

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERDE NUMUNE ALMA VE ANALİZ İŞLEMLERİ
HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 11, 12 ve 16 ncı maddelerinde yer alan hükümler doğrultusunda işbu Kılavuz imalat, numune alma, analiz metotlarına ilişkin bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4, 11, 12 ve 16 ncı maddelerinde yer alan tarafları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) 30/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 6, 7, 11, 12 ve 16 ncı maddelerine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,

b) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah 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 güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

c) İyi imalat uygulamaları: Bir ürünün veya hizmetin belirlenen kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

ç) İyi laboratuvar uygulamaları: Laboratuvar çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydedilmesi, rapor edilmesi ve organizasyonla ilgili yöntemleri, işlemleri ve koşulları belirleyen standardı,

d) Alternatif test metotları: Kozmetik ürünler üzerinde, hayvan deneylerine alternatif olarak kullanılacak test metotlarını,

e) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliğini,

f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

g) Uyumlaştırılmış standart: 03/04/2002 tarihli ve 24714 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmeliğin Ek-1’inde sıralanan Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Komisyonun talebi üzerine hazırlanarak kabul edilen standardı, ifade eder.

Genel esaslar

MADDE 5 -(1) Güvenli olmalarının sağlanabilmesi için piyasaya sürülen kozmetik ürünlerin iyi imalat uygulamalarına göre imal edilmeleri gerekmektedir

(2) Kozmetik ürünlerin örneklenmesi ve analizi güvenilir ve tekraralanabilir olmalıdır. Resmi olarak ulusal düzenlemenin olmaması durumunda kozmetik ürünlerin imalat (iyi imalat uygulamaları), numune alma ve analiz işlemleri uyumlaştırılmış standartlara göre yapılır.

(3) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

(4) Kozmetik ürünlerin üretimi İyi İmalat Uygulamalarına uygun olmalıdır. İmalatın ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygun olması halinde iyi imalat uygulamalarına uygun olduğu var sayılır.

(5) Umuma erişilebilir kılınması gereken kozmetik ürünün bileşimine ilişkin kantitatif bilgiler, ilgili Bakanlıklar tarafından yayımlanan yönetmeliklerde belirlenen tehlikeli maddeler ile sınırlandırılacaktır.

Hayvanlar üzerinde yapılan testler

MADDE 6- (1) Genel yükümlülükler saklı kalmak üzere aşağıdaki eylemler yasaktır:

a) Yönetmeliğin koşullarına uygunluk sağlanabilmesi maksadıyla, OECD bünyesinde yürütülen validasyon süreci gereken şekilde dikkate alınmak suretiyle Gümrük Birliği üyesi ülkeler seviyesinde alternatif bir yöntemin validasyonunun yapılması veya kabul edilmesinin ardından söz konusu alternatif yöntem haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş nihai bir formülasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya sürülmesi;

b) Yönetmeliğin koşullarına uygunluk sağlanabilmesi maksadıyla, OECD bünyesinde yürütülen validasyon süreci gereken şekilde dikkate alınmak suretiyle Gümrük Birliği üyesi ülkeler seviyesinde alternatif bir yöntemin validasyonunun yapılması veya kabul edilmesinin ardından söz konusu alternatif yöntem haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan üzerinde testlerine tabi tutulmuş olan terkip maddeleri veya terkip maddesi kombinasyonları içeren kozmetik ürünlerin piyasaya sürülmesi;

c) Yönetmeliğin koşullarına uygunluk sağlanabilmesi maksadıyla ülkemizde bitmiş kozmetik ürünler için hayvan testlerinin yapılması;

d) Söz konusu testlerin yerlerini, Kimyasal Maddelerin Tescili, Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Sınırlandırılmasına dair Avrupa Parlamentosu ve Konsey’in 1907/2006 sayılı Yönetmeliği’ne (REACH) istinaden test yöntemlerini ortaya koyan 440/2008 sayı ve 30 Mayıs 2008 tarihli Komisyon Yönetmeliği’nde (1) veya bu Yönetmeliğe Ek VII’de

belirtilmemiş oldukları üzere validasyonu yapılmış bir veya daha fazla sayıdaki alternatif yönteme bırakmasının gerektiği tarihten sonra, bu Yönetmelik'in koşullarına uygunluk sağlanabilmesi amacıyla ülkemizde terkip maddeleri veya terkip maddesi kombinasyonlarına yönelik testlerin yapılması;

(2) Muhtelif testlerin uygulamadan kaldırılmasına yönelik tarihler Avrupa Komisyonu, SCCS ve Avrupa Alternatif Yöntemler Validasyon Merkezi (ECVAM) aralarında yapılan mütalaa ve OECD'nin validasyon alanındaki gelişmeler ve Avrupa Birliği ilgili mevzuatı ile sınırlıdır.

(3) Mevcut bir kozmetik içeriğin güvenliliğine ilişkin ciddi sorunların ortaya çıktığı istisnai durumlarda aşağıda yer alan şartlar halinde geçiş süreleri:

- a) İçeriğin geniş kullanımda olması ve aynı fonksiyonu yerine getiren başka bir içerik ile değiştirilemiyor olması,
- b) İnsan sağlığına zararının kanıtlanması ve hayvan testlerini gerçekleştirmenin gerekçelendirilmesi ve değerlendirmenin temeli olarak ayrıntılı bir araştırma protokolü ile desteklenmesi durumunda, değerlendirilir.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 10- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.