KOZMETİK ÜRÜN GRUBUNA YÖNELİK ÇEVRE ETİKETİ KRİTERLERİ

Madde 1- İşbu kriterler, 19.10.2018 tarihli ve 30570 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Çevre Etiketi Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir.

Madde 2- Kişisel Bakım ve Kozmetik Ürün Grupları, 08.05.2023 tarihli ve 32184 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak 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 karışımlardan oluşmakta olup işbu kriterler, Kozmetik Ürün Grubunu[1] kapsamaktadır.

Madde 3- İşbu kriterler, dezenfektan veya antibakteriyel amaçlı kullanılan ürünleri kapsamaz.

Madde 4- 19.10.2018 tarihli ve 30570 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Çevre Etiketi Yönetmeliği kapsamında, Kozmetik Ürün Grubunda yer alan ürünlere çevre etiketi verilebilmesi için, işbu kriterlerin yerine getirilmesi gereklidir.

Madde 5- Kozmetik Ürün Grubu için belirlenen Çevre Etiketi kriterlerine yönelik 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.

[1] 08/05/2023 tarihli, 32184 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek IX'daki ürün kategorileri doğrultusunda, Kozmetik Ürün Grubu kapsamındaki ürün çeşitleri işbu belgede Ek I başlığı altında verilmiştir.

DEĞERLENDİRME VE DOĞRULAMA GEREKLİLİKLERİ

(a) Gereksinimler

Her kriter için özel değerlendirme ve doğrulama gereksinimleri belirtilmiştir.

Başvuru sahibinin kriterlere uygunluğunu göstermek için beyanlar, dokümantasyon, analizler, test raporları veya diğer kanıtlar sunması gerektiğinde, bunlar başvuru sahibinden veya tedarikçisinden veya her ikisi tarafından da düzenlenebilir.

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 destekleyici belge talep edebilir ve bağımsız doğrulama yapabilir.

Maddelerin veya karışımların sınıflandırılmasına ilişkin veri üretilirken, 11.12.2013 tarihli ve 28848 İkinci Mükerrer sayılı Resmi 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 2872 sayılı 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.

Kozmetik Ürünlerinin, biyobozunurluk ve sucul organizmalar için toksisite etkilerinin ortaya konulabilmesi gereklidir. Bunun için "AB Komisyonu Deterjan İçerik Veri Tabanı" (Detergent Ingredient Database - DID List)[2] geliştirilmiştir. Bu liste, deterjan ve kozmetik formülasyonlarında en çok kullanılan bileşenlerin biyobozunurlukları ve sucul toksisiteleri hakkında bilgi içermektedir. Bu liste, Kritik Seyreltme Hacmi (Critical Dilution Volume –

[2] https://circabc.europa.eu/ui/group/0e3024d9-38be-415b-b141-c05d5d31dd92/library/057790be-097a-4f45-b0e3-21b81580ec60/details
https://circabc.europa.eu/ui/group/0e3024d9-38be-415b-b141-c05d5d31dd92/library/9560fcf6-07e3-44c8-b63c-614e0f0704b8/details

CDV) ile ilgili hesaplamalar için gerekli verilerin türetilmesi ve üründe kullanılan maddelerin biyolojik bozunabilirliğinin değerlendirilmesi için kullanılacaktır. DID Listesi'nde bulunmayan maddeler için, ilgili verilerin nasıl hesaplanacağı veya çıkarılacağı konusunda rehberlik verilmektedir. DID Listesi'nin en son sürümü, AB Ecolabel web sayfasından edinilebilir.

Ayrıca, aşağıdaki bilgiler başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sağlanacaktır:

(i) Ticari adı, kimyasal adı, CAS No ve INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) tanımlarını, DID No.yu[3], 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 Resmi 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 Ürünler Yönetmeliğinin 15. 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 metotlarının ve sonuçlarının doğruluğu standartları, 6 bölüm) veya ilgili IUPAC kılavuzları analiz yöntemleri için kullanılabilir.

Resmî Gazete'de yayımlanan 08.05.2023 tarihli ve 32184 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 13. Maddesi gereğince, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce ürünün güvenli olduğunu belirten "Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu" uygun kişiler tarafından oluşturulmalıdır. Ek I/B'de detayları verilen kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi; eczacılık, toksikoloji, tıp veya benzer bir disiplinde teorik ve pratik olarak verilmiş üniversite eğitimini veya bunlara denkliği Kurum tarafından kabul edilen başka bir eğitim programını tamamladığını gösterir bir diploma veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan bir kişi tarafından yapılır. Yine Ek I/B bölümünde, ürünlerin fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri bakımından asgari olarak içermesi gereken bilgiler

[3] DID no, girdi maddenin DID Listesi'ndeki numarasıdır.

bulunmaktadır. Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu'nun, kriterlere uygunluk açısından gerekli olan bu bilgileri içermesi beklenmektedir.

Çevre Etiketi uygulamasına başvuruyla birlikte, tüm süreçleri tamamlamış ve satışta olan ürünler için yapılmış olan test veya ölçüm sonuçlarının geçerliliği devam ediyor ise kabul edilmesi uygun görülmekte, artık geçerli olmayan ölçüm ve/veya testlerin tekrar yaptırılması gerekmektedir. Çevre Etiketi alındıktan sonra, başvuru sürecinde yaptırılan ölçüm ve test sonuçları her sene güncellenerek Bakanlığa sunulmalıdır.

(b) Ölçüm Eşikleri

Kozmetik Ürün Grubu için belirlenen "Hariç Tutulan ve Kısıtlı Kimyasallar Kriteri"nin (b) maddesi ile (c), (d), (e) maddelerindeki sırasıyla koku maddeleri, koruyucu maddeler ve renk maddeleri kapsamında, durulanan ürünlerin nihai formülasyonunda ağırlıkça %0,01'e ve durulanmayan ürünlerin nihai formülasyonunda ağırlıkça %0,001'e eşit veya bu değerleri aşan safsızlıklar için tanımlı kriterlere uygunluk gereklidir (Tablo 1).

