



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

# KOZMETİK ÜRÜNLER İLE SINIR TEŞKİL EDEN ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-06-Rev.02

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	30.04.2014
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	14.06.2024
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	11.10.2024

## **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesine göre kozmetik ürün, insan 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 kapsamaktadır. Kozmetik ürünler ile bir takım özellikleri ortak olabilen beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, biyosidal ürün, oyuncak, tekstil, aksesuar veya gıda ürünleri gibi ürünler ile kozmetik ürün arasında kalabilenlerin değerlendirilmesinde genel yaklaşımların belirtilebilmesi amacıyla iş bu kılavuz kozmetik üreticileri, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya aracılara yol göstermek için hazırlanmıştır.

## **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 6 ıncı maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz edenler için hazırlanmıştır.

## **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 30/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 8/5/2023 tarihli ve 32184 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Aerografi: Yüz ve vücut boyalarının hava püskürtme tabancası yardımıyla derinin yüzeyine eşit derecede püskürtülmesiyle yapılan geçici dövme tekniğini,
- b) Atopi/Atopik: Bazı alerjenlere karşı gelişen duyarlılığı,
- c) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- ç) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları,
- d) Botoks: Botulinum toksininin enjeksiyon yöntemiyle deri altına verilmesi işlemi,
- e) Cilt lezyonları: Genellikle hastalık veya travmadan dolayı tahrip olmuş ciltte oluşan anormal oluşumlara verilen genel ismi,
- f) Enfeksiyon: Hastalık yapıcı bakteri, virüs, mantar, parazitlerin bir bireyden diğerine veya bir türden diğerine geçmesiyle oluşan hastalık tablosunu,
- ğ) Enflamasyon: Canlı dokunun her türlü canlı, cansız yabancı etkene veya içsel/dışsal doku hasarına verdiği selüler (hücresel), humoral (sıvısal) ve vasküler (damarsal) bir seri

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	2/14

yanıtını,

g) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

h) Keratolitik etki: Deri üzerindeki keratin (boynuzsu) tabakasının soyulması yoluyla elde edilen etki,

i) Kloazma: Genellikle gebelik sırasında melanin üretiminin tetiklenmesine bağlı olarak ciltte görülen renk bozukluklarını,

j) 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,

k) Lentigo: Ciltte görülen sınırları belirgin küçük kahverengi lekeleri,

l) Melazma: Genellikle yüzde ultraviyole ışınları ile sık sık karşı karşıya kalınan bölgelerde görülen simetrik hiperpigmente maküller ile karakterize bir hiperpigmentasyon hastalığını,

ö) Mezoterapi: Mikroenjeksiyon yoluyla vitamin, aminoasit, mineral, enzim ve bazı beşeri tıbbi ürünlerin karışım haline getirilerek mezoderme enjekte edilme işlemini,

m) Oyuncak: On dört yaşından küçük çocukların oyunlarında kullanılmak amacıyla tasarlanan ve imal edilen her türlü ürünleri, oyun araç ve gereçlerini,

r) Stratum korneum: Epiderminin en dış katmanında bulunan, ölü hücrelerden oluşan tabakayı,

ş) Tekstil: Tekstil liflerinden oluşmuş ham, yarı işlenmiş, işlenmiş, yarı üretilmiş, üretilmiş, yarı hazır veya hazır ürünleri,

s) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veya

4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, ifade eder.

### Genel gereklilikler

**MADDE 5-** (1) Kozmetik ürün tanımı itibariyle; tek veya temel amacı “temizlemek”,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	3/14

“koku vermek”, “görünümünü değiştirmek”, vücut kokularını düzeltmek”, “korumak” ya da “iyi durumda tutmak” olabilen insan vücudunun harici kısımları (epidermis, saç, kıl, tırnaklar dudaklar ve dış genital organlar) ya da dişler veya ağız boşluğu ile temas etmek üzere tasarlanan madde veya karışımlar, kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmektedir.

(2) Piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün güvenilirlik değerlendirmesinin yapılmış ve insan sağlığı açısından güvenli olduğunun kanıtlanmış olması gerekmektedir.

(3) Kozmetik ifadesi içeren ancak kozmetik mevzuatında yer alan kozmetik ürün tanımı ile örtüşmeyenler veya bir ürünü ifade etmeyenler (örneğin bir uygulamayı ifade edenler) kozmetik ürün ve mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

(4) Alfa hidroksi asit (AHA) içeren ürünler için;

a) Genel kullanıma yönelik kozmetik ürünlerde güneşten korunmaya yönelik bilgiler yer almalı ve pH 3.5’den az ve bu bileşenlerin miktarı %10’dan fazla olmamalıdır.

b) Profesyonel kullanıma yönelik kozmetik ürünler profesyonel kişilerce kısa aralıklarla uygulanmalı ve ciltten iyice durulanmalıdır. Bu ürünlerde pH 3’ten az ve bu bileşenlerin miktarı %30’dan fazla olmamalıdır.

