

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLER TÜKETİCİ BİLGİLENDİRME KILAVUZU SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz tüketiciyi bilgilendirmek, yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemek ve kozmetik ürünlerin güvenli şekilde kullanılmasına yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün tüketicileri 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) 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) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

e) 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,

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

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu`nu,

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

h) 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,

ı) SPF: Güneş koruma faktörünü (GKF), ifade eder.

Temel ilkeler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün ambalajlarında yer alan bilgiler silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(2) Kozmetik ürünlerin ambalajında üretici veya ithalatçının unvanı ve adresi ile ithal edilen kozmetik ürünlerde ayrıca menşei ülkenin belirtilmesi gerekmektedir. Ambalajda içerik miktarının (ağırlık veya hacim olarak) belirtilmesi gerekmektedir.

(3) 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 bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Yönetmeliğin Ek VII/3'te belirtilen kum saati sembolü veya " ... tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Gerekli olması halinde, bu bilgiye belirtilen kullanım süresini garantilemek için sağlanması gereken şartlar eklenmelidir.

(4) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, minimum dayanma tarihinin belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren 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 Yönetmeliğin Ek-VII/2'de belirtilen açık kapak sembolü ve ardından süre (ay ve/veya yıl olarak) verilerek belirtilmelidir. Tek kullanımlık ürünle, iç ambalajı ve dış çevre arasında temas ihtimali olmayan, kozmetik ürünün fiziksel olarak açılmasının mümkün olmadığı kozmetik ürünler (örneğin deodorant, tıraş köpüğü vb.) ve mikrobiyolojik bozulma riski olmayan (çok yüksek alkol konsantrasyonu, çok düşük/çok yüksek pH'a sahip) kozmetik ürünler açıldıktan sonra dayanma süresi sembolü aranmaz. Ancak bu ürünlerde bu hususlar dışında ürün güvenliliğini etkileyebilecek unsurların ürüne ilişkin değerlendirme yaparken dikkate alınması gerekir .

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

(6) Kozmetik ürünün sunum şekli itibariyle kullanım amacı açıkça belli olmadığı takdirde, kozmetik ürünün fonksiyonunun ambalaj üzerinde Türkçe olarak yer alması

gerekmektedir.

(7) 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.

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

(9) 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.

(10) 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 gerekmektedir. Kozmetik ürünler ile ilgili bir sorun yaşandığında yukarıda anılan üretim dönemine ait belirleyici numara ilgili kozmetik ürünün incelenmesinde gerekli olacaktır.

(11) Ambalaj bilgilerinde ürün iddiasını destekler nitelikte memnuniyete dayalı test sonuçları yer alıyorsa; memnun olan kullanıcı yüzdesi ya da iddia edilen etkiyi onaylayanların yüzdesi belirtilmelidir.

(12) 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.

(13) Kozmetik ürünün kullanım amacı, kullanılabilceği yerler, ürünün nitelikleri vb. ürünün etiket veya ambalajında yer alır. Tüketicinin ürünü tanıyabilmesi için etiket ve ambalajını incelemesi gerekir.

(14) Bazı kozmetik üreticileri tarafından kozmetik ürün ambalajlarına yazılan “5324 Sayılı Kozmetik Kanununa göre üretilmiştir”, “Sağlık Bakanlığı’na bildirim yapılmıştır” vb. ibarelerin, Kozmetik Kanunu ve/veya Kozmetik Yönetmeliğinin isim ve/veya tarih/sayısının kullanıldığı ifadelerin ve Sağlık Bakanlığı logosunun kullanılması uygun olmayıp, bunlar Kurumumuz tarafından verilen herhangi bir ruhsat, izin veya onay anlamı taşımamaktadır.

(15) Kozmetik ürünün ticari adı “organik” ya da “doğal” ifadesi içeriyorsa ve ürün organik veya doğal ürün olma özelliği taşımiyorsa, ürünün ticari adında “organik” ya da

“doğal” ibaresi kullanılmamalıdır. Ürünün ticari adında tüketiciyi yanıltıcı ibarelere yer verilmemelidir.

(16) Kozmetik ürünler için “organik” veya “doğal” beyanlarını, bunlara ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanabilmek için, üreticilerin bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan, belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

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

(18) 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.

(19) Bebek ve küçük çocuklar için güneş koruyucu ürünler alınırken, ürünün bu yaş grubunda kullanımının uygun olup olmadığına bakılmalı, ürünlerin etiketinde yer alan dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyelere uyulmalıdır.

(20) 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 karşılamalıdır. 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.

(21) Kozmetotekstil ürünler olarak tanımlanan, kozmetik salan tekstil ürünlerinin (tişört, eldiven, çorap, tayt vb.) ambalaj 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 gerekmektedir.

(22) 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 gerekmektedir.

(23) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan kullanma talimatlarına uygun olarak kullanıldığında (ürünün normal kullanım amacı dışında sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı kullanımını ya da bozulmuş ürün kullanımının söz konusu olmadığı durumlarda) ortaya çıkan istenmeyen etkiler öncelikle firmaya daha sonra doktor raporu ile birlikte www.titck.gov.tr ana sayfasında yer alan ‘Kozmetik istenmeyen etki’ sekmesinden Kurumumuza bildirilmelidir.

Ambalajda yer alan işaretler, semboller

MADDE 6- (1) Ambalajda yer alan;

a) Kılavuz ve el sembolü, “ilave 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 kullanılabileceği süre olup aşağıda yer alan “açık kapak” işaretini takiben süre belirtilir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, Yönetmeliğin 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, Yönetmeliğin Ek VII/3’te belirtilen kum saati sembolü veya “__ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir 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) Kozmetik ürün ambalajında ürünün organik veya doğal olduğu hususunda ifade, şekil veya sembol yer alıyor ise, bunun sertifikası olduğunu belirten semboller olması ve kozmetik ürünün buna dair belgesinin olması gerekmektedir.



vb.

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



vb.

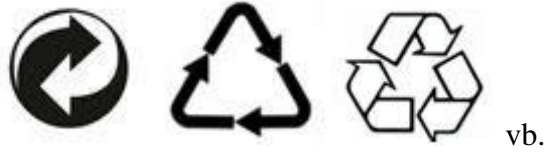
e) 3: Ambalajın otomatik ve standardize edilen makine ile doldurulduğunu gösterir.

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

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 konsantrasyonunun %'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 yer alan uyarılar:

1) Özellikle deodorant, saç spreyi, tıraş köpüğü vb. ambalajlarında;

- 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) 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.

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

- Ürününüzü direk 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 ve yapılan denetimler sonucu güvensiz bulunan ürünlere ilişkin bilgiler Kurumuz www.titck.gov.tr adresli resmi web sitesinde erişime açık olup, tüketiciler kozmetik ürünler ile ilgili yukarıda bahsi geçen bilgilere bu sayfadan ulaşabilmektedirler.

Yürürlük

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

Yürütme

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