Tablo 1: Kozmetik ürünlerinde kullanılan maddeler için geçerli eşit seviyeleri, kriterler özelinde.

Kriter		**Koku Maddeleri**	**Koruyucu Maddeler**	**Renk Maddeleri**	**Safsızlıklar**	**Diğer Maddeler (örn. yüzey aktif maddeler, UV filtreleri)**
Kriter 1	durulanan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	≥0,01	sınır yok[4]
	durulanmayan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	≥0,001	sınır yok[4]
Kriter 2	durulanan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	≥0,01	sınır yok[4]
	durulanmayan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	≥0,001	sınır yok[4]
Kriter 3	durulanan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	≥0,01	sınır yok[4]
Kriter 4(a)	durulanan ve durulanmayan	sınır yok	sınır yok	sınır yok	sınır yok	sınır yok
Kriter 4(b)/(i)	durulanan ve durulanmayan	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok[4]	sınır yok
Kriter 4(b)/(ii)	durulanan ve durulanmayan	sınır yok	sınır yok	sınır yok	sınır yok	sınır yok
Kriter 4(b)/(iii)	durulanan	≥0,01	≥0,01[5]	≥0,01[5]	≥0,01	≥0,01
	durulanmayan	≥0,001	≥0,001[5]	≥0,001[5]	≥0,001	≥0,001
Kriter 4(c)	durulanan	sınır yok[4]	uygulanamaz	uygulanamaz	≥0,01	uygulanamaz
	durulanmayan	sınır yok[4]	uygulanamaz	uygulanamaz	≥0,001	uygulanamaz
Kriter 4(d)	durulanan	uygulanamaz	sınır yok[4]	uygulanamaz	≥0,01	uygulanamaz
	durulanmayan	uygulanamaz	sınır yok[4]	uygulanamaz	≥0,001	uygulanamaz
Kriter 4(e)	durulanan	uygulanamaz	uygulanamaz	sınır yok[4]	≥0,01	uygulanamaz
	durulanmayan	uygulanamaz	uygulanamaz	sınır yok[4]	≥0,001	uygulanamaz
Kriter 4(f)	durulanmayan	uygulanamaz	uygulanamaz	uygulanamaz	≥0,001	sınır yok[4,6]

[4] "sınır yok" şu anlama gelmektedir: Tüm maddeler için konsantrasyonu ne olursa olsun; durulanan ürünlerin nihai formülasyonunda ağırlıkça %0,01'e ve durulanmayan ürünlerin nihai formülasyonunda ağırlıkça %0,001'e kadar bulunabilen safsızlıklar haricinde.
[5] H317 ve H334 tehlike koduna sahip koruyucu maddeler ve renk maddeleri için herhangi bir konsantrasyon sınır yoktur.
[6] Sadece UV filtreleri için geçerlidir.

ÇEVRE ETİKETİ KRİTERLERİ

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

Üründe gerek hammadde olarak gerekse bileşen eldesinde kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin en az %20'si RSPO[7], ISCC[8], Rainforest Alliance, ISPO[9], MSPO[10] ve UEBT[11] sertifikalarından birine veya eş değeri bir sertifikaya sahip olmalıdır. Bununla birlikte, RSPO veya eş değeri bir sertifikaya sahip olmayan oran ise, RSPO Prisma kredi sistemi ile dengelenmelidir.

Palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevleri için alınan RSPO sertifikası veya eş değeri bir sertifika, aşağıda belirtilen tedarik zinciri modelleri ile uyumlu olmalıdır:

- Kimlik Korumalı (IP[12]);
- Ayrı Tutulan (SG[13]);
- Kütle Dengesi (MB[14]).

Başvuru sahibi, gerek hammadde olarak gerekse bileşen eldesinde kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin sürdürülebilir teminine yönelik yukarıda belirtilen şekilde bir sertifikaya sahip olan hammadde satın alınmasını; sertifikalı hammaddenin mevcut olmadığı durumlarda ve sertifikalı olmayan hammadde miktarını dengelemek amacıyla RSPO Prisma kredi sisteminin kullanılmasını; sertifikalı hammadde miktarının, çevre etiketi verildikten sonra her 5 yılda bir %20 oranında artırılmasını destekleyen ve taahhüt eden bir sürdürülebilir satın alma politikasına sahip olmalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, üründe gerek hammadde olarak gerekse bileşen eldesinde kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin en az %20'sini kapsayan ve IP, SG veya MB tedarik zinciri modellerinden biri ile uyumluluk gösteren sertifika belgesini (RSPO, ISCC, Rainforest Alliance, ISPO, MSPO ve UEBT) sunmalıdır.

IP, SG veya MB tedarik zinciri modellerinden biri ile uyumluluk gösteren farklı bir sertifika mevcut ise başvuru sahibi, bu sertifika ile kriterlerini RSPO, ISCC, Rainforest Alliance, ISPO,

---

[7] Roundtable on Sustainable Palm Oil
[8] International Sustainability Standard
[9] Indonesian Sustainable Palm Oil
[10] Malaysian Sustainable Palm Oil
[11] Union for Ethical Bio Trade
[12] Identity Preserved
[13] Segregated
[14] Mass Balance

MSPO veya UEBT sertifikalarından herhangi birinin kriterleri ile karşılaştırmalı olarak değerlendirdiği sonuç raporunu sunmalıdır.

Başvuru sahibi, herhangi bir sertifikaya sahip olmayan oran için dengeleyici miktarda satın aldığı RSPO Prisma kredilerine yönelik kanıtlayıcı bir belge sunmalıdır.

Başvuru sahibi, üründe ve/veya ürün için kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin en az %20'sinin yukarıda belirtilen sertifikalardan birine sahip olduğunu; ilgili sertifikanın mevcut olmadığı durumlarda, eş değeri olan ve kriterlerinin karşılaştırmalı bir rapor ile değerlendirmesi yapılan sertifikaya sahip olduğunu; herhangi bir sertifikaya sahip olmayan oran için ise dengeleyici miktarda RSPO Prisma kredisi satın aldığını belirten imzalı bir beyanname sunmalıdır.