### Ürün inceleme

**MADDE 6-** (1) Bir ürünün kozmetik olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine ilişkin karar, ürünün özellikleri kapsamında dâhil olabileceği ürün gruplarına ait mevzuatın beraberce değerlendirilmesi ile verilmelidir. Bu karar verilirken ürünlerin bileşimi, kullanım amacı, uygulama yeri ve şekli, sunumu, etki mekanizması, iddiaları ve diğer bütün ilgili unsurlar bir arada değerlendirilmelidir.

### Ürün Tipi

**MADDE 7-** (1) Bazı ürünler kozmetik olmasalar dahi kozmetik bileşenleri/karışımları insan vücudunun dış kısımlarını temizlemek, koku vermek, iyi durumda tutmak, görünümünü değiştirmek veya korumak amacıyla ulaştırmak üzere birer araç olarak kullanılabilirler. Ürünlerin niteliğine ilişkin karar ürüne dair tüm özellikler (sunumu, içeriği, etki şekli ve amacı gibi) bir arada değerlendirilerek verilmelidir. Bu kapsama giren ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

a) Bir madde veya karışımı serbest bırakan **dil fırçaları** saldıkları maddeler veya karışımlar ile dişlere ve ağız boşluğunun mukozalarına temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak ve iyi durumda tutmak amacıyla uygulanması halinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilmektedir. Eğer antimikrobiyal bir madde (gümüş gibi) salması veya antimikrobiyal bir süreci etkinleştirmesi halinde kozmetik ürün olarak değerlendirilmeyebilir.

b) İnsan vücudunun dış kısmına bir madde veya karışımı serbest bırakan **giysiler** saldıkları maddeler veya karışımlar ile insan derisinin dış kısmına temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak ve iyi durumda tutmak veya vücut kokularının düzeltmek amacıyla uygulanması halinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilmektedir. Bu ürünler ilgili diğer mevzuat hükümlerini de yerine getirmelidir.

c) Bir madde veya karışımı serbest bırakan **diş ipleri ve kürdanlar** saldıkları maddeler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	4/14

veya karışımlar ile dişlere ve ağız boşluğunun mukozalarına temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak ve iyi durumda tutmak amacıyla uygulanması halinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilmektedir. Bu ürünler ürün içerikleri, salınan maddelerin veya karışımların miktarlar ve iddiaları kapsamında kozmetik ürün kapsamında değerlendirilmeyebilir.

ç) Bir madde veya karışımı serbest bırakan **bantlar** açığa çıkan madde veya karışım ile kozmetik ürün tanımına giriyorsa Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilebilir. Ancak sunum ve işlev itibarıyla tıbbi cihaz veya beşeri tıbbi ürün olabilir.

d) Islatılıp bastırılarak cilde uygulanan **yıkanabilir geçici dövme** görünümünü değiştirmek amacıyla uygulanmaktadır. Dolayısıyla ürünün ıslatılmış bir eşya değil madde karışımı olması halinde bu ürünler Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilir. Ürünün aynı zamanda ilgili diğer mevzuatlara dahil oluyor olması Kozmetik Ürünler Yönetmeliği hükümlerin geçerli olmayacağı anlamı taşımamaktadır.

e) Bir madde veya karışımı serbest bırakan **mendiller** saldıkları maddeler veya karışımlar ile insan derisinin dış kısmına temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak ve iyi durumda tutmak veya vücut kokularının düzeltmek amacıyla uygulanması halinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilmektedir.

f) Peruklar, vajina temizleyiciler ve dövme silme amacıyla kullanılan lazer cihazları kozmetik ürün olarak değerlendirilmemektedir.

g) Bir madde veya karışımı serbest bırakan **tıraş makineleri/jiletler** saldıkları maddeler veya karışımlar ile insan derisinin dış kısmına temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak ve iyi durumda tutmak veya vücut kokularının düzeltmek amacıyla uygulanması halinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamına girebilmektedir. Sadece tıraş sırasında bıçağın cilt üzerinde kaymasına yardımcı olmayı amaçlayanlar kozmetik kapsamına girmemektedir.

