



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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ11 -REV.06

| | |
|------------------------------|------------|
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 07.04.2014 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 16.11.2015 |
| 2.Revizyon Yürürlük Tarihi | 05.08.2016 |
| 3. Revizyon Yürürlük Tarihi | 22.09.2017 |
| 4. Revizyon Yürürlük Tarihi | 07.02.2019 |
| 5. Revizyon Yürürlük Tarihi | 25.06.2024 |
| 6. Revizyon Yürürlük Tarihi | 08.10.2024 |

Amaç

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

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ncı maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz edenleri kapsamaktadır.

(2) Yönetmeliğin 8 inci maddesi uyarınca sorumlu kişi, ürünün Yönetmeliğin 23 üncü maddesi gereği Komisyonun yayımladığı ortak kriterlere uygunluğunu sağlamalıdır.

(3) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre dağıtıcılar da faaliyetleri bağlamında gerekli özeni göstermekle yükümlüdür. Dağıtıcılar sorumlu kişi tarafından sağlanan herhangi bir iddiayı, iddianın özünü koruyacak şekilde tercüme etmelidir aksi halde yönetmeliğin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrası uyarınca sorumlu kişi olurlar.

(4) Sorumlu kişi iddianın elindeki belgelerle uyumlu olmasını sağlamalıdır. Bildirimi yapılan ürünün temel işlevini değiştirecek ölçüde bir iddia uyarlanırsa farklı bir ürün olarak değerlendirilir.

(5) Kılavuz hükümleri Yönetmeliğin 23 üncü maddesi ve 2 nci maddesinin ikinci fıkrası kapsamında kozmetik ürün tanımına giren ürünler için geçerlidir. Ortak kriterler ancak söz konusu ürün kozmetik bir ürün olarak değerlendirildiğinde devreye girer.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi ve 08/05/2023 tarihli, 32184 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 23 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Çalışma protokolü: Kozmetik ürünlerin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- b) Etkinlik çalışması: Kozmetik ürünlerin etkinlik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,
- c) Ex vivo testler: Yaşayan organizmadan alınmış biyolojik örneklerin özelliklerinin değiştirilmeden kullanıldığı testleri,
- ç) Güvenlilik çalışması: Kozmetik ürünlerin güvenlilik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,
- d) Klinik araştırma: Kozmetik ürünlerin gönüllülerde yapılan klinik araştırmalarını,
- e) In siliko testler: Bilgisayar modelleri kullanılarak yapılan testleri,
- f) In vitro testler: Laboratuvar ortamında ya da yapay koşullarda yapılan testleri,
- g) In vivo testler: Yaşayan organizma içinde yapılan testleri,
- ğ) İddia: Kozmetik ürünlerin özelliklerine, etkinliklerine ve/veya güvenliliklerine ilişkin kozmetik ürünün etiketi, ambalajı ve/veya tanıtımlarında kullanılan bilgiler, beyanlar veya görselleri,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 2/16 |

h) Komisyon: Avrupa Komisyonu'nu

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

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

j) SCCS: AB Tüketici Güvenliği Bilim Kurulu'nu (Scientific Committee on Consumer Safety)

k) Sorumlu kişi: Yurt içinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişidir. Yurt içinde üretilen ürünler için imalatçı, ithal getirilen ürünler için ithalatçı, marka sahibi yurt dışında olup ülkemizde üretim yapılıyor ise yurt içinde yerleşik kişi yazılı mutabakat ile sorumlu kişi olarak belirlenir. İmalatçı ve ithalatçı istek halinde yazılı mutabakat ile sorumlu kişi belirleyebilir.

Ekler

MADDE 5

(1) Bu kılavuzun Ek I' i Komisyonun yayımladığı ortak kriterlerin ayrıntılı tanımını ve iddia örneklerini içerir.

(2) Ek II kozmetik iddialarının gerekçelendirilmesi için kullanılan kanıtsal desteğin türüyle ilgili uygulamaları belirtir.

(3) Ek III "içermez" iddialar ile ilgili açıklayıcı örnekleri içerir.

(4) Ek IV "hipoalerjenik" özel iddiasının uygulaması için rehberlik sağlar.

