

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



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

GÜNCEL KOZMETİK VE BİYOSİDAL MEVZUATI SORU-CEVAP

www.titck.gov.tr

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Mevzuat Birimi Soru ve Cevaplar



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

www.titck.gov.tr

- Kozmetik Yönetmeliği'nin 1223/2009 AT Kozmetik Tüzüğü ile tam uyumlu olması amacıyla güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- Tam uyumlu hale gelinmesi ile Türkiye'de imal edilen ürünlerin standartları AB ile aynı olacağından AB pazarına girişi kolaylaşacaktır.
- AB Komisyonu tarafından tam uyumlu olarak kabul edilen bir yönetmeliğe sahip olunca AB piyasasındaki ürünlerimiz AB ülkesindeki ürünler ile aynı şartlara sahip olacaktır.



- Kanserojen, Mutajen ve Üremeye Toksik bileşenler için uyum sağlanmış olacaktır.
- Sorumlu kişinin tanımlanması ile birden fazla ithalatçı firma sadece 1 sorumlu kişi ile iletişimde olabilecektir.
- Güvenlilik Değerlendirme Raporu hazırlayıcısı olabilecek kişi sayısı artacak ve ithal edilen ürünlerin sahip oldukları güvenlilik değerlendirme raporlarının Türkiye’de tekrarlanmasına gerek kalmayacaktır.



Örnek:

Çevre ve Şehircilik Bakanlığından:
MADDELERİN VE KARIŞIMLARIN SINIFLANDIRILMASI, ETİKETLENMESİ VE AMBALAJLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK
11 Aralık 2013- 28248 sayılı

616-207-00-X	difluorobenzoyl)urea polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB	difluorobenzoyl)urea polyhegzametilen biguanid hidroklorür; PHMB			32289-58-0 27083-27-8	Kans. 2 Akut Tok. 2 Akut Tok. 4 BHOT Tekrar.Mrz. 1 Göz Hsr.1 Cilt Hassas 1B Sucul Akut 1 Sucul Kronik 1	H351 H330 H302 H372 (soluk borusu) (soluma) H318 H317 H400 H410	GHS08 GHS06 GHS05 GHS09 Th1	H351 H330 H302 H372 (soluk borusu) (soluma) H318 H317 H410		
616-208-00-5	N-ethyl-2-nvrolidone: 1-	N-etil-2-nvrolidon: 1-	220-250-6	2687-91-4	Ürm Sis Tok 1B	H360D	GHS08	H360D			

Karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler
Ek Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) (4)

(1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının, Üçüncü Bölümü’nde belirtilen **kategori 2**, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde **kullanımı yasaktır**.

Substance	Polyhexamethylene biguanide hydrochloride
CAS #	32289-58-0 [1]/ 27083-27-8 [2]/ 28757-47-3 [3]/ 133029-32-0 [4]
EC #	608-723-9 [1]/ 608-042-7 [2]
Name of Common Ingredients Glossary	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE
INN/ISO/AN	Polyhexamethylene biguanide hydrochloride
Regulation	(EU) 2019/831
Regulated By	2007/17/EC
Other Directives/Regulations	
Annex/Ref #	V/28
Product Type, body parts	
Maximum concentration in ready for use preparation	0.1%
Other	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation
Wording of conditions of use and warnings	
SCCS opinions	<ul style="list-style-type: none"> • 1535/14 - Opinion on the safety of poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride (PHMB) (Revision of 16 December 2014) - CAS number have been added. Corrigendum (02/02/2016) test concentrations (last paragraph) on page 25 have been corrected • 1581/16 - OPINION ON Polyaminopropyl Biguanide (PHMB) - Submission III • 0125/99 - Opinion concerning Restrictions on Materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products
Chemical/IUPAC Name	Polyhexamethylene biguanide hydrochloride
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	<ul style="list-style-type: none"> • POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE
Note	
Current Version	v.1

	Carcinogenic	Mutagenic	Reprotoxic
1A			
1B			
2	✓		

**KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE
GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK**

Çalışma veya araştırmaların yapılacağı yerler, standartları ve izin başvurusu

MADDE 9 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları, üzerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine,

takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri ile diğer laboratuvarlarda yapılır.

Bu merkezler ve hastanelerde yapılan çalışma veya araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilir.

- Kurumumuz firmaların adını paylaşmamaktadır. Fakat internet üzerinden yapılması istenen çalışma başlıklarına göre arama yapıldığında firmalara ulaşılabilir. Ayrıca klinik çalışmalar; üniversiteler ve yönetmelikte belirtilen özellikleri taşıyan teknokentler, araştırma merkezleri bünyesinde de yapılabilmektedir.

**Doğal ürün iddiasına ilişkin hesaplamaları yapabilmek için nasıl ilerlenmeli?
Mevcut kılavuzlar yürürlükten kaldırılmıştı, yenisi söz konusu mu?**

- Doğal ürün iddiasına sahip ürünler kozmetik ürünlerin ambalajlarında ve tanıtımlarında sahip oldukları diğer iddialar gibi kanıtlanabilir olmalıdır. Bu iddianın kanıtlanması için ürün içinde yer alan bileşenlerin doğal olduklarını tek tek kanıtlayacak bileşen bilgileri ürünün bilgi dosyasında bulunmalıdır.



- Doğal bileşene sahip ürünlerin ambalajlarında belirtilen “doğal” iddiası için sertifika veren farklı kuruluşlar farklı hesaplama yöntemleri kullanmaktadır. Doğal ürün kılavuzunu yayınladığımız süreçte yaptığımız araştırmalarda gördük ki hesaplama şekilleri sertifika veren kuruluşlara göre farklılık göstermekte. Bu farklılık nedeniyle kılavuzda hesaplama için öneri verilmesinden vazgeçildi. Pek çok ülkeden ve farklı sertifikalandırma kuruluşlarından sertifika almış ürünler geldiği için hesaplamanın sadece bizim kılavuzda belirttiğimiz şekilde yapılmasının beklenmesi doğru bir yaklaşım olmayacağından bu uygulama yapılmayacaktır.

Bilindiği üzere Avrupa’da “Scientific Committee on Consumer Safety - SCCS”, kozmetik dahil çeşitli alanlarda ürün ve bileşenlerin güvenliği ve tüketici sağlığı üzerindeki etkisi ile ilgili soruları ele alan ve sonucunda tavsiyelerini ve görüşlerini yayınlayan bir komitedir.

Örneğin «Lilial» veya «Zinc Pyrithione» ve beraberinde daha birçok hammadde veya alerjenin daha önce kozmetikte kullanımına izin verilirken artık yasaklanacaktır. Bu şekilde kullanılan hammaddelerin sonradan yasaklanması durumunu takip eden kurum veya kişiler kimlerdir ve neye göre karar verilmektedir?

Tüm hammaddeler sürekli olarak bakanlıklara bağlı, bağımsız kurumlar tarafından kontrol ediliyor ve sonunda yasaklanması veya kullanımın kısıtlanması için bir veri mi elde ediliyor? Yoksa tüketici veya herhangi bir araştırmacı kendi çalışmaları veya ürün kullanımı sonucu bir zarar görüyor ve sonrasında şikayet ve başvurusu sonucu SCCS gibi ilgili kurumlar araştırma yapıp kendi görüşlerini mi yayınlıyorlar?

Bu sürecin Türkiye’deki işleyişi nasıl ve hangi kurumlarca yapılmaktadır?

AB de ülkelerin yetkili otoriteleri pazarda karşılaştıkları ürünleri şikayet veya piyasa kontrolü sırasında ve bilimsel gelişmeler ışığında bileşenlerin istenmeyen etkilerinin tespit edilmesi halinde SCCS’ye sunarak araştırılması isteğinde bulunuyorlar. Bu istekleri toplantıları sırasında öncelik sırasına göre değerlendirmeye alınıyor. Kurumumuz bileşenlerin zararları için bilimsel araştırma yapmamakla beraber AB deki gelişmeleri takip etmektedir. Yapılan toplantılara katılım sağlayarak karşılaştığımız sorunlardan onların da haberdar olması sağlanmaktadır. SCCS’nin değerlendirmesi sonucunda verilen kararların yönetmelik eklerine alınması AB komisyonunun yetkisinde olduğu için yayımlanması sonrasında biz de uygulamaya almaktayız.

Butylphenyl Methylpropional (Lilial)'in durumu

1223/2009 (AT) Kozmetik Tüzüğü ekleri sıklıkla güncellenmektedir. 3.11.2021 tarihli L387 , 2021/1902 sayılı komisyon regülasyonunda Ek II'ye yapılacak ekler belirtilmiştir. Ek II/ 1666 sırada yer Butylphenyl Methylpropional (Lilial) yer almaktadır. Komisyon Regülasyonunun uygulamaya gireceği tarih 1 Mart 2022 olarak belirtilmiştir.

Kozmetik Yönetmeliği 1223/2009 Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu hale getirilmektedir. Eklerde yapılan güncellemelerin de en kısa zamanda ulusal mevzuata alınmasına çalışılmaktadır. Kozmetik Yönetmeliği'nin güncelleme çalışmaları eğer 1 Mart 2022 den erken bir tarihte yapılırsa yönetmeliğe bu maddelerin yasaklı hale gelmesi için belirtilecek tarih **1 Mart 2022** olacaktır. Aksi takdirde yeni yönetmelik ve ekleri yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bu bileşenin kullanımı ve piyasada bu bileşeni içeren ürünlerin bulunması yasak olacaktır.

EK II

1666	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde	80-54-6	201-289-8
------	--	---------	-----------

Butylphenyl Methylpropional (Lilial)'in durumu

Kozmetik Yönetmeliği

«Karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler
Ek Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) ⁽⁴⁾

(1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının Üçüncü Bölümü’nde belirtilen kategori 2, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır.»

Fakat Yönetmeliklerin eklerinin uyum süreçleri AB ile aynı hızda ilerleyemeyebiliyor. Bu durumda, uyumlu hale gelinmesinin beklenmesi gerekli olabilmektedir.

Bu madde haricinde de bir bileşenin AB üyesi ülkelerde uygulanan yönetmeliklere göre yasak olması durumunda; ülkemizde satışa sunulan bir kozmetik ürün içinde kullanılmasının yasak olup olmadığı konusunda tereddüt oluştuğunda bakılması gereken ulusal yönetmeliklerimizde bu bileşen için kısıtlamanın olup olmadığıdır.

Birincil amaç hepimiz için halk sağlığı olmalıdır. Hiç kimse kanserojen bir bileşeni içeren ürünün ailesi ve sevdikleri tarafından kullanılmasını istemez.

Ürün geliştirilmesi aşamasında Üreticilere ve Ürün Güvenlilik Değerlendirmesini yapan kişilerin ürün bileşenlerine dikkat etmesi gereklidir.

PRIMUM NON
NOCERE

- HIPPOCRATES -



**Yetkili kişinin gerçek kişi olması durumunda, nasıl firma kaydı yapılacaktır?
Bu gerçek kişi nasıl Sorumlu Teknik Eleman istihdam edecektir? (madde 6.7)**

- Kozmetik Yönetmeliği ilk taslağında yetkili temsilci olarak tanımlanmış kişi, 1223/2009 Kozmetik tüzüğünde Sorumlu kişi ile aynı yetkidedir. Daha sonra gelen görüşler neticesinde Yetkili Temsilci olarak ifade edilen madde sorumlu kişi olarak değiştirilmiştir. Yürürlükte olan yönetmelikte üreticinin sorumluluğu artık sorumlu kişide olacaktır. Yürürlükte olan Kozmetik Yönetmeliğinde üreticinin sorumlulukları taslak yönetmelikte sorumlu kişiye verilmiştir. Üretici firma nasıl ki sorumlu teknik eleman görevlendirebiliyor ise sorumlu kişi de sorumlu teknik eleman görevlendirebilecektir.
- ÜTS de firma kayıt işlemi ile üreticilerin sisteme girişi söz konusudur. Taslak Yönetmeliğin yürürlüğe giriş yapması ile ÜTS de üretici firma yerine sorumlu kişinin bu işlemleri yapması sağlanacaktır.

Yetkili Temsilciye ürünlerin devri

- ÜTS ye yapılan ürün bildirimlerinde barkod zorunludur. Barkod ile daha önce bildirim yapılmış ürünler için yerli üretici kendisi sorumlu kişi olabilecektir. Bu durumda bu ürünlerin yeni bir kişi için taşınmasına gerek olmayacaktır.
- İthal gelen ürünler için ÜTS ye bildirim yapmış ithalatçı firma eğer sorumlu kişi olmayacaksa veya aynı ürünü getiren farklı ithalatçılar için iletişimde olunması gereken tek bir sorumlu kişi olacaksa eskiden bildirimi yapılmış tüm ürünlerin sorumlu kişi üzerine alınması gerekecektir.
- Taslak yönetmeliğimizin yürürlüğe giriş tarihi yayımlandıktan sonra **6 ay** süre vardır. Piyasaya bu yönetmeliğin yayımlanması öncesinde piyasaya sürülmüş ürünlerin **2 yıl** boyunca piyasada bulunmasına izin verilmiştir. Verilmiş bu süre zarfında ithalatçı firmalar tarafından bildirimi yapılmış ürünler sorumlu kişilerin üzerine devredilmelidir.

Geçiş hükümleri

MADDE 39- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan ürünler, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden **itibaren 2 yıl süreyle piyasada bulundurulabilir.**

(2) Birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesine göre yapılan bildirim, yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesine uygun olduğu kabul edilir.

Yürürlük

MADDE 41 – (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden **altı ay sonra** yürürlüğe girer.

**Yetkili temsilci aynı zamanda Sorumlu Teknik Eleman olabilecek mi?
Birden fazla firmaya hizmet edebilir mi?**

- Sorumlu kişi olarak tanım güncellenmiş olup birden fazla üretici tarafından yetki verilmesi konusunda bir sınırlama yapılmamıştır. Sorumlu kişi üründen yasal sorumlu olacağı için birden fazla firmanın ürünlerinden sorumlu olunması halinde bir uygunsuzlukta karşılaşılabilecek cezai sorumluluk planlaması iyi yapılmalıdır.
- Sorumlu teknik elemanın eğitim ve çalışma durumu koşulları yönetmelikte verilmiştir. Yürürlükte olan yönetmelikte de üretici eğer koşulları sağlar ise sorumlu teknik eleman olabilmektedir. Bu durum sorumlu kişi için de geçerli olacaktır.



Ürün Takip Sistemi kaldırılacak mı? (madde 15)

- Yönetmelikte, Ürün Takip sistemi yerine daha genel geçer bir isim olması ve kozmetik ürünlerde Tıbbi cihazlar gibi tekil takip yapılmıyor olması nedeniyle Ulusal Veri Tabanı şeklinde ifade edilmiştir. ÜTS kullanılmaya devam etmektedir.
- ÜTS'nin kaldırılması yönünde bir planlama bulunmamaktadır.



Ürün Takip Sistemi değişime uğradığında barkod kaldırılacak mı?

AB Kozmetik Tüzüğü ile tam uyumlu olma çalışmalarımızın içinde CPNP gibi bir sistemin ÜTS yerini alacağı düşüncesi yer almamaktadır. AB Komisyonu ile Yönetmeliğimizin tam uyumlu olması için istişareler devam etmekle beraber bu çalışmalarda ülkemizin CPNP 'ye dahil edilmesi konusunda bir ilerleme olmamıştır.

Ülkemiz; Gümrük Birliği üyesi olmasına rağmen AB üyesi değildir. Ortak Pazarda olmasına rağmen AB üyesi ülkeler tarafından kullanılan bu sistemdeki yetkilere ve denetim haklarına sahip değildir. Bu sebeple ayrı bir kozmetik bildirim portalına ve ülkemizde yerleşik sorumlu kişilere ihtiyaç vardır.

ÜTS geliştirilmesi sırasında barkod temelli bir sistem olması planlanmış olduğundan şu an için barkodun kaldırılması için bir çalışma bulunmamaktadır.



Hayvan testi yapılmadığına dair bilgi artık etikette yer alabilecek mi? (madde 23.3)

- Hayvan testi yapılmaması Yönetmeliğin gerekliliğidir. Bu sebeple metin olarak hayvanlar üzerinde test yapılmadığı belirtilmemektedir. Fakat bu durumu kanıtlamak için **firmaların denetlenmesi sonucu** hayvan deneyi yapılmadan üretildiğinin kanıtı olan **logolar** kullanılmaktadır. 1223/2009 Kozmetik tüzüğünde de Madde 20 (3) de hayvanlar üzerinde test edilmediğini sorumlu kişinin işaret edebileceği belirtilmiştir.
- 1223/2009 (AT) Article 20 (3)
- *The responsible person may refer, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.*



Hayvan testi yapılmadığına dair bilgi artık etikette yer alabilecek mi? (madde 23.3)

- Bununla beraber Ticari reklamlar tüketici kanununda aldatıcı reklamlara izin verilmez. 7.11.2013 tarihli 6502 sayılı TÜKETİCİNİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN
- “ALTINCI KISIM
- Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Ticari reklam
- MADDE 61- (1) Ticari reklam, ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak; bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyurulardır.
- (2) Ticari reklamların Reklam Kurulunca belirlenen ilkelere, genel ahlaka, kamu düzenine, kişilik haklarına uygun, doğru ve dürüst olmaları esastır.
- **(3) Tüketiciyi aldatıcı veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici**, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici ticari reklam yapılamaz.” Kapsamında “hayvan üzerinde test yapılmamıştır.” İddiası tüketicide pazardaki diğer ürünlerin hayvanlar üzerinde test edildiği algısını yarattığı için kabul edilmez.

Hayvan testi yapılmadığına dair bilgi artık etikette yer alabilecek mi? (madde 23.3)

Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2015 Resmî Gazete Sayısı: 29232

TİCARİ REKLAM VE HAKSIZ TİCARİ UYGULAMALAR YÖNETMELİĞİ


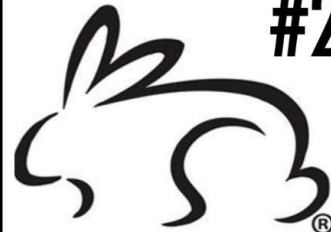

Karşılaştırmalı reklamlar

MADDE 8 – (1) Karşılaştırmalı reklamlar, ancak;

- a) **(Ek:RG-28/12/2018-30639)⁽¹⁾** Rakiplere ait ürün adı, marka, logo, ticaret unvanı, işletme adı veya diğer ayırt edici unsurlara yer verilmemesi,
 - b) **Aldatıcı ve yanıltıcı olmaması,**
 - c) Haksız rekabete yol açmaması,
 - ç) **(Değişik:RG-4/1/2017-29938)** Karşılaştırılan mal veya hizmetlerin aynı ihtiyaçları karşılaması ya da aynı amaca yönelik olması,
 - d) Tüketickiye fayda sağlayacak bir hususun karşılaştırılması,
 - e) Karşılaştırılan mal veya hizmetlerin, fiyatı da dahil, bir ya da daha fazla maddi, esaslı, doğrulanabilir ve tipik özelliğinin objektif olarak karşılaştırılması,
 - f) Nesnel, ölçülebilir, sayısal verilere dayanan iddiaların; bilimsel test, rapor veya belgelerle ispatlanması,
 - g) Rakiplerin **(Mülga ibare:RG-28/12/2018-30639)(...)** mallarını, hizmetlerini, faaliyetlerini veya diğer özelliklerini kötülememesi veya itibarsızlaştırması,
 - ğ) Menşei belirtilmiş mal veya hizmete ilişkin karşılaştırmada, mal veya hizmetlerin aynı coğrafi yerden olması,
 - h) Reklam veren ile rakibinin markası, ticaret unvanı, işletme adı veya diğer bir ayırt edici işareti ya da mal veya hizmetleri ile ilgili karışıklığa yol açmaması,
 - ı) **(Ek:RG-4/1/2017-29938)** Reklam Kurulunca belirlenen ilkelere aykırı olmaması
- koşullarıyla yapılabilir.

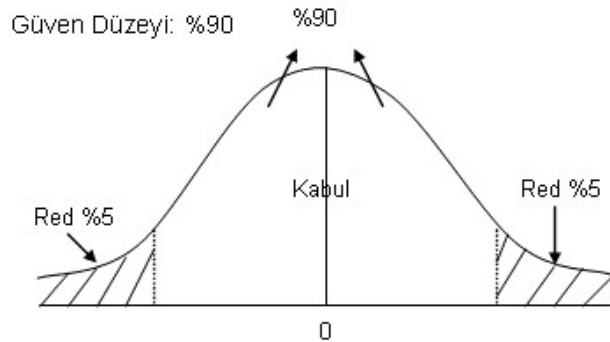
Hayvan testi yapılmadığına dair bilgi artık etikette yer alabilecek mi? (madde 23.3)

- Ticari olarak satışı yapılan ürünler olması nedeniyle Kozmetik ürünler Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliği dışında da uygun olması gereken kanun ve yönetmelikler bulunmaktadır.
- Günümüzde sosyal medyanın da etkisi ile insanlar yanlış yönlendirilebilmektedir. Hayvanlar üzerinde test yapılması yasak olmasına rağmen sanki bu testler her durumda ve her firma tarafından yapılıyor algısı yaratılmaktadır.
- Ancak ambalajlarda «Hayvanlar üzerinde test yapılmamıştır» ifadesinin bulunması tüketicide bu algıyı resmileştirecek ve bu ifadenin yazmadığı her kozmetik ürün için bu testlerin yapıldığı algısını pekiştirecektir.
- **Hayvanlar üzerinde test edilmediğini özellikle belli etmek isteyen firmalar belli denetimleri bu konularla ilgilenen derneklerden tavşan sembolünü alabilir.** Bu sembol isteğe bağlı olarak değerlendirilmektedir. Bu sembolün olmadığı ürünlerde hayvanlarda test yapıldığı algısı yaratılmaz.

#1	#2	#3
		
LEAPING BUNNY	CHOOSE CRUELTY-FREE	PETA BEAUTY WITHOUT BUNNIES
REGION: International	REGION: Australia-based	REGION: USA-based
PROOF OF CRUELTY-FREE STATUS: Random supply chain audits	PROOF OF CRUELTY-FREE STATUS: Legally-binding contract	PROOF OF CRUELTY-FREE STATUS: Cruelty-free pledge

Panel testlerde gönüllülerin anket sorularına verdikleri cevapların %50-%50 eşit olması durumunda iddia kullanılabilir mi?

- Bilimsel hipotez geliştirilirken çalışmanın yapılması için ortaya konan hipotez: «yeni ürün eski üründen faydalıdır.» şeklinde yapıldı ise elde edilen sonuçta bir üstünlük elde edilmediğinde o hipotez kabul edilemez.
- Bu durumda kullanıcıların yarısı tarafından memnun olunmuş ürün için bardağın diğer yarısının da boş olduğu kabul edilerek ürünün geliştirilmesine devam edilmesi kararı verilmelidir.



Tek kullanımlık plastik ürünlerin azaltılması için tekrarlı ambalaj kullanımı hakkında ne düşünülüyor?

- Kozmetik ürünlerin mikrobiyolojik stabilite şartları belirlenmiştir. Ürünlerin GMP koşullarına uygun üretilmesi gereklidir. Plastik kullanımının azaltılması amacıyla ambalajların ikinci kere kullanılması ile ilgili AB üyesi ülkeler de tartışma içindedir. Bir yandan plastik kullanımının azaltılması amaçlanırken GMP şartına uygunluğuna zarar gelebileceği konuşulmaktadır.
- Ülkemizde özel bir tedbir alınması için bir çalışma yoktur. Yönetmelikte geçen GMP şartlarına uygun olması için üretici tarafından tedbirlerin alınması gerekmektedir. Tüketici tarafından getirilen ambalajların UV altında steril hale getirilmesi veya ambalaj içinde kullanımdan kalan kalıntıların 2.dolum öncesi temizlenmesi, su kalıntılarının kurutulması gibi önlemlerin alınması gerekebilir.



REDUCE



REUSE



RECYCLE

"Sorumlu teknik eleman eczacı olması veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgeleme şartı kalkıp belirlenen eğitim programı eğitimini tamamlama şartı yeterli mi olacak? Eğitimin detaylarından bahsedilebilir mi?"

Sorumlu teknik eleman maddesi ile ilgili yapılması düşünülmüş değişiklikten AB Komisyonu ve Dış paydaşlardan gelen görüşler neticesinde vaz geçilmiştir. Yürürlükte olan maddenin korunmasına karar verilmiştir.

Güneş koruyucu etkinliği olan kozmetik ürünlerde güneşten koruma faktörü (GFK) ilgili kılavuzda GFK:6,10 (Düşük Koruma); GFK:15,20,25 (Orta Koruma); GFK: 30,50 (Yüksek Koruma) ve GFK: 50+ (Çok yüksek koruma) şeklinde belirtilmektedir.

Bu değerler dışında bir SPF değeri elde edildiğinde ürünümüz etiketinde iddiayı kullanabilmek için etiket üzerinde bu değer belirtilebilir mi? Ör; SPF 40, SPF 35, SPF 45 gibi..

COMMISSION RECOMMENDATION
of 22 September 2006
on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto
(notified under document number C(2006) 4089)
(Text with EEA relevance)
(2006/647/EC)

Labelled category	Labelled sun protection factor	Measured sun protection factor (measured in accordance with the principles recommended in point 10 (a))	Recommended minimum UVA protection factor (measured in accordance with principles recommended in point 10 (b))	Recommended minimum critical wavelength (measured in accordance with principles recommended in point 10 (c))
'Low protection'	'6'	6-9,9	1/3 of labelled sun protection factor	370 nm
	'10'	10-14,9		
'Medium protection'	'15'	15-19,9		
	'20'	20-24,9		
	'25'	25-29,9		
'High protection'	'30'	30-49,9		
	'50'	50-59,9		
'Very high protection'	'50 +'	60 ≤		

critical wavelength' means the wavelength for which the section under the integrated optical density curve starting at 290 nm is equal to 90 % of the integrated section between 290 to 400 nm;

'UVA radiation' means sun radiation in the spectrum 320-400 nm;
'UVB radiation' means sun radiation in the spectrum 290-320 nm;

The variety of numbers used on labels for indicating the sun protection factors should be restricted in order to facilitate the comparison between different products without reducing the choice for the consumer. The following range of sun protection factors for each category and the respective labelling is recommended:

The category of sunscreen products should be indicated on the label at least as prominently as the sun protection factor.

KOZMETİK ÜRÜN ÜRETİCİSİ, TÜKETİCİSİ, HİZMET SUNULAN MÜESSESE VE PROFESYONEL ÜRÜNLERİ UYGULAYAN PROFESYONEL KİŞİLER İÇİN BİLGİLENDİRME KILAVUZU

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.

