

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:
Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürünlerin
Bildirimlerine İlişkin Kılavuz

KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin nanomateryallere ilişkin Ek Madde 1'i kapsamında piyasada nanomateryal içeren kozmetik ürünleri bulunan ve/veya piyasaya arz edecek olan üreticilere yol göstermek için hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesi, Ek Madde 1'i ve Geçici Madde 3'üne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

(a) **Aglomerasyon:** Küçük parçacıkların, özelliklerinin kaybetmeden birbiri ile birleşmesi yoluyla daha büyük boyutta sert ve katı parçacıkların oluşturulması işlemi,

(b) **Agregasyon:** toz partiküllerinin kümeleşmesini,

(c) **Boyar maddeler:** Tek veya temel olarak görünür ışığı soğurmak veya yansıtmak suretiyle bir kozmetik ürünü, bir bütün olarak veya belirli kısımlarını renklendirmeyi, okside edici saç boyaalarının öncül maddeleri de dâhil olmak üzere, amaçlayan maddeleri,

(ç) **CAS (Chemical Abstracts Service - Kimyasal Kuramlar Servisi) numarası:** Kimyasal maddenin, "Kimyasal Kuramlar Servisi" tarafından verilen numarasını,

(d) **Çözünme:** Bir maddenin başka bir madde içerisinde gözle görülemeyecek kadar küçük tanecikler halinde dağılmasını,

(e) **Çözünürlük:** Bir maddenin belirli şartlar altında, spesifik bir çözücü içinde çözünebilen en yüksek miktarını,

(f) **EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri):** 18 Eylül 1981 tarihi itibarıyla Avrupa Topluluğu Piyasasında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesini,

(g) ELINCS (EC) Numarası: Avrupa Komisyonu tarafından Avrupa Birliği'ndeki mevzuatsal gereksinimler nedeniyle kimyasal maddelere atanmış eşsiz yedi haneli tanımlayıcı numarayı,

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

(h) INN Numarası: Jenerik ve patentsiz etkin maddeler için Dünya sağlık örgütü tarafından kontrol edilen isimlendirme sistemi tarafından verilen ismi,

(ı) IUPAC: Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından oluşturulan kimyasal bileşiklerin adlandırma sistemini,

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,

(i) Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

(j) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

(k) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya içyapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

(l) Nanomateryal bildirim formu: EK I'de yer alan Nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin bildirim için doldurulması gereken formu,

(m) Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

(n) Primer partikül büyüklüğü: Nanomateryalin formülasyon içerisindeki partikül büyüklüğünü,

(ö) Referans: Kaplanmamış nanomateryali,

(o) Sekonder partikül büyüklüğü: Nanomateryalin O₂, NO₂, O₃, SO₂ ve organiklerle temasa geçerek primer partikül büyüklüğünde meydana gelen değişim sonucunda oluşan partikül büyüklüğünü,

(r) Sorumlu Teknik Eleman: Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog meslek gruplarından herhangi birine mensup ve üretici tarafından görevlendirilmiş piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumlu kişiyi,

(s) UV filtreleri: Özellikle veya temel olarak, UV ışınlarını soğurmak, yansıtma ve yada dağıtmak yoluyla cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

(ş) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

(t) **Yüzey işlevselleştirilmesi:** Bir nanomateryalin orijinal halinden farklı fiziksel, kimyasal ve biyolojik işlev kazanması için yüzeyinde yapılan işlemleri,

(u) **Zeta potansiyeli:** Tanecikler arasındaki itme veya çekme değerini, ifade eder.

Sorumluluklar

MADDE 5- (1) Üretici, nanomateryallere ilişkin yapılacak bildirimlerin eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

(2) Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateryaller hariç olmak üzere piyasaya arz edilecek nanomateryal içeren kozmetik ürün için üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Kozmetik Yönetmeliği Ek VIII’de yer alan “Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu”nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum’a bildirmek zorundadır.

(3) Kozmetik Yönetmeliği Geçici Madde 3 kapsamında bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce piyasaya arz edilmiş olan nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin nanomateryal bildirimleri bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren 6 ay içinde yapılmalıdır.

Nanomateryal bildirim formunda yer alması gerekenler

MADDE 6- (1) Nanomateryal bildirim formunun ilk kısmı kozmetik ürünü ve bileşiminde kullanılmış olan nanomateryali tanımlayacak bilgiler ile doldurulur.

a) Kozmetik ürünü tanımlamak amacıyla söz konusu kozmetik ürün için mevcut/öngörülen isim ve Kozmetik Yönetmeliği Ek IX’da yer alan sınıflandırmaya göre ürün kategorisi belirtilir.

b) Kozmetik ürünün bileşiminde kullanılan nanomateryali tanımlamak için IUPAC ismi zorunlu olmakla birlikte isteğe bağlı olarak INCI, CAS No, EINECS ve/veya ELINCS (EC) Numarası, INN Numarası da ilaveten verilebilir. Ayrıca, Nanomateryal bildirim formunda nanomateryal maddenin yapısı belirtilmelidir (örneğin; fulleren, nanokristal, ...).

c) Bu kısımda kozmetik ürün ve nanomateryale ait tanımlayıcı bilgilerle birlikte üretici ve sorumlu teknik elemanın iletişim bilgileri de yer almalıdır.

(2) Firma yetkilisi veya görevlendirilmiş olduğu kişinin, nanomateryal bildirim ile ilgili olarak, kesintisiz ulaşılabilir olan iletişim bilgilerininin, nanomateryal bildirim formunun 2 nci kısmında yer alması gerekmektedir.

