

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN DEPOLANMASINDA, NAKLİYESİNDE, SATIŞA
VE HİZMETE SUNULDUĞU ORTAMLARDA DİKKAT EDİLMESİ
GEREKENLER HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin imalat aşamasında sahip olduğu kalitesinin; depolanma aşamasında, nakliye aşamasında, satış yerleri (perakende, toptan, tele-internet satış, doğrudan veya satış temsilcisi vasıtasıyla yapılan satışlar) ve hizmete sunulduğu ortamlarda sürdürülmesini teminen dikkat edilecek hususlar hakkında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürünlerin depolanma, nakliye, satış yerleri, hizmete sunulduğu ortamlar için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinin ilgili hükümleri ve 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Dış ambalaj: Tüketiciyi daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajı,
- b) Dış faktör: Güneş ışığı, sıcaklık, nem ve oksijen gibi kozmetik ürünün kalitesini etkileyen dış etmenleri,
- c) İç ambalaj: Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajı,
- ç) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,
- d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- e) Üretici: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliğini, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Kozmetik mevzuatı gereği piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün belirlenen koşullarda ve son ambalajında raf ömrü boyunca güvenli olması gerekir. İlaveten kullanım süresi içinde insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Bu doğrultuda kozmetik ürünlerin depolanma ortam ve koşullarının, nakliye vasıtalarının ve şeklinin, satışa veya hizmete sunulduğu yerlerin güvenilirlik gerekliliklerini sağlık yönünden sağlaması istenir.

Doğrudan satılan veya satış temsilcileri aracılığıyla satılan kozmetik ürünlerde de söz konusu gerekliliklerin sağlanması beklenmektedir.

(2)Kozmetik ürünlerin piyasaya verilebilmesi için kozmetik mevzuatına uygun olması gerekir.

(3)Kozmetik ürünlerin başlangıçtaki özelliklerini farklı iklim koşullarında da koruması gerekir.

(4)Kozmetik ürünlerin imalatı sonrasında kalitesinin sürdürülmesi, ürünlerin güvenliliği açısından önem arz etmektedir. Bu doğrultuda kozmetik ürünün kalitesini ve güvenliliğini etkileyen dış faktörlerin üreticiden tüketiciye kadar olan tüm aşamalarda göz önünde bulundurulması gerekir.

(5)Kozmetik üreticisi, kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından; fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik dayanıklılığını devam ettirmeye yönelik tedbirler alır. Bu kapsamda nakliye ambalajları da dahil olmak üzere kozmetik ürünün dış ve iç ambalajına dış faktörlere ilişkin uyarılar yazarak ürünün korunmasına ilişkin önlemlere yer verir. Kozmetik ürünler için geçerli olabilecek diğer bazı önlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Kozmetik ürünlerin depolanma, nakliye ve satış yerlerinde doğrudan güneş ışığı altında bekletilmesi uygun değildir.

b) Kozmetik ürünler, bazı ürünler istisna olmak üzere (ambalajında saklama koşuluna dair uyarı bulunanlar hariç) oda sıcaklığında muhafaza edilir.

c) Kozmetik ürünün imalat aşamasında sahip olduğu kalitesinin sürdürülmesine yönelik gerekli şartlara uyulmasını sağlamak amacıyla nakliye prosedürleri ilgili koşullar doğrultusunda iyi planlanmalı ve uygulanmalıdır. Ürünlerin içeriğine, formuna, nakliyenin süresine ve nakliye yerine göre nakliye esnasında karşılanması gereken hususlar değişiklik gösterebilmektedir. Örneğin sıcaklık değişikliğinden etkilenen kozmetik ürünlerin ülkemizin soğuk ve/veya sıcak bölgelerine nakliyeleri esnasında ilgili iklim koşulları göz önünde bulundurulduğunda karşılanması gereken nakliye gereklilikleri değişiklik göstermektedir. Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılması, formülasyon ve/veya ambalaj dayanıklılığı/stabilitesine olumsuz etki oluşturabilme ihtimali nedeniyle uygun değildir.

