

Gümrük ve Ticaret Bakanlığından:

TAMPON, HİJYENİK PED, GÖĞÜS PEDİ, ÇOCUK BEZİ VE BENZERİ
ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ, İTHALATI, PİYASA GÖZETİMİ VE
DENETİMİ İLE BİLDİRİM ESASLARINA DAİR TEBLİĞ

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünlerin insan sağlığına ve çevreye zarar vermesinin engellenmesi, topluma güvenli ve kaliteli şekilde ulaşmasını teminen piyasaya arz edilmeden önce Bakanlığa yapılacak bildirim usul ve esaslarını, ürüne ait teknik dosyada bulunacak bilgi ve belgeleri ve bu ürünlerin piyasa gözetimi ve denetiminin esaslarını belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 3/6/2011 tarihli ve 640 sayılı Gümrük ve Ticaret Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliğe ve 15/1/1997 tarihli ve 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Türk Ürünlerinin İhracatının Arttırılmasına Yönelik Teknik Mevzuatı Hazırlayacak Kurumların Belirlenmesine İlişkin Karara dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Bakanlık: Gümrük ve Ticaret Bakanlığını,
- b) İl müdürlüğü: Bakanlık ticaret il müdürlüklerini,
- c) İnceleme raporu: Ek-4’te yer alan, her ürün için fiziksel ve mikrobiyolojik laboratuvar testleri,
- ç) Teknik dosya: Üretici bilgileri ile ürüne ait bilgi ve belgeleri içeren dosyayı,
- d) Üretici: Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünleri üreten veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,



e) Yetkili laboratuvar: Ürün analizlerinin yapılacağı Bakanlıkça yetkilendirilmiş laboratuvarları,

ifade eder.

Yasaklı maddeler

MADDE 4 – (1) Ürünlerde 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik ile yasaklanmış olan maddeler kullanılamaz.

(2) Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünlerin plastik kısımlarında kullanılan boyar maddeler, 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliğinin ek-5’inde belirlenen kriterlere uyulur.

(3) Bilimsel gelişmeler doğrultusunda tespit edilen, kullanımına müsaade edilmeyen çevre ve insan sağlığına zararlı maddeler listesi Bakanlığın resmi internet sitesinde yayımlanır. Bu Tebliğ kapsamındaki tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünler listedeki maddeleri içeremez.

Bildirim

MADDE 5 – (1) Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünlerin üreticileri, Bakanlığa bildirimde bulunmak zorundadır.

(2) Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünlerin ithalatı sırasında gümrük idarelerince bu bildirimlere ilişkin herhangi bir belge aranmaz.

Bildirim usulü

MADDE 6 – (1) Üreticiler, bir sefere mahsus olmak üzere, ek-1/A ya da ek-1/B’de yer alan Bildirim Formunu doldurarak ve piyasaya arz edilmek üzere hazırlanmış her ürüne ait resim ve etiket örneğini elektronik ortamda, PDF veya resim biçiminde hazırlayarak Bakanlığa her bir ürün için ayrı ayrı bildirimde bulunmak zorundadır. Bu formun bir örneği üretici tarafından muhafaza edilir. Bildirimde bulunan üreticilere, Bakanlık tarafından kayıt numarası verilir.

Değişiklik

MADDE 7 – (1) Üreticiler, bildirimde veya etiket bilgilerinde yer alan hususlardan bir veya birkaçının değişmesi halinde bu değişiklikleri ürünü piyasaya sürmeden önce Bakanlığa bir dilekçe ekinde yeni etiket örneğini gönderirler.



Etiket ve tanıtma, kullanma kılavuzu

MADDE 8 – (1) Etiket ve tanıtma, kullanma kılavuzunda aşağıdaki hususlara uyulur:

- a) Üretici/İthalatçının adı ve adresi yer alır.
- b) Üretim yeri adresi/ithal üründe menşe ülke adı bulunur.
- c) Ürünün ticari adı yazılır.

ç) İmal tarihi/seri numarası/raf ömrü belirtilir. (Ürünler 5 yıl ve üzeri raf ömürlerine sahip ise stabilite testi istenir.)

d) Ürünün kullanma kılavuzunda, 14/6/2003 tarihli ve 25138 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Uygulama Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamında belirtilen hususlara uyulur.

e) Tüketiciciye yönelik uyarılar Türkçe yazılır.

(2) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz ve bu yönde imada bulunulamaz.

