

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN KULLANANLAR VE SATIŞINI YAPANLAR İÇİN
BİLGİLENDİRME KILAVUZU SÜRÜM 2.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz kozmetik ürün kullananlar ve satışını yapanları kozmetik ürünler hakkında bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin yanlış kullanımından kaynaklanabilecek tehlikeleri önlemek ve güvenli şekilde kullanılmasında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün kullananlar ve satışını yapanlar için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 Sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (f) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu kılavuzda geçen;

a) **CI:** İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,

b) **CTFA:** "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

c) **Doğal kozmetik ürün:** Bileşiminin en az yüzde 95'inin doğal içerikli olduğu, bununla birlikte bu içeriğin doğal olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan ancak organik olmasının gerekmediği kozmetik ürünü,

ç) **Glütensiz kozmetik ürün:** Bitkisel kaynaklı bir protein grubu olan ve buğday, arpa, yulaf, çavdar gibi tahıllarda bulunan glüten adlı maddeyi içermeyen kozmetik ürünü,

d) **Hizmet sunan müessese:** Yemek, konaklama, ulaşım sektörleri vb. arasında yer alan başta lokantalar, pastaneler, oteller vb. ticari müesseseler gibi hem ticari reklam amacı ile hem de hizmet sınırlarını genişletmek amacı ile tüketiciye kozmetik ürün sunan ticari müesseseleri,

d) **Huzursuz bacak sendromu:** Uyku ya da istirahat esnasında bacaklarda hissedilen; rahatsızlık, huzursuzluk, hareket ettirme ihtiyacı, uyuşma, karıncalanma ya da tam olarak tanımlanamayan rahatsızlık hissi veya hastalığı,

e) **INCI:** "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

f) **Kloazma:** Genellikle gebelik sırasında melanin üretiminin tetiklenmesine bağlı olarak ciltte görülen renk bozukluklarını,

g) **Kozmetik ürün:** İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

h) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

ğ) **Kozmetotekstil ürün:** Temel amacı kozmetik etki göstermek olan ve zamanla salınan bir kozmetik ürün taşıyan tekstil ürününü,

i) **Lentigo:** Ciltte görülen sınırları belirgin küçük kahverengi lekeleri,

ı) **Melazma:** Genellikle yüzde ultraviyole ışınları ile sık sık karşı karşıya kalınan bölgelerde görülen simetrik hiperpigmente maküller ile karakterize bir hiperpigmentasyon hastalığını,

j) **Minimum dayanma tarihi:** Kozmetik ürünün normal şartlar altında depolandığı takdirde başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süreyi,

k) **Organik/ekolojik kozmetik ürün:** Organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş ham maddeler kullanılarak, ham maddeden bitmiş ürüne kadar organik olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan bitmiş kozmetik ürünü,

l) **SPF:** Güneş koruma faktörünü (GKF),

m) **Üretici:** Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî 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 güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

n) **Vegan kozmetik ürün:** Hayvansal kaynaklı içerik bulundurmayan, ürün bileşenleri dâhil bitmiş ürün olarak hayvanlar üzerinde test edilmemiş kozmetik ürünü,

ifade eder.

Temel ilkeler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünler, ambalajlarında yer alan bilgilerin silinemez olması, kozmetik ürün kullanıcıları (tüketici) ve satışını yapanlar tarafından kolayca görülebilir ve okunabilir olması kaydıyla satışa sunulabilir.

(2) Kozmetik ürünlerin ambalajında üretici bilgileri olarak, imalatçı veya ithalatçının unvanı ve adresi ile ithal edilen kozmetik ürünlerde ilaveten menşei ülkenin belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Kozmetik ürünlerin ambalajında içerik miktarının (ağırlık veya hacim olarak; g veya ml gibi) belirtilmesi gerekmektedir.

(4) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süredir. Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bu tarihin bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Kozmetik Yönetmeliği Ek VII/3'te (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) belirtilen kum saati sembolü (bu kılavuzun Madde 6' sında verilen) veya "... tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Tarih açıkça ve sırasıyla; ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. Gerekli olması halinde, belirtilen kullanım süresini garantilemek için sağlanması gereken şartlar bu bilgiye eklenmiş olmalıdır.

(5) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, minimum dayanma tarihinin belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren kullanımının güvenli olacağı ve tüketiciye zarar vermeden kullanılabilmesi süre belirtilmelidir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabilmesi bu süre hakkında bilgi, dayanıklılık kavramının olmadığı ürünler hariç olmak üzere Kozmetik Yönetmeliği Ek VII/2'de (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) belirtilen açık kapak sembolü (bu kılavuzun Madde 6' sında verilen) ve ardından süre (ay ve/veya yıl olarak) verilerek belirtilmelidir.

(6) Tek kullanımlık kozmetik ürünler, iç ambalajı ve dış çevre arasında temas ihtimali olmayan ürünün fiziksel olarak açılmasının mümkün olmadığı kozmetik ürünler (örneğin spreysel deodorant, tıraş köpüğü vb.) ve mikrobiyolojik bozulma riski olmayan (çok yüksek alkol konsantrasyonu, çok düşük/çok yüksek pH değerine sahip) kozmetik ürünler üzerinde açıldıktan sonra dayanma süresi sembolü aranmaz.

