

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 5.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin iddialarında dikkat edilmesi gereken hususlara yönelik üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar, mecra kuruluşları veya araçlarına yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Çalışma protokolü: Kozmetik ürünlerin etkinlik çalışmaları, güvenlik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Etkinlik çalışması: Kozmetik ürünlerin etkinlik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,

c) *Ex vivo* testler: Yaşayan bir organizmadan alınmış biyolojik örneklerin özelliklerinin değiştirilmeden kullanıldığı testleri,

ç) Güvenlilik çalışması: Kozmetik ürünlerin güvenlik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,

d) Klinik araştırma: Kozmetik ürünlerin gönüllülerde yapılan klinik araştırmalarını,

e) *In siliko* testler: Bilgisayar modelleri kullanılarak yapılan testleri,

f) *In vitro* testler: Laboratuvar ortamında ya da yapay koşullarda yapılan testleri,

g) *In vivo* testler: Yaşayan organizma içinde yapılan testleri,

ğ) İddia: Kozmetik ürünlerin özelliklerine, etkinliklerine ve/veya güvenliklerine ilişkin kozmetik ürünün etiketi, ambalajı ve/veya tanıtımlarında kullanılan bilgiler, beyanlar veya görselleri,

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

1) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

i) Üretici: Bir kozmetik 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 temsilci veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünlere dair iddialarda kozmetik mevzuatının gereklilikleri dikkate alınmalıdır.

(2) Kozmetik ürünün Sağlık Bakanlığı veya Kurum tarafından onaylandığı veya izin verildiğini belirten iddialara, görsellere vb. kozmetik ürünün etiketinde, ambalajında, tanıtımlarında vb. yer verilemez.

(3) CE işareti taşıyabilecek ürün grupları ile kozmetik ürünler arasında ortak özellikleri olan ürünlerin piyasaya arzında ürünün tabi olduğu üst mevzuatın gerekliliklerini karşılaması gerekir.

(4) Sadece kozmetik ürün olarak piyasaya arz edilecek ürünlerde ürünü üst mevzuata dâhil edecek CE işaretlemesi kullanılmamalıdır.

(5) Kozmetik ürün iddiaları, nihai kullanıcı profili göz önüne alınarak, makul ve algılanabilir şekilde olmalıdır.

(6) Yasal bir gereklilik (yasaklı bir bileşeni içermemesi gibi), ürün tanıtımına ait görsellerde, ürün etiketinde ve ürün ambalajında, ürüne ait bir üstünlük/fayda olarak kullanılmamalıdır.

Doğruluk

MADDE 6- (1) Kozmetik ürünün genel sunumu ve/veya üründe kullanılan iddialar yanlış veya ilgisiz bilgilere dayanmamalıdır.

(2) Bir kozmetik ürünün spesifik bir bileşeni içerdiği iddia ediliyorsa, o bileşenin üründe mevcut olması gerekir.

(3) Bir kozmetik üründe spesifik bir bileşenin veya bileşenlerin özelliklerine atıfta bulunan iddialar yer alıyor ve kozmetik ürün bu özellikleri taşımıyor ise; bitmiş ürünün bu özelliklere sahip olduğu belirtilemez.

(4) Kozmetik ürün iddialarına ilişkin görüşler doğrulanabilir kanıtları yansıtmıyorsa kullanılmamalıdır.

Destekleyici kanıtlar

MADDE 7- (1) Kozmetik ürünlerin doğrudan ya da dolaylı iddialarını destekleyen kanıtların uzman değerlendirmeleri içermesi, yeterli ve doğrulanabilir olması gerekmektedir.

(2) İddianın doğruluğunun kanıtı için en gelişmiş uygulamalar dikkate alınmalıdır.

(3) İddianın kanıtlanması için yapılan çalışmalar kozmetik ürünler ve iddia edilen etkisi ile ilgili olmalı, etik değerlere saygı göstermeli ve çalışmada iyi tasarlanmış, valide edilmiş yöntemler (doğrulanabilir, güvenilir ve tekrarlanabilir) kullanılmalıdır.

(4) Kozmetik ürün bileşenlerine bağlı olarak bitmiş ürünün özelliklerine doğrudan ya da dolaylı olarak atıfta bulunulan iddianın (örneğin ürün bileşeninin iddia edilen etkinliği gösterdiği konsantrasyonda üründe mevcut olması gibi) yeterli ve doğrulanabilir kanıtlarla desteklenmesi gerekir.

