

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERDE PARFÜM BİLEŞİKLERİNE DAİR
ÜRÜN BİLGİ DOSYASINDA YER ALMASI GEREKEN BİLGİLERE
İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünlerde kullanılan parfüm bileşiklerine dair ürün bilgi dosyasında yer alması gereken bilgiler için kozmetik üreticilerine 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 30/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü ve 10 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) IFRA: “International Fragrance Association” kelimelerinin kısaltması olup; Uluslararası Parfüm Birliği’ni,

b) İyi İmalat Uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

c) 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,

ç) Parfüm bileşiği: Kozmetik bir ürünün kokusunu açığa çıkarmak ya da var olan kokuları maskeleyerek amacıyla, kozmetik ürüne kasıtlı olarak ilave edilen koku yaygınlaştırıcı, koku arttırıcı veya harmanlayıcı özelliklere sahip işlevsel unsurlar ile parfüm bileşiklerinin karışımını,

d) Parfüm tedarikçisi: Kozmetik bir ürünün içeriğinde kullanılmak üzere, kozmetik üreticisinin parfüm bileşiğini temin ettiği gerçek veya tüzel kişiyi,

e) QSAR: “Quantitative Structure Activity Relationship” kelimelerinin kısaltması olup; kantitatif yapı aktivite ilişkilerini,

f) 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,

ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5- (1) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, kozmetik ürün ambalajlarında "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak Kozmetik Yönetmeliği Ek III'te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın ambalajın üzerindeki içindikiler listesinde gösterilmelidir.

(2) Üretici, kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesinde kullanılmak üzere parfüm tedarikçisinden aşağıdaki bilgileri sağlar:

a) Ürün tipi (Kozmetik Yönetmeliği Ek IX'da yer alan sınıflandırma doğrultusunda).
b) Parfüm tedarikçisinin adı/unvanı, iletişim bilgileri.
c) Parfüm bileşiğinin varsa adı ve kod numarasıyla birlikte tanımlayıcı bilgileri/kimliği.

ç) Parfüm bileşiğinin amaçlanan kullanımı için ürün tipi, değerlendirilecek parfüm bileşiği için kullanım şekli ve kullanılan konsantrasyonunu da kapsayan gerekçelendirilmiş güvenlilik değerlendirmesi. (Yaygın ve çoklu ürün kullanımları, güvenlilik değerlendiricisi parfüm bileşiğinin tüm ürünlere uygun olduğu konusunda tatmin olduğu sürece, tüm ürün tiplerini kapsayan ve belirlenen bir maksimum düzeye kadar tek bir deklarasyonla dikkate alınabilir.)

d) Güncel IFRA standartlarına uygun olduğuyla ilgili uygunluk sertifikası. IFRA standartlarında herhangi bir güncelleme yapıldığında, parfüm bileşiğinin değişen durumu hakkında (örn. uygunluğu geçersiz olduysa) IFRA'nın öngördüğü zaman aralığında parfüm tedarikçisi üreticiye güncel bilgiyi iletir (üretici, böyle bir durumda kendisine bu bilginin iletilmesi gerektiği hususunda tedarikçiyi bilgilendirebilir).

e) Parfüm bileşiğinin kozmetik mevzuatı ile kimyasal düzenlemelere uygunluğuna dair tedarikçiden alınan beyan.

f) Güncel ve konuyla ilgili mevzuat ile uyumlu bir güvenlilik veri formu.

g) Kozmetik mevzuatı ekleriyle düzenlenmiş maddelerin varlığı ve konsantrasyonları hakkında güvenilir bilgi.

ğ) Parfüm bileşiğinin saklama koşullarına ilişkin bilgi.

h) Gerekli ise ek bilgi.

ı) Parfüm bileşiğine ait güvenlilik değerlendirmesinin yapıldığı tarih.

i) Güvenlilik değerlendirmesini yapan kişinin ismi, yeterlilik bilgileri ve imzası.

Yukarıda yer alan tüm bilgiler, ayrı ya da birleştirilmiş dokümanlar olarak temin edilebilir.

