

KİŞİSEL BAKIM VE KOZMETİK ÜRÜN GRUBU ÇEVRE ETİKETİ KRİTERLERİ

Madde 1 – Bu kriterler, 19/10/2018 tarihli ve 30570 sayılı Remi Gazete’de yayımlanan Çevre Etiketli Yönetmeliği’nin 9’uncu ve 15’inci maddeleri kapsamında düzenlenmiştir.

Madde 2 – (1) Bu kriterler, katı sabun, sıvı sabun, şampuan, duş jeli, el ve vücut kremi, saç kremi, tıraş sabunu ve tıraş köpüğü ürünlerini kapsar.

Ülkemizde üretilen, dağıtılan, ihraç edilen veya ithalat yoluyla piyasaya sunulan katı sabun, sıvı sabun, şampuan, duş jeli, el ve vücut kremi, saç kremi, tıraş sabunu ve tıraş köpüğü kişisel bakım ve kozmetik ürünleri özelinde belirlenen ulusal çevre etiketi kriterleri ile sürdürülebilir üretim ve tüketim uygulamalarını desteklemektir

Kriterler, dezenfektan veya anti-bakteriyel amaçlı kullanılan ürünleri kapsamaz.

Madde 3 –Kişisel bakım ve kozmetik ürün grubu kapsamında Madde 2’de yer alan ürünlere çevre etiketi verilebilmesi için, işbu belgede belirtilen kriterlerin yerine getirilmesi gereklidir.

Madde 4 – (1) Kriterlerin uygulaması bakımından kişisel bakım ve kozmetik ürünleri kapsamında 19/10/2018 tarihli ve 30570 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Çevre Etiketli Yönetmeliğinde yer alan tanımlara ek olarak aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

- a) Aktif içerik: Ürün formülasyonunda bulunan ve gram cinsinden ifade edilen organik girdi maddelerinin toplamı
- b) Birincil ambalaj: Satın alma noktasında nihai kullanıcıya veya tüketiciye en küçük satış birimini oluşturacak şekilde tasarlanan içerikle doğrudan temas halinde olan ambalajı,
- c) İkincil ambalaj: Ürünün karakterini etkilemeden üründen ayrılabilen, belli bir sayıda ürünün gruplanmasını oluşturacak şekilde tasarlanan ve son kullanıcıya bu haliyle satılabilen veya satış noktasında sadece rafları doldurmak için kullanılan ambalajı,
- ç)INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,
- d)Kritik seyreltme hacmi: Bir ürünün sucul tatlı su ekosistemleri üzerindeki etkisini, ürünün (veya işlevsel birimin) bir miktarını, su üzerinde herhangi bir öngörülebilir zararlı etki yaratmadığı konsantrasyona kadar seyreltmek için gerekli olan doğal su hacmi,
- e)Koruyucular: Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,
- f) 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,

ifade eder.

Madde 5 – Kişisel bakım ve kozmetik ürün grubu için belirlenen çevre etiketi kriterleri ile ilgili değerlendirme ve doğrulama gereklilikleri 5 (beş) yıl geçerli olacaktır. Beş yıllık süre içerisinde, Çevre Etiketi Kurulu tarafından gerekli görüldüğünde kriterler güncellenebilecektir. Çevre Etiketi Kurulu'nun uygun görüşüne istinaden kriterlerin geçerlilik süresi uzatılabilir.

Madde 6 – Ürünlerin çevre etiketi kriterlerine uygunluklarının değerlendirilmesi ve doğrulanması amacı ile işbu belgenin birinci bölümde yer alan gerekli ölçüm ve test yöntemleri ile doğrulayıcı belgelerin sunulması gereklidir.

Bakanlık ile Türk Standartları Enstitüsü(TSE) arasında imzalanan protokol uyarınca çevre etiketi başvurularının değerlendirilmesi için başvuruların kriterlere uygunluğunu inceleyerek ve doğrulamasını yaparak teknik rapor hazırlamak ve çevre etiketinin kriterlere uygunluğunu denetlemek üzere teknik inceleme komisyonu belirleme yetkisi TSE'de bulunmaktadır.

I. Değerlendirme ve Doğrulama Gereklilikleri

a. Gereksinimler

Her kriter için özel değerlendirme ve doğrulama gereklilikleri belirtilmiştir.

Başvuru sahibinden kriterlere uygunluğunu kanıtlamak üzere beyan, belge, analiz, test raporu ya da diğer kanıtlar talep edildiğinde, içinde bulunulan duruma uygun olarak talep edilen bu belgeler başvuru sahibi ve/veya tedarikçisi/tedarikçileri ve/veya onların tedarikçisi/tedarikçileri tarafından düzenlenebilir.

Her bir kriter için belirlenmiş olan test yöntemlerinden farklı bir yöntem, teknik inceleme komiyonu tarafından denkliği kabul edilmesi koşuluyla durum özelinde değerlendirilerek kullanılabilir.

Bakanlık, TS EN ISO/IEC 17025'e göre Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) – Karşılıklı Tanıma Anlaşmasına (MRA) taraf olan bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılan testleri tanır. TÜRKAK tarafından akredite kuruluşlara <https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search> adresinden erişim sağlanabilir. Değerlendirme ve doğrulama gereklilikleri kapsamında yapılması zorunlu olan test yöntemi için, akredite bir kuruluş bulunmadığının belgelenmesi halinde TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon şartı aranmaz. Uygun görülmesi durumunda, Bakanlık/TSE destekleyici belge talep edebilir ve bağımsız doğrulama yapabilir.

Maddelerin veya karışımların sınıflandırılmasına ilişkin veri üretilirken, 11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan “Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik” hükümleri ya da uluslararası tanınmış bilimsel ilkelerle veya uluslararası prosedürlere uygun olarak doğrulanmış yöntemler göz önünde bulundurulmalıdır.

Başvuru sahibi, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile birlikte Çevre Kanunu ve bu kanuna istinaden yürürlüğe giren mer’i mevzuat kapsamında gerekli yükümlülükleri yerine getirmiş olmalıdır. Bu doğrultuda, ÇED Kararı, Çevre İzin Belgesi, Sıfır Atık Belgesi, Atık Yönetimi Planı ve Bakanlıkça talep edilecek diğer belgeleri sunmakla yükümlüdür.

Kişisel bakım ve kozmetik ürünlerinin, sucul mikroorganizmalar için toksisite ve biyolojik bozunurluk etkilerinin ortaya konulabilmesi gereklidir. Bunun için “AB Komisyonu Deterjan İçerik Veri Tabanı” (Detergent Ingredient Database - DID List)¹ geliştirilmiştir. Bu liste, deterjan ve kozmetik formülasyonlarında en çok kullanılan bileşenlerin sucul toksisiteleri ve biyobozunurlukları hakkında bilgi içermektedir. Bu liste, Kritik Seyreltme Hacmi (Critical Dilution Volume – CDV) ile ilgili hesaplamalar için gerekli verilerin türetilmesi ve üründe kullanılan maddelerin biyolojik bozunabilirliğinin değerlendirilmesi için kullanılacaktır.