### Uygulama yeri

**MADDE 8-** (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar doğrultusunda yutulması, solunması, insan vücuduna enjekte edilmesi ya da yerleştirilmesi amaçlanan madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- Vajinal temizlik amacıyla kullanılan ürünler,
- Kozmetik ürün tanımında yer alan iddialar ile pazarlanan ancak ağız yoluyla alınan ve yutulması beklenen ürünler,
- Burun içine, boğaza uygulanan ürünler,
- Nihai kullanıcıda “yutulma” algısı oluşturması ve çiğneme refleksinin yutmayı beraberinde getirmesi sebebiyle dişleri temizlemek/kötü nefes kokusunu maskeleyen amaçla çiğnenen sakızlar,
- Diş içine uygulanan diş beyazlatma ürünleri,
- Botoks ve mezoterapi gibi işlemlerle epidermisin altına uygulanması amaçlanan ürün

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	5/14

grupları.

### Uygulama amacı

**MADDE 9-** (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar dışında kullanılan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(2) **Oyuncaklar:** Kozmetik ürünün aynı zamanda bir oyuncak olması onu Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'ne (yani içerik, etiketleme, bildirim vb. ile ilgili gereklilikler) tam olarak uyması gereken kozmetik ürün niteliğinden mahrum bırakmaz. Bu kapsama giren örnekler aşağıdadır:

a) Oyuncak bebeklere makyaj yapılması amacıyla tasarlanan ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilemez.

b) Çocuklara uygulanması amaçlanan kozmetik ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilir.

c) Çocukların banyoları sırasında oyun amacı ile ses çıkarmak ve suyu renklendirmek amacı ile kullanılan ürünler kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlardan birini taşıması sebebiyle kozmetik ürün olarak değerlendirilmez.

ç) Aeroğrafi tekniği ile uygulananlar dâhil olmak üzere kozmetik ürün tanımına uyan yüz ve vücut boyları kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilirler.

(3) **Biyosidaller:** Kozmetik ürünler ile sınır çizgisinin belirlenmesi amacıyla ürünün içeriği, uygulama yeri, sunumu, kullanım şekli ve amacı bir arada değerlendirilerek karar verilmelidir.

a) Antiseptik/antibakteriyel olarak kullanılması amaçlanan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Özellikle durulanmadan sağlanan temizlik ürünleri kozmetik ürünler ile biyosidal ürünler arasında sınır oluşturmaktadır.

b) "Hijyen" sağladığını iddia eden ürünler için öncelikle ürünün temizlik sağlama amacıyla durulanan (örneğin sabun) veya silme işlemi ile uygulanan (örneğin ıslak mendil) değerlendirilmelidir. Hijyenik bir sıvı sabun kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilebilirken hijyenik bir el temizleme jeli biyosidal ürün olarak değerlendirilebilir.

(4) **Beşeri Tıbbi Ürünler/Tıbbi Cihazlar:** Kozmetik ürünler ile beşeri tıbbi ürünler/tıbbi cihazlar arasındaki sınır ile ilgili olarak ürünün sunumu gereği aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir.

a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye yönelik olmamalıdır.

b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia veya ima edici olmamalıdır.

c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunmamalıdır.

ç) Sağlık beyanı içermemelidir.

Yukarıda yer alan hususlar kapsamında kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmeyecek ürünlere ilişkin örnekler şunlardır:

1) Ekrem ve kas ağrılarını hafifletmeyi amaçlayan, ima eden iddia veya görsel kullanan,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	6/14

benzer tedavilerde ilaç etken maddesi olarak kullanılan bileşenleri ön plana çıkaran ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

2) Tıbbi nedenlerden/hastalıktan kaynaklanan kaşıntıların giderilmesinde kullanılan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Ancak kaşıntı bazen bir hastalık kaynaklı olmayabilir. Bu durumda ürünün sunumundan kaşıntının kaynağı net bir şekilde anlaşılabilir olmalıdır.

3) “Konak (Cradle cap)” bebeklerde saçlı derideki hastalık olması sebebiyle bunun önlenmesi veya giderilmesine yönelik ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmemektedir. Ancak bu hastalık neticesinde saçta oluşan döküntülerin temizlenmesine veya bölgenin nemlendirilmesine yönelik ürünler kozmetik mevzuatı kapsamına girebilir. Bu ürünlerde açık veya imalı şekilde konağın önlendiğine veya giderildiğine yönelik iddiada bulunulmamalıdır.

3) “Saç uzamasını/çoğalmasını etkilediği” iddiası ile sunulan ürünler (örneğin kozmetik ürünlerde kullanımı yasak olan minoksidil içeren şampuanlar) beşeri tıbbi ürün olabilecekken “saç dökülmesini azalttığı/engellediği” iddiası ile sunulan ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir.