SPF

+50

+40

+30

+20

+15

+10

+ 5

Güneş Koruyucu Ürünlerdeki SPF değerleri

No claim should be made that implies the following characteristics:

- (a) 100 % protection from UV radiation (such as 'sunblock', 'sunblocker' or 'total protection');*
- (b) no need to re-apply the product under any circumstances (such as 'all day prevention').*

6. Sunscreen products should display warnings indicating that they do not provide 100 % protection and advice on precautions to be observed in addition to their use. This may include warnings such as:

- (a) 'Do not stay too long in the sun, even while using a sunscreen product';*
- (b) 'Keep babies and young children out of direct sunlight';*
- (c) 'Over-exposure to the sun is a serious health threat'.*

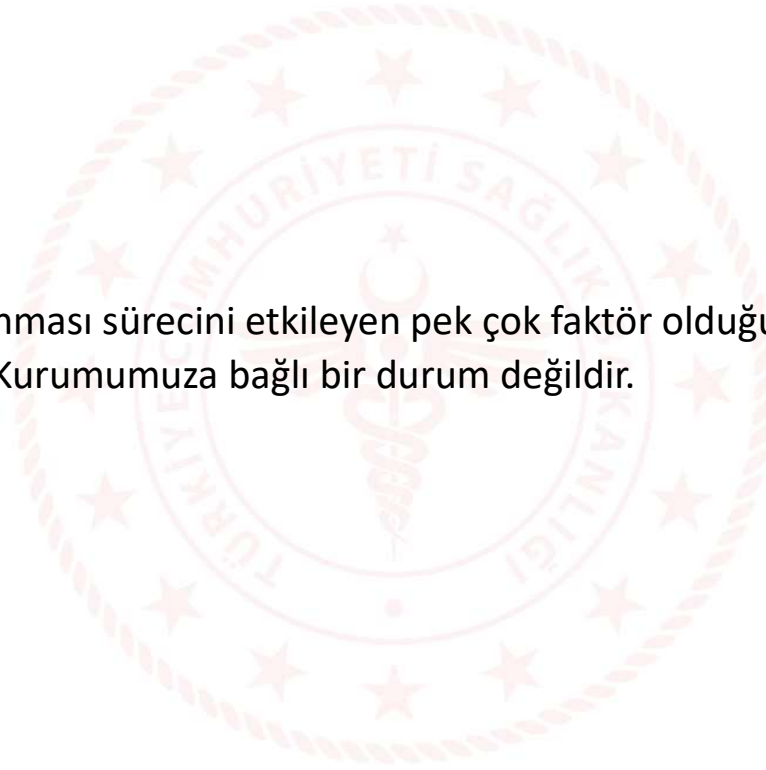
7. Sunscreen products should carry instructions for use that will ensure that the claim made for the effectiveness of the product can be achieved. This may include instructions such as:

- (a) 'Apply the sunscreen product before exposure';*
- (b) 'Re-apply frequently to maintain protection, especially after perspiring, swimming or towelling'.*

8. Sunscreen products should carry instructions for use to ensure that a sufficient quantity is applied on the skin to achieve the effectiveness claimed for the product. This may be done, for example, by indicating the quantity required through a pictogram, an illustration or a measurement device. Sunscreen products should carry an explanation of the risks involved in applying a reduced quantity, such as, 'Warning: reducing this quantity will lower the level of protection significantly'.

Taslak Kozmetik Yönetmeliğinin ne zaman yayınlanması ön görülmektedir?

- Yönetmelik yayımlanması sürecini etkileyen pek çok faktör olduğundan bu tarihi belirlemek sadece Kurumumuza bağlı bir durum değildir.



Ambalajlarda kullanılan «E» sembolü gerekli midir?

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından: 4.06.2015 Sayı: 29376

HAZIR AMBALAJLI MAMULLERİN AğIRLIK VE HACİM ESASINA GÖRE NET MİKTAR TESPİTİNE DAİR YÖNETMELİK (76/211/AT) BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, dolum işletmecisi tarafından önceden belirlenmiş değerleri taşıyan, ağırlık veya hacim birimleriyle ifade edilen ve 5 g veya 5 ml'den daha az 10 kg veya 10 litreden daha fazla olmayan sabit birimli nominal dolum miktarına sahip hazır ambalajlı belirli mamullere ilişkin usul ve esasları kapsar.

“E” işaretinin yerleştirilmesi ve metrolojik kontroller

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olan hazır ambalajlara, EK I madde 3.3'de öngörülen “E” işareti yerleştirilebilir.

(2) Hazır ambalajlar bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK I'in “5. Bakanlık Tarafından Dolum İşletmecisinde, İthalatçıda veya Topluluk İçinde veya Türkiye'de Yerleşik Temsilcisinde Yapılacak Kontroller” bölümünde ve EK II'de belirtilen şartlarda metrolojik kontrollere tabidir.

e

Net Miktar
50 ml e

NET VOLUME
NETOVOLUMEN: 473 ml e

Net Miktar:
600 mL e

İnternetin yaygınlaşması ile birlikte kozmetik ürünler çok kolay bir şekilde online olarak sipariş edilebilmekte, bu kapsamda eğitim almış ve sağlık profesyoneli olan kişilerin kullanabileceği kozmetik uygulama cihazları (laser, dermaroller gibi), bireysel kullanım için kişiler kolaylıkla satın alabilmekte. Bu durum hem suistimale hem de bu ürünlerin yanlış kullanımına neden olabiliyor ve sonuçta sektör için ve bu ürünlerin üreticileri için olumsuz bir durum ortaya çıkıyor. Profesyonellerin kullanması gereken bu tip ürünlerin online satışı konusunda herhangi bir uygulama veya önlem alınması düşünülüyor mu ve bunlar nedir?

Profesyonel kullanım için üretilmiş ürünlerin satışının sınırlandırılması ile ilgili bir uygulama veya düzenleme yapılması düşünülmemektedir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Kozmetik Ürünler Birimi Soru ve Cevaplar



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

www.titck.gov.tr

SORU:

- ÜTS üzerinden üretici-ithalatçı firma sahipleri hem de tüketiciler, kozmetik ürünlerin kayıtlı olup olmadığını **barkodlarından** sistem üzerinden kontrol edebiliyorlardı. Fakat yeni bir düzenleme ile kozmetik ürünün **ÜTS bilgi bankasında** görünmeme özelliği getirildi. Böylece hem tüketici için hem de üreticiler açısından ürünlerinin kayıtlılığını kontrol etme işlemi ortadan kalmıştır. Bu uygulamanın ileriye dönük sorun yaratabileceğini düşünmekteyim. Ayrıca bilgi bankasında görünmesin seçeneği ile kayıtlı ürünler arama işleminde ürün **kaydı yok** şeklinde görüntülenmektedir.
- Kozmetik ürün bildirimlerinde yeni bir seçenek eklenip bilgi bankasında görünsün mü seçeneği eklenmiş. Eğer hayır seçeneği işaretlenirse **ÜTS mobil** programında bu ürün **kaydı yoktur** olarak çıkıyor. **ÜTS mobil** programının amacı ürün kayıtlarının vatandaş tarafından kontrolüydü. Şuan bu uygulama ile amaç dışına çıkıldı. Bu konu ile ilgili sektörün şikayeti **ÜTS mobil** programında rakip dahil herkesin yüklediğimiz etiket artworklerine ulaşmasıydı. Eğer bunun için yapıldı ise farklı bir uygulama yapılmalıydı.

CEVAP:

- Söz konusu güncelleme sektörden gelen talepler değerlendirilerek uygulamaya koyulmuştur. Firmaların tercihine bağlı olarak ÜTS'ye bildirim yapılan ancak henüz **piyasaya arz edilmemiş ürünlerin artworklerinin bilgi bankasında görünmesinin önüne geçilmesi sağlanmak istenmiştir**. Hali hazırda piyasada olmayan bir ürünün tüketici tarafından ÜTS mobilde aranması zaten mümkün değildir. Firma ürününü **piyasaya arz ettikten sonra tekrar mobilde görünürlüğünü** sağlayabilmektedir.
- Piyasada yer alan bir ürünün bilgi bankasında görüntülenmemesini firma tercih ediyor ise vatandaş kontrolü firma tarafından engellenmiş oluyor bu durumda. Dolayısıyla **yapılan güncelleme tamamen piyasaya arz edilmemiş ürünler** düşünülerek gerçekleştirilmiştir

SORU:

- ÜTS üzerinde **denetime gönderildi** sekmesi aktif değil. Denetim süreçlerinin ÜTS'den takip edilmesi planlanıyor mu?

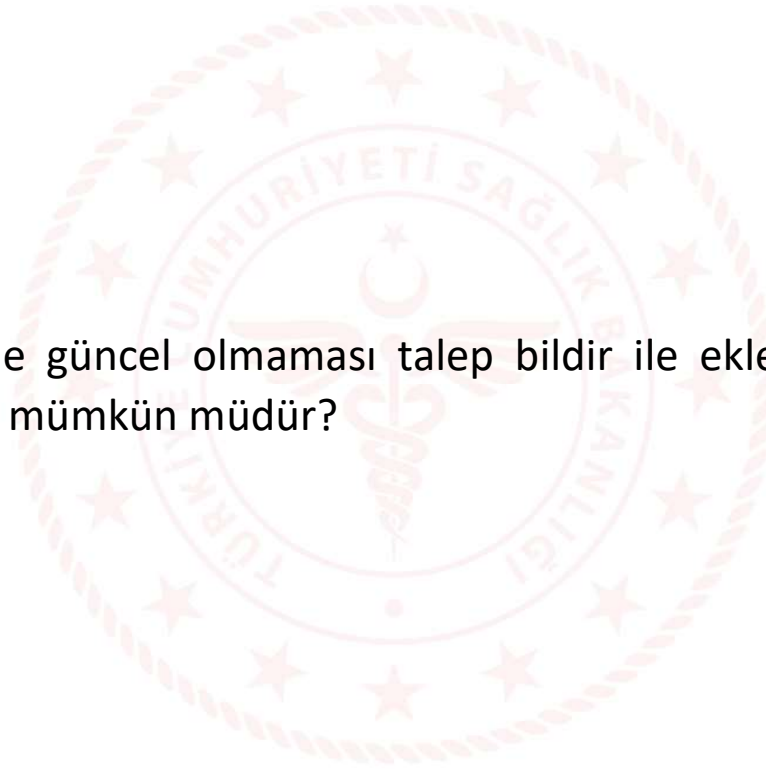


CEVAP:

- Bu soru tarafımızca net anlaşılammakla birlikte, incelemesi tamamlanıp durumu belirli sebeplerle denetim seçilen ürünler de **firma tarafından sistem üzerinde görülebilmektedir.**
- Bizim incelememiz neticesinde işleyiş Denetim Hizmetleri Dairesine geçmekte olup tarafımıza bildirilen **denetim sonuçlarına** göre sistem üzerinden tekrar **güncelleme yapılmaktadır.**

SORU:

- **INCI adlarının Cosing** ile güncel olmaması talep bildir ile eklenmesi yerine sürekli güncelliğinin sağlanması mümkün müdür?



- ÜTS uygulamasında şu an var olan **bileşen havuzu** üzerinden toplu güncelleme gerçekleştirmemekteyiz. Bu konuda gelen bütün **talepler anında değerlendirilerek** sisteme bileşen eklemeleri tarafımızca yapılmaktadır. Herhangi bir mağduriyet yaşandığını düşünmemekteyiz.

SORU:

- Ürün içeriğinde yer alan **parfüm bileşenini** sonrasında **parfümsüz** olarak piyasaya arzının devam edilmesi istenmesi üzerine yeni ürün kaydı yapılması yerine mevcut bildirimde parfüm içeriğinin **% kısmına alt üst limitlerin 0-0 yazılması** yeterli olur mu?

CEVAP:

- Ürün içeriğinde bulundurulmayacak bir bileşenin **limitlerinin sıfır olarak belirlenmesi** yerine formülasyon listesinden de çıkarılarak güncelleme yapılması daha doğru olacaktır. Söz konusu güncelleme **ürün sınıfına** göre değişiklik göstereceğinden ürün için **yeni barkod gerektirebilecek** bir güncelleme olabilir.

SORU:

- Ürün üzerinde yer alan **içermez iddialarına** ilişkin analiz raporları “**diğer beyanlar**” kısmına eklenmektedir. Üründe **doğal veya organik sertifikalı** olduğuna dair bir cümle geçtiğinde bu durumu kanıtlar nitelikte sertifikaların **diğer beyanlar** kısmına yüklenmesi gerekli midir?

CEVAP:

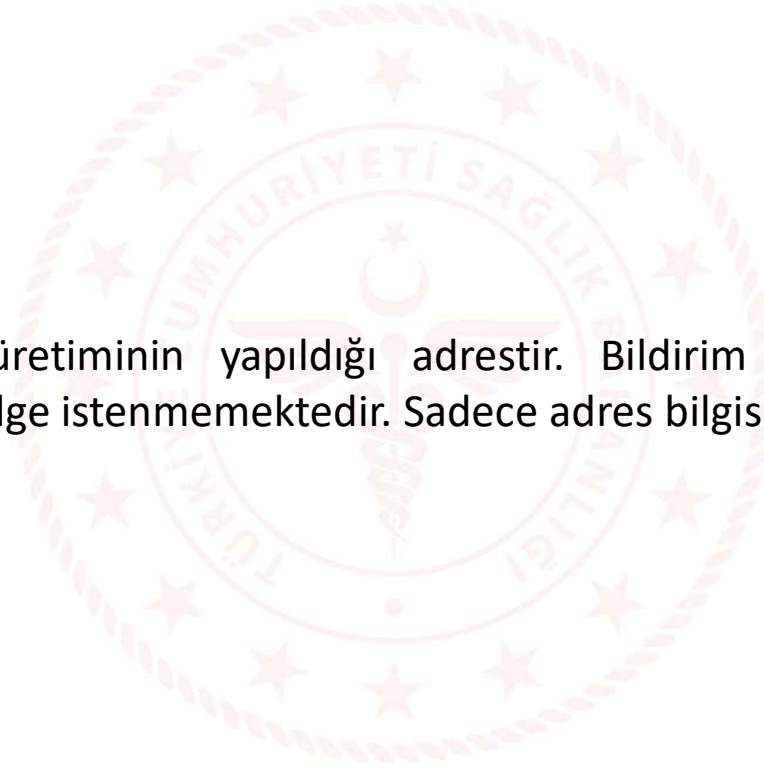
- Doğal ve organik iddialarına ilişkin belgelerin **bildirim sırasında sisteme yüklenmeleri talep edilmemektedir**. Ürün Bilgi Dosyasında bulundurulmaları gerekmekte olup, ürün sınıfına göre yapılan incelemelerde tarafımızca istenmesi durumunda “**diğer beyanlar**” kısmına eklenebilirler.

SORU:

- ÜTS başvurusunda “**Üretim Yeri Ekle**” alanında, **yurt dışındaki üretim yeri** ile ilgili talep edilen belgeler, ithalatçı firmalar için de zorunlu görünmektedir. **İthalatçı firmalar** için bu bölümde imalat ile ilgili bilgi yerine **yetki mektubunun sunulması** için bir alan açılabilir mi?

CEVAP:

- **Üretim yeri** ürünün üretiminin yapıldığı adrestir. Bildirim sırasında sunulması gerekmektedir. Ek bir belge istenmemektedir. Sadece adres bilgisi talep edilmektedir.



SORU:

- Kozmetik bir ürün geliştirmek isteyen **Farmasötik Kimya** alanında çalışan bir **akademisyenin** etkin maddeyi geliştirdikten sonra nasıl bir yol izlemesi gerekir?

CEVAP:

- Yeni geliştirilen bir hammaddenin kozmetik ürünlerde kullanılabilmesi belli şartlara bağlıdır.
- Kurumumuza bileşene ait veriler gönderilerek ÜTS veri tabanına eklenmesi sağlanabilir.
- Bu veriler; **varsa hammadde üreticisinden alınan ilgili bileşene ait INCI adı, CAS numarası, EC numarası ve ticari adı, kozmetik olarak kullanıldığına literatür bilgi, etki mekanizması, hammaddenin lokal ve sistemik toksisitesi ile karsinojenik, mutajenik ve reprotoksik(üreme) seviyelerine ilişkin bilimsel esaslı bilgileri** içermelidir.
- İncelemeler yapıldıktan sonra Kurum tarafından ilave veri istenmesi durumuna göre gerekli belgeler tamamlanır ve kozmetik ürünlerde güvenliliği kanıtlanırsa bileşen kullanılması üzerine ÜTS veri havuzuna eklenir.

SORU:

- **Farmasötik Kimya Anabilim Dalı'nda çalışan akademisyenlerin kozmetik ürünlerdeki yeri hakkında bilgilendirme yapabilir misiniz?**

CEVAP:

- Farmasötik Kimyanın kozmetik ürünlerin **AR-GE ve üretim** planlamasında önemli bir yerinin olduğu düşünülmektedir.
- Özellikle var olan veya yeni geliştirilen kozmetik bileşenlerin kimyasal yapıları, sentez şemaları, kantitatif yapı-etki ilişkileri, analiz süreçleri, stabiliteleri, saklanma koşulları, kullanım yerleri gibi...

SORU:

- Bildirimi yapılan ürünlerin **kayıt altına** alınmasını beklemeden **piyasaya arzı** yapılması marka sahibinin sorumluluğunda olduğundan sorun teşkil eder mi?

CEVAP:

- Kozmetik Ürünler Dairesi ve Kozmetik Denetim Dairesi farklı işleyiş süreçlerine sahip ama koordineli hareket eden dairelerdir. Zaman zaman denetime esas olması adına ürünlerle ilgili tarafımızca verilen kararlar sorulmakta veya nihai kararın verilmesi istenmektedir.
- Kozmetik ürünlerin kayıt altına alınmadan piyasaya çıkması olası bir denetim veya şikayet söz konusu olduğunda üretici firma **cezai işlem, ürün toplatma, ambalaj ıslahı** gibi piyasa denetim ve gözetimi kapsamında işlemlerin yapılmasına sebebiyet verebilir.
- Kozmetik Ürünler Birimi'nce verilen eksiklik kararları piyasada Mevzuata uygun ürünlerin bulunması açısından önemlidir.
- Detaylı bilgi için Kozmetik Denetim Dairesinden de bilgi alabilirsiniz.

SORU:

- Bir roll on üzerinde **alüminyum içermez** yazıldığında; HPLC cihazında **Alüminyum tuzlarının** analizi mi yoksa ICP cihazı ile **Alüminyum metalinin** analizi mi yapılmalıdır?

CEVAP:

- **İçermez analizleri kastedilen bileşen hangisi ise o bileşenin analizi yapılmalıdır.**
- Deodorant, **roll-on** gibi ürünlerde alüminyum ile **alüminyum tuzu** kastedildiği düşünüldüğünden **alüminyum tuzunun analizinin** yapılması doğru olacaktır.
- Eğer **alüminyum metalini** içermediği kastediliyorsa **metal analizinin** yapılması doğru olacaktır.

SORU:

- Kozmetik ürün bildirimlerinde, üründe yapılan hangi revizyonlarda **barkod değişikliği** gereklidir? Hangi durumlarda aynı barkod kullanılarak revizyon yapılabilir? (Örneğin; tasarım, varyant, gramaj, formül vs. revizyonları)

CEVAP:

- ÜTS şartnamesinde yer **tekil takibin** sağlanması için barkod gerekli.
 - Barkod değişikliği için 2 önemli referans



- **CPNP User Manuel**

Bildirim güncellemesi yada yeni bildirim gerektiren durumlar belirlenmiştir.



- **GTIN Atama Kuralları**

GS1 standartlarında verilen barkodların atanma kurallarının özetidir.

CEVAP:

- **MARKA** değişirse barkod değişir.

ABCD gül sabunu → EFGH gül sabunu

- Aynı üründe **İSİM** değişirse barkod değişmez.

Gül sabunu → Gül kokulu sabun

- **MİKTAR** değişirse barkod değişir.

Gül sabunu 50gr → Gül sabunu 65 gr
Islak mendil 90 adet → Islak mendil 150 adet

- **FORMÜL** değişirse değişim değerlerine bakılır

Küçük çaplı değişimlerde barkod değişmez
Ürünün sınıfını belirleyen değişiklikler barkod değişir.

- **İDDİA** değişirse işleve bakılır

Gül sabunu → Nemlendirici gül sabunu
(Barkod değişmez)
Anti-aging krem → Güneş koruyucu krem
(Barkod değişir)

SORU:

- ÜTS bildiri yapılan kozmetik ürünlerde, ürün **formülasyonunda, içerikte revize** olduğunda güncelleme yapılacağı zaman **barkod** değişikliği kriteri hakkında bilgi rica ederiz. ÜTS kayıtlarında formülde % 20 ' den az olan değişimlerde **barkod revizesi** istenmiyordu. Bu değişim toplamda gerçekleşen %20 değişim olarak mı yoksa her bir bileşen için %20 oranındaki değişim olarak mı yorumlanmalıdır?

CEVAP:

- Formülasyon değişimi tekil takibin sağlanması ve Zehir Danışma Merkezi açısından önemlidir.
- Ürünün sınıfını belirleyen bileşenlerin %20 den fazla oranda değişmesi ve ürünü farklı bir ürün sınıfına sokacak her bileşen değişimi yeni bildirim gerektirir.
- Örneğin;
 - ❖ Kepek önleyici maddenin konsantrasyonu
 - ❖ Kimyasal peelinglerde AHA konsantrasyonu
 - ❖ Sağ boyalarında hidrojen peroksit miktarı
 - ❖ Diş macunlarında florür miktarı
 - ❖ Koku veya tat değişimleri
 - ❖ Etanol ve izopropil alkol vb...
- Ürünün sınıfında herhangi bir değişiklik yapmayacak ufak çaplı değişiklikler yeni barkod gerektirmemektedir.
- Örneğin;
 - ❖ Koruyucu değişikliği
 - ❖ Hammadde tedarikçisinden kaynaklı değişiklikler
 - ❖ Ekonomik nedenlerden kaynaklı değişiklikler vb.

SORU:

- ÜTS sistemine kayıtlı olan bir üründe sadece isim değişikliği yaptığımızda **barkod değiştirilmeli** midir? Ürünün işlevi aynı, örneğin ürün katı sabun formül aynı, koku aynı, tasarım aynı sadece ismi **yasemin iken gül oldu** bu durumda barkod değiştirilmeli midir?

CEVAP:

- Soruda verilen örnek ürünü **farklı bir ürün** yapmaktadır. Bu sebeple isim değişikliği değil **yeni bir ürün piyasaya çıkması** demektir bu sebeple yasemin sabunu iken gül sabunu olan bir üründe **barkod değişikliği ile yeni bildirim** gereklidir.

SORU:

- Kozmetik ürünler için ürün formülasyonu girişi yapıldığında **formül girişi ekranında** ilgili bileşenin herhangi bir **sınırlaması** olduğunda, veya **uyarısı** olduğunda sistem bunu gösterebilirse kullanılan formülasyonların **kontrolü** sağlanabilir mi?

CEVAP:

- Kozmetik ürünler bildirim yapılmadan önce Ürün Bilgi Dosyası hazır olmalıdır.
- Bu dosyanın bir parçası olan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunda her bir bileşenin kullanım amacı ve özellikleri yer almaktadır. Ve hazırlayıcı tarafından Kısım B de yönetmeliğe uygunluğu ve güvenli olduğu onaylanmaktadır.
- Hazırlayıcı bileşenlerin Kozmetik Yönetmeliği eklerinde ve literatürlerde yer alan her türlü miktar, yasaklama, kısıtlama ve uyarı gibi bilgilerini kontrol etmeli ve raporu bu şekilde onaylamalıdır.

SORU:

- Türkiye ve Avrupa kozmetik mevzuatında hammaddelerin sınırlaması bulunmasa bile bakanlık **bilimsel komisyonun** görüşlerini almaktadır. **Bilimsel komisyonun** hammaddeler için görüşlerini sadece bu hammaddeleri içeren ürünler bulunduğunda öğrenebilmekteyiz. Bu nedenle hammaddeler için **bilimsel komisyon görüşü** olduğunda bunu en hızlı nasıl öğrenebiliriz?

CEVAP:

- Ülkemizde Kozmetik Yönetmeliği ekleri AB ile uyumlu olmakla birlikte kullanılan kozmetik ürünlerin insan sağlığına risk oluşturmaması için araştırmalar yapılmakta ve literatürler takip edilmektedir.
- Bilimsel komisyon aldığı kararları bilimsel olarak yayınlanan ve herkesin ulaşabileceği kaynaklara dayanarak almaktadır. (SCCS, EMA, FDA vb.)
- Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunu hazırlayan kişi bileşenler için bu araştırmaları yapacak yetkinliğe sahip olmalıdır. (Kozmetik Yönetmeliği Madde 12)
- Ürünlerine ve bileşenlere ait bilgileri devamlı olarak güncel tutmalı ve yapılması gerekli gördüğü değişiklikleri en hızlı şekilde ÜGDR'ye ve ürünlerine yansıtmalıdır.

SORU:

- Bazı hammaddelerin Türkiye ve Avrupa mevzuatınca **sınırlaması bulunmuyor**. SCCS görüşleri de bulunmuyor. Fakat bazen ürün bildirimlerini yaptığımızda bakanlık şu şekilde bir dönüş yapıyor: “**bilimsel komisyon** görüşü de alınarak verilen karar neticesinde bu hammaddenin belirli sınırlaması olduğunu belirtiyor veya bu hammaddenin kullanımına izin vermiyor? Bunlar için bir yazı yayınlaması yapılabilir mi?
- Ör; **Retinyl palmitate** bileşeni içeren ürün için “hamilelik döneminde kullanılması uygun değildir”, uyarısının etikete eklenmesi talep ediliyor veya **Melaleuca alternifolia leaf oil**, **menthol** bileşenlerinin kullanılabilir maksimum oranı, kullanım amacı verileri talep ediliyor.

CEVAP:

- AB ülkeleri de tek bir kozmetik tüzüğüne sahip olmasına rağmen uygulamada farklılık gösterebilmektedir.
- Ör: Kozmetik yönetmeliğinde Fenoksiethanol isimli mikroorganizmalara karşı koruyucu olan bileşenin % 1 miktarı ile tüm ürün çeşitlerinde kullanılabileceğini belirtmesine rağmen Fransa bebek ürünlerinde bu miktarı aşağı çekerek % 0.4 olarak sınırlandırmıştır. <https://cosmeticobs.com/en/articles/an-sm-47/an-sm-a-mandatory-warning-on-leave-on-cosmetics-containing-phenoxyethanol-4720/>

CEVAP:

RETINYL PALMITATE:

- EMA/165360/2018 sayılı 23 Mart 2018 tarihinde yayınlanmış raporda “Topical retinoids (those applied to the skin) must also not be used during pregnancy, and by women planning to have a baby.” şeklinde belirtilmiştir.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/retinoid-article-31-referral-updated-measures-pregnancy-prevention-during-retinoid-use_en-0.pdf

- 23.12.2016 tarihinde Scientific Committee on Consumer Safety SCCS/1576/16 sayılı görüşü Popülasyon Referans Alımlarından (PRI) hamile kadınlar için alım değerinin 700 µG RE / gün olarak belirlemiştir.

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_199.pdf

- Alman otoritesi tarafından yayınlanan bir makalede “Vitamin A türevleri kozmetiklerde sınırlandırılmalı. Dudak ve vücut ürünlerinde kullanılamamalıdır.” olarak belirtmiştir.

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-a-intake-via-cosmetic-products-should-be-restricted.pdf>

- Kanada otoritesi bu bileşenlere sınırlamalar getirmişti.