Başvuru sahibi, gerek hammadde olarak gerekse bileşen eldesinde kullanılan palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin sürdürülebilir teminine yönelik sertifikalı hammadde satın alınmasını; sertifikalı hammaddenin mevcut olmadığı durumlarda ve sertifikalı olmayan hammadde miktarını dengelemek amacıyla RSPO Prisma kredi sisteminin kullanılmasını; sertifikalı hammadde miktarının, çevre etiketi verildikten sonra her 5 yılda bir %20 oranında artırılmasını destekleyen ve taahhüt eden sürdürülebilir satın alma politikasının bir kopyasını sunmalıdır.

Kriter 2. Biyobozunurluk

(a) Durulanan Ürünlerin Biyobozunurluğu

1. Yüzey Aktif Maddelerin Biyobozunurluğu

Üründe bulunan tüm yüzey aktif maddeler, aerobik olarak kolayca veya doğası gereği biyobozunur ve anaerobik olarak biyobozunur olmalıdır.

Diş macunlarında bulunan, temizlik ve/veya köpürtme işlevli yüzey aktif maddeler, "anaerobik olarak biyobozunur olma" gerekliliğinden muaf tutulur.

2. Organik Maddelerin Biyobozunurluğu

Üründe bulunan aerobik olarak biyobozunmayan (kolayca biyobozunmayan) (aNBO) ve anaerobik olarak biyobozunmayan (anNBO) organik maddelerin toplam konsantrasyonu, Tablo 2'de verilen sınır değerleri geçmemelidir.

$$aNBO\ (ürün) = \Sigma\ aNBO_{(i)}\ (referans\ dozdaki\ organik\ bileşik\ miktarı,\ gr)$$

$$(i)\ organik\ maddesi,\ kolayca\ biyobozunur\ ise\ (R),\ aNBO_{(i)} = 0$$

$$(i)\ organik\ maddesi,\ doğası\ gereği\ biyobozunur\ ise\ (I),\ aNBO_{(i)} = 0$$

$$anNBO = \Sigma\ anNBO_{(i)}$$ (referans dozdaki organik bileşik miktarı, gr)

(i) organik maddesi, anaerobik olarak biyobozunur ise (Y), $anNBO_{(i)} = 0$

Tablo 2: Üründe bulunan aerobik ve anaerobik olarak biyobozunmayan organik maddelere ilişkin konsantrasyon sınır değerleri, ürün tipi bazında.

Ürün Tipi	**aNBO (mg/g AC[15])**	**anNBO (mg/g AC)**
Durulanan: Saç Boyası	15	15
Diğer **Durulanan** Ürünler[16]	15	15

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, yüzey aktif maddeler ile organik maddelerin biyobozunurluk bilgisi ile ürünün aNBO ve anNBO hesaplamalarına ilişkin dokümantasyon sunmalıdır. aNBO ve anNBO değerlerinin hesaplanmasında, Deterjan İçerik Veri Tabanı[17] (DID Listesi) 2023 dosyası dikkate alınarak organik maddelere ilişkin aNBO ve anNBO değerleri için söz konusu dosyaya atıfta bulunulmalıdır.

Hammaddelerin aerobik biyobozunurluk ile anaerobik biyobozunurluk bilgisine ilişkin veriler, DID Listesi'nin A Bölümü'nde yer almaktadır. A Bölümü'nde herhangi bir bilginin mevcut olmaması durumunda, DID Listesi'nin B Bölümü'nde belirtilenler doğrultusunda aNBO ve anNBO değerleri için, kolayca aerobik biyobozunurluk testleri (OECD 301 A [TS EN ISO 7827], OECD 301 B [TS EN ISO 9439], OECD 301 C, OECD 301 D [TS EN ISO 10707], OECD 301 E, OECD 301 F [TS EN ISO 9408], OECD 310 [TS EN ISO 14593]) ile doğası gereği aerobik biyobozunurluk testlerine (OECD 302 A-C) ve anaerobik biyobozunurluk testlerine (OECD 311, TS EN ISO 11734 veya ECETOC No. 28) göre hesaplama yapılmalı ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon sunulmalıdır.

Yukarıdaki gereklilikler doğrultusunda aNBO ve anNBO değer hesaplamalarının yapılamadığı durumlarda, yüzey aktif maddeler haricindeki maddeler, aşağıdaki üç şarttan birini sağlaması halinde anaerobik biyobozunurluk kriterinden muaf tutulabilirler:

- kolayca bozunursa ve düşük adsorpsiyona sahipse (A<%25)
- kolayca bozunursa ve yüksek desorpsiyona sahipse (D>%75)
- kolayca bozunursa ve biyobirikebilir değilse (BCF<500 veya log K_{ow} < 4,0)

[15] Active Content = Aktif İçerik

[16] Tablo 1'de bulunmayan, diğer durulanan kozmetik ürünlerini ifade etmektedir.

[17] Detergents Ingredients Database

T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından 11/12/2013 tarihli ve 28848 (İkinci Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de 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-A, C.4-B, 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 Tablo 2'de verilen aNBO ve anNBO sınır değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

(b) Sucul Toksisite ve Durulanmayan Ürünlerin Biyobozunurluğu

Üründe bulunan organik maddelerin toplam miktarının ağırlıkça en az %95'i aşağıdaki gerekliliklerden en az birini sağlamalıdır:

- kolayca biyobozunur (OECD 301 A-F)
- en düşük sucul toksisite NOEC/ECx>0,1 mg/L veya EC/LC50>10,0 mg/L ve biyobirikebilir olmayan
- en düşük sucul toksisite NOEC/ECx>0,1 mg/L veya EC/LC50>10,0 mg/L ve potansiyel olarak biyobozunur (OECD 302 A-C)
- en düşük sucul toksisite NOEC/ECx>0,1 mg/L veya EC/LC50>10,0 mg/L ve biyokullanılabilir olmayan (moleküler ağırlık>700 g/mol)

Durulanmayan ürünlerde bulunan güneş koruma işlevli UV filtreleri, bu kriterden muaf tutulmaktadır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, organik maddelerin biyobozunurluk bilgisine ilişkin Deterjan İçerik Veri Tabanı'nı (DID Listesi) 2023 dikkate alarak söz konusu listeye atıfta bulunmalıdır.

