

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
HİZMET SUNUMUNDA YER ALAN KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN
KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- 24.03.2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile bu Kanuna istinaden hazırlanan ve 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’nin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir makul kullanım şartları altında uygulandığında insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır. Kozmetik Kanunu’nun 4 üncü maddesinin (f) bendi “Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin Yönetmelik’te belirlenen esaslara uygun olması zorunludur” hükmünde olup; piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin ambalaj bilgilerinin Kozmetik Yönetmeliği’nin 10 uncu maddesine uygun olması zorunludur. Aynı Kanunun 4 üncü maddesinin (g) bendi “Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur.” hükmünde olup Kozmetik Yönetmeliği’nin 11 inci maddesi gereğince kozmetik ürünlerin üreticileri Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. Hizmet sektöründe (örneğin yemek, konaklama, ulaşım sektörleri vs. ticari müesseselerde) hizmet sunumunda, mal veya hizmet tanıtımında yer alan ve tüketiciye sunulan kozmetik ürünlerin yürürlükteki kozmetik mevzuatına uygunluğunu, üretim yerlerinin izlenebilirliğini ve ürünlerin güvenli şekilde tüketiciye ulaştırılmasını sağlamak amacı ile bu ürünlerin üreticilerine, ürünü tüketiciye sunan ticari müessese sahiplerine, gerçek veya tüzel kişilere yol göstermek için "Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz" hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, hizmet sunumu yapan ticari müesseselerde tüketiciye sunulan kozmetik ürünlerin üreticileri, ürünü tüketiciye sunan ticari müessese sahipleri, gerçek veya tüzel kişiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’na ve 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

(a) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

(b) **Hizmet sunan müessese:** Yemek, konaklama, ulaşım sektörleri vs. arasında yer alan başta lokantalar, pastaneler, oteller vb. ticari müesseseler gibi hem ticari reklam amacı ile hem de hizmet sınırlarını genişletmek amacı ile tüketiciye kozmetik ürün sunan ticari müesseseleri,

(c) **Üretici:** 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’nun 4 üncü maddesinde ve Kozmetik Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,

(d) **Ürün:** Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliği’nde tanımlanan kozmetik ürünü,
ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5-

(a) Hizmet sunumunda, mal veya hizmet tanıtımında sunulan kişisel temizlik ve bakım ürünleri, hediyeler ve numuneler dâhil olmak üzere kozmetik ürün kapsamına giren ürünlerin ve üretim yerlerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara ve mevzuata uygun olması zorunludur.

(b) Bu tür ürünleri tüketiciye sunan müesseselerin, sundukları ürünlerin kozmetik üretim yerlerinde üretildiğini gösterir belgeleri müesseselerinde bulundurmaları gerekmektedir.

(c) Bu tür ürünlerin üreticilerinin Kuruma “Kozmetik Ürünler Elektronik Bildirim Kılavuzu” doğrultusunda bildirim yapması gerekmektedir.

(d) Bu tür ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinde belirtilen esaslara uygun olması zorunlu olup, bu zorunlu bilgilere ilaveten tanıtımı yapılan veya hizmet sunan müesseseye ait bilgiler ürün üzerinde yer alabilir.

(e) Bu tür ürünlerin normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekmektedir.

Etiket ve Ambalaj Bilgileri

MADDE 6- Mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumunda yer alan, kullanılan ürünlerin üzerinde başta tanıtımı yapan firmaya veya ürünü sunan ticari müesseseye ilişkin bilgiler olmak üzere ambalaj ve etiket bilgilerinin aşağıda yer alan hususlara uygun olması zorunludur:

(a) Ülke içindeki yerleşik üreticinin adı veya unvanı ile adresi bulunmalıdır.

(b) İthal ürünlerde, ürünün iç ve dış ambalaj bilgilerinde yer alan kullanım amacı ve kullanım şekli menşei ürün bilgileri ile uyumlu ve mevzuata uygun olmalıdır.

(c) Ambalaj üzerinde mevzuata uygun olarak içerik miktarı yer almalıdır.

(ç) Ambalajlarda ürünün dayanma/tüketim süresine ilişkin bilgiler yer almalıdır. Bu bilgiler; 30 ay veya daha az dayanıklılığa sahip olan ürünler için minimum (asgari) dayanıklılık tarihi (son kullanma tarihi), 30 aydan fazla dayanma süresine sahip ürünlerde ise tüketiciye herhangi bir zarar gelmeden ürünün açıldıktan sonra ne kadar süreyle kullanılabilceği, ambalaj üzerinde yer alan sembol (işaretle) ile belirtilmelidir.

(d) Ürünün dayanma süresi boyunca hangi koşullarda (ortam koşulları; ısı, nem, ışık vs.) muhafaza edilmesi gerektiğine dair bilgilerin ürün etiketinde yer alması gerekmektedir.

(e) Kullanımda dikkat edilmesi gereken belirli uyarılar, önlemlerin ve özellikle Kozmetik Yönetmeliği'nin EK III, Ek IV, Ek VI ve Ek VII' sinde yer alan etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım koşullarının, profesyonel kullanım için uygulama sırasında alınacak özel önlemlerin ürün etiketinde Türkçe yazılması zorunludur.

(f) Malın tanınması için parti numarası veya imalat kodunun ambalaj üzerinde yer alması gerekmektedir.

(g) Ürünün fonksiyonunun, yani nerede ve ne amaçla kullanılacağına, gerekiyorsa ilave açıklamaların Türkçe olarak ürünün etiketinde yer alması gerekmektedir.

(ğ) Ürün içeriğinin; ürün bileşenlerinin ağırlıklarına göre azalan sıra ile INCI terminolojisine göre, aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadesinin altında yer alması zorunludur.

(h) Ürün boyutları nedeniyle etikete sığdırılmayan bu maddenin (e) ve (ğ) bentlerinde yer alan bilgilerin; kullanım esnasında karşılaşılabilecek konulara ilişkin uyarılar, önlemler ile içindekilerin listesinin kozmetik ürünün ambalajına iliştirilen/asılan/yapıştırılan ilave bir etiket, kart vs. ile sunulması gerekmektedir.

Yürürlük

MADDE 7 - Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.