¹ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_en.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf

Ayrıca, başvuru yapılan ürün veya ürünler ile ilgili aşağıdaki bilgiler başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sağlanacaktır:

(i) Ticari adı, kimyasal adı, CAS No ve INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) tanımlarını, DID No.yu², su dâhil ve hariç girdi miktarı, konsantrasyondan bağımsız olarak tüm bileşenlerin işlevini ve kimyasal yapısını belirten ürünün reçetesinin doğrulayıcının anlayacağı şekilde net ve anlaşılır bir biçimde sunulması ve süreçte firmanın beyan ettiği maksimum değerlerin hesaplamalar için kullanılacağı;

(ii) 23.06.2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) uyarınca, her girdi madde veya karışım için Güvenlik Bilgi Formu (GBF) temin edilecektir. Bir karışımın bileşeni olan her bir madde için GBF mevcut değilse, başvuru sahibi karışımın GBF’sini temin edecektir.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan “Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz” Madde 6’da belirtildiği gibi, ürünün uygunluk kontrolü için Kozmetik Yönetmeliğinin 7. Maddesine uygun olup olmadığının kontrolüne imkân veren, yöntemlerin validasyonu için TS EN ISO/IEC 17025 standardı, TS 5822-1 ISO 5725-1, TS 5822-2 ISO 5725-2, TS 5822-3 ISO 5725-3, TS 5822-4 ISO 5725-4, TS 5822-5 ISO 5725-5 ve TS 5822-6 ISO 5725-6 standartları (ölçme metodlarının ve sonuçlarının doğruluğu standartları, 6 bölüm) veya ilgili IUPAC kılavuzları analiz yöntemleri için kullanılabilir.

Resmî Gazete’de yayımlanan 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği’nin 12. Maddesi gereğince, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce ürünün güvenli olduğunu belirten “Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu” uygun kişiler tarafından oluşturulmalıdır. Eczacılık diplomasına sahip veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi güvenlilik raporunu hazırlayabilecek yeterliliktedir. Bu yönetmelikteki Ek I/B bölümünde, ürünlerin fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri bakımından asgari olarak içermesi gereken bilgiler bulunmaktadır. Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu’nun, kriterlere uygunluk açısından gerekli olan bu bilgileri içermesi beklenmektedir.

Çevre Etiketi uygulamasına başvuruya birlikte, tüm süreçleri tamamlamış ve satışta olan ürünler için yapılmış olan test veya ölçüm sonuçlarının geçerlilik tarihi devam ediyor ise kabul edilmesi uygun görülmekte, geçerlilik tarihi bitmiş ölçüm ve/veya testlerin tekrar yaptırılması gerekmektedir.

b. Ölçüm Eşikleri

Kişisel bakım ve kozmetik ürün grubu için belirlenen tüm girdi maddeler için tanımlı kriterlere uygunluk gereklidir. “Hariç Tutulan ve Kısıtlanmış Maddeler” kriterinin (b) maddesi ile (c), (d), (e) maddelerindeki sırasıyla koku maddeleri, koruyucu maddeler ve renklendirici maddeler için nihai formülasyonda ağırlıkça %0,01'e eşit olduğu veya bu değeri aştığı durumlarda kriterlere uyum aranır.

² DID No, girdi maddenin DID listesindeki numarasıdır.

II. Çevre Etiketleri Kriterleri

Kriter 1. Palm Yağı, Palm Çekirdeği Yağı ve Türevlerinin Sürdürülebilir Temini

Üründe kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevleri, üyeleri arasında kamu kuruluşlarının, sivil toplum kuruluşlarının ve ilgili sektör yetkililerinin de bulunduğu çok paydaşlı organizasyonlar tarafından geliştirilen sürdürülebilir üretim yöntemlerine uygun olarak yürütülen tarımsal faaliyetler sonucunda elde edilmelidir.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, üçüncü taraf sertifikaları ve gözetim zinciri yoluyla, üründe kullanılan maddelerin üretiminde kullanılan palm yağının, palm çekirdeği yağının ve türevlerinin sürdürülebilir şekilde yönetilen ekim alanlarından tedarik edildiğine dair beyanname sunmalıdır.

İçeriğinde palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerini bulunduran ürünlerin sürdürülebilir yönetim ile elde edildiğinin kanıtlanması için başvuru sahibinin veya tedarikçilerin RSPO (Sürdürülebilir Palm Yağı Yuvarlak Masası) (ürün çeşidi belli olan palm yağı, ayrıştırılmış veya kütle denkliği ile üretilmiş) veya çok paydaşlı sürdürülebilir yönetim kriterini baz alan GreenPalm, RSB (Sürdürülebilir Biyo-malzemeler Yuvarlak Masası), ISCC (Uluslararası Sürdürülebilir Palm Yağı), MSPO (Malezya Sürdürülebilir Palm Yağı) ve/veya ISPO (Endonezya Sürdürülebilir Palm Yağı) gibi sertifikalara sahip olması gerekmektedir.

Eğer başvuru sahibi, bu sertifikalar dışında bir sertifikaya sahipse, sahip olduğu sertifikanın kriterlerini geçerliliği kanıtlanmış RSPO kriterleri ile karşılaştırmalı olarak değerlendirmeli ve geçerliliğini ispatlamalıdır.

Kriter 2. Biyobozunurluk

(a) Yüzey Aktif Maddelerin Biyobozunurluğu

Tüm yüzey aktif maddeler, aerobik koşullar altında kolay veya doğası gereği biyolojik olarak bozunabilir ve anaerobik koşullar altında biyolojik olarak bozunabilir olmalıdır.

(b) Organik Maddelerin Biyobozunurluğu

Üründeki aerobik olarak biyobozunmayan (kolayca biyolojik olarak bozunamayan, aNBO) ve anaerobik olarak biyobozunmayan (anNBO) tüm organik maddelerin miktarları, Tablo 1’de verilen değerleri geçmemelidir.

$$aNBO = \sum aNBO_{(i)} \text{ (referans dozundaki organik bileşik miktarı, gr)}$$

$$\text{Organik bileşikler kolay biyobozunur olduğunda (R), } aNBO_{(i)} = 0$$

$$\text{Organik bileşikler doğası gereği biyobozunur olduğunda (I), } aNBO_{(i)} = 0$$

$$anNBO = \sum anNBO_{(i)} \text{ (referans dozundaki organik bileşik miktarı, gr)}$$

$$\text{Organik bileşikler anaerobik olarak biyobozunur olduğunda (Y), } anNBO_{(i)} = 0$$

Tablo 1: Ürün gruplarına göre aerobik ve anaerobik olarak biyobozunmayan organik madde miktarları.