Hammaddelerin kolayca biyobozunurluk bilgisine ilişkin veriler, DID Listesi'nin A Bölümü'nde yer almaktadır. A Bölümü'nde herhangi bir bilginin mevcut olmaması durumunda, DID Listesi'nin B Bölümü'nde belirtilenler doğrultusunda kolayca aerobik biyobozunurluk testlerine (OECD 301 A [TS EN ISO 7827], OECD 301 B [TS EN ISO 9439], OECD 301 C, OECD 301 D [TS EN ISO 10707], OECD 301 E, OECD 301 F [TS EN ISO 9408], OECD 310

[TS EN ISO 14593]) ile doğası gereği aerobik biyobozunurluk testlerine (OECD 302 A-C) göre hesaplama yapılmalı ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon sunulmalıdır.

T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından 11/12/2013 tarihli ve 28848 (İkinci Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de 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-A, C.4-B, C.4-C, C.4-D, C.4-E, C.4-F gibi ilgili test yöntemleri de kullanılabilir.

Kronik sucul toksisite için NOEC ile akut sucul toksisite için LC50/EC50 değerlerine ilişkin veriler, DID Listesi'nin A Bölümü'nde yer almaktadır. A Bölümü'nde herhangi bir bilginin mevcut olmaması durumunda, akut sucul toksisite için OECD 202 ve OECD 201 testlerine; kronik sucul toksisite için OECD 202/2. Bölüm veya OECD 211 testlerine göre hesaplama yapılmalı ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon sunulmalıdır.

Biyobirikim için OECD 107 veya OECD 117 testlerine göre hesaplama yapılmalı ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon sunulmalıdır.

Moleküler ağırlık için, molekül formülü ve moleküler ağırlık hesaplamasına yönelik kanıtlayıcı belge sağlanmalıdır.

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

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 etmektedir. CDV, aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmaktadır:

$$CDV_{kronik}\ (\text{ürün}) = \sum CDV_{kronik}\ [(i)\ \text{maddeleri}] = \sum (\text{ağırlık}_{(i)} \times DF_{(i)}) \times (1000/TF_{kronik}(i))$$

$\text{ağırlık}_{(i)}$: (i) maddesinin 1 gram AC'ye denk gelen ağırlığı (g);

$DF_{(i)}$: (i) maddesinin bozunma faktörü;

$TF_{kronik}(i)$: (i) maddesinin kronik toksisite faktörü (mg/L).

Ürünün toplam CDV_{kronik} değeri, Tablo 3'te verilen sınır değerleri aşmamalıdır:

Tablo 3: Ürün tipi bazında CDV_{kronik} sınır değerleri.

Ürün Tipi	CDV_{kronik} (L/g AC)
Durulanan: Saç Boyası	12.000
Diğer **Durulanan** Ürünler[18]	12.000

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, ürünün CDV_{kronik} değerini hesaplamalıdır. DF ve TF_{kronik} değerleri, DID Listesi'nin A Bölümü'nden alınmalıdır. Eğer, ilgili girdi maddenin DF ve TF_{kronik} değerleri, A Bölümü'nde yer almıyorsa başvuru sahibi, DID Listesi'nin B Bölümü'nde belirtilenler doğrultusunda, gerekli değerleri hesaplamalı ve kanıtlayıcı belgeleri sağlamalıdır.

Ek olarak, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından 11.12.2013 tarihli ve 28848 (İkinci Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de 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 Tablo 3'te verilen CDV limit değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 4. Hariç Tutulan ve Kısıtlı Kimyasallar

(a) Hariç Tutulan Kimyasallar

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

- Lineer alkilbenzen sülfonat (LAS), alkil fenol etoksilatlar (APEOs) ve diğer alkil fenol türevleri
- Nitrilo-tri-asetat (NTA)
- Dietilen triamin penta asetik asit (DTPA) ve tuzları
- Nitromiskler ve polisiklik miskler
- Oktametilsiklotetrasiloksan (D4), dekametilsiklopentasiloksan (D5) ve dodekametilsikloheksasiloksan (D6)[19]
- Bütillenmiş hidroksi toluen (BHT[20]) ve bütiletilen hidroksi anisol (BHA)

[18] Tablo 1'de bulunmayan, diğer durulanan kişisel bakım ürünlerini ifade etmektedir.
[19] Her bir madde, ağırlıkça %0,1 veya daha fazla oranda bulunduğunda.
[20] BHT, yalnızca parfümlerde kullanılabilir; toplam BHT miktarı, parfümde 100 ppm'in altında ve nihai üründeki toplam BHT miktarı, ağırlıkça %0,0010'nun altında olduğu sürece.

- Etilendiamin tetraasetik asit (EDTA) ve tuzları[21]
- Triklosan, formaldehit ve yan ürün olarak formaldehit çıkarıcılar
- Hidroksiizoheksil 3-sikloheksen karboksaldehid (HICC), atranol ve kloroatranol
- Mikroplastikler ve nanogümüş
- Ftalatlar
- Fosfatlar
- Fosfonatlar[22]
- Kokular (benzil salisilat, butilfenil metilpropional, tetrametil asetiloktahidronaftalenler (OTNE))
- Sodyum hipoklorit, kloramin ve sodyum klorit
- İzoflavonlar: daidzein, genistein
- Koruyucular (benzalkonyum klorür, formaldehit salıcılar, izotiyazolinonlar, kojik asit, parabenler, triklokarban, triklosan)
- UV filtreleri (benzofenon-1, benzofenon-2, etilheksil metoksisinamat)
- Borik asit, boratlar veya perboratlar
- Perflorlanmış ve poliflorlanmış maddeler (PFAS'lar)

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek II'yi de dikkate alarak, listelenen maddelerin ve/veya karışımların ürüne dahil edilmediğini teyit eden, karışım üreticilerinin beyanlarıyla desteklenen bir uygunluk beyannamesi ile ürün reçetesini sunmalıdır.