Yürürlük

MADDE 6- (1) Bu Kılavuz Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin yürürlüğe girdiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 7- (1) Bu kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 3/16 |

EK I

Kozmetik ürünlerle ilgili olarak kullanılan iddialar için ortak kriterler

Komisyunun yayımladığı ortak kriterlere göre kozmetik ürünlere ilişkin beyanlar aşağıdaki kriterlere uygun olmalıdır:

1. Yasal uyumluluk
2. Doğruluk
3. Destekleyici kanıtlar
4. Dürüstlük
5. Adalet-Rekabet
6. Bilgiye dayalı karar verme

Bu ortak kriterler eşit öneme sahiptir ve aşağıdaki tabloda daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

| Kriter | Tanım | İddia örnekleri ve açıklamalar |
|------------------------|--|--|
| Yasal uyumluluk | <p>Kozmetik ürünün Sağlık Bakanlığı veya Kurum tarafından onaylandığı/izin verildiğini belirten iddialara, görsellere vb. ürünün etiketinde, ambalajında, tanıtımlarında vb. yer verilemez.</p> <p>Kozmetik ürünlere dair iddialarda Kozmetik Mevzuatının gereklilikleri dikkate alınmalıdır.</p> <p>Sadece kozmetik ürün olarak piyasaya arz edilecek ürünlerde ürünü üst mevzuata dâhil edecek CE işaretlemesi kullanılmamalıdır.</p> <p>Kozmetik ürün iddiaları, nihai kullanıcı profili göz önüne alınarak, pazardaki sosyal, kültürel ve dilsel faktörlere dikkat edilerek ortalama nihai kullanıcı tarafından makul, anlaşılabilir ve algılanabilir şekilde olmalıdır.</p> | <p>“Ürün Sağlık Bakanlığından onaylıdır.” iddiasına izin verilmez.</p> <p>Piyasaya arz edilen tüm kozmetik ürünlerin Kozmetik Mevzuatına uygun olması yasal bir gerekliliktir. Bu sebeple “Ürünümüz Kozmetik Mevzuatına uygundur.”, “ÜTS bildirimimiz vardır” iddialarına izin verilmez.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 4/16 |