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product_safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients/hotlist.html#tbl2

- Avrupa Birliği ülkelerinde de bir sınırlaması olmamasına rağmen **fototoksik etki** oluşturma riski nedeniyle retinol türevleri güneş koruyucu ürünlerde bu bileşen kullanılmamaktadır.

CEVAP:

MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL:

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_160.pdf
SCCP/1155/08

The following types of application for cosmetic products are given in the dossier:

- Skin - care products incl. post-waxing treatments up to 1.25%
- Hair - care products up to 2.0%
- Nail - care products up to 20%
- Oral hygiene up to 0.2%
- Personal hygiene including shaving products up to 2%
- The undiluted might be used for other purposes as well i.e. aromatherapy.

SORU:

- Özellikle ithal ürünlerde sıkça karşılaştığımız ürün etiketlerinde yer alan “**ilk ve tek**”, “**Dünyada tek/ilk**” gibi iddialar için firma beyanı yeterli midir? Nasıl bir kanıt sunulmalıdır?

CEVAP:

KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ

Doğruluk

MADDE 6

(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.

Dürüstlük

MADDE 8

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

İddiaları doğrulayıcı kanıtlar için en iyi uygulamalar

MADDE 11

SORU:

- **Fason** üretimlerde, ürünü ürettiren firmanın üretim yeri olmamasına rağmen ÜTS bildirimini **ürettiren firma** adına neden yapılıyor?

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Tanımlar

MADDE 4

(r) 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 ithalatçiyi; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,” ifade eder.

Sorumluluk

MADDE 11

Kozmetik ürünlerin **üreticileri**, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.”

SORU:

- **Üretimi yapan** firmanın kendi sorumlusu mevcutken, üretim yeri olmayan **fason ürettiren firma** adına, üretimi yapan firmadan yetkili bir kişinin görevlendirilmesi neden zorunlu?

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Sorumlu Teknik Eleman

MADDE 13 —

Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir. (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

SORU:

- Kozmetik bir ürün geliştirmek isteyen **Farmasötik Kimya** alanında çalışan bir **akademisyenin** etkin maddeyi geliştirdikten sonra nasıl bir yol izlemesi gerekir?

CEVAP:

- Yeni geliştirilen bir hammaddenin kozmetik ürünlerde kullanılabilmesi belli şartlara bağlıdır.
- Kurumumuza bileşene ait veriler gönderilerek ÜTS veri tabanına eklenmesi sağlanabilir.
- Bu veriler; **varsa hammadde üreticisinden alınan ilgili bileşene ait INCI adı, CAS numarası, EC numarası ve ticari adı, kozmetik olarak kullanıldığına literatür bilgi, etki mekanizması, hammaddenin lokal ve sistemik toksisitesi ile karsinojenik, mutajenik ve reprotoksik(üreme) seviyelerine ilişkin bilimsel esaslı bilgileri** içermelidir.
- İncelemeler yapıldıktan sonra Kurum tarafından ilave veri istenmesi durumuna göre gerekli belgeler tamamlanır ve kozmetik ürünlerde güvenliliği kanıtlanırsa bileşen kullanılması üzerine ÜTS veri havuzuna eklenir.

SORU:

- **Farmasötik Kimya Anabilim Dalı'nda çalışan akademisyenlerin kozmetik ürünlerdeki yeri hakkında bilgilendirme yapabilir misiniz?**

CEVAP:

- Farmasötik Kimyanın kozmetik ürünlerin **AR-GE ve üretim** planlamasında önemli bir yerinin olduğu düşünülmektedir.
- Özellikle var olan veya yeni geliştirilen kozmetik bileşenlerin kimyasal yapıları, sentez şemaları, kantitatif yapı-etki ilişkileri, analiz süreçleri, stabiliteleeri, saklanma koşulları, kullanım yerleri gibi...

SORU:

- Bildirimi yapılan ürünlerin **kayıt altına** alınmasını beklemeden **piyasaya arzı** yapılması marka sahibinin sorumluluğunda olduğundan sorun teşkil eder mi?

CEVAP:

- Kozmetik Ürünler Dairesi ve Kozmetik Denetim Dairesi farklı işleyiş süreçlerine sahip ama koordineli hareket eden dairelerdir. Zaman zaman denetime esas olması adına ürünlerle ilgili tarafımızca verilen kararlar sorulmakta veya nihai kararın verilmesi istenmektedir.
- Kozmetik ürünlerin kayıt altına alınmadan piyasaya çıkması olası bir denetim veya şikayet söz konusu olduğunda üretici firma **cezai işlem, ürün toplatma, ambalaj ıslahı** gibi piyasa denetim ve gözetimi kapsamında işlemlerin yapılmasına sebebiyet verebilir.
- Kozmetik Ürünler Birimi'nce verilen eksiklik kararları piyasada Mevzuata uygun ürünlerin bulunması açısından önemlidir.
- Detaylı bilgi için Kozmetik Denetim Dairesinden de bilgi alabilirsiniz.

SORU:

- Bir roll on üzerinde **alüminyum içermez** yazıldığında; HPLC cihazında **Alüminyum tuzlarının** analizi mi yoksa ICP cihazı ile **Alüminyum metalinin** analizi mi yapılmalıdır?

CEVAP:

- **İçermez analizleri kastedilen bileşen hangisi ise o bileşenin analizi yapılmalıdır.**
- Deodorant, **roll-on** gibi ürünlerde alüminyum ile **alüminyum tuzu** kastedildiği düşünüldüğünden **alüminyum tuzunun analizinin** yapılması doğru olacaktır.
- Eğer **alüminyum metalini** içermediği kastediliyorsa **metal analizinin** yapılması doğru olacaktır.

SORU:

- Kozmetik ürün bildirimlerinde, üründe yapılan hangi revizyonlarda **barkod değişikliği** gereklidir? Hangi durumlarda aynı barkod kullanılarak revizyon yapılabilir? (Örneğin; tasarım, varyant, gramaj, formül vs. revizyonları)

CEVAP:

- ÜTS şartnamesinde yer **tekil takibin** sağlanması için barkod gerekli.
 - Barkod değişikliği için 2 önemli referans



- **CPNP User Manuel**

Bildirim güncellemesi yada yeni bildirim gerektiren durumlar belirlenmiştir.



- **GTIN Atama Kuralları**

GS1 standartlarında verilen barkodların atanma kurallarının özetidir.

CEVAP:

- **MARKA** değişirse barkod değişir.

ABCD gül sabunu → EFGH gül sabunu

- Aynı üründe **İSİM** değişirse barkod değişmez.

Gül sabunu → Gül kokulu sabun

- **MİKTAR** değişirse barkod değişir.

Gül sabunu 50gr → Gül sabunu 65 gr
Islak mendil 90 adet → Islak mendil 150 adet

- **FORMÜL** değişirse değişim değerlerine bakılır

Küçük çaplı değişimlerde barkod değişmez
Ürünün sınıfını belirleyen değişiklikler barkod değişir.

- **İDDİA** değişirse işleve bakılır

Gül sabunu → Nemlendirici gül sabunu
(Barkod değişmez)
Anti-aging krem → Güneş koruyucu krem
(Barkod değişir)

SORU:

- ÜTS bildiri yapılan kozmetik ürünlerde, ürün **formülasyonunda, içerikte revize** olduğunda güncelleme yapılacağı zaman **barkod** değişikliği kriteri hakkında bilgi rica ederiz. ÜTS kayıtlarında formülde % 20 ' den az olan değişimlerde **barkod revizesi** istenmiyordu. Bu değişim toplamda gerçekleşen %20 değişim olarak mı yoksa her bir bileşen için %20 oranındaki değişim olarak mı yorumlanmalıdır?

CEVAP:

- Formülasyon değişimi tekil takibin sağlanması ve Zehir Danışma Merkezi açısından önemlidir.
- Ürünün sınıfını belirleyen bileşenlerin %20 den fazla oranda değişmesi ve ürünü farklı bir ürün sınıfına sokacak her bileşen değişimi yeni bildirim gerektirir.
- Örneğin;
 - ❖ Kepek önleyici maddenin konsantrasyonu
 - ❖ Kimyasal peelinglerde AHA konsantrasyonu
 - ❖ Sağ boyalarında hidrojen peroksit miktarı
 - ❖ Diş macunlarında florür miktarı
 - ❖ Koku veya tat değişimleri
 - ❖ Etanol ve izopropil alkol vb...
- Ürünün sınıfında herhangi bir değişiklik yapmayacak ufak çaplı değişiklikler yeni barkod gerektirmemektedir.
- Örneğin;
 - ❖ Koruyucu değişikliği
 - ❖ Hammadde tedarikçisinden kaynaklı değişiklikler
 - ❖ Ekonomik nedenlerden kaynaklı değişiklikler vb.

SORU:

- ÜTS sistemine kayıtlı olan bir üründe sadece isim değişikliği yaptığımızda **barkod değiştirilmeli** midir? Ürünün işlevi aynı, örneğin ürün katı sabun formül aynı, koku aynı, tasarım aynı sadece ismi **yasemin iken gül oldu** bu durumda barkod değiştirilmeli midir?

CEVAP:

- Soruda verilen örnek ürünü **farklı bir ürün** yapmaktadır. Bu sebeple isim değişikliği değil **yeni bir ürün piyasaya çıkması** demektir bu sebeple yasemin sabunu iken gül sabunu olan bir üründe **barkod değişikliği ile yeni bildirim** gereklidir.

SORU:

- Kozmetik ürünler için ürün formülasyonu girişi yapıldığında **formül girişi ekranında** ilgili bileşenin herhangi bir **sınırlaması** olduğunda, veya **uyarısı** olduğunda sistem bunu gösterebilirse kullanılan formülasyonların **kontrolü** sağlanabilir mi?

CEVAP:

- Kozmetik ürünler bildirim yapılmadan önce Ürün Bilgi Dosyası hazır olmalıdır.
- Bu dosyanın bir parçası olan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunda her bir bileşenin kullanım amacı ve özellikleri yer almaktadır. Ve hazırlayıcı tarafından Kısım B de yönetmeliğe uygunluğu ve güvenli olduğu onaylanmaktadır.
- Hazırlayıcı bileşenlerin Kozmetik Yönetmeliği eklerinde ve literatürlerde yer alan her türlü miktar, yasaklama, kısıtlama ve uyarı gibi bilgilerini kontrol etmeli ve raporu bu şekilde onaylamalıdır.

SORU:

- Türkiye ve Avrupa kozmetik mevzuatında hammaddelerin sınırlaması bulunmasa bile bakanlık **bilimsel komisyonun** görüşlerini almaktadır. **Bilimsel komisyonun** hammaddeler için görüşlerini sadece bu hammaddeleri içeren ürünler bulunduğunda öğrenebilmekteyiz. Bu nedenle hammaddeler için **bilimsel komisyon görüşü** olduğunda bunu en hızlı nasıl öğrenebiliriz?

CEVAP:

- Ülkemizde Kozmetik Yönetmeliği ekleri AB ile uyumlu olmakla birlikte kullanılan kozmetik ürünlerin insan sağlığına risk oluşturmaması için araştırmalar yapılmakta ve literatürler takip edilmektedir.
- Bilimsel komisyon aldığı kararları bilimsel olarak yayınlanan ve herkesin ulaşabileceği kaynaklara dayanarak almaktadır. (SCCS, EMA, FDA vb.)
- Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunu hazırlayan kişi bileşenler için bu araştırmaları yapacak yetkinliğe sahip olmalıdır. (Kozmetik Yönetmeliği Madde 12)
- Ürünlerine ve bileşenlere ait bilgileri devamlı olarak güncel tutmalı ve yapılması gerekli gördüğü değişiklikleri en hızlı şekilde ÜGDR'ye ve ürünlerine yansıtmalıdır.

SORU:

- Bazı hammaddelerin Türkiye ve Avrupa mevzuatınca **sınırlaması bulunmuyor**. SCCS görüşleri de bulunmuyor. Fakat bazen ürün bildirimlerini yaptığımızda bakanlık şu şekilde bir dönüş yapıyor: “**bilimsel komisyon** görüşü de alınarak verilen karar neticesinde bu hammaddenin belirli sınırlaması olduğunu belirtiyor veya bu hammaddenin kullanımına izin vermiyor? Bunlar için bir yazı yayınlaması yapılabilir mi?
- Ör; **Retinyl palmitate** bileşeni içeren ürün için “hamilelik döneminde kullanılması uygun değildir”, uyarısının etikete eklenmesi talep ediliyor veya **Melaleuca alternifolia leaf oil**, **menthol** bileşenlerinin kullanılabilir maksimum oranı, kullanım amacı verileri talep ediliyor.

CEVAP:

- AB ülkeleri de tek bir kozmetik tüzüğüne sahip olmasına rağmen uygulamada farklılık gösterebilmektedir.
- Ör: Kozmetik yönetmeliğinde Fenoksiethanol isimli mikroorganizmalara karşı koruyucu olan bileşenin % 1 miktarı ile tüm ürün çeşitlerinde kullanılabileceğini belirtmesine rağmen Fransa bebek ürünlerinde bu miktarı aşağı çekerek % 0.4 olarak sınırlandırmıştır. <https://cosmeticobs.com/en/articles/an-sm-47/an-sm-a-mandatory-warning-on-leave-on-cosmetics-containing-phenoxyethanol-4720/>

CEVAP:

RETINYL PALMITATE:

- EMA/165360/2018 sayılı 23 Mart 2018 tarihinde yayınlanmış raporda “Topical retinoids (those applied to the skin) must also not be used during pregnancy, and by women planning to have a baby.” şeklinde belirtilmiştir.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/retinoid-article-31-referral-updated-measures-pregnancy-prevention-during-retinoid-use_en-0.pdf

- 23.12.2016 tarihinde Scientific Committee on Consumer Safety SCCS/1576/16 sayılı görüşü Popülasyon Referans Alımlarından (PRI) hamile kadınlar için alım değerinin 700 µG RE / gün olarak belirlemiştir.

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_199.pdf

- Alman otoritesi tarafından yayınlanan bir makalede “Vitamin A türevleri kozmetiklerde sınırlandırılmalı. Dudak ve vücut ürünlerinde kullanılamamalıdır.” olarak belirtmiştir.

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-a-intake-via-cosmetic-products-should-be-restricted.pdf>

- Kanada otoritesi bu bileşenlere sınırlamalar getirmişti.

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product_safety/cosmetics/cosmetic_ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients/hotlist.html#tbl2

- Avrupa Birliği ülkelerinde de bir sınırlaması olmamasına rağmen **fototoksik etki** oluşturma riski nedeniyle retinol türevleri güneş koruyucu ürünlerde bu bileşen kullanılmamaktadır.

CEVAP:

MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL:

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_160.pdf
SCCP/1155/08

The following types of application for cosmetic products are given in the dossier:

- Skin - care products incl. post-waxing treatments up to 1.25%
- Hair - care products up to 2.0%
- Nail - care products up to 20%
- Oral hygiene up to 0.2%
- Personal hygiene including shaving products up to 2%
- The undiluted might be used for other purposes as well i.e. aromatherapy.

SORU:

- Özellikle ithal ürünlerde sıkça karşılaştığımız ürün etiketlerinde yer alan “**ilk ve tek**”, “**Dünyada tek/ilk**” gibi iddialar için firma beyanı yeterli midir? Nasıl bir kanıt sunulmalıdır?

CEVAP:

KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ

Doğruluk

MADDE 6

(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.

Dürüstlük

MADDE 8

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

İddiaları doğrulayıcı kanıtlar için en iyi uygulamalar

MADDE 11

SORU:

- **Fason** üretimlerde, ürünü ürettiren firmanın üretim yeri olmamasına rağmen ÜTS bildirimini **ürettiren firma** adına neden yapılıyor?

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Tanımlar

MADDE 4

(r) 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,” ifade eder.

Sorumluluk

MADDE 11

Kozmetik ürünlerin **üreticileri**, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.”

SORU:

- **Üretimi yapan** firmanın kendi sorumlusu mevcutken, üretim yeri olmayan **fason ürettiren firma** adına, üretimi yapan firmadan yetkili bir kişinin görevlendirilmesi neden zorunlu?

CEVAP:

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Sorumlu Teknik Eleman

MADDE 13 —

Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir. (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

SORU:

- Ürün bildirimlerinde mevzuatı aşan beyan olarak değerlendirilen bazı kelimelerin, örneğin **“aromaterapi yağı, onarıcı, selülit giderici ”** gibi ifadelerin etiket üzerine yazılarak ÜTS mobilde bu ürünlerin kayıtlarının var olduğu görülmüştür. Örnek temsil ettiği için ürün sahiplerine bu durumu açıklayabilir miyiz?

CEVAP:

- Dairemiz çalışanları tarafından yapılan bildirim başvurusu incelemelerinde her ürün kendi içinde değerlendirilmektedir.
- Ürün ismi, içeriği, kullanım yeri, şekli, iddiaları ve ambalajda yer alan görseller bir bütün olarak değerlendirilmekte firmalara bu doğrultuda dönüş yapılmaktadır.
- Sağlık beyanı içeren iddiaların (selülit giderici, yara iyileştirici, morluk giderici, pişik giderici, ağrı kesici, akne giderici vb.) ürün isminde ve iddialarında yer alması mümkün olmayıp soruda geçen “selülit giderici” ismi ile yapılan taramalarda ÜTS portalında herhangi bir ürün kaydına rastlanmamıştır.
- «Eksiklik» kararı verilen ürünler de ÜTS mobil uygulamasında görünür durumdadır. Ancak durum bilgilerini tüketici görmemektedir.
- “Onarıcı” ve “aromaterapi” ifadeleri ise ürün bazında değerlendirme gerektirmekte olup kozmetik bir ürün hasarlı cilt onarımına değil nemlendirme yoluyla kuru cildin onarımına destek olabilir.
- Aromaterapi ifadesinin ürün isminde ve markasında sadece güzel kokuyu ima etmesi durumunda kullanılmasında bir sakınca yoktur. Ancak tedaviye, zihinsel, ruhsal ve bedensel iyilik haline yönelik kullanımı olan ve bu yönde imalarda bulunan “aromaterapi” iddiası içeren ürünlerde söz konusu iddianın kullanımı uygun değildir.

SORU:

- Ağız bakım ürünlerinin etiketlerinde **“sağlık”** ve **“hijyen”** ifadelerinin kullanılması uygun mudur?

CEVAP:

- Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuzda belirtildiği üzere kozmetik ürün iddiaları beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunmamalı ve sağlık beyanı içermemelidir.
- Ürün iddiaları değerlendirilirken ürün içeriği, kullanım yeri ve şekli de birlikte değerlendirildiğinden kullanılan “sağlık” iddiasının sağlık beyanı içeren ve tüketicide tedaviye yönelik yanlış algıya yol açan bir iddia olup olmadığı ürün bazında değerlendirilir.
- “Hijyen” ifadesi ise sabun gibi durulanan bir üründe temizlik algısına dikkat çekiyor ve biyosidal ürün algısının oluşmasına yol açmıyorsa yine ürün içeriği, kullanım yeri ve şekli birlikte değerlendirilerek bazı ürün gruplarında kullanımına izin verilmektedir.

SORU:

- Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 5.0'a göre yer alan **“hipoalerjenik”** iddiası ürünün hiçbir şekilde alerji oluşturmayacağı güvencesini sağlamayacağı için ürünün alerji oluşturmayacağına ilişkin ifadelere yer verilmesi uygun değildir. Firmalar ürün etiketi üzerine bu testi yaptırarak yazmak istemektedirler. Bu testi karşıladığını söyleyen birden fazla da test metotları ile karşılaşmaktayız. Bu duruma açıklayıcı bir anlatımda bulunabilir misiniz?

CEVAP:

- “Hipoalerjenik” alerji riski düşük anlamına gelmekte olup kılavuzda da belirtildiği üzere “alerjiye yol açmaz” anlamı taşımamaktadır.
- Bir kozmetik ürünün “hipoalerjenik” olduğu iddia ediliyorsa; bilinen alerjenler veya prekürsörlerin, uluslararası kabul gören kaynaklar veya bilimsel yayınlarda “duyarlılaştırıcı”/“cilt duyarlılaştırıcı” olarak tanımlanmış bileşenlerin, maddeler ve karışımlarla ilgili mevzuatta “cilt duyarlılaştırıcı” olarak sınıflandırılmış bileşenlerin veya duyarlılaştırıcı olup olmadığına ilişkin veri bulunmayan bileşenlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Firma ambalaj ve tanıtımlarında “hipoalerjenik” iddiasını kullanmak istiyorsa ürün içeriğini bu kapsamda değerlendirmeli ve hipoalerjen testini yaptırmalıdır. Hipoalerjen testi sonucunda ürünün “hipoalerjenik” olarak tanımlanması doğrultusunda söz konusu iddianın ambalaj ve tanıtımlarda kullanımı mümkün olup “alerji riski taşımaz, alerjik değildir, alerji yapmaz” şeklindeki iddiaların kullanımı uygun değildir.

SORU:

- **“Nonalerjen”** ifadesi için alerjen içermez analizi yeterli midir? Bu iddia kullanılabilir mi?

CEVAP:

- «Nonalerjen» ifadesinin “alerjen içermez” iddiası kapsamında kullanıldığı düşünülüğünde “alerjen içermez” analizinin yapılarak kozmetik ürünlerde karşımıza çıkan ve Yönetmelik ekleriyle sınırlandırılmış alerjenlerin ürün bileşiminde bulunmadığının kanıtlanması dahilinde söz konusu iddia ambalajlarda kullanılabilir.
- Söz konusu içermez analizinin Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz’da da belirtildiği üzere TSE ISO IEC 17025 standartlarına haiz laboratuvarlarda yapılmış olması gerekmektedir.

SORU:

- Tıbbi aromatik yağlarda **Vegan Belgesi** almaya gerek var mı? (İçerik saf ve tamamen bitkisel kökenli.)
- Hidrosollerde (Örneğin Gül suyu) **Vegan Belgesi** almaya gerek var mı ?

CEVAP:

- Kozmetik Yönetmeliği 10. maddesi 12. fıkrası kapsamında ürün ambalajlarında yer alan tüm iddialar kanıtlanabilir olmalıdır.
- Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese Ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu Madde 9 kapsamında;
- «Vegan iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve ürünün içeriğinde hayvanlardan elde edilen hiçbir bileşenin kullanılmadığını kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.»

CEVAP:

- “Vegan” sertifikası hammadde tedarik zinciri, ürün içeriği, üretim aşamaları ve ambalajlama gibi birçok kriter değeriendirilerek verilen bir belge olduğundan bu iddianın kullanılması halinde vegan sertifikasının alınması gerekmektedir.

SORU:

- Etiket üzerinde bir içermez iddiası belirtildiğinde bunu içermez testi ile kanıtlayabiliyoruz, örneğin «SLS içermez», «paraben içermez» gibi. Fakat «koruyucu içermez» ifadesini kullanmak istediğimizde koruyucu içermez analizi talep ediliyor, fakat kozmetikte kullanılan tüm koruyucuların test edilmesi isteniyor ne yazık ki bu koruyucuların tamamını test edebilen bir laboratuvar yok. Bu konuda herhangi bir çözüm öneriniz var mı?

CEVAP:

- Analiz raporlarının gönderilmesi kapsamında söz konusu iddiaların ambalajlarda kullanımı sektörün isteği üzerine Mevzuata yansıtılmış olup Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz kapsamında Kozmetik üründe belirli bileşeni/ bileşenleri iğermediği iddia edilmesi durumunda ürün bileşiminde bu bileşen/bileşenlerin bulunmadığı **TSE ISO IEC 17025** standartlarına haiz laboratuvardan alınacak söz konusu maddeyi/maddeleri iğermediğine dair analiz raporunun başvuru aşamasında Kozmetik Ürün Dairesi Başkanlığı'na teslim edilmesi zorunludur.
- Söz konusu belgeyi teslim etmeyen veya iğermediğini kanıtlamayanlar bu içermez iddiasını kullanamaz.
- Kozmetikte kullanılan tüm koruyucuları test edebilen bir laboratuvar olmaması kapsamında söz konusu iddianın kullanılması Mevzuat kapsamında uygun olmayacaktır.
- İçermez iddialarına ilişkin AB Mevzuatlarına uyum kapsamında Mevzuat ęalıřmaları devam etmekte olup ilerleyen dönemde yeni bir düzenleme yapılacaktır.

SORU:

- İthal ürünlerin içerik bilgilerinde mevzuata göre yasaklı veya kısıtlı olmasına rağmen sınırları aşan bileşenlerin olduğu görülmektedir. Uyarılması durumunda etiket görsellerin revize edildiği ancak ürün içeriğinde hala yer alıp almadığını güvenli ürün olduğunu nasıl beyan edebiliriz?

CEVAP:

- Mevzuat kapsamında yasaklı bileşen listesine alınan veya değişen sınırlamalara ve kullanım şartlarına uymayan bir bileşeni içeren kozmetik üründe formül değişikliğine gidilmeli ve ürün formülasyonu Mevzuat kapsamında yeniden düzenlenmeli ve yeni formül doğrultusunda ürün güvenlik değerlendirme raporu güncellenmelidir.
- Bu kapsamdaki formül değişikliklerinde yeni barkodla yeni ürün bildirim talebinde bulunulmamaktadır.
- Üretici (ithalatçı) firmanın ÜTS bildirim portalında «Diğer beyanlar» bölümüne durumu açıklar nitelikteki dilekçesini yüklemesi, sistemdeki formül bilgisini güncellemesi ve güncel ambalajları sisteme yüklemesi ile söz konusu güncelleme yapılmış olur.
- Tarafımızca sistemin formül değişikliğine açılması gibi bir durum söz konusu olmayıp ilgili güncelleme firma tarafından yapılabilmektedir.
- Formül güncelleme başvurusu tarafımızca incelenmekte, gerek görülmesi halinde firmadan ÜGD raporu talep edilmektedir. Yapılan incelemenin ardından uygun görülmesi halinde formül güncellemesi kayıt altına alınmaktadır.
- Bildirim aşamasında içerik bilgilerinde mevzuata göre yasaklı bileşen veya sınırlamalara uymayan bileşenlerin olduğu tespit edilmesi halinde söz konusu ürün Kozmetik Denetim Dairesi'ne sevk edilmekte ve işlemleri ilgili dairede yürütülmektedir.
- Ambalajdaki içerik bilgisinde yer almamasına rağmen ürün bileşiminde yasaklı veya sınırlamalara uymayan bileşen bulunması halinde de Denetim Dairesinin yaptığı denetimler sırasında yapılan analizlerde durum tespit edilebilmekte ve işlem başlatılmaktadır.

SORU:

- İthal ürünlerde ürün güvenlik değerlendirme raporunun hazırlanmaması yönünde tebligata istinaden Kurum tarafından talep edilmesi hangi durumlara bağlıdır?

CEVAP:

Kozmetik Yönetmeliği 12. Madde – 3. Fıkrası

ç) Bitmiş kozmetik üründe insan sağlığı için güvenlilik değerlendirmesi: Üretici, bir kozmetik ürünün güvenli olduğunu göstermek amacıyla, ürünü piyasaya arz etmeden önce bu ürünün bilgileri temelinde bir güvenlilik değerlendirmesinin yapılmasını ve ürüne ilişkin güvenlilik raporunun Ek 1/B’de belirtilen şekilde düzenlenmesini sağlar.” Şeklinde olup kozmetik olarak piyasaya arz edilmesi planlanan tüm ürünlerin Mevzuata uygun şekilde Ürün Güvenlilik Değerlendirme raporunu hazırlanması zorunludur.