4) Fizyolojik fonksiyonu iyileştirmeye/düzeltmeye yönelik iddia veya imalarla kirpik büyütme iddiası taşıyan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

5) Batık kılları mekanik veya hafif keratolitik etkiyle (etki ettiği deri tabakası göz önüne alınarak) yüzeye çıkaran ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir. Ancak ürün sunumu itibarıyla “enflemasyona” veya “enfeksiyona” yönelik iddialar, imalar veya görseller içeren aynı zamanda ilaç etken maddesi olarak kullanılan bileşen içeren ve ön plana çıkaran ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

6) Enflemasyon veya tahriş yoluyla dudak dolgunlaştıran ürünler (örneğin kapsaisin içeren) dudakta fizyolojik fonksiyon üzerinde önemli bir değişiklik olarak algılanması sebebiyle kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

7) Selülit ve çatlağı giderdiğini/azalttığını/tedavi ettiğini iddia, ima eden veya görsel kullanan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

8) Bir yama (patch) ile uygulanan ürünler kozmetik ürün veya beşeri tıbbi ürün olabilir. Burada ürün bazında değerlendirme yapılmalıdır. Tıkayıcı yama ile aktif bileşenlerin kan dolaşımına katıldığı farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki uygulayarak fizyolojik işlevleri geri getirip, düzelden veya değiştiren ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmezken, lokal bir etki ile kozmetik tanımına uyan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilir.

9) İyontoforez ve benzeri mekanizmalar, maddeyi veya karışımları deri yoluyla iletmek için küçük bir elektrik yükünden yararlanan tekniklerdir. Bunlar, örneğin anti-inflamatuar ürünlerin uygulanması için fizyoterapistler tarafından yaygın olarak kullanılır. Ayrıca bileşenlerin emilimini arttırmak için yüz çizgileri veya kırışıklıkların görünümünü azaltmak için kozmetik amaçlarla da kullanılabilir. Kozmetik amaçla uygulanmasına rağmen, ürün bileşenlerinin derinin daha alt tabakalarına inmesini hedefleyen veya penetrasyonu arttırmak amacıyla deri bütünlüğünü bozan veya derinin yapısını veya işlevini geçici ya da kalıcı olarak

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	7/14

değiştiren ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmezken ürünlerin epidermiste yüzeysel bir penetrasyona yol açması durumunda bu ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilmektedir. Emilim, konsantrasyon, uygulama yolu, uygulama sıklığı, uygulama alanı ve penetrasyon derecesi de dahil olmak üzere ürünün tüm özellikleri bazında ürün bazında değerlendirilme yapılmalıdır.

10) İğneli silindir (roller) ve benzeri aletler tek başına kozmetik ürün olarak kabul edilmezler. Bunlar kozmetik bileşenlerin cilt tarafından emilimini arttırmak için kullanılır. Bunlar ancak beraber kullanımı amaçlanmış olan kozmetik ürünlere eşlik etmeli, beraber kullanımı özel olarak amaçlanmamış kozmetik ürünler ile de kullanılmamalıdır. Bu tür aletlerde yer alan iğneler boyutları ve şekli itibarıyla değerlendirilmeli beraber uygulanması planlanan kozmetik ürünü derinin hangi tabakasına ulaştıracakları belirlenmelidir. Silindirin kullanımı ürünün yalnızca epidermise uygulanmasını sağlıyorsa, bu durumda ürün kozmetik mevzuatı kapsamına girmektedir.

İğneli silindir ve benzeri aletler ile beraber kullanılması planlanan kozmetik ürünler için, konsantrasyon, uygulanma bölgesi, uygulanma silsilesi (alet ve ürünün uygulanma sırası; üründen önce veya sonra başka aletin uygulanması), uygulanma sıklığı, penetrasyon derecesi, salım şekli gibi unsurlar dikkate alınarak ürüne özel değerlendirme yapılmalıdır.

11) Ağız kuruluşunu gideren ürünler tükürük üretimini uyararak etki göstermesi sebebiyle kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

12) Vajinal kuruluk amacıyla kullanılan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Kozmetik ürün tanımında açıkça dış genital organ olarak belirtilmektedir ve vajina bunun haricinde tutulmuştur.

13) Topikal olarak uygulanan göğüs büyütme ürünleri amaçlarına ancak hormonlar veya hormon benzeri maddeler (fito-östrojenler) aracılığıyla ulaşır. Bu sebeple bu ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Ancak göğüs derisinin sıklılığını arttırarak daha büyük görünüm sağladığını iddia eden ürünler kozmetik ürün olabilir. Bu ürünler içerik, konsantrasyon, emilim, uygulama şekli ve sıklığı bir arada değerlendirilerek karar verilmelidir.

14) Aromaterapi ürünlerinin işlevi ruh hali iyileşmesinden medikal tedaviye kadar değişebilir. Aromaterapi ifadesi bir iddia veya ticari marka olarak genellikle uçucu yağ ve başka bitki özleri içeren ürünlerin ambalajında bulunabilir. Böyle durumda ürünün kozmetik ürün olarak değerlendirilmesi için ürünün sunumundan kozmetik tanımı dışında kalan bir amaç anlaşılmalıdır. Bu ürünler için ürünün sunumu, uygulama şekli, kullanım amacı, içeriğı gibi unsurlar bir arada değerlendirilerek karar verilmelidir.