Ürün tipi	aNBO (mg/g AC ³)	anNBO (mg/g AC)
Şampuan, duş jelleri ve sıvı sabunlar	25	25
Katı sabunlar	10	10
Saç kremleri	45	45
Tıraş köpükleri*	70	40
Tıraş sabunları	10	10

*Tıraş köpükleri, tıraş jelleri ve tıraş kremlerini kapsamaktadır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, yüzey aktif maddelerin biyobozunurluk bilgisi ve ürünün aNBO ve anNBO değer hesaplamaları ile ilgili dokümantasyon sunmalıdır. aNBO ve anNBO değerlerinin hesaplanması için en güncel DID listesine atıfta bulunulacaktır. Hem yüzey aktif maddeler hem de aNBO ve anNBO değerleri için Deterjan İçerik Veri Tabanı dosyasına referans yapılmalıdır.

Eğer kullanılan maddeler bu dosyada yer almıyorsa, aerobik ve anaerobik olarak biyobozunur olduğunu gösteren OECD 311, OECD 301 A, OECD 301 B, TS EN ISO 9439 OECD 301 C, OECD 301 D, TS ISO 10708 OECD 301 E, OECD 301 F, TS EN ISO 9408, OECD 302 A, OECD 302 B, OECD 302 C ve TS EN ISO 9887 test sonuçları kullanılarak aNBO ve anNBO değerleri hesaplanmalıdır ve test sonuçları dokümantasyonda sunulmalıdır. Teknik inceleme komisyonunun uygun görüşüne istinaden bu listede yer almayan yüzey aktif maddeler için aerobik ve anaerobik olarak biyolojik olarak bozunabilir olduklarını gösteren literatür veya diğer kaynaklardan alınan bilgiler temin edilebilir.

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de 11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayı ile yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik 5’inci Madde 3. Fıkrasında belirtildiği üzere, maddelerin ve karışımların içsel özelliklerinden kaynaklanan ekotoksikolojik özelliklerinin belirlenmesinde, yönetmeliğin Ek I/C bölümünde yer alan C.4-C, C.4-D, C.4-E, C.4-F gibi ilgili test yöntemleri de kullanılabilir. Adsorpsiyon ve desorpsiyon testleri için, aynı yönetmeliğin Ek I/C bölümünde yer alan C.18: Kesikli Denge Modeli Kullanarak Adsorpsiyon/Desorpsiyon metodu içerisinde tanımlanan yöntemler takip edilmelidir.

Başvuru sahibi, ürünün limit aNBO ve an NBO değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

³ AC: Aktif İçerik (Active Content).

Kriter 3. Sucul Organizmalar İçin Toksikite: Kritik Seyreltme Hacmi (CDV)

Ürünün kritik seyreltme hacmi (Critical Dilution Volume – CDV), bir ürünün tatlı su ekosistemleri üzerindeki etkisini, ürünün (veya işlevsel birimin) bir miktarını, su üzerinde herhangi bir öngörülebilir zararlı etki yaratmadığı konsantrasyona kadar seyreltmek için gerekli olan doğal su hacminin hesaplanması yoluyla tahmin eder.

Ürünün toplam CDV toksisitesi aşağıdaki tabloda verilen sınır değerleri aşmamalıdır:

Tablo 2: Ürünler için CDV toksisite sınır değerleri.

Ürün Tipi	Limit CDV (L/g AC)
Şampuan, duş jelleri ve sıvı sabunlar	18 000
Katı sabunlar	3 300
Saç kremleri	25 000
Tıraş köpükleri*	20 000
Tıraş sabunları	3 300

*Tıraş köpükleri, tıraş jelleri ve tıraş kremlerini kapsamaktadır.

CDV, aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanır:

$$CDV = \sum CDV [(i) \text{ maddeleri}] = \sum \text{ağırlık } (i) \times DF (i) \times 1000/TF_{\text{kronik}} (i)$$

Ağırlık (i) – i maddesinin 1 gram aktif içeriğe denk gelen ağırlığı,

DF (i) – i maddesinin bozunma faktörü,

TF_{kronik} (i) – i maddesinin kronik toksisite faktörü.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, ürünün CDV_{kronik} değerini hesaplamalıdır. DF ve TF_{kronik} değerleri, DID Listesi Bölüm A'dan alınmalıdır. Eğer ilgili girdi maddenin DF ve TF değerleri, DID Listesi Bölüm A'da yer almıyorsa, başvuru sahibi DID Listesi Bölüm B'de açıklanan kılavuzları kullanarak değerleri belirlemeli ve ilgili belgeleri başvuruya eklemelidir.

Ek olarak, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Resmi Gazete'de 11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayı ile yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik 5'inci Madde 3. Fıkrasında belirtilen hükümler dikkate alınmalıdır.

Başvuru sahibi, ürünün limit CDV değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 4. Hariç Tutulan ve Kısıtlanmış Maddeler

(a) Belirtilen hariç tutulan maddeler

Aşağıdaki girdi maddeler ve karışımlar hem ürün formülasyonu içeriğinde hem de formülasyona eklenen herhangi bir karışımın içeriğinde bulunmamalıdır:

- Alkil fenol etoksilatlar (APEOs) ve diğer alkil fenol türevleri;
- Nitrilo-tri-asetat (NTA);
- Nitromiskler ve polisiklik miskler;
- Oktametilsiklotetrasiloksan (D4);
- Bütillenmiş hidroksi toluen (BHT);
- Etilendiamin tetraasetik asit (EDTA) ve tuzları;
- Triklosan, parabenler, formaldehit ve formaldehit ayırıcılar;
- Hidroksiizohexsil 3-sikloheksen karboksaldehid (HICC), atranol ve kloroatranol;
- Mikroplastikler ve nanogümüş.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından Resmî Gazete'de yayımlanan 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği Ek II'yi de dikkate alarak, listelenen maddelerin ve/veya karışımların ürüne dâhil edilmediğini teyit eden, karışım üreticilerinin beyanlarıyla desteklenen imzalı bir uygunluk beyanı ile ürün reçetesini sunmalıdır.

(b) Zararlı Maddeler

11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik Ek-I kapsamında, Tablo 3'teki liste uyarınca akut toksisite, belirli hedef organ toksisitesi, solunum veya cilt hassaslaştırıcı, sucul ortam için zararlı, kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik kategorilerine ait zararlılık ifadeleri yer almaktadır. Belirtilen zararlılık ifadeleri sınıflandırmasına karşılık gelen veya Kozmetik Yönetmeliği'nin Ek II'sinde verilen maddeleri içeren ürünlere Çevre Etiketleri verilemez.

