

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU ORGANİK VE DOĞAL KOZMETİK ÜRÜN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir makul kullanım şartları altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekmektedir. Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinde yer alan “Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.” ifadesi gereğince iş bu Kılavuz “organik” veya “doğal” ibareleri içeren kozmetik ürünlerin kapsamına, içeriklerine ve iddialarına ilişkin üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı ve 10 uncu maddelerine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda yer alan;

a) Organik/ekolojik kozmetik ürün: Organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş ham maddeler kullanılarak, ham maddeden bitmiş ürüne kadar organik olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan bitmiş kozmetik ürünü,

b) Doğal kozmetik ürün: Bileşiminin en az yüzde 95'inin doğal içerikli olduğu, bununla birlikte bu içeriğin doğal olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan ancak organik olmasının gerekmediği kozmetik ürünü,
ifade eder.

Genel Esaslar

MADDE 5- Organik kozmetik ürünlerin bileşiminde, formülasyon yardımcı maddeleri olan koruyucular ve doğal kaynaklı sentetik modifiye maddeler hariç yalnızca doğal kaynaklı madde veya karışımlar kullanılabilir.

Organik kozmetik ürünlerdeki organik bileşen yüzdesi hesaplanırken su ve mineraller hesaplamaya dahil edilmemelidir.

Kozmetik ürünlerde kullanılan bitkisel, hayvansal veya mineral bileşenler, insan sağlığına zarar verecek kısım, safsızlık ve bulaşanları içermemelidir.

Esanslar, antioksidanlar, sentetik yağlar (silikon yağları), etoksillenmiş ham maddeler, UV filtreleri gibi sentetik maddeler veya karışımların (mikro veya nanopartiküller dahil) kullanılması önerilmemektedir.

Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalardan (GDO) elde edilen ürün bileşenleri kullanılamaz.

Aromatizanlar, parfümler ve vitaminlerin organik üretimle elde edilemediğinin kanıtlanması koşulu ile istisnai olarak organik olmayan üretim kaynaklarından elde edilmesi mümkündür.

Ayrıca bitmiş kozmetik ürünler, kozmetik ürün bileşenleri veya karışımlarının sterilizasyon amacıyla iyonize radyasyona (radyoaktif radyasyon, x-ışını radyasyonu) maruz kalmaması tavsiye edilmektedir.

Sentetik esansiyel yağlar veya kimyasal olarak modifiye edilmiş doğal maddelerin parfümlerde ve aromatik bileşimlerde kullanılmaları önerilmemektedir.

Organik Kozmetiklerin İçerebileceği Bazı Yardımcı Maddeler

MADDE 6- Organik kozmetik ürün bileşiminde yer alabilen bazı maddelere ait özelliklere aşağıda yer verilmiştir.

(1) Su: Organik kozmetik ürün üretiminde kullanılan su, içme suyu kalitesinde olmalıdır. Deiyonizasyon amacıyla iyon değiştiriciler, distilasyon, ozmoz, kaynatma ile sterilizasyon veya filtrasyon metotları (GMP ilkeleri doğrultusunda) bu amaçla kullanılabilir.

Üretim aşamasında kullanılacak suyun elde edilmesinde klorlama, ozonlama gibi kimyasal madde içeren metotlar veya iyonize radyasyon ve elektrokimyasal uygulamalar gibi işlemlerin kullanılması tavsiye edilmemektedir.

(2) Mineral maddeler: Yalnızca öğütme, yıkama, buharla temizleme, kurutma ya da mekanik yıkama gibi fiziksel işlemlerle elde edilen doğal mineraller, organik kozmetik ürünlerde mineral madde olarak kullanılabilir.

(3) Koruyucular: Organik kozmetik ürünlerde koruyucu kullanımının kaçınılmaz olduğu hallerde limitler dahilinde kullanılacak koruyuculara Tablo 1’de yer verilmiştir. Alkol veya esansiyel yağlar gibi bileşenlerin de koruyucu etkileri olduğu unutulmamalıdır.

Tablo 1. Organik ürünlerde kullanılacak koruyucular.

Koruyucu	INCI Adı
Formik asit	Formik asit
Benzoik asit, tuzları* ve etil esteri	Benzoik asit
Benzil alkol	Benzil alkol
Propiyonik asit ve tuzları*	Propiyonik asit
Salisilik asit ve tuzları*	Salisilik asit
Sorbik asit ve tuzları*	Sorbik asit

*Adı geçen tuzlar sodyum, potasyum, amonyum, etil amonyum, kalsiyum ve magnezyum kationlarının tuzlarıdır (örn. Sodyum benzoat, potasyum sorbat).

