

## KILAVUZ



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# KOZMETİK ÜRÜN SORUMLU KİŞİSİ VE NİHAİ KULLANICILAR İÇİN BİLGİLENDİRME KILAVUZU

KÜD-KLVZ-54

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi

07.12.2023

## Amaç

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60  
e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi:  
<https://www.titck.gov.tr> Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz kozmetik ürünlerin yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemek, kozmetik ürünlerin Mevzuata uygun güvenli şekilde piyasaya çıkmasına ve kullanılmasına yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ıncı maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz edenler, kozmetik ürün tüketicileri, kozmetik ürün uygulayan profesyoneller ve hizmet sunan müessese ürünlerini tüketiciye sunan ticari müesseseler için hazırlanmıştır.

### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 Sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (f) bendi ve 08.05.2023 tarihli 32184 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 14 üncü, 17 inci ve 22 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu kılavuzda geçen;

a) **CI:** İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,

b) **CTFA:** "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

c) **Glütensiz kozmetik ürün:** Bitkisel kaynaklı bir protein grubu olan ve buğday, arpa, yulaf, çavdar gibi tahıllarda bulunan gluten adlı maddeyi içermeyen ve glütensiz onayı almış kozmetik ürünü,

ç) **Doğal kozmetik ürün:** Uluslararası kabul gören doğal kozmetik ürün standartlarında belirtilen doğal kozmetik ürün gerekliliklerini sağlayan ancak organik olmasının gerekmediği kozmetik ürünü,

d) **Helal kozmetik ürün:** İslami kriterlere uygun olarak uluslararası kabul gören helal kozmetik ürün standartlarına göre üretilmiş ürünü,

e) **“e” işareti:** Bir ürünün hacminin ya da ağırlığının yasal olarak kabul edilmiş ortalama değerlere uygun olduğunu,

f) **Hizmet sunan müessese:** Yemek, konaklama, ulaşım sektörleri vb. 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,

g) **INCI:** "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	2/17

ğ) **Kozmetotekstil ürün:** Temel amacı kozmetik etki göstermek olan ve zamanla salınan bir kozmetik ürün taşıyan tekstil ürününü,

h) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

i) **Minimum dayanma tarihi:** Kozmetik ürünün normal şartlar altında depolandığı takdirde başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süreyi,

i) **Organik/ekolojik kozmetik ürün:** Uluslararası kabul gören organik kozmetik ürün standartlarında belirtilen gereklilikleri sağlayan bitmiş kozmetik ürünü,

j) **Profesyonel kişi:** Kozmetik uygulama işlemini yapan, uygulanacak kozmetik madde, karışım veya ürünü üretici talimatları doğrultusunda uygulanacak birey için hazırlayan ve/veya uygulayan genellikle bu konuda eğitilmiş ve deneyimli, bu uygulamalardan doğabilecek sağlık üzerindeki riskleri bilen kişiyi,

k) **Profesyonel kullanıma yönelik kozmetik ürün:** Kozmetik ürün tanımı içerisinde yer alan, belirli kozmetik maddeleri içeren ve/veya bu maddeleri limitler dâhilinde genel amaçlı kullanım oranlarından daha yüksek miktarlarda içerebilen ve/veya profesyonel kullanıma yönelik uyarılar içeren kozmetik ürünü,

l) **SPF (Sun Protection Factor):** Türkçe güneş koruma faktörü (GKF) anlamına gelmekte olup, güneşten koruyucu ürün tarafından korunan cilt üzerindeki minimal eritemal dozun aynı korunmasız cilt üzerindeki minimal eritemal doza oranını,

m) **UVA koruma faktörü:** Güneşten koruyucu ürün tarafından korunan ciltte devamlı bronzluk sağlamak için gerekli minimum UVA dozunun, aynı korunmasız cilt üzerinde minimum bronzlaştırıcı etkiyi sağlamak için gerekli minimum UVA dozuna oranını, ifade eder.

n) **Vegan kozmetik ürün:** Hayvansal kaynaklı içerik bulundurmeyen, ürün bileşenleri dâhil bitmiş ürün olarak hayvanlar üzerinde test edilmemiş kozmetik ürünü,

o) **Yönetmelik:** Kozmetik Ürünler Yönetmeliğini, ifade eder.

### **Temel ilkeler**

**MADDE 5-** (1) Kozmetik ürünlerin Kozmetik Kanunu, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği ve ilgili alt yasal düzenlemeleri ile uluslararası uyumlaştırılmış kozmetik ürün imalatı standardına (TS EN ISO 22716/Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Hakkında Kılavuza) uygun olarak üretilmiş olması gerekmektedir.