(3) Ürün tampon ise kullanma kılavuzunda, toksik şok sendromu (TSS) hakkında aşağıdaki bilgiler yer alır:

“Toksik şok sendromu (TSS) nadir görülen ancak ölümlü sonuçlanabilen ciddi bir hastalık olduğu, adet dönemi ile ilişkili olan ve olmayan iki tipinin bulunduğu, adet dönemi ile ilişkili TSS genç ve sağlıklı kadınlarda, adet dönemi ile ilişkili olmayan TSS ise her yaş ve cinsiyette görülebildiği, adet kanaması sırasında tampon kullanan genç, sağlıklı kadınlarda;

-Yüksek ateş (39 °C veya daha fazla),

-Güneş yanığı lekelerine benzer, yaygın, kırmızı benekli lekelerin daha ziyade avuç içi ve ayak tabanında belirgin olarak görülmesi,

-Hipotansiyon (sistolik kan basıncının 90 mm Hg’nın altına düşmesi), ayağa kalkınca bayılma veya bayılır gibi olma hissi,

-Baş dönmesi,

-Bulantı, kusma veya ishal,

-Boğaz ağrısı,

-Aşırı hassasiyet,



belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda derhal tamponu çıkararak vakit kaybetmeden doktora başvurunuz.

-Adetle ilişkili TSS öyküsü olan kadınlarda yeniden TSS geçirme riski daha yüksektir. Bu hastalar tampon kullanmadan önce mutlaka bir doktora başvurmalarıdır.

-Tampon günde 4-6 defa (4-6 saatte bir) değiştirilmelidir.

-TSS riskini azaltmak için pedlerle dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.”

Mesul müdür

MADDE 9 – (1) Üretim yerinde eczacı, kimya mühendisi, kimyager veya biyolog mesul müdür olarak görevlendirilir. Mesul müdürün görevden ayrılması durumunda yedi gün içinde yeni bir mesul müdür görevlendirilir. Bakanlığa yeni mesul müdür bildirim yapılar.

(2) Mesul müdür görevlendirilmesi, üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Ambalajlama

MADDE 10 – (1) Ürün ambalajları, 24/8/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine uygun olmak zorundadır.

Teknik dosya ve üretim yeri nitelikleri

MADDE 11 – (1) Gerekli durumlarda il müdürlüğü veya Bakanlık tarafından incelenmek üzere üreticiler ek-3’te yer alan bilgileri içeren teknik dosyayı bulundurmaları zorundadır. Ayrıca, üreticiler üretim yerinde bulunması gereken ek-2’de belirtilen şartları sağlamak zorundadır.

Denetim

MADDE 12 – (1) Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünlerin denetimi, 19/7/2012 tarihli ve 28358 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği kapsamında yapılır. Piyasa gözetimi ve denetimi veya şikayet üzerine alınan numunelerin analizleri yetkili laboratuvarlarda yaptırılır.

Yasaklar

MADDE 13 – (1) Tampon, hijyenik ped, göğüs pedi, çocuk bezi ve benzeri ürünler, Bakanlığa bildirimde bulunulmadan piyasaya arz edilemez.

(2) Bu Tebliğde belirtilen kurallara aykırı üretim ve satış ile basın, yayın, broşür dağıtma gibi yollarla tüketicileri yanıltıcı reklam ve herhangi bir şekilde aslına uygun olmayan tanıtım yapılması yasaktır.



AYANSAN

KİMYASAL DANIŞMANLIK PLASTİK
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Yaptırımlar

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı davranan veya faaliyet gösterenler hakkında 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Ürünle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Önceki iş ve işlemlerin geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Sağlık Bakanlığı ya da Türkiye Halk Sağlığı Kurumunca yapılan iş ve tesis edilen işlemler geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Gümrük ve Ticaret Bakanı yürütür.



YERLİ ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU

Üreticinin Adı ve Adresi		
Üretim Yerinin Adı ve Adresi		
Mesul Müdürün Adı ve Soyadı		
24 Saat Boyunca Ulaşılabilecek Telefon/Faks Numarası		
E-posta Adresi		
Vergi Dairesi-Vergi No. (Gerçek kişiler için T.C. Kimlik No.)		
	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		



İTHAL ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU

İthalatçının Adı Adresi		
Üretim Yerinin Adı ve Adresi		
Yetkili Kişinin Adı ve Soyadı		
24 Saat Boyunca Ulaşılabilecek Telefon/Faks Numarası		
E-posta Adresi		
Vergi Dairesi-Vergi No. (Gerçek kişiler için T.C. Kimlik No.)		
	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Ek-2

ÜRETİM YERİ NİTELİKLERİ

- (1) - Yerel üretim yerinin en az 1. sınıf GSM Ruhsatı olacaktır; ithalatçı üretim yerinin ise 1.sınıf GSM Ruhsatı muadili sayılabilecek bir belgesinin olması gerekmektedir.
- (2) - Üretim yerlerinin ISO 9001 veya muadili sayılabilecek standartlara uygunluğunu gösteren yerel otoriteler tarafından onaylanmış, akredite kalite denetim kuruluşlarınca verilmiş kalite sertifikalarının/belgelerinin bulunması gerekmektedir.
- (3) - Bina içerisindeki tüm bölümlerde yeterli havalandırma, ısıtma ve ışıklandırma sistemi bulunmalıdır.
- (4) - Üretim hijyenik şartlarda yapılmalı, üretim yeri ve fabrika temiz olmalı ve yazılı hijyen programları bulunmalıdır. Üretim yerinde kapalı sistem havalandırma olmalıdır.
- (5) - Üretim alanına giriş ve çıkış kontrol altına alınmalıdır. Karantina bölümlerinde ret ve kabul bölümü yapılmalı ve karantina, kabul, ret etiketleri hazırlanır.
- (6) - Üretim yerleri çalışan personel için işçi sağlığı ve iş güvenliği hususlarına uygun olmalıdır.
- (7) - Üretim alanında yangın tüpü ve ürüne göre temizleme malzemesi ve donanımı bulundurulur.
- (8) - Üretim yerinde üretim işlemleri ve kontroller mesul müdür nezareti altında yapılır.
- (9) - İşyerinde yangın veya patlamaya sebep olabilecek tutuşturucu kaynaklarının bulunması önlenir.
- (10) - Çalışanlara iş sağlığı ve güvenliği eğitimi verilir.

