

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
DOĞAL VE ORGANİK KOZMETİK BİLEŞEN VE ÜRÜN İDDİALARINA İLİŞKİN
KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesi gereğince 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. 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- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı ve 10 uncu maddelerine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Doğal kozmetik bileşeni: Doğal kaynaklı hammaddelerden, doğal işleme yöntemlerine veya kriterlerine göre elde edilen kozmetik ürünlerin bileşimine giren maddeleri,

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,

c) Doğal maddeler: Bitkisel, inorganik-mineral veya hayvansal kökenli (ölü omurgalılar hariç) ve bunların karışımları ve birbirleriyle "reaksiyon ürünleri"ni,

ç) Organik/ekolojik kozmetik bileşeni: Kozmetik ürün bileşimine giren organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş ham, yarı mamul veya mamul haldeki sertifikalı bileşeni,

d) Organik/ekolojik kozmetik ürün: Organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş ham maddeler kullanılarak, ham maddeden bitmiş ürüne kadar organik olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan, ağırlıkça en az % 95'i organik üretimle elde edilmiş organik/ekolojik kozmetik bileşenlerinden oluşan bitmiş kozmetik ürünü,

ifade eder.

Genel Esaslar

MADDE 5- (1) Doğal kozmetik ürünlerin bileşiminde, yalnızca doğal kaynaklı madde veya karışımlar kullanılabilir. (Formülasyon yardımcı maddeleri olan koruyucular ve doğal kaynaklı sentetik modifiye maddeler hariç.)

(2) Kozmetik ürünlerin bileşimine giren doğal maddelerin elde edilmesi aşamasında öncelikli olarak Tablo 1’de yer alan ekstraksiyon ajanları kullanılmalıdır.

Tablo 1. Doğal maddelerin elde edilmesi için kullanılan ekstraksiyon ajanları

Doğal maddelerin elde edilmesi için kullanılan ekstraksiyon ajanları
Bitkisel kökenli etanol (alkol)
Hayvansal yağlar ve bitkisel kökenli yağlar
Hayvansal yağlardan ya da bitkisel kökenli yağlardan türetilmiş gliserin
Karbondioksit (süperkritik CO ₂)
Su
Bal

3) Aleuritik asit, biyoteknolojik olarak üretilmiş ham maddeler; konkretler (veya çiçek özütleri ve mumlar); fitik asit; tohumlardan, tahıl filizleri, meyve ve alglerden elde edilen hammaddeler; ipek; tannik asit; sabunlaşmayan bitkiler (ve bunları işlemek için) örneğin karotenoidler (ksantofiller dahil) ve tokoferoller; ursolik asit ve lanolin gibi maddelerin eldesinde son teknoloji tarafından önerilen başka bir seçenek yoksa diğer ekstraksiyon ajanları ve çözücüler kullanılabilir.

a) Bu ekstraksiyon ajanları ve çözücüler kullanımlarından sonra tamamen veya en azından belli bir ölçüye kadar uzaklaştırılmalıdır.

b) Ekstraksiyon ajanları ve çözücülerin etkin olmayan konsantrasyonlarda (teknolojik olarak kalıntıları engellenemeyen) bitmiş kozmetik üründe bulunmalarına müsaade edilmektedir.

c) Aromatik ve yapısında halojen içeren organik çözücüler ise kullanılmamalıdır.

(3) Doğal kozmetik üretimi için onaylanmış pH ayarlayıcı ve iyon değiştirici ajanlar olarak; pH değerini ve iyon değişimini ayarlamak için doğal ya da türetilmiş doğal asitlere ve bazlara ek olarak tercihen sodyum hidroksit veya potasyum hidroksit ve hidroklorik asit; başka bir seçenek yoksa inorganik asitler ve bazlar kullanılabilir.

(4) Doğal ve organik kozmetik ürünlerdeki organik bileşen yüzdesi hesaplanırken su ve mineraller hesaplamaya dahil edilmemelidir.