(2) Kozmetik ürünler, Yönetmeliğin;

a) Ek II'sinde yer alan yasaklı maddeleri kesinlikle içermemelidir.

b) Ek III'ünde yer alan kullanımı sınırlı ve/veya koşullu maddeleri belirtilen sınırlar ve koşullara uygun olmaması halinde içermemelidir.

c) Ek IV'ünde yer alan boyar maddeler dışındaki ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun kullanılmayan boyar maddeleri içermemelidir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	3/17

d) Ek V’inde yer alan koruyucular dışındaki ve aynı ekte listelendiği koşullara uygun kullanılmayan koruyucuları içermemelidir.

e) Ek VI’sında yer alan UV filtreler dışındaki ve aynı ekte listelendiği koşullara uygun kullanılmayan UV filtreleri içermemelidir.

(3) Kozmetik ürünün, bileşenlerinden itibaren imalat sürecini de içine alan belli kriterleri (ilgili ulusal/uluslararası standartlara uygunluğu gerektiren özellikler) taşıdığına ilişkin ifadeler ve/veya görseller içermesi durumunda (örneğin organik iddiası) uygun seviyede kanıtı sahip olması gerekir (örneğin organik iddiasının sertifika ile kanıtlanmış olması ve ürünün ilgili kuruluşun logosunu taşıması). Aksi halde ürüne ilişkin bilgiler ticari adı dâhil tüketiciyi yanıltıcı nitelikte olmamalı, yanıltıcı iddialara ilaveten, yanıltıcı görseller veya şekiller; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanılmamalıdır.

(4) Kozmetik ürün ambalajlarında yer alan bilgiler silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(5) Ürünlerin iç ve dış ambalaj ile etiketinin üzerinde yer alması gereken bilgiler Yönetmeliğin 22 nci maddesinde yer almaktadır. Bu bilgilere ilişkin;

a) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süredir.

1) Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu Kılavuzun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen kum saati sembolü ile tarih veya “... tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Tarih açıkça ay/yıl ya da gün/ay/yıl olarak belirtilir. Gerekli olması halinde, bu bilgiye belirtilen kullanım süresini garantilemek için sağlanması gereken şartlar eklenmelidir.

2) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, minimum dayanma tarihinin belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketicie zarar vermeden kullanılabileceği süre belirtilmelidir. Bu süre hakkında bilgi, dayanıklılık kavramının olmadığı ürünler hariç olmak üzere bu Kılavuzun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen açık kapak sembolü ve ardından süre (ay veya yıl olarak) verilerek belirtilmelidir. Süre işaretin içine veya çevresine yazılabilir.

3) Tek kullanımlık, iç ambalajı ile dış çevre arasında temas ihtimali olmayan, kozmetik ürünün fiziksel olarak açılmasının mümkün olmadığı (örneğin deodorant vb.) ve mikrobiyolojik bozulma riski olmayan (örneğin çok yüksek alkol konsantrasyonu) kozmetik ürünlerde açıldıktan sonra dayanma süresi sembolü aranmaz. Ancak bu hususlar dışında ürün güvenliliğini etkileyebilecek unsurların ürüne ilişkin değerlendirme yaparken dikkate alınması gerekir. (bkz. Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz)

b) Kozmetik ürünün sunumu itibariyle kullanım amacı açıkça belli olmadığı takdirde, kozmetik ürünün fonksiyonu ambalaj üzerinde Türkçe olarak yer almalıdır.

c) İthal ürünlerde ambalajda menşei bilgisi yer alması gerekmektedir. Ülkemizde imal edilen ürünlerde yabancı dilde menşei bilgisinin belirtilmesi istenmesi halinde ülkemizin adı “Türkiye” olarak yer almalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	4/17

ç) Ürün bileşenlerinin listesi dış ambalajda belirtilir. Buna ek olarak iç ambalajda da belirtilebilir. Kozmetik ürün bileşenlerinin listesi, ağırlıklarına göre azalan sıra ile olmalıdır.

1) İçindekiler veya yabancı dilde aynı anlama gelen ifadeler (örneğin ingredients) altında INCI de tanımlanan isimleri ile yazılmalıdır. INCI adı mevcut değil ise CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle belirtilmelidir.

2) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar, preparatın yapımında kullanılan ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler ve kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları; yani ürüne hiçbir teknik ya da fonksiyonel etkisi olmayan maddeler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler. Bu maddelerin ambalajlarda ürün bileşenleri arasında gösterilmesine gerek yoktur.

3) Parfüm ve aromatik bileşikler ile bunların hammaddeleri, “parfüm” ve “aroma” kelimeleri ile belirtilir. Ancak Ek-III’te yer alan “Diğer” sütununda belirtilmesi gereken maddeler mevcut ise ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

4) Nanomateryaller olarak mevcut olan bileşenlerin tamamı ürün bileşiminde açıkça belirtilmelidir. Bu bileşen isimlerinin ardından parantez içinde “nano” terimine yer verilir.

5) Birçok renkte piyasaya sunulan renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler (saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç), “içerebilir” ifadesi veya “+/-” sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Bu listede boyar maddeler dışında bir madde bulunamaz.

