

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN ETİKETLENMESİNDE DİKKAT EDİLMESİ
GEREKENLER HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün üreticilerine piyasaya arz edecekleri kozmetik ürünlerin etiketlenmesinde dikkat edilecek hususlara yönelik yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürün üreticileri 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 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Açıldıktan sonra kullanım süresi: Ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabilmesi süreyi,
- b) CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,
- c) CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,
- ç) Dış ambalaj: Tüketiciyi daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajı,
- d) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,
- e) İç ambalaj: Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajı,
- f) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,
- g) "e" işareti: Bir ürünün hacminin ya da ağırlığının yasal olarak kabul edilmiş ortalama değerlere uygun olduğunu,
- ğ) GKF: Güneş Koruma Faktörü (Sun Protection Factor: SPF)'nin kısaltması olup ürünün UVB ışınlarına karşı sağladığı koruma miktarını,
- h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ı) Üretici: Bir kozmetik 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 temsilci veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya

faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

- i) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliğini, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(2) İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır.

a) Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engellemek kaydıyla kısaltılabilir. Kozmetik ürün ambalajında birden fazla adresin olması durumunda, ürün bilgi dosyasının hangi adreste olduğu belirtilir. İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.

b) Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışarıdan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.

c) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Yönetmelik Ek VII/3'te belirtilen sembol 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. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabileceği sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Yönetmelik Ek VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

ç) Kullanımda alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, Yönetmeliğin Ek III, Ek IV, Ek V ve Ek VI'sında yer alan ve “Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler” sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilir.

d) Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

e) Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.

f) Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen

Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır.

g) Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

1) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar

2) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler

3) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları.

(3) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Yönetmelik Ek III'te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(4) Konsantrasyonu % 1'den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1'den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, Yönetmelik Ek IV'te kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

(5) Birçok renkte piyasaya verilen 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 isimlendirmesi kullanılır.

(6) Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

(7) İkinci fıkranın (ç) ve (f) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı hallerde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, ikinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için kutu veya ambalaj üzerinde ve (f) bendinde belirtilen bilgiler için ise ambalaj üzerinde bulunması gereken kısaltılmış bilgiler veya Yönetmelik Ek VII/1'deki sembol kullanılarak söz konusu bilgilere atıfta bulunur.

(8) Sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, ikinci fıkranın (f) bendinde istenen bilgilerin ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkânsızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

(9) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler için, bu maddenin ikinci fıkrasındaki bilgilerin belirtilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin dolun yerleri ve dolun şartlarına dair esaslar, mevzuatta düzenlendiği şekilde uygulanır.

(10) İkinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bendlerindeki ve sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkralarındaki bilgilerin Türkçe olması gerekir.

(11) 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. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

(12) Kozmetik ürünün içeriğinde nanomateryal olarak mevcut olan ürün bileşenlerinin tamamı ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu ürün bileşenlerinin isimlerinin ardından parantez içinde ‘nano’ terimine yer verilir.

İçerik ve “e” işaretinin konumu

MADDE 6- (1) Karton/kap üzerinde görünür olduğu sürece “e” işaretinin yeri önemli değildir. Ön, arka, yan, taban veya kapakta (bunların herhangi birinde) da ilgili “e” işareti yer alabilir.

(2) Paket çok küçük değilse içerik ve “e” işareti birlikte bulunmalıdır. Paket çok küçükse “e” işareti sadece dış ambalajda bulunabilir.

(3) “e” işareti Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri ölçü birimleri arasında da yer alabilir (Örn: 200 ml e 7 fl oz).

(4) “e” işaretinin boyutu değişse bile bu Kılavuzun Ek III’ünde belirtilen oranlar değişmemelidir.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

MADDE 7- (1) Açıldıktan sonra kullanım süresi, aşağıda belirtilen ürünler hariç bütün kozmetik ürünlerde bulunmalıdır:

a) Raf ömrü 30 ay veya daha az olan ürünler üzerinde “Son kullanım tarihi” veya kum saati ile tarih bulunan ürünler

b) Tek dozluk ürünler

c) İçerideki ürünün dışarıyla temas etme olasılığı bulunmayan ürünler (ör. Aerosoller).

Güneş Koruyucu Ürünlerin Etiketlenmesi

MADDE 8- (1) SPF numarası Avrupa ve diğer ülkelerde ürünün UVB korumasının belirtildiği standardize bir numaradır. SPF güneş koruma ürününün UVB ışınlarını filtreleme kabiliyetinin göstergesidir.

(2) Ürün ambalaj bilgisinde SPF numarası dışında ürünün koruma tipine (ör. düşük, yüksek, çok yüksek) yönelik bir bilgi de bulunur.

(3) Etiketlemede görülme ihtimali en çok olan SPF numaraları aşağıdaki tablodaki gibidir:

Etiketteki Koruyuculuk Kategorisi	Low (Düşük)	Medium (Orta)	High (Yüksek)	Very high (Çok Yüksek)
Etiketteki Güneş Koruma Faktörü (GKF veya SPF)	6, 10	15, 20, 25	30, 50	50+

(4) Kozmetik ürünlerin UVA koruması içerdiğini belirtmek amacıyla ambalaj üzerinde daire içinde “UVA” harfleri yer alan bir logo kullanılır. Bu logo, ürünlerin bir güneş filtresi için tavsiye edilen minimum UVA korumasına sahip olduğunu belirtir. Bu logonun standardize edilmiş belirtilme şekli bu Kılavuz Ek IV’de yer aldığı gibidir.