Ek-3

TAMPON, HİJYENİK PED, GÖĞÜS PEDİ, ÇOCUK BEZİ VE BENZERİ ÜRÜNLERİNİN TEKNİK DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

- (1) - Ürüne ait Spesifikasyonlar: Bitmiş ürün spesifikasyonları ve Türkçe tercümeleri (Ürünün fiziksel spesifikasyonları ve mikrobiyolojik özellikler orijinali ve tercümesi)
 - a) Fiziksel;
 - 1) Ebat,
 - 2) Ağırlık,
 - 3) Sıvı emme kapasitesi (günlük ped hariç),
 - 4) Diğer özellikler.
 - b) Mikrobiyolojik;
 - 1) Toplam Aerobik mikrobiyalsayım cfu/g <250,
 - 2) Eğer tampon ise toplam aerobik mikrobiyal sayım cfu/g < 120,
 - 3) Patojen bakteri cfu/g = 0,



AYANSAN

KİMYASAL DANIŞMANLIK PLASTİK
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

4) Küf ve maya, cfu/g < 100.

c) İrritasyon test raporu,

d) Ürün etiketinde ürünün kullanım amacı ile ilgili herhangi bir iddia varsa firma bu iddiayı ispatlamak ile yükümlüdür. Destekleyici belgelerin uygun bulunmaması veya eksikliği halinde Bakanlık, bu iddiaların doğruluğunu bilimsel kuruluş görüşü ve akredite laboratuvarından alınmış analiz sonucu ile desteklenmesini isteyebilir.

(2) - Ürün etiket örneği,

(3) - Üretim yerine ait işyeri açma ve çalışma ruhsatı (ruhsatta faaliyet konusu belirtilmeli),

(4) - Mesul müdür diploma fotokopisi,

(5) - Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi,

(6) - Marka tescil belgesi veya marka tescil belgesinin başvurusunun fotokopisi,

(7) - Serbest satış sertifikası (ithal ürünler için),

(8) - Varsa fason üretim sözleşmesi,

(9) - Son kullanma tarihi ile ilgili yapılmış olan stabilite testleri (raf ömrü 5 yıl ve üzeri ürünler için),

(10) - Bitmiş ürüne ait analiz sertifikası.

Ek-4

TAMPON, HİJYENİK PED, GÖĞÜS PEDI, ÇOCUK BEZİ VB. ÜRÜNLERİN TEST RAPORU			
Rapor Tarihi		Protokol No.	
Gelen Yazının Tarih ve Sayısı			
Numuneyi Gönderen Kişi/Kurum/Firma			
Numunenin			
Sahibi ve Adresi			
Alındığı Yer - Tarih ve Saati			
Cinsi- Üretici Firma Adı /Markası			
Ambalaj Şekli-Miktarı			
Numune Tutanak Tarih ve No.- Mühür			
Ürün Kodu/Seri No.			
Laboratuvar Kabul Tarih ve Saati			



AYANSAN

KİMYASAL DANIŞMANLIK PLASTİK
ÜRÜNLERİ İÇİNE ALAN DENETİM LİMİTED SİRKETİ

İNCELENEN PARAMETRELER	BİRİM	TEST SONUÇLARI	FİRMA SPESİFİKASYON DEĞERLERİ	METOT	REFERANS	ÖLÇÜ M LİMİ Tİ
FİZİKSEL PARAMETRELER						
Ebat						
Ağırlık						
Sıvı emme kapasitesi						
MİKROBİYOLOJİK PARAMETRELER						
Toplam Aerobik mikrobiyal sayım	cfu/g				<250	
Toplam Aerobik mikrobiyal sayım (tampon)	cfu/g				<120	
Patojen bakteri	cfu/g				0	
Küf ve maya	cfu/g				<100	
SONUÇ Analiz sonuçları; "Tampon, Hijyenik Ped, Göğüs Pedi, Çocuk Bezi ve Benzeri Ürünlerin Üretimi, İthalatı, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Bildirim Esaslarına Dair Tebliğ" ile belirlenen değerlere uygundur/uygun değildir. Analizi Yapan Unvanı/Adı Soyadı İmza Onaylayan Unvanı/Adı Soyadı İmza/Tarih						