İşleme yoluyla özelliklerini değiştiren ve dolayısıyla artık biyolojik olarak kullanılabilir olmayan veya önceden tanımlanan zararlılığı ortadan kaldıracak şekilde kimyasal modifikasyona uğrayan maddeler veya karışımlar, kriter 4(b)'den muaf tutulur.

Tablo 3: Kısıtlanmış zararlılık sınıfları ve kategorizasyonu.

Akut toksisite	
Kategori 1 ve 2	Kategori 3
H300: Yutulması halinde öldürücüdür.	H301: Yutulması halinde toksiktir.
H310: Cilt ile teması halinde öldürücüdür.	H311: Cilt ile teması halinde toksiktir.
H330: Solunması halinde öldürücüdür.	H331: Solunması halinde toksiktir.

H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücüdür.	EUH070: Gözle teması halinde toksiktir.
EUH059: Ozon tabakasına toksik etki.	EUH029: Su ile temasında toksik gaz çıkarır.
EUH031: Asitlerle temasında toksik gaz çıkarır.	EUH032: Asitlerle temasında çok toksik gaz çıkarır.
Belirli hedef organ toksisitesi	
Kategori 1	Kategori 2
H370: Organlarda hasara yol açar.	H371: Organlarda hasara yol açabilir.
H372: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.	H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
Solunum ve cilt tahribatı	
Kategori 1A/1	Kategori 1B
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.	H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.	H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.
Kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik	
Kategori 1A ve 1B	Kategori 2
H340: Genetik hasara yol açabilir.	H341: Genetik hasara yol açma şüphesi vardır.
H350: Kansere yol açabilir.	H351: Kansere yol açma şüphesi vardır.
H350i: Solunma ile kansere yol açabilir.	
H360F: Üremeye zarar verebilir.	H361f: Üremeye zarar verme şüphesi vardır.
H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.	H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.	H361fd: Üremeye zarar verme şüphesi vardır. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H360Fd: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.	H362: Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H360Df: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Üremeye zarar verme şüphesi var.	
Sucul ortam için zararlı	
Kategori 1 ve 2	Kategori 3 ve 4
H400: Sucul ortamda çok toksiktir.	H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.	H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
H411 ⁴ : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.	
Ozon tabakasına zararlı	
H420: Atmosferin üst katmanındaki ozon tabakasını tahrip ederek kamu sağlığına ve çevreye zarar verir.	

Tablo 4’te istisnai maddeler için ilgili tehlike ifadeleri gösterilmiştir.

Tablo 4: İstisnai maddeler ve ilgili tehlike ifadeleri.

Madde	Tehlike İfadeleri
Yüzey Aktif Maddeler (nihai üründe bulunan konsantrasyonu %20’den küçük)	H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Koku Maddeleri	H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Koruyucu Maddeler	H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
Çinko piriton (ZPT) Kullanılan Kepek Önleyici Şampuanlar	H400: Sucul ortamda çok toksiktir.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, üründe bulunan istisnai maddeler ile ilgili %0,01’den daha yüksek konsantrasyonlarda bulunan her bir madde ve karışım için kriter 4(b)’ye uygunluğunu belirten bir beyanname sunmalı ve ürün reçetesini göstermelidir.

Başvuru sahibi, üründe kullanılan maddelerin zararlılık ifadelerinin kontrolü için her bir maddeye ait Güvenlik Bilgi Formu ile karışım üreticilerinden sağladığı, listelenen maddelerin üründe bulunmadığını belirten imzalı bir beyanname sunmalıdır.

Üretim aşamasından sonra elde edilen ürünün içerisinde bulunan maddelerin akut toksisitesi, belirli hedef organ toksisitesi, solunum ve cilt tahribatı, sucul ortama zararı, kanserojenliği, mutajen veya üreme sistemi için toksik etkisi bakımından, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de 11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayı ile yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik’in 5’inci Madde 2. Fıkrası doğrultusunda yönetmeliğin ilgili ekinde belirtilen test yöntemleri dikkate alınmalıdır. Bu test yöntemlerine uygun olarak, OECD Yönergeleri Bölüm 4 – Sağlık Etkileri (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788?page=1) kaynağındaki yöntemler de dikkate alınabilir.

23/06/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Kimyasalların Kaydı,Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) Ek IV ve Ek V kapsamında listelenen ve aynı yönetmeliğin 2. Maddesinin Beşinci Fıkrasının (a) ve (b) Bendlerinde kayıttan muaf tutulan maddeler için,başvuru sahibi tarafından bu yönde bir beyanda bulunulması uygunluk için yeterli olacaktır.

(c) Koku Maddeleri

(i) Koku maddesi olarak ürüne eklenen herhangi bir madde veya karışım, Uluslararası Koku Birliği’nin (IFRA) uygulama kuralları doğrultusunda üretilmeli ve kullanılmalıdır.

(ii) Çocuklar için (3 yaş altı) tasarlanan ve pazarlanan ürünlerde kullanılacak koku maddeleri Kozmetik Yönetmeliği EK III kapsamında belirlenmiş konsantrasyonları aşmamalıdır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, koku maddesi üreticisinin beyanı ile desteklenen imzalı bir beyanname sunmalıdır. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de yayımlanan 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği Ek III kapsamında bulunan ve koku için kullanılan maddelerin belirlenen sınırlardan daha fazla miktarda kullanılmadığı beyan edilmelidir.

Aynı zamanda, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de 11.12.2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayı ile yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik 5’inci Madde 2. Fıkrasında ‘‘Maddelerin ve karışımların içsel özelliklerinden kaynaklanan toksikolojik özelliklerinin belirlenmesinde bu Yönetmeliğin ek-1’inin B bölümünde yer alan test yöntemleri kullanılır.’’ hükmü dikkate alınmalıdır.

Ek olarak, Uluslararası Koku Birliği (IFRA) tarafından yayımlanan Koku Maddelerinde Bulunan 57 Olası Enjekte – Hazır Alerjen (ve İzomerleri) Miktarını Gaz Kromatografisi ve Kütle Spektrometrisi ile Hesaplamak için Analitik Yöntemler isimli ([https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23754_gd_2017_04_11_ifra_analytical_method_to_quantify_57_suspected_allergens_\(and_isomers\)_in_ready_to_inject_fragrance_materials_by_gc-ms-\(3\).pdf?sfvrsn=ad55ac1_6](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23754_gd_2017_04_11_ifra_analytical_method_to_quantify_57_suspected_allergens_(and_isomers)_in_ready_to_inject_fragrance_materials_by_gc-ms-(3).pdf?sfvrsn=ad55ac1_6)) doküman dikkate alınmalıdır. Bu dokümanda belirtilen yöntem, uçucu bileşiklerin laboratuvar ortamında tanımlanmasını ve ölçülmesini sağlamaktadır. Yöntem, ‘‘enjekte edilmeye hazır’’ matris numuneleri üzerinde GC-MS tarafından gerçekleştirilmektedir ve gaz kromatografisi ile uyumludur.