6) Tüketicilerin yeterli düzeyde bilgilendirilmesini sağlamak üzere, alerjik reaksiyonlara sebep olması muhtemel maddelerin mevcudiyeti içerik listesinde belirtilmeli ve bu maddelerin mevcudiyetine tüketicilerin dikkati çekilmelidir.

d) Ambalajda ürün bileşenleri arasında kullanılan eğik çizgi, ürün bileşenlerinin sınıflarına göre farklı anlamlar taşıyabilmektedir.

1) Bileşenlerde kullanıldığı durumlarda bileşenin eğik çizginin diğer tarafında yer alan her bir bileşen ile etkileşimini belirtir. Örneğin: Acrylates/Styrene Copolymer

2) Boyar maddelerde kullanıldığında her iki ismi ile belirtildiği, farklı bileşenler olmadığının anlaşılabilir olması amacı taşır. Eğik çizgi yerine parantez de kullanılabilir. Örneğin: CI 42090 (Mavi 1), CI 42090/Mavi 1

3) Bitkisel bileşenlerde bitki kısımları arasında olduğu durumlarda, belirtilen kısımların tümünün hazırlama esnasında kullanıldığı anlamına gelir. Örneğin: Camellia sinensis flower/leaf extract isimli bileşende hem yaprak hem de çiçekler ekstraksiyonda kullanılmıştır.

e) Üretim kodu/seri/şarj/parti/üretim/batch/lot numaraları gibi ürünün üretimine dair tanımlayıcı bilgilerden birinin ambalajda yer alması kozmetik ürünün izlenebilirliği açısından önemlidir. Kozmetik ürünler ile ilgili bir sorun yaşandığında sorumlu kişinin alacağı tedbirler için yukarıda anılan üretim dönemine ait belirleyici numaralar gerekli olacaktır. Kozmetik ürünün tanımlanması için imalat parti veya seri numarası ile varsa imalatçının verdiği referans numarası iç ambalaja sığması mümkün değilse dış ambalaja yazılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	5/17

f) Bitkisel kozmetik ürünler veya bitkisel içerikli kozmetik ürünler Kozmetik Mevzuatına tabii olan ürünlerdir. Bu ürünlerin ambalaj ve tanıtım materyalleri/mecralarında herhangi bir hastalığı/rahatsızlığı önlemek, tedavi etmek, gidermek ve bu süreçlere yardımcı olmak gibi işlevleri olduğuna dair bilgilere yer verilemez. Bu doğrultuda tıbbi veya aromatik herhangi bir bitki, bitki kısmı ve bitkiden elde edilen bileşenler ürünlerde herhangi bir tıbbi etki elde edilebilecek (ağrı gidermek, solunum yollarını rahatlatmak vs.) ve/veya fizyolojik fonksiyonları değiştirebilecek miktarlarda kullanılamaz ve bu amaçları destekleyen ima eden ifadelerle ve görsellerle pazarlanamaz.

g) Kozmetik ürünün kullanımında alınması gereken özel tedbirler ve uyarılar var ise kozmetik ürünün ambalajında belirtilmesi gerekmektedir.

ğ) Bazı kozmetik ürün ambalajlarına yazılan “5324 Sayılı Kozmetik Kanununa göre üretilmiştir”, “Sağlık Bakanlığı’na bildirim yapılmıştır” vb. ibarelerin, Kozmetik Kanunu ve/veya Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin isim ve/veya tarih/sayısının kullanıldığı ifadelerin ve Sağlık Bakanlığı logosunun kullanılması uygun değildir. Ürün Takip Sistemi kaydı ve ihracat sertifikası; Kurumumuz tarafından verilen herhangi bir ruhsat, izin veya onay anlamı taşımamaktadır.

h) Ürün iddialarında kozmetik ürünün etkisine yönelik “benzersiz, eşsiz, en iyi, en etkili” ve bunun gibi birini diğerlerinden üstün olarak ima eden iddialar kullanılamaz. Ancak kanıtlanmış olması koşulu ile ticari satış sonuçlarına (kaynak belirtilerek), üretim teknolojilerine, ekolojik çıkar sağladığını iddia eden ve çevre güvenliği ile ilgili garanti veren beyanlara vb. yönelik iddialara ilgili diğer mevzuatlara uygun olması ve konuya ilişkin kanıtlar sunulması koşulu ile ambalajda ve/veya tanıtım materyalleri/mecralarında yer verilebilir. Tanıtım malzemeleri ürünün sahip olmadığı ekolojik üstünlüğü ima eden reklam işaretleri içermemelidir

i) Ulusal Zehir Danışma Merkezi’ne sunulmak üzere yapılan bildirimler, ürün bildirimini ile eş zamanlı olarak, Ulusal Zehir Danışma Merkezi’nin ihtiyacına yönelik (net formül, aralıklı formül, çerçeve formülasyondan biri olmak kaydıyla) ürün içerik bilgisini kapsayacak şekilde yapılır ve yapılan bu bildirimler güncellemeler kapsamında yenilenir.

j) Mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumu esnasında kullanılan bedelsiz kozmetik ürün numuneleri kozmetik üretim yerlerinde üretilmeli ve Yönetmelik hükümlerine uygun olmalıdır. Söz konusu numunelerin iç ve dış ambalajlarında, aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinde yer alan bilgiler ile birlikte tanıtımı yapan firmaya ait bilgiler de yer almalıdır.

k) Kullanımda dikkate alınması gereken özel uyarılar ve en azından Ek III ve Ek VI’da listelenen tedbirler ve profesyonel kullanım amaçlı kozmetik ürünler ile ilgili bütün özel ihtiyati bilgiler ambalajda belirtilir.

l) Pratik olarak etikete yazılamayacak durumlarda bileşen listesi ve (k) fıkrasında yer alan bilgiler kozmetik ürüne ekli bir broşür, etiket, kâğıt şerit, fiş ya da kart üzerinde verilir. Broşür, etiket, kâğıt şerit, fiş ya da kartta bulunmasının imkânsız olduğu sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde bileşen listesi ürünün satışa sunulduğu ambalajın hemen yakınında bulunan bir notta verilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	6/17

m) Kozmetik ürün ambalajı üzerinde yer alan kullanma talimatlarına uygun olarak kullanıldığında (ürünün normal kullanım amacı dışında sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı kullanımını ya da bozulmuş ürün kullanımının söz konusu olmadığı durumlarda) ortaya çıkan istenmeyen etkiler öncelikle firmaya daha sonra doktor raporu ile birlikte ÜTS Mobil Uygulaması üzerinden e-devlet şifresi ile Kurumumuza bildirilmelidir. (bkz. Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz)

n) Sorumlu kişiler, kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara dair bilgileri parti/serisinin dağıtıcıya sunulduğu tarihten itibaren üç yıllık bir süre için tutar ve Kurum talebi halinde sunar. Dağıtıcılar da, kozmetik ürünü aldıkları dağıtıcılara/sorumlu kişiye ve kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara dair bilgileri aynı saklar ve sunar.

### **Hizmet Sunan Müesseseler için Hazırlanmış Kozmetik Ürünler**

**MADDE 6-** (1) Hizmet sunan müesseselerin mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumunda yer alan/kullanılan, kişisel temizlik ve bakım ürünleri, hediyeler ve numuneler dâhil olmak üzere kozmetik ürün kapsamına giren ürünler (kolonyalı mendil, seyahat boyu sabun, seyahat boyu diş macunu, şampuan, saç kremi, duş jeli/sabunu, nemlendirici losyon/krem vb.) Kozmetik Mevzuatının gereklerini karşılamalıdır.

(2) Bu tür ürünleri tüketiciye sunan müesseselerin, sundukları ürünlerin uygun koşullarda sevkiyatını ve depolanmasını sağlaması gerekmektedir.

### **Doğal ve/veya Organik Kozmetik Ürünler**

**MADDE 7-** (1) Kozmetik ürün organik veya doğal ürün olma özelliği taşıyorsa, ürünün ticari adında “organik” ya da “doğal” ibaresi kullanılmamalıdır. Üründe bu kapsamda tüketiciyi yanıltıcı unsurlara yer verilmemelidir.

(2) Kozmetik ürünler için “organik” veya “doğal” iddialarını, bunlara ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanabilmek için, bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan belgelere sahip olmaları gereklidir.

(3) “Organik” iddiası için uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşları tarafından belgelendirmenin yapılmış olması gerekmektedir. Doğal ve/veya organik kozmetik bileşenler ve ürünlere ilişkin değerlendirmelerde uluslararası kabul gören uyumlaştırılmış standartlar (TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2) veya uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşlarının kriterleri dikkate alınır.

(4) Kozmetik ürünün, organik bileşenler içermesi durumunda içindekiler listesinde hangi bileşenlerin organik olduğu belirtilir.

(5) Doğal kaynaklı kozmetik ürünlerin raf ömrü içerikleri nedeniyle diğer kozmetik ürünlerden daha kısa olabileceğinden bu konuda ambalaj üzerinde yazılan bilgilere ve ürünün saklama koşullarına dikkat edilmelidir.

### **Helal Kozmetik Ürünler**

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	7/17



**MADDE 8-** (1) “Helal” iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve “TS OIC/SMIIC 4 Helal Kozmetikler- Genel Kurallar” kriterleri veya uluslararası kabul görmüş eşdeğer standartların kriterlerini karşılaması ve bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

### **Vegan Kozmetik Ürünler**

**MADDE 9-** (1) “Vegan” iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve ürünün içeriğinde hayvanlardan elde edilen hiçbir bileşenin kullanılmadığını kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

(2) Hayvansal bir ürün içermeyen ve bunu kanıtlayan firma kendi logosunu tasarlayabilir.

