

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**KOZMETİK ÜRÜNLER İLE SINIR TEŞKİL EDEN ÜRÜNLERE**  
**İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesi gereğince kozmetik ürün, insan 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 kapsamaktadır. Kozmetik ürünler ile birtakım özellikleri ortak olabilen, beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, biyosidal ürün, oyuncak, tekstil, aksesuar veya gıda ürünleri gibi ürünler ile kozmetik ürün arasında kalabilenlerin değerlendirilmesinde genel yaklaşımların belirtilebilmesi amacıyla iş bu kılavuz kozmetik üreticileri, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya araçlarına yol göstermek için hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya araçları için hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**a) Aerografi:** Yüz ve vücut boyalarının hava püskürtme tabancası yardımıyla derinin yüzeyine eşit derecede püskürtülmesiyle yapılan geçici dövme tekniğini,

**b) Atopi/Atopik:** Bazı alerjenlere karşı gelişen duyarlılığı,

**c) Beşeri tıbbi ürün:** Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

**ç) Biyosidal ürün:** Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları,

**d) Botoks:** Botulinum toksininin enjeksiyon yöntemiyle deri altına verilmesi işlemini,

**e) Cilt lezyonları:** Genellikle hastalık veya travmadan dolayı tahrip olmuş ciltte oluşan anormal oluşumlara verilen genel ismi,

**f) Dezenfeksiyon:** Hastalık yapıcı (patojen) organizmaların yok edilmesi veya etkisiz hale getirilmesi işlemini,

**g) Enfeksiyon:** Hastalık yapıcı bakteri, virüs, mantar, parazitlerin bir bireyden diğerine veya bir türden diğerine geçmesiyle oluşan hastalık tablosunu,

**ğ) Enflamasyon:** Canlı dokunun her türlü canlı, cansız yabancı etkene veya içsel/dışsal doku hasarına verdiği selüler (hücresel), humoral (sıvısal) ve vasküler (damarsal) bir seri yanıtını,

**h) Elektroforez:** Bir çözeltide asılı taneciklerin elektrik alanı etkisiyle ayrılmasını,

**ı) Huzursuz bacak sendromu:** Uyku ya da istirahat esnasında bacaklarda hissedilen; rahatsızlık, huzursuzluk, hareket ettirme ihtiyacı, uyuşma, karıncalanma ya da tam olarak tanımlanamayan rahatsızlık hissini veya hastalığı,

**i) İyontoforez:** Kimyasal bir eriyik içine düz akım verildiğinde + yüklü iyonların katoda, - yüklü iyonların anoda gitmesini,

**j) Karışım:** İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

**k) Keratolitik etki:** Deri üzerindeki keratin (boynuzsu) tabakasının soyulması yoluyla elde edilen etki,

**l) Kloazma:** Genellikle gebelik sırasında melanin üretiminin tetiklenmesine bağlı olarak ciltte görülen renk bozukluklarını,

**m) 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,

**n) Lentigo:** Ciltte görülen sınırları belirgin küçük kahverengi lekeleri,

**o) Melazma:** Genellikle yüzde ultraviyole ışınları ile sık sık karşı karşıya kalınan bölgelerde görülen simetrik hiperpigmente maküller ile karakterize bir hiperpigmentasyon hastalığını,

**ö) Mezoterapi:** Mikro enjeksiyon yoluyla vitamin, aminoasit, mineral, enzim ve bazı beşeri tıbbi ürünlerin karışım haline getirilerek mezoderme enjekte edilme işlemi,

**p) Oyuncak:** On dört yaşından küçük çocukların oyunlarında kullanılmak amacıyla tasarlanan ve imal edilen her türlü ürünleri, oyun araç ve gereçlerini,

**r) Psöriyazis:** Halk dilinde sedef hastalığı olarak da bilinen, multifaktöriyel kökenli, çeşitli klinik biçimlerde ortaya çıkabilen, yineleyici ve kronik deri hastalığını,

**s) Stratum korneum:** Epidermin en dış katmanında bulunan, ölü hücrelerden oluşan tabakayı,

**ş) Tekstil:** Tekstil liflerinden oluşmuş ham, yarı işlenmiş, işlenmiş, yarı üretilmiş, üretilmiş, yarı hazır veya hazır ürünleri,

**t) Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

ifade eder.