- Bildirim yapılan ürünler tarafımızca incelenirken ürün ismi, içeriği, ambalajda yer alan iddialar, kullanım yeri ve şekli ayrı ayrı değerlendirilmekte ve ürünün güvenliğine ilişkin bir tereddüt hasıl olması veya ürünün kozmetik kapsamda olup olmadığına ilişkin çelişkiye düşölmesi halinde üreticiden Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu/Ürün Bilgi Dosyası talep edilmektedir. Sadece ithal ürünlerden değil aynı şekilde güvenlik şüphesi olan imal bir üründen de güvenlilik raporu talep edilmektedir.

SORU:

- **Güvenlilik değerlendiricisinin diploma ve/veya belgesinin kurum tarafından onaylanıp onaylanmadığını nasıl bileceğiz?**

CEVAP:

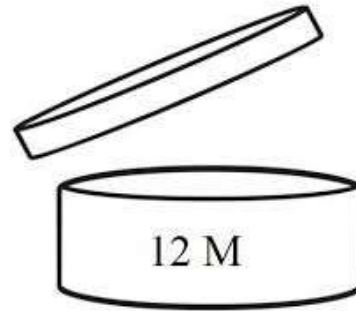
- Kozmetik Yönetmeliği'nin 12. Maddesi 3. Fıkrası (d) bendi kapsamında “kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi, **eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını** tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır,”
- Değerlendirici diplomaları veya yeterlilik belgeleri Kurum tarafından onaylanmamaktadır.
- Mevzuatta belirtilen koşulları karşılayan kişiler güvenlik değerlendiricisi olabilir ve değerlendirmesini yaptığı raporun ekine diploma, yeterlilik belgesi (toksikoloji dalında yüksek lisans diploması vb.) veya sertifikasını eklemelidir.

SORU:

- PAO analizleri ürün kullanım sıcaklığında raf ömrü boyunca kapak açık bırakılarak mı yoksa belirli periyotlarla kapak açılarak mı gerçekleştirilmelidir? **PAO analizleri** hızlandırılmış test koşullarında mı gerçekleştirilmelidir? Ya da ürün için beyan edilen kullanım sıcaklığında belirtilen raf ömrü boyunca mı gerçekleştirilmelidir? PAO analizi için tarafınızca kabul edilen geçerli bir metot var mıdır?

CEVAP:

- Kozmetik ürünlerin açıldıktan sonra kullanım süresi; Kozmetik ürünün iç ambalajının açıldıktan sonra veya ilk kullanımını (ambalajın kullanım amacıyla aktive edilmesini) takiben insan sağlığına zarar vermeden ya da üründe herhangi bir etkinlik kaybına sebebiyet vermeden, kozmetik ürün güvenliğini sürdürebileceği kullanım süresini ifade etmektedir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye zarar vermeden kullanılacağı süre bildirilmelidir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılacağı bu süre hakkında bilgi, Yönetmeliğin Ek-VII/2’de belirtilen açık kapak sembolünü takiben ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.



CEVAP:

- PAO'yu formülasyonda kullanılan koruyucunun etkinliği, ambalaja malzemesi, ambalajlandıktan sonraki depolama koşulları ve tüketicinin kozmetik ürünü aldıktan sonra kullanım alışkanlıkları etkilemektedir.
- Kozmetik ürün çeşitliliği nedeniyle kozmetik ürünlerde açıldıktan sonraki kullanım süresini belirlemek için spesifik tek bir test metodu bulunmamaktadır.
- PAO tayininde ilk aşama primer ambalajdaki koruyucu folyonun kaldırılmasıdır.
- PAO süresini belirlemek için; üretilen kozmetik ürün **nihai ambalajı içinde kullanım koşulları taklit edilerek** (sıcaklık, nem vb.) mikrobiyolojik ve fizikokimyasal stabilite testlerine tabi tutulmalıdır.
- Söz konusu test ürünün normal kullanım sıcaklığında, beyan edilen PAO süresi boyunca, ambalajda belirtilen kullanım sıklığı göz önünde bulundurularak belli aralıklarla kapak açılarak yapılmalıdır.

SORU:

- Koruyucu etkinlik testi sonuçlarına göre ürünün **Kriter B'ye** uygunluğu beyan edildi ise ilave bir belgenin sunulması gerekmekte midir?

CEVAP:

- Depolama ve kullanım süresince ürünün mikrobiyolojik olarak stabilitesinin sağlanması amacıyla, geliştirme aşamasındaki kozmetik ürün formülasyonunda yer alan koruyucunun etkinliğinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu değerlendirme bir tarama- zorlama testi aracılığı ile yapılır. Bu testin, ürünün üretiminden normal depolama ve kullanım koşullarında tüketilinceye kadar, bozulma veya enfekte olma riskine karşı, formülde yer alan koruyucu(lar) tarafından korunabileceği konusunda bir güvence verebilmesi amacıyla bütün kozmetikler için yapılması gerekmektedir. Tarama-zorlama testi, bitmiş ürün formülünün yapay kontaminasyona maruz bırakılarak mikrobiyal kontaminasyon riskinin değerlendirilmesine dayanır. Testlerin tekrarlanabilirliğinin sağlanması amacıyla kullanılacak mikroorganizmalar; kültür koleksiyonlarından alınmış *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* ve *Aspergillus brasiliensis* standardize suşları olmalıdır.
- Koruyucu etkinlik **çalışma protokolü** ve **test sonuçları (suşlardaki güne bağlı logaritmik azalma miktarları)** ÜGD raporunda verilmelidir. Kriter B'ye uygunluk beyanı tek başına yeterli olmayıp yapılan teste ilişkin rapor ÜGD raporu ekinde yer almalıdır.

SORU:

- Kozmetik ürünlerin internet ortamında satışı ile ilgili yaşanan en önemli sorunlardan birisi, sağlık beyanı konusu. Bu konudaki belirsizlikleri bir yana bıraksak dahi, Yönetmeliklerde hizmet sağlayıcı olarak geçen, ancak sektör tarafından pazaryerleri olarak tanımlanan kuruluşların çok ciddi bir pozitif ayrımcılığa tabi tutulduklarını görüyoruz. Hizmet sağlayıcılar, milyarlarca TL yi bulan ciro ve yüksek karlılıkları sayesinde, her türlü kadroyu istihdam edebilme güçleri olmasına rağmen, sattıkları hiçbir ürünü denetlemek, ürün açıklamalarını kontrol etmek zorunda olmadan, üstelik çoğu zaman kasten her türlü sağlık beyanını kullanmakta ve bu nedenle tüketiciyi etkileyip daha çok satış yaptıkları halde hiçbir cezai işleme tabi tutulmamaktalar. Yönetmelik tarafından hiçbir şekilde sorumlu tutulamazlar şeklinde eşi benzeri olmayan bir dokunulmazlığa kavuşmuş olduklarını görüyoruz. Bu yönetmeliğin çıkarılmasındaki dayanak , ürünü satan kişi ile hizmet sağlayanın farklı kişiler olmasıdır diye düşünülebilir. Ancak aynı ürünü, tek bir sayfa üzerinden aynı açıklamalar ile satan 40 satıcıdan hangi biri sorumlu tutulacaktır? Açıklamayı yazan ve sorumlu olan nasıl tespit edilecektir. Satıcıların yetki alanı dışında bizzat pazaryeri tarafından yönetilen alanda, kategori isimleri, reklamlar, arama motoru optimizasyonu için yazılan yazılar, bloglar ve metinlerde geçen mahsurlu sağlık beyanları nedeni ile neden inceleme yapılmamaktadır? Örneğin akne tedavi ürünleri şeklinde kategori açan bizzat pazaryerinin kendisidir. Şu anda küçük yatırımcılar ciddi cezalar ödemek zorunda kalırken ve eli kolu bağlı beklemek durumunda kalırken, Büyük sermaye gücüne sahip firmalar ise istedikleri gibi davranmakta ve hiçbir cezai işleme maruz kalmamaktalar. Sağlık Bakanlığı'na beyanları yapılarak satışa sunulan ancak henüz onaylanmamış ürünlerin satışı esnasında perakende satıcıların beyanlardan sorumlu tutuluyor olması, satıcılardan sağlık bakanlığı ile aynı yetkinlikte denetim yapma kabiliyetine sahip olmalarını beklemek gibidir. Bu konu ne zaman ve nasıl düzenlenecektir. Adaletsiz uygulamalar ne zaman sonlandırılacak.

CEVAP:

- **Kozmetik Denetim Dairesi görev alanına giren bir sorudur.**
- Mevzuatsal açıdan durumu değerlendiresek bildiğiniz üzere Kozmetik ürünlerin üreticileri, Kozmetik Yönetmeliği ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Söz konusu ürünün güvenliğinden sorumlu kişi de şuan yürürlükte olan Mevzuat doğrultusunda üreticidir.
- Ancak şuan çalışmaları devam etmekte olan yeni yönetmelik doğrultusunda sorumluluk «sorumlu kişi» vasfıyla atanan kişide olacaktır. Sorumlu kişi, piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için Yönetmelikte belirtilen ilgili yükümlülükleri uyulmasını sağlar.
- İmalatçı yurt içinde yerleşik ise sorumlu kişi imalatçıdır. İmalatçının yurt dışında yerleşik olması halinde, yurt içinde yerleşik bir kişi yazılı mutabakat ile yetkilendirilerek sorumlu kişi olarak atanır. İthal edilen kozmetik ürünler için sorumlu kişi ithalatçıdır. Ancak ithalatçı, yurt içinde yerleşik bir kişiyi yazılı mutabakat ile yetkilendirerek sorumlu kişi olarak atayabilir. Dağıtıcı; kendi adı veya ticari markası altında bir kozmetik ürünü piyasaya arz etmesi ya da piyasaya arz edilmiş bir kozmetik üründe uygulanabilir gerekliliklere uyumunu etkileyebilecek bir değişiklik yapması halinde sorumlu kişi olur. Ve yasal olarak imalatçı ile aynı temelde sorumlu olur.

SORU:

- Laboratuvar ortamında daha önce literatürde bulunmayan yeni bir **malzeme** üretildiğinde (herhangi bir **biyomalzeme** olabilir) kozmetik üründe kullanım süreci nasıl olmakta? Örneğin malzemeyi üreten kişinin malzemenin güvenilirliğini ve fonksiyonunu kendi yaptığı deneylerle kanıtlaması yeterli olacak mı? Yoksa ürettiği malzemeyi ilgili kurumlara gönderip onlar tarafından test edilmesi mi gerekli?

CEVAP:

- 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 ifade etmektedir.
- Biyomalzeme kozmetik bir ürünün deriye transferini sağlayan taşıyıcı bir sistem olarak kullanılmış ise kozmetik kapsamında değerlendirilmezken, yenilenebilir doğal kaynaklardan köken alan biyoyumluluk ve biyolojik olarak parçalanabilirlik gibi özellikler taşıyan polimerik biyomalzemelerin kozmetik formülasyonlarda kullanımı söz konusu ise ve Mevzuattaki kozmetik tanımı ile uyumlu kullanım yeri ve şekli olan bir bileşen ise kozmetik kapsamda değerlendirilebilirler.

CEVAP:

- Kozmetik bir ürün formülasyonunda kullanılmak üzere sentezlenmiş yeni bileşenlere ilişkin uygunluk Dairemiz bünyesinde çalışan Kozmetik ve Biyosidal Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından değerlendirilmektedir.
- Bileşenin varsa INCI adı, CAS numarası, EC numarası ve ticari adı, kozmetik kullanımına ilişkin literatür bilgi, etki mekanizması, hammaddenin lokal ve sistemik toksisitesi ile karsinojenik, mutajenik ve reprotoksik(üreme) seviyelerine ilişkin bilimsel esaslı bilgilerin Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir. Gerek görülmesi halinde ek belge talep edilebilir.
- Yapılan değerlendirmenin ardından bileşenin kozmetik ürünlerde kullanımının güvenli olduğuna karar verilir ise söz konusu hammadde bileşen havuzuna eklenir.
- Ancak bitmiş kozmetik ürünlerde ve kozmetik ürün bileşenleri üzerinde hayvan testlerinin yasak olduğu unutulmamalı toksikolojik değerlendirmeler alternatif test metotları kullanılarak yapılmalıdır.

SORU:

- Güneşten koruyucu ürünlerde UVA beyanı için (UVA koruyuculuğu) in vivo PPD analizleri sonucunda belirlenen değerler yerine invitro UVAPF analiz metotları (ISO 24443/ COLIPA) ile elde edilen analiz sonuçları kullanılabilir mi?
- Güneşten koruyucu ürünlerde güneşten koruyucu ürünlere ilişkin kılavuz doğrultusunda ürün üzerinde UVA beyanı için SPF analizi sonucunda elde edilen UVA/UVB ratio değerinin 0,333 ten yüksek olması yeterli midir? Yoksa Ürünün UVAPF değeri tayin edilip değeri belirlenerek SPF değerinin 1/3ünden büyük olduğu saptanmalı mıdır?
- İn vitro UVAPF analizleri (COLIPA/ ISO 24443) sonuçlarında belirlenen UVAPF değerleri ile PPD aralıklarını belirten tabloları baz alarak PA (+) derecelendirmesi yapılabilir mi?

CEVAP:

- Kozmetik Ürünler Dairesi olarak bildiğiniz üzere kozmetik ürün bildirim başvurularının değerlendirmelerini yapmaktayız. Bu sunumlarda da sektörden gelen dosya incelemelerimize esas sorulara cevap vermek amacımız olduğundan Denetime esas teşkil eden soruların Kozmetik Ürünler Dairesine sorulması uygun olacaktır.
- kozmetikpgd@titck.gov.tr adresinden sorularınızı iletebilirsiniz.

SORU:

- Kozmetik ürünlerde dış ambalaja son kullanma tarihi basılmasıyla ilgili bilgi rica edeceğiz. Bazı firmalarda son dönemde SKT basılmadığını fark ettik, konuyla ilgili bilgi rica ediyoruz.

CEVAP:

- ✓ Kozmetik Yönetmeliği Madde 10 1. fıkrada (c) bendinde minimum dayanma tarihine yönelik ifade Şu Őekildedir:

"Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal Şartlar altında depolandığı takdirde, baŐlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle 6 ncı maddeye uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII/3'te belirtilen sembol 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. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabilceği sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Ek-VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir."

Bu doğrultuda ürünün durumuna göre iki durumdan biri iç ve dış ambalaja uygulanmalıdır.

SORU:

- METHYLISOTHIAZOLINONE bileşeni koruyucu olarak bir üründe, tek başına, 0.0015% 'ye kadar kullanılabilir mi?
- Metilkloroizotiyazolinon ve Metilizotiyazolinon karışımı üründe yoktur.

CEVAP:

- ✓ *Yönetmelik Ek-5 madde 57 ; tek başına kullanımı 0.0015% olarak durulanan ürünlerde kullanılabilir olarak belirtilmektedir.*

SORU:

- Koruyucu olarak formaldehit kullanımı yapılabilir mi ?
Kullanımı yapılabilirse sıvı sabunlarda yüzde kaç kullanımına izin verilmektedir?

CEVAP:

- ✓ Formaldehit Kozmetik Yönetmeliği Ek-II / 1577 yasaklı maddeler listesinde yer almaktadır.
- ✓ Ayrıca Ek-5'teki formaldehit salan maddeleri içeren tüm bitmiş ürünler, bitmiş üründeki formaldehit konsantrasyonunun % 0,05'i aştığı durumlarda, "formaldehit içerir" uyarısıyla etiketlenmelidir.

SORU:

- Salicylic Acid ham maddesinin Ek III /98'de yer alan kısıtlamasında Türkiye ve Avrupa Kozmetik Yönetmeliği arasında farklar bulunmaktadır. Avrupa Yönetmeliğinde ürün tipinde verilen (c) bendinde dudak ürünleri de kısıtlamaya dahil edilirken Türkiye Kozmetik yönetmeliğinde bu ürün grubu yer almamaktadır. Bu durumda Türkiye'de satılacak dudak bakım ürünlerinde Salicylic Acid kullanılması yasak mıdır?

CEVAP:

- Kozmetik Yönetmeliğinin tam uyumlu hale gelebilmesi için AB komisyonu ile görüşmeler devam etmekte olup yönetmelik eklerinde yapılmış değişiklikler için güncelleme yapılarak yayımlanması sağlanacaktır.
- Formülasyonlarınızın geliştirilmesi aşamasında AB kozmetik tüzüğü eklerine göre hareket edilmesi halinde ülkemizde yapılan yönetmelik güncellemesi ile yasaklı hale gelecek ürünlerin piyasada bulunmasının önüne geçebilirsiniz.
- İlgili bileşen EK III de belirtilen şartlarda kullanılmasına izin verilmekte olup, yönetmelikte yapılacak güncellemeye kadar bu bileşik rujlarda kullanılmayacaktır.

SORU:

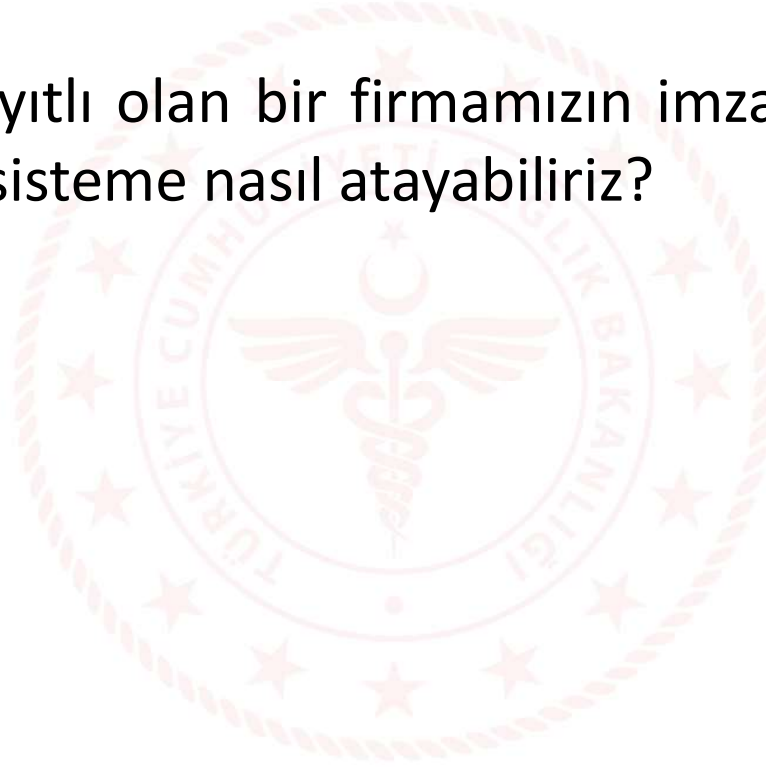
- CYCLOMETHICONE hammaddesinin Avrupa da D4 içermesi durumunda yasaklı hammaddeler listesinde olmasından dolayı bu hammadde için detaylı veri temin edilmesi gerekmektedir. Türkiye de ise **08 Eylül 2021 Tarihli ve 31592 Sayılı Resmî Gazete 1. Mükerrer MADDE 1 – 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin eklerinde yapılan değişiklik sonucu ilgili hammadde EK II 1388’de direk yasaklı hammaddeler listesinde görünmektedir. Bu durumda “CYCLOMETHICONE” hammaddesi için cosing veri tabanında yer alan “only when Cyclomethicone contains D4” sınırlamasını karşılaması beklenmeden yasaklı hammaddeler listesinde olduğunu düşünebilir miyiz?**

CEVAP:

- ✓ Siklometikon farklı birçok siklik dimetil polisiloksan bileşeninin jenerik adıdır.
- ✓ Cyclomethicone'un (octamethylcyclotetrasiloxane ; D4, INCI name: cyclotetrasiloxane) ilgili türevi EK-II 1388 de yer almakta olup Cyclomethicone'un direk yasaklı bileşen olduğu anlamını taşımamaktadır.)

SORU:

- VEDOP üzerinden kayıtlı olan bir firmamızın imza yetkilisi işten ayrıldı. Yeni imza yetkilimizi sisteme nasıl atayabiliriz?



CEVAP:

Firmanız vedop kaynaklı ve firma yetkiliniz değişti ise;

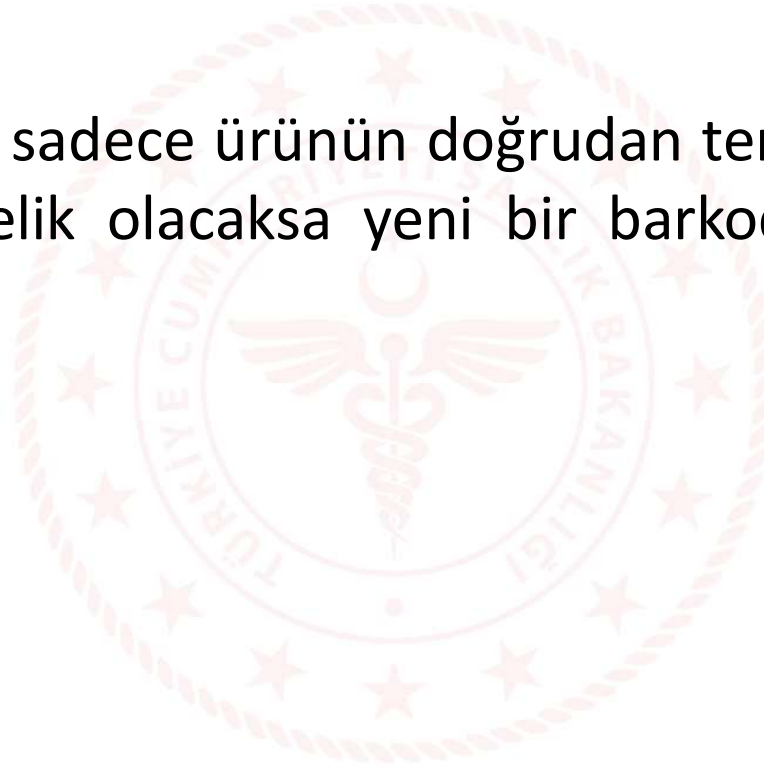
- ✓ Güncel imza sirkülerini ve yeni yetkilinin iletişim bilgilerini içeren imza ve kaşeli dilekçe ile Kurumumuz Kozmetik Ürünler Dairesine göndermeniz gerekmektedir. Talep edilen değişiklikler Kozmetik Ürünler Dairesi tarafından yapılacaktır.

SORU:

- 50 ml kavanoz içerisinde piyasaya sürülen krem ürünümüzün -formül, nominal miktar ve ürün adı aynı kalacak şekilde- ambalajını değiştirerek airless şişeye geçiş yapacağız.
- ÜTS bildiriminin yeni artwork tasarımı ve görselleri ile revize edilmesi yeterli midir? Yoksa yeni barkodlu bildirim mi yapılması gerekmektedir?

CEVAP:

- ✓ Ürünle ilgili değişiklik sadece ürünün doğrudan temasta bulunduğu primer ambalaj şekline yönelik olacaksa yeni bir barkodla bildirim yapılmasına gerek yoktur.



SORU:

- Ürünümüz bulk olarak yurt dışından gelmektedir. Üründe kullanılacak ambalaj, fırça seçimi, artwork, dolum, etiketleme, kutulama vb. tüm aşamalar ise Türkiye’ de yapılmaktadır. Bu durumdan dolayı ürünün menşei bilgisini Türkiye olarak yazabilir miyiz?

CEVAP:

- ✓ Ürüne yönelik ürün üretimi yurt dışında yapıp getirildiği için ambalaj, fırça seçimi, artwork, dolum, etiketleme, kutulama Türkiye'de yapılsa dahi menşei bilgisi Türkiye olarak yazılamamaktadır.

SORU:

- ÜTS sistemine yüklediğimiz çoğu ürün güvenlik değerlendirme raporu sistem üzerinden “güvenlik değerlendirme raporunda MoS değeri hesaplanamayan ve güvenli olduğuna dair gerekçelendirme yapılmayan bileşenlerin üründe kullanılan konsantrasyonlarda güvenli olduğuna dair bilimsel verilere dayalı gerekçelendirmenin eklenmesi” şeklinde eksiklik bildirimini almaktadır.
- Bazı hammaddeler için tüm veri tabanları tarandığı halde hammaddenin ürün içinde kullanımının güvenliliğini destekleyecek hiçbir veri bulunamamaktadır. Bu gibi durumlar için yönlendirme ve yardımlarınızı rica ediyorum.

CEVAP:

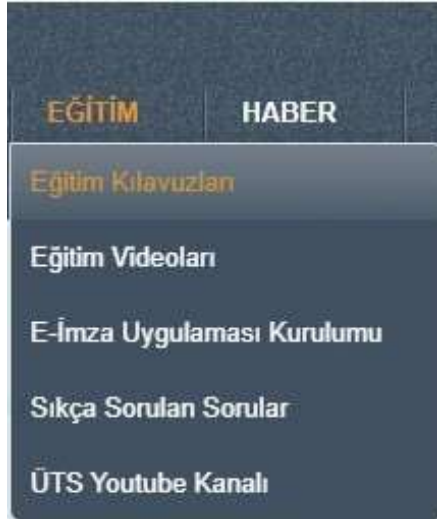
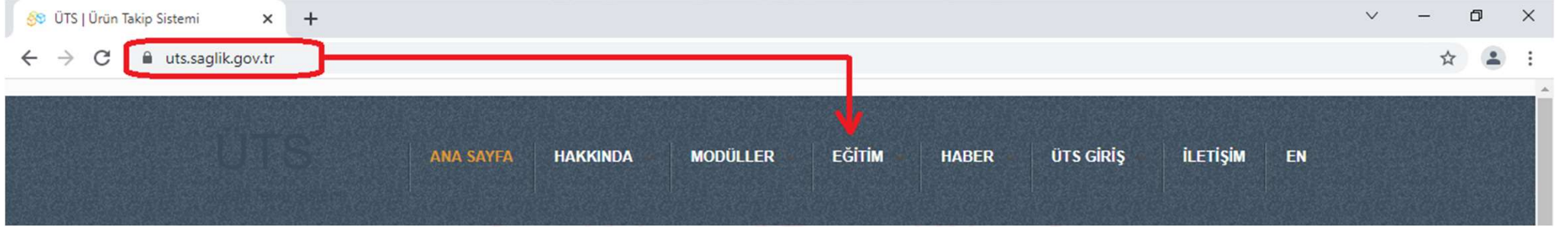
- ✓ Veri tabanları tarandığı halde hammaddenin ürün içinde kullanımının güvenliliğini destekleyecek hiçbir veri bulunamaması yani ürünün güvenliğine yönelik bilginin bulunmaması bileşenin kozmetik bir üründe kullanımının güvenli olup olmadığı noktasında da soru işaretine neden olmaktadır.
- ✓ CIR verileri, SCCS görüşü, EMA , FDA , GRASS listesi, toksikolojik profile ilişkin bilimsel makaleler gibi verileri bulunmaması halinde bileşenin kullanılmaması/yerine aynı fonksiyona sahip başka bileşen kullanılması önerilir.