### **Glütensiz Kozmetik Ürünler**

**MADDE 10-** (1) “Glütensiz” iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve ürünün içeriğinde glüten bulunmadığının kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

### **Kozmetotekstil Ürünler**

**MADDE 11-** (1) Kozmetotekstil ürünler olarak tanımlanan, kozmetik salan tekstil ürünlerinin (tişört, eldiven, çorap, tayt vb.) ambalaj üzerinde; Kozmetik Mevzuatı yönünden içerdiği kozmetik ürüne ait bilgilerin, uyarı gerektiren içerik maddelerine ilişkin uyarıların ve tekstil yönünden de ilgili mevzuat kapsamında verilmesi gereken bilgilerin (ürününün üretildiği malzeme, cinsi, uyarılar vb.) bulunması gerekmektedir.

(2) Kozmetotekstil ürünlerin, Kozmetik Mevzuatı ve ilgili kılavuzlar ile TSE CEN/TR 15917 - Tekstiller - Kozmetotekstil Standardı kriterlerini karşılaması gerekir.

(3) Kozmetotekstil ürünlerin ambalajlarında ve tanıtımlarında yer alan; ürün özelliği, kalite standardı, etkinlik (etkililik) ve/veya güvenilirlik iddialarına ilişkin ilgili kuruluşlardan alınmış belgelere sahip olmaları gerekir.

(4) Kozmetotekstil ürünün kullanma talimatında ürünün ne şekilde, ne kadar süreyle/sıklıkta, hangi koşullarda kullanılabileceğine yönelik bilgiler ile ürünün bakımına yönelik (örneğin yıkama koşulları, yıkama sayısı, vs.) bilgilerin bulunması gerekmektedir.

### **Profesyonel Kullanıma Yönelik Kozmetik Ürünler**

**MADDE 12-** (1) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılacak kozmetik ürünlerin kozmetik ürün tanımına uyması ve Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılamış olması gerekmektedir.

(2) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda hijyenik koşullara uyulması ve uygulamaya hazır hale gelen ürünün insan sağlığı açısından güvenli olması gerekmektedir.

(3) Profesyonel uygulamalarda kullanılan madde, karışım ve ürünlerin içerisinde yer alan bileşenlerin, Yönetmelik eklerinde yer alan maddeler olması durumunda söz konusu listelerde

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	8/17

yer alan kullanım şartları ve uyarılar başlığı altında belirtilen hususlara uyması gerekmektedir.

(4) Kozmetik ürünler, vücudun kozmetik tanımında yer alan kısımlarına, bu kısımların doku özelliklerinin normal ve sağlıklı olması durumunda uygulanan ürünlerdir. Bu doğrultuda sağlam derinin bariyer fonksiyonlarını etkisiz hale getiren dış etkenli yöntemler ile uygulanan ürünler kozmetik ürün olarak kabul edilmez.

(5) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılan kozmetik ürünlerin uygulandığı müesseselerde; uygulamalarda kullanılan kozmetik ürünlerin içeriği, uygulama şekli ve varsa uygulama sonrası alınması gereken önlemlere ilişkin bilgilerin uygulamanın yapıldığı ilk tarih itibariyle dosyalanması gerekmektedir.

(6) Masaj sırasında kullanılan kozmetik ürünlerin varsa içeriğinde yer alan yağlara ilişkin olarak, kozmetik ürünlerde kullanımına izin verilen uçucu yağ ve/veya sabit yağlardan oluşması gerekmektedir. Hazır halde bulunan veya seyreltme işlemine tabi tutulması gereken kozmetik ürünlerin insan sağlığı açısından güvenli olması gerekmektedir.

(7) Cilt bakım amaçlı kullanılan kozmetik ürünlerin seyreltilmesi, karıştırılmasına ve uygulanmasına ilişkin olarak kullanım kılavuzunda belirtilen koşullara uygun hareket edilmesi gerekir. Kullanım sırasında ve/veya sonrasında meydana gelebilecek etkiler ile ilgili olarak ve de var ise uygulanma sonrasında tüketicinin alması gereken önlemler hakkında tüketicinin bilgilendirilmesi gerekmektedir.

(8) Saç bakımı ve saç görünümünü değiştirmek amaçlı kullanılan kozmetik ürünlerin uygulanmasının insan sağlığı açısından güvenli olması için ürünlere ait kullanım talimatlarına uygun hareket edilmesi gerekmektedir.

(9) Ağız ve diş bakımı yapılan müesseselerin diş hekimliği ve uygulamalarına ilişkin mevzuatın gereklerine uygun olması gerekmektedir. Yönetmelik ekleri gereğince içeriğinde hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikler “% 0.1`den daha fazla, % 6`ya eşit veya daha az,” oranda içeren ağız ve diş bakım ürünleri profesyonel kullanıma yönelik olup sadece diş hekimlerine satılabilirler. 18 yaşın altındaki bireylerin kullanımına uygun değildir. Her kullanım periyodunun ilk kullanımında diş hekimleri tarafından uygulanmalıdır. Diş hekimlerinin uygun görmesi durumunda ilk kullanım ve daha sonra gerekli kullanım süresini tamamlamak için tüketicinin kullanımına sunulabilir.