(5) Bir iddianın kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi; iddiaya yönelik yapılan tüm çalışmaların, verilerin, bilgilerin ispat gücüne ve sunumuna dayanır.

(6) Üretici;

a) İddiayı doğrulamak için kullanılacak uygun ve yeterli yöntemi belirler. Bu yöntemler farklı tür ve şekillerde olabilir. Belirlenen yöntemlerle elde edilen veriler ürün bilgi dosyasının ilgili yerlerinde sunulmalıdır.

b) Uygun desteği sağlayacak bir uzmana danışabilir.

c) Ürün formülasyonun değiştirilmesi durumunda ürün iddialarını destekleyici kanıtların hala uygulanabilir olduğunu garanti etmelidir.

Dürüstlük

MADDE 8- (1) Bir kozmetik ürünün performansına veya işlevselliğine yönelik açıklamalar, mevcut destekleyici kanıtların ötesine geçmemelidir.

(2) Aynı özelliklere sahip kozmetik ürünlerin iddiaları “benzersiz, eşsiz, en iyi, en etkili” ve bunun gibi birini diğerlerinden üstün olarak ima eden şekilde olmamalıdır.

(3) Bir kozmetik ürünün etkisi belli koşullara bağlıysa (örneğin, diğer ürünlerle birlikte kullanılması gerekliliği gibi) bu açıkça belirtilmelidir.

Rekabet

MADDE 9- (1) Kozmetik ürünlerin iddiaları objektif olmalı, rakiplerini ve yasal olarak kullanılan bileşenleri karalamamalıdır.

(2) Kozmetik ürünlerin iddiaları rakip bir ürüne yönelik yanılgıya neden olmamalıdır.

Bilgiye dayalı karar verme

MADDE 10- (1) İddialar nihai kullanıcı tarafından anlaşılabilir ve açık olmalıdır.

(2) İddialar kozmetik ürünlerin tamamlayıcı parçaları olup nihai kullanıcının bilinçli bir seçim yapabilmesini sağlayacak bilgileri içermelidir.

(3) Kozmetik ürünün pazarlanmasında verilen mesajın anlaşılması için hedef kitlenin algısı dikkate alınmalıdır. Pazarlamaya yönelik unsurlar açık, net, konu ile ilişkili ve hedef kitle tarafından anlaşılabilir olmalıdır.

İddiaları doğrulayıcı kanıtlar için en iyi uygulamalar

MADDE 11- (1) İddiaları doğrulamak için farklı türlerde destekleyici kanıtlar kullanılabilir. İddialar deneysel çalışmalardan yararlanılarak veya tüketici algısına dayalı testler ve/veya yayınlanmış bilgi ya da bunların birlikte kullanımı ile desteklenebilir.

(2) Kullanılan desteğin türü ile ilgili olarak iyi uygulamalar aşağıda tanımlanmıştır.

a) Deneysel çalışmalarda başvurulacak iyi uygulamalar;

1) *In siliko, in vitro, ex vivo* çalışmaları içeren (ancak bunlarla sınırlı olmayan) aletli veya biyokimyasal yöntemler gibi deneysel çalışmalar, gönüllüler üzerinde yürütülmüş çalışmalar (etkinlik çalışması, güvenlik çalışması vb.), araştırmacı değerlendirmeleri, duyuşsal değerlendirmeler gibi çalışmaları içerir. Kozmetik ürünlerin etkinliğine ilişkin veri sağlamak amacıyla farklı türlerde deneysel çalışmalar kullanılabilir. Bu çalışmalarda aletli klinik tekniklere ilişkin kılavuzlar, Avrupa menşeli veya uluslararası kılavuzlar veya standartlar dikkate alınmalıdır (ör. CEN, ISO, TSE vb.).

2) Bu çalışmalar güvenilir ve tekrarlanabilir yöntemleri içermelidir. Çalışmalar iyi tasarlanmış olmalı ve bilimsel olarak geçerliliği kanıtlanmış yöntemlerle yapılmalıdır. Ürün performansını değerlendirmek için kullanılan kriterler, “doğruluk” ve “testin amacına uygunluk” olmalıdır.

3) Çalışmanın tasarımı ve deneysel analizler bilimsel temele ve istatistiki prensiplere dayalı (örneğin deney sayısı, test örnekleri vb. açısından) olmalıdır. Bunlar çalışmanın bilimsel ve istatistiksel olarak geçerli sonuçlara ulaşması için gereklidir.

4) Çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamalıdır. Böylece çalışma kalitesini temin etmek amacıyla çalışma protokolü hazırlanmış ve geçerliliğinin kanıtlanmış olması gereklidir. Çalışmayı yürüten kişilerin;

- Uygun nitelikleri taşıması,
- Söz konusu çalışma alanında gerekli eğitime ve tecrübeye sahip olması,
- Etik ilkelere uyması ve profesyonel olması önemlidir.

5) Test olanaklarının ve ortamlarının standart çalışma prosedürünü içeren bir kalite güvence sistemine sahip olması gerekir.

6) Protokolün ve operasyon prosedürlerinin doğru bir şekilde uygulandığını garanti altına almak açısından her çalışma için bir izleme sistemi kurulmalıdır.

7) Verilerin işlenmesi ve sonuçların yorumlanması adil olmalıdır ve testin anlamlılık sınırları dışına çıkılmamalıdır. Verilerin kaydı, dönüştürülmesi, liste veya grafik halinde sunumu açık olmalıdır ya da anlaşılır biçimde sunulmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

8) *Ex vivo/in vitro* testler standardize edilmiş koşullarda yürütülmeli, testlerin protokolleri yayınlanmış ve/veya geçerliliği kanıtlanmış, firma tarafından geliştirilmiş yöntemlere dayanmalıdır. Yöntemler açıkça tanımlanmalı ve verilerin istatistiksel analizleri ile birlikte kayıt altına alınmalıdır. Bu testler gerekli koşulları sağlayan kontrollü bir laboratuvar ortamında yürütülmelidir. Bu koşullarda yapılan testler *in vivo* etki hakkında öngörüsül sonuçlar verir. Gerekli görülmesi durumunda bu öngörüsül bulgular insanlarda yapılan çalışmalar ile kanıtlanmalıdır.

9) Kozmetik ürünlerin iddialarını kanıtlamaya yönelik gönüllüler üzerinde ülkemizde yapılan çalışmalar ulusal mevzuatımıza (Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve alt yasal

düzenlemelerine), diğer ülkelerde yapılan çalışmalar ise ilgili ülke mevzuatına uygun olmalıdır. Gönüllülerde yürütülen çalışmalar etik kurallara uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenli oldukları önceden değerlendirilmiş olmalıdır. İnsan çalışmaları gerekli olduğunda hedef popülasyonda yürütülmeli, çalışmaya dâhil edilme ve çalışmadan çıkartılma kriterleri tanımlanmalıdır.

10) Bazı deneysel çalışmalara ilişkin;

- “Tolerans testi yapılmıştır” iddiası, bilimsel yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetiminde hedef bir grupta yapılan çalışmanın olumlu sonuçlandığı, yani “ürünün bu hedef grup tarafından iyi tolere edildiği” anlamına gelmektedir.
- “Tıbbi gözlem altında test edilmiştir” iddiası ürünün, tıbbi yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetimi altında testlere tabi tutulduğunu belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya cilt toleransı kastediliyor olabilir.
- “Dermatolojik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün, bir dermatoloji uzmanı gözetiminde insanlar üzerinde test edildiğini belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya toleransı kastediliyor olabilir. Tüketicilerin kişisel algılarına yönelik çalışmalar bu tür iddiaları veya herhangi bir tıbbi disiplini işaret eden başka iddiaları desteklemek için kullanılmamalıdır.
- “Klinik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün klinik araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiği anlamını taşır.

11) Çalışmaya konu olan ürün, piyasada halen mevcut bir ürünle bağlantılı ise raporda belirtilmeli, ürün açıkça tanımlanmalıdır. Bu rapor aynı zamanda çalışmanın amacını, test planını, test protokolünü, sonuçların sunumu ve yorumlarını, istatistiklerini ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını içerir.

12) Kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaların uluslararası ilkeleri esas alan yöntemler ve uygulamalar içermesi gerekir.

b) Tüketici algı testlerinde başvurulacak iyi uygulamalar;

1) Bu testlerde ürünün etkileri ve kozmetik özellikleri hakkında kullanıcıların gözlemlediği ya da hissettiği parametreler temel alınarak tüketici algısı değerlendirilir.

2) Çalışmanın tasarımı ve deneysel analizler bilimsel temele ve istatistiki prensiplere dayalı (örneğin deney sayısı, test örnekleri vb. açısından) olmalıdır. Bunlar çalışmanın bilimsel ve istatistiksel olarak geçerli sonuçlara ulaşması için gereklidir.

3) Çalışma kalitesini sağlamak amacıyla hazırlanan çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamalıdır.