(d) Koruyucu Maddeler

(i) Üründe bulunan koruyucu maddeler, kriter 4(b)’de belirtilen gerekliliklere uyumlu olup tehlikeli olarak sınıflandırılan maddeleri açığa çıkarmaz veya bu maddelere bozunmaz.

(ii) Ürün, biyolojik olarak birikme göstermiyorsa koruyucu madde içerebilir. BCF değeri 100’den küçük veya log K_{ow} değeri 3,0’dan küçükse, bir koruyucu maddesi biyolojik olarak birikmez kabul edilir.

Değerlendirme ve doğrulama: Biyolojik yoğunluk faktörü (BCF – bioconcentration factor), bir kimyasalın biyoakümülatif olup olmama gibi çevresel performansını değerlendirmek için kullanılan bir değerdir. Aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır:

$$\text{BCF} = \frac{\text{organizmadaki (genellikle balık) konsantrasyon (mg/kg)}}{\text{ortamdaki konsantrasyon (mg/L)}}$$

Bir kimyasal maddenin BCF değeri büyüdükçe sudaki çözünürlüğü azalmaktadır.

Oktan-ol-su ayrımı katsayısı ($\log K_{ow}$ – octanol-water partition coefficient), temel olarak bir kimyasalın hidrofobik özelliğini ölçmektedir. Bir kimyasalın çevreye salındıktan sonra izlediği yolu değerlendirmek için faydalı bir değer olarak görülmektedir. Aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır:

$$\log K_{ow} = \frac{\text{oktanoldeki konsantrasyon}}{\text{sudaki konsantrasyon}}$$

Bir kimyasalın $\log K_{ow}$ değeri sudaki çözünürlüğüyle ters orantılı, moleküler ağırlığıyla doğru orantılıdır.

Başvuru sahibi, ürün içerisinde, kriter 4(b)'de ve 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği'nin Ek V'inde belirtilen yasaklı koruyucu maddelerin kullanılmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

Başvuru sahibi, ürün formülasyonunda kullanılan koruyucu maddelerin limit BCF ve $\log K_{ow}$ değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır. Beyanname güvenlik bilgi formları ile desteklenmelidir.

(e) Renk Maddeleri

Ürünlerdeki renklendirici maddeler biyobirikim özelliği göstermemelidir. BCF değeri 100'den küçük veya $\log K_{ow}$ değeri 3,0'dan küçükse, bir renk maddesi biyolojik olarak birikmez kabul edilir. Hem BCF hem de $\log K_{ow}$ değerleri mevcutsa, ölçülen en yüksek BCF değeri kullanılır. Gıdalarda kullanım için onaylanmış renk maddeleri için biyolojik birikme potansiyelini gösteren bir dokümantasyon sunulmasına gerek yoktur.

Değerlendirme ve doğrulama:

Başvuru sahibi, ürün formülasyonunda kullanılan renk maddelerinin limit BCF ve $\log K_{ow}$ değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır. Beyanname güvenlik bilgi formları ile desteklenmelidir.

(f) Durulama Gerektirmeyen Ürünler

Durulama gerektirmeyen ürün kategorisinde bulunan el ve vücut kremlerinin formülasyonunda alüminyum elementi bulunmamalıdır; ayrıca, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan "Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal Safsızlıklarına İlişkin Kılavuz" kapsamında değerlendirilen ağır metallerin (kurşun, arsenik, kadmiyum, civa ve antimon) kozmetik ürünler için belirtilen sınır değerleri aşmaması gerekmektedir.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, ürüne ait ağır metal testlerini akredite laboratuvarlarda yaptırarak ürün formülasyonunda "Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal Safsızlıklarına İlişkin Kılavuz" kapsamındaki ağır metallerin Madde 11 uyarınca belirtilen sınır değerlerini (Kurşun: 20 ppm, Arsenik: 5 ppm, Kadmiyum: 5 ppm, Civa: 1 ppm ve Antimon: 10

ppm) geçmediğini ispat etmelidir. Ayrıca, ürün formülasyonunda alüminyum bulunmadığını bir beyanname ile sunmalı ve ürün reçetesini göstermelidir.

(g) Yüksek önem arz eden maddeler (SVCH)

Nihai ürün, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 47. Maddesinde tanımlanan yüksek önem arz eden madde özelliği taşıyan maddeleri ihtiva edemez.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, uygunsa, yüksek önem arz eden maddelerin üründe bulunmadığını teyit eden ve tedarikçilerden alınan beyanlarla ve GBF'ler ile desteklenen imzalı bir uygunluk beyanı temin edecektir.

Kriter 5: Enerji Yönetimi

Firmalar, yenilebilir enerji kaynaklarının kullanımını sağlama, enerji tasarrufu sağlayacak önlemleri alma ve enerjinin verimli kullanılmasına ilişkin düzenlemeleri gerçekleştirme hususunda yol gösterici niteliğindeki TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemine sahip olmalıdır. Bu standardizasyona sahip olmayan firmalar, enerji yönetimi kapsamında belirtilen hedefleri gerçekleştirmek için bir Enerji Yönetim Planı hazırlamalıdır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemi standardizasyonunu sağlayarak, bu kapsamda enerji uzmanları tarafından hazırlanacak bir sistem dahilinde Enerji Yönetim Planı'nı ortaya koymalıdır. Plan ile elde edilen verim, "TS ISO 50015:2014 Kuruluşların Enerji Performanslarının Ölçümü ve Doğrulaması" standardı kullanılarak ortaya konulmalı ve gelişme sağlandığı ispat edilmelidir. Hali hazırda TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemi belgesine sahip işletmeler bu kriteri sağlamış sayılırlar.

Diğer taraftan her işletmenin Enerji Yönetim Sistemi kurması şartı aranmaz. TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemine sahip olmayan başvuru sahipleri, kendi bünyesinde bir enerji yöneticisi görevlendirerek enerji verimliliği ve üretim özelinde enerji yönetim planı hazırlayıp, enerji tüketimini takip edecektir. Enerji Yönetim Planı oluşturulurken 29.12.2017 tarih ve 30971 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ulusal Enerji Verimliliği Eylem Planı örnek alınabilir. Ayrıca T.C. Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı tarafından, Resmi Gazete'de yayımlanan 27.10.2011 tarihli ve 28097 sayılı "Enerji Kaynaklarının ve Enerjinin Kullanımında Verimliliğin Artırılmasına Dair Yönetmelik" hükümlerinden faydalanılmalıdır. Bunun yanı sıra, 25.01.2020 tarihli ve 31019 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Enerji Kaynaklarının ve Enerjinin Kullanımında Verimliliğin Artırılmasına Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" kapsamındaki güncellemeler de dikkate alınmalıdır.