(7) Kozmetik ürünün kullanımında alınması gereken özel tedbirler ve/veya uyarılar var ise kozmetik ürünün ambalajında belirtilmesi gerekmektedir. Bu bilgiler ambalaj üzerine sığmadığı takdirde, broşür, etiket bant veya kart şeklinde hazırlanır. Kutu veya ambalaj üzerinde tüketiciyi bunlara yönlendirmek için Kozmetik Yönetmeliği Ek VII/1'de yer alan kılavuz ve el sembolü (bu kılavuzun Madde 6' sında verilen) ile belirtilir.

(8) Kozmetik ürünün ambalajı üzerinde Türkçe olarak kullanım amacı veya fonksiyonunun yer alması gerekir.

(9) Kozmetik ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu listedeki bileşenler; içerik, içindekiler veya yabancı dilde aynı anlama gelen ifadenin (örneğin İngilizce “ingredients”) altında INCI’de tanımlanan isimleri, bu mevcut değil ise CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle ambalaj üstünde belirtilmelidir.

(10) Kozmetik ürünler Kozmetik Yönetmeliği Ek II’de (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) yer alan yasaklı maddeleri kesinlikle içermemelidir. Kozmetik Yönetmeliği Ek III’te (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) yer alan kullanımı limitli ve/veya koşullu maddeleri ise limitleri, koşulları dışında içermemelidir.

(11) Parfüm ve aromatik bileşikler ile bunların hammaddeleri, “parfüm” ve “aroma” kelimeleri ile belirtilir. Ancak, Kozmetik Yönetmeliği Ek III’te yer alan “Diğer” sütununda belirtilmesi gereken maddeler mevcut ise ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(12) Birçok renkte piyasaya sunulan renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan (saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere) renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, “içerebilir” ifadesi veya “+/-” sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

(13) Kozmetik Yönetmeliği’nde yer alan yasaklı maddeleri veya belirtilen sınırlamalar ve şartların dışında yer alan maddeleri içermemesi gerekmektedir. İçeriği itibarıyla kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Kortikosteroid içeren kepek şampuanları,
- Hidrokinon içeren cilt rengini açıcı ürünler,
- Trikloroasetik asit içeren cilt soyucular,
- Minoksidil içeren şampuanlar.

(14) Üretim kodu/seri/şarj/parti/üretim/batch/lot numaraları gibi ürünün üretimine dair tanımlayıcı bilgilerden birinin ambalajda yer alması kozmetik ürünün izlenebilirliği açısından önemli olup kozmetik ürün üzerinde yer alması gerekir.

(15) Kozmetik ürün üreticilerinin, kozmetik ürünlerin dış ambalajlarında yer almasına dikkat etmeleri gereken, bu doğrultuda kozmetik ürün satışını yapanlar ve kullananların

ürünlerde arayabileceği genel hususlar şunlardır;

- a) Üretici adı ve adresi,
- b) Üretim kodu/seri/şarj/parti/üretim/batch/lot numaraları gibi ürünün üretimine dair tanımlayıcı bilgilerden biri,
- c) İçerik (Ingredients) listesi,
- ç) Kozmetik ürünün dayanıklılığına dair bilgi,
- d) Mevcut olması durumunda ürünün kullanımında alınması gereken özel tedbirler ve/veya uyarılar,
- e) Ürünün fonksiyonu (ürünün sunumu itibari ile belli değil ise),
- f) Ürünün içerik miktarı,
- g) İthal edilen ürünler için menşei ülke.

(16) Ambalaj bilgilerinde kozmetik ürünün iddiasını destekler nitelikte memnuniyete dayalı test sonuçları yer alıyorsa; memnun olan kullanıcı yüzdesi ya da iddia edilen etkiyi onaylayanların yüzdesi belirtilir.

(17) Kozmetik ürünün kullanım amacı, uygulama yeri, ürünün nitelikleri vb. ürünün etiket veya ambalajında yer alır. Tüketicinin ürünü tanıyabilmesi için etiket ve ambalajını incelemesi gerekir.

(18) Kozmetik ürün alırken ve kullanırken tüketiciler tarafından dikkat edilmesi gereken hususlar;

- a) Kozmetik ürünün markası, tipi, cinsi veya türünün ambalaj üzerinde yer alması,
- b) Kozmetik ürünün ambalajında ürün içerik bilgisinin yer alması,
- c) Kozmetik ürünün üreticisi; imalatçı yada ithalatçısına yönelik bilgilerin yer alması,
- ç) Ambalaj üzerinde ürün kullanılırken dikkat edilmesi gereken hususların yer alması,
- d) Kozmetik ürünün öngörülen kullanım koşullarında kullanıldığında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkilerinin olması halinde yapılması gerekenlere ilişkin bilgilerin yer alması,
- e) Kozmetik ürünün yanlış kullanımı veya suistimaline yönelik ihtimal mevcut ise gerekli uyarıların yer almasıdır.