### **Klinik/Memnuniyet iddiaları**

**MADDE 13-** (1) Ambalaj bilgilerinde kozmetik ürünün iddiasını destekler nitelikte memnuniyete dayalı test sonuçları yer alıyorsa memnun olan kullanıcı yüzdesi ya da iddia edilen etkiyi onaylayanların yüzdesi belirtilir.

(2) “Dermatolojik olarak test edilmiştir”, “Oftalmolojik olarak test edilmiştir”, “Klinik olarak test edilmiştir” vb. iddialar ürünün klinik çalışma/araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiğini belirtir.

(3) “Komedojenik değildir” vb. iddialar ürünün bir ilgili uzman gözetiminde yapılan

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	9/17

çalışmalar ile bu özelliğinin tespit edildiğini belirtir.

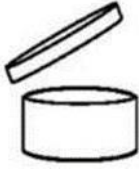
### **Ambalajda yer alan işaretler, semboller**

**MADDE 14- (1)** Ambalajda yer alan bazı işaretler:

a) Kılavuz ve el sembolü, “ilave bilgiye bakınız.” anlamı taşımakta olup kozmetik ürüne ait ambalaja sığmayan bilgilerin ayrıca el broşürü halinde bulunduğunu ifade eder.



b) Açıldıktan sonra kullanım süresi sembolü, kozmetik ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre olup aşağıda yer alan “açık kapak” işaretini takiben süre belirtilir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, Yönetmeliğin Ek-VII/2’de belirtilen açık kapak sembolünü takiben ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

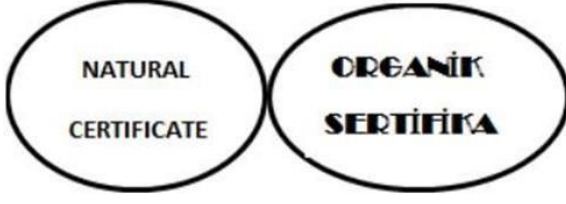


c) Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Yönetmeliğin Ek VII/3’te belirtilen kum saati sembolü veya “ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir.



ç) Kozmetik ürün ambalajında ürünün organik veya doğal olduğu hususunda ifade, şekil veya sembol yer alıyor ise bunun sertifikası olduğunu belirten semboller olması ve kozmetik ürünün buna dair belgesinin olması gerekmektedir. Durumu kanıtlayacak belgelere sahip olunması gereklidir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	10/17



d) Ambalajda yer alan “e” işaretinin konumu önemli değildir. Paket çok küçük değilse içerik ve “e” işareti birlikte bulunmalıdır. Paket çok küçükse “e” işareti sadece dış ambalajda bulunabilir. “e” işareti Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri ölçü birimleri arasında da yer alabilir (Örn: 200 ml e 7 fl oz). “e” işaretinin boyutu değişse de belirtilen oranlar değişmemelidir.



e) Tavşan resmi içeren semboller ürünün hayvanlarda test edilmediğini ifade eder.

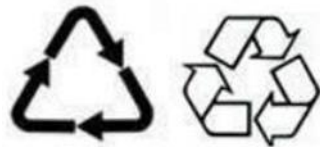


f) 3: Ambalajın otomatik ve standardize edilen makine ile doldurulduğunu gösterir.

g) “Aleve ve kor halindeki cisimlere püskürtmeyiniz, yanıcı, parlayıcı” anlamına gelir.



ğ) Geri dönüşüm işaretleri ambalajın geri dönüşümlü olduğunu ifade eder.



(2) Kozmetik ürünlerin ambalajlarında rastlanabilen değişik renklerdeki manyetik bant işaretleri (örneğin dış macunları vb.) yasal olarak ürün bileşenlerinin niteliğine (bitkisel/kimyasal vb.) ilişkin bir belirteç değildir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	11/17



### **Bazı kozmetik ürün gruplarına ait ambalaj uyarıları**

**MADDE 15-** (1) **Diş beyazlatıcı** olarak kullanılan hidrojen peroksit içeren ağız bakım ürünlerinde yer alan uyarılar;

a) İçeriğinde  $\leq$  %0.1 oranında hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikler bulunan ağız ve diş bakım ürünleri, genel kullanıma yöneliktir.

b) İçeriğinde hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikleri “%6 ve daha az, %0.1’den daha fazla” oranda içeren ağız ve diş bakım ürünleri profesyonel kullanım amaçlı olup diş beyazlatıcı olarak kullanılmaktadır. Bu ürünlerin ambalajında mevcut veya açığa çıkan H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> konsantrasyonu yüzde ile gösterilir. “18 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Sadece diş hekimlerine satılabilir. Her kullanım periyodunun ilk kullanımında diş hekimleri tarafından uygulanır veya diş hekimlerinin uygun görmesi durumunda ilk kullanım ve daha sonra gerekli kullanım süresini tamamlamak için tüketicinin kullanımına sunulabilir.” uyarısı yer almalıdır.