(b) Zararlı Kimyasallar

11.12.2013 tarihli ve 28848 (İkinci Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik Ek-I kapsamında:

(i) Çevresel açıdan tehlikeli olarak sınıflandırılan (H410, H411, H412 kodlu) maddeler üründe, aşağıdaki şekilde hesaplanan maksimum oranı geçmemelidir:

$$100 \times c[H410] + 10 \times c[H411] + c[H412] \leq \%2{,}5$$

c: ürünün ağırlıkça yüzdesi olarak ölçülen ve sınıflandırılmış maddeden oluşan kısmı.

[21] Katı sabun, sıvı sabun, şampuan ve duş jeli dışında. Katı sabunda kullanıldığı durumda, miktarı ağırlıkça %0,06'yı; sıvı sabun, şampuan ve duş jelinde kullanıldığı durumda, miktarı ağırlıkça %0,05'i geçmemelidir.
[22] Katı sabun dışında. Katı sabunda kullanıldığı durumda, miktarı ağırlıkça %0,06'ı geçmemelidir.

Çinkolu merhemlerde/kremlerde çinko bileşikleri (H410), maksimum %25'e kadar bulunabilir ve bu durumlarda, yukarıdaki hesaplamadan muaf tutulur.

(ii) Tablo 4'teki liste uyarınca "kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik" kategorisindeki zararlılık ifadelerine karşılık gelen maddeler, hangi konsantrasyonda olursa olsun, bitmiş üründe veya bileşenlerinde bulunamaz.

Tablo 4: Hariç tutulan tehlike sınıfları, kategoriler ve ilişkili tehlike ifadeleri.

Kanserojen, Mutajen veya Üreme Sistemi İçin Toksik	
Kategori 1A ve 1B	**Kategori 2**
H340: Genetik hasara yol açabilir.	H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H350: Kansere yol açabilir.	H351: Kansere yol açma şüphesi var.
H350i: Soluma ile kansere yol açabilir.	
H360F: Üremeye zarar verebilir.	H361f: Üremeye zarar verme şüphesi var.
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 var. 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.	

(iii) Tablo 5'teki liste uyarınca "akut toksisite, belirli hedef organ toksisitesi, solunum ve cilt tahribatı, sucul ortam için zararlı, korozif maddeler, ozon tabakasına zararlı" kategorilerindeki zararlılık ifadelerine karşılık gelen maddeler; durulanan ürünlerde ağırlıkça %0,0100'e eşit ve bu orandan daha yüksek, durulanmayan ürünlerde ise ağırlıkça %0,0010'e eşit ve bu orandan daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz.

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

Tablo 5: 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 yoluyla nüfuzu ve yutulması halinde öldürücüdür.	EUH070: Gözle teması halinde toksiktir.

EUH059: Ozon tabakasına toksik etkisi var.	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	**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.
Korozif Maddeler	
Kategori 1A, 1B ve 1C	**Kategori 1**
H314: Ciddi cilt ve göz hasarına yol açar.	H318: Ciddi göz hasarına yol açar.
Sucul Ortam İçin 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: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.	
Ozon Tabakasına Zararlı	
H420: Atmosferin üst katmanındaki ozon tabakasını tahrip ederek halk sağlığına ve çevreye zarar verir.	

Tablo 6'da, (iii) kriterinden bazı koşullar altında veya doğrudan istisnaya tabi tutulacak maddeler ve bunlarla ilişkili tehlike ifadeleri yer almaktadır.

Tablo 6: İstisnaya tabi maddeler ile ilgili tehlike ifadeleri ve istisna koşulları.

Maddeler	Tehlike İfadeleri	İstisna Koşulları
Yüzey Aktif Maddeler	H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.	Nihai üründeki toplam konsantrasyonu, ağırlıkça %20'den düşük olmalıdır.
	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.	

Maddeler	Tehlike İfadeleri	İstisna Koşulları
	H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.	
Sodyum Florür	H301: Yutulması halinde toksiktir.	Ağız bakım ve temizlik ürünlerinde, F olarak hesaplandığında veya karışım içinde kullanıldığında toplam konsantrasyonu, ağırlıkça %0,15'i geçmemelidir.

Kriter 4(b)(i), Kriter 4(b)(iii)'ün yanında geçerlidir. Bu; H410, H411 ve H412 olarak sınıflandırılan maddelerin formülasyonda, durulanan ürünler için ağırlıkça sadece <%0,0100 ve durulanmayan ürünler için ağırlıkça sadece <%0,0010 konsantrasyonlarda bulunabileceği anlamına gelir.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, üründe kullanılan maddelerin tehlike ifadelerinin kontrolü için her bir maddeye ait Güvenlik Bilgi Formu ile karışım üreticilerinden sağladığı, listelenen tehlike ifadelerine sahip maddelerin üründe bulunmadığını veya bulunuyorsa sınır değerleri geçmediğini belirten imzalı bir beyanname sunmalıdır.

Üretim aşamasından sonra elde edilen ürünün içerisinde bulunan maddelerin "akut toksisite; belirli hedef organ toksisitesi; solunum veya cilt tahribatı; sucul ortam için zararlı; kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik; korozif maddeler; ozon tabakasına zararlı" etkisi bakımından, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından 11.12.2013 tarihli ve 28848 (İkinci Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik'in 5. 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.

Başvuru sahibi, üründe, istisnaya tabi olup %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.

(c) Koku Maddeleri

(i) Koku maddesi olarak ürüne eklenen herhangi bir madde veya karışım, Uluslararası Koku Birliği'nin (IFRA) uygulama kuralları doğrultusunda üretilmeli ve kullanılmalı; IFRA tarafından yayımlanan ve hariç tutma, kısıtlama veya özel durumlara tabi tutulan koku bileşenlerinin listesi[23] dikkate alınmalıdır.