SORU:

- Kozmetik ürünler için Sağlık Bakanlığı kaydının yapılması için bir eğitiminiz var mı? Yada nasıl yapabiliriz, bilgi verebilirseniz sevinirim.

CEVAP:

- ÜTS'ye dair eğitici verilere <https://uts.saglik.gov.tr/> adresinden ulaşabilir.



- ÜTS Kullanıcı Kılavuzu
- ÜTS Kullanıcı ve Firma İşlemleri Yardım Kılavuzu

SORU:

- **Cosing** sitesi ile entegre olarak formülasyon çalışmalarımızı kontrol etmekteyiz ancak Cosing sitesinde yer alan ve kullanımı uygun olan bir bileşen **ÜTS** formülasyon listesinde yer almamaktadır. Eklenmesi için herhangi bir başvuru var mıdır?

CEVAP:

- İlgili bileşenin Cosing'te kayıtlı **INCI** adı, **CAS/EC numaralarının** tarafımıza bildirilmesi ile yapılacak kontrol sonrası bileşen ÜTS listesine eklenir.
- Bileşen **Cosing veri tabanında yer almıyor ise** kozmetik bir bileşen olarak kullanıldığını gösteren belgelerin ve ilgili bileşene ait **MSDS, etki mekanizması, hammaddenin lokal ve sistemik toksisitesi ile karsinojenik, mutajenik ve reprotoksik (üreme) seviyelerine ilişkin bilimsel esaslı bilgilerin** Kurumumuza gönderilmesinin ardından tarafımızca değerlendirmeye alınacak ve uygun bulunması halinde bileşen listesine eklenecektir.

SORU:

- Kozmetik sektöründe **CBD, kenevir yağı** kullanımına izin verilip verilmediği hakkında; varsa konu ile ilgili mevzuatlar çerçevesinde tarafıma detaylı bilgi vermenizi rica ederim.

CEVAP:

- Kenevir bitkisi **Birleşmiş Milletler 1961 Uyuşturucu Maddeler Tek Sözleşmesi Tablo I ve Tablo IV'de cannabis (kenevir) şeklinde yer almakta olduğu için tüm türleri kapsadığı anlaşılmaktadır. 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunun 3. Maddesi gereği münhasıran esrar yapmak için kenevir ekilmesi ve her ne şekilde olursa olsun esrarın ihzar, ithal, ihraç ve satışı yasaktır.**
- Kenevirden elde edilen **Tetrahydrocannabinol (THC)** isimli madde **BM 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesinde** uluslararası kontrole tabi bir madde olup 05/09/1982 yılında 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır. Söz konusu kanun gereğince bu maddenin üretimi, ithali, ihracı yurt içi dağıtımı ve satışı Bakanlığımız iznine bağlıdır.

CEVAP:

- Kozmetik ürünlerde çoğunlukla THC ve CBD bulunma ihtimali olmayan kenevir tohumu yağı bulunmaktadır.
- Yukarıdaki hususlar ve **Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığının görüşleri kapsamında kenevirin uyuşturucu ihtiva etmeyen kısımlarından (tohum kısmı vb) elde edilen bileşenleri içeren kozmetiklerde kesinlikle bitkinin uyuşturucu madde içeren **yaprak görsellerinin ve halkı yanıltıcı olması sebebiyle kenevir yağı (Cannabis Sativa Oil) ifadesinin kullanılmaması gerekmektedir.****
- Ürünlerin gerçek içeriği olan **tohum görselinin ve Cannabis Sativa Seed Oil (kenevir tohumu yağı) ifadesini kullanılabilmektedir.**

SORU:

- Ürün etiketi üzerinde kullanmak istediğimiz **iddiaların** kozmetik mevzuatına **uygunluğunun bildirim öncesinde tarafınızdan öğrenme şansımız var mı?**

CEVAP:

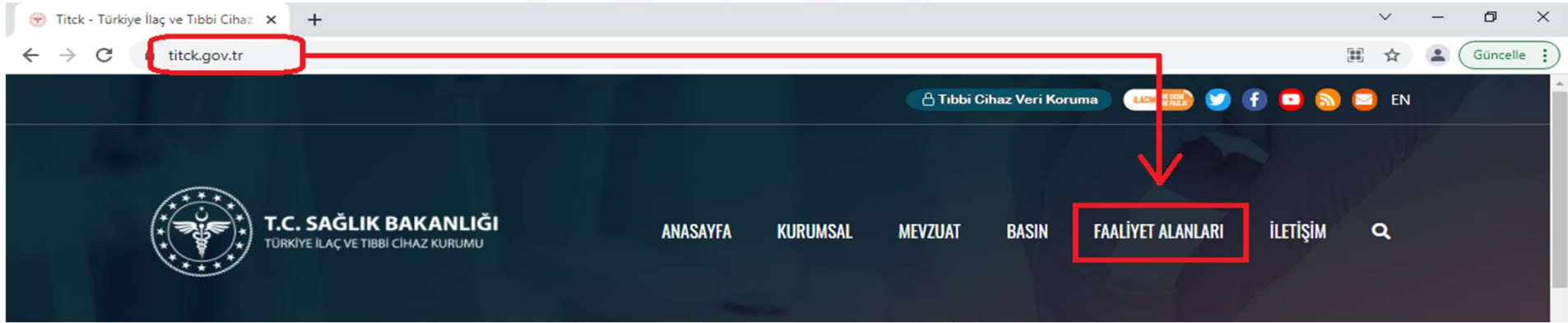
- Ürün değerlendirmesi **ürün bazında ve bir bütün olarak** değerlendirilerek yapıldığı için tüketici, üretici ve devletin ortak kullanımında olan **ÜTS** üzerinden ürüne ait tüm veriler göz önüne alınarak uzmanlarımızca zaten **yapılmaktadır**. Bu nedenle, **bildirim öncesi sunulan iddiaların tarafımızca değerlendirilmesi mümkün değildir**.

CEVAP:

- **Kozmetik bir ürünün Kurumuza bildirimini öncesi Kozmetik Mevzuatına uygunluğunu kontrol etmek adına ihtiyaç duyulan kılavuzlara ulaşmak için;**

CEVAP:

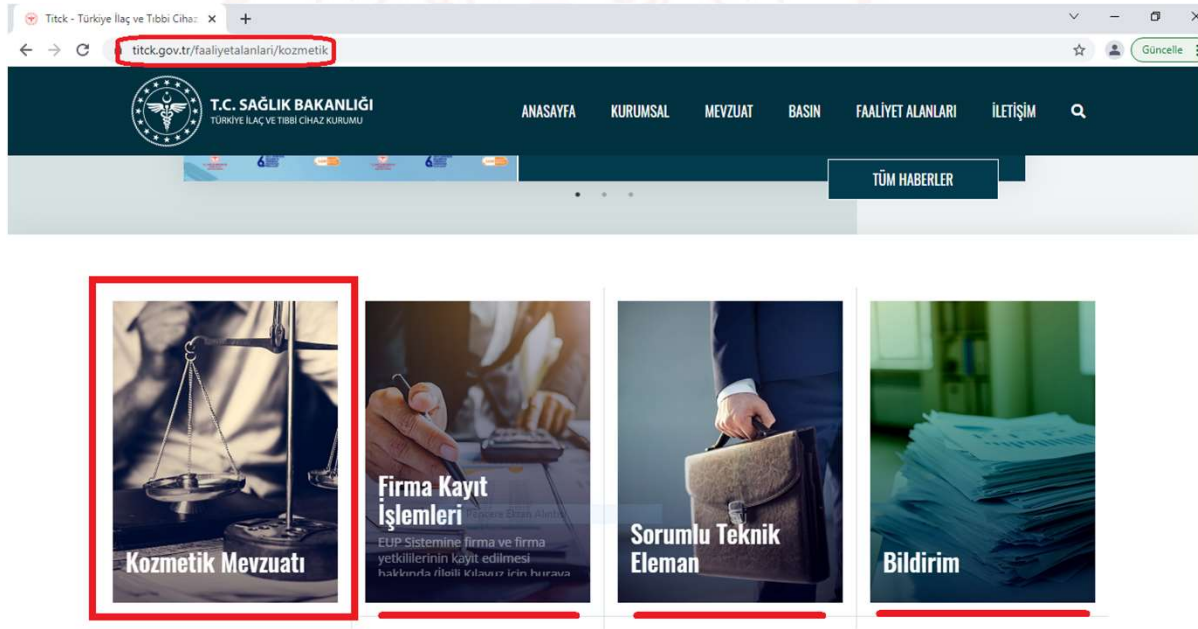
1- Kurumumuz web adresi <https://www.titck.gov.tr> 'den **FAALİYET ALANLARI** seçilir.



2- Faaliyet Alanları: İlaç - Tıbbi Cihaz – **KOZMETİK** – Laboratuvar - Denetim – Biyosidal

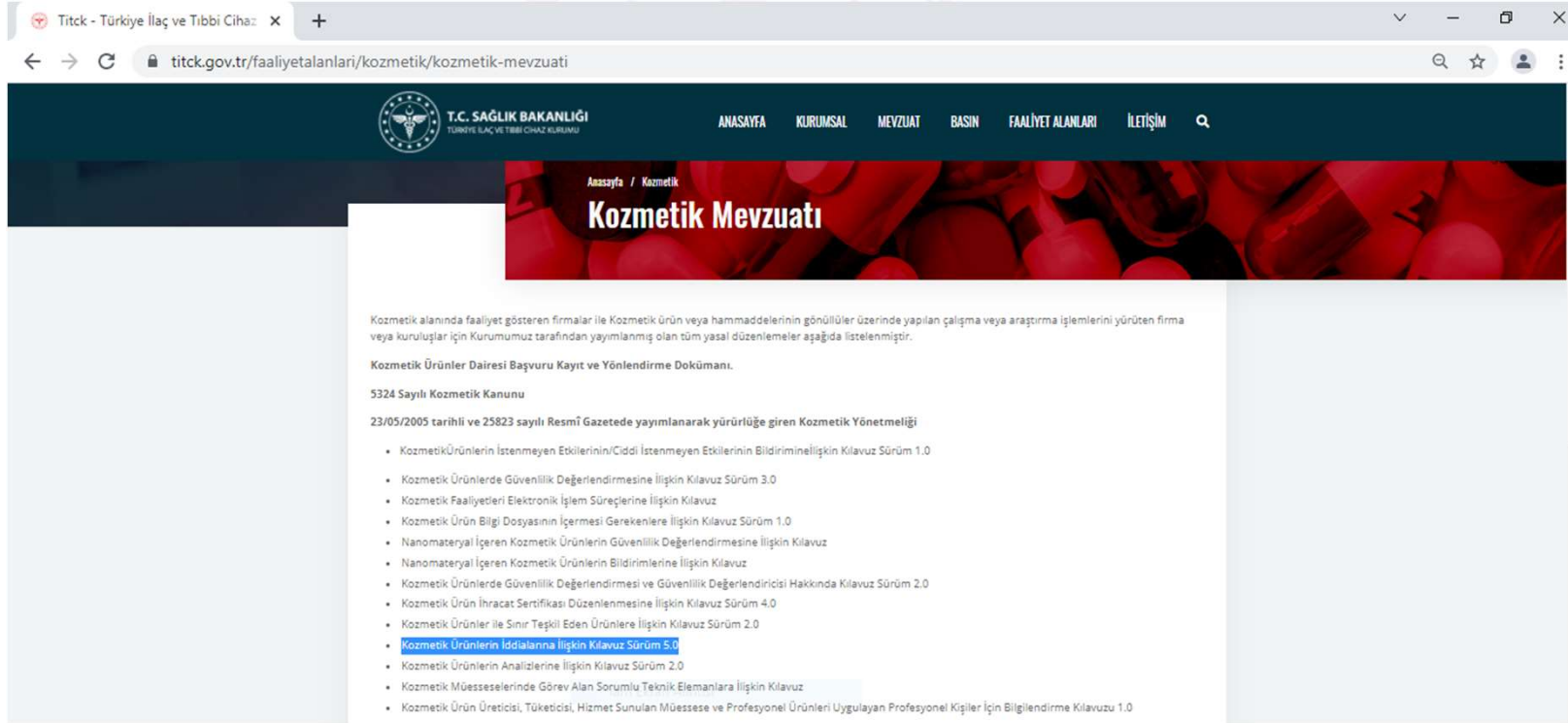
CEVAP:

3- Kozmetik alanında faaliyet gösteren firmalar vs. için Kurumumuz tarafından yayımlanmış olan tüm yasal düzenlemelere **KOZMETİK MEVZUATI** sayfasından ulaşılır.



CEVAP:

4-Kozmetik ürün bildirim sürecinin **EKSİKSİZ** tamamlanması için istifade edilecek tüm kılavuzlar;



Titck - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

titck.gov.tr/faaliyetalanlari/kozmetik/kozmetik-mevzuati

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

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

Anasayfa / Kozmetik

Kozmetik Mevzuatı

Kozmetik alanında faaliyet gösteren firmalar ile Kozmetik ürün veya hammaddelerinin gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırma işlemlerini yürüten firma veya kuruluşları için Kurumumuz tarafından yayımlanmış olan tüm yasal düzenlemeler aşağıda listelenmiştir.

Kozmetik Ürünler Dairesi Başvuru Kayıt ve Yönlendirme Dokümanı.

5324 Sayılı Kozmetik Kanunu

23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği

- Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Bildirimine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0
- Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 3.0
- Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz
- Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasının İçermesi Gerekenlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0
- Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz
- Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürünlerin Bildirimlerine İlişkin Kılavuz
- Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi ve Güvenlilik Değerlendiricisi Hakkında Kılavuz Sürüm 2.0
- Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0
- Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünler İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0
- **Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 5.0**
- Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0
- Kozmetik Müesseselerinde Görev Alan Sorumlu Teknik Elemanlara İlişkin Kılavuz
- Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu 1.0

SORU:

- **Firmamızın bildirimini yapmış olduğumuz ürünler hala incelenmedi satışa sunabilmek için onayınızı beklemekteyiz. Yardımlarınızı bekliyoruz.**

CEVAP:

- **Kozmetik ürün bildirim başvuruları; başvuru tarih sırasına göre işlem görmektedir.**
- **İşlem sırası gelen başvurular ürünün atandığı uzman tarafından bekletilmeksizin değerlendirmeye alınmaktadır.**
- **İşlemi tamamlanan ürünle ilgili sistem mesajı bildirim sahibine iletilmektedir.**

SORU:

- **Firma kayıt esnasında** sorun yaşamamak adına bize önerebileceğiniz **belli başlı hususlar var mıdır?** İşlem sürecini kısaltılması için yapılması gerekenler nelerdir?

CEVAP:

- Firma veri kaynağının **VEDOP** veya **MERSİS** olması durumuna göre talep edilen belgeler değişmektedir.

CEVAP:

VEDOP



- 1- Ticaret Sicili Gazetesi
- 2- İmza Sirküsü

MERSİS



- 1- Ticaret Sicili Gazetesi

CEVAP:

- Yüklenen **Ticaret Sicili Gazetesi** örneğinde **amaç** olarak **'Kozmetik Faaliyet Alanı'**nın belirtilmiş olması gerekmektedir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Biyosidal Ürünler Birimi Soru ve Cevaplar



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

www.titck.gov.tr

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ürünlerin ruhsat işlemlerinin ÜTS sistemine aktarılması süreci ile ilgili bilgi verebilir misiniz? Ne zamandan itibaren işlemler ÜTS üzerinden yürütülmeye başlanacaktır?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Daha önce Halk Sağlığından ruhsatlı ve ruhsat süresi dolmak üzere olan (31/12/2021) Tip 19 ürünler artık Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunun sorumluluğunda olduğundan ÜTS üzerinden yeni başvuru olarak yeni ruhsat mı alınmalıdır? Sadece fiziko-kimyasal testin tekrar ettirilmesi ile yine ÜTS üzerinden ruhsat yenileme başvurusu mu yapılmalıdır? Özetle TİTCK'nın sorumluluğuna geçen ve ruhsat süresi dolan bu tip ürünler için “ruhsat yenileme başvurusu” mu yapılmalı yoksa “yeni ruhsat başvurusu” mu yapılmalıdır?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **BİYOSİDAL YENİ ÜRÜN BAŞVURULARI ÜTS ÜZERİNDEN NE ZAMAN YAPILMAYA BAŞLANACAK? YENİ BAŞVURUMUZU YAPMAK İÇİN SİSTEMİN AÇILMASINI BEKLİYORUZ. TEŞEKKÜRLER**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ruhsat başvuruları ÜTS modülünden yapılmaya başlandı ancak ödeme kısmı yapılamadığı için başvurular bekliyor ve ürünlerin ruhsat süreleri bitiyor. Modül tam anlamı ile açılmıyor ise yine EBS'den işlem yapılması mı gereklidir?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- Geçmişte Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce ruhsatlandırılan ve tüm süreci yasal prosedüre göre tamamlamış ruhsatlı ürünlerin revize işlemlerinde analizler tekrar istendiği gibi harçlarda yeniden yatırılıyor. En azından harçlardan muafiyet sağlanması mümkün değil mi?

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ürün ruhsat başvuruları ÜTS üzerinden yapılmaya başlanmıştır. Çerçeve formül ve diğer başvuru işlemleri de ÜTS üzerinden yapılması sağlanacak mıdır? Kurum tarafından ruhsat başvuruları ÜTS'ye taşınacak mıdır?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ürün ruhsat yenilemesinde sisteme firma ve ürün kaydı yapılamıyor. Ne zaman aktif kullanıma geçilecek? Bununla ilgili eğitim olacak mı?**

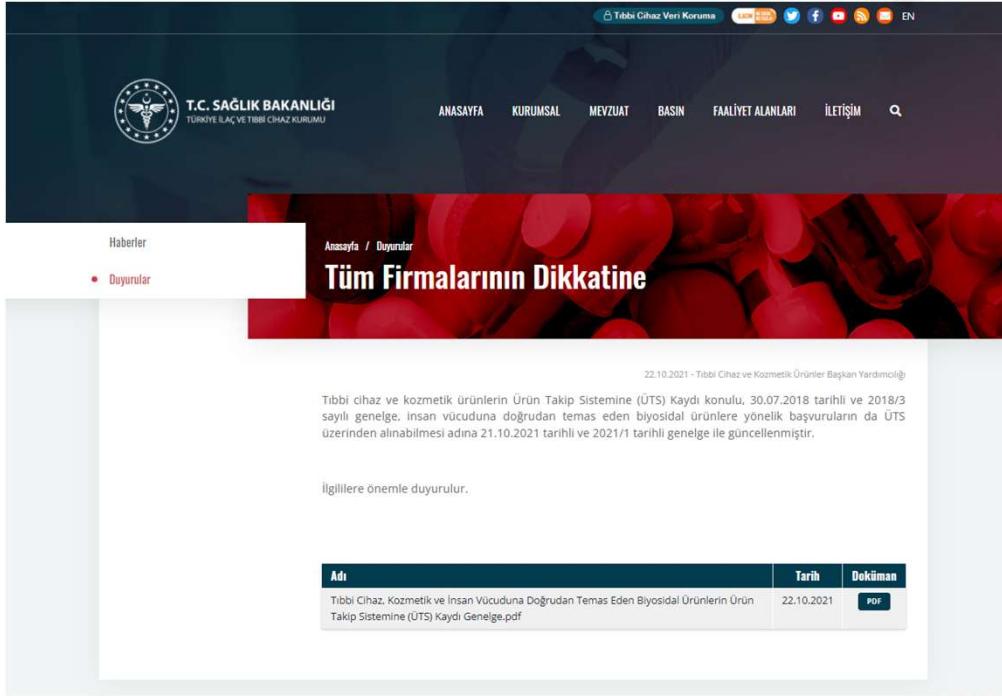
ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ürün işlemlerinin de artık ÜTS Üzerinden yapılacağı bilgisi geldi (21.10.21 Tarih ve 93256897-010.06- Sayılı Yazı) burada bahsi geçen “İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler” den kasıt Tip1 ve Tip19 ürünler midir? Evet ise mevcut ruhsatlarda yenileme yapılması gerekecek mi?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

CEVAP:



The screenshot shows the website of the Ministry of Health of the Republic of Turkey (T.C. Sağlık Bakanlığı). The page features a dark blue header with the ministry's logo and navigation menu. A red banner with white text reads "Tüm Firmaların Dikkatine". Below the banner, a news article is displayed with the title "Tüm Firmaların Dikkatine" and a sub-header "22.10.2021 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı". The article text states: "Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı konulu, 30.07.2018 tarihli ve 2018/3 sayılı genelge, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik başvuruların da ÜTS üzerinden alınabilmesi adına 21.10.2021 tarihli ve 2021/1 tarihli genelge ile güncellenmiştir. İlgiliye önemle duyurulur." Below the text, there is a table with the following data:

Adı	Tarih	Doküman
Tıbbi Cihaz, Kozmetik ve İnsan Vücuduna Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı Genelge.pdf	22.10.2021	PDF

- Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı konulu, 30.07.2018 tarihli ve 2018/3 sayılı genelge, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik başvuruların da ÜTS üzerinden alınabilmesi adına 21.10.2021 tarihli ve 2021/1 tarihli genelge ile güncellenmiştir. Bu kapsamda ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlere yönelik ÜTS Biyosidal Modülü çalışmaları tamamlanmıştır.

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

CEVAP:

← → ↻ utstest.saglik.gov.tr/UTS/biyosidal#/biyosidalUrunListele

UTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Anasayfa
Biyosidal Ürün
Biyosidal Ürünlerimi Listele
Ruhsat Başvurularımı Listele
Aktif Madde Listele
Aktif Madde Üreticisi Listele
Üretim Yeri Listele
Serbest Satış Sertifikası Başvurularımı Listele
Serbest Satış Sertifikası Listele
Kullanıcı
Firma
Sistem Mesajı ve Duyuru

UTS-v9.11.2

ELMAS SARI

Toplu Nominal Miktar Ekle

Başlayan kayıtlarda ara

Fiziksel Hal Seçiniz

Sorgula Temizle

Yöntemi

Yıkamayan/Yıkamayan

2019 ÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Biyosidal Ürün Ekle

GENEL BİLGİLER I GENEL BİLGİLER II BAŞVURU BİLGİLERİ AKTİF MADDE BİLGİLERİ RUHSATA ESAS ANALİZ RAPORLARI DİĞER BELGELER

»Genel Bilgiler I

Ürün Tipi: * Seçiniz

Ürün Adı: *

Nominal Miktar:

Fiziksel Hal: * Seçiniz

Kullanıcı Kategorileri: * Kullanıcı Kategorisi Seçiniz

Kullanım Yöntemi: * Seçiniz

Üretim Yeri: *

İleri Kapat

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

SORU:

- **Biyosidal ürünlerin ruhsat yenilemeleri hakkında Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan; 25/05/2021 tarih ve E-19020089-105.99 sayılı ruhsat süreleri hakkındaki duyuru Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünler içinde geçerli midir?**

ÜTS BİYOSİDAL MODÜLÜ

CEVAP:

- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev ve sorumluluğu farklı olduğundan Kurumumuz görev ve sorumluluğunda olan ürün grupları için Kurumumuz resmi web sayfasında yer alan duyuruların takip edilmesi gerekmektedir.

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

SORU:

- Risk değerlendirme raporu nasıl hazırlanmalıdır?
- Risk değerlendirme raporunda talep ettiğiniz bilgi ve belgeler nelerdir?
- Risk değerlendirme raporunda MoS, AEL, HQ, HI ve MoE hesabı nasıl yapılmalıdır?
- Risk değerlendirme raporunu kimler hazırlayabilir?

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

Risk Değerlendirmesi

Kimyasal ya da fiziksel bir etkenin varlığına yada kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan riskin tanımlanmasıdır.

Risk Değerlendirmesi, 4 temel başlıktan oluşmaktadır;

- 1.Tehlikenin belirlenmesi (Hazard assessment)
- 2.Doz-cevap değerlendirme (Dose-response assessment)
- 3.Maruz kalınan miktarın değerlendirilmesi (Exposure assessment)
- 4.Risk karakterizasyonu(Risk characterization)

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- Biyosidal Ürünler Yönetmeliği **Ek-VI**'da yer alan bilgiler göz önünde bulundurularak risk değerlendirme raporu hazırlanmalıdır.
- Kozmetik ve ilaç için MoS hesaplaması ilaç dışı ürünler için ise MoE hesaplaması yapılmaktadır.
- Ürünün kullanım şekline göre kaynaklı maruziyet yollarına ilişkin NOAEL değerleri dikkate alınmalıdır. Örneğin dermal kullanımı olan bir ürün ise dermal maruziyet için NOAEL değerinin kullanılması,
- NOAEL değeri olarak mevcut ise subkronik ve kronik NOAEL değerlerinin kullanılabilmesi ancak bulunmaması halinde zaten uzun sürede yapılmış olan reproductive toksisite, gelişimsel toksisite değerlerinin de kullanılabilmesi,
- İnsanda dermal absorpsiyonu bilinmemesi halinde kozmetik ürünlerde olduğu gibi %50 alınabileceği,
- Aktif maddelerinin özellikleri göz önünde bulundurulduğunda etanolün uçucu olması nedeniyle elden ağıza oral maruziyet ihmal edilebilir.

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- %70 h/h (%50,75 a/a) etil alkol içeren el dezenfektanının dermal emilimi %21 ve yoğunluğu 1,2 g/ml dir. 1 ml ve günde 5 kullanımı göre hesap yapılmıştır.

➤ MOS hesaplarırken dermal absorpsiyon hesaba katılmaktadır. Bu nedenle oral NOAEL değeri üzerinden hesap yapılmalıdır. Ancak MoE hesaplanırken absorpsiyon yüzdesi hesaba katılmadığından dermal NOAEL kullanılmalıdır.

➤ ECHA sayfasında [<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16105/7/1>] etanol için verilmiş olan NOAEL değerleri aşağıdaki gibidir:

Etanol için oral NOAEL: 1730 mg/kg

Etanol için dermal NOAEL: 8238 mg/kg

➤ Verilmiş olan dermal NOAEL'in doğru hesaplanmış olup olmadığını kontrol etmekte fayda bulunmaktadır. Bu nedenle aşağıda bu değerlerin doğruluğu kontrol edilmiştir.

➤ Oral NOAEL'den hareketle, düzeltilmiş dermal NOAEL (corrected dermal NOAEL) hesaplanmalıdır.

Corrected dermal NOAEL = oral NOAEL x (ABS_{oral-rat} / ABS_{dermal human})

Corrected dermal NOAEL = 1730 x (100 / 21)

Corrected dermal NOAEL = 8238 mg/kg

➤ Böylece ECHA sayfasında verilmiş olan dermal NOAEL değerinin doğruluğu kontrol edilmiş oldu.

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

➤ Margin of Safety (MoS) hesabı:

- **Uygulanan ürünün % olarak dermal absorpsiyon miktarı biliniyorsa hesaplama yöntemi;**

$$A \text{ (mg/kg vücut ağırlığı/gün)} \times C(\%) \times DAp(\%)$$

SED=

$$\frac{\text{-----}}{100 \quad 100}$$

A(mg/kg vücut ağırlığı/gün): vücut ağırlığının kg'ı başına uygulanan ürün miktarı ile uygulama sıklığına bağlı olarak bir kozmetik ürüne günlük maruziyet

C(%):Maruziyeti hesaplanacak olan maddenin bitmiş ürün içerisindeki yüzde konsantrasyonu.