| | | |
|------------------------------|---|---|
| | <p>Yasal bir gereklilik (yasaklı bir bileşeni içermemesi, Kozmetik Mevzuatı hükümlerine uygun olması gibi), ürün tanıtımına ait görsellerde, ürün etiketinde ve ürün ambalajında, ürüne ait bir üstünlük/fayda olarak kullanılmamalıdır.</p> | <p>“Ürün hidrokinon içermez” iddiasına izin verilmez. Çünkü hidrokinon isimli bileşen Kozmetik Ürünler Yönetmeliği tarafından zaten yasaklanmıştır.</p> |
| Doğruluk | <p>Kozmetik ürünün genel sunumu ve/veya üründe kullanılan iddiaları yanlış veya ilgisiz bilgilere dayanmamalıdır.</p> <p>Bir kozmetik ürünün spesifik bir bileşeni içerdiği iddia ediliyorsa, o bileşenin üründe mevcut olması gerekir.</p> <p>Bir kozmetik üründe spesifik bir bileşenin veya bileşenlerin özelliklerine atıfta bulunan iddialar yer alıyor ve kozmetik ürün bu özellikleri taşıyor ise; bitmiş ürünün bu özelliklere sahip olduğu belirtilemez.</p> <p>Kozmetik ürün iddialarına ilişkin görüşler doğrulanabilir kanıtları yansıtmıyorsa kullanılmamalıdır.</p> | <p>Silikon içeren bir ürün için “silikon içermez” iddiası kullanılamaz.</p> <p>Kısa süreli nemlenme etkisi kanıtlanan bir ürün için “48 saatlik nemlendirme sağlar.” iddiası kullanılamaz</p> <p>Açıkça bal içerdiğini ifade eden ürünün bal aroması yerine bal içermesi gerekir.</p> <p>“Salyangoz özü içerir” iddiası bulunan bir üründe sadece allantoin isimli bileşenin bulunması yeterli değildir.</p> <p>Ürünün nemlendirici etkisi yoksa “nemlendirici aloe vera içerir” iddiası veya belirgin şekilde aloe vera görseli kullanılması uygun değildir.</p> |
| Destekleyici kanıtlar | <p>Kozmetik ürünlerin doğrudan veya dolaylı iddialarını destekleyen kanıtların uzman değerlendirmeleri içermesi, yeterli ve doğrulanabilir olması gerekmektedir.</p> | <p>Bilgisayarlar artık eşit cilt tonu için cilt rengini analiz edip ölçüm yapıyor. Bu aynı zamanda eğitilmiş gözlemciler tarafından bir derecelendirme ölçeği kullanılarak da yapılabilir.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 5/16 |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Sorumlu kişi;</p> <ul style="list-style-type: none">– İddiayı doğrulamak için kullanılacak uygun ve yeterli yöntemi belirler. Bu yöntemler farklı tür ve şekillerde olabilir. Belirlenen yöntemlerle elde edilen verileri ürün bilgi dosyasının ilgili yerlerinde sunmalıdır.– Doğrudan veya dolaylı iddialar desteklenmek için uygun ve yeterli bilimsel kanıtlara sahip olmalıdır.– Ürün formülasyonun değiştirilmesi durumunda ürün iddialarını destekleyen kanıtların hala uygulanabilir olduğunun garanti edilmesi gereklidir.– Uygun desteği sağlayacak bir uzmana danışabilir. <p>İddianın doğruluğunun kanıtı için en gelişmiş uygulamalar dikkate alınmalıdır. (EK II' ye bknz.)</p> <p>İddianın kanıtlanması için yapılan çalışmalar kozmetik ürünler ve iddia edilen etki ile ilgili olmalıdır, etik değerlere saygı göstermelidir, çalışmada iyi tasarlanmış ve valide edilmiş yöntemler (doğrulanabilir, güvenilir ve tekrarlanabilir) kullanılmalıdır.</p> <p>Kanıt veya doğrulama düzeyi öne sürülen iddia türü ile tutarlı olmalıdır. (özellikle güneş kremi ürünlerinde yer alan etkisindeki eksiklik bir güvenlik sorununa yol açabilecek iddialar)</p> <p>Nihai kullanıcı tarafından harfi harfine algılanmayacak (abartı) veya soyut nitelikteki ifadeler kanıt gerektirmemektedir.</p> | <p>In vitro veya in silico çalışmalardan elde edilen sonuçların sunumu, in vivo bir sonuç önermemelidir.</p> <p><i>“Bu parfümün kokusu sizi kanatlandırır”</i> iddiası soyut bir iddiadır. Kimse kelimenin gerçek anlamıyla ürünü kullandıktan sonra kanat çıkmasını beklemez.</p> |
|--|---|--|