(5) Kozmetik ürünlerde kullanılan bitkisel, hayvansal veya mineral bileşenler, insan sağlığına zarar verecek kısımlar, safsızlıklar ve bulaşanları içermemelidir.

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

(7) Sentetik doğala özdeş aroma/esans vb. maddeler doğal kabul edilmezler ve doğal iddiasıyla kullanılamazlar.

(8) Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalardan (GDO) elde edilen ürün bileşenleri kullanılmamalıdır.

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

(10) Doğal veya organik bitmiş kozmetik ürünler, kozmetik ürün bileşenleri veya karışımları sterilizasyon amacıyla iyonize radyasyona (radyoaktif radyasyon, x-ışını radyasyonu) maruz kalmamalıdır.

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

(12) Bir taşıyıcı vasıtasıyla topikal olarak uygulanan kozmetik ürünlerin (ıslak mendil, havlu, ped vs) doğal veya organik iddialarını taşıyabilmesi için, taşıyıcı vasitanın da doğal veya organik kaynaklı olması gerekir.

(13) Doğal veya organik kozmetik ürünlerin yer alabileceği ambalajların mümkün ise doğal kaynaklardan elde edilmiş olması tercih edilir. Halojenlenmiş plastiklerin ambalaj malzemesi olarak kullanımı önerilmez.

(14) Organik kozmetik ürün bileşenleri elde etmede kullanımı önerilen fiziksel işlemler; ekstraksiyon (ekstraksiyon ajanları; su, etanol, gliserin, bitkisel yağlar ya da CO₂ gibi doğal kaynaklı maddeler olmalıdır), öğütme, kurutma, distilasyon/buhar distilasyonu, süblimleştirme, sıkıştırma, adsorpsiyon işlemleri, dondurma, filtrasyon, eleme, santrifüj ve ultrasondur.

(15) Türevlendirme yoluyla oluşturulan doğal maddeler için izin verilen kimyasal reaksiyonlar; hidroliz (sabunlaşma dahil), nötralizasyon, suyun elimine edilmesi ile kondensasyon, esterleşme, transesterifikasyon, hidrojenasyon, hidrojenoliz, dehidrojenasyon, glikozidasyon, fosforilasyon, sülfatasyon, açılasyon, amidasyon, oksidasyon (oksijen, ozon ve peroksitler ile) ve pirolizdir.

Doğal ve Organik Kozmetiklerin İçerebileceği Bazı Yardımcı Maddeler

MADDE 6- (1) Organik kozmetik ürün bileşiminde yer alabilen bazı maddelere ait özelliklere aşağıda yer verilmiştir.

a) Su: Organik kozmetik ürün üretiminde kullanılan su, içme suyu kalitesinde olmalıdır. Deiyonizasyon amacıyla iyon değiştiriciler, distilasyon, ozmoz, kaynatma ile sterilizasyon veya filtrasyon metotları (İyi İmalat Uygulamaları 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.

b) 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.

c) Koruyucular: Organik kozmetik ürünlerde koruyucu kullanımının kaçınılmaz olduğu hallerde limitler dahilinde kullanılacak koruyuculara Tablo 2’de yer verilmiştir. Alkol ve uçucu yağlar gibi bileşenlerin de koruyucu etkileri olduğu unutulmamalıdır.

Tablo 2. Doğal ve organik ürünlerde kullanılacak doğala özdeş koruyucular.