(19) Kozmetik ürünün iç ve/veya dış ambalajı üzerinde yeterli alan olmadığı durumlarda diğer bilgiler için "kullanma talimatına bakınız" (el kitabı işareti) yönergesinin bulunması gerekir. Bu ürünler için kullanma talimatı veya benzeri bir materyal ürünün satıldığı yerden istenmelidir.

(20) Kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından dikkat edilmesi önerilen hususlar;

- a) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı altında bekletilmemesi,
- b) Kozmetik ürünlerin, bazı ürünlere özgü durumlar istisna olmak üzere, oda sıcaklığında muhafaza edilmesi,
- c) Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılmaması; özellikle yüksek sıcaklıkta patlama olasılığı olan ve basınçlı ambalajda sunulan aerosol tipi ürünlerin güneş ışığına maruz kalacak şekilde bekletilmemesi ve güneş ışığı almasa dahi uzun süre sıcak ortamda tutulmaması, uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi,
- ç) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar, farlar gibi) aşırı nemli ortamlarda tutulmaması,
- d) Emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetle çalkalanmaları.
- e) Kozmetik ürünlerin karışımlarının ambalajda belirtilen üretici talimatları dışında yapılmaması.

(21) Kozmetik ürünlerin nakliye ve depolanması sırasında ve satış ve uygulama yerlerinde kalitesini ve güvenliliğini olumsuz etkileyecek ölçüde sıcağa, soğuğa, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizma veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; ürünlerin nakliye ve depolanma süresince imalatçı tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

(22) Kozmetik ürün ambalajında herhangi bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek ve/veya değiştirmeye ilişkin ibareler ve/veya görseller yer alamaz. Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediği, düzelttiği veya değiştirdiğine dair iddia veya imada bulunulamaz.

(23) Bir kozmetik ürün herhangi bir beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunmamalıdır. Aynı zamanda sağlık beyanı içermemelidir.

(24) Kozmetik ürün ambalajında ürünün, kozmetik dışı işlevlere sahip olduğu örneğin; yeni saçlar çıkardığı, yağları yakıp kasa dönüştürdüğü gibi iddialara yer verilemez.

(25) Kozmetik ürün ambalajlarında “5324 Sayılı Kozmetik Kanununa göre üretilmiştir”, “Sağlık Bakanlığı’na bildiri yapılmıştır”, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bildiri yapılmıştır/kayıtlıdır”, Kozmetik Kanunu ve/veya Kozmetik Yönetmeliğinin isim ve/veya tarih/sayısı ile Sağlık Bakanlığı ve/veya Kurumun logolarının kullanımı yasal değildir ve bunlar Kurumumuz tarafından verilen herhangi bir ruhsat, izin veya onay anlamı taşımamaktadır.

(26) Ambalajlarda belirtilen klinik testler:

a) “Dermatolojik olarak test edilmiştir”, “Oftalmolojik olarak test edilmiştir”, “Klinik olarak test edilmiştir” vb. iddialar ürünün klinik çalışma/araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiğini belirtir.

b) “Komedojenik değildir” vb. iddialar ürünün bir ilgili uzman gözetiminde yapılan çalışmalar ile bu özelliğinin tespit edildiğini belirtir.

(27) Kozmetik ürünün, bileşenlerinden itibaren imalat sürecini de içine alan belli kriterleri (ilgili ulusal/uluslararası standartlara uygunluğu gerektiren özellikler) taşıdığına ilişkin ifadeler ve/veya görseller içermesi durumunda (örneğin organik iddiasının olması) uygun seviyede kanıta sahip olması gerekir (örneğin organik iddiasının sertifika ile kanıtlanmış olması ve ürünün ilgili kuruluşun logosunu taşıması), aksi halde ürüne ilişkin bilgiler ticari adı dâhil tüketiciyi yanıltıcı nitelikte olmamalı, yanıltıcı iddialara ilaveten, yanıltıcı görseller veya şekiller; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanılamamalıdır.

(28) Kozmetik ürünün organik bileşenler içermesi durumunda, içindekiler listesinde hangi bileşenlerin organik olduğu belirtilir.

(29) Doğal kaynaklı kozmetik ürünlerin raf ömrü, içerikleri nedeniyle diğer kozmetik ürünlerden daha kısa olabileceğinden bu konuda ambalaj üzerinde yazılan bilgilere ve ürünün saklama koşullarına dikkat edilmelidir.

(30) Kozmetik ürünlerin ambalajlarında rastlanabilen değişik renklerdeki manyetik bant işaretleri (örneğin diş macunları vb.) yasal olarak ürün bileşenlerinin niteliğine (bitkisel/kimyasal vb.) ilişkin bir belirteç değildir.

(31) Bebek ve küçük çocuklar için güneş koruyucu kozmetik ürünler alınırken ürünün bu yaş grubunda kullanımının uygun olup olmadığına bakılmalı, ürünlerin etiketinde yer alan uyarılara ve/veya tavsiyelere uyulmalıdır. Bebeklerin güneşten korunmasında fiziksel önemler ilaveten tercih edilmelidir.