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 6/16 |

| | | |
|------------------|---|---|
| | <p>Kozmetik ürün bileşenlerine bağlı olarak bitmiş ürünün özelliklerine doğrudan ya da dolaylı olarak atıfta bulunulan iddianın (örneğin bileşenin ürün içerisinde iddia edilen etkinliği gösterdiği konsantrasyonda bulunması gibi) yeterli ve doğrulanabilir kanıtlarla desteklenmesi gerekir.</p> <p>Bir iddianın kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi; iddiaya yönelik yapılan tüm çalışmaların, verilerin, bilgilerin ispat gücüne ve sunumuna dayanır.</p> | |
| Dürüstlük | <p>Bir kozmetik ürünün performansına veya işlevselliğine yönelik açıklamalar, mevcut destekleyici kanıtların ötesine geçmemelidir.</p> <p>Aynı özelliklere sahip kozmetik ürünlerin iddiaları “benzersiz, eşsiz, en iyi, en etkili” ve bunun gibi birini diğerlerinden üstün olarak ima eden şekilde olmamalıdır.</p> <p>Bir kozmetik ürünün etkisi belli koşullara bağlıysa (örneğin, diğer ürünlerle birlikte kullanılması gerekliliği gibi) bu açıkça belirtilmelidir.</p> | <p>Sadece bir milyon adetlik satış rakamı üzerinden “<i>bir milyon tüketici bu ürünü tercih ediyor</i>” iddiasına itibar edilmemelidir.</p> <p>Görüntü ürünün performansı konusunda yanıltıcıysa, elektronik olarak manipüle edilmiş “<i>öncesi / sonrası</i>” görsellerine dayanmamalıdır.</p> <p>Yeni geliştirilmiş bir formülasyonun özelliklerine ilişkin iddialar, gerçek gelişmeyi yansıtmalı ve abartılmamalıdır.</p> <p>Parfümler genellikle o kadar yüksek miktarda alkol içerir ki ilave koruyucu madde kullanımına gerek yoktur. Bu durumda, parfümün herhangi bir koruyucu içermediğini vurgulamak dürüst olmaz.</p> <p>Bir şampuanın iddia edilen performansı, o şampuanın bir saç kremi ile birlikte kullanımına dayanıyorsa, bu belirtilmelidir.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 7/16 |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Adalet/Rekabet | <p>Kozmetik ürünlerin iddiaları objektif olmalı, rakiplerini ve yasal olarak kullanılan bileşenleri karalamamalıdır.</p> <p>Kozmetik ürünlerin iddiaları bir rakibin ürünüyle karıştırılmamalı ve rakip bir ürüne yönelik yanılgıya neden olmamalıdır.</p> | <p><i>“Mineral yağ içermediği için iyi tolere edilir”, aynı derecede iyi tolere edilen diğer ürünlere yönelik haksız bir ifadedir.</i></p> <p><i>“X ürününün aksine bu ürün tahriş edici olduğu bilinen Y bileşenini içermez.” gibi iddialar kullanılamaz.</i></p> <p><i>“Koruyucu içermediği için düşük alerjiktir” ifadesi adil değildir. Çünkü tüketici tarafından tüm koruyucuların alerjen olduğu anlaşılabilir.</i></p> <p>Terlemeyi önleyici ürünlerin ıslaklığa karşı etkinliği ile koku amaçlı deodorantların ıslaklığa karşı etkinliğinin karşılaştırılması adil değildir, Çünkü ikisi farklı işlevlere sahip farklı ürünlerdir.</p> |
| Bilgiye dayalı karar verme | <p>İddialar, ortalama bir nihai kullanıcı için açık ve anlaşılır olmalıdır.</p> <p>İddialar, ürünlerin ayrılmaz bir parçasıdır ve ortalama bir nihai kullanıcının bilinçli seçim yapmasına olanak tanıyacak bilgileri içermelidir.</p> <p>Pazarlama iletişimleri, hedef kitlenin (ülkenin nüfusu veya nüfusun yapısı, örneğin farklı yaş ve cinsiyetteki tüketiciler veya profesyoneller) algılama kapasitesini dikkate almalıdır. Pazarlama iletişimleri açık, kesin, konu ile ilgili ve hedef kitle tarafından anlaşılabilir olmalıdır.</p> | <p>Ürün profesyonel kesimi hedefliyorsa teknik bir dil kullanmak uygun olabilir.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 8/16 |

EK II

İddiaların doğruluğunun kanıtlanması için en iyi uygulamalar

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

Bu ekin amacı, özellikle kullanılan desteğin türüyle ilgili en iyi uygulamaları tanımlamaktır.

Deneysel çalışmalar için geçerli en iyi uygulamalar

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

Bu tür çalışmalar güvenilir ve tekrarlanabilir yöntemleri içermelidir. Çalışmalar iyi tasarlanmış olmalı ve bilimsel olarak geçerliliği kanıtlanmış yöntemlerle yapılmalıdır. Ürün performansının değerlendirilmesinde kullanılan kriterler doğru bir şekilde tanımlanmalı ve testin amacına uygun olarak seçilmelidir.

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

Çalışmanın uygun şekilde yürütülmesini ve izlenmesini gerçekleştirmek ve böylece kalitesini sağlamak için bir çalışma protokolü hazırlanmalı ve onaylanmalıdır.

Çalışmayı yürüten kişilerin;

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

Test olanaklarının ve ortamlarının standart çalışma prosedürünü içeren bir kalite güvence sistemine sahip olması gerekir. Protokolün ve operasyon prosedürlerinin doğru bir şekilde takip edilmesini sağlamak amacıyla her çalışma için bir izleme sistemi kurulmalıdır.

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

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 9/16 |

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

Kozmetik ürünlerin iddialarını kanıtlamaya yönelik gönüllüler üzerinde ülkemizde yapılan çalışmalar ulusal mevzuatımıza (Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve alt yasal düzenlemelerine), diğer ülkelerde yapılan çalışmalar ise ilgili ülke mevzuatına uygun olmalıdır.

Gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmalar etik kurallara uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenli oldukları önceden değerlendirilmiş olmalıdır. Çalışmalar gerekli olduğunda hedef popülasyonda ve dâhil etme/hariç tutuma kriterleri çerçevesinde yürütülmelidir.