Gizlilik

MADDE 6- (1) Kozmetik üreticisi parfüm tedarikçisinden sağladığı bilgiyi, tedarikçinin ticari sırlarını dikkate alarak hareket etmelidir. Örneğin ticari olarak hassas olan bilgiler (örn. nicel formülasyon verisi) ilgili yetkililer ve güvenlilikle ilgili kişiler tarafından, bitmiş üründe doğru etiketlemenin yapılmasının tespiti ve mevzuattaki gereklilikler için erişilebilir olmalıdır.

(2) Parfüm bileşiğinin formülünün gizliliği esas alındığında parfüm içeriğinin net olarak beyan edilmesi zorunlu değildir. Ancak bitmiş ürünün güvenlik değerlendirilmesi esnasında parfüm bileşiğine ait verilerin dikkate alınması gereklidir.

Güvenlik Değerlendirmesinde Parfüm Bileşiğine Dair Dikkat Edilecek Hususlar

MADDE 7- (1) Üretici, parfüm tedarikçisinden güncel IFRA standartlarına uygunluk sertifikasına ek olarak Kozmetik Yönetmeliği Ek I/B'ye dayanarak, parfüm bileşiğinin kullanım amacı ve ürün kategorisi kapsamında yeterli bilgi paylaşımında bulunmalıdır.

(2) İyi imalat uygulamaları koşulları altında teknik olarak uzaklaştırılmayan yasaklı maddelerin istemsiz varlığına özellikle dikkat edilmelidir.

(3) IFRA Standartları veya mevzuatta güncellemeler sonucu değişiklikler meydana geldiğinde, bu durumun mevcut parfüm bileşikleri üzerine etkisi göz önünde bulundurularak yeni değerlendirmeler yapılmalıdır.

(4) Gizlilik koşullarına uygun olarak parfüm bileşikleri hakkındaki gerekli bilgilerle birlikte parfüm bileşiğinin analizi parfüm tedarikçisinden temin edilebilir.

(5) Parfüm bileşiğinin güvenliğini değerlendirmede aşağıdaki unsurlara dikkat edilir:

- a) Bileşikler hakkındaki toksikolojik verilerin anlamlılığı ve yeterliliği.
- b) Ürün tipini ve kullanım koşullarını göz önünde bulundurularak parfüm bileşiğinin güvenliliği.
- c) Belirli bir bileşik veya bitmiş parfüm bileşiği için güvenliliği destekleyici ilave bilginin (örn. piyasa deneyimi) dikkate alınıp alınmadığı.

(6) Parfüm bileşiğinin güvenliliği ile ilgili yapılacak değerlendirmelerde karar, aşağıdaki bilgilere dayanır:

- a) Bileşiklerin fizikokimyasal özellikleri ve erişilebilir QSAR çalışmaları.
- b) Bileşiklerin güvenli kullanımları ve toksikolojik özellikleri.
- c) Aynı veya benzer bileşikler içeren parfüm bileşiklerinin güvenli kullanım geçmişleri.
- ç) Yeni veya özgün bir bileşikle ilgili erişilebilir, uygun verilerin değerlendirmesi.
- d) Gerekliyse bitmiş parfüm bileşiğinin kendisi veya bir ya da daha fazla bileşiğinden elde edilen ilave verilerin sonuçları.

Parfümlerin Güvenli Kullanımı İçin IFRA Standartları

MADDE 8- (1) IFRA Meslek Kuralları, tüketici ürünlerindeki belirli parfüm bileşiklerinin güvenli kullanımları için parfüm bileşiklerinin profilleri ve güvenlik verilerine dayanılarak standartlar tanımlamıştır.

(2) Güvenlilik bilgisinin temini açısından mevcut IFRA standartları ile uyumun sertifikası parfüm tedarikçisinden temin edilmelidir.

(3) IFRA Standartlarının güncellenmesi durumunda yeni standart(lar)a göre parfüm bileşiminin durumu hakkındaki bilgi, kozmetik ürün bilgi dosyasına eklenmek üzere üretici tarafından tedarikçiden temin edilmelidir.

İlave Bilgi

MADDE 9- (1) Piyasada tüketici şikâyetlerinin veya istenmeyen etkilerin oluşması durumunda daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulabilir. Bu durumda parfüm tedarikçisi kozmetik üreticisinin isteği üzerine mevcut verilere ve Yönetmelik Eklerinde yer alan madde sınırlamalarına ilave bilgi olarak, parfüm bileşimi ve/veya sıkça sorulara tabi olan belirli bileşikler hakkında bilgi sağlayabilir.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.