Koruyucu	INCI Adı
Benzil alkol	Benzyl alcohol
Benzoik asit, tuzları* ve etil esteri	Benzoic acid, its salts and its ethyl
Dehidroasetik asit ve tuzları	Dehydroacetic acid and its salts
Formik asit ve formik asit sodyum	Formic acid and its salts
Propiyonik asit ve tuzları*	Propionic acid and its salts
Salisilik asit ve tuzları*	Salicylic acid and its salts
Sorbik asit ve tuzları*	Sorbic acid and its salts

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

ç) Emülgatörler ve sürfaktanlar (yüzey aktif maddeler):

Organik kozmetik ürünlerin üretiminde kullanılan emülgatör ve sürfaktanların elde edilmesinde özellikle; sabit yağlar, uçucu yağlar, balmumu, fosfolipidler, lanolin, sakkaritler (mono, oligo, polisakkaritler), proteinler ve lipoproteinlerden; hidroliz, esterleştirme, transesterleştirme, hidrasyon (yalnızca yağ asitlerinin yağ alkollerine indirgenmesinde kullanılabilir) ve glikolizasyon yöntemleri kullanılmalıdır. Kimyasal olarak işlem görmemiş doğal kaynaklı maddeler de emülgatör ve sürfaktan olarak kullanılabilir.

d) Doğala özdeş inorganik pigmentler ve mineraller: Doğal kozmetik ürünlerde kullanılan doğala özdeş inorganik pigmentler ve minerallerin listesi Tablo 3'te belirtilmiştir.

Tablo 3. Doğal kozmetik ürünlerde kullanılacak doğala özdeş inorganik pigmentler ve mineraller

INCI Adı	Kimyasal Adı
Alumina	Alüminyum oksit
Aluminum (CI 77000)	Alüminyum
Aluminum Hydroxide	Alüminyum hidroksit
Barium Sulfate; CI 77120	Baryum sülfat
Calcium Aluminum Borosilicate	Kalsiyum alüminyum borosilikat
Calcium Carbonate; CI 77220	Kalsiyum karbonat
Calcium Chloride	Kalsiyum klorür
Calcium Fluoride	Kalsiyum florür
CI 77007	Ultramarin
CI 77163	Bizmut oksiklorür
CI 77268:1	Karbon, Karbon siyahı
CI 77288; CI 77289	Kromik oksit/ Hidrate edilmiş kromik oksit
CI 77400	Bakır
CI 77480	Altın
CI 77489; CI 77491; CI 77492; CI 77499	Ferrik oksit/ Hidrate edilmiş ferrik oksit
CI 77510	Prusya mavisi
CI 77742	Mor manganez
CI 77820; Silver Chloride; Silver Oxide; Silver Sulfate	Gümüş, gümüş klorür, gümüş oksit, gümüş sülfat
CI 77891; Titanium Dioxide	Titanyum dioksit
CI 77947; Zinc Oxide	Çinko oksit
Copper Sulfate	Bakır sülfat
Hydrated Silica; Silica	Silika ve hidrate edilmiş silika
Magnesium Aluminium Silicate	Magnezyum alüminyum silikat
Magnesium Carbonate Hydroxide	Magnezyum karbonat hidroksit
Magnesium Hydroxide	Magnezyum hidroksit
Magnesium Silicate	Magnezyum silikat
Magnesium Sulfate	Magnezyum sülfat
Manganese Dioxide	Mangan dioksit
Manganese Sulfate	Mangan sülfat (MnSO ₄)
Mica	Mika
Potassium Alum	Potasyum alüminyum sülfat
Potassium Carbonate	Potasyum karbonat (potas)
Potassium Chloride	Potasyum klorür
Potassium Silicate	Potasyum silikat
Silver Chloride	Gümüş klorür
Silver Oxide	Gümüş oksit
Silver Sulfate	Gümüş sülfat
Sodium Bicarbonate	Sodyum bikarbonat
Sodium Borate	Sodyum borat

Sodium Carbonate	Sodyum karbonat
Sodium Fluoride	Sodyum florür
Sodium Polyphosphate	Sodyum polifosfat
Sodium Potassium Aluminium Silicate	Sodyum potasyum alüminyum silikat
Sodium Sesquicarbonate	Sodyum seskikarbonat
Sodium Silicate	Sodyum silikat
Sodium Sulfate	Sodyum sülfat
Sulfur	Kükürt
Synthetic Fluorophlogopite	Sentetik florflogopit
Tin Oxide	Kalay oksit
Zinc Carbonate	Çinko karbonat
Zinc sulfate	Çinko sülfat

