

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERDE ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN LİSTELENMESİNE
İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün bileşenlerinin ambalajlarda belirtilirken dikkat edilmesi gereken hususlar konusunda üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler 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 Birliği'nin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

c) FD&C: Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu'nu, (Federal Food, Drug & Cosmetic Act)

ç) INCI: “International Nomenclature Cosmetic Ingredients” kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

d)Kozmetik ürün bileşeni: Kozmetik ürünlerin yapısında kullanılan parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her türlü kimyasal madde veya karışımı,

e) 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 ithalatçiyi; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

f) 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,

ifade eder.

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün bileşenlerinin listesi, kozmetik ürünün iç ve/veya dış ambalajı mümkün olmadığı hallerde ambalaj üzerindeki bir ilave ya da ambalaj yanında sunulan ek bilgi ile verilebilir (Kozmetik Yönetmeliği 10 uncu madde). Kozmetik ürün bileşenlerinin listesi, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında, farklı ürün bileşenleri “virgül” ile ayrılacak şekilde belirtilmelidir.

(2) Bileşenler ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile listelenmelidir.

Azalan konsantrasyon sırası parfüm bileşeni, aroma bileşeni ve renklendirici bileşenler için (üreticinin azalan sırayı belirtmek istediği durumlar haricinde) zorunlu değildir.

(3) %1 veya daha az konsantrasyonda bulunan tüm bileşenler ve konsantrasyonuna bakılmaksızın tüm renklendirici bileşenler, %1 konsantrasyondan fazla bulunan bileşenlerden sonra rastgele listelenebilir.

(4) Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya kimyasal ismi ile tanımlanır.

(5) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar, preparatın yapımında kullanılan ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler ve kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları; yani ürüne hiçbir teknik ya da fonksiyonel etkisi olmayan maddeler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler. Bu maddelerin ambalajlarda ürün bileşenleri arasında gösterilmesine gerek yoktur.

Bileşenler Arasında Eğik Çizginin Kullanılış Şekillerine İlişkin Hususlar

MADDE 6- (1) Ambalajda ürün bileşenleri arasında kullanılan eğik çizgi, ürün bileşenlerinin sınıflarına göre farklı anlamlar taşıyabilmektedir.

(a) Boyar madde ve bitkisel bileşenler dışında kullanıldığı durumlarda “ve”/“veya” anlamına gelmez; bileşenin eğik çizginin diğer tarafında yer alan her bir bileşen ile etkileşimini belirtir. Örneğin: Akrilatlar/Stiren kopolimer (Acrylates/Styrene Copolymer).

(b) Bileşen listesinde boyar maddelerde eğik çizgiyi kullanmak, diğer bileşenler için eğik çizgiyi kullanmakla aynı anlama gelmemektedir. Boyar madde bileşen listesinde her iki ismi ile belirtilecek ise, farklı bileşenler olmadığına anlaşılabilir olması amacıyla, parantez veya eğik çizgi ile ayrılabilir [Örneğin CI 42090 (Mavi 1), CI 42090/Mavi 1].

(c) Ürün bileşen listesinde eğik çizginin bitki kısımları arasında olduğu durumlarda, belirtilen kısımların tümünün hazırlama esnasında kullanıldığı anlamına gelir. Örneğin Camellia sinensis flower/leaf extract isimli bileşende hem yaprak hem de çiçekler ekstraksiyonda kullanılmıştır.

Okunabilirlik

MADDE 7- (1) Ürün bileşenleri listesi dış ambalaj üzerinde silinemez, tüketici tarafından açıkça görülebilir ve okunabilir nitelikte olmalıdır.

(2) Dış etiketin arka yüzeyinde bileşenlerin listelendiği ve şeffaf kap içinden okunabildiği şeffaf sıvı ürünler; kap ve bileşenler yazıyı bozmadıkça ve bileşen listesinin okunabilirliğini etkilemedikçe kabul edilebilir.

Ebat ve Şekil Nedeniyle Bileşen Listesinin Ambalaj Üzerinde Belirtilemediği Durumlar

MADDE 8- (1) Ruj, göz kalemi, dudak nemlendiricisi gibi tüm ürün bileşenlerinin ambalajlarda belirtilmesinin ürün ebadı nedeniyle mümkün olmadığı durumlarda, bileşen listesi kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant, kart vb.de bulunmalıdır.

(2) Ebat veya şekilden kaynaklanan uygulanabilirlik engellerinin olması dolayısıyla

bileşen listesinin ekli broşür, etiket, bant, kart ve benzeri bir unsur ile yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir (örneğin; banyo topları, sabunlar, satışa hazır şekilde ambalajlanmamış ürünler vb.).