(3) Nanomateyal bildirim formunun 3 üncü kısmında nanomateryale ilişkin spesifikasyonlar belirtilir.

a) Nanomateryalin primer partikül boyutuna ait en düşük molekül ağırlığı, hacimsel ortalama molekül ağırlığı ve sayıca ortalama molekül ağırlığı bilgileri yazılmalıdır.

b) Nanomateryalin sekonder partikül boyutuna ilişkin ise sadece hacimsel ortalama molekül ağırlığı bilgisi belirtilmelidir.

c) Nanomateryalin morfolojisine ilişkin fiziksel formu (örneğin; katı, toz, süspansiyon, ... vd.), kristal şekli (küresel, çubuk, tüp, amorf, düzensiz, ... vd.), aglomerasyon – agregasyon durumu ve partiküllerin en boy oranı (küresellikten uzak uzun yapıdaki partiküller için) bilgileri nanomateryal bildirim formunda belirtilmelidir.

ç) Nanomateryalin yüzeyinin kaplı olup olmadığı bilgisi ile birlikte ölçülebilir bir zeta potansiyeli var ise bu kısımda belirtilmelidir. Ayrıca nanomateryalin yüzey karakteristikleri

ile ilgili yüzeyde modifikasyon ya da bir yüzey işlevselleştirilmesi yapıp yapılmadığı belirtilmelidir.

d) Nanomateryalin çözünme ve çözünürlüğüne ilişkin bilgiler bu kısımda yer almalıdır.

1) Nanomateryalin sulu ortamdaki çözünürlüğü ve sulu ortamdaki çözünürlüğünün 0,01'in altında olup olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

2) Organik ve/veya inorganik bir maddeyle kaplanmamış olan nanomateryaller için n-oktanol içerisinde çözünürlüğü ve oktanol/su dağılım katsayısı belirtilmelidir.

e) Bu kısımda nanomateryalin yüzey alanı ve katalitik aktivitesine ilişkin bilgilere yer verilmelidir.

1) Nanomateryalin yüzey alanına ilişkin m^2/g cinsinden BET spesifik yüzey alanı ve m^2/cm^3 cinsinden hacim spesifik yüzey alanı belirtilmelidir.

2) Nanomateryali içeren formülasyonun katalitik aktivitesine ilişkin referansın katkılı olup olmadığı, kimyasal olarak reaktif yüzeye sahip olup olmadığı, fotokatalitik aktiviteye sahip olup olmadığı ve eğer fotokatalitik aktiviteye sahip ise fotokatalitik aktivitenin seviyesinin referansa karşı % cinsinden değeri belirtilmelidir.

(4) 4 üncü kısımda piyasada olup olmadığı bilgisi ile birlikte tahmini olarak piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün içerdiği nanomateryalin yıllık miktarı (niceliği) kg cinsinden belirtilmelidir.

(5) Kozmetik ürünün içerdiği nanomateryalin toksikolojik profili nanomateryal bildirim formunun 5 inci kısmında belirtilmelidir. Nanomateryal fotokatalitik etkiye sahip ise ürünün maruziyet ve kullanım koşullarına dayalı foto-indüklenmiş toksisite testinin toksikolojik profilde bulunması gerekmektedir. İlgili toksikolojik profilde; toksikolojik çalışmaların özetine, ilgili toksikolojik çalışmalara (perkütan absorpsiyon, toksikokinetik, akut toksisite, iritasyon ve korozivite, cilt hassasiyeti, mutajenite/genotoksisite, tekrarlanan doz toksisitesi, karsinogenesis, üreme toksisitesi, foto-indüklenmiş toksisite, insan verisi) ve ilgili bilimsel veriler, makalelere yer verilmelidir.

(6) Nanomateryal bildirim formunun 6 ncı kısmında nanomateryalin güvenilirlik verilerine ilişkin bilgiler yer almalıdır.

(7) Nanomateryal bildirim formunun 7 nci kısmında makul öngörülebilir maruziyet koşullarına ilişkin olarak nanomateryali içeren kozmetik ürünün kullanım esnasında durulanıp/durulanmadığı bilgisinin, maruziyet yolunun ve nanomateryalin en yüksek konsantrasyonunun % a/a cinsinden belirtilmesi gerekmektedir.

(8) Nanomateryal bildirim formunun 8 inci kısmında gerekli görüldüğü durumlarda nanomateryalin güvenilirlik değerlendirmesi için önem arz eden diğer ek bilgilere yer verilmelidir.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 8- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK I

NANOMATERYAL İÇEREN KOZMETİK ÜRÜN BİLDİRİM FORMU

1	TANIM <ul style="list-style-type: none">○ Ürünün tanımı<ul style="list-style-type: none">▪ Kozmetik ürün kategorisi▪ Öngörülen / mevcut olan ürün ismi○ Nanomateryalin tanımı<ul style="list-style-type: none">▪ IUPAC ismini verilmesi zorunludur. INCI, CAS No, EINECS ve/veya ELINCS (EC) No, INN No da verilebilir.▪ Maddenin sınıfı○ İletişim detayları<ul style="list-style-type: none">▪ Üretici ve Sorumlu Teknik Eleman iletişim bilgileri	
2	İLETİŞİM	
3	SPEŞİFİKASYONLAR <ul style="list-style-type: none">○ Primer partikül boyutu○ Sekonder partikül boyutu○ Morfolojisi○ Yüzey karakteristikleri○ Çözünürlüğü○ Yüzey alanı, katalitik aktivitesi	
4	MİKTAR <ul style="list-style-type: none">○ Yıllık miktar (kg cinsinden)○ Ürünün piyasada olup olmadığı bilgisi	
5	TOKSİKOLOJİK PROFİLİ	
6	GÜVENLİLİK VERİLERİ	
7	MARUZİYET KOŞULLARI	
8	EK BİLGİLER (GEREKLİ GÖRÜLDÜĞÜNDE)	