

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN İMALATTAN SONRA KALİTESİNİN SÜRDÜRÜLMESİNE
İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin imalatından tüketiciye ulaşana kadar kalitesinin korunmasında etkili dış faktörlere dikkat çekilmesi amacıyla; imalat, ambalajlama, kalite kontrol, depolama, dağıtım, satış ve tüketiminde dikkat edilecek unsurlara yönelik hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan üreticiler ile tüketiciler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 12 inci maddesinin ilgili hükümleri ve 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Dış ambalaj: Tüketiciyi daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajı,

b) Dış faktör: Güneş ışığı, sıcaklık, nem ve oksijen gibi kozmetik ürünün kalitesini etkileyen dış etmenleri,

c) İç ambalaj: Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajı,

ç) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) Üretici: Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliği'ni ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün belirlenen koşullarda ve son ambalajında raf ömrü boyunca güvenli olması gerekir. İlaveten kullanım süresi içinde insan sağlığı açısından güvenli olması gerekir.

(2) Kozmetik ürünlerin imalatı sonrasında kalitesinin sürdürülmesi, ürünlerin güvenliliği açısından önem arz etmektedir. Bu doğrultuda kozmetik ürünün kalitesini ve güvenliliğini etkileyen dış faktörlerin göz önüne alınması gerekir.

(3) Kozmetik üreticisi, kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından; fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilitesini (dayanıklılığını) sağlamakla yükümlüdür. Gerekirse nakliye ambalajları da dahil olmak üzere kozmetik ürünün dış ve iç ambalajına dış faktörlere ilişkin uyarılar yazarak ürünün bozulmamasına ilişkin önlemler almalıdır. Bu kapsamda kozmetik ürünler için geçerli olabilecek bazı önlemlere aşağıda yer verilmiştir:

a) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı altında bekletilmesi uygun değildir.

b) Kozmetik ürünlerin, bazı ürünlere özgü durumlar istisna olmak üzere, oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekir.

c) Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılması uygun değildir. Özellikle yüksek sıcaklıkta patlama olasılığı olan ve basınçlı ambalajda sunulan aerosol tipi ürünlerin güneş ışığına maruz kalacak şekilde bekletilmemesi ve güneş ışığı almasa dahi uzun süre sıcak ortamda tutulmaması, uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi gerekmektedir. Aksi takdirde hem ürün yapısında bozulmalar hem de ambalajdan kaynaklanan istenmeyen etkileşimler meydana gelebilir.

ç) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar, farlar gibi) aşırı nemli ortamlarda tutulmaları uygun değildir.

d) Emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetle çalkalanmaları, yapılarının bozulmasına neden olabileceği için uygun değildir.

(4) Kozmetik ürünlerin üretiminden itibaren; depolanmasında, nakliyesinde ve satış noktalarında öngörülen ortam koşullarının sağlanmasına dikkat edilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin nakliyesinde, depolandığı alanlarda, satış noktalarında ve tüketiciye sunulduğu alanlarda aşağıda sıralanmış hususlara özen gösterilmesi gerekir:

a) Sıcaklık, ışık ve nemden gelebilecek zararların önlenmesi amacıyla imalatçı tarafından ilgili kozmetik ürün için belirlenen şartlar altında ürünün depolanması ve nakliyesi gerekir.

b) Kozmetik ürünlerin depolama alanlarının temiz olması, havalandırma sistemlerinin olması, zararlılardan arındırılmış olması ve bu koşulları sağlamak amacıyla belirlenen süreler içerisinde kontrollerinin yapılmış olması gerekir.

c) Kozmetik ürün depolama alanlarının; ürünün kırılmasını, dökülmesini ve birbiriyle veya başka kontaminasyon kaynaklarıyla bulaşmasını önleyecek şekilde tasarlanması gerekir.

ç) Ambalajlarının bozulma, yırtılma, kırılma vb. sebeplerle zarar gördüğü emaresi bulunan ürünlerin depolama alanlarında ayrı bir alanda muhafaza edilerek yanlışlıkla satılmasının önlenmesi gerekir.

d) Nakliye ve depolanma sırasında kozmetik ürünlerin kalitesini ve güvenliliğini olumsuz etkileyecek ölçüde sıcağa, soğuğa, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizma veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; ürünlerin nakliye ve depolanma süresince imalatçı tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

e) Nakil ambalajlarına saklama koşulları açık ve silinmeyecek şekilde yazılmalı, ürün ihraç ediliyorsa saklama koşullarının ihraç edileceği ülke tarafından anlaşılabilir bir dilde olmasına özen gösterilmelidir.

Dış faktörlere hassas kozmetik bileşenleri ve formülasyon türleri

MADDE 6– (1) Kozmetik ürünlerin depolanması ve satışında, uygun koşulların sağlanamaması durumunda ürünün kalitesinin ve güvenilirliğinin riske girmesi söz konusu olabilir. Kozmetik ürünlerin iddia edilen etkinlikleri ve güvenilirlikleri, ürünün kalitesinin korunmasına bağlıdır.

(2) Alfa hidroksi asitler, peptit-protein yapısındaki maddeler, antioksidan etkili vitaminler ve türevleri, güneşten koruyucu maddeler gibi bileşenleri içeren kozmetik ürünler imalatçısının bildirdiği saklama koşullarına uyularak saklanmalıdır. Lipozom, nanozom vb. yapıları taşıyan kozmetik ürünlerin içerdikleri peptit/protein, vitamin vb. maddeler ile diğer içeriklerine de bağlı olarak stabilitelerinin korunması için naklieleri ve saklanmaları sırasında gerekli önlemlerin alınması, saklandıkları ortamın sıcaklık ve nem koşullarına dikkat edilmesi gerekir.