(2) **Saç boyalarında** gerekli kullanım uyarılarına mutlaka dikkat edilmeli, bileşenlere yönelik Yönetmelik eklerinde yer alan uyarılar ambalaja eklenmelidir. Uyarılardan örnekler aşağıdaki gibi olabilir;

- Kaşları ve kirpikleri boyamak için kullanılmaz.
- Göz ile temasından kaçınınız, ürünün gözle teması halinde derhal bol su ile durulayınız. Gerekğinde doktora başvurunuz
- Cilt ile temastan kaçınınız.
- Saç boyaları alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.
- Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.
- Talimatlara uyunuz.
- Çocukların erişebileceği yerden uzak tutunuz.
- Şu durumlarda saçınızı boyamayınız:
  - Yüzünüzde bir kızarıklık veya hassasiyet varsa saç deriniz tahriş olmuş veya zarar görmüş ise,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	12/17

- Saç boyları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, - Daha önce geçici “kara kına” reaksiyonu yaşanmışsa.

(3) **İtici gaz içeren kozmetik ürünlerde** yer alan uyarılar:

a) Özellikle deodorant, saç spreyi, tıraş köpüğü vb. ambalajlarında;

- Yanıcıdır ve parlayıcıdır işareti yer alır.

- Güneş ışınları ve 50 °C üzeri sıcaklıklardan uzak tutunuz.

- Ürün bittikten sonra dahi açmaktan ve ateşe atmaktan sakınıınız, kutuyu delmeyiniz.

- Yanıcıdır, solumayınız.

- Yüze, göze püskürtmeyiniz.

(4) **Güneşten koruyucu ürünler** için:

a) Güneş koruma faktörünün seviyesini belirtmek amacıyla SPF veya GKF ile beraber yer alan rakamlar;


- SPF 6-10 : Düşük korumayı

- SPF 15-20-25: Orta korumayı

- SPF 30-50 : Yüksek korumayı

- SPF 50+ : Çok yüksek korumayı

ifade etmekte olup tüketicinin cilt tipine ve güneşte kalacağı süreyi dikkate alarak ürün seçimine özen göstermesi tavsiye edilmektedir.

Etikette belirtilen güneşten koruma kategorisi	Etikette belirtilen güneşten koruma faktörü (GKF)	Tavsiye edilen minimum UVA koruma faktörü	Tavsiye edilen minimum kritik dalga boyu
Düşük koruma	6	Etikette belirtilen güneşten koruma faktörünün (GKF) 1/3'ü 	370 nm
	10		
Orta koruma	15		
	20		
	25		
Yüksek koruma	30		
	50		
Çok yüksek koruma	50 +		

**Tablo 1.** Güneşten koruma faktörlerinin aralığı ve etiketleme ile ilgili tavsiyeler

b) Güneşten koruyucu ürünlerin bu özelliği taşımaları için sağlamaları gereken minimum koşul; UVB ve UVA ışınlarına karşı minimum düzey olarak belirtilen seviyede koruma sağlamasıdır. Koruma derecesi, standardize edilmiş, tekrarlanabilir test yöntemleriyle ölçülmeli ve foto bozunma göz önünde bulundurulmalıdır. In vitro test yöntemlerine öncelik verilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	13/17

c) Güneşten koruyucu ürünler tarafından sağlanan minimum derecede koruma aşağıdakiler gibi olmalıdır:

1) UVB'ye karşı koruma için Uluslararası Güneş Koruma Test Yöntemi (International Sun Protection Factor Test Method 2006) ile ya da herhangi bir in vitro yöntem ile elde edilen güneşten koruma faktörü (GKF veya SPF) değeri 6 olmalıdır.

2) Etiketle belirtilen güneşten koruma faktörünün 1/3'ünün UVA koruma faktörüne ait olması "kalıcı pigment koyulaştırma yöntemleri" (persistent pigment darkening method) ile ya da herhangi bir in vitro yöntemle eşit düzeyde bir koruma ile elde edilmelidir.

3) Kritik dalga boyu ölçme yönteminin uygulanması ile 370 nm'lik kritik dalga boyu elde edilmelidir.

4) Ambalajlarda yer alması dahi söz konusu ürün grubunun kullanımında aşağıda yer alan esaslara tüketici tarafından özen gösterilmesi gerekmektedir.

- Ürününüzü direk güneş ışığına maruz bırakmayınız, aşırı sıcaktan koruyunuz.
- Görünümü ve kokusu değişen, homojen olmayan ürünü kullanmayınız.
- Ürünü kullandıktan sonra ağzınızı sıkıca kapatınız.
- Güneş koruyucu ürünlerin etkinliği kullanım miktarına ve ürünün doğru kullanımına bağlıdır; bu nedenle ürününüzü etikette belirtilen miktarda kullanınız.