### **Genel gereklilikler**

**MADDE 5-** (1) Kozmetik ürün tanımı itibariyle; tek veya temel amacı “temizlemek”, “parfümlemek”, “görünümü değiştirmek”, vücut kokularını düzeltmek”, “korumak” ya da “iyi durumda tutmak” olabilen insan vücudunun harici kısımları (epidermis, saç sistemi, tırnaklar dudaklar ve dış genital organlar) ya da dişler veya ağız boşluğu ile temas etmek üzere

tasarlanan madde veya karışımlar, kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmektedir. Kozmetik mevzuatı kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ürün tanıtımlarında kullanılan ifade, görsel ve benzerleri:

- a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye yönelik olmamalıdır.
- b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia veya ima edici olmamalıdır.
- c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunmamalıdır.
- ç) Sağlık beyanı içermemelidir.

(2) Piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün güvenlik değerlendirilmesinin yapılmış ve insan sağlığı açısından güvenli olduğunun kanıtlanmış olması gerekmektedir.

(3) Kozmetik ifadesi içeren ancak kozmetik mevzuatında yer alan kozmetik ürün tanımı ile örtüşmeyenler veya bir ürünü ifade etmeyenler (örneğin bir uygulamayı ifade edenler) kozmetik ürün ve mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

(4) Madde veya karışım yapısında olup vücutta aksesuar olarak kullanılan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(5) Kozmetik setleri kapsamında, birden fazla bileşenin karışımı ile bitmiş ürünün hazırlanması tarif edilen ve tüm bileşenleri set içerisinde yer alan (örneğin saç boya seti) ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilebilirken, tüm bileşenleri set içerisinde yer almayan bir/birkaç bileşenin (örneğin bal gibi) tüketici tarafından ilavesinin tarif edildiği ürünlerde kozmetik ürün güvenliliği üretici tarafından değerlendirilmelidir. İlaveten kozmetik ürün ile beraber kullanılması tarif edilen set içerisinde yer alan/almayan, madde/alet vs. kozmetik ürün kapsamında yer almaz, bu tür bir madde/alet ilgili mevzuatına tabi olup kozmetik ürün güvenliliğine aykırı olması durumunda, set kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

### **Ürün inceleme**

**MADDE 6-** (1) Bir ürünün kozmetik olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine ilişkin karar, ürünün özellikleri kapsamında dâhil olabileceği ürün gruplarına ait mevzuatın beraberce değerlendirilmesi ile verilmelidir. Bu karar verilirken ürünlerin bileşimi, kullanım amacı, uygulama yeri ve şekli, sunumu, etki mekanizması, iddiaları ve diğer bütün ilgili unsurlar dikkate alınmalıdır.

### **Ürün bileşimi**

**MADDE 7-** (1) Piyasaya sürülen bir kozmetik ürün, normal ve öngörülebilir kullanım şartları altında uygulandığında insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Bu kapsamda kozmetik ürünlerin Kozmetik Yönetmeliği'nde yer alan yasaklı maddeleri veya belirtilen sınırlamalar ve şartların dışında yer alan maddeleri içermemesi gerekmektedir. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Kortikosteroid içeren kepek şampuanları,
- b) Hidrokinon içeren cilt rengini açıcı ürünler,
- c) Trikloroasetik asit içeren cilt soyucular,
- ç) Minoksidil içeren şampuanlar.

### **Uygulama şekli**

**MADDE 8-** (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar doğrultusunda yutulması, solunması, insan vücuduna enjekte edilmesi ya da yerleştirilmesi amaçlanan madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Zayıflama tabletleri veya içecekleri,
- b) Yutularak alınan, kozmetik iddialarla ve nutri/nutra kozmetik gibi isimlerle pazarlanan preparatlar,
- c) Botoks uygulamalarında kullanılan ürün grupları,
- ç) Mezoterapi uygulamalarında kullanılan ürün grupları.

(2) Kozmetik amaçla uygulanmasına rağmen, ürün bileşenlerinin epidermanın daha alt tabakalarına inmesini hedefleyen veya penetrasyonu arttırmak amacıyla deri bütünlüğünü bozan veya derinin yapısını veya işlevini geçici ya da kalıcı olarak değiştiren elektroforez, iyontoforez ya da benzer mekanizmalarla uygulanması amaçlanan ürünler, kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(3) İğneli silindir (roller) ve benzeri aletler tek başına kozmetik ürün olarak kabul edilmezler. Bunlar ancak beraber kullanımı amaçlanmış olan kozmetik ürünlere eşlik etmeli, beraber kullanımı özel olarak amaçlanmamış kozmetik ürünler ile de kullanılmamalıdır. Bu tür aletlerde yer alan iğneler boyutları ve şekli itibariyle değerlendirilmeli, beraber uygulanması planlanan kozmetik ürünü derinin hangi tabakasına ulaştıracağı belirlenmelidir. İğneli silindir ve benzeri aletler ile beraber kullanılması planlanan kozmetik ürünler için, konsantrasyon, uygulanma bölgesi, uygulanma silsilesi (alet ve ürünün uygulanma sırası; üründen önce veya sonra aletin uygulanması), uygulanma sıklığı, penetrasyon derecesi, salım şekli gibi unsurlar dikkate alınarak ürüne özel değerlendirme yapılmalıdır.