(32) Kozmetik ürünlerin kullanımında bireysel kullanıma özel olan/kullanım sırasında ürün ile temas edilenlerde (bazı makyaj malzemeleri vs.) hem kullanımda hijyen kurallarına, hem de kişinin sadece kendisinin kullanmasına dikkat edilmelidir.

(33) Kozmetik ürünlerin tüketici tarafından seyreltilmesi (su vb. eklenmesi), birbirine karıştırılması, ürünlerin kalitesini ve/veya güvenliğini olumsuz etkileyebilmektedir.

(34) Hizmet sunan müesseselerin mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumunda yer alan/kullanılan, kişisel temizlik ve bakım ürünleri, hediyeler ve numuneler dâhil olmak üzere kozmetik ürün kapsamına giren ürünler (kolonyalı mendil, seyahat boyu sabun, seyahat boyu diş macunu, şampuan, saç kremi, duş jeli/sabunu, nemlendirici losyon/krem vb.) kozmetik mevzuatının gereklerini karşılamalı, bu noktada ürünlerin ambalaj ve etiketinin üzerinde üretici firmaya veya ürünü sunan ticari müesseseye ilişkin bilgiler, ürünün içerik bilgisi ve hangi amaçla kullanılacağı hususundaki bilgilerin bulunması gerekmektedir.

(35) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda hijyenik koşullara uyulması ve uygulamaya hazır hale gelen ürünün insan sağlığı açısından güvenli olması gerekmektedir.

a) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılan kozmetik madde, karışım ve ürünlerin uygulandığı müesseselerde; uygulamalarda kullanılan tüm madde ve karışımların içeriği ile kozmetik madde, karışım veya ürünün uygulama şekline ilişkin bilgilerin, uygulama sonrası alınması gereken önlemlere ilişkin bilgilendirmenin ve detaylarının, uygulamanın ilk başladığı tarihten itibaren dosyalanması,

b) Zaman içerisinde yapılan değişiklik ve/veya eklemelere dair bilgilerin tarihleri ile birlikte dosyaya eklenmesi ve arşivin güncel tutulması,

c) Bu uygulamalarda meydana gelen kozmetik ürün kaynaklı ciddi istenmeyen etkilerin/istenmeyen etkilerin tespiti halinde gerekli işlem ve bildirimlerin yapılması, gerekir.

(36) Kozmetotekstil ürünler olarak tanımlanan, kozmetik salan tekstil ürünlerinin (tişört, eldiven, çorap, tayt vb.) ambalajları üzerinde; kozmetik mevzuatı yönünden içerdiği kozmetik ürüne ait bilgilerin, uyarı gerektiren içerik maddelerine ilişkin uyarıların ve tekstil yönünden de ilgili mevzuat kapsamında verilmesi gereken bilgilerin (ürününün üretildiği malzeme, cinsi, uyarılar vb.) bulunması gerekir.

(37) Kozmetotekstil ürünün kullanma talimatında ürünün ne şekilde, ne kadar süreyle/sıklıkta, hangi koşullarda kullanılabileceğine yönelik bilgiler ile ürünün bakımına yönelik (örneğin yıkama koşulları, yıkama sayısı, vs) bilgilerin bulunması gerekir.

(38) Yıkabilir, geçici, makyaj veya dekoratif amaç taşıyan, uygulamasında iğne vb. kullanılmayan dövmeler, kozmetik bir karışım içermesi şartıyla kozmetik ürün kapsamına girer ve ambalajında içerik bilgisi, kullanımına ilişkin uyarılar ile diğer ambalaj bilgilerinin bulunması gerekir.

(39) Kozmetik ürünler insan vücudunun çeşitli dış kısımlarına (epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar) ya da dış ve ağız boşluğundaki mukoz organlara uygulamak üzere hazırlanmış ürünler şeklinde tanımlanır. Vajina, burun içi gibi kısımlar bu tanıma dâhil değildir. Bu nedenle uygulama bölgesi kozmetik ürün tanımı dışında olan ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilmez. Bu tür ürünler içerik ve kullanım amacı

gibi özellikleri kapsamında dâhil oldukları mevzuata göre değerlendirilirler.

(40) Ağız çalkalama suları; dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek veya iyi bir durumda tutmak ise Kozmetik Yönetmeliği kapsamına girer, tıbbi amaç taşıyanlar ve ilaç etken maddesi bulunanlar kozmetik ürün değildir.

(41) Melazma, kloazma ve lentigo gibi pigmentasyon bozukluklarına yönelik tedavi edici ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilmez.

(42) Yutulması, solunması, insan vücuduna enjekte edilmesi ya da yerleştirilmesi amaçlanan madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Zayıflama tabletleri veya içecekleri,
- Yutularak alınan, kozmetik iddialarla ve nutri/nutra kozmetik gibi isimlerle pazarlanan preparatlar,
- Botoks uygulamalarında kullanılan ürün grupları,
- Mezoterapi uygulamalarında kullanılan ürün grupları.