Ürünler, deneysel çalışmaların niteliği ile ilgili iddialar taşıyabilir. Bu iddialara ilişkin tüketici beklentileri, özellikle iddianın sunumuna ve özel şartlarına bağlı olarak değişebilir. Ancak tüketiciler, bu tür iddiaların yalnızca test edilen etkiler olumlu olduğunda yapılmasını bekleyecektir.

Bazı deneysel çalışmalara ilişkin;

- “Tolerans testi yapılmıştır” iddiası, bilimsel yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetiminde hedef bir grupta yapılan çalışmanın olumlu sonuçlandığı, yani “ürünün bu hedef grup tarafından iyi tolere edildiği” anlamına gelmektedir.

- “Tıbbi gözlem altında test edilmiştir” iddiası ürünün, tıbbi yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetimi altında testlere tabi tutulduğunu belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisine veya cilt toleransına atıfta bulunulabilir.

- “Dermatolojik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün, bir dermatoloji uzmanı gözetiminde insanlar üzerinde test edildiğini belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya toleransına atıfta bulunulabilir. Aynı durum başka herhangi bir tıbbi disipline atıfta bulunan bir iddia için de geçerli olacaktır.

- “Klinik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün klinik araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiği anlamını taşır.

Ürünün açık bir şekilde tanımlanmasını içeren ve piyasada bulunan ürünle bağlantı kurulmasını sağlayan bir rapor hazırlanmalıdır. Bu rapor ayrıca çalışmanın amacını, test programını ve test protokolünü, sonuçların sunumunu ve yorumlanmasını, istatistikleri ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını da içermelidir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 10/16 |

Tüketici algı testlerinde başvurulacak iyi uygulamalar

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

Çalışmanın bilimsel ve istatistiksel olarak geçerli sonuçlara ulaşması için çalışmanın tasarımı ve deneysel analizler bilimsel temele ve istatistiki prensiplere (örneğin deney sayısı, test örnekleri vb. açısından) dayalı olmalıdır. Çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine gerçekleştirmek ve böylece kalitesini sağlamak amacıyla çalışma protokolü hazırlanmalıdır.

Gönüllü tüketiciler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenliği değerlendirilmiş olmalıdır. Çalışmalar hedef popülasyon içerisinden istatistiksel olarak seçilen anlamlı bir grupta, net olarak tanımlanmış sosyo-demografik özellikleri kapsayacak şekilde dahil etme/hariç tutuma kriterleri çerçevesinde yürütülmelidir.

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

İddiaları doğrulamak için alınacak cevapların soruları iyi ifade edilmelidir. İddia, herhangi bir yorum olmaksızın doğrudan soru ve cevaplarla kanıtlanmalıdır.

Verilerin işlenmesi ve sonuçların yorumlanması adil olmalıdır ve testin anlamlılık sınırlarının dışına çıkılmamalıdır. Verilerin kaydı, dönüştürülmesi, liste veya grafik halinde sunumu açık olmalıdır; karışık olması halinde anlaşılır biçimde açıklanmalıdır. Ölçülen etkiler abartılmadan verilmelidir. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır.

Ürünün açık bir şekilde tanımlanmasını içeren ve piyasada bulunan ürünle bağlantı kurulmasını sağlayan bir rapor hazırlanmalıdır. Bu rapor ayrıca çalışmanın amacını, test programını ve test protokolünü, sonuçların sunumunu ve yorumlanmasını, istatistikleri ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını da içermelidir.

Yayınlanmış bilgilerin kullanımına ilişkin en iyi uygulamalar

Yayımlanan bilgiler arasında bilimsel yayınlar, bilimsel son teknoloji ve piyasa verileri yer alabilir.

İddianın doğrulanmasında kullanılan bilimsel yayınlar kozmetik ürün, kozmetik ürün bileşenleri, bileşen kombinasyonları ve iddia ile ilişkili ise kabul edilebilir.

Pazar verileri (bir şirketin belirli bir ülkedeki belirli bir ürün kategorisindeki pazar payı vb.), iddiaları doğrulamak için doğru bir bilgi kaynağı olabilir. Bu tür veriler, yapılan iddiayla ilgili ve söz konusu pazarı temsil etmelidir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 11/16 |

EK III

İçermez iddiaları

"İçermez iddiaları" kullanılması durumunda, tüketicileri ve profesyonelleri yanıltıcı iddialara karşı koruma sağlanması için hazırlanmıştır. İddia örnekleri detaylı olmamakla birlikte aydınlatıcı olması sebebiyle verilmiştir.