### **Uygulama yeri**

**MADDE 9-** (1) Kozmetik ürünler insan vücudunun çeşitli dış kısımlarına (epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar) ya da dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış ürünlerdir. Kozmetik mevzuatında, kozmetik ürün tanımında açıkça belirtilen uygulama alanları dışındaki alanlara uygulanan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez, kozmetik ürün tanımında yer almayan vücut kısımlarına dair ifadelerle kozmetik ürünlerde yer verilemez.

### **Temel amaç**

**MADDE 10-** (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar dışında kullanılan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Cinsel amaçlı ürünler,
- b) Diş üzerindeki plağı tespit etmek amacı ile dişleri renklendiren ürünler,
- c) Oyuncaklar üzerine makyaj yapmak için tasarlanmış ürünler,
- ç) Kozmetik bir amaç taşımayan, çocukların banyoları sırasında oyun değeri nedeni ile gürültü yapmak ve suyu renklendirmek amacı ile kullanılan ürünler,
- d) Kullanım alanı kozmetik tanımında yer almasına rağmen sunumlarında kullanım amacı genel dezenfeksiyon olan ürünler,
- e) Peruk ve benzeri ürünler,
- f) Ayakkabı parfümü, oda/araba parfümü veya spreyi.

### **Ürünün işlevi**

**MADDE 11-** (1) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen, düzelten veya değiştiren maddeler veya karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Enflamasyon veya tahriş yoluyla dudak dolgunlaştıran ürünler,
- b) Mukozal kuruluğu gidermeye yönelik ürünler,
- c) Doğum kontrolü amacıyla genital organlarda kullanılmak üzere tasarlanmış ürünler,
- ç) Östrojenik aktivite gösteren topikal büyütme ürünleri,
- d) Selülit tedavisi kapsamında kullanılan ürünler ve uygulamaları,
- e) Huzursuz bacak sendromunda kullanılan ürünler.

(2) Tıbbi teşhis yapmak veya fizyolojik fonksiyonu eski haline getirmek, düzeltmek ya da değiştirmek amacı ile kullanılan madde veya karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Eklem ağrıları veya kas ağrılarını gidermeye yönelik ürünler ile bağ dokusunu destekleyen ürünler,
- b) Varislere uygulanan ürünler,
- c) Morlukların, şişliklerin ve eziklerin giderilmesi amacıyla kullanılan ürünler,
- ç) Tıbbi nedenlerden/hastalıktan kaynaklanan kaşıntıların giderilmesinde kullanılan ürünler,
- d) Tükürük üretiminin artmasını sağlayarak ağız kuruluğunda etki gösteren ürünler,
- e) Akneyi ortadan kaldıran ürünler,
- f) Psöriyazis tedavisinde kullanılan ürünler,
- g) Ağız mukozasına uygulanmasına rağmen orofarenks hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılan ürünler,
- ğ) Kullanım amacı veya sunumu itibariyle yara bakımı veya tedavisine yönelik ürünler,
- h) Özellikle jilet ile oluşan küçük kesiklerin kapatılması veya kanın durdurulması amacıyla kullanılan kalem veya benzer amaçlı ürünler,
- ı) Cilt lezyonlarının veya enfeksiyonlarının önlenmesinde, cilt temizliği için, canlı dokuda veya doku üzerinde mikroorganizmaların büyümesini ve aktivitesini kontrol eden ve antibakteriyel olarak sunulan ürünler,
- i) Tırnak hastalıklarına yönelik ürünler,
- j) Egzama, mantar vb. cilt hastalıklarında kullanılan ürünler.

### **Ürünün sunumu**

**MADDE 12-** (1) Aerografi tekniği ile uygulananlar dahil olmak üzere kozmetik ürün tanımına uyan yüz ve vücut boya ve boyaları kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilirler.