15) “Atopi” ile “atopik dermatit” kozmetik ürünlerde genellikle karıştırılmaktadır. Bu hususta “atopiye eğilimli ciltler/atopik ciltler için uygun” gibi ifadelerle sunulan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilebilir. Ancak “atopiyi/atopik cildi iyileştirme veya cildi atopiden koruma” iddialarıyla sunulan ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilemez.

16) Gözaltındaki koyu halkaların görünümünü azaltmak amacıyla uygulanan kapatıcı, fondöten gibi sadece renk bozukluklarını maskeleyerek ya da kapatarak etki gösteren ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir. Ancak renk bozukluklarının sebebi üzerinde anlamlı farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	8/14



düzelten ya da değiştiren ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu ürünlerde kullanılan bileşenlerin iddia edilen amaca uygun olması da bu ihtimali güçlendirirken nihai karar absorpsiyon, konsantrasyon, uygulama yolu, uygulama sıklığı dahil olmak üzere tüm özelliklerini dikkate alınarak ürün bazında verilmelidir.

17) Morluk ve şişliklerin önlenmesi/giderilmesi amacıyla kullanılan ürünler (örneğin stick şeklinde sunulan) kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

18) Cilt beyazlatıcı ürünler genel anlamda kozmetik ürün olarak kabul edilmektedir. Ancak melazma, kloazma ve lentigo gibi melanin kaynaklı cilt yüzeyinde oluşan değişimler hastalık olarak değerlendirilmeleri nedeniyle, tedavilerini amaçlayan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamına girmez. Ayrıca beyazlatma etkisini elde etmek için hidrokinon, civa bileşikleri, glukokortikoid (klobetasol propiyonat vb.) gibi yasaklı bileşen içeren cilt rengini açıcı ürünler kozmetik mevzuatı kapsamına girmemektedir.

19) Yorgun, şişmiş veya ağır bacakları rahatlatan ürünler minör dolaşım bozuklukları üzerinde etki göstermeleri nedeniyle kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Ancak birincil fonksiyonu kozmetik olan (nemlendirme vb.) durulanmayan bir ürün bununla birlikte bacaklarda canlandırma, tazeleme, yatıştırma ve serinletme etkisi gösterdiği belirtilerek farmakolojik, immünolojik, metabolik etkilerle fizyolojik fonksiyonları yenileme, düzeltme, değiştirme etkisi göstermiyor ise kozmetik olarak değerlendirilebilir. Bu ürünlere ilişkin nihai karar içerik, etki mekanizması ve iddiaları bir arada olmak üzere ürün bazında verilmelidir.

20) Kırışıklık önleyici ürünler genel anlamda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, kırışıklık önleyici olarak sunulan bazı ürünler, farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki uygulayarak fizyolojik işlevleri önemli ölçüde yenileyebilir, düzeltebilir veya değiştirebilir ayrıca kırışıklık karşıtı etkiyi tretinoin (tüm trans retinoik asitler), gerotin, fenol, progesteron gibi kozmetik ürünlere yasaklı bileşenler ile sağlayabilir bu durumda bu ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Bu ürünlere ilişkin nihai karar içerik, etki mekanizması ve iddiaları bir arada olmak üzere ürün bazında verilmelidir.

21) Bir madde veya karışımın epidermisin altına bir cihaz yardımıyla enjekte edilmesini gerektiren dövme çıkarıcılar kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

22) Birincil fonksiyon olarak cildin iyileşmesine veya yaraların tedavisine yönelik ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Tek başına cildin iyileşmesi iddiası kozmetik ürün ile bağdaşmayan bir etkinin algılanmasına yol açmaktadır.

23) Benzil ve metil nikotinat gibi vazodilatasyon (damar genişlemesi) yoluyla etki eden maddeleri içeren ürünler genel olarak önemli bir farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki uygulayarak fizyolojik fonksiyonları iyileştirme, düzeltme veya değiştirme eğilimindedir. Bu nedenle bu ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmeyebilir. Solaryumda bronzlaşmayı arttırdığını iddia (hot tanning) eden ürünler genel olarak bu bileşenleri içerir. Bu sebeple ürünün vazodilatasyona sebep olup olmadığı konusuna dikkat edilerek ürün bazında karar verilmelidir.

24) Sertleşmiş derinin azaltılması veya uzaklaştırılması gibi iddialara sahip ürünlere yumuşatma etkisi; nemlendirme ile canlı cilde zarar vermeden ve fizyoloji ve bariyer

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	9/14

fonksiyonu üzerinde anlamlı etki göstermeden elde ediliyor ise bu ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir.