DAp(%): Ürünün dermal absorpsiyon yüzdesi (Kullanım koşulları taklit edilerek yapılan deney sonucunda elde edilir).

A:1,2x1x5x1000/60=100 mg/kg/gün

C: %50,75 a/a

DAp: %21

SED: 100x0,21x0,5075= 10,6575 mg/kg/gün

MOS = NOAEL / SED

$$MOS = 1730 / 10.6575$$

$$MOS = 162.3$$

$$MOS > 100$$

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- Margin of Exposure (MoE) hesabı:

$$\text{MoE} = \text{NOAEL} / \text{DM}$$

$$\text{DM (Dermal Maruziyet)} = \text{UO} \times \text{C} \times \text{US} \times \text{YA} / \text{VA}$$

UO= Uygulama oranı (mg/m²)

C= Konsantrasyon

US= Uygulama sıklığı

YA= Yüzey alanı

VA=Vücut ağırlığı (60 kg)

$$\text{UO: } 1,2 \times 1 \times 1000 / 0,082 = 14634,15 \text{ mg/m}^2$$

$$\text{C: } \%50,75 \text{ a/a}$$

$$\text{US: } 5$$

$$\text{YA: } 0,082 \text{ m}^2$$

$$\text{VA: } 60 \text{ kg}$$

$$\text{DM} = 50,75 \text{ mg/kg/gün}$$

$$\text{MoE} = \text{NOAEL} / \text{DM}$$

$$\text{MoE} = 8238 / 50,75$$

$$\text{MoE} = 162,3$$

$$\text{MoE} > 100$$

^a Aerosol tipi ürünler için: 95th percentile: 2.9 mg ürün/cm², ^b ortalama: 1.1 mg ürün/cm²
^a Pompalı sprayler için: 95th percentile: 1.5 mg ürün/cm², ^b ortalama: 0.62 mg ürün/cm²
^a Losyonlar için: 95th percentile: 3.5 mg ürün/cm², ^b ortalama: 2.0 mg ürün/cm²

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

Dermal Absorbsiyonun Hesaplanması:

$$\text{DAD (mg/kg)} = \text{Abs} \times \text{UO} \times \text{C} \times \text{US} \times \text{YA} / \text{VA}$$

- DAD: Dermal yol ile absorblanan doz.
- Abs: Dermal absorpsiyon oranı.
- UO: Formülasyona spesifik uygulama oranı ya da standart uygulama oranları kullanılır (*Aerosol tipi ürünler için: 2.9 mg ürün/cm², Pompalı spreyleler için: 1.5 mg ürün/cm², Losyonlar için: 3.5 mg ürün/cm²*). Hesaplamalar m² üzerinden yapılmalıdır.
- C: Formülasyondaki aktif madde (DEET) konsantrasyonu.
- US: Uygulama sıklığı ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Genelde 1 ya da 2 kere uygulanmaktadır.
- YA: Vücudun ilgili yüzey alanı duruma uygun bir şekilde hesaplanmalıdır.
- VA: Vücut ağırlığı

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

AEL (Kabul edilen maruz kalma seviyesi)

$$AEL = (NOAEL / BF) \times Abs$$

Tehlike Katsayısı (HQ);

$$HQ = \text{Toplam maruz kalınan miktar} / AEL$$

HQ < 1 : Risk kabul edilebilir seviyededir.

HQ > 1 : Risk kabul edilemez.

Birden fazla aktif madde içeren formülasyonlarda HQ her bir aktif madde için hesaplanır ve bunlar toplanır (Hazard Index, HI). Bu **toplam değerin** <1 (HI < 1) olması durumu formülasyon kabul edilebilir seviyede risk taşıdığını gösterir.

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

SORU:

- **Biyosidal olarak kullanılan kimyasalların, Bakanlık tarafından belirlenen max. net bir kullanım oranı olmalı mı?**

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- Biyosidal ürünlerde kullanımı olan aktif maddelerin konsantrasyonları firmaların belirledikleri kullanım amacı, kullanım şekli ve üründen beklenen etki göz önünde bulundurularak belirlenmektedir. Bu oranlar belirlenirken ürüne/aktife yönelik tüm bilgi ve veriler göz önünde bulundurularak insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili risklerin değerlendirilmesi gerekmektedir.
- **Ürüne maruziyet şekli, Uygulanan ürün miktarı, Ürünün uygulama alanı, Ürünün uygulama sıklığı, Hedeflenen kullanıcılar**

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

SORU:

- **Antibakteriyel sıvı ve katı sabun ürünlerimiz bulunmaktadır. Sabun formunda biyosidal ürün için etikete günlük kullanım dozu yazılması zorunlu mudur? Bu ürün grupları günlük hijyene yönelik olduğun için standart etikette kullanım sıklığı kısmına “gerektiğinde/ihtiyaç duyulduğunda” yazmak istemekteyiz. Mos hesabının risk raporunda olması yeterli midir?**

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- Ürünü kullanılması sonrasında ürünün cilde hangi miktarda ve sıklıkta uygulandığı bilinmelidir. Bu bilgi, güvenilir bir hesaplama yöntemi kullanılarak ürün sahibi tarafından cm² cilt başına kullanılan ürün miktarı olarak sağlanmalıdır.
- Bu kapsamda yapılan risk değerlendirilmesi sonucu belirlenen kullanım sıklığının (günlük kullanılacak max. ürün miktarı) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII doğrultusunda etikette belirtilmesi gerekmektedir.

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

SORU:

- **Ürün tipi 1 dosyasındaki risk değerlendirme raporunda yer alan Moe hesabında UO(uygulama oranı) değerini yayınlamış olduğunuz eğitim videoları doğrultusunda ürünümüz pompalı sprey olduğu için 1,5 mg ürün/cm² olarak almakta ve hesaplamamızı bu doğrultuda yapmaktayız. Bu durumda ürün etiketine yazmamız gereken uygulama dozu ne olmalıdır? Hesaplama UO değerini 1,5 mg ürün/cm² alıp, etiketteki uygulama dozuna 1 pompada kaç gr geldiği mi yazılmalıdır?**

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

CEVAP:

- Risk değerlendirmesi yapılırken firmalar kendi belirledikleri kullanım miktarı doğrultusunda «Uygulama Oranını» firmalar kendi hesaplayabileceği gibi standart değerleri de kullanabilirler. Kullanım yeri göz önünde bulundurularak uygulama oranından uygulanan ürün miktarı hesaplanabilir.

GENEL

SORU:

- **Bir biyosidal ürün başvurusu yapıldıktan sonra başvurunun ortalama inceleme süresi ne kadardır?**

GENEL

SORU:

- **Sektörün katılabileceği, firmaların görüşlerini aktarabildiği bir çalıştay eğitim vb. planlanıyor mu?**

SORU:

- **Dosya yetkilileri biyosidal ruhsat süreçlerinde 1. ve 2. geri bildirimlerde farklı noktalara değinilmiş olabiliyorlar. Süreci kısaltabilmek için nasıl bir yol izlenebilir?**

SORU:

- **Bir firmaya ait dosyayı sadece bir yetkili mi inceliyor? Farklı geri bildirimler farklı yetkililerden mi gelir?**

GENEL

CEVAP:

- Başvuru süreçlerinin hızlı olarak ilerleyebilmesi için başvuru sahibi firmaların mevzuata yeterince hakim olması gerekmektedir. Belirtilen eksiklerin etkin bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

SORU:

- **Yetkililere direkt ulaşma imkanımız olsa belki taleplerini daha kolay gerçekleştirebiliriz. Böyle bir uygulama olabilir mi? biyosidal.soru maili ile detaylı açıklamalar alamıyoruz.**

GENEL

CEVAP:

- biyosidal.soru@titck.gov.tr e-posta adresi üzerinden sorular dosyayı değerlendirilen uzmanlar tarafından günlük olarak cevaplanmaktadır.
- 700'e yakın ruhsat başvurusu
- Evrak takibi

SORU:

- **Böcek kovucu (Tip-19) bileklikler (işlenmiş eşya) için alınması gereken ruhsat için başvuru TİTCK üzerinden mi (Tip-19 olduğundan) yoksa Halk Sağlığı üzerinden mi (İşlenmiş eşya olduğundan) yapılmalıdır? Ya da önce Tip-19 ruhsatı alınmalı, daha sonra halk sağlığından işlenmiş eşya ruhsatı için mi başvuru yapılmalıdır?**

GENEL

SORU:

- **Gargara formundaki ürünlerin biyosidal kapsamından çıkarılacağı ile ilgili duyum aldık. Gargara biyosidal ruhsat başvurusunda bulunabilir mi?**

GENEL

CEVAP:

- 12.03.2019 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmelik Değişikliğinden önce ürün tipi-1 tanımını “1. Ürün Tipi: İnsan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler. Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan ürünlerdir.” şeklindeydi.
- Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-V’de “Ürün tipi-1: İnsan hijyeni, Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan; birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için **insan cildi ve saçlı deriye** uygulanan veya temas eden ürünler.” şeklindedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Cilt dezenfektanlarının üretim yerlerinde uygulanması gereken GMP mevzuatı hangisidir? Standardın ismi tam olarak nedir?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği

- MADDE 60/A – «(2) Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenir» şeklindedir.
- Bu doğrultuda üretim yerlerinin denetimlerine ilişkin sorumluluk Kurumumuz Kozmetik Denetim Daire Başkanlığındadır.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Cilt dezenfektanı (ÜT-1) üretimi yapacağız. 1. sınıf GSM ruhsatına sahibiz. Konusunu ‘‘ Biyosidal ürün üretimi ‘‘ ya da ‘‘ Dezenfektan üretimi ‘‘ şeklinde belirtmek zorunda mıyız?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmelik'te;

«Gayrisihhî müessese: Faaliyeti sırasında çevresinde bulunanlara biyolojik, kimyasal, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden az veya çok zarar veren veya vermesi muhtemel olan ya da doğal kaynakların kirlenmesine sebep olabilecek müesseseleri ifade eder.» şeklinde tanımlanmıştır.

- İlgili yönetmelikte gayrisihhi müessese sınıf ayrımı yapılırken imalat tesislerinin konutlardan ve insan ikametine mahsus diğer yerlerden uzaklığı ve faaliyet şartlarına ilişkin bilgi verilmiş olup bu doğrultuda dezenfektan üretimi için en az 2. sınıf GSM ruhsatına sahip olunması gerekmektedir.
- Bu kapsamda biyosidal üretim yerleri için işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı alınırken yeterli şartların yerine getirildiği düşünülmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Örnek 5 (Değişik: 29/6/2010 – 2010/671 K.)

T.C.
.....İL ÖZEL İDARESİ
.....BÜYÜKŞEHİR BELEDİYE BAŞKANLIĞI
.....BELEDİYE BAŞKANLIĞI
İŞYERİ AÇMA VE ÇALIŞMA RUHSATI

Adı soyadı :

İşyerinin unvanı :

Faaliyet konusu :

İşyerinin adresi :

İşyerinin bulunduğu yer Ada no:..... Pafta no:.....Parsel no:.....

İşyerinin sınıfı :sınıf Gayrisihhi Müessese Sıhhi Müessese

İşyerinde yanıcı ve parlayıcı madde kategorisindeki sıvıların depolanması amacıyla bulunacak depoların hacmi*: 1.depo.....
2.depo..... 3.depo..... 4.depo..... 5.depo

İşyerinde yanıcı ve parlayıcı madde kategorisindeki sıvılardan depolanmasına izin verilenlerin sınıfı/sınıfları*
.....

Ruhsatın tarih ve sayısı :

Adı Soyadı
Unvanı

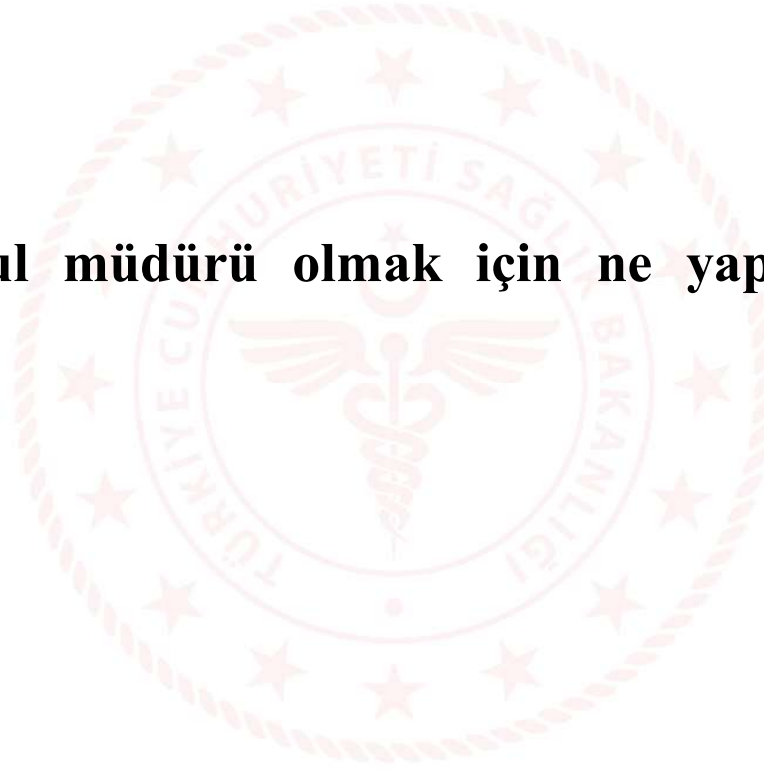
14/7/2005 tarihli ve 2005/9207 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmelik kapsamında düzenlenmiştir.

*Akaryakıt, sıvılaştırılmış petrol gazı, sıvılaştırılmış doğal gaz ve sıkıştırılmış doğal gaz istasyonu niteliğindeki işyerleri için doldurulacaktır.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürün mesul müdürü olmak için ne yapmalıyım; kimler mesul müdür olabilir?**



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde;

«İmalattan sorumlu müdür: Biyosidal ürün veya aktif maddelerin bu Yönetmeliğe uygun olarak imalinden işverenle birlikte sorumlu olan **kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimyager, biyolog, veteriner hekim** ve **eczacı**yı ifade eder.» şeklinde tanımlanmış olup ilgili bölümlerden mezun olan kişiler imalattan sorumlu müdürlük yapabilir.



Ayrıca herhangi bir mesul müdürlük eğitimi alınması şartı aranmamaktadır.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürünümüzü fason bir üreticiye dezenfektan ürettirerek kendi markamız ile satmak istiyoruz. Bu durumda bizim de firma bünyemizde mesul müdür ve 1. veya 2. sınıf GSM ruhsatı bulundurma zorunluluğumuz var mıdır?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 14'de ;

- **Üretim yerine ait** işyeri açma ve çalışma ruhsatının onaylı örneğinin,
- **Üretim yerine ait** imalattan sorumlu müdür diploması ile üretici firmayla yapacağı iş sözleşmesinin aslı veya onaylı örneklerinin,

Bakanlığa gönderilmesi gerektiği belirtilmiş olup fason üretim yaptıran firmalar kendi bünyelerinde de üretim yapmıyor ise yalnızca fason üretim yerine ait şartları sağlayan GSM ruhsatı ve imalattan sorumlu müdür belgelerinin bulunması yeterlidir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürün üretiminde kullanılacak aktif maddenin üreticisinin ECHA tarafından onaylı bir üretici olması gerekli midir? Yerli üreticiler tarafından üretilmiş ve Liste A'da ya da Liste 1'de yer alan bir aktif maddeyi kullanabilir miyiz? Aktif madde üretici ile ilgili herhangi bir zorunluluk söz konusu mudur?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Ülkemizde aktif madde değerlendirmesi henüz yapılmadığından yalnızca ECHA listelerinde kayıtlı aktif maddelerin (**Liste-I ve Liste IA ve Liste A**) biyosidal ürünlerde kullanımına izin verilmekte olup aktif madde üreticilerinin ECHA tarafından onaylı üretici olma şartı aranmamaktadır.
- Aktif madde çeşitlerine göre ruhsat verilme şekilleri Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 8'de belirtilmiştir:

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- a) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından **Liste-I** veya **Liste-IA**'da yer alan **değerlendirilmiş aktif maddeler içeren** biyosidal ürünler için **12 nci maddeye göre ruhsat** verilir.
- b) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından **Liste-IA**'da yer alan **değerlendirilmiş aktif maddeler içeren düşük riskli** bir biyosidal ürün için **13 üncü maddeye göre tescil** yapılır.
- c) **Liste-A**'ya dâhil olup henüz bir değerlendirme kararı bulunmadığından Liste-I veya Liste-IA'daki listelere dâhil olmayan, mevcut bir aktif madde içeren biyosidal ürünler için **14 üncü maddeye göre ruhsat verilir veya tescil** yapılır.
- ç) İstisnai ve acil durumlarda müdahale amacıyla kullanılması gereken biyosidal ürünler için 15 inci maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil yapılır.
- d) Daha önce ana formülasyonu ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünlerin **çerçeve formülasyonu için 16 ncı maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil** yapılır.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Ruhsatlı bir biyosidal ürün bileşiminde yer alan yardımcı madde fonksiyonlu bir hammaddenin üretici değişikliğinde TİTCK'na başvuru yapılması ve onay alınması gerekir mi?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Aktif madde tedarikçisini değiştirmek için yapılacak işlemler ve sunulması gereken belgeler nelerdir?

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 22:**
Ruhsat veya tescil sahibinin bilgi sunma yükümlülüğü
- Ruhsat veya tescil belgesi sahibi, talep edilmemiş olsa dahi **otuz iş günü içerisinde**, ruhsat veya tescilin sürekliliğini etkileyebilecek olan, biyosidal ürün ile ilgili yeni bilgileri ve aşağıda belirtilen konularda meydana gelen değişiklikleri **Bakanlığa sunmak zorundadır.**
 - Aktif maddenin ve biyosidal ürünün, insan, hayvan ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki yeni bilgiler,
 - Aktif maddenin üreticisiyle ilgili değişiklikler,
 - Her bir aktif maddenin bileşimindeki değişiklikler,
 - Biyosidal ürünün bileşimindeki değişiklikler,
 - Direnç gelişimi,
 - İsim, unvan, imalattan sorumlu müdür değişikliği gibi şirkete ilişkin önemli değişiklikler,
 - Ambalajın yapısı gibi diğer konular hakkında bilgiler.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Ruhsat veya tescil belgesinde/etikette değişikliğe neden olmayan değişiklik bildirimleri:

- Aktif maddenin ve biyosidal ürünün, insan, hayvan ve çevre üzerindeki etkileri hakkında önemli toksik etkiye neden olmayacak yeni bilgiler,
- Her bir aktif maddenin bileşiminde önemli ölçüde meydana gelmeyen değişiklikler,
- Aktif madde üretici değişikliği,
- Biyosidal ürün bileşiminde önemli ölçüde meydana gelmeyen değişiklikler,
- İmalattan sorumlu müdür değişikliği ve firma yetkilisi değişikliği,
- Ambalajın yapısı gibi diğer konular hakkında bilgiler.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Aktif maddenin üreticisinin değişikliği/aktif madde üretici ilavesi

- Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat'da belirtildiği üzere biyosidal ürünün aktif maddesinin tedarikçisinin ve biyosidal ürün üretim yerinin değiştirilmesi halinde, **ürünün fiziksel ve kimyasal analizleri ve kısa süreli stabilite testi yaptırılır.**
- Yeni aktif madde üreticisi ve tedarikçi unvan ve adres bilgileri ile söz konusu aktifin belirtilen üreticiden/tedarikçiden temin edildiğine dair belgeler,
- Aktif maddeye ait yeni üreticiden alınan MSDS,
- Bilgilerin güncellendiği Ek-IIA dosyasının fiziki ve CD formatında değiştirilemeyecek hali Kuruma sunulur.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Aktif madde listelerinde yayınlanan bir kimyasal ithal edilmek istenen el dezenfektanı ürününde yardımcı madde olarak nitelendirilmiş. Bu durumda aktif madde listesinde bulunan bir kimyasal ürün formülasyonunda yardımcı madde olarak kullanılabilir mi?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Aktif madde listelerinde bulunan bir kimyasalın biyosidal ürün formülasyonunda yardımcı madde olarak kullanılabilip kullanılamayacağı yapılacak değerlendirmeye göre değişmekte olup **üründe kullanılan fonksiyonu ve ürün etkinliğine katkıda bulunup/bulunmadığına ilişkin bilgilerin** Kuruma sunulması gerekmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **%100 Ürün içeriği bildirimlerinde tüm ham maddelerin fonksiyonları bildirilmektedir. Bazı “Koruyucu” olarak sınıflandırılmış maddelerin aynı zamanda “Biyosidal Etkinlik Göstermediğinin” kanıtı talep edilmektedir. Ancak bu konu yönetmelikte net değildi. Nedeni nedir?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 20- «(2) Bakanlık, dosyalar için **gerek görmesi hâlinde başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edebilir**. Başvuru sahibine talep edilen bilgi ya da belgenin niteliğine göre makul bir süre verir.» şeklindedir.
- Bu kapsamda başvuru niteliğine göre Bakanlık her türlü bilgiyi isteme hakkına sahip olup ürün bileşiminde “koruyucu” veya farklı bir fonksiyon olarak sınıflandırılmış ancak **ürün tipi-1 ve ürün tipi-19’da kullanılan aktif madde listelerinde yer alan bileşen bulunması durumunda** söz konusu maddelerin biyosidal etkinlik göstermediğine dair kanıt talep edilmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Bazı biyosidal kimyasallarının CAS ve EC no'ları üretici proses farkından ya da sentez farkından dolayı değişkenlik göstermektedir. Üreticinin alternatif CAS ve EC no olduğuna dair beyanı bu konuda yeterli olur mu? Nasıl bir yol izlenmelidir?

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Biyosidal aktif maddelerinin CAS ve EC no'ları **ECHA** aktif madde listelerinde yer aldığı şekilde olmalıdır. Yardımcı maddeler için ise üreticinin alternatif CAS ve EC numaralarını belirterek kaynak göstermesi yeterli olacaktır.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Avrupa’da biyosidal ürünler hem yönetmeliğe uygun şekilde hem de yönetmelik dışında “under review” adı altında kayıt yapılabilmektedir. Türkiye’de biyosidal ürün yönetmeliği dışında ürün kaydı yapılabilir mi?

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- **Avrupa’da biyosidal aktif maddeleri değerlendirilmekte** olup “under review” adı altında kayıtlı olan aktif maddeler «değerlendirme sürecinde olan» ve henüz değerlendirmesi tamamlanmamış aktif maddelerdir.
- Türkiye’de aktif madde değerlendirmesi henüz yapılmadığından ECHA aktif madde listelerinde kayıtlı (onaylı ve değerlendirilmekte olan) aktif madde içeren biyosidal ürünler için ruhsat değerlendirme başvuruları alınmakta ve ruhsatname düzenlenmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Hammadde SDS ve ambalaj TDS'leri gibi üreticiye ait olmayan evrakların İmal. Sor. Md. tarafından imzalanması talep edilmektedir. Ancak bu konu yönetmelikte net değildi. Nedeni nedir?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

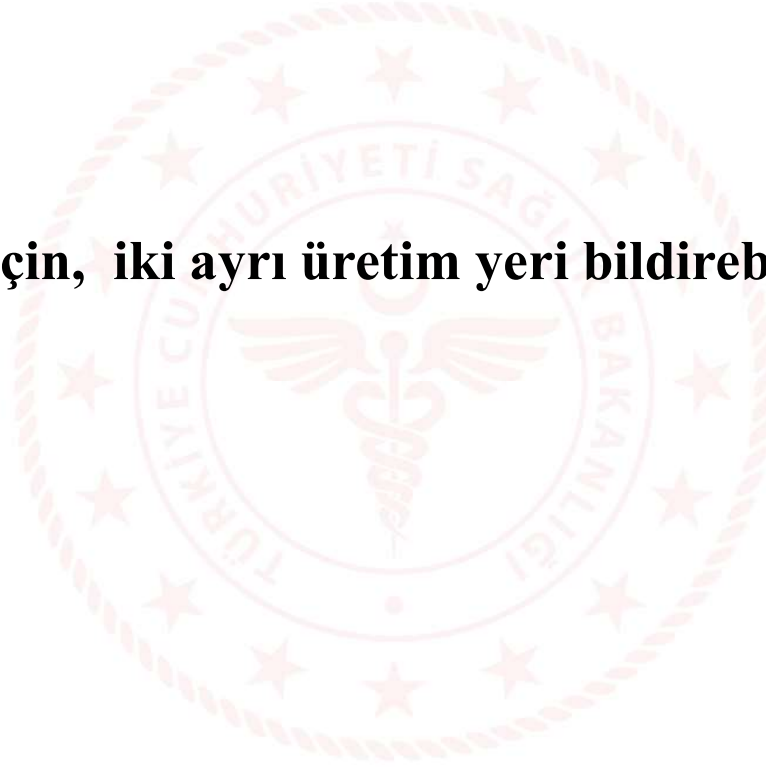
CEVAP:

- Tarafımızca hammadde SDS ve ambalaj TDS'lerinin İmal. Sor. Md. tarafından imzalanması talep edilmemektedir.
- **İmalattan sorumlu müdür tarafından imzalı olarak gönderilmesi talep edilen evraklar:**
 - İmal ürünler için üretim akış şeması
 - Ürün spesifikasyon belgesi
 - Ürünün üretime esas %100 formülasyonu
 - Ürün etiket örnekleri

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürünümüz için, iki ayrı üretim yeri bildirebilir miyiz?**



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

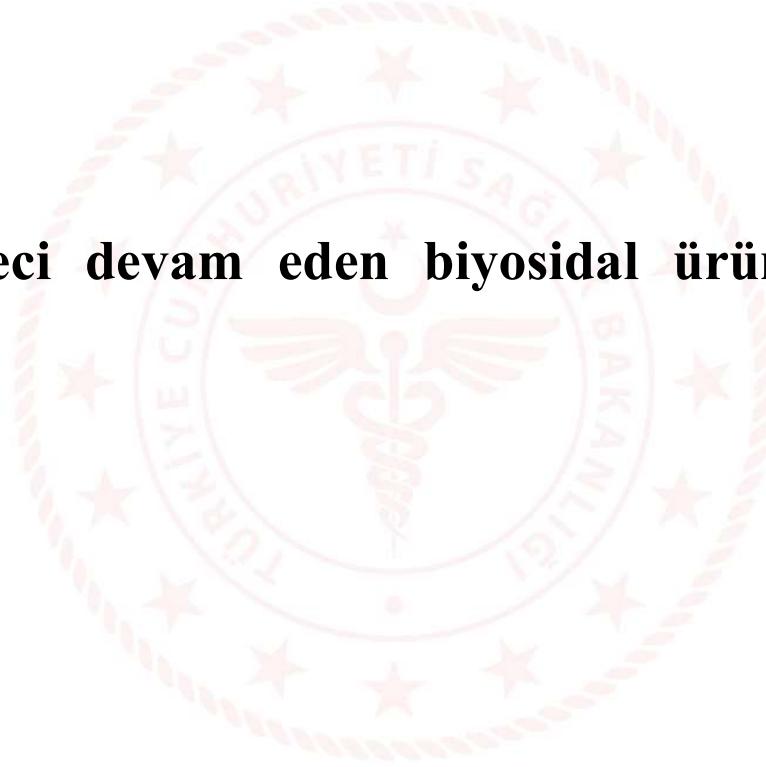
CEVAP:

- Biyosidal ürün için birden fazla üretim yeri bildirilebilmekte olup Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat doğrultusunda **her bir üretim yerinden alınacak numuneler ile ürünün fiziksel ve kimyasal analizleri ve kısa süreli stabilite testi yaptırılmalıdır.**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Ruhsatlandırma süreci devam eden biyosidal ürün için adres değişikliği yapabilir miyiz?