(ii) H317 sınıflandırmasına göre "alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir" olarak belirtilen her bir koku maddesi veya tatlandırıcı madde; durulanan ürünlerde ağırlıkça %0,01'i, durulanmayan ürünlerde ise ağırlıkça %0,001'i geçmemelidir.

(iii) Çocuklar için (0-3 yaş) tasarlanan ve pazarlanan ürünlerde kullanılacak koku maddeleri 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği EK III kapsamında belirlenmiş konsantrasyonları aşmamalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, koku maddesi üreticisinin beyanı ile desteklenen ve 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek III kapsamında bulunan ve koku için kullanılan, Kriter 4(a)'da listelenen madde ve karışımlar haricindeki, maddelerin belirlenen sınırlardan daha fazla miktarda kullanılmadığını belirten imzalı bir beyanname ile ürün reçetesini sunmalıdır.

Aynı zamanda, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından Resmi Gazete'de 11.12.2013 tarih ve 28848 İkinci Mükerrer sayı ile yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik 5. 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 doküman[24] dikkate alınmalıdır. Bu dokümanda belirtilen yöntem, uçucu bileşiklerin laboratuvar ortamında tanımlanmasını ve

---

[23] https://ifrafragrance.org/docs/default-source/51st-amendment/ifra-51st-amendment---index-of-ifra-standards.pdf?sfvrsn=6511ee03_2

[24] 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

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, biyobirikebilir olmayan (BCF<500 veya log K_{ow} < 4,0)[25] koruyucu maddeleri içerebilir.

(iii) H317 veya H334 olarak sınıflandırılmış koruyucu maddeler hangi konsantrasyonda olursa olsun, üründe kullanılmamalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

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

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

Bir kimyasal maddenin BCF değeri büyüdükçe sudaki çözünürlüğü azalmaktadır. Kimyasalın organizmadaki ve organizmanın bulunduğu ortamdaki konsantrasyonları OECD 305'te belirtilen test yöntemlerine uygun olarak hesaplanmalıdır.

Oktanol-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. Kimyasalın oktanoldeki ve sudaki konsantrasyonları OECD 117'de belirtilen test yöntemlerine uygun olarak hesaplanmalıdır.

Başvuru sahibi, ürün formülasyonunda kullanılan koruyucu maddelerin BCF ve log K_{ow} sınır değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

[25] Eğer iki değer de mevcut ise, en yüksek olanı dikkate alınmalıdır.

Başvuru sahibi, ürün içerisinde, Kriter 4(b)'de ve 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek V'inde belirtilen ürünlerde kullanılmasına izin verilen, Kriter 4(a)'da listelenen madde ve karışımlar haricindeki, koruyucu maddelerin sınır değerlere uygun olarak kullanıldığını gösteren bir beyanname sunmalıdır.

(e) Renk Maddeleri

(i) H317 veya H334 olarak sınıflandırılmış renk maddeleri, hangi konsantrasyonda olursa olsun, üründe kullanılmamalıdır.

(ii) Ürün, biyobirikebilir olmayan (BCF<500 veya log K_{ow} < 4,0)[26] renk maddelerini içerebilir.

(iii) Gıdalarda kullanım için onaylanmış renk maddeleri, bu kriterden muaf tutulur.

(iv) Dekoratif kozmetik ve saç boyalarında safsızlık olarak bulunan baryum, bizmut, kadmiyum, kobalt, altı değerlikli krom (Krom VI), kurşun ve nikel içeriği, 10 ppm'i geçmemelidir. Dekoratif kozmetik ve saç boyalarında safsızlık olarak bulunan cıva içeriği ise 1 ppm'i geçmemelidir.

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:

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

Bir kimyasal maddenin BCF değeri büyüdükçe sudaki çözünürlüğü azalmaktadır. Kimyasalın organizmadaki ve organizmanın bulunduğu ortamdaki konsantrasyonları OECD 305'te belirtilen test yöntemlerine uygun olarak hesaplanmalıdır.

Oktanol-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:

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

[26] Eğer iki değer de mevcut ise, en yüksek olanı dikkate alınmalıdır.

Bir kimyasalın log K_{ow} değeri sudaki çözünürlüğüyle ters orantılı, moleküler ağırlığıyla doğru orantılıdır. Kimyasalın oktanoldeki ve sudaki konsantrasyonları OECD 117'de belirtilen test yöntemlerine uygun olarak hesaplanmalıdır.

Başvuru sahibi, ürün formülasyonunda kullanılan renk maddelerinin BCF ve log K_{ow} sınır değerlerini aşmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır.

Başvuru sahibi, kullanılan, Kriter 4(a)'da listelenen madde ve karışımlar haricindeki, renk maddelerinin 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek IV'ünde yer alan listede bulunduğunu ve sınır değerlere uygun olarak kullanıldığını; aynı zamanda, (iv) maddesinde geçen safsızlık sınır değerlerinin geçilmediğini gösteren imzalı bir beyanname ile ürün reçetesini sunmalıdır.

(f) UV Filtreler

UV filtreleri, yalnızca güneş koruma (örn. güneş kremleri) ve çok amaçlı güneş koruma işlevlerine sahip ürünlerde bulunabilir ve sadece kullanıcıyı (ürünü değil) koruma amacıyla kullanılmalıdır. Üründe kullanılan tüm UV filtreleri, biyobirikebilir olmamalıdır (BCF<500 veya log K_{ow} < 4,0) ya da NOEC/ECx>0,1 mg/L veya EC/LC50>10,0 mg/L olarak ölçülen en düşük toksisite değerine sahip olmalıdır.[27]

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, yukarıda belirtilen gerekliliklerin tümü için uyum beyanını, tedarikçilerden alınan beyanlarla desteklenmiş olarak sunmalıdır. Başvuru sahibi, kullanılan, Kriter 4(a)'da listelenen madde ve karışımlar haricindeki, UV filtrelerinin 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek VI'sında yer alan listede bulunduğunu ve sınır değerlere uygun olarak kullanıldığını gösteren imzalı bir beyanname sunmalıdır.