(3) Katlanır ve kaldırılabilir etiketler, bozulmadığı ve orijinal haline geri getirilebildiği sürece kabul edilebilir. Bu etiketlemede bileşen listesinin nerede yer aldığı etikette açıkça belirtilmelidir.

Dekoratif Kaplar, Numuneler, Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünler ile Hediye Setleri ve Kitleri

MADDE 8- (1) Dekoratif kaplar; tasarımından, şekil veya yapısından dolayı kozmetik bir kap olmasına ek olarak dekoratif olarak da satılan; ticari markası veya genel kullanılan ismi dışında, üzerinde herhangi bir promosyon veya reklam materyali bulunmayan kaplardır (parfüm şişeleri vb.). Eğer dekoratif kap içinde yer alan kozmetik ürünün dış ambalajı varsa, bileşenlerin listesi dış ambalajda görülmelidir. Eğer dış ambalajı yok ise, bileşenlerin listesi etiket, bant veya kap üzerine tutturulmuş kartlarda belirtilmelidir.

(2) Ürünün satış yerinde tüketici tarafından denenmesine izin verilen ürün numunelerinde, numunelerin satılmaya hazır ürünün yakınında bulundurulması gerektiğinden bileşen listesinin belirtilmesine gerek yoktur.

(3) Hizmet sunumunda yer alan kozmetik ürünlerin ambalajlarında ürün bileşenlerinin belirtilmesinde kozmetik mevzuatı hükümleri geçerlidir.

(4) Çoklu kozmetik ihtiva eden hediye setleri ve kitlerinde; bu grubu oluşturan tüm kozmetik ürünlerin; bileşen listelerinin, ürünü satın alma sırasında tüketici tarafından ulaşılabilecek şekilde dış ambalajda belirtilmesi gerekmektedir. Birden çok ürün bulunan ve dekoratif şekilde sarılmış hediye kutuları dekoratif kap olarak düşünüldüğünden ürün bileşen listesinin kap üzerine tutturulmuş kartta bulunması gerekmektedir.

Boyar Maddelerin (Renklendirici Bileşenlerin) Bileşen Listesinde Belirtilmesi

MADDE 9- (1) Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde (makyaj ürünleri, tırnak cilası/oje, durulanabilen renkli saç spreyleri vb.) kullanılan boyar maddeler “içerebilir” ifadesi veya bu ifade ile aynı anlama gelen yabancı dildeki karşılığı veya “+/-” veya “±” sembolleri kullanılarak herhangi bir sıra ile listelenebilir.

(2) Boyar maddelerin bileşen listesinde belirtilmesine ilişkin yukarıdaki hususlar saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan ürünler için geçerli değildir.

(3) Boyar maddeler “+/-” veya “±” sembolleri veya “içerebilir” ifadesi kullanılarak bileşen listesinde belirtildiğinde; ürünün hangi maddeleri içerdiğine ilişkin karışıklığı azaltmak için sıra bakımından son bileşenler olarak listelenmelidir.

(4) Renklendirici bileşenler, uygulanabilir olduğu hallerde CI numarası, aksi halde renk ismi ile (“FD&C” isimleri) listelenmelidir. Her ikisinin beraber verildiği durumlarda “CI42090 (mavi 1)” şeklinde belirtilebilir. Sıralamada; CI veya renk isminin sırası önem arz etmez.

Parfüm ve Aroma Bileşenlerinin Bileşen Listesinde Belirtilmesi

MADDE 10- (1) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri ambalajlarda, “parfüm” ve “aroma” kelimeleri ya da bunlarla aynı anlama gelen yabancı dildeki karşılıkları ile listelenmelidir.

(2) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddelerine ilişkin Kozmetik Yönetmeliği Ek-III’de yer alan “Diğer” sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(3) Ürün bileşiminde %1’den fazla konsantrasyonda bulunan aroma ve koku bileşenleri, bileşen listesinin sonunda “parfüm” ve “aroma” olarak sıralanabilir veya azalan konsantrasyon sırasında yer alabilir veya her koku ve aroma bileşeni tek tek ağırlıklarına göre azalan sıra ile listelenebilir.

Diğer Hususlar

MADDE 11- (1) Kozmetik ürün bileşenleri ilaç algısı yaratacak ifadeler kullanılarak listelenmemelidir.

(2) Bileşenler bileşiğin niteliğine ilişkin ifadelerle listelenmemelidir.(örneğin süper oksijenli su).

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.