Etiket türleri

MADDE 9- (1) Kozmetik ürünlerde bulunan çeşitli etiket türlerinin örnekleri bu Kılavuzun Ek V’inde yer almaktadır. Söz konusu etiketlerin kullanımlarına yönelik gereklilikler aşağıda belirtilmektedir:

a) Açılır etiketlerin kullanımı: Açılır etiket, okunabilirliği arttırmak amacıyla, bilgileri birkaç sayfaya yaymaktadır.Eğer açılır etiket kullanılıyorsa, etiketin ucunda tüketicinin bilgilerin ‘devamı’ olduğunu anlayabileceği bir işaret kullanılması önerilir.

b) Katlı (akordeon) etiketler; kırım (katlanma yeri) olan, açılır veya katlı etiketleri koparılabılır kupon şeklindeki etiketlerdir.

c) Asılabilir etiketlerin, taşıma ya da teşhir sırasında düşmeyecek şekilde ürünle birlikte yer alması gerekmektedir.

ç) Ürüne yakın kullanılacak etiketler; teşhir kabının üzerinde yazılmış ya da düşmeyecek şekilde standı iliştilmiş olmalıdır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

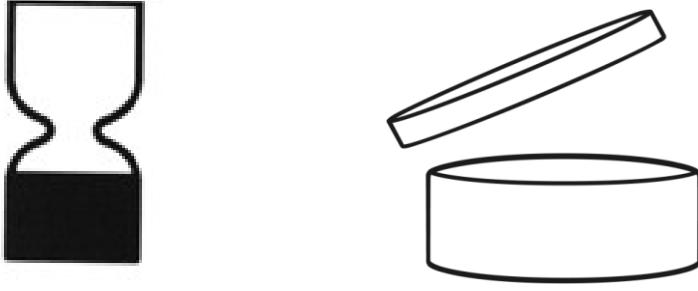
Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

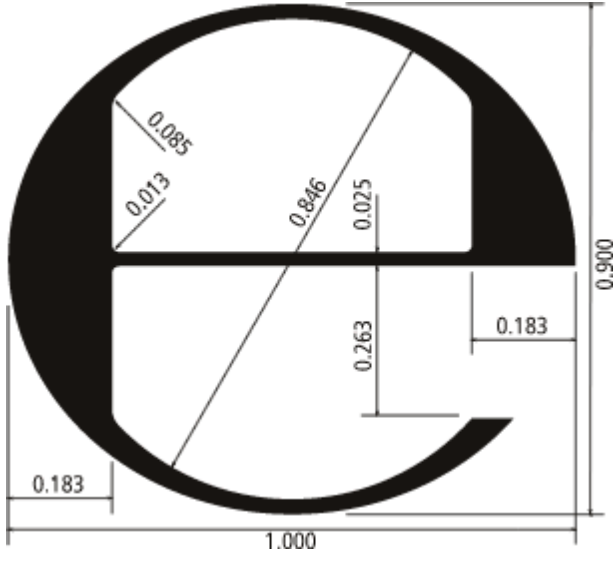
EK I- Kozmetik Ürün Etiketlerinde İzin Verilen Kısaltma Çeşitleri ve İçerikle İlgili Gereklilikler

Ürün formu	Ağırlık ve/ya hacim	Kısaltma	Örnekler
Sıvı, krem, macun ve jeller	Hacim	Litre, L, l, ml	Vücut şampuanı, saç jölesi, nemlendirici, diş macunu, yüz maskesi
Katı ve tozlar	Ağırlık	Kg,gram,g	Talk, sabun, katı veya toz renklendiriciler, ruj
Tek uygulamalık ücretsiz ürünler ≤5 ml/g paketler	İşaretlemeden muaf		Saşe, parfüm numuneleri
Ağırlık uygulanmayan ürünler	Paket içi görünmüyorsa sayı verilmelidir	Sayı	Banyo kapsülleri, göz ve dudak kalemi setleri
Aerosoller	A.Hacim B.Kabın kapasitesi (ağırlık isteğe bağlı)	A.ml B.ml veya	Deodorant, saç spreyi

