

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
GÜNEŞTEN KORUYUCU KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ
SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 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 olması gerekmektedir. Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesi gereğince de kozmetik ürünlerin etiketlerinde ve tanıtımlarında kullanılan metin, isim, ticari marka, resim, figüratif desen veya diğer şekillerin, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları niteliklerin varlığına işaret eder özellikte olmaması gerekmektedir. Bu doğrultuda güneşten koruyucu ürünlerin doğru ve anlaşılabilir şekilde etiketlenmesinin sağlanması gerektiğinden iş bu Kılavuz, UVB ve UVA ışınlarına karşı tüketicilerin uygun ürün seçiminin kolaylaştırılması ve güneşten koruyucu ürünlerin etkinlik iddialarına ilişkin düzenlemelerle beraber ürünlerin basit ve anlaşılabilir şekilde etiketlenmesinin sağlanması için üreticiye yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 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 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı, 10 uncu ve 20 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Güneşten koruma faktörü (GKF veya SPF): Güneşten koruyucu ürün tarafından korunan cilt üzerindeki minimal eritem dozun, aynı korunmasız cilt üzerindeki minimal eritem doza oranını,

b) Güneşten koruyucu ürün: Tek veya temel amacı insan cildini UV ışınlarından (ışınları emerek, dağıtarak veya yansıtarak) korumak olan, cilde sürülerek uygulanan; krem, losyon, yağ, spre, jel vb. formda herhangi bir kozmetik ürünü,

c) İddia: Güneşten koruyucu ürünlerin tanıtımını yapmak ve satışa sunmak amacıyla ürünün tanıtım materyalleri ve etiketinde, ürünün etki veya özelliğini isim veya ticari markasında belirten ya da metin, resim, şekil veya diğer işaretler şeklinde belirten herhangi bir beyanı,

ç) Kritik dalga boyu: 290-400 nm dalga boyları arasındaki entegre bölümün %90'ına eşit, 290 nm'den başlayan entegre optik yoğunluk eğrisi altında kalan bölümdeki dalga boyunu,

- d) Minimal eritemal doz: UV ışınına 16 ila 24 saat maruziyetten sonra insan cildinde eritem etki oluşturan en düşük UV enerjisinin miktarını,
- e) UVA ışını: 320- 400 nm dalga boyları arasındaki güneş ışınlarını,
- f) UVB ışını: 290-320 nm dalga boyları arasındaki güneş ışınlarını,
- g) UVA koruma faktörü: Güneşten koruyucu ürün tarafından korunan ciltte devamlı bronzluk sağlamak için gerekli minimum UVA dozunun, aynı korunmasız cilt üzerinde minimum bronzlaştırıcı etkiyi sağlamak için gerekli minimum UVA dozuna oranını, ifade eder.

UVA/UVB korunması, iddialar, kullanma talimatları, uyarılar

MADDE 5- (1) Tüketiciyi bilgilendirmek amacıyla UV ışınlarına aşırı maruz kalınmasıyla ilişkili riskler, güneşe maruziyet derecesi ve cilt tipi için gerekli güneşten koruyucu ürünlerin kategorisi hakkında, ürünlerin etiketlerinde aşağıdaki bilgilerin yer alması uygun olabilir.

a) Güneşten koruyucu ürünler hem UVB hem de UVA ışınlarına karşı koruma sağlamalıdır. Ayrıca aşağıda belirtilen ifadeleri içeren ve buna benzer ifadeleri ima eden iddiaları bulundurmamalıdır:

- 1) UV ışınlarından % 100 korur (total koruma, tam koruma gibi).
- 2) Hiçbir koşulda ürünü tekrar uygulamaya gerek yoktur (tüm gün koruma sağlar gibi).
- 3) Bebeklerde ve çocuklarda yeterli koruma sağlar.

b) Güneşten koruyucu ürünlerde % 100 koruma sağlamadığını belirten uyarılara yer verilmelidir. Bu ürünlerin kullanımları ve dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyede bulunulmalıdır. Güneşten koruyucu ürünler aşağıda belirtilen uyarıları içerebilir:

- 1) “Güneşten koruyucu ürün kullanıldığında dahi güneşte çok uzun süre kalmayınız.”
- 2) “Güneşe fazla maruz kalmak ciddi sağlık tehdididir.”

c) Tüketicinin güneşte kalmayı planladığı süreye uygun ürünü kullanması, ürünün tekrar tekrar kullanımı ile güneşlenme süresinin uzatılmasının, dolayısıyla güneşte çok uzun süre kalmasının sakıncalı olabileceği gibi uyarılara yer verilebilir. İlaveten üründen beklenen korumanın elde edilebilmesi için aşağıda belirtilen uyarılara yer verilebilir:

- 1) “Güneşe maruz kalmadan önce güneşten koruyucu ürün kullanınız.”
- 2) “Güneşten korumanın devamlılığını sağlamak için özellikle terledikten, yüzdükten veya havluyla kurulandıktan sonra uygulama işlemi tekrarlayınız.”

ç) Bebek ve küçük çocuklar için ürünün kullanımının uygun olup olmadığını belirtmesi gerekmektedir. Bebek ve çocuklar için üretilen güneşten koruyucu ürünlerin etiketinde dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyelere yer verilmelidir.

1)“Bebekleri ve küçük çocukları doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayınız. Bebek ve çocukları güneşin yoğun olduğu öğle saatlerinde (11:00-16:00 saatleri arasında) güneşe çıkarmamaya özen gösteriniz.”

2)“Bebekleri ve küçük çocukları uygun giysiler ve şapka, gözlük gibi koruyucu aksesuarlarla güneşten koruyunuz.”

d) Güneşten koruyucu ürünlerin etkinliği ürünün doğru kullanımına bağlı olması nedeniyle belirtilen iddiaların sağlanabilmesi amacıyla, ürünlerin doğru kullanımına yönelik talimatları taşımaları gerekmektedir. Üretici, ürünün özelliğine göre uygulama şeklini, uygulama yerini, uygulamayı takiben ne kadar süre sonra güneşe çıkılabileceğini, ürünün hangi koşullarda (örneğin suya dayanıklılığı) ne kadar süre koruma sağlayacağı gibi bilgilere kullanma talimatında yer vermelidir. Ürünün kullanımı ile meydana gelebilecek istenmeyen etki durumlarına yönelik uyarılara da talimatlarda yer verilmelidir. Bu talimatlar aşağıda belirtilen şekildeki ifadeleri içerebilir:

- 1) “Ürünü göz çevresine uygulamayınız.”
- 2) “Ürünün göz ile temasından kaçınınız, göze teması durumunda bol su ile yıkayınız.”
- 3) “Ürünün kullanımı ile meydana gelebilecek istenmeyen bir etkiyle karşılaşılması durumunda doktora danışınız.”
- 4) “Ürünü küçük çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız. Yutulması durumunda doktora başvurunuz.”

e) Güneşten koruma faktörü değerini saptamak için yapılan klinik denemelerde önemli faktörlerden biri cilt tipidir. Tablo 1’de gösterildiği üzere güneş ışığına maruz kalındığında verdiği tepkiye göre 6 tip cilt vardır. Bu cilt tipleri kişinin güneş ışığına eğilimini ve pigmentasyon derecesini gösterir.

Tablo 1. Cilt tiplerine göre güneşin cilde etkisi.

CİLT TİPİ	CİLT	GÜNEŞİN CİLDE ETKİSİ
I	Çok açık ten, çok hassas	Kolay yanar ve kızarır, bronzlaşmaz.
II	Açık ten, hassas	Kolay yanar ve kızarır, çok bronzlaşır.
III	Az açık, normal	Az yanar, zamanla bronzlaşır.
IV	Orta, hassas olmayan	Çok az yanar, kolay bronzlaşır.
V	Koyu, dayanıklı	Nadiren yanar ve kızarır, kolay bronzlaşır.
VI	Çok koyu, dayanıklı	Yanmaz ve kızarmaz.