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Ruhsatlandırma süreci devam eden biyosidal ürünler için adres değişikliği yapılabilmekte olup eksiklik başvurusu yapılırken aşağıdaki belgelerin başvuruya eklenmesi gerekmektedir:
 - Adres değişikliğini gösterir ticaret sicil gazetesi
 - Değişen iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının aslı veya noter onaylı örneği
 - Adres bilgilerinin güncellendiği başvuru dokümanları (Ek-IIB, GBF, etiket örnekleri)

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Onaylanan ve incelemede olan dosyalar için mesul müdür değişikliği yapmamız gerekiyor değişiklik için yapılması gerekenler nelerdir?

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

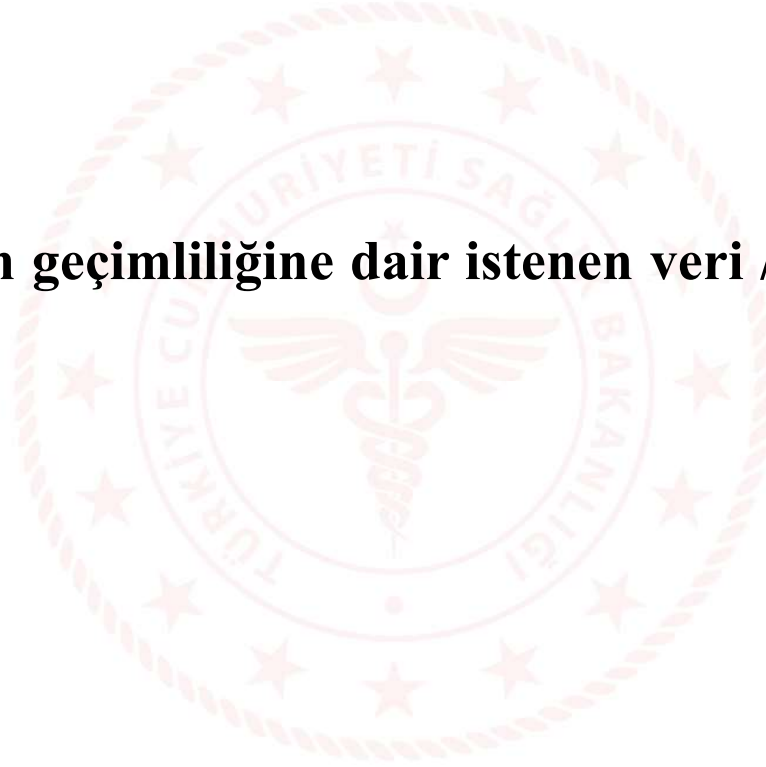
CEVAP:

- **Ruhsatlandırma süreci devam eden firmalar için;**
İmalattan sorumlu müdür değişikliği gerçekleşti ise eksiklik başvurusu yapılırken aşağıdaki belgelerin başvuruya eklenmesi gerekmektedir:
 - İmalattan sorumlu müdür sözleşmesi, imalattan sorumlu müdüre ait diploma ve imza sirkülerinin aslı veya noter onaylı örnekleri,
 - İmalattan sorumlu müdür bilgilerinin ve imzalarının güncellendiği başvuru dokümanları (İmal ürünler için üretim akış şeması, Ürün spesifikasyon belgesi, Ürünün üretime esas %100 formülasyonu, Ürün etiket örnekleri)
- **Ruhsatlandırma sürecinde olmayan firmalar için;**
 - İmalattan sorumlu müdür sözleşmesi, imalattan sorumlu müdüre ait diploma ve imza sirkülerinin aslı veya noter onaylı örneklerinin Kuruma bildirilmesi gereklidir.
 - **Ürün dosyalarında değişikliğe gerek bulunmamaktadır.**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Ambalaj materyalinin geçimliliğine dair istenen veri / bilgi / belge tam olarak nedir?**



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Ambalaj materyalinin ürünle geçimliliğine dair istenen bilgiler:

- Ambalaj materyalinin türleri,
- Ambalaj materyalinin teknik veri formları ve varsa analiz raporları,
- Üründe kullanılan bileşenlerin ambalaj materyali ile etkileşime girip girmediğine dair varsa çalışma raporları,
- Yapılan stabilite analizlerinde ambalaj materyali ve ürün geçimliliğine ilişkin yapılan fiziksel gözlemler,
- Tüm veriler ışığında ürünün ambalaj materyali ile uyumluluğuna dair üretici beyanı.



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Talep edilen Bazı evraklar için “Onaylı” talep edilmesine rağmen, Tekrar Noter Onaylı olarak talep edilen evraklar oldu. Ancak bu konu yönetmelikte net değildi. Nedeni nedir?

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 14'te Bakanlığa gönderilmesi gereken belgeler:

- Üretim yerine ait imalattan sorumlu müdür diploması ile üretici firmayla yapacağı iş sözleşmesinin **aslı veya onaylı örnekleri**,
- Üretim yerine ait işyeri açma ve çalışma ruhsatının **onaylı örneği**,
- Fason üretim yapılıyor ise fason üretim sözleşmesinin **aslı veya onaylı örneği**,
olarak belirtilmiş olup «**onaylı**» ifadesinden kasıt aslının aynı olduğunu belirten «**noter onaylı**» belgelerdir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürünlerde içerisinde parfüm olan ürünlerden alerjenleri etikete eklememiz gerektiği söylenmişti. O alerjenleri neye göre ekleyeceğiz, eklememiz gereken alerjen limiti var mıdır?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Kozmetik ürünler mevzuatında; «Alerjenlerin konsantrasyonunun **durulanmayan ürünlerde % 0,001, durulanan ürünlerde % 0,01** oranlarını aşması durumunda, bu maddenin varlığı, Kozmetik Yönetmeliği Madde 10 (2)(f)'de bahsi geçen, “**ÜRÜN BİLEŞENLERİ**” listesinde belirtilmiş olmalıdır.» şeklindedir.
- İnsan cildine doğrudan temas eden ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünler, hedef kitlesi ve uygulama alanı açısından kozmetik ürünlerle benzer kategoride olduğundan formülasyonda yer alan parfüm kaynaklı alerjenlerin belirtilen sınırların üzerinde olması durumunda etikette belirtilmesi gerekmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Butylphenyl Methylpropional** adlı alerjen **CMR 1B (Kanserojen, mutajenik ve reprotoksik Kategori 1B)** olarak sınıflandırıldı. **Butylphenyl Methylpropional**'in bu yeni sınıflandırması **1 Mart 2022**'den itibaren geçerli olacaktır. **Kozmetik yönetmeliğin** de belirtildiği üzere **'11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının, Üçüncü Bölümü'nde belirtilen kategori 2, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin'** kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır.
- **Sormak istediğim soru ise, Biyosidal ürünler olan Tip -1 (İnsan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler) yani insan vücuduna temas eden ürünler için bu yasak geçerli olacak mı?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

Butylphenyl Methylpropional adlı alerjenin CMR 1B (Kanserojen, mutajenik ve reprotoksik Kategori 1B) olarak sınıflandırılması nedeniyle insan vücuduna doğrudan temas eden tip -1 ve tip-19 biyosidal ürünlerde kullanılmasına ilişkin;

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 5:

«Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca;

- Akut ağız yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut cilt yolu toksisitesi kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (gaz ve toz/sis) kategori 1 veya 2 veya 3, akut solunum yolu toksisitesi (buhar) kategori 1 veya 2, belirli hedef organ toksisitesi tek ya da tekrarlı maruz kalma kategori 1, kanserojen kategori 1A veya 1B, mutajen kategori 1A veya 1B, üreme sistemi toksisitesi kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünler halk tarafından kullanılamaz ve halkın satın alabileceği şekilde satışa sunulamaz.» şeklindedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

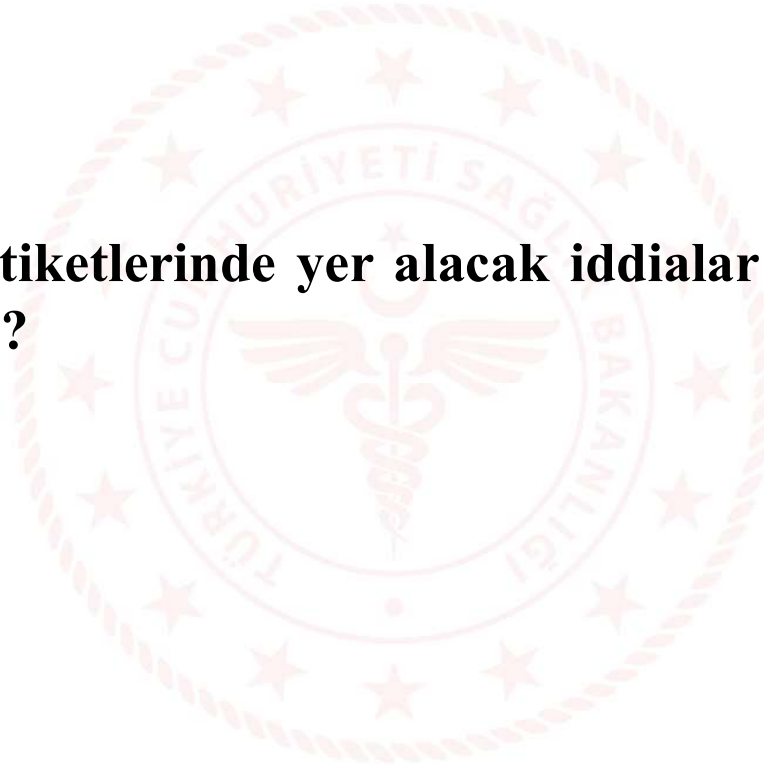
CEVAP:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 22’de belirtilen «Aktif maddenin ve biyosidal ürünün, insan, hayvan ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki yeni bilgiler ve Biyosidal ürünün bileşimindeki değişikliklerin Bakanlığa sunulması zorunludur.» hükmü doğrultusunda ilgili değişikliğin bildirilerek kozmetik ürünlerde olduğu gibi **alerjen değişikliği yapılması gerekmektedir.**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal ürünlerin etiketlerinde yer alacak iddialar ve bu iddiaları kanıtlar testler neler olmalıdır?**



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 36** – «(3) Biyosidal ürünün kullanım amacı ve nitelikleriyle ilgili olarak tüketicinin aldatılmasına sebep olacak ve böylelikle ürüne ilişkin abartılı bir izlenim yaratacak şekilde; yanlış, yanıltıcı ya da eksik bilgi verilmesi ve ürünün gerçek niteliklerinin saklanması yasaktır. Ayrıca biyosidal ürünün etiketinde ‘düşük riskli biyosidal ürün’, ‘toksik değildir’, ‘zararsızdır’ gibi ifadelerin bulunması yasaktır.» şeklindedir.
- Etikette yer alması gereken ifadeler **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII**'de belirlenmiş olup etkinliğe ilişkin iddiaların biyolojik/mikrobiyolojik etkinlik test sonuçlarıyla uyumlu olması gerekmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Ürün tipi el dezenfektanı ürünümüz için dermatolojik test raporumuz mevcut. Raporu ruhsat başvurusunda sunmamız halinde etikete “Dermatolojik olarak test edilmiştir” ifadesini ekleyebilir miyiz?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- İnsan vücuduna doğrudan uygulanan biyosidal ürünlerin cilt tahrişine yol açmaması gerekmekte olup yapılan irritasyon testleri ile ürünlerin cilt tahrişine yol açmadığı zaten kanıtlanmalıdır.
- İritasyon testi haricinde yapılan «dermatolojik test»in mevzuatta yeri olmayıp **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII**'de belirtilen ifadeler dışında etikette farklı iddialarda bulunulmaması gerekmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Mevzuatta etiket formunun «İmalattan Sor. Md. tarafından imzalanması» şeklinde talep vardır. Ancak gelen bazı geribildirimlerde hem işyeri temsilcisi hem de İmal. Sor. Md. tarafından imzalanması talepleri gelmiştir. Bu gibi “Yönetmelikte belirtilenin aksi uygulamalar” süreci uzatmaktadır. Nedeni nedir?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde «3 adet etiket örneği»nin Bakanlığa gönderilmesi gerektiği yer almakta ve biyosidal ürünün etiketlenmesinde başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibinin sorumlu olduğu belirtilmektedir.
- Bu doğrultuda etiket örneklerinin ürün spesifikasyonu, ürün GBF'si, risk değerlendirme raporu doğrultusunda imalattan sorumlu müdür tarafından onaylı şekilde oluşturulması ve ürün sahibi firma kaşesi ile birlikte ıslak imzalı halde Kuruma gönderilmesi istenmektedir.

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Biyosidal eksiklik dosyası kapsamında tarafınıza teslim edilecek 3 adet etiket örneğinde sorumlu müdür isim soy isim imza firma kaşesine ek olarak firma yetkilisinin de imzasının olmasının sakıncası var mıdır?**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

CEVAP:

- Biyosidal ürünün etiketlenmesinde başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumlu olduğundan Kuruma gönderilen 3 adet etiket örneğinde **sorumlu müdür isim soy isim imza firma kaşesine ek olarak firma yetkilisinin de imzasının olmasının herhangi bir sakıncası bulunmamaktadır.**

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- Etikete ve ruhsata nominal miktar ilavesinin talep edilmesi halinde ne yapılmalıdır?



BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

Etikete ve ruhsata nominal miktar ilavesi için;

«**Belge Yenileme Başvurusu**» yapılması gerekmekte olup istenen belgeler:

- Ruhsatname ve Onaylı etiket aslı,
- İmalattan sorumlu müdür onaylı-ıslak imzalı güncel 3 adet etiket örneği,
- Nominal miktar güncellemesi yapılan ilgili belgeler (Ek-IIB vd.)

BİYOSİDAL RUHSATLANDIRMA SÜRECİ

SORU:

- **Geçici Ruhsat ile önceden üretilmiş olan hazırdaki ürünlerin en son satılabilme tarihi ne zamandır? Ürün üzerinde yazan son kullanma tarihi geçerli midir?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Bir **biyosidal ürünün** uzun süreli stabilite raf ömrü **2 yılın üzerinde** olabilir mi? Uzun süreli stabilite raf ömrü 5 yıl olan ürünün stabilite testlerinin 6 aylık aralıklarla yapılıp sunulması uygun mudur?
- Ruhsat alan biyosidal ürünün devam etmekte olan **stabilite testi raporları hangi sıklıkla** ve **hangi başvuru tipinden** gönderilmelidir?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- 05.03.2021 tarihli ve E-24931227-512-3949 sayılı Makam Oluru ile yayımlanan **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat** Stabilite Testleri MADDE 8 :
- «(11) Uzun süreli stabilite testleri için biyosidal ürün, etiketinde belirtilen raf ömrü süresi kadar $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ sıcaklık değerinde saklanarak **üretim tarihinden itibaren 3., 6., 9., 12., 18., 24. aylarda** ve daha uzun raf ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra **6 ayda bir** analiz edilir ve raporlandırılır.
- (12) Açık ambalaj stabilite testleri için biyosidal ürün, etiketinde belirtilen ürünün açıldıktan sonraki kullanım süresi kadar $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ sıcaklık değerinde iklimlendirme dolaplarında ambalajı açılmış şekilde saklanarak **üretim tarihinden itibaren 12. aya kadar 3 aylık periyotlarda** analiz edilir ve raporlandırılır. 12 aydan daha uzun açık ambalaj kullanım ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra ürün **6 ayda bir** analiz edilir ve raporlandırılır. Ürün tipi-19 biyosidal ürünler için açıldıktan sonraki kullanım süresi maksimum bir yıl olarak belirtilir.» şeklindedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- Bu kapsamda stabilite testleri talimatta belirtilen periyotlarla «*Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Eksiklik Başvurusu*» veya «*Biyosidal Ürünler Eksiklik Başvurusu*» başvuru doküman tipinden gönderilmesi gerekmektedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- İsmi biyosidal ürünlerin analizleri için **Yetki Verilen Laboratuvarlar Listesi**'nde bulunmayan laboratuvarın yetkisi var mıdır?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

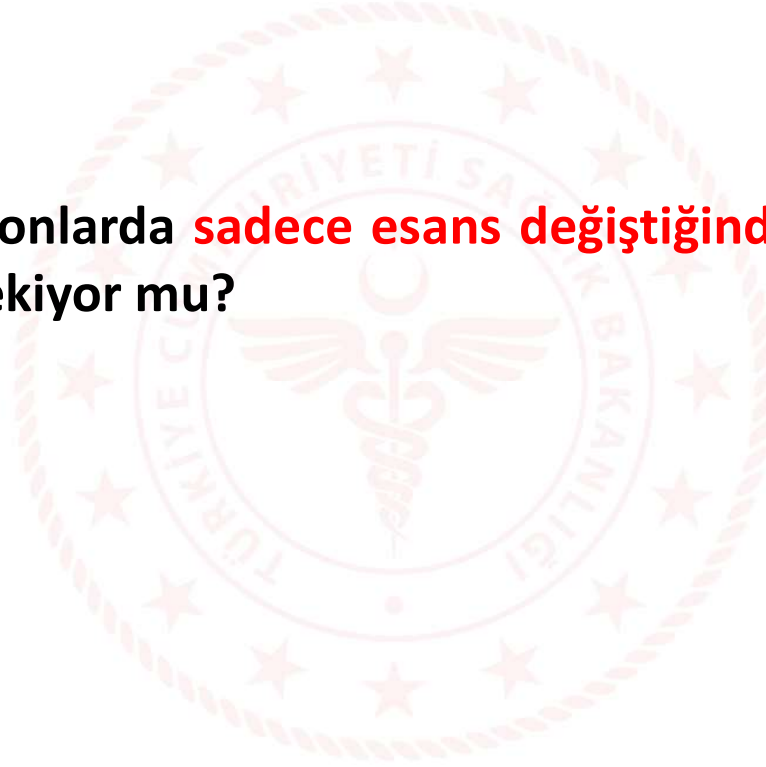
CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat**
- **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Analiz Metotları ve Test Organizmaları MADDE 6 :**
- «(1) Biyosidal Ürünler Yönetmeliğın 19 uncu maddesinde belirtilen biyosidal ürün numune analizlerinin **yetkilendirilmiş laboratuvarda yapılması koşulu aranmayacak olup** yönetmelikte belirtilen **ruhsata esas analizlerin, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliğı İçin Genel Şartlar” kapsamında bir analiz parametresinde akredite olmuş ulusal/uluslararası laboratuvarlarda** yapılmış olması gerekmektedir. Aynı maddenin 3 üncü fıkrasında yer alan numune alım prosedürü ürün sahibi firma tarafından yapılacak olup, numunelerin analiz yaptırılacak laboratuvara numune alım prosedürüne uygun şekilde ulaştırılması gerekmektedir. İthal ürün ruhsat başvuruları için ürün menşei ülkesinde yaptırılmış analizler, yukarıda belirtilen şartları sağlaması halinde Kurum tarafından kabul edilecektir.
- (2) Analizler, **ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yetkilendirilen üye kuruluşlar** veya **ILAC’ın karşılıklı tanıma anlaşması doğrultusunda bölgesel işbirliğı yaptığı kuruluşlar tarafından akreditasyon yetkisi tanınan kurumlarca verilen akreditasyon belgesine sahip laboratuvarlarca** yapılmalıdır.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal formülasyonlarda **sadece esans değiştiğinde** yine aktivite testi yaptırmak gerekiyor mu?



RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- Ruhsatlı ürünün formülasyonunda esans değişikliği yapılacak ise yeni bir çerçeve ürün anlamına gelmekte olup çerçeve ürün ruhsat başvurusunda (**Çerçeve Ruhsat Değerlendirme Başvurusu**) bulunulması gerekmekte ve başvuruda yönetmelikte belirtilen belgeler talep edilmektedir.
- Bu kapsamda **esans değişikliğinde etkinlik testlerinin tekrarlanması gerekmemektedir.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Ruhsatı bulunan cilt dezenfektanı ürünün formülüne **kıvam artırıcı bileşen eklemesi ile jel formunu piyasaya arz etmek** ve jel formumuzun ruhsatlandırılması için yeni ruhsat başvurusu mu oluşturmalıyız? Yoksa çerçeve formülasyon değişikliği bölümünden başvurumuz yeterli olur mu?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği;**
- **4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi** «ç) Çerçeve formülasyon: Aynı aktif maddelere, benzer kullanımlara, benzer risk ve etkinlik düzeylerine ve belirtilen çeşitleriyle benzer bileşime sahip biyosidal ürünler grubu» şeklinde tanımlanmıştır.
- **16 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi** «Biyosidal ürünün çerçeve formülasyon için oluşturulmuş teknik özellikler kapsamında olduğunu, aynı kullanım ve kullanıcı türü kategorisine girdiğini ve aynı özellikteki aynı aktif maddeleri içerdiğini ve kullanımıyla ilgili risk düzeyinin etkilenmediğini ve ülke koşullarında etkinliğinin azalmadığını gösterir nitelikteki bilgilerin tamamı» sunulmalıdır.
- Eklenecek kıvam artırıcı bileşenin ne olduğu belirtilmediği için ürünün kullanımıyla ilgili risk düzeyi ve etkinliğinin değişip değişmeyeceği değerlendirilememiş olup;
- **Aynı aktif maddeye sahip ancak farklı galenik şekilde olan (yarı katı) jel formülasyonun çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılmayacağı ve yeni ruhsat değerlendirme başvurusu oluşturulması,**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- **Ürün Tipi: 1 İnsan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler grubuna giren ürünlerimizde sadece ihracat yapmak istiyoruz. Bunun için ürüne kalıcı ruhsat alınması gerekiyor mu? Biyosidal Tip1-19 ürünleri için ihracata kayıtlı ürünler başvurusu yapılıyor mu?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği;**
- **4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (t) bendi;**
- «Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabilirliğini gösteren belgeyi» ifade etmektedir.
- **Bu kapsamda ürüne sertifika düzenlenebilmesi için ürünün ruhsatlandırılmış olması gereklidir.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Ürün tipi 1 kapsamında ruhsatlandırılacak bir ürünün fizikokimyasal analiz testi, bakteri ve fungus mikrobiyolojik etkinlik testi ve kısa süreli stabilite ve uzun süreli stabilite testlerini aynı laboratuvarında yaptırıp, **virüs etkinlik testlerini farklı seri üzerinden** (yine fizikokimyasal analiz testi yapmak koşulu ile) farklı bir laboratuvarında yaptırabilir miyiz?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat Fiziksel ve Kimyasal Analizler MADDE 7 :**
- Dördüncü fıkrası (b) bendi «Üretici tarafından üretim bandından alınan veya ithal bitmiş ürün numunelerinde yapılan kimyasal analiz sonucunda aktif madde içeriği Çizelge-1’de belirtilen sınır değerlerin dışında bulunması halinde bu ürünlerin stabilite, biyolojik/mikrobiyolojik etkinlik ve irritasyon testleri yapılmaz.» şeklindedir.
- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat Çeşitli ve Son Hükümler MADDE 12 :**
- 5 inci fıkrası «Etkinlik ve irritasyon testlerinin stabilite testlerinin yapıldığı laboratuvaradan **farklı bir laboratuvarada yapılması halinde analizlere başlamadan önce fiziksel ve kimyasal testler yapılarak** ürün spesifikasyonuna uygunluğu kontrol edilir. İlgili testler ile başvuruya eklenir.» şeklindedir.
- **Bu kapsamda fizikokimyasal analizinin uygun çıkması durumunda virüs etkinlik testlerinin farklı laboratuvarada farklı seri üzerinden yapılmasında bir sakınca bulunmamaktadır.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Laboratuvar usul ve esasının aşğıdaki maddesine istinaden şu durumu belirtmek isteriz; tip 19 ürün gruplarında fiziksel - kimyasal analiz + sivrisinek biyolojik etkinlik analizini yapan laboratuvar bulamıyoruz. Bu durumda **fiziksel - kimyasal analizlerin devam ettiği laboratuvarda bulunan aynı şarj ve seriye ait numunenin, biyolojik etkinlik analizi farklı bir laboratuvarda kimyasal analiz yapılmadan başlaması mümkün müdür?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat Çeşitli ve Son Hükümler MADDE 12 :**
- 5 inci fıkrası «Etkinlik ve irritasyon testlerinin stabilite testlerinin yapıldığı laboratuvaradan **farklı bir laboratuvarada yapılması halinde analizlere başlamadan önce fiziksel ve kimyasal testler yapılarak** ürün spesifikasyonuna uygunluğu kontrol edilir. İlgili testler ile başvuruya eklenir.» şeklindedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- El ve Cilt Dezenfektanı olarak başlattığımız süreçte virüs etkinlik testleri yeteri derecede uygun değil. Mikrobiyal, Fungal, Medikal ve İrritasyon testlerimiz uygun. Bu durumda **El ve Cilt Dezenfektanı** ibareli ruhsatın alınmasında sıkıntı olur mu? Yoksa bu şekilde **Antiseptik Solüsyon** ya da başka ibareli bir ürün ismi mi geçmekte?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- «Dezenfektan» ve «Antiseptik» ifadelerinin kullanılabilmesi için ürünün talimatta belirtilen bakteri, fungus ve virüs suşlarına etkin olması gerekmektedir. Eğer ürün bu mikroorganizma gruplarından ya da onların suşlarından birine etkin değilse ürün adında ve beyanlarında «Dezenfektan» ve «Antiseptik» ifadeleri kullanılamaz.
- Ayrıca «Hijyen» ifadesinin kullanılabilmesi için ürünün hem antibakteriyel hem antifungal özellik göstermesi gerekmektedir. Ürün sadece bakterilere etkin ve funguslara etkin değilse ürün adında ve beyanlarında «Hijyen» ifadesi kullanılamaz.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Bakteri ve funguslar üzerinde etkinlik testlerini yaptırmamız halinde, ürün etiketine “**bakterilerin/mikropların %99’unu öldürür**” iddiamızı kullanmamızın herhangi bir sakıncası bulunuyor mu? Yine bakteri ve funguslar üzerinde etkinlik testlerini yaptırmamız halinde, ürün etiketinde “**antiseptik**” ifadesini kullanmamızın herhangi bir sakıncası var mı?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- Ürün etiketinde “bakterilerin/mikropların %99’unu öldürür” ifadesinin kullanılması, tüketicide ürünün tüm bakteri ve mikropların %99’unu öldüreceği algısı oluşturacağından bu ifadenin yanına **belirteç (*) konarak etiketteki zararlı türü tablosunda yer alan bakteri ve mikropların %99’unu öldürdüğü belirtilmelidir.**
- Sadece bakteri ve fungus etkinlik testi ile ürün etiketinde **«antiseptik»** ifadesinin kullanılması mümkün değildir, **«antiseptik»** ifadesinin kullanılabilmesi için ürünün bakteri, fungus ve virüs etkinliğinin kanıtlanmış olması gerekmektedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ürün tipi 1 için ruhsata esas yapılacak mikrobiyolojik testlerinin yurtdışı laboratuvarlarda yapılmış olması ithal ürünler için kabul ediliyor. Yerli üreticiler de **mikrobiyolojik ürün testlerini yurtdışındaki laboratuvarlarda yaptırabilirler mi?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- Yurt dışındaki laboratuvarların **mevzuat gerekliliklere haiz olması** (bkz: *Biyosidal Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl Ve Esaslar*), **ürünün üretim tarihinden itibaren 1 ay içinde yurt dışındaki laboratuvarında ilk fizikokimyasal analizini ve 3 ay içinde de etkinlik analizini tamamlayabilecek** (bkz: *Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat*) kapasitede olması halinde etkinlik analizleri yurt dışı laboratuvarlarda yapılabilir.
- Yurt dışı laboratuvarında yapılacak testlerin süresi ve rapor formatlarının ilgili talimata uygun olması gerekmektedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Ürün Tipi 1 cilt dezenfektanı için Virüsidal etkinlik testini 17025 akreditasyonu olan laboratuvarında yaptırdık. O zaman için eski talimat vardı. Ürünümüz eski talimata göre *Poliovirus* ve *Adenovirus*'e etkin çıkmadı. Sadece *Murine norovirus*'e etkin çıktı. Ürün etiketine sadece «**Murine norovirus'e etkilidir**» yazabilir miyiz? Bu sorumuz yeni talimat için de geçerlidir. Örneğin 4 virüs den 3 tanesi etkili çıktı. Bir tanesi etkin çıkmadı. **Ürün etiketine sadece etkinlik gösterilen virüsleri yazabilir miyiz?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- Ürünün bakteri, fungus veya virüslere etkin olması için talimat eklerinde belirtilen **tüm bakteri, fungus ve virüs suşlarına** etkin olması gerekmektedir. Eğer ürün bu mikroorganizma gruplarında yer alan tüm suşlara etkin değilse, **sadece etkin olduğu mikroorganizma suşunun belirtilmesi uygun değildir, belirtilen mikroorganizma grubunun tüm suşlarına etkin olmalıdır.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Antibakteriyel sıvı sabun etkinlik testlerini temiz koşulda yaptırmamız halinde analiz sonucumuz kabul edilir mi? Yoksa **temiz/kirli koşul** olarak özellikle çalıştırmamız gereken bir koşul var mıdır?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- *Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat* Ek-6 ve Ek-7’de **«Dezenfektan Türü»** kısmında ürünün kullanım şekline göre **«El Yıkama Dezenfektanı»** grubunun **«kirli koşul»** ve **«El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan)»** grubunun **«temiz koşul»** olarak belirtildiği görülmektedir.
- Antibakteriyel sıvı sabun yıkama-durulama yapılan bir ürün olduğundan talimat kapsamında etkinlik testlerinin **«kirli koşul»**da yapılması gerekmektedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ürünümüze ait **tüm testleri** (bakteri ve virüs) **medikal alan için yapıp**, ürün pazara **hem medikal alan hem de genel halk için** sunulabilir mi?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat** Ek-6 Medikal Alan için, Ek-7 Umumi ve Kişisel Alan için test koşullarını belirtmekte olup iki kullanım alanı için yapılan testlerde **kullanılan standartlar, test süreleri ve çalışılan koşullar farklı olduğundan** sadece medikal alan için yapılan testler doğrultusunda ürünün pazara **hem medikal alan hem de genel halk için sunulması uygun değildir.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ruhsatlı el dezenfektanı ürünümüz için akredite laboratuvarda **Covid-19** analiz yaptırılmış ve virüs üzerinde etkinliği tespit edilmiştir. **Ürün etiketinde etkili olduğu mikroorganizmalar kısmına Covid-19 ekleyebilir miyiz?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