(4) Emülgatörler ve sürfaktanlar (yüzey aktif maddeler): Organik kozmetik ürünlerin üretiminde kullanılan emülgatör ve sürfaktanların elde edilmesinde hidroliz, esterleştirme, transesterleştirme, hidrasyon (yalnızca yağ asitlerinin yağ alkollerine indirgenmesinde kullanılabilir) ve sabit yağlar, uçucu yağlar, balmumu, fosfolipidler, lanolin, sakkaritler (mono, oligo, polisakkaritler), proteinler ve lipoproteinlerden glikolizasyon yöntemleri kullanılmalıdır.

Kimyasal olarak işlem görmemiş doğal kaynaklı maddeler de emülgatör ve sürfaktan olarak kullanılabilir.

Organik Kozmetik Ürün İçeriği

MADDE 7- Kozmetik üründe organik bileşen olarak kullanılacak doğal madde ve karışımlarının, ağırlıkça en az % 95'inin organik üretimle elde ediliyor olması gerekmektedir.

Ürün kategorisine göre kozmetik ürünlerin içermesi gereken minimum organik bileşen % değerleri Tablo 2'de yer almaktadır.

Tablo 2. Ürün kategorisine göre kozmetik ürünlerin içermesi gereken minimum organik bileşen % değerleri.

Kategori	Bitmiş Üründe Minimum Organik Bileşen %'si
Yağlar/susuz temizleme ve bakım ürünleri	90
Parfüm/EDP/EDT	60
Cilt bakım emülsiyonları (s/y)	30
Deodorantlar ve antiperspiranlar	20
Cilt bakımı için emülsiyon (y/s) ve jeller	20
Saç bakım ürünleri	20
Yüzey aktif maddeler içeren temizleme ürünleri	20
Diş ve ağız bakım ürünleri	20
Sabun	20
Kozmetik amaçlı sular	20

Etiket ve Tanıtım Materyallerine İlişkin İddialar ve Uyarılar

MADDE 8- Tüketicilerin yanıltılmaması amacıyla kozmetik ürünlerin içeriği, etkinliği, güvenliği ve diğer özellikleri ile ilgili yanıltıcı tanıtım iddialarından kaçınılması gerekmektedir. Etiket üzerinde tüketiciyi yanıltacak şekilde ürünün sahip olmadığı özelliklere ait ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

Ürünün ticari adı “organik” ya da “doğal” ifadesi içeriyorsa ve ürün organik veya doğal ürün olma özelliği taşımıyorsa, ürünün ticari adında “organik” ya da “doğal” ibaresi kullanılmamalıdır. Ürünün ticari adında tüketiciyi yanıltıcı ibarelere yer verilmemelidir.

Kozmetik ürün bileşenlerinin Madde 7 Tablo 2’de belirtilen minimum değerlerin altında olması durumunda, kozmetik ürünün organik olduğuna dair iddia ve ibareler kullanılmamalıdır.

Kozmetik ürünlerin etiket ve tanıtım materyallerinde ürünün “% 100 doğal” veya “% 100 organik” olduğunu belirten ifade ve görseller gerekli ve yeterli koşullar belgelerle sağlanmadıkça kullanılmamalıdır.

Kozmetik ürünün, içindekiler listesinde hangi bileşenlerin organik olduğu belirtilmelidir.

Doğal kaynaklı kozmetik ürünlerin içerikleri nedeniyle raf ömrünün diğer kozmetik ürünlerden daha kısa olabileceği gibi ürüne özgü özelliklere, ürünün hem tüketici tarafından hem de dağıtım zincirindeki takibi açısından meydana gelebilecek değişikliklere ve stabilitesine dair bilgilere ambalaj üzerinde yer verilmelidir.

Tüketiciyi bilgilendirmek amacıyla ürünün hangi koşullarda saklanacağına, açıldıktan sonra bozulmanın nasıl takip edileceğine ilişkin bilgiler ile ürünün güvenli bir şekilde kullanımının sağlanmasına yönelik uyarılara etikette/ambalajda yer verilmelidir.

Bitmiş Ürünün Sahip Olması Gereken Belgeler

MADDE 9- Kozmetik ürünler için “organik” veya “doğal” beyanlarını, bunlara ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vs. tanıtımlarda kullanabilmek için, üreticilerin bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan, belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

Yürürlük

MADDE 10- Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.