f) Güneşten koruyucu ürünler, iddia edilen etkinliğin ürünün cilt üzerine yeterli miktarda uygulanmasıyla sağlanacağına ilişkin kullanım talimatları taşımalıdır. Bu da resimli bir şema, açıklama ya da ölçek ile gerekli miktarın belirtilmesiyle gerçekleştirilebilir [örneğin; yetişkin bir insan vücudu için gereken güneşten koruyucu ürün miktarı 2 mg/cm² dir. Bu miktar da yaklaşık 36 g’a (6 tam dolu çay kaşığına) eşdeğerdir].

g) Güneşten koruyucu ürünler, düşük miktarda kullanılmalarıyla oluşabilecek riskler hakkında bir açıklama taşıyabilir.

“Uyarı: Uygulanması gereken miktarı azaltmak koruma düzeyini önemli ölçüde azaltacaktır.”

h)Güneş koruyucu ürünün hangi koşullarda saklanması gerektiği ve son kullanma tarihi ürün üzerinde belirtilmelidir. Tüketici tarafından anlaşılabilir ifadelerle ürünün dayanıklılığına/stabilitesine dair bilgi verilmesi gerekmektedir. Bu bilgiler aşağıda belirtilen şekildeki ifadeleri içerebilir:

1) “Ürününüzü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız, aşırı sıcaktan koruyunuz.”

2) “Ürünün özelliğinin değiştiğine işaret eden; renk, koku, homojenlik gibi özelliklerinde değişiklik gözlenmesi durumunda ürünü kullanmayınız.”

3) “Ürünü kullandıktan sonra ağzını sıkıca kapatınız.”

4) “Güneş koruyucu ürünlerin etkinliği, kullanım miktarına ve ürünün doğru kullanımına bağlı olup ürününüzü etikette belirtilen miktarlarda ve şekilde kullanınız.”

Minimum etkinlik

MADDE 6- (1) Güneşten koruyucu ürünlerin bu özelliği taşımaları için sağlamaları gereken minimum koşul; UVB ve UVA ışınlarına karşı minimum düzey olarak belirtilen seviyede koruma sağlamasıdır. Koruma derecesi, standardize edilmiş, tekrarlanabilir test yöntemleriyle ölçülmeli ve foto bozunma göz önünde bulundurulmalıdır. *In vitro* test yöntemlerine öncelik verilmelidir.

(2) Güneşten koruma faktörü saptanmasında uluslararası harmonize test yöntemleri kullanılmalıdır. Uluslararası harmonize test yöntemlerinden örnekler aşağıda yer almaktadır.

a) ISO 24444:2010 standardı, güneşten koruyucu ürünlerin güneşten koruma faktörünün *in vivo* olarak saptanması için bir yöntem belirlemektedir. Bu uluslararası standart, ultraviyole (UV) ışınlarını emen, yansıtan veya dağıtan bir bileşeni içeren ve insan cildiyle temas etmek üzere tasarlanan ürünlere uygulanabilmektedir. Bu standart, güneşten gelen UV ışınların sebep olduğu eriteme karşı insan cildini korumak için, güneşten koruyucu ürünlerin değerlendirilmesi için bir temel oluşturmaktadır.

b) ISO 24443:2012 standardı ise güneşten koruyucu ürünlerin UVA korumasını karakterize etmek için *in vitro* bir yöntem belirlemektedir. UVA korumasının spektral emilim karakteristiklerini tekrarlanabilir bir şekilde tespit etmek için spesifikasyonlar belirtilmiştir. İlgili UVA koruma parametrelerini tespit etmek için, çok sayıda hesaplama ve değerlendirmenin yapılabileceği UV spektral emilim eğrisi oluşturulmuştur. Bu yöntem, UV emilim eğrisini ölçeklendirmek için *in vivo* SPF sonuçlarının kullanımına dayanmaktadır.

c) ISO 24442:2011 standardı ise, topikal güneşten koruyucu ürünlerin UVA koruma faktörünü değerlendirmek için *in vivo* bir yöntem belirlemektedir. UV ışınlarını emen, yansıtan veya dağıtan herhangi bir bileşeni içeren, kozmetiklere, ilaçlara veya insan cildine topikal olarak uygulanmak üzere hazırlanan diğer ürünlere uygulanabilir. Bu standart, güneşten veya diğer ışık kaynaklarından gelen UVA radyasyonuna karşı insan cildini korumak için, güneşten koruyucu ürünlerin değerlendirilmesi için bir temel oluşturmaktadır.