Ek II- Kozmetik Ürünlerde Açıldıktan Sonra Kullanım Süresi Sembolü



Ek III- “e” İşareti Formatı

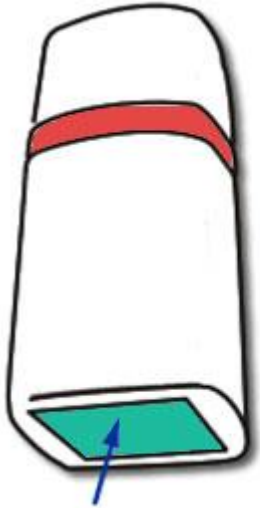


Ek IV- UVA Logosu

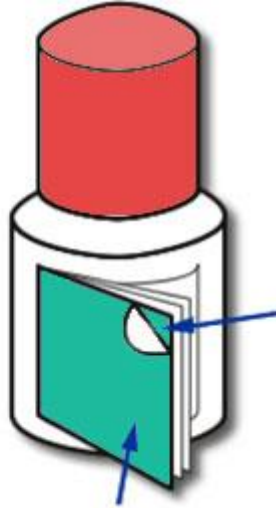


Ek V- Çeşitli Etiket Tipleri

a) Açılır Etiketler



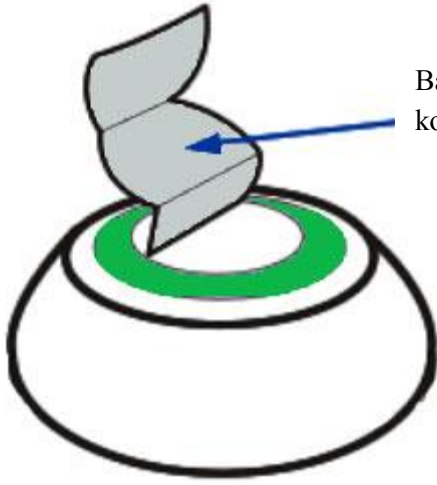
Tabandaki küçük alan açılır etiket kullanılarak genişletilebilir.



Bu açılabilir etiket, okunabilirliği arttırmak amacıyla bilgileri birkaç sayfaya yaymaktadır.

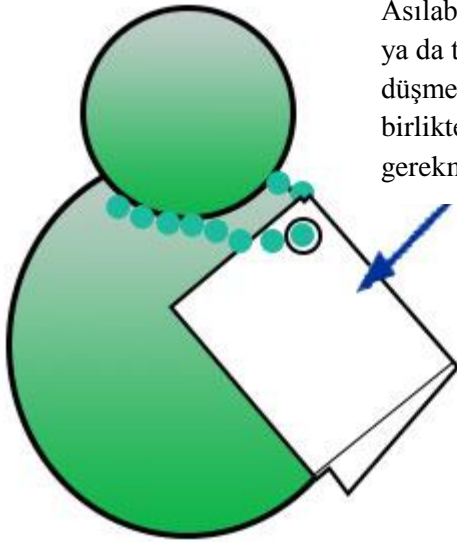
Eğer açılır etiket kullanılıyorsa, etiketin ucunda tüketicilerin bilgilerin devamı olduğunu anlayabileceği bir işaret kullanılması önerilmektedir.

b) Katlı (Akordeon) Etiketler

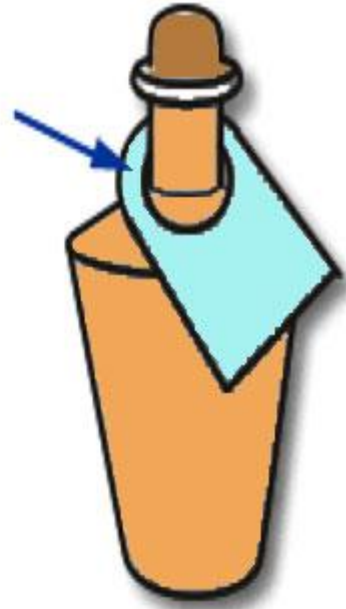


Bazı üreticiler açılır veya katlı etiketleri, koparılabılır kupon şeklinde yapmaktadır.

c) Asılabilir Etiketler

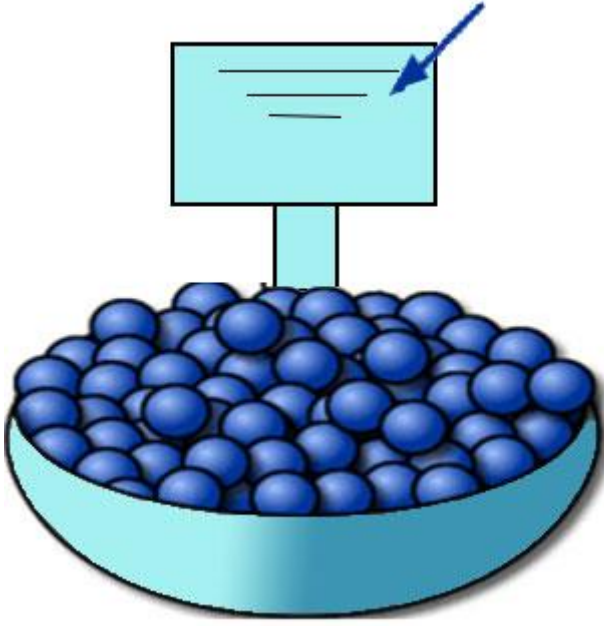


Asılabilir etiketlerin taşıma ya da teşhir sırasında düşmeyecek şekilde ürünle birlikte yer alması gerekmektedir.



ç) Ürüne Yakın Kullanılabilecek Etiketler

Teşhir kabında içerik etiketinin kullanımı.



Teşhir etiketleri standı iliştilmelidir.