ç) Özellikle yüksek sıcaklıkta patlama olasılığı olan ve basınçlı ambalajda sunulan aerosol tipi ürünlerin (tıraş köpüğü, deodorant gibi) güneş ışığına maruz kalacak şekilde bekletilmemesi, güneş ışığı almasa dahi uzun süre sıcak ortamda tutulmaması ve uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi gerekir. Aksi takdirde hem ürün yapısında bozulmalar hem de ambalajdan kaynaklanan istenmeyen etkileşimler meydana gelebilir. Nakliye, depolama ve satış aşamalarında bu hususa dikkat edilmeli, gerekli durumlarda nakliye için kullanılacak araçlarda uygun tedbirler alınmalıdır.

d) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar, farlar gibi) nem oranı yüksek olan ortamlarda tutulmaları uygun değildir. Örneğin sahil bölgelerinde hava neminin fazla olması göz önünde bulundurularak nakliye, depolama, satış yeri ve

uygulama yeri koşulları kozmetik ürünün yapısına ve güvenliliğine zarar vermeyecek şekilde ayarlanmalıdır.

e) Emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetle çalkalanmaları, aşırı ısıya veya soğuğa maruz kalmaları yapılarının bozulmasına neden olabileceği için uygun değildir.

f) Kozmetik ürünlerin saklanması sırasında görünüm, renk, koku, pH, yoğunluk gibi özelliklerinin değişmemesine, faz ayrışması (ürüne bakıldığında üstte ve altta olmak üzere gözle görülebilen iki ayrı katman) gibi istemeyen değişikliklerin olmamasına dikkat edilmelidir.

(6)Kozmetik ürünlerin üretiminden itibaren; depolanmasında, nakliyesinde, satış ve uygulama noktalarında öngörülen ortam koşullarının (ambalaj vd. kaynaklarda yer alan uyarılar) sağlanmasına dikkat edilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin nakliyesinde, depolandığı alanlarda, satış noktalarında ve tüketiciye uygulandığı profesyonel hizmet verilen alanlarda aşağıda belirtilen hususlara özen gösterilmesi gerekir:

a) Nakliye, satış ve uygulama yerinde bekleme sırasında kozmetik ürünlerin kalitesini ve güvenliliğini olumsuz etkileyecek ölçüde ısıya, soğuğa, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizmalara veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; ürünlerin nakliye ve depolanma süresince üretici tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

b) Kozmetik ürünlerin satış ve uygulama yerlerinin mikroorganizmaların çeşitli yollarla ürüne bulaşmasına sebebiyet vermeyecek şekilde temiz olması, havalandırma sistemlerinin olması, zararlılardan arındırılmış olması ve bu koşulları sağlamak amacıyla belirlenen süreler içerisinde kontrollerinin yapılmış olması gerekir.

c) Kozmetik ürün satış ve uygulama yerlerinin ürünün kırılmasını, dökülmesini ve birbiriyle veya başka mikroorganizma kaynaklarıyla bulaşmasını önleyecek şekilde tasarlanması gerekir.

ç) Satış ve uygulama yerlerindeki aydınlatma, iklimlendirme ve havalandırma sistemlerinin kaliteyi doğrudan veya dolaylı olarak etkilememesi gerekir.

d) Satış ve uygulama yerlerinin tasarımı haşereyle mücadele dâhil olmak üzere ürünü korumaya yönelik tüm tedbirlerin alınmasına imkân sağlamalıdır.

(7)Kozmetik ürünlerin satış ve uygulama yerlerinde son kullanma tarihi yakın olan ürünler en önce gönderilecek veya kullanılacak şekilde yerleştirilmedir. Bütün stoklar son kullanma tarihleri yaklaşan veya geçmiş ürünler için düzenli olarak kontrol edilmeli ve son kullanma tarihi geçmiş ürünler diğer ürünlerden ayrılarak yanlışlıkla satılmasının ve/veya uygulanmasının önlenmesi gerekir.

(8)Nakliye sırasında veya satış yerinde ambalajı hasar görmüş ürünlerin, hasardan etkilenmedikleri tespit edilene kadar satışı yapılmamalıdır. Hasar görmüş, kalitesini kaybetmiş veya bir problemle karşılaşmış ürünlerin geri toplatılması ile ilgili bir prosedürün oluşturulmuş olması gerekmektedir. Kırılmış veya hasar görmüş ürünler diğer ürünlerden ayrılmalıdır.

(9) Televizyon, telefon, internet gibi çeşitli kanallar vasıtasıyla satış yapanların kozmetik ürünün imalat aşamasında sahip olduğu kalitesinin depolanma ve nakliye aşamasında sürdürülmesini temin etmek için bu Kılavuzda belirtilen gereklilikleri sağlamaları gerekir.

(10) Kozmetik ürünlerin doğrudan satış ve satış temsilcisi aracılığıyla tüketiciye ulaştırıldığı durumlarda kozmetik ürünün imalat aşamasında sahip olduğu kalitesinin depolanma ve nakliye aşamalarında da sürdürülmesini temin etmek için bu Kılavuzda belirtilen önemleri almaları gerekir.