(43) Kozmetik amaçla uygulanmasına rağmen, ürün bileşenlerinin epidermanın daha alt tabakalarına inmesini hedefleyen veya penetrasyonu arttırmak amacıyla deri bütünlüğünü bozan veya derinin yapısını veya işlevini geçici ya da kalıcı olarak değiştiren elektroforez, iyontoforez ya da benzer mekanizmalarla uygulanması amaçlanan ürünler, kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(44) Kozmetik ürün tanımında yer almayan, bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Cinsel amaçlı ürünler,
- Diş üzerindeki plağı tespit etmek amacı ile dişleri renklendiren ürünler,
- Oyuncaklar üzerine makyaj yapmak için tasarlanmış ürünler,
- Kozmetik bir amaç taşımayan, çocukların banyoları sırasında oyun değeri nedeni ile gürlüğü yapmak ve suyu renklendirmek amacı ile kullanılan ürünler,
- Kullanım alanı kozmetik tanımında yer almasına rağmen sunumlarında kullanım amacı genel dezenfeksiyon olan ürünler,
- Peruk, postiş ve benzeri ürünler,
- Yapay tırnak,
- Dişlere yapıştırılan süsler,
- Ayakkabı parfümü,
- Oda parfümü veya spreyi,
- Otomobil/araba parfümü veya spreyi.

(45) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen, düzelten veya değiştiren maddeler veya karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Enflamasyon veya tahriş yoluyla dudak dolgunlaştıran ürünler,
- Mukozal kuruluğu gidermeye yönelik ürünler ,
- Doğum kontrolü amacıyla genital organlarda kullanılmak üzere tasarlanmış ürünler,
- Östrojenik aktivite gösteren topikal büyütme ürünleri,
- Huzursuz bacak sendromu kapsamında yer alan şikâyetler (yorgun, şişmiş, ağırlaşmış bacaklar vb.) kapsamında kullanılan ürünler.

(46) Tıbbi teşhis yapmak veya fizyolojik fonksiyonu eski haline getirmek, düzeltmek ya da değiştirmek amacı ile kullanılan madde veya karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Eklem ağrıları veya kas ağrılarını gidermeye yönelik ürünler ile bağ dokusunu destekleyen ürünler,
- Varislere uygulanan ürünler,
- Morlukların, şişliklerin ve eziklerin giderilmesi amacıyla kullanılan ürünler,
- Tıbbi nedenlerden/hastalıktan kaynaklanan kaşıntıların giderilmesinde kullanılan ürünler,
- Tükürük üretiminin artmasını sağlayarak ağız kuruluğunda etki gösteren ürünler,
- Psöriyazis tedavisinde kullanılan ürünler,
- Ağız mukozasına uygulanmasına rağmen orofarenks hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılan ürünler,
- Kullanım amacı veya sunumu itibariyle yara bakımı veya tedavisine yönelik ürünler,
- Özellikle jilet ile oluşan küçük kesiklerin kapatılması veya kanın durdurulması amacıyla kullanılan kalem veya benzer amaçlı ürünler,
- Cilt lezyonlarının veya enfeksiyonlarının önlenmesinde, cilt temizliği için, canlı dokuda veya doku üzerinde mikroorganizmaların büyümesini ve aktivitesini kontrol eden ve antibakteriyel olarak sunulan ürünler,
- Tırnak hastalıklarına yönelik ürünler,
- Egzama, mantar vb. cilt hastalıklarında kullanılan ürünler.

(47) Bitkisel kozmetik ürünler veya bitkisel içerikli kozmetik ürünler kullanım yeri, amacı ve iddiaları kozmetik mevzuatına tabi olan ürünler olup bu ürünlerin ambalaj ve/veya

tanıtım materyalleri/mecralarında herhangi bir hastalığı/rahatsızlığı önlemek, tedavi etmek, gidermek ve/veya bu süreçlere yardımcı olmak gibi işlevleri olduğuna dair bilgilere yer verilemez. Bu doğrultuda tıbbi veya aromatik herhangi bir bitki/bitki kısmı ve/veya bitkiden elde edilen öz, özüt, ekstre, uçucu veya sabit yağ vb. madde veya bileşenler bitkisel kozmetik ve/veya bitkisel içerikli kozmetik ürünlerde herhangi bir tıbbi etki elde edilebilecek (ağrı gidermek, solunum yollarını rahatlatmak vs.) ve/veya fizyolojik fonksiyonları değiştirebilecek miktarlarda kullanılamaz ve bu amaçları destekleyen/ima eden ifadelerle pazarlanamaz.

(48) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan kullanma talimatlarına uygun olarak kullanıldığında (ürünün normal kullanım amacı dışında kullanımının, sürekli veya aralıklı olarak aşırı kullanımının ya da kalite sorunu olan/bozulmuş ürün kullanımının söz konusu olmadığı durumlarda) ortaya çıkan ciddi istenmeyen etkiler/istenmeyen etkiler ürünün ait olduğu firmaya ve Kurumumuza (www.titck.gov.tr adresinde ana sayfada yer alan “Kozmetik İstenmeyen Etki” sekmesinden girilerek) bildirilir.

