

Sağlık Bakanlığı Kozmetikler Őube M¼d¼rl¼ę¼ d¼yurusu

"Bakanlığımızca Avrupa Birliği Mevzuat Uyumu kapsamında y¼r¼t¼len çalışmalar sonucunda 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Y¼netmelięi y¼r¼rl¼ęe girmiştir. S¼z konusu yeni Mevzuat, kozmetik ¼r¼nlerin piyasaya arz ¼ncesi izin işlemlerini kaldırarak bildirim ve piyasada denetim sistemini getirmektedir.

Bir kozmetik ¼r¼n¼n topluma g¼venli ve mevzuata uygun bir biçimde sunulmasından o ¼r¼n¼n ¼reticisi sorumludur.

İlaç ve Eczacılık Genel M¼d¼rl¼ę¼ Kozmetikler Őubesi kozmetik ¼r¼nlerin piyasa g¼zetim ve denetimi ile yetkili ve sorumlu olup kozmetik ¼r¼nler ve ¼retim yerleri için herhangi bir izin belgesi d¼zenlenmemektedir.

30 Mart 2005 tarihinde y¼r¼rl¼ęe giren 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, ¼retici (imalatçı/ ithalatçı) beyan ve y¼k¼ml¼l¼ę¼ne ve Bakanlığımız denetim ve piyasa kontrol¼ sistemine dayanır. S¼z konusu tarihten itibaren kozmetik ¼r¼nler için teknik dosya (form¼l, spesifikasyon, ambalaj, etiket bilgileri vb.) incelemesi yapılmamaktadır.

Bir ¼r¼n için kozmetik bildirimini yapılması ¼reticinin ve ¼r¼n¼n¼n, piyasada kontrol edilmek ¼zere Bakanlığımız kayıtlarına geçtiği anlamı taşır. Bildirim işlemleri izin, onay vb. herhangi bir anlam taşımamakta, ¼retici mevzuata uygun ve g¼venli ¼r¼n¼ piyasaya arz etme konusunda sorumludur. Aksi tespit edildiğinde Bakanlığımızca 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve 4703 Sayılı Kanun gereğince yasal işlem uygulanacaktır.. "

Üretici tanımı

Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işareti koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi, 5324 sayılı Kozmetik Kanununa göre **üreticidir**.

Üreticinin sorumlulukları

- Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunmak.
- Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirim yapmak.
- Sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam etmek.
- İnsan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte, güvenli ve Kozmetik Yönetmeliğine uygun iç ve dış ambalaj bilgileriyle ürün piyasaya arz etmek
- Kozmetik ürünlerin "İyi İmalat Uygulamaları" kılavuzuna uygun üretim yerinde üretilmesini sağlamak.
- Kozmetik Yönetmeliğinin 12. maddesinde belirtilen bilgi ve belgelerin bulunduğu ürün bilgi dosyasını bulundurmak.

Ürün Bilgi Dosyasında bulundurulması gereken bilgi ve belgeler

Kozmetik Yönetmeliğinin 12.Maddesine göre;

Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Bakanlık tarafından belirlenir.

Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Bakanlığın talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren Ürün Bilgisini, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır.

Bu Ürün Bilgileri;

a) Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,

b) Hammadde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

c) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun üretim metodu; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

d) Bitmiş üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirmesi; bunun için üretici, ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyelerini göz önüne alır. Bu amaçla, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerini göz önünde bulundurur. Üç yaşından küçük çocukların kullanımı için hazırlanan ürünler ile dış genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri için özel güvenlik değerlendirmesi

gerekir. Bu değerlendirme, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İyî Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu durumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Bakanlığa bildirmek zorundadır.

e) (d) bendindeki değerlendirmeyi yapacak yetkili veya sorumlu kişinin adı ve adresi; bu kişinin, eczacılık, veterinerlik, biyoloji, kimya, biyokimya, toksikoloji, mikrobiyoloji, dermatoloji, tıp veya eşdeğer bir bilim dalında diploma sahibi olması ve yeterli tecrübeyi haiz bulunması gerekir.

f) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

g) Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalarına dair belgeler,

h) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili verilerdir.

Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) ve (f) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabilir olacaktır.

Bu maddenin üçüncü fıkrasının (c), (d), (f) ve (g) bendlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

İç ve dış ambalajda yer alacak bilgiler

- İç dış ambalajda yer alan bilgiler silinemez, kolay görülebilir, okunabilir olmalı
- Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adres yazılmalı. Sorumluya ulaşmayı engellemek kaydıyla kısaltılabilir.
- İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.
- Ürünün net miktarı belirtilmelidir. Ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar Türkçe olarak belirtilir.(Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç olabilir.)
- Minimum dayanma tarihi: Kozmetik ürünün normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle güvenli olarak kullanılabilirdiği süredir.Türkçe olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde; ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği süre hakkında bilgi aşağıda gösterilen sembol ile birlikte ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.



- Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilmelidir. Ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

- Ürün fonksiyonu

Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu Türkçe olarak belirtilir.

- "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki (INGREDIENTS) ifadesinin altında ürün içeriğindeki maddeler belirtilmelidir..

Bir bileşen öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Yönetmeliğin Ek-III, Kısım 1'inde yer alan 67. sıradan 92. sıraya kadar (92 dahil) olan maddeler formülasyonda yer alıyorsa, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın ingredients kısmında gösterilir. (Örnek: Citronellal, d-limonen. gibi) Boyar maddeler, Ek-IV 'de listelenen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

Örnek: CI 42090,CI 15170,CI 77491

Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde kullanılan tüm boyar maddeler, "içerebilir" (may contain) ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir.



Sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, pratik imkansızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürün bileşenleri listesi (ingredients) ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

Kullanımdaki alınması gereken özel tedbirlerin ve içeriğinde bulunan maddelerden dolayı Yönetmeliğin eklerinde yer alan ve "etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım şartları ve uyarılar" sütununda listelenenlerin ve ürün bileşenlerinin pratik açıdan etiket üzerinde belirtilmesine imkan olmadığı durumlarda bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilmelidir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma veya yandaki sembol, iç ve dış ambalajın üzerinde bulunur.

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.

Bilindiği gibi 5324 sayılı Kozmetik Kanununun yayım tarihi olan 30 Mart 2005 tarihinden itibaren Bakanlığımız Kozmetik ürünlere üretim ve ithal izin belgesi düzenlememektedir.

Bu nedenle etiketlerde kesinlikle izin veya bildirim tarih sayısının bulunmaması gerekmektedir. (Bildirim Kayıt Belgesi, Kabul Belgesi ve kanun,yönetmelik tarih-sayıları da dahil olmak üzere)

Daha önceden izinli ürünler için yönetmelik 36 ay süre tanımıştı. Süre 30.Mart.2008 de sona ermiştir.

İç ve dış ambalajı yönetmeliğin 10. Maddesine uygun olmayanlar Bakanlıkça uyarılır tekrarı halinde 4703 sayılı Kanuna göre işlem yapılır.

İç-dış ambalaj, etiket, kullanım kılavuzu kozmetik kapsamına girmeyen fakat kozmetik bildirim yapılmış ürünlerin üreticileri hakkında ilgili yasal işlem uygulanır.

Kozmetik Ürün Nedir?

25823 sayılı ve 23 Mayıs 2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliğinde belirtilen tanıma göre;

Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epidermis, 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 karışımlardır.

İlk Kez Kozmetik Ürün Üreteceklerin Yapması Gerekenler Nelerdir?

Yapılması gerekli işlemler aşağıdaki şekilde sıralanabilir.

- Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden firma ve firma yetkililerinin kayıt edilmesi gerekmektedir.
- Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden Sorumlu Teknik Eleman kaydının yapılması gerekmektedir.
- Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden firma ve Sorumlu Teknik Eleman (STE) kaydını takiben piyasaya arz edilecek kozmetik ürünler için kozmetik ürün bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.

Sorumlu Teknik Eleman Nasıl Olunur?

25823 sayılı ve 23 Mayıs 2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliğinin, Madde 13'üne göre;

Sorumlu Teknik Eleman: Eczacı veya kozmetik alanında *iki yıl* fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasında Yer Alması Gereken Bilgiler Nelerdir?

25823 sayılı ve 23 Mayıs 2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliğinin " Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasının İçermesi Gerekenlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0" ndeki Madde 6'ya göre;

Ürün adı, kod adı, varsa yerel kullanımdaki ismi, ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği yer almalıdır.

Yukarıda talep edilen bilgilerin aşağıda yer alan unsurları içermesi gerekmektedir:

- Kozmetik ürünün referans numarası, ticari markası, ulusal kodu ve neyi temsil ettiği açık olmalıdır.
- Kozmetik ürün bileşimine yönelik kantitatif ve kalitatif bilgiler yer almalı ve söz konusu dokümanlarda ürün bileşenleri INCI adları ve kullanım amaçları belirtilmelidir.
- Kozmetik ürün bileşenleri arasında karışım olarak kullanılan ürün bileşeni yer alması durumunda ise karışımı oluşturan bileşenlerin kullanım oranlarının azdan çoğa doğru sıralanarak yüzde cinsinden miktarlarının belirtilmesi gerekmektedir.
- Hammadde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal (renk, koku, sıcaklık, dansite, viskozite, pH vb. unsurların yer aldığı) ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ayrıca, kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,
- İyi imalat uygulamalarına uygun imalat metodunun açıklanması; iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyan; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,
- Bir kozmetik ürünün güvenli olduğunun gösterilebilmesi amacıyla yapılan Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu,
- Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

- Kozmetik ürünün özelliği, yapısı veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgelerin yer alması gerekmektedir.