Dış faktörlere hassas kozmetik bileşenleri ve formülasyon türleri

MADDE 6- (1) Kozmetik ürünlerin depolanması, nakliyesi, satışı ve uygulanmasında uygun koşulların sağlanamaması durumunda ürünün kalitesi ve güvenliliği riske girebilir. Kozmetik ürünlerin iddia edilen etkinlikleri ve güvenlilikleri, ürünün kalitesinin korunmasına bağlıdır.

(2) Alfa hidroksi asitler, peptid-protein yapısındaki maddeler, antioksidan etkili vitaminler ve türevleri, güneşten koruyucu maddeler gibi bileşenleri ve/veya lipozom, nanozom vb. yapıları (ürün üretiminde kullanılan çeşitli küçük boyuttaki, gözle görünmeyen ve ürünlerin üzerinde belirtilebilen sistemleri) içeren kozmetik ürünler dayanıklılıklarının korunması için nakliyeleri, saklanmaları, satışları ve hizmete sunulmalarında üreticisinin belirlediği talimatlara uyulmalıdır.

(3) Genellikle su oranı yüksek olan kozmetik ürünlerde yüksek sıcaklıkta mikroorganizma üremesi kolaylaşabilir. Yüksek miktarda su içeren (şampuan vb. saç ürünleri, bazı serumlar, makyaj temizleme ürünleri, sıvı rujlar vb.), bitkisel kaynaklı hammadde içeren, peptid-protein içeren, yüksek oranda talk içeren kozmetik ürünler mikroorganizma üremesine hassas olmaları nedeniyle aşırı nemli ve sıcak ortamlara maruz kalması durumunda mikroorganizma üremesi meydana gelebilir. Ayrıca bu ürünlerin ışık ve havadaki oksijen maruziyetinden de korunması gerekir.

(4) Kolonya ve parfüm gibi kokulu veya uçucu maddeleri yüksek oranda içeren kozmetik ürünlerin sıcağa maruziyeti sonucunda kokulu ve uçucu maddelerin yapısında bozulma meydana gelebilir. Yüksek oranda organik çözücü içeren kolonya veya aseton gibi kozmetik ürünlerde, ambalaj özellikleri nedeniyle, sıcaklığın etkisi ile organik çözücünün buharlaşması söz konusu olabilir.

(5) İçeriğinde yüksek miktarda doğal yağ bulunan formülasyonlarda (masaj yağları vb.) havadaki oksijen, yüksek sıcaklığın etkisi ile yağın oksitlenip bozulmasına, ürün kalitesinin ve güvenliliğinin değişmesine neden olabilir.

(6) Katı ruj gibi yüksek oranda katı yağ içeren kozmetik ürünlerin sıcağa maruziyeti sonucu şekillerinde ve kokularında bozulma meydana gelebilir.

(7) Kozmetik ürünlerin kalitesine ve güvenliliğine etki edebilen faktörlerden biri de nemdir. Özellikle su içermeyen veya çok düşük oranlarda su içeren kozmetik ürünlerin, yüksek nemli ortamda muhafaza edilmesi, hem fiziksel hem de kimyasal yapılarında bozulmaya neden olabilir. Su içermeyen, toz veya pudra şeklinde kullanılan kozmetik ürünler yüksek nemde uygulanabilirlik özelliklerini yitirebilirler. Ayrıca yüksek nemli ortam mikroorganizma üremesini de hızlandırabilir. Ürün içinde neme duyarlı aktif maddeler var ise bu yapılar yüksek nemli ortamda kimyasal olarak bozulabilir. Bu nedenle neme duyarlı olan ürünlerin ambalajlarının, ürünü nemden koruyacak özellikte olması gerekir. Yüksek sıcaklık, havanın nem tutma kapasitesinin artmasına neden olacağından neme duyarlı olan ürünlerin genel olarak oda sıcaklığında muhafaza edilmesi tavsiye edilir.

(8) Satış yerlerinde kozmetik ürünlerin ambalajlarının (iç ve varsa dış ambalajlarının) temiz, üzerindeki yazıların düzgün ve okunabilir olmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca, ambalaj üzerinde Yönetmelik kapsamında yer alması gereken; üretici adı ve adresi, ürünü oluşturan bileşenlerin ismi, ürünün miktarı, ürünün özelliğine bağlı olarak son kullanma tarihi veya açıldıktan sonra üretici tarafından öngörülen kullanım süresine ilişkin bilginin yazılmış olmasına dikkat edilmelidir.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.