25) Cilt kızarıklığının görünümünü değiştirmek, kızarık cildin üzerini makyaj ile (kapatici, fondöten vb.) kapatarak veya sebeplerine (nemsizlik, kuruluk vb.) göre hareket edilerek sağlanabilir. Bunlar kızarıklığı maskeleyerek, kapatarak veya sebeplerini ortadan kaldırarak etki gösteriyorsa kozmetik ürün olarak kabul edilebilir. Ancak bu tür ürünlerin niteliğine kesin karar verebilmek için ürünün sunum, bileşim, emilim, yoğunluk, uygulama sıklığı ve penetrasyon derecesi gibi tüm karakteristikleri incelenerek ürün bazında değerlendirme yapılması gerekir.

26) Dövmeden hemen sonra sağlam olmayan cilde uygulanan ve birincil fonksiyonu derinin iyileşmesini, yaraların tedavisini veya enfeksiyonun önlenmesini amaçlayan, temel bir kozmetik işlevi olmayan bir ürün kozmetik mevzuatı kapsamına girmemektedir. Bu ürünleri içeriğinde yer alan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımına izin verilen maddeler olması bu durumu değiştirmez.

27) Akne, genellikle kalıcı lekeler, aşırı yağlanma, iltihaplanma ve cilt hasarı ile karakterize edilen bir cilt rahatsızlığıdır. Bu nedenle, açıkça veya ima edici şekilde aknenin (örn. Acne vulgaris) veya diğer inflamatuvar cilt lezyonlarının (papüller ve püstüller gibi) tedavisinde/giderilmesinde kullanılmak üzere sunulan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

28) Komedonlar (spots) cildin normal fonksiyonlarının bir sonucu olarak ciltte oluşan tıkalı sebum kanallarını (tıkalı gözenekler) ifade etmektedir. Bunlar geçicidir ve siyah nokta (açık komedon) veya beyaz nokta (kapalı komedon) olarak ortaya çıkarlar.

Komedonlara yönelik olarak cilt üzerine uygulanan ürünler, oluşumu engellemeye yönelik (örneğin temizleme ile) olması koşulu ile ürünün sunumu, iddiaları ve bileşenlerine bağlı olarak kozmetik mevzuatı kapsamına girebilir. Ancak bu durumda aknenin tedavisine yönelik açık veya imalı hiçbir iddiada bulunmamalıdır. Komedonlar için kullanılan ürünlere yönelik iddialar, tıkanmış sebum kanalının, birikmiş sebum ve kalıntılarının ciltten etkili bir şekilde uzaklaştırılması yoluyla cildi temizlemek, korumak veya iyi durumda tutmak gibi fonksiyonlarla tıkalı gözenekler üzerine etki ettiğine yönelik olmalıdır.

Bu tür ürünlerde kullanılan bileşenler, farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki (örn. anti-inflamatuvar etkiler; anti-enfektif etkiler; sebum üretimini kontrol edici etkiler açısından) uygulayarak fizyolojik fonksiyonları önemli ölçüde etkilememeli, düzeltmemeli veya değiştirmemelidir.

Bu ürünler fazla ön plana çıkmayacak şekilde ifade edilmesi halinde “akneye eğilimli ciltler için uygundur” iddiasını akneyi tedavi ettiğini veya giderdiğini açık veya kapalı iddia etmeden kullanabilir.

Sonuç olarak nihai karar ürünün işlevi, ürünün nasıl sunulduğu/kullanılacağı, ürünle ilgili iddialar, etki şekli, içerik maddeleri gibi ürünün tüm özellikleri dikkate alınarak duruma göre karar verilmelidir.

29) Piercing bakım ürünleri birincil amaç olarak derinin iyileşmesi, yara tedavisi veya enfeksiyonun önlenmesine yönelik delinmiş/hasarlı cilde uygulanması amaçlanması halinde

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	10/14

kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez. Ancak birincil olarak kozmetik bir amaçla delinmiş/iyileşmiş insan vücudunun dış kısımlarına uygulanan “antiseptik veya antimikrobiyal” amacı bulunmayan ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir. Ancak bu tür ürünlerin niteliğine kesin karar verebilmek için ürünün sunum, bileşim, emilim, yoğunluk, uygulama sıklığı ve penetrasyon derecesi gibi tüm karakteristikleri incelenerek ürün bazında değerlendirme yapılması gerekir.

30) Ağız çalkalama suları ve deodorantlar gibi birincil fonksiyonu kozmetik olan (temizlemek ve koku vermek) ürünlerde ikincil fonksiyon olarak tanımlanan duruma yönelik biyosidal ürün iddialarının ilgili her iki mevzuat dikkate alınarak düzenlenmesi gerekir.