Aşağıda yer alan koşulları sağlaması şartıyla kozmetik ürün ambalajında kullanılacak içermez iddiaları için bildirim işlemi sırasında TSE ISO IEC 17025 standartlarına haiz laboratuvarından alınacak söz konusu maddeyi/maddeleri içermediğine dair analiz raporunun Ürün Takip Sistemine yüklenmesi gereklidir.

| Kriter | Tanım | İddia örnekleri ve açıklamalar |
|-------------------|---|--|
| Yasal uyum | Yönetmelik ile yasaklanmış olan bir bileşene ilişkin "içermez" ya da benzer anlama gelen bir iddia kullanılmamalıdır. | <p>Kortikosteroidler Yönetmelik tarafından yasaklandığı için "<i>kortikosteroid içermez</i>" iddiasının kullanımına izin verilmez.</p> <p>Bir bileşen grubunun Yönetmelik tarafından yasaklanan bir/birkaç bileşeni varsa bu bileşen grubunu içermediğine dair iddia kullanılamaz.</p> |
| Doğruluk | <p>Koruyucular ve renklendiriciler gibi Yönetmelikte tanımlanmış işlevsel bir gruba ait bir bileşeni içermediğine ilişkin iddialarda bulunulması durumunda Yönetmelikte tanımlanan gruba ait hiçbir bileşeni içermemelidir.</p> <p>Kozmetik üründe spesifik bir bileşenin bulunmadığı iddia ediliyorsa bu bileşen üründe bulunmamalıdır ve bu bileşenin açığa çıkmasına neden olan herhangi bir bileşen de üründe bulunmamalıdır.</p> | <p>"<i>boyar madde içermez</i>" iddiası için Yönetmeliğin Ek-4 ünde yer alan tüm boyar maddeleri içermemelidir.</p> <p>Bir ürünün SLS/SLES içermemesi çok geniş bir bileşen grubunu ifade etmesi sebebiyle "<i>sülfat içermez</i>" iddiasının kullanımı için yeterli değildir.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 12/16 |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| Destekleyici kanıtlar | Spesifik bileşenlerin yokluğu, yeterli ve doğrulanabilir kanıtlarla gösterilmelidir. | “Deneysel çalışmalara uygulanan en iyi uygulamalar” için Ek II'ye bakınız. |
| Dürüstlük | <p>Kozmetik ürünün yapısı itibariyle kullanılmayan bileşenler için “içermez” iddiası veya benzer anlamdaki iddiaların kullanılması uygun değildir.</p> <p>Bazı bileşenlerin ürünün formülasyonunda bulunmuyor olması o ürünle ilgili mutlak bir güvence iddiası veya imasının kullanılmasını sağlamaz,</p> <p>İşlevsel bir bileşen grubunu içermediği iddiası veya bu anlama gelen iddialar ürünün aynı işleve sahip ancak o grupta bulunmayan çok fonksiyonlu bileşen/leri içermesi durumunda uygun değildir. Ancak bazı istisnalar olabilir.</p> | <p>Yüksek oranda alkol içeren parfümlerde herhangi bir koruyucu ilavesi gerekmez. Bu sebeple bu ürünlerde “<i>koruyucu içermez</i>” iddiasına izin verilmez.</p> <p>Bir ürünün parfüm veya koruyucu içermiyor olması herhangi bir alerjik reaksiyona yol açmayacağını garanti etmez. Bu sebeple bu ürünlerde “<i>alerjik maddeler içermez</i>” iddiasına izin verilmez.</p> <p>Yönetmeliğin Ek-5’inde yer almamasına rağmen mikro-organizmalara karşı koruyucu etkisi bilinen bir bileşeni (örn. alkol) içeren ürünlerde “<i>koruyucu içermez</i>” iddiasının kullanılmasına izin verilmez. Ancak sorumlu kişi tarafından belirli bileşenin ürünün korunmasında etkili olmadığını kanıtlayacak bir verisi var ise iddia kullanımına izin verilebilir. (örn. belirli bileşen olmadan yapılmış koruyucu etkinlik testi)—</p> <p>“<i>parfüm içermez</i>” iddiası üründeki diğer işlevlerine bakılmaksız, ürüne koku sağlayan bir bileşen varsa kullanılamaz. Bu iddia ancak ürünün kokmadığına dair analiz yapılması ve bu analiz raporunun bildirim aşamasında sunulması halinde kullanılabilir.</p> |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 13/16 |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Adalet- Rekabet | <p>İçermez veya benzer anlama gelen iddialarda rakip firmanın ürünün veya bileşenin güvenliğine olumsuz imada bulunmasına izin verilmez.</p> | <p>Paraben grubunun bir kısmı Yönetmeliğe uygun olarak kullanılması durumunda güvenlidir. Tüm kozmetik ürünlerin güvenli olması gerektiği düşünüldüğünde, “<i>paraben içermez</i>” iddiasına izin verilmez. Çünkü bu iddia ile tüm paraben grubu karalanmaktadır.</p> <p>Fenoksietanol ve triklosan isimli bileşenler Yönetmeliğe uygun kullanılması durumunda güvenlidir. Bu nedenle, bu maddeleri içermediği iddiasına bileşene özgü bir karalama olarak anlaşılacağı için izin verilmez.</p> |
| Bilgiye dayalı karar verme | <p>Belirli bir hedef grup veya nihai kullanıcı grupları için bilinçli bir seçim yapılmasının sağlanması halinde içermez veya benzer anlama gelen iddialar kullanılabilir.</p> | <p>Diğer ortak kriterleri de sağlamaları halinde aşağıdaki iddialara izin verilir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tüm aile fertlerinin kullanımı amaçlanan bir gargarada “<i>alkol içermez</i>”,- Veganlara yönelik ürünlerde “<i>hayvansal kaynaklı maddeler içermez</i>”,- Dini hassasiyeti olanlara bilinçli seçim sağlamak amacıyla “<i>domuz yağı içermez</i>”- Ojenin kendine has kokusundan kaçınmak isteyenler için “<i>aseton içermez</i>” |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 14/16 |