(49) Ürünlerin internet tanıtımlarına dair şu hususlara dikkat edilmelidir;

a) Ürünlerin tanıtımlarının yapıldığı internet sayfaları; ürünün adı, markası, fonksiyonu, ürünün iç ve dış ambalaj bilgilerinde yer alan kullanım amacı ve kullanım şekli ile uyumlu bilgileri, tanıtım yapanın unvanı, posta adresi ve iletişim bilgilerini içermelidir.

b) Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde üreticilerin unvanı ve iletişim bilgilerinin, ürün bilgileri ile birlikte aynı sayfada yer almaları gerekmektedir.

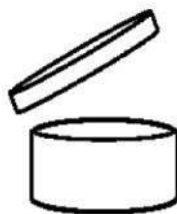
Ambalajda yer alan işaretler, semboller

MADDE 6- (1) Ambalajda yer alan;

a) Kılavuz ve el sembolü, “İlave bilgiye bakınız.” anlamı taşımakta olup kozmetik ürüne ait ambalaja sığmayan bilgilerin ayrıca el broşürü halinde bulunduğunu ifade eder.



b) Açıldıktan sonra kullanım süresi sembolü, kozmetik ürünün açıldıktan sonra



güvenli kullanılabilmesi süre olup aşağıda yer alan “açık kapak” işaretini takiben süre belirtilir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabilmesi bu süre hakkında bilgi, KozmetikYönetmeliği Ek-VII/2’de belirtilen açık kapak sembolünü takiben ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

c) Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, KozmetikYönetmeliği Ek VII/3’te belirtilen kum saati sembolü veya “... tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Eğer gerekli ise ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir.



ç) Bir kozmetik ürünün ambalajında doğal, vegan, glütensiz veya alerjensiz olduğuna ilişkin ifadeler veya semboller yer alıyorsa, bahse konu özelliğine ilişkin sertifikaya veya uygun seviyede kanıtlayabilecek belgelere sahip olması gerekir.

d) Tavşan resmi içeren semboller ürünün hayvanlarda test edilmediğini ifade eder.



vb.

e) 3: Ambalajın otomatik ve standardize edilen makine ile doldurulduğunu gösterir.

3

f) e: Ambalajda miktar bilgisi ile birlikte kullanılır ve rakamsal olarak ürünün miktarını ifade eder.

e

g) “Aleve ve kor halindeki cisimlere püskürtmeyiniz, yanıcı, parlayıcı” anlamına gelir.



ğ) Geri dönüşüm işaretleri olup, ambalajın geri dönüşümlü olduğunu ifade eder.



vb.

Bazı kozmetik ürün gruplarına ait ambalaj uyarıları

MADDE 7- (1) Ambalajda yer alan uyarılar;

a) Diş beyazlatıcı olarak kullanılan peroksit içeren ağız bakım ürünlerinde yer alan uyarılar:

1) İçeriğinde \leq % 0.1 oranında hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikler bulunan ağız ve diş bakım ürünleri, genel kozmetik amaçlıdır.

2) İçeriğinde hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikleri “% 6 ve daha az, % 0.1`den daha fazla” ($\% 6 \geq$ Hidrojen peroksit veya kaynakları $>$ % 0.1) oranda içeren ağız ve diş bakım ürünleri özel kozmetik kullanımı amaçlı olup diş beyazlatıcı olarak kullanılmaktadır.

3) Kozmetik mevzuatı gereği özel kullanım amaçlı diş beyazlatıcı ürünler sadece diş hekimlerine satılabilir. Diş hekiminin tavsiyesi ile kullanılabilir. Bu kozmetik ürünlerin ambalajlarında aşağıdaki ve mevzuatın gerektirdiği diğer bilgilerin ve uyarıların yer alması gerekmektedir;

- Mevcut veya açığa çıkan hidrojen peroksit konsantrasyonun %`si bilgisi,
- “18 yaşın altındakiler kullanmamalıdır.” uyarısı,

- “Sadece diş hekimlerine satılabilir.” uyarısı.

b) Saç boyalarında yer alan uyarılar:

1) Saç boyalarında gerekli kullanım uyarılarına mutlaka dikkat edilmeli, kullanım kılavuzunda yer alan uyarılar kozmetik ürünü kullanırken tam olarak yerine getirilmelidir. Bu uyarılardan örnekler aşağıdaki gibi olabilir;

- Kaşları ve kirpikleri boyamak için kullanılmaz.
- Göz ile temasından kaçınınız, ürünün gözle teması halinde derhal bol su ile durulayınız. Gerektiğinde doktora başvurunuz.
- Cilt ile temastan kaçınınız.
- Saç boyaları alerjik reaksiyona neden olabilir.



- Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.
- Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.
- Talimatlara uyunuz.
- Çocukların erişebileceği yerden uzak tutunuz.
- Şu durumlarda saçınızı boyamayınız;
 - Yüzünüzde bir kızarıklık veya hassasiyet varsa, saç deriniz tahriş olmuş veya zarar görmüş ise,
 - Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,
 - Daha önce geçici “kara kına” reaksiyonu yaşanmışsa.

c) İtici gaz içeren kozmetik ürünlerde (özellikle deodorant, saç spreyi, tıraş köpüğü vb.) yer alan uyarılar:

- Yanıcıdır ve parlayıcıdır işareti yer alır.
- Güneş ışınları ve 50 °C üzeri sıcaklıklardan uzak tutunuz.
- Ürün bittikten sonra dahi açmaktan ve ateşe atmaktan sakınınız, kutuyu delmeyiniz.