4) Tüketiciler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenliliği değerlendirilmiş olmalıdır. Ayrıca gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalar hedef popülasyon içerisinde istatistiksel olarak seçilen anlamlı bir grupla, net olarak tanımlanmış sosyo-demografik özellikleri kapsayacak şekilde dahil etme/hariç tutuma kriterleri çerçevesinde yürütülür.

5) Anketin anlatım biçimi tüketici testlerinin geçerliliği için kritik bir noktadır. Sorular ve önerilen cevaplar, katılımcılar tarafından kesin bir şekilde anlaşılacak kadar açık olmalıdır. İddia, seçilecek sorularla doğrudan kanıtlanabilir olmalıdır. Cevap gösterge çizelgesi (skala) iyi dengelenmiş olmalı ve cevabı etkilememelidir.

6) Verilerin işlenmesi ve sonuçların yorumlanması adil olmalıdır ve testin anlamlılık sınırlarının dışına çıkılmamalıdır. Verilerin kaydı, dönüştürülmesi, liste veya grafik halinde

sunumu açık olmalıdır ya da karışık olması halinde anlaşılır biçimde açıklanmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

7) Çalışmaya konu olan ürün, piyasada halen mevcut bir ürünle bağlantılı ise raporda belirtilmeli, ürün açıkça tanımlanmalıdır Bu rapor aynı zamanda çalışmanın amacını, test planını ve test protokolünü, sonuçların sunumu ve yorumlarını, istatistiklerini ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını içerir.

c) Mevcut yayınlanmış bilgilerin kullanımı

- 1) Mevcut yayınlanmış bilgiler, bilimsel yayınları ve pazar verilerini içerebilir.
- 2) Bilimsel yayınlar; kozmetik ürün, kozmetik ürün bileşenleri, kombinasyonları ve iddiası ile ilişkili ise kabul edilebilir.
- 3) İddiayı destekleyen pazar verileri kullanılabilir.

“İçermez” iddiaları

MADDE 12- (1) Kozmetik Yönetmeliği ile yasaklanmış olan bir bileşene ilişkin “içermez” ya da bu anlama gelen bir iddia kullanılmamalıdır. Örneğin “kortikosteroid içermez” ifadesi; kortikosteroidler hali hazırda Kozmetik Yönetmeliği ile yasaklanmış olduğu için ürüne ait bir özellik değil mevzuatın gereği olduğundan uygun değildir.

(2) Kozmetik üründe spesifik bir bileşenin bulunmadığı iddia ediliyorsa bu bileşen üründe bulunmamalıdır ve bu bileşenin açığa çıkmasına neden olan herhangi bir bileşen de üründe bulunmamalıdır. Örneğin “formaldehit içermez” iddiasına sahip olan bir ürün formaldehit içermeyeceği gibi “formaldehit” açığa çıkaran “diazolidinil üre” gibi bileşenleri de içerebilir.

(3) İlgili ürün grubunda ürünlerin yapısı itibarıyla kullanılmayan bileşenler için “içermez” iddiası veya benzer anlamdaki iddiaların kullanılması uygun değildir. Örneğin yüksek oranda alkol içeren parfümlerde herhangi bir koruyucu (antimikrobiyal madde) ilavesi gerekmez, bu nedenle “koruyucu içermez” iddiasında bulunulması uygun değildir.

(4) Bazı bileşenlerin ürünün formülasyonunda bulunmuyor olması o ürünle ilgili mutlak bir güvence iddiası veya imasının kullanılmasını sağlayamaz, örneğin ürünün “herhangi bir alerjik reaksiyona yol açma riski olmadığı” iddiası uygun değildir.

(5) Kozmetik üründe belirli bileşeni/ bileşenleri içermediği iddia edilmesi durumunda ürün bileşiminde bu bileşen/bileşenlerin bulunmadığı TSE ISO IEC 17025 standartlarına haiz laboratuvarlardan alınacak söz konusu maddeyi/maddeleri içermediğine dair analiz raporunun başvuru aşamasında Kozmetik Ürün Dairesi Başkanlığı’na teslim edilmesi zorunludur. Söz konusu belgeyi teslim etmeyen veya içermediğini kanıtlamayanlar bu içermez iddiasını kullanamaz.

Hipoalerjenik İddiası

MADDE 13- (1) “Hipoalerjenik” iddiası ürünün hiçbir şekilde alerji oluşturmayaacağı güvencesini sağlamayacağı için ürünün alerji oluşturmayaacağına ilişkin ifadelerle yer verilmesi uygun değildir.

Yürürlük

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

Yürütme

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