(3) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı ile temas etmesi uygun değildir. Doğrudan güneş ışığı kozmetik ürünü oluşturan maddelerin yapısına zarar verebilir. Bu nedenle özellikle güneş ışığına hassas ürünlerin; saydam olmayan (ışık geçirmeyen) iç ambalajlarda satışa sunulması veya dış ambalaj içinde saklanması gerektiği yönünde bir uyarı içermesi ya da güneş almayacak bir ortamda saklanması gerektiğine dair bir uyarı içermesi gerekir.

(4) Kozmetik ürünlerin genellikle oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekir. Yüksek sıcaklık, kozmetik ürünlerde istenmeyen değişikliklere neden olabilir. Genellikle yüksek oranda su içeren kozmetik ürünlerde yüksek sıcaklıkta mikroorganizma üremesi kolaylaşabilir. Yüksek miktardaki su içeriği nedeniyle mikrobiyolojik üremeye hassas olan ürünlerin (şampuan vb. saç ürünleri, bazı serumlar, makyaj temizleme ürünleri, bitkisel kaynaklı hammadde içeren kozmetik ürünler vb.) aşırı nemli ve sıcak ortamlara maruz kalması durumunda mikrobiyolojik üreme meydana gelebilir. Ayrıca bu ürünlerin ışık ve havadaki oksijenden de korunması gerekir. Benzer riskler sıvı ruj gibi ürünler için de mevcuttur.

(5) Kolonya ve parfüm gibi kokulu veya uçucu maddeleri yüksek oranda içeren kozmetik ürünlerin sıcağa maruziyeti sonucunda kokulu ve uçucu maddelerin yapısında bozulma meydana gelebilir. Yüksek oranda organik çözücü içeren kolonya veya aseton gibi kozmetik ürünlerde, ambalaj özellikleri nedeniyle, sıcaklığın etkisi ile organik çözücünün buharlaşması söz konusu olabilir.

(6) İçeriğinde yüksek miktarda doğal yağ bulunan formülasyonlarda (masaj yağları vb.) havadaki oksijen sıcaklığın etkisi ile yağın oksitlenip bozulmasına neden olabilir.

(7) Katı ruj gibi yüksek oranda katı yağ içeren kozmetik ürünlerin sıcağa maruziyeti

sonucu şekillerinde ve kokularında bozulma meydana gelebilir.

(8)Kozmetik ürünlerin özelliklerine etki edebilen faktörlerden biri de nemdir. Özellikle su içermeyen veya suyu çok düşük oranlarda içeren kozmetik ürünlerin, yüksek nem ortamında muhafaza edilmesi, hem fiziksel hem de kimyasal yapılarında bozulmaya neden olabilir. Su içermeyen, toz veya pudra şeklinde kullanılan kozmetik ürünler yüksek nemde uygulanabilirlik özelliklerini yitirebilirler. Yüksek nem ortamı ayrıca mikroorganizma üremesini de hızlandırabilir. Ürün içinde neme duyarlı aktif maddeler var ise bu yapılar yüksek nem ortamında kimyasal olarak bozulabilir. Bu nedenle neme duyarlı olan ürünlerin ambalajlarının, ürünü yüksek nemden koruyacak özellikte olması gerekir. Yüksek sıcaklık, havanın nem tutma kapasitesinin artmasına neden olacağından neme duyarlı olan ürünlerin oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekir.

(9) Emülsiyon yapısında olan kozmetik ürünlerde sıcak ve soğuk döngüsüne maruz kalındığında su ve yağ fazı ayrışabilir.

Kozmetik ürün tüketicisinin dikkat etmesi gereken hususlar

MADDE 7- (1) Kozmetik ürünün öngörülen kullanım şeklinde, kullanım süresince kalitesini sürdürebilmesi tüketicinin ürünü muhafaza ettiği koşullara da bağlıdır. Ürünün muhafazası için alınması gereken tedbirlere ilişkin olarak kozmetik ürünün ambalajında ya da Türkçe etiketi üzerinde yer alan uyarıların ve kullanma talimatlarının tüketici tarafından okunması, ürünün ambalajında belirtilen muhafaza koşullarında saklanması ve ambalajda belirtilen kullanım süresi içerisinde tüketilmesi gerekmektedir. Ayrıca, bazı kozmetik ürünlerin (ruj, göz kalemi, rimel vb.) çapraz bulaşma riski nedeniyle sadece kişiye özel kullanılması hususunun göz ardı edilmemesi gerekmektedir.

(2) Tüketiciler, satın alacakları kozmetik ürünlerin ambalajlarının (iç ve varsa dış ambalajlarının) temiz, üzerindeki yazıların düzgün ve okunabilir olmasına dikkat etmelidir. Ayrıca, ambalaj üzerinde Yönetmelik kapsamında yer alması gereken; üretici adı ve adresi, ürünü oluşturan bileşenlerin ismi, ürünün miktarı, ürünün özelliğine bağlı olarak son kullanma tarihi veya açıldıktan sonra üretici tarafından öngörülen kullanım süresine ilişkin bilginin yazılmış olmasına dikkat etmeleri gerekir.

(3) Kozmetik ürünler tüketiciler tarafından kullanılmadıkları süre içinde ürünün özelliklerinin korunması amacıyla uygun ortamda bulundurulmaları ve iç ambalaja sahip ürünlerin kapaklarının daima kapalı olarak muhafaza edilmesi gerekir.

(4) Tüketiciler hiçbir kozmetik ürünü, ürünün kullanma talimatında aksi belirtilmediği sürece farklı bir madde ya da ürünle seyrelterek, karıştırarak kullanmamalıdır.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.