- Yanıcıdır, solumayınız.
- Yüze, göze püskürtmeyiniz.

ç) Güneşten koruyucu ürünlerde yer alan uyarılar:

1) Güneşten koruyucu ürünler hem UVB hem de UVA ışınlarına karşı koruma sağlamalıdır. Ayrıca aşağıda belirtilen ifadeleri içeren ve buna benzer ifadeleri ima eden iddiaları bulundurmamalıdır:

- UV ışınlarından % 100 korur (total koruma, tam koruma gibi).
- Hiçbir koşulda ürünü tekrar uygulamaya gerek yoktur (tüm gün koruma sağlar gibi).
- Bebeklerde ve çocuklarda yeterli koruma sağlar.

2) Güneşten koruyucu ürünlerde % 100 koruma sağlamadığını belirten uyarılara yer verilmelidir. Bu ürünlerin kullanımları ve dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyede bulunulmalıdır. Güneşten koruyucu ürünler aşağıda belirtilen uyarıları içerebilir:

- “Güneşten koruyucu ürün kullanıldığında dahi güneşte çok uzun süre kalmayınız.”

- “Güneşe fazla maruz kalmak ciddi sağlık tehdididir.”

3) Tüketicinin güneşte kalmayı planladığı süreye uygun ürünü kullanması, ürünün tekrar tekrar kullanımı ile güneşlenme süresinin uzatılmasının, dolayısıyla güneşte çok uzun süre kalmasının sakıncalı olabileceği gibi uyarılara yer verilebilir. İlâveten üründen beklenen korumanın elde edilebilmesi için aşağıda belirtilen uyarılara yer verilebilir:

- “Güneşe maruz kalmadan önce güneşten koruyucu ürün kullanınız.”

- “Güneşten korumanın devamlılığını sağlamak için özellikle terledikten, yüzdükten veya havluyla kurulandıktan sonra uygulama işlemini tekrarlayınız.”

4) Bebek ve küçük çocuklar için ürünün kullanımının uygun olup olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. Bebek ve çocuklar için üretilen güneşten koruyucu ürünlerin etiketinde dikkat edilmesi gereken hususlar ile ilgili tavsiyelere yer verilmelidir.

- “Bebekleri ve küçük çocukları doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayınız. Bebek ve çocukları güneşin yoğun olduğu öğle saatlerinde (11:00-16:00 saatleri arasında) güneşe çıkarmamaya özen gösteriniz.”

- “Bebekleri ve küçük çocukları uygun giysiler ve şapka, gözlük gibi koruyucu aksesuarlarla güneşten koruyunuz.”

5) Güneşten koruyucu ürünlerin etkinliğinin ürünün doğru kullanımına bağlı olması nedeniyle, belirtilen iddiaların sağlanabilmesi amacıyla, ürünlerin doğru kullanımına yönelik talimatları taşımaları gerekmektedir. Üretici, ürünün özelliğine göre uygulama şeklini, uygulama yerini, uygulamayı takiben ne kadar süre sonra güneşe çıkılabileceğini, ürünün hangi koşullarda (örneğin suya dayanıklılığı) ne kadar süre koruma sağlayacağı gibi bilgilere kullanma talimatında yer vermelidir. Ürünün kullanımı ile meydana gelebilecek istenmeyen etki durumlarına yönelik uyarılara da talimatlarda yer verilmelidir. Bu talimatlar aşağıda belirtilen şekildeki ifadeleri içerebilir:

- “Ürünü göz çevresine uygulamayınız.”
- “Ürünün göz ile temasından kaçınınız, göze teması durumunda bol su ile yıkayınız.”
- “Ürünün kullanımı ile meydana gelebilecek istenmeyen bir etkiyle karşılaşılması durumunda doktora danışınız.”
- “Ürünü küçük çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız. Yutulması durumunda doktora başvurunuz.”

6) Güneşten koruma faktörü değerini saptamak için yapılan klinik denemelerde önemli faktörlerden biri cilt tipidir. Aşağıda gösterildiği üzere güneş ışığına maruz kalındığında verdiği tepkiye göre 6 tip cilt vardır. Bu cilt tipleri kişinin güneş ışığına eğilimini ve pigmentasyon derecesini gösterir.

CİLT TİPİ	CİLT	GÜNEŞİN CİLDE ETKİSİ
I	Çok açık ten, çok hassas	Kolay yanar ve kızarır, bronzlaşmaz.
II	Açık ten, hassas	Kolay yanar ve kızarır, çok bronzlaşır.
III	Az açık, normal	Az yanar, zamanla bronzlaşır.
IV	Orta, hassas olmayan	Çok az yanar, kolay bronzlaşır.
V	Koyu, dayanıklı	Nadiren yanar ve kızarır, kolay bronzlaşır.
VI	Çok koyu, dayanıklı	Yanmaz ve kızarmaz.