Kriter 5. Enerji Yönetimi

Firmalar, yenilenebilir 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.

[27] Ölçülen BCF ve log K_{ow} değerlerinden yüksek olanı, ölçülen NOEC/ECx ve EC/LC50 değerlerinden düşük olanı dikkate alınmalıdır.

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 koymalıdırlar. Plan ile elde edilen verim, ''TS ISO 50015:2014 Kuruluşların Enerji Performanslarının Ölçümü ve Doğrulanması'' standardı kullanılarak ortaya konulmalı ve gelişme sağlandığı ispat edilmelidir. Halihazırda TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemi belgesine sahip işletmeler bu kriteri sağlamış sayılırlar.

Her işletmenin Enerji Yönetim Sistemi kurması şartı aranmaz. TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemine sahip olmayan başvuru sahipleri, Enerji Yöneticisi görevlendirerek enerji verimliliği etüt çalışması yaptırılması ve Enerji Yönetim Planı geliştirilmesi için 02.05.2007 tarihli ve 26510 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5627 sayılı Enerji Verimliliği Kanunu 7. Madde kapsamında enerji verimliliğini artırmaya yönelik uygulamaları gerçekleştirmelidir. Ayrıca T.C. Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı tarafından, 27.10.2011 tarihli ve 28097 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ''Enerji Kaynaklarının ve Enerjinin Kullanımında Verimliliğin Artırılmasına Dair Yönetmelik'' hükümlerinden faydalanılmalıdır. İlave olarak, 05.12.2008 tarihli ve 27075 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Binalarda Enerji Performansı Yönetmeliği" kapsamında Enerji Kimlik Belgesi alınması gerekmektedir.

Kriter 6. Ambalaj

(a) Ön Koşul

Başvuru sahibi, aşağıda yer alan ön koşullardan en az birini sağlamalıdır:

- Kağıt ve karton ambalajlar, FSC (Forest Stewardship Council) veya eş değer bir sertifikaya sahip olmalıdır.
- Ambalaj malzemelerinde yenilenebilir hammadde olarak palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevleri kullanılmamalıdır.
- Birincil ambalaj en az %50 oranında geri dönüştürülmüş malzeme içeriğine, ikincil ambalaj ise en az %40 oranında geri dönüştürülmüş malzeme içeriğine sahip olmalıdır.

Ürünlerle birlikte satılan fırçalar, aplikatörler veya teknik parçalar gibi toplu eşyalar/aksesuarlar, ön koşul ve ambalaj hesaplamalarından muaf tutulur.

Ön koşullardan herhangi birinin sağlanamaması durumunda, Ambalaj Etki Oranı kriterinde belirtilen gereklilikler yerine getirilir.

Değerlendirme ve Doğrulama: Yukarıda yer verilen ön koşulların değerlendirme ve doğrulaması için:

- Başvuru sahibi, kağıt ve karton ambalajında FSC Sertifikasının bulunduğuna dair bir beyanname sunmalıdır. Ambalaj üreticisine ait FSC Sertifikası[28] başvuru dosyasına eklenmelidir.
- Başvuru sahibi, ambalaj üreticisine ait ambalaj malzemelerinde yenilenebilir hammadde olarak palm yağı, palm çekirdeği yağı ve türevlerinin kullanılmadığını belirten bir beyanname sunmalıdır ve başvuru dosyasına eklemelidir.
- Başvuru sahibi, ürün ambalajlarını geri dönüştürülmüş malzemeden elde ediliyorsa ambalaj üreticisinden alacağı, mümkünse ticari sır ifşa etmeden, prosese ait hammadde girdi kayıt kopyaları ile birlikte imzalı bir beyanname sunmalıdır ve başvuru dosyasına eklemelidir.

(b) Birincil Ambalaj

Birincil ambalaj, içerikle doğrudan temas halinde olan ambalajdır. Satışa sunulan ürün için, karton kutu gibi ek ambalajlamaya izin verilmez. Ürünleri perakende mağazalarına taşımak için kullanılan karton kutular ikincil ambalaj olarak kabul edilmez.

Birincil ambalajı tüp formunda olan ürünler 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 ürünlerde ikincil ambalaj kullanılmadığını bir beyanname ile sunmalıdır. Birincil ambalajı tüp formunda olan ürünler ile diğer herhangi bir üründe ikincil ambalaj kullanılması durumunda, bu kullanımın zorunlu gerekçelerini Bakanlığa açıklayıcı bir metinle sunmak zorundadır.

(c) Ambalaj Etki Oranı (PIR)

Ambalaj Etki Oranı (PIR, Packaging Impact Ratio), birincil ambalaj için hesaplanmaktadır. Ürün, birden fazla ambalajda satılıyorsa her ambalaj için PIR hesaplanmalıdır. PIR, ürünün satıldığı ambalajların her biri için, gram ürün başına 0,28 g ambalajdan az olmalıdır. Metal aerosol kaplarda ambalajlanmış ürünler, bu gereklilikten muaf tutulur.

[28] FSC sertifikalı ambalaj üreticisi sertifika veri tabanı için "FSC Certificate Public Dashboard" kullanılabilir.

PIR, her bir ambalaj için ayrı ayrı olacak şekilde, aşağıdaki şekilde hesaplanmalıdır:

$$\mathbf{PIR} = \frac{(W+(W_{yeniden\ doldurma}\ x\ F) + N + (N_{yeniden\ doldurma}\ x\ F))}{(D + (D_{yeniden\ doldurma}\ x\ F))}$$

W: ambalaj ağırlığı (birincil ambalaj + ikincil ambalajın orantısal ağırlığı[29], etiketler dahil) (g)

$W_{yeniden\ doldurma}$: yeniden doldurulabilir 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 dönüştürülemeyen yeniden doldurulabilir 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 dolum sayısı:

$$\mathbf{F} = \frac{V\ x\ R}{V_{yeniden\ doldurma}}$$

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.