Doğal ve Organik Kozmetik Ürün İçeriği

MADDE 7- (1) Ürün kategorisine göre kozmetik ürünlerin içermesi gereken minimum doğal ve organik bileşen % değerleri sırasıyla Tablo 4 ve 5'te yer almaktadır.

a) Doğal kozmetik ürünlerde su miktarı çıkarıldıktan sonra kalan bileşenlerin en az yüzde 95'inin doğal maddelerden meydana gelmesi gerekmektedir. Bu içeriğin doğal olma gerekliliklerini sağlaması yeterlidir, organik olması zorunlu değildir.

Tablo 4. Ürün kategorisine göre doğal kozmetik ürünlerin içermesi gereken minimum doğal bileşen % değerleri.

Kategori	Bitmiş Üründe Minimum Doğal Bileşen %'si
Yağlar / su içermeyen temizleme ve cilt bakım ürünleri	90
Parfüm, Eaux de Parfum (EDP), Eaux de Toilette (EDT), Eaux de Cologne	60
Cilt bakımı emülsiyonlar (Su / Yağ) ve Oleojel	30
Su içeren dekoratif kozmetik	15
Deodorant ve ter önleyiciler	15
Cilt bakımı emülsiyonlar (Yağ / Su), jeller	10
Güneş ürünleri	10
Saç ürünleri	3
Yüzey aktif içeren temizlik ürünleri	3
Ağız bakım ürünleri	2
Su içermeyen dekoratif kozmetik	1
Sabun	1

b) Organik kozmetik ürünlerde bileşen olarak kullanılacak doğal madde ve karışımların, ağırlıkça en az % 95'inin organik üretimle elde ediliyor olması gerekmektedir.

Tablo 5. Ürün kategorisine göre organik kozmetik ürünlerin içermesi gereken minimum organik bileşen % değerleri.

Kategori	Bitmiş Üründe Minimum Organik Bileşen%'si
Yağlar / su içermeyen temizleme ve cilt bakım ürünleri	90
Parfüm, EDP, EDT, Eaux de Cologne	60
Cilt bakımı emülsiyonlar (Su / Yağ) ve Oleojel	30
Su içeren dekoratif kozmetik	15
Deodorant ve ter önleyiciler	15
Cilt bakımı emülsiyonlar (Yağ / Su), jeller	15
Güneş ürünleri	15
Saç bakım ürünleri	15
Yüzey aktif içeren temizlik ürünleri	15
Ağız bakım ürünleri	15
Su içermeyen dekoratif kozmetik	15
Sabun	1
Kozmetik amaçlı sular	15

Etiket ve Tanıtım Materyallerine İlişkin İddialar ve Uyarılar

MADDE 8- (1) Tüketicilerin yanıltılmaması amacıyla kozmetik ürünlerin içeriği, etkinliği, güvenliliği ve diğer özellikleri ile ilgili yanıltıcı tanıtım iddialarından kaçınılması gerekmektedir. Etiket üzerinde tüketiciyi yanıltacak şekilde ürünün sahip olmadığı özelliklere ait ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

a) Ürünün adı “organik” ya da “doğal” ifadesi içeriyorsa ve ürün organik veya doğal ürün olma özelliği taşıyorsa, ürünün adında “organik” ya da “doğal” ibaresi kullanılmamalıdır.

b) Kozmetik ürün bileşenlerinin Tablo 5’de belirtilen minimum değerlerin altında olması durumunda, kozmetik ürünün organik olduğuna dair iddia ve ibareler kullanılmamalıdır.

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

ç) Kozmetik ürünün, içindekiler listesinde hangi bileşenlerin organik olduğu belirtilmelidir.

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

e) Tüketicuyu 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- (1) 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- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.