7) Güneş koruma faktörünün seviyesini belirtmek amacıyla SPF veya GKF ile beraber yer alan rakamlar;

- SPF 6-10 : Düşük koruma
- SPF 15-20-25 : Orta koruma
- SPF 30-50 : Yüksek koruma
- SPF 50⁺ : Çok yüksek koruma

ifade etmekte olup tüketicinin cilt tipine ve güneşte kalacağı süreyi dikkate alarak ürün seçimine özen göstermesi tavsiye edilmektedir.

8) Güneşten koruyucu ürünler, iddia edilen etkinliğin ürünün cilt üzerine yeterli miktarda uygulanmasıyla sağlanacağına ilişkin kullanım talimatları taşınmalıdır. Bu da resimli bir şema, açıklama ya da ölçek ile gerekli miktarın belirtilmesiyle gerçekleştirilebilir [örneğin; yetişkin bir insan vücudu için gereken güneşten koruyucu ürün miktarı 2 mg/cm^2 dir. Bu miktar da yaklaşık 36 g'a (6 tam dolu çay kaşığına) eşdeğerdır]. Güneşten koruyucu ürünler, düşük miktarda kullanılmalarıyla oluşabilecek riskler hakkında bir açıklama taşıyabilir: "Uyarı: Uygulanması gereken miktarı azaltmak koruma düzeyini önemli ölçüde azaltacaktır."

9) Güneş koruyucu ürünün hangi koşullarda saklanması gerektiği ve son kullanma tarihi ürün üzerinde belirtilmelidir. Tüketici tarafından anlaşılabilir ifadelerle ürünün dayanıklılığına/stabilitesine dair bilgi verilmesi gerekmektedir. Bu bilgiler aşağıda belirtilen şekilde ifadeleri içerebilir:

- "Ürününüzü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız, aşırı sıcaktan koruyunuz."
- "Ürünün özelliğinin değiştiğine işaret eden; renk, koku, homojenlik gibi özelliklerinde değişiklik gözlenmesi durumunda ürünü kullanmayınız."
- "Ürünü kullandıktan sonra ağzınızı sıkıca kapatınız."
- "Güneş koruyucu ürünlerin etkinliği, kullanım miktarına ve ürünün doğru kullanımına bağlı olup ürününüzü etikette belirtilen miktarlarda ve şekilde kullanınız."

10) Ambalajlarda yer alması dahi söz konusu ürün grubunun kullanımında aşağıda yer alan esaslara tüketici tarafından özen gösterilmesi gerekmektedir.

- Ürününüzü direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız, aşırı sıcaktan koruyunuz.
- Görünümü ve kokusu değişen, homojen olmayan ürünü kullanmayınız.
- Ürünü kullandıktan sonra ağzınızı sıkıca kapatınız.
- Güneş koruyucu ürünlerin etkinliği kullanım miktarına ve ürünün doğru kullanımına bağlıdır; bu nedenle ürününüzü etikette belirtilen miktarda kullanınız.

d) Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinde yer alan uyarılar:

1) Talk "hydrated magnesium silicate" içeren, 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılan toz kozmetik ürün ambalajlarında "bebeklerin burun ve ağızlarından uzak tutunuz" uyarısı yer almalıdır.

2) Bebek kozmetik ürünleri ambalajı üzerinde yer alabilen "Dermatolojik test

edilmiştir.”, “hipoalerjeniktir”, “sensitive” vb. ibareler, söz konusu kozmetik ürünün kesin alerji yapmayacağı anlamı taşımamaktadır.

3) Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinin ambalajları dikkatle incelenmeli kullanma talimatları ve uyarıları mutlaka dikkate alınmalıdır.

e) Diğer kozmetik ürünler:

1) Yukarıda yer alan ibareler genel amaçlı yazılmış olup diğer kozmetik ürün grupları ve yukarıda yer alan ürün gruplarında bazı hammaddelerin kullanılması durumunda ek tedbirleri belirten uyarıların etiketlerde yer alması gerekmektedir (Örneğin çocukların erişiminden uzak tutulması gereken ürün grupları, göz ile temastan kaçınılması gereken ürün grupları, sadece profesyonel kullanıma yönelik ürün grupları, 3 yaş altı çocuklarda kullanılmaması gereken ürün grupları, sıyrılmış tahriş olmuş ciltlerde kullanılmaması gereken ürün grupları, alerji yapan hammaddelere ilişkin olarak özellikle esanslarda maksimum konsantrasyonun aşılması durumunda ürün bileşenleri listesinde belirtilmesi gereken grupları).

Duyurular

MADDE 8- (1) Kurumuzca kozmetik ürünlere ilişkin yapılan yasal düzenlemeler, duyurular, denetimler sonucu güvensiz bulunan ürünler ve diğer konulara ilişkin bilgiler Kurumumuz www.titck.gov.tr adresli resmi web sitesinde erişime açık olup, kozmetik ürün kullananlar ve satışını yapanlar yukarıda bahsi geçen bilgilere bu sayfadan ulaşabilirler.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.