Kriter 6: Ambalaj

(a) Birincil Ambalaj

Birincil ambalaj, içerikle doğrudan temas halinde olan ambalajdır. Satışa sunulan ürün için, karton kutu gibi ek ambalajlamaya izin verilmez.

Birincil ambalajı tüp formunda olan el ve vücut kremleri için ikincil ambalajlamaya izin verilmez.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, teknik olarak zorunlu olmadıkça, sadece birincil ambalaj kullanacağına ve ambalaj miktarını azaltacağına dair imzalı bir beyan sunmalıdır.

Başvuru sahibi, birincil ambalaj olarak tüp kullanılan el ve vücut kremlerinde ikincil ambalaj kullanılmadığını bir beyan ile sunmalıdır. İkincil ambalaj kullanılması durumunda, bu kullanımın zorunlu gerekçelerini teknik inceleme komisyonuna açıklayıcı bir metinle sunmak zorundadır.

(b) Ambalaj Etki Oranı (Packaging Impact Ratio – PIR)

Ambalaj Etki Oranı (PIR), ürünün satıldığı ambalajların her biri için, gram ürün başına 0,28 g ambalajdan az olmalıdır. Metal aerosol kaplarda ambalajlanmış tıraş öncesi ürünler bu gereklilikten muaftır.

PIR, her bir ambalaj için ayrı ayrı olacak şekilde, aşağıda gösterildiği gibi hesaplanmalıdır:

$$\text{PIR} = (\text{W} + (\text{W}_{\text{yeniden doldurma}} \times \text{F}) + \text{N} + (\text{N}_{\text{yeniden doldurma}} \times \text{F})) / (\text{D} + (\text{D}_{\text{yeniden doldurma}} \times \text{F}))$$

W: ambalaj ağırlığı (birincil ambalaj + ikincil ambalajın orantısal ağırlığı⁴, etiketler dahil) (g)

W_{yeniden doldurma}: yeniden doldurulan ambalajın ağırlığı (birincil ambalaj + ikincil ambalajın orantısal ağırlığı, etiketler dahil) (g)

N: yenilenemeyen ve geri dönüştürülmemiş ambalajın ağırlığı (birincil ambalaj + ikincil ambalajın orantısal ağırlığı, etiketler dahil) (g)

N_{yeniden doldurma}: yenilenemeyen ve geri dönüştürülmemiş yeniden doldurulan ambalajın ağırlığı (birincil ambalaj + ikincil ambalajın orantısal ağırlığı, etiketler dahil) (g)

D: birincil ambalajda bulunan ürünün ağırlığı (g)

D_{yeniden doldurma}: yeniden doldurulan ürünün ağırlığı (g)

F: toplam yeniden doldurulabilir miktarı karşılamak için gereken yeniden dolun sayısı;

$$\text{F} = \text{V} \times \text{R} / \text{V}_{\text{yeniden doldurma}}$$

V: birincil ambalajın hacmi (mL)

V_{yeniden doldurma}: yeniden doldurmada kullanılan ambalajın hacmi (mL)

R: yeniden doldurulabilir miktar. Bu, birincil ambalajın kaç kez yeniden doldurulabileceğini belirten sayıdır. F değeri bir tam sayı değilse, bir sonraki tam sayıya yuvarlanmalıdır.

⁴ İkincil ambalajın orantısal ağırlığı. Örneğin; eğer 2 ürün birlikte ambalajlanarak satılıyor ise, toplam ikincil ambalaj ağırlığının %50'si.

Yeniden doldurma yapılmaması durumunda, PIR aşağıda gösterildiği gibi hesaplanmalıdır:

$$\text{PIR} = (\text{W} + \text{N}) / \text{D}$$

Üretici, öngörülen yeniden doldurulabilir miktar sayısını sağlamalı veya plastikler için R = 5 ve karton için R = 2 varsayılan değerleri kullanmalıdır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, ürünün PIR değeri hesaplamasını yapmalıdır. Eğer ürün farklı ambalajlarda (örneğin; farklı hacimli ambalajlarda) satılıyorsa, Çevre Etiketi'nin verileceği her bir ambalaj boyutu için ayrı hesaplama yapmalıdır. Yeniden doldurulan ambalajın onaylanması için, başvuru sahibi veya perakendeci, yeniden doldurulan ürünlerin piyasada satışının gerçekleşeceğini belgelemelidir.

(c) Birincil ambalajın tasarımı

Birincil ambalaj, doğru dozajı kolay uygulayacak (örneğin; üst açıklığın çok geniş olmamasını sağlayarak) ve ürünün en az %90'ının kaptan kolayca boşaltılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Tüketici kullanımı sonrasında ürünün kapta kalan miktarı (R), %10'un altında olmalıdır ve aşağıda belirtildiği şekilde hesaplanmalıdır:

$$\text{R} = ((\text{m2} - \text{m3}) / (\text{m1} - \text{m3})) \times 100 (\%)$$

m1: birincil ambalaj ve ürün (g)

m2: normal kullanım koşullarında, birincil ambalaj ve tüketici kullanımı sonrasında kapta kalan ürün (g)

m3: boşaltılan ve temizlenen birincil ambalaj (g)

Kişisel bakım ürünleri ambalajları için %90 olması gereken boşaltma seviyesi, durulama gerektiren sıvı sabun, şampuan, saç kremleri ürünlerinde geçerli olduğu gibi durulama gerektirmeyen, ciltte uzun süre kalabilen el ve vücut kremleri için de geçerlidir.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, yeniden dolun sistemi uyguluyorsa, uygulanan sistemi açıklayan bir beyanname sunmalıdır. Geri dolun uygulanmıyorsa, başvuru sahibi ambalajdaki ürünün tüketici kullanımı sonrasında kapta kalan miktarını (R) hesaplamalıdır. Ayrıca, kapta kalan ürün miktarı hesaplamalarının bulunduğu bir sonuç raporu sunmalıdır. Teknik inceleme komisyonu gerektiğinde yerinde kontrol gerçekleştirebilir.

(d) Plastik ambalajların geri dönüşümü için tasarım

Plastik ambalaj, etkili geri dönüşümü kolaylaştıracak şekilde tasarlanmalıdır. Tablo 5'te ambalaj ekipmanlarında bulunmaması gereken malzemeler ve bileşenler listelenmiştir. Pompalar ve aerosol kaplar bu şarttan muafır.