31) Tırnak bakım ürünleri kozmetik ürün, beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz gibi geniş bir kullanım yelpazeyi kapsamaktadır. Kozmetik bir birincil amaçla sunulması ve fizyolojik işlevleri geri getirmediği, düzeltmediği veya değiştirmedeği sürece kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilebilir. Tırnak mantarı enfeksiyonlarını veya diğer tırnak hastalıklarını tedavi etmeye veya önlemeye yönelik olmamalıdır. Kozmetik olarak kullanılan ancak ilaç etken maddesi de olabilen bir bileşeni içermesi halinde ürüne ait tüm hususlar bir arada değerlendirilmelidir ve ürün ambalajında farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkisine ilişkin bir atıf bulunmamalıdır.

32) Acı tadı ile tırnak yemeye karşı kullanılan ojeler/parlatıcılar kullanıcıları tırnaklarını ısırmaktan caydırmak için acı tada sahip bir bileşen içeren ojeler olarak anlaşılır. İddia edilen ana işlev genellikle tırnak yemeyi önlemektir. Bu amaç kozmetik bir amaç olmadığı için yalnızca veya esas olarak tırnak yemenin önlenmesine yönelik bir ürün, kozmetik ürün olarak değerlendirilmemektedir.

33) Masaj ürünleri için değerlendirme ürün bazında yapılmalıdır. Sadece masaj eylemine yardımcı olmayı amaçlayan bir ürün kozmetik ürün olarak değerlendirilmezken kozmetik bir amaç birincil olarak eşlik ediyorsa kozmetik mevzuatı kapsamına girebilir.

34) Spor öncesi veya sonrası kaslar üzerine etki etmesi amaçlanan bir ürün kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

35) Cilt soyucu (peeling) ürünleri, mekanik veya kimyasal etki yoluyla ölü hücreleri veya hücre katmanlarını cilt yüzeyinden uzaklaştıran ürünler olarak anlaşılmaktadır. İçeriğine ve kullanım amacına bağlı olarak cilt soyucu ürünler, ölü hücrelerin en dış deri yüzeyinden pul pul dökülmesini artırabilir veya stratum korneumun hücre katmanlarının bir kısmını veya tamamını kaldırabilir.

Ciltteki ölü hücreleri veya stratum korneumun üst katmanlarını uzaklaştırmayı amaçlayan ürünler, normal cilt fizyolojisini ve bariyer fonksiyonu üzerinde büyük bir etki göstermemesi sebebiyle kozmetik ürün olarak kabul edilebilirler.

Stratum korneumun daha derin katmanlarını açığa çıkaran veya stratum korneumun tamamen soyulmasını amaçlayan ürünler, cilt fizyolojisini ve bariyer fonksiyonunu önemli ölçüde etkilemesi sebebiyle kozmetik ürün olarak değerlendirilemez.

Bu nedenle, bir cilt soyma ürününün niteliğine nihai karar ürünün tüm özellikleri ve özellikle iddiaları, uygulama başına soyulma derinliği ve uygulama sıklığı dikkate alınarak verilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	11/14

36) Saç bitini kovmaya/uzaklaştırmaya/öldürmeye yönelik kullanılan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmez.

37) Kan durdurucu veya hemostatik kalemler genellikle tıraş makinesinden/jiletten kaynaklanan küçük kesikleri kapatmak için kullanılan çubuklardır. Doğrudan kanayan bölgeye uygulanırlar ve kanamayı durdururlar. Bu ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmezler.

38) Diş üzerindeki plağı tespit etmek amacı ile dişleri renklendiren ürünler kozmetik amacı olmaması sebebiyle kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmemektedir.

39) Sunumlarına göre cilt veya tırnaklardaki eşyaları sabitlemek için kullanılan yapıştırıcıyı çıkarmaya yönelik ürünler temizleme amacı olması sebebiyle kozmetik ürün olarak değerlendirilmemektedir.

40) Vajinal penetrasyonu arttırarak cinsel aktiviteyi uyarmayı amaçlayan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmemektedir.

41) Uçucu (esansiyel) yağlar distilasyon, buharlı distilasyon veya ekspersyon yöntemiyle elde edilen bitkilerin çeşitli kısımlarından elde edilen kendine has kokusu olan ürünlerdir. Uçucu yağlar parfüm, sabun gibi kozmetik ürünlerde içerik maddesi olarak, yiyecek/içeceklere tat vermek, temizlik ürünlerine koku vermek veya aromaterapi alanında kullanılabilirler.

Aromaterapi uygulamaları kapsamında kullanılan, yutulması/solunması amaçlanan uçucu yağlar kozmetik mevzuatı kapsamı dışındadır. Bu kapsamda etiketinde kozmetik ürün olduğunu belirtmesi bu durumu değiştirmez.