5) Güneşten koruyucu ürünlerde % 100 koruma sağlayamayacağını belirten uyarılara yer verilmelidir. Bu ürünlerin kullanımları ve dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyede bulunulmalıdır. Güneşten koruyucu ürünler aşağıda belirtilen uyarıları içerebilir:

- Güneşten koruyucu ürün kullanıldığında dahi güneşte çok uzun süre kalmayınız.
- Güneşe fazla maruz kalmak ciddi sağlık tehdididir.

6) Tüketicinin güneşte kalmayı planladığı süreye uygun ürünü kullanması, ürünün tekrar tekrar kullanımı ile güneşlenme süresinin uzatılmasının, dolayısıyla güneşte çok uzun süre kalmasının sakıncalı olabileceği gibi uyarılara yer verilebilir. İlaveten üründen beklenen korumanın elde edilebilmesi için aşağıda belirtilen uyarılara yer verilebilir:

- Güneşe maruz kalmadan önce güneşten koruyucu ürün kullanınız.
- Güneşten korumanın devamlılığını sağlamak için özellikle terledikten, yüzdükten veya havluyla kurulandıktan sonra uygulama işlemini tekrarlayınız.

(5) **Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinde** yer alan uyarılar:

a) Talk içeren, 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılan toz kozmetik ürün ambalajlarında "bebeklerin burun ve ağızlarından uzak tutunuz" uyarısı yer almalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	14/17



b) Bebek kozmetik ürünleri ambalajı üzerinde yer alabilen “Dermatolojik test edilmiştir.”, “hipoalerjeniktir”, “sensitive” vb. ibareler, söz konusu kozmetik ürünün kesin olarak alerji yapmayacağı anlamı taşımamaktadır.

c) Emzirme döneminde göğüs ucuna sürülmesi amaçlanan kozmetik ürünlerde “emzirmeden önce siliniz” uyarısı yer almalıdır.

d) Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinin ambalajları dikkatle incelenmeli, kullanma talimatları ve uyarıları mutlaka dikkate alınmalıdır.

#### (6) Diğer kozmetik ürünler:

a) Yukarıda yer alan ibareler genel amaçlı yazılmış olup diğer kozmetik ürün grupları ve yukarıda yer alan ürün gruplarında bazı hammaddelerin kullanılması durumunda ek tedbirleri belirten uyarıların etiketlerde yer alması gerekmektedir (örneğin çocukların erişiminden uzak tutulması gereken ürün grupları, göz ile temastan kaçınılması gereken ürün grupları, sadece profesyonel kullanıma yönelik ürün grupları, 3 yaş altı çocuklarda kullanılmaması gereken ürün grupları, tahriş olmuş ve hasarlı ciltlerde kullanılmaması gereken ürün grupları, alerji yapan hammaddelere ilişkin olarak özellikle esanslarda maksimum konsantrasyonun aşılması durumunda ürün bileşenleri listesinde belirtilmesi gereken grupları).

b) Ambalajlama şekli itibari ile gıda tüketim ürünü algısı oluşturan kozmetik ürünler için Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 79 uncu maddesi gereği ürün ambalaj/sunum şeklinin gıda tüketim ürünü algısı oluşturmaması gerekmektedir.

c) Sadece uçucu yağ içeren kozmetik ürünler için doğrudan cilde uygulanmaması gerektiği uyarısı yapılmalı ve bir sabit yağ ile seyreltme oranı verilmelidir.

#### **Kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından dikkat edilmesi önerilen hususlar**

**MADDE 16-** (1) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı altında bekletilmemesi gerekmektedir.

(2) Kozmetik ürünlerin, bazı ürünlere özgü durumlar istisna olmak üzere, oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

(3) Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılmaması; 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.

(4) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar, farlar gibi) aşırı nemli ortamlarda tutulmaması gerekmektedir.

(5) Emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetli şekilde

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	15/17



çalkalanmamaları gerekmektedir.

(6) Kozmetik ürünlerin karışımlarının ambalajda belirtilen talimatlar dışında yapılmaması gerekmektedir.

(7) Kozmetik ürünlerin nakliye ve depolanması sırasında, satış ve uygulama yerlerinde kalitesini ve güvenliğini olumsuz etkileyecek ölçüde ısıya, soğukta, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizma veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; ürünlerin nakliye ve depolanma süresince imalatçı tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

(8) Kozmetik ürünlerin tüketici tarafından seyreltilmesi (su vb. eklenmesi), birbirine karıştırılması, ürünlerin kalitesini ve/veya güvenliğini olumsuz etkileyebilmektedir.

### **Duyurular**

**MADDE 17-** (1) Kurumuzca kozmetik ürünlere ilişkin yapılan yasal düzenlemeler, duyurular ve yapılan denetimler sonucu güvensiz bulunan ürünlere ilişkin bilgiler Kurumuz [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresli resmi web sitesinde erişime açık olup tüketiciler kozmetik ürünler ile ilgili yukarıda bahsi geçen bilgilere bu sayfadan ulaşabilmektedirler.

### **Yürürlük**

**MADDE 18 -** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 19-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-54	07.12.2023		0	16/17