Tablo 5: Ambalaj materyallerinde kullanımı hariç tutulan malzeme ve bileşenler.

Ambalaj Materyali	Hariç Tutulan Malzemeler ve Bileşenler ⁵
Etiket veya giydirme etiket	<ul style="list-style-type: none">- PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PS etiket veya giydirme etiket- PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PVC etiket veya giydirme etiket- PET şişe ile birlikte PETG etiket veya giydirme etiket- Şişenin üretildiği polimerden farklı bir polimerden yapılmış giydirme etiketler- Metalize edilmiş veya bir ambalaj gövdesine kaynaklanmış etiketler veya giydirme etiketler (kalıp etiketlemede)
Kapak	<ul style="list-style-type: none">- PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PS kapak- PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PVC kapak- PET şişe ile birlikte, 1 g/cm³ ün üzerinde bir yoğunluğa sahip PETG kapaklar ve/veya kapak materyali- Metal, cam, EVA kapaklar- Silikondan yapılmış kapaklar. PET şişe ile birlikte kullanılan, 1 g/cm³ ten düşük bir yoğunluğa sahip silikon kapaklar ve PP veya HDPE şişe ile birlikte kullanılan, 1 g/cm³ ten yüksek bir yoğunluğa sahip silikon kapaklar muaf tutulmaktadır.- Ürün açıldıktan sonra, şişede veya kapak kısmında sabit kalan metalik folyolar veya mühürler.
Bariyer kaplamalar	<ul style="list-style-type: none">- Poliamid, EVOH, işlevsel poliolefinler, metalize ve ışık engelleyici bariyerler

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, ambalajın materyal kompozisyonunu (birincil ambalaj numunesi, kap, etiket/giydirme etiket, yapıştırıcılar, kapak ve bariyer kaplama dahil) belirten imzalı bir uygunluk beyanı sunmalıdır.

Ayrıca, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından, Resmi Gazete'de yayımlanan 27.12.2017 tarihli, 30283 sayılı Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'nde yer alan ambalaj üretimi, ambalajın piyasaya sürülmesi ile ilgili 9'uncu, 15'inci maddeler; ağır metal konsantrasyonları ile ilgili 16'ncı madde ve geri dönüşüm/geri kazanım ile ilgili 19'uncu, 20'nci, 21'inci ve 22'nci maddelerde belirtilen gerekliliklere uymakla yükümlüdür. İlgili Yönetmeliğin Ek'lerinde yer alan atıklara ilişkin açıklamalar, geri kazanım işlemleri ve bertaraf yöntemlerinin beyanına ilişkin hükümler de dikkate alınmalıdır.

Ayrıca, teknik olarak mümkün ve uygun ise, geri dönüştürülebilir hammaddelerden üretilen geri dönüştürülebilir ambalaj malzemeleri kullanılmalıdır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, ürünü için ambalaj satın aldığı ambalaj üreticisinden, satın alınacak birincil ambalaj malzemesinde en az %80 oranında geri

⁵ EVA – Etilen Vinil Asetat, EVOH – Etilen Vinil Alkol, HDPE – Yüksek Yoğunluklu Polietilen, PET – Polietilen Tereftalat, PETG – Polietilen Tereftalat Glikol-Değiştirilmiş, PP – Polipropilen, PS – Polistiren, PVC – Polivinilklorür

dönüştürülmüş ikincil hammadde kullanılmasını talep etmelidir. Başvuru sahibi, ikincil ambalajları en az %40 oranında geri dönüştürülmüş malzeme kullanarak üretim yapan üreticilerden tedarik etmelidir. Ambalaj üreticisinden alacağı, üretilen ambalajlarda bu oranların kullanıldığını belirten ve mümkünse ticari sır ifşa etmeden prosese ait hammadde girdi kayıt kopyalarını içeren imzalı bir beyanı başvuru dosyasına ekleyerek, kendisi imzalı bir uygunluk beyanı sunmalıdır.

Kriter 7. Atık yönetimi

Başvuru sahibi, ürünün hammadde temininden, piyasaya sürülmesine kadar olan bütün adımlarda oluşabilecek atık ve artıkların yönetimini içererek bir Atık Yönetim Planı hazırlamalıdır. Atık Yönetimi, atığın oluşmaması için satın alma aşamasındaki tercihlerden başlayacak ve her yıl için iyileştirici uygulamaların planlanmasını kapsayacak adımları içermelidir.

İşletmelerde her bir atık türü için atığın oluştuğu proses ve faaliyetlere ilişkin bilgiler, yıllık toplanan atık miktarları, toplam atık miktarının geri kazanım ve bertarafa göre dağılımları, bertarafa gönderilme gerekçeleri kayıt altına alınmalı ve gelecek yıllar için öngörülen geri kazanım hedefleri belirtilmelidir. Karton, kâğıt, cam gibi ayrıştırılabilir atık türlerinin ayrı toplanmaları ve lisanslı geri dönüşüm tesislerine, yalnızca geri dönüşümün mümkün olmadığı durumlarda bertaraf tesislere gönderilmeleri esas olacaktır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, kapsam dahilinde “Sıfır Atık” temel belgesine sahip olmalı ve ilgili yönetmeliklerin hükümlerini kapsayan Atık Yönetim Planı’nı, resmi kayıt/atık taşıma vb. bilgi ve belgeleri başvuru dosyasında onaya sunmalıdır.

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de yayımlanan 02.04.2015 tarihli ve 29314 sayılı “Atık Yönetimi Yönetmeliği” uyarınca atığın önlenmesi, azaltılması, tekrar kullanılması, geri dönüşüm ve geri kazanımı ile nihai bertarafı ve bertaraf sonrasında da kontrolü ve denetimi yürütülmelidir. Buna göre Atık Yönetim Planı, çevreye uyumlu bir şekilde atık yönetimini sağlayacak uzun vadeli politikaları içermelidir. 27.12.2017 tarihli ve 30283 sayılı “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” gereğince doğal kaynakların korunması ve sürdürülebilir kalkınma hedefleri doğrultusunda üretim sağlanması amacıyla ambalaj atıklarının oluşumunun önlenmesi, üretimin kaçınılmaz olduğu durumlarda ise yeniden kullanılması, geri dönüştürülmesi, geri kazanılması ve enerji kaynağı olarak kullanılması esastır.

12.07.2019 tarihli ve 30829 sayılı “Sıfır Atık Yönetmeliği” Ek 5’te belirtilen toplama sistemine ilişkin örneklerde olduğu şekilde atıkların ayrı toplanması sağlanmalıdır. Sıfır atık yönetim sisteminin izlenmesi ve işletilmesine yönelik Bakanlıkça hazırlanan, işletmeler ile ilgili uygulama kılavuzu doğrultusunda mevcut atık yönetim sistemleriyle birlikte yürütülmelidir.