EK IV

Hipoalerjenik iddiası

Bir kozmetik ürün alerji potansiyeli en aza indirgenecek şekilde tasarlandığında “*hipoalerjenik*” iddiasının kullanımına izin verilir. Sorumlu kişi, bilimsel ve istatistiksel olarak güvenilir verilerle (örneğin, pazarlama sonrası gözetim verileri vb.) ürünün çok düşük alerji potansiyelini doğrulamalı ve iddiayı destekleyecek kanıtlara sahip olmalıdır. Bu değerlendirme yeni veriler ışığında sürekli güncellenmelidir.

Bir kozmetik ürünün “*hipoalerjenik*” olduğu iddia ediliyorsa, bilinen alerjenlerin veya alerjen öncülerinin veya karışımların varlığından tamamen kaçınılmalıdır:

“*hipoalerjenik*” iddiası ürünün hiçbir şekilde alerji oluşturmayacağı güvencesini sağlamayacağı için ürünün alerji oluşturmayacağına ilişkin iddia ve imalara izin verilmez.

Firmalar ilgili ülkedeki nihai tüketicilerin “*hipoalerjenik*” iddiasını tam olarak anlayıp anlamadıklarını dikkate almalıdır. Gerekirse anlaşılması için fazla bilgi veya açıklama sağlanmalıdır.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 15/16 |

REVİZYON TARİHÇESİ

| Revizyon No | Revizyon Tarihi | Gerekçe ve Açıklamalar |
|-------------|-----------------|---|
| 1 | 16.11.2015 | |
| 2 | 05.08.2016 | |
| 3 | 22.09.2017 | |
| 4 | 07.02.2019 | |
| 5 | 25.06.2024 | 08.05.2024 tarihinde yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamında; Tüm kılavuz AB'nin "Technical document on cosmetic claims" kılavuzu ile uyumlu hale getirilmiştir. Kozmetik yönetmeliği" ifadeleri "Kozmetik Ürünler Yönetmeliği" olarak güncellenmiştir. Ek-3 İçermez İddiaları eklenmiştir. |
| 6 | | Ek-3 Yasal ilkeler, Doğruluk ve Dürüstlük satırları güncellenmiştir. |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KÜD-KLVZ-11 | 07.04.2014 | 08.10.2024 | 6 | 16/16 |