(2) Sunumu itibariyle, cilt ya da tırnak üzerindeki nesnelere sabitleştirilmesini sağlayan yapıştırıcıları uzaklaştırmak amacıyla kullanılan madde veya karışımlar kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirler.

(3) Sertleşmiş derinin azaltılması veya uzaklaştırılması gibi iddialara sahip ürünlerde yumuşatma etkisi; nemlendirme veya cildin canlı tabakalarına zarar vermeyen, fizyoloji ve

bariyer fonksiyonu üzerinde anlamlı etki göstermeden elde ediliyor ise bu ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir.

(4) Mevzuatta yer alan kozmetik amaçlarla hazırlanan madde veya karışımları hedeflenen bölgeye iletmek amacıyla bazı taşıyıcı sistemler/tekstiller kullanılabilir. Ancak antimikrobiyal bir madde salacak veya antimikrobiyal bir süreci aktive edecek şekilde tasarlanmış tekstiller kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(5) Bir ürünün sunumu kozmetik bir amaca yönelik olsa dahi kullanım amacı nedensellik açısından bir hastalığa işaret ediyor veya hastalık semptomlarını hafifletmeyi amaçlıyor ise (örneğin atopiyi/atopik cildi iyileştirme veya cildi atopiden koruma iddialarıyla sunulan ürünler) bu ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(6) Ağız çalkalama suları ve deodorantlar gibi birincil fonksiyonu kozmetik olan (temizlemek ve koku vermek) ürünlerde ikincil fonksiyon olarak tanımlanan duruma yönelik biyosid/biyosidal ürün iddialarının ilgili her iki mevzuat dikkate alınarak düzenlenmesi gerekir.

(7) Kullanım amacı veya sunumu itibarıyla cildin iyileştirilmesine yönelik ürünlerin, metabolik ve/veya farmakolojik etki öngörüsüne neden olabilecekleri de göz önüne alınarak, sınıfsal değerlendirmeleri ilgili mevzuat dikkate alınarak ürün bazında yapılmalıdır.

(8) Solaryum uygulamalarında kullanılabilen ürünlerin, ilgili mevzuat kapsamında ürün bazında değerlendirilmesi gerekmektedir.

(9) Cilt kızarıklığına yönelik ürünler, kızarık cildin üzerini sadece kapatarak makyaj fonksiyonu ile kızarık görünüme etki ediyor ise kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirler. Ancak bu tür ürünlerin niteliğine kesin karar verebilmek için ürünün sunum, bileşim, emilim, yoğunluk, uygulama sıklığı ve penetrasyon derecesi gibi tüm karakteristikleri incelenerek ürün bazında değerlendirme yapılması gerekir.

### **Ürün değerlendirme**

**MADDE 13-** (1) Melazma, kloazma ve lentigo gibi melanin kaynaklı cilt yüzeyinde oluşan değişimler hastalık olarak değerlendirilmeleri nedeniyle, tedavilerini amaçlayan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamına girmez.

(2) Çürüklerin, morlukların veya gözaltındaki koyu halkaların görünümünü azaltmak amacıyla uygulanan kapaticı, fondöten gibi sadece renk bozukluklarını maskeleyerek ya da kapatarak etki gösteren ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, renk bozukluklarının sebebi üzerinde anlamlı farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen, düzelten ya da değiştiren ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(3) İşlevi itibarıyla yorgun, şişmiş ya da ağır bacakları rahatlatan ürünler minör dolaşım bozuklukları üzerinde etki gösterdiği için kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(4) Ölü hücrelerin ya da stratum korneumun üst tabakalarının uzaklaştırılmasını amaçlayan cilt soyucu/ovucu ürünler normal cilt fizyolojisi ve bariyer fonksiyonu üzerinde anlamlı bir etkisinin olmaması durumunda kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, daha

ileri etkiler meydana getiren örneğin yara izlerinin giderilmesi amacıyla uygulanan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(5) Ürüne özel değerlendirme çerçevesinde; bir ürün, altta yatan bir hastalıktan bahsedilerek sunuluyor ise (örneğin kaşıntı bir hastalık olmasa bile bir hastalığın semptomu olarak sunulabilir) bu tür ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(6) Batık kılları mekanik veya hafif keratolitik etkiyle (etki ettiği deri tabakası göz önüne alınarak) yüzeye çıkararak ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, “enfeksiyona” veya “enfeksiyona” yönelik iddialar içermesi durumunda kozmetik ürün kapsamı dışına çıkar.

#### **Yürürlük**

**MADDE 14 -** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 15 –** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.