Başvuru sahibi, ürünün ilgili Mevzuat kapsamında oluşturulan Atık Yönetim Planı gerekliliklerine göre değerlendirildiğini belirten bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 8: Organik ve Doğal İçerik

(a) Organik İçerik

Eğer ürün üzerinde “organik” iddiası bulunuyor ise, ürünün organik içeriği, en az %95 oranında organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş veya doğrudan doğadan elde edilmiş bileşenlerden oluşmalıdır. Üzerinde “organik” iddiası bulunmayan ürünler için bu kriter zorunlu tutulmamaktadır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, organik içerik yüzdeleri için, 28.10.2020 tarihli ve E.2624 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren, hükümleri T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen “Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler için Bilgilendirme Kılavuzu” Madde 7’ye göre, ürünlerin organik içeriği bakımından belgelendirilmesi için ürünün içeriğini gösteren bir belge ya da uluslararası kabul gören TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2 standartları kapsamında organik içeriğini gösteren dokümantasyon sunmalıdır.

Başvuru sahibi, üründe bulunan organik içeriğin istenen şekilde hesaplandığını ve en az %95 oranında olduğunu belirten bir beyanname sunmalıdır. Bu konuda, ulusal/uluslararası geçerli bir sertifikası varsa bu sertifika kabul edilir.

Başvuru sahibi, üründe bulunan organik içeriğin, T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı’nın web sitesinde (<https://www.tarimorman.gov.tr/Konular/Bitkisel-Uretim/Organik-Tarim>) “Kontrol ve Sertifikasyon Kuruluşları Müteşebbis Listeleri Web Adresleri” başlığı altında listelenen akredite bir kuruluş tarafından organik tarım sertifikası düzenlenmiş ürünlerden oluştuğunu ispatlayan bir belge sunmalıdır.

(b) Doğal İçerik

Doğal içerik, ürün formülasyonunda bulunan ve bitkilerden ve/veya hayvanlardan elde edilen bileşenleri ifade etmektedir. Üzerinde “doğal” iddiası bulunmayan ürünler için bu kriter zorunlu tutulmamaktadır.

Bir kozmetik ürününün doğal içerik yüzdesi aşağıdaki şekilde hesaplanacaktır:

$$\text{Toplamın doğal içerik \%’si} = \left[\frac{\text{(nihai ürün ağırlığı} - \text{doğal kökenli olmayan bileşenlerin toplam ağırlığı} - \text{petrokimyasal bileşenlerin toplam ağırlığı})}{\text{(tüm bileşenlerin ağırlığı)}} \right] \times$$

100

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, doğal içerik yüzdeleri için, 28.10.2020 tarihli ve E.2624 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren, hükümleri T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen “Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler için Bilgilendirme Kılavuzu” Madde 7’ye göre, ürünlerin doğal içeriği bakımından belgelendirilmesi için ürünün içeriğini gösteren bir belge ya da uluslararası kabul gören TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2 standartları kapsamında doğal içeriğini gösteren dokümantasyon sunmalıdır.

Bu konuda, ulusal/uluslararası geçerli bir sertifikası varsa bu sertifika kabul edilir.

Doğal içerik elde edilirken, T.C. Anayasası Madde 56 ile Çevre Kanunu Madde 9 gereği ve taraf olduğumuz CITES Sözleşmesi, Ramsar Sözleşmesi, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi gibi uluslararası sözleşmeler uyarınca, flora, fauna ve yaban hayatı ile korunan bütün türlerle ilgili mevzuat gerekliliklerine uyulmalıdır.

Başvuru sahibi, üründe bulunan doğal içeriğin istenen şekilde hesaplandığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 9. Kullanıma Uygunluk

Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, Resmî Gazete’de yayımlanan 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği 6. Maddesi uyarınca, 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. Ürünün kullanıma uygunluğu test edilirken, Kozmetik Yönetmeliği 6’ncı, 11’inci, 16’ncı ve 20’nci maddelerine dayanılarak T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz” ve “Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Kontrollerine İlişkin Kılavuz” belgeleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibinin, Resmi Gazete’de yayımlanan 30.03.2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu 4’üncü Madde (c), (d) ve (e) bentleri kapsamında belirtilen yükümlülükler uyması zorunludur. Başvuru sahibi, ürünün etkinliğini test etmek için Kozmetik Yönetmeliği Madde 7’nin gerekliliklerine bağlı kalarak ve “Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz” Madde 6’da belirtilen TS EN ISO/IEC 17025, TS 5822-1 ISO 5725-1, TS 5822-2 ISO 5725-2, TS 5822-3 ISO 5725-3, TS 5822-4 ISO 5725-4, TS 5822-5 ISO 5725-5 ve TS 5822-6 ISO 5725-6 standartlarına uygun şekilde yaptırılacak analizlerin sonuçlarını sunmalıdır. Firmanın bu alanda mevcut ve güncel analizleri varsa bunlar kabul edilir.

Başvuru sahibi, piyasaya sunulacak ürünün iddialarını, “Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz” 11’inci Madde 2. Fıkrasında belirtilen doğrulayıcı kanıtlar için, *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, güvenlilik çalışması vb.), araştırmacı değerlendirmeleri, duyuşal değerlendirmeler gibi en iyi uygulamaları gerçekleştirerek destekleyebilir.

Başvuru sahibi, ürünün ilgili Mevzuat kapsamında kullanıma uygunluğunu belirten bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 10. Çevre Etiketinde Verilecek Bilgi

Çevre etiketi, ürün ambalajında 2*2 cm ebatlarında yer alacaktır. Etiketinin altında, 6 punto büyüklüğünde veya okunabilir bir büyüklükte belge numarası ve “Bu üründe çevre etiketi kullanımı, çevresel performansından dolayı 19.10.2018 tarihli ve 30570 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Çevre Etiketleri Yönetmeliği uyarınca Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca uygun görülmüştür” ifadesi yer almalıdır.

Ürüne ilişkin başvuru sürecinde onaylanması durumunda aşağıdaki ifadeler de yer alabilir:

- Su ekosistemleri üzerinde azaltılmış etki,
- Çevre dostu üretim,
- Çevreye duyarlı ambalaj.

Değerlendirme ve doğrulama: Başvuru sahibi, imzalı bir uygunluk beyanı ile birlikte Çevre Etiketinin yerleştirildiği ambalajın ürün etiketinin bir örneğini sağlamalıdır. Çevre Etiketi, farklı boyuttaki ürünlerin ambalajında, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından belirlenen ebatlarda yer almalıdır. Farklı ebatlarda yer alması için Bakanlığın uygun görüşü gerekmektedir.