Yeniden doldurma yapılmaması durumunda, PIR aşağıda gösterildiği gibi hesaplanmalıdır:

$$\mathbf{PIR} = \frac{(W + N)}{D}$$

Üretici, öngörülen yeniden dolum sayısını belirtmeli veya plastikler için R=5 ve karton için R=2 varsayılan değerleri kullanmalıdır.

Ruj, fondöten, allık vb. kozmetik ürünler için PIR, aşağıda gösterildiği gibi hesaplanmalıdır:

[29] İkincil ambalajın oranı, gruplama ambalajının orantılı ağırlığını içermektedir. Örneğin; eğer 2 ürün birlikte ambalajlanarak satılıyor ise, toplam gruplama ambalaj ağırlığının %50'si, üç ürünün birlikte satılması halinde toplam gruplama ağırlığının %33'ü gibi.

$$PIR = \frac{\Sigma(W_{ambalaj,i} + W_{geri\ dönüştürülmemiş,i})}{2 \times W_{ürün,toplam}} \leq 0{,}80$$

$W_{ambalaj,\ i}$: ambalaj bileşeni (i)'nin ağırlığı (g)

$W_{geri\ dönüştürülmemiş,\ i}$: ambalaj bileşeni (i)'de bulunan geri dönüştürülmeyen içerik ağırlığı (g) (Eğer, ambalaj malzemesinde herhangi bir miktarda geri dönüştürülmüş içerik bulunmuyorsa → $W_{geri\ dönüştürülmemiş} = W_{ambalaj}$)

$W_{ürün,\ toplam}$: Son ürünün toplam ağırlığı (g)

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, ürünün PIR değeri hesaplamasını sunmalıdır. Eğer ürün farklı ambalajlarda (örneğin; farklı hacimlerde) satılıyorsa, Çevre Etiketi'nin verileceği her bir ambalaj boyutu için ayrı hesaplama yapmalıdır.

Başvuru sahibi, ambalajdaki tüketici sonrası geri dönüştürülmüş malzeme veya yenilenebilir kaynaklı malzeme içeriği için ambalaj üreticisinden imzalı bir beyan ve varsa sunulan yeniden dolum sisteminin bir açıklamasını (yeniden dolum türleri, hacim) sunmalıdır. Yeniden dolum ambalajının onaylanması için başvuru sahibi veya perakendeci, yeniden dolumların piyasada satın alınabilir olacağını göstermelidir. Başvuru sahibi, tüketici sonrası geri dönüştürülmüş içerik için üçüncü taraf doğrulaması ve izlenebilirlik sağlamalıdır. Zorunlu olmamakla beraber, TS EN 15343 standardını izleyen bir sertifikasyon şeması uyarınca geri dönüştürücülerin sertifikaları, doğrulamayı desteklemek için kullanılabilir. Zorunlu olmamakla beraber, ISO 22095'te açıklandığı gibi kontrollü bir karışım modelini izleyen bir sertifikasyon şeması uyarınca dönüştürücüler için ürün üretim sertifikaları, doğrulamayı desteklemek için kullanılabilir.

(d) Birincil Ambalajın Tasarımı

Durulanan Ürünler: Yeniden doldurulabilir ambalajlar ile birincil ambalajı elle açılabilen ve su ekleyerek içerisinde kalan ürünü çıkarmanın mümkün olduğu durulama gerektiren ürünler bu gereklilikten ve hesaplamadan muaf tutulur.

Birincil ambalaj, doğru dozajı kolay uygulayacak (örneğin; üst açıklığın çok geniş olmamasını sağlayarak) ve ürünün en az %95'inin kaptan kolayca boşaltılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Tüketici kullanımı sonrasında ürünün kapta kalan miktar (R), %5'in altında olmalıdır ve aşağıda belirtildiği şekilde hesaplanmalıdır:

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

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)

Durulanmayan Ürünler: Durulanmayan saç kremleri ile kremlere ait ambalajlar, %90 boşaltma seviyesine sahip olmalı ya da herhangi bir ekipman kullanmadan çıkarılabilen bir kapağa sahip olmalıdır.

Tüketici kullanımı sonrasında kapta kalan miktar (R), %10'un altında olmalıdır ve durulanan ürünler için belirtilen formüle göre hesaplanmalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, yeniden dolum sistemi uyguluyorsa, uygulanan sistemi açıklayan bir beyanname sunmalıdır. Yeniden dolum uygulanmıyorsa, başvuru sahibi ambalajdaki ürünün tüketici kullanımı sonrasında kapta kalan miktarını (R) hesaplamalıdır. Ayrıca, kapta kalan ürün miktarı hesaplamalarının bulunduğu bir sonuç raporu sunmalıdır.

(e) Plastik Ambalajların Geri Dönüşümü İçin Tasarım

Plastik ambalaj, etkili geri dönüşümü kolaylaştıracak şekilde tasarlanmalıdır. Tablo 7'de ambalaj ekipmanlarında bulunmaması gereken malzemeler ve bileşenler listelenmiştir. Diş macunu tüpleri, pompalar ve aerosol kaplar bu gerekliliklerden muaf tutulur.

Tablo 7: Ambalaj materyallerinde kullanımı hariç tutulan malzeme ve bileşenler.

Ambalaj Materyali	Hariç Tutulan Malzemeler ve Bileşenler[30]
Etiket veya Giydirme Etiket	- 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 polimer ile yapılmış giydirme etiketler - Metalize edilmiş veya bir ambalaj gövdesine kaynaklanmış etiketler veya giydirme etiketler (kalıp etiketlemede) - PET ambalajla birlikte kullanılan, yoğunluğu >1 g/cm^3 olan kılıf/etiketlerde kullanılan diğer plastik malzemeler

[30] EVA: Etilen Vinil Asetat, EVOH: Etilen vinil alkol, HDPE: Yüksek yoğunluklu polietilen, LDPET: Düşük Yoğunluklu Polietilen tereftalat, PET: Polietilen tereftalat, PETC: Kristalin polietilen tereftalat, PETG: Glikol modifiyeli