ç) Uluslararası Güneşten Korunma Test Yöntemi (2006) ve *In vitro* UVA Koruma Tayini Test Yöntemi [International Sun Protection Test Method (2006) ve Method for *in vitro* Determination of UVA Protection (2011)] isimli metotlar güneşten koruma faktörü saptanması için geçerliliğini koruyan valide yöntemlerdir.

(3) Güneşten koruyucu ürünler tarafından sağlanan minimum derecede koruma aşağıdakiler gibi olmalıdır:

a) UVB'ye karşı koruma için elde edilen güneşten koruma faktörü değeri 6 olmalıdır.

b) Etiketle belirtilen güneşten koruma faktörünün 1/3'ünün UVA koruma faktörüne ait olması "*kalıcı pigment koyulaştırma yöntemleri*" (*persistent pigment darkening method*) ile ya da herhangi bir *in vitro* yöntemle eşit düzeyde bir koruma ile elde edilmesi genel yaklaşım olarak kabul edilmektedir.

c) Kritik dalga boyu ölçme yönteminin uygulanması ile elde edilen 370 nm'lik kritik dalga boyu.

Basit ve anlamlı etkinlik iddiaları

MADDE 7- (1) Güneşten koruyucu ürünlerin etkinliğini belirten iddialar basit, açık ve anlamlı olmalı, standardize edilmiş ve tekrarlanabilir kriterlere dayanmalıdır.

(2) UVB ve UVA korumasını gösteren iddialar ancak koruma değeri Madde 6'nın altında geçen değerlere eşit veya bu değerlerin üzerinde ise yazılabilir.


(3) Güneşten koruyucu ürünlerin etkinliği "*düşük*", "*orta*", "*yüksek*" veya "*çok yüksek*" gibi kategorilere atıfta bulunarak etiket üzerinde yer almalıdır. Her bir kategori UVB ve UVA ışınlarına karşı standardize koruma derecesine denk olmalıdır.

(4) Etiketlerdeki güneşten koruma faktörünü gösteren sayıların çeşitliliği, tüketicinin farklı ürünler arasında karşılaştırma yapabilmesini kolaylaştıracak ve tüketicinin tercihini azaltmayacak şekilde sınırlandırılmalıdır.

(5) Güneşten koruyucu ürünlerde kullanılan sözel, figüratif veya diğer işaretler ürünlerin sahip olmadığı özellikleri ima etmede kullanılamazlar.

(6) Her bir kategori için belirtilen güneşten koruma faktörlerinin aralığı ve etiketleme ile ilgili tavsiyeler Tablo 2'de belirtilmiştir.

Tablo 2. Güneşten koruma faktörlerinin aralığı ve etiketleme ile ilgili tavsiyeler

Etikette belirtilen güneşten koruma kategorisi	Etikette belirtilen güneşten koruma faktörü (GKF)	Tavsiye edilen minimum UVA koruma faktörü	Tavsiye edilen minimum kritik dalga boyu
Düşük koruma	6	Etikette belirtilen güneşten koruma faktörünün (GKF) 1/3'ü 	370 nm
	10		
Orta koruma	15		
	20		
	25		
Yüksek koruma	30		
	50		
Çok yüksek koruma	50 +		

(7) Güneşten koruyucu ürünlerin kategorisi, tüketici için sayısal değerden daha anlaşılır bir gösterge sağlamaktadır. Bu nedenle güneşten koruyucu ürünlerin kategorisi etikette en az güneşten koruma faktörü kadar, hatta daha belirgin bir şekilde yazılmalıdır.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.