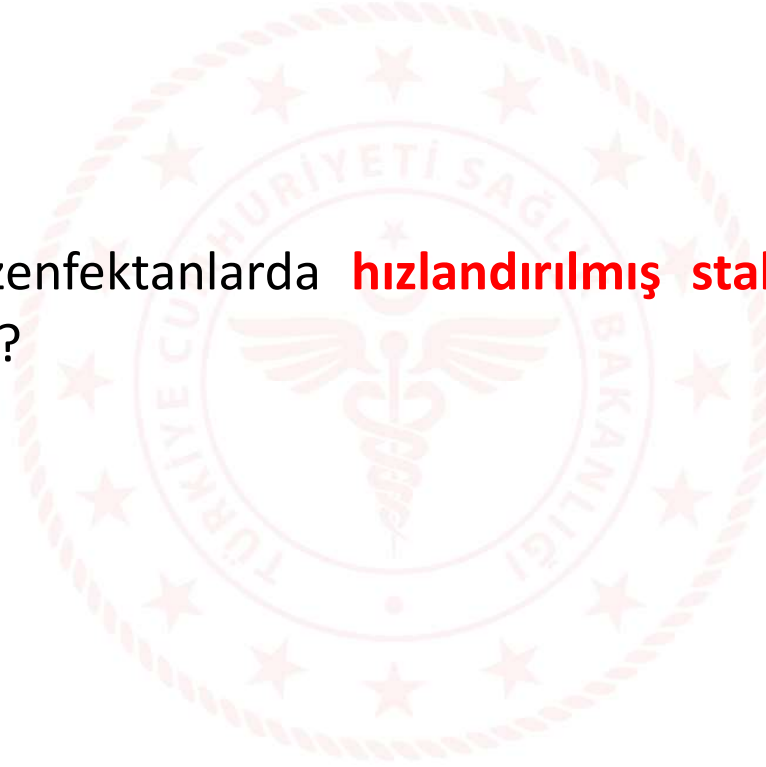
CEVAP:

- Umumi ve kişisel alanlarda kullanılan insan hijyenine yönelik biyosidal ürünlerin etiketinde ve tanıtımlarında talimatın (*Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat*) Ek-7'sinde yer alan, medikal alanda kullanılan insan hijyenine yönelik biyosidal ürünlerin etiketinde ve tanıtımlarında ise talimatın Ek-6'sında yer alan mikroorganizma suşları yer alabilmektedir.
- **Bu kapsamda Covid-19 (Sars CoV-2) virüsü söz konusu Talimat'ın eklerinde yer almadığından ve sağlık beyanı anlamı taşıdığından analizi yapılsa dahi etikette ve ürün tanıtımında ürünün Covid-19 (Sars Cov-2) virüsüne karşı etkili olduğuna dair iddia kullanılamaz.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- **Klor** içeren dezenfektanlarda **hızlandırılmış stabilite testini** kabul ediyor musunuz?



RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat Stabilite Testleri MADDE 8 :**
- 9 uncu fıkrası «Hızlandırılmış stabilite testleri **14 gün, 54 ± 2°C** sıcaklıkta yapılır. **Eğer biyosidal ürün 50°C sıcaklık değerinin üzerinde zarar görebilecekse Çizelge-2’de belirtilen süre ve sıcaklık değerleri kullanılabilir.»**
- 10 uncu fıkrası «**30°C’nin üzerinde bozunan** biyosidal ürünler için hızlandırılmış stabilite testi yapılamıyor ise **uzun süreli stabilite testi aylık olarak yapılır** ve raporlandırılır. Ürün sahibinin talebi halinde bu periyotlar daha kısaltılır. Uzun süreli stabilite test sonuçlarına uygun raf ömrü ile ruhsatlandırılır.» şeklindedir.
- **Bu kapsamda eğer klor içeren dezenfektan ürün talimatta yer alan çizelgede belirtilen şartları sağlıyorsa hızlandırılmış stabilite testlerini gönderebilir. Gönderdiği hızlandırılmış stabilite testleri kapsamında ürüne 2 yıl raf ömrü verilebilir ancak uzun süreli stabilite testleri sırasında ürün bozunursa ürün raf ömrü bu doğrultuda tekrar değerlendirilmelidir.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ürünlerde **revizyon** (spesifikasyon, vb) yapılabilmesinin önü açılacak mı? **Ruhsat yenileme dışında başvuru yapılabilecek mi?** Varyasyon kılavuzu oluşturulması planlanıyor mu?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği** Ruhsat veya tescil sahibinin bilgi sunma yükümlülüğü
- **22 nci maddesi birinci fıkrası** «Ruhsat veya tescil belgesi sahibi, talep edilmemiş olsa dahi (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) **otuz iş günü içerisinde, ruhsat veya tescilin sürekliliğini etkileyebilecek olan, biyosidal ürün ile ilgili yeni bilgileri ve aşağıda belirtilen konularda meydana gelen değişiklikleri** (Değişik ibare:RG-12/3/2020-31066) **Bakanlığa sunmak zorundadır.**» şeklindedir.
- Kurumumuz web sitesinde yayınlanan **Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürünler İçin Başvuru Kayıt Ve Yönlendirme Dokümanı** ile biyosidal üründe yapılacak belge yenileme, ruhsat devri, isim değişikliği/firma unvan değişikliği, üretim yeri değişikliği/üretim yeri ilavesi/dolum yeri ilavesi ve zararlı ilavesi gibi ürünle ilgili revizyonların nasıl yapılacağı detaylı olarak belirtilmektedir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat Stabilite Testleri MADDE 8 :**
- 17 nci fıkrası «Fiziksel ve kimyasal testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin sonucuna göre üretici ya da ithalatçılar, ruhsatlandırma sürecinde **bir defaya mahsus olmak üzere;**
- a) Bu talimatın 7 nci maddesi 2 nci fıkrasının (b) bendinde belirtilen aralıkların dışına çıkmamak kaydıyla **pH ve bağıl yoğunluk parametrelerinde değişiklik yaparak yeni spesifikasyon belgesini Kuruma sunabilir.** Bu durumda, analizlere devam edilir ve değerlendirme yeni spesifikasyon belgesine göre analiz tekrarlanmadan raporlandırılır.
- b) Diğer fiziksel parametreler için ise bu talimatın 7 nci maddesi 2 nci fıkrasının belirtilen yayının güncel versiyonundaki **spesifikasyon kriterlerine uymak kaydıyla değişiklik yapılabilir.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ambalaj olarak **PE** yerine **PET** olarak **ambalaj değişikliği** yaptığımızda yine izin almamız gerekiyor mu?
- Ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünler için ürünün **primer ambalajının kalitatif/kantitatif bileşenlerinde değişiklik olması** (örneğin cam ambalajdan plastik şişeye geçiş) durumunda talep edilecek bilgi ve belgeler nelerdir?

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

Su bazlı formülasyonlar- Sulu süspansiyon konsantreleri, çözünür konsantreler

Raf ömrü stabilite çalışmalarında kullanılan ambalaj	Kabul edilebilir ekstrapolasyon
Metal hariç herhangi bir ambalaj	Metalden başka tüm ambalaj tipleri başka veri olmadan desteklenir

Solvan bazlı formülasyonlar-Emülsifiye olan konsantreler

Raf ömrü stabilite çalışmalarında kullanılan ambalaj	Kabul edilebilir ekstrapolasyon
HDPE	HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA ambalaj tipleri başka veri olmadan desteklenir
HDPE/EVOH HDPE/F HDPE/PA	Bu üç ambalajdan birinde oluşturulan veriler, gerekli ambalajdaki kabul edilebilir sızma verileriyle diğer iki ambalajda yetkilendirmeyi destekler. HDPE ambalajı kabul edilebilir sızma verileriyle desteklenir

RUHSATA ESAS ANALİZLER

CEVAP:

- **Belirtilen materyaller** (PE yerine PET, cam ambalajdan plastik şişeye geçiş) **kabul edilebilir ekstrapolasyona sahiptir.**
- Sonuçlar birbirine uyarlanabildiğinden stabilite analizinin yapılması zorunlu olmayıp **biyosidal ürünün ambalaj materyali ile etkileşmediğine** (ürünün yeni ambalajı içerisinde stabil olduğuna ve yeni ambalaj ile geçimli olduğuna) **dair bilimsel literatürlerden elde edilecek veriler doğrultusunda hazırlanan belgenin, kullanılacak yeni ambalaj materyaline ait güvenlik bilgi formunun (MSDS) ve analiz sertifikası vb. belgelerin** sunulması yeterli olacaktır.
- Tarafınızca fiziksel, kimyasal veya stabilite analizinin yapılması halinde firma bünyesinde yapılacak çalışmaların değerlendirilebilecektir.

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Tip 1 ürün grubunda analizleri devam eden ürünümüz için, USS testlerinde herhangi bir **uygunsuzluk çıkması durumunda**, **yeniden numune alım, fiziksel ve kimyasal testlerin yapılması şartı ile birlikte USS testlerinin tekrar edilmesi söz konusu olabilir mi?**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

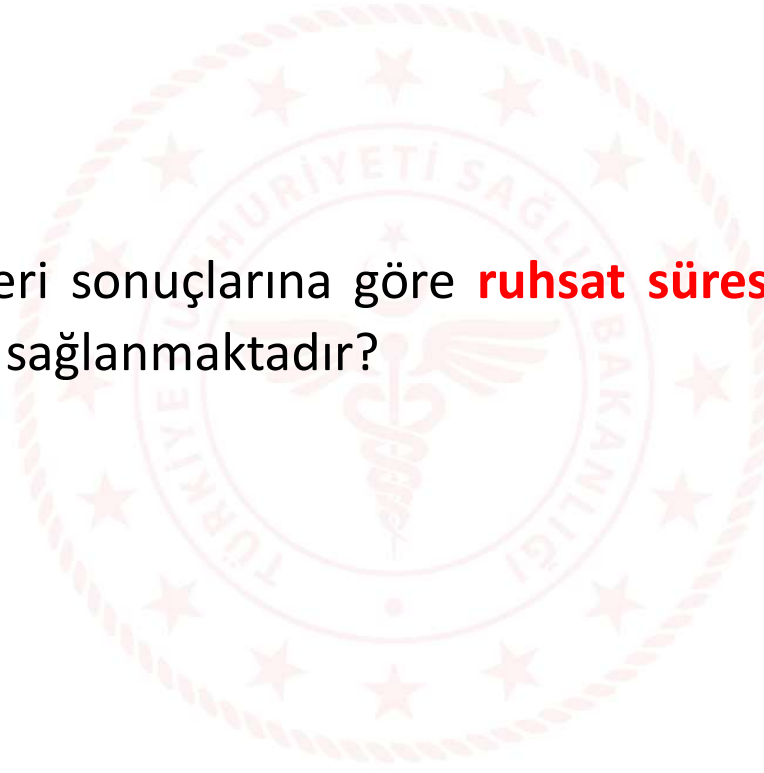
CEVAP:

- **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat**
- **8 inci maddesi on altıncı fıkrası** «Stabilite test sonuçlarının olumsuz bulunması halinde başvuru sahibi tarafından üretim prosesleri ıslah edilerek daha uygun bir süre belirlenir ve bu süre kadar yeniden testler yapılır.» şeklindedir.
- Bu kapsamda USS testlerinin uygun olmaması durumunda **ya daha uygun bir süre belirlenerek testler tekrarlanır** ya da **yeni üretim tarihli numune üzerinden güncel talimata uygun şekilde başlangıç fizikokimyasal analizi ile stabilite testlerine tekrar başlanır.**

RUHSATA ESAS ANALİZLER

SORU:

- Biyosidal ürün testleri sonuçlarına göre **ruhsat süresinin uzatılması** hangi şartlar altında sağlanmaktadır?



RUHSATA ESAS ANALİZLER

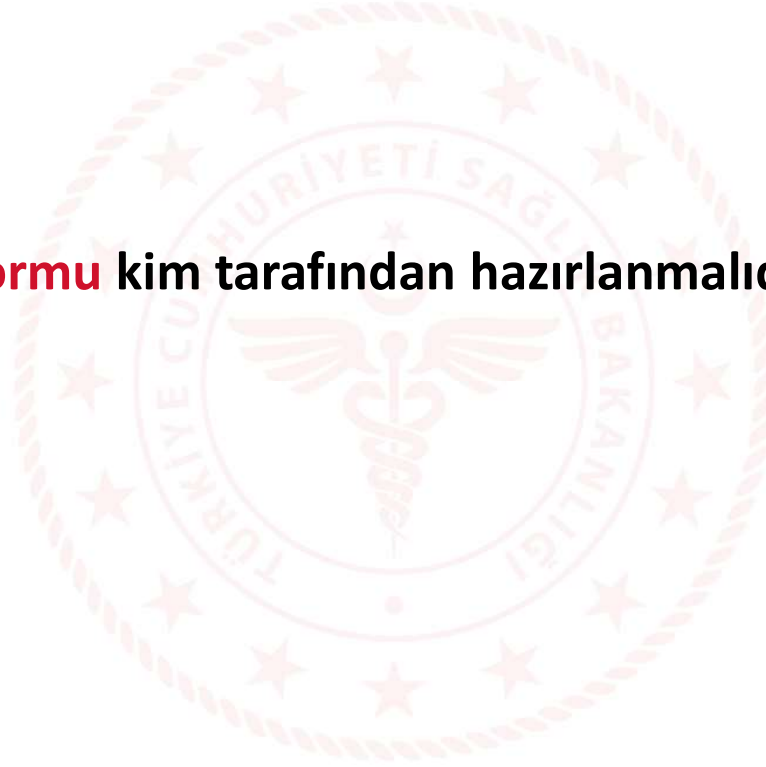
CEVAP:

- Başvuruda gönderilen başlangıç fizikokimyasal analizi ve hızlandırılmış stabilite testine esas olarak 2 yıl raf ömrü ve geçerlilik süresi verilip **Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 9 uncu maddesi** (Ruhsat ve tescillerin geçerlilik süreleri) kapsamında ürünün stabilite testlerinin tamamlanmasıyla aktif maddelerine göre ruhsat geçerlilik süreleri yenilenecektir.

GENEL

SORU:

- **Güvenlik bilgi formu** kim tarafından hazırlanmalıdır?



GENEL

CEVAP:

- **Tehlikeli Maddeler Ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması Ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik Madde 5 :**
- 2 nci fıkrası (e) bendi «Güvenlik bilgi formları, güvenlik bilgi formlarının hazırlanmasına ilişkin personel belgelendirmesi konusunda **akredite olmuş kuruluş tarafından belgelendirilmiş kişilerce hazırlanır.** İthalatlarda da güvenlik bilgi formları, aynı niteliğe sahip kişilerce hazırlanır.» şeklindedir.

GENEL

SORU:

- **Biyosidal ürün ruhsatlandırma başvurusunda gelen eksikliklerden dolayı süreçte aksamalar yaşamaktayız. Süreçleri sorunsuz yönetebilmemiz adına danışmanlık hizmeti alıyoruz. İlaveten web sitenizdeki eğitim videolarını da inceledik. Fakat **süreçlere daha hakim olmamız için rehber doküman, yönerge şeklinde doküman, örneklendirmelerle eğitim verilmesi mümkün müdür?** Tüm ruhsatlandırma sürecini içeren uygulamalı eğitim olabilirse çok memnun oluruz.**

GENEL

CEVAP:

- Kurumumuz web sitesinde «**Biyosidal**» faaliyet alanında (<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal>) aktif madde listesi, biyosidal ürün, ECHA, eğitim, mevzuat, ruhsatlandırma, ÜTS, ruhsata esas analizler gibi başlıklar altında biyosidal ürünlere ilişkin detaylı bilgiler yer almaktadır.
- Ayrıca biyosidal ürünlere ilişkin güncel duyuruların da yine Kurumumuz web sitesindeki (<https://www.titck.gov.tr/duyuru>) «**Duyurular**» kısmından takip edilmesi firmanın sorumluluğundadır.

GENEL

CEVAP:

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Başvurusu için Gerekli Dokümanlar
a) Başvuru sahibiyle ilgili olarak;
1) Başvuru sahibinin adı veya unvanı, açık adresi, telefon ve faks numaraları ile e-posta adresleri
2) Biyosidal ürün üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri
3) Her bir aktif madde üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri
4) Aktif madde/maddelerin tedarikçisinden alınan aktif madde/in söz konusu tedarikçiden temin edildiğine dair belge
b) Biyosidal ürünün tanımlanmasına ilişkin olarak;
1) Ürünün ticari adı,
2) Ürünün eksiksiz içeriği (%100 Formülasyon)(CAS/EC numaraları, konsantrasyonları [metrik birimi ile], kullanım amaçları)
3) Doğru kullanım, depolama ve nakliyesi için kabul edilebilir fiziksel ve kimyasal özellikleri
4) Ürünün fiziksel hâli (kati, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol vb.).
5) İmalattan sorumlu müdür imzalı spesifikasyon (pH aralığı, yoğunluk aralığı, renk, koku, görüntüm, net aktif madde miktarı/miktarları)
6) Ürün bileşiminde yer alan her bir hammaddenin tedarikçilerinden alınan güvenlik bilgi formları
c) Kullanım amaçları için;
1) Ürün tipi ve kullanım alanı,
2) Kullanıcı kategorileri,
3) Kullanım yöntemi.
ç) İmalattan sorumlu müdür onaylı iş akış şeması (İmal ürünler için)
d) Etkinlik verisi ve test yöntemleri. (fiziko-kimyasal, mikrobiyal etkinlik, hızlandırılmış stabilite, uzun süreli ve kapak açıldıktan sonraki stabilite)
e) İritasyon testi (tip 1 ve tip 19 için)
f) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-XII'ye uygun imalattan sorumlu müdür tarafından imzalı 3 adet etiket örneği
g) Ambalaj materyali (PE, HDPE, analiz sertifikası vb) ve ambalaj materyali ile geçimliliği hakkında gerekli bilgiler
ğ) Güvenlik bilgi formu ve Hazırlayıcı sertifikası
h) Ek-II B kapsamında ortak temel veri seti
1) Aktif maddelerle ilgili olarak; tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, etkinlik, toksisite ve ekotoksosite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi.
2) Biyosidal ürünle ilgili olarak; 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre bir karar verilebilmesine yeter nitelikte tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, kullanım amaçları ve etkililik, toksite ve ekotoksosite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi.
ı) Aktif maddelere ilişkin olarak mezkur Yönetmeliğin Eki (Ek-II A) doğrultusunda hazırlanan basılı ve CD ortamında değiştirilemeyecek şekilde aktif madde dosyası
i) Yönetmelik EK-VI doğrultusunda toksikolojik ve ekotoksikolojik test verileri (test verilerine ait kaynaklar) ve bu veriler doğrultusunda hazırlanan risk değerlendirme raporları (insan sağlığı risk değerlendirmesi, hayvan sağlığı risk değerlendirmesi, çevre üzerine etkileri risk değerlendirmesi)
j) Fason üretim yapıyor ise;
1) Fason üretim sözleşmesi (Onaylı)
2) Ruhsat sahibi ve fason üretici imza sirküleri (Noter Onaylı)
3) GSM ruhsatı (işyeri açma çalışma ruhsatı) (Onaylı) (Ürün tipi-1 için 2nci veya 1 inci sınıf) (Ürün tipi-19 için 1inci sınıf)
k) İthal ürün ise;
1) İthalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün ithali, ruhsatlandırılması, tescilli ve satışı konusunda yetkili tek temsilci orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile Türkçe tercümesi
l) Biyosidal ürün Avrupa Birliği dâhilinde piyasaya arz ediliyor ise;
1) Ürünün adı veya adları,
2) Ürünün piyasaya arz edildiği Avrupa Birliğine üye ülkeler,
3) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil numarası.
Bunlara ek olarak;
İmalattan sorumlu müdür diploması (Onaylı)
İmalattan sorumlu müdür sözleşmesi (Noter Onaylı)
GSM ruhsatı (işyeri açma ve çalışma ruhsatı) (Onaylı) (Ürün tipi-1 için 2nci veya 1 inci sınıf) (Ürün tipi-19 için 1inci sınıf)
İmza sirküleri (Noter Onaylı)



GENEL

Titck - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal/mevzuat

Tıbbi Cihaz Veri Koruma

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

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

Anasayfa / Biyosidal

Mevzuat

Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlere yönelik düzenlenmiş olan tüm yasal mevzuat aşağıda listelenmiştir.

- [31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği](#)
- [04.07.2019 tarihli ve 30821 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik](#)
- [Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usul ve Esaslar \(2020/3 sayılı Genelge\)](#)
- [Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat \(HSGM\)](#)
- [Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat \(TİTCK\)](#)
- [Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürünler İçin Başvuru Kayıt ve Yönlendirme Dokümanı](#)
- [Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik \(SEA\)](#)
- [Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik \(KKDİK\)](#)
- [Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik](#)

GENEL

Titck - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal/mevzuat

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

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

- [Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik](#)
- [Biocidal Product Regulation \(EU\) 528/2012](#)
- [Biyosidal Ürünler Yönetmelik Ekleri](#)

Mevzuat Bilgi Sistemi:
<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/>

T.C.Ç.Ş.B. Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü Kimyasallar Yönetimi Dairesi Başkanlığı:
http://cygm.csb.gov.tr/kimyasallar_yonetimi_i_538

Avrupa Komisyonu Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü:
https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en

Avrupa Kimyasallar Ajansı:
<https://echa.europa.eu/>

Avrupa Kimyasallar Ajansı/Kimyasallara İlişkin Bilgiler
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

GENEL

Titck - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal/ruhsata-esas-analizler

Tıbbi Cihaz Veri Koruma

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

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

Anasayfa / Biyosidal

Ruhsata Esas Analizler

- EK-1: Biyolojik Etkinlik Analiz Raporu Örneği
- EK-2: Mikrobiyolojik Etkinlik Analiz Raporu Örneği
- EK-3: Fiziksel ve Kimyasal Analiz Rapor Örneği
- EK-4: Stabilite Test Raporu Örneği
- EK-5: İritasyon Test Raporu Örneği
- EK-6: Medikal Alanda Kullanılan İnsan Hijyenine Yönelik Biyosidal Ürünler İçin Test Organizmaları ve Test Yöntemleri
- EK-7: Umumi ve Kişisel Alanda Kullanılan İnsan Hijyenine Yönelik Biyosidal Ürünler İçin Test Organizmaları ve Test Yöntemleri
- EK-8: Ürün Spesifikasyon Bege Örneği

SON OLARAK:

- 09.03.2021 tarihinde Kurumumuz web sitesinde duyurularda 05.03.2021 tarihli ve E-24931227-512-3949 sayılı Makam Oluru ile **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat** yayımlanmıştır.
- Başvurularda analizlerin belirtilen güncel talimat kapsamında yapılması,
- Başvuruda gönderilen analiz raporlarının Kurumumuza gönderilmeden önce uygunluğunun kontrol edilmesi,
- Uygun olmayan raporların tarafımıza gönderilmemesi,
- Ürünün ilk başvurusunda «*Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Başvurusu için Gerekli Dokümanlar*»ın eksiksiz olarak gönderilmesi,
- Eksiklik başvurusunda ürüne yönelik tarafınıza yazılan eksiklik yazılarında belirtilen tüm eksikliklerin tamamlanması,
- **Gönderilecek tüm başvurulardaki evrakların ilgili yönetmelik, mevzuat ve talimatlara uygunluğunun kontrolünün yapılması gerekmektedir.**