Kozmetik tanımına uyan kullanım yeri ve amacı olan uçucu yağlar kozmetik ürün olarak değerlendirilebilir. Ancak seyreltilmemiş uçucu yağların insan vücuduna direk uygulanmaması gerekmektedir.

Bu kapsamda bir uçucu yağın niteliğine dair nihai karar ürünün tüm özellikleri ve özellikle iddiaları, sunumu ve uygulama yeri dikkate alınarak verilmelidir.

42) Cillte yara, yara izi, siğil, ben vb. taklit eden/izlenimi veren ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmemektedir.

43) Kozmetik kitler (handmade cosmetic) karıştırılacak bileşenlerden oluşan ve bazı işlemler gerektiren ilgili talimatlara ve belirli bir formülasyona göre son kullanıcı tarafından hazırlanan (bileşenlerin eklenmesi/karıştırılması/seyreltilmesi vb.) kozmetik ürünler olarak tanımlanmaktadır. Örnek olarak bir krem bazı veya sabun ile karıştırılacak renklendirici karışım ve/veya bir koku karışımı içeren ürünler veya saç boyaları verilebilir. Açıklanan talimatlara göre hazırlanan bitmiş ürünün kozmetik amacı olması halinde kozmetik mevzuatı kapsamına girebilmektedir.

Sorumlu kişi bu ürünü çoklu ürün bildirimini olarak ÜTS'ye bildirmelidir. Nihai kullanıcıya kullanılan içeriklere yönelik gerekli önlem ve uyarılar etikette sunulmalıdır.

Nihai kullanıcının kitte bulunmayan bir bileşeni (örneğin su) formülasyona eklemesi gerekiyorsa bu durum Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunda dikkate alınmalıdır.

Kozmetik kit içerisinde bulunan bileşenler bitmiş ürünün tarifi ile bağlantılı olması halinde kozmetik mevzuatına tabidir. Kozmetik kitlerin bitmiş ürünü ile bağlantılı olmayan ve

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	12/14

kendi başlarına kozmetik ürün olmayan bileşenler kozmetik mevzuatı kapsamında değildir.

Çocuklara parfüm, sabun, şampuan, ruj, parlaticı, banyo köpüğü, diş macunu gibi ürünleri yapmayı öğretmek amacıyla tasarlanan oyuncak parfüm kitlerinde Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin yanı sıra ilgili diğer mevzuatların gerekliliklerinin de yerine getirilmiş olması gerekmektedir.

44) Vücut sabunu ve çamaşır deterjanı olarak kullanılan çift fonksiyonlu ürünlerde ana işlevi ve uygulama yeri kozmetik tanımında ise (vücut temizliği gibi) kozmetik mevzuatı kapsamına girmektedir. Bu durumda ilgili diğer mevzuat hükümlerini de yerine getirmelidir. Her halükarda nihai karar ürüne ait tüm özellikler bir arada değerlendirilerek karar verilir.

45) Takma tırnak, takma kirpik, diş takıları gibi ürünleri insan vücudunun dış kısımlarına veya dişlere sabitlemek amacıyla kullanılan yapıştırıcılar duruma göre özel bir değerlendirme gerektirmektedir. Bu ürünler kirpiği göz kapağı üzerine veya takma tırnağı tırnak yüzeyine yapıştırmak amacıyla kullanılması halinde kozmetik mevzuatı kapsamına girmektedir. Ancak takma (protez) tırnak oluşturmak amacıyla uygulanan madde ve karışımlar duruma göre kozmetik olarak değerlendirilebilir.

46) Renkli manyetik eyeliner kirpik çizgisine uygulanan bir ürün olmakla birlikte takma kirpikleri tutmayı amaçlayan ürün olarak da kullanılabilir. Bu durumda ürünün sınıfına ilişkin karar tüm hususlar bir arada değerlendirilerek ürün bazında verilmelidir.

### **Yürürlük**

**MADDE 15 -** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 16 -** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## **REVİZYON TARİHÇESİ**

<b>Revizyon No</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Gerekçe ve Açıklamalar</b>
1	15.11.2022	Uygulamada karşılaşılan durumlar neticesinde güncelleme yapılmıştır.
2	14.06.2024	Avrupa Birliğinin “Manual Of The Working Group On Cosmetic Products (Sub-Group On Borderline Products) On The Scope Of Application Of The Cosmetics Regulation (Ec) No 1223/2009 (Art. 2(1)(A))” kılavuzu kapsamında uyumlaştırılmıştır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	13/14

3	11.10.2024	Madde 9 dördüncü fıkrada (ç) bendinin otuz dokuzuncu alt bendi güncellenmiştir.
---	------------	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-06	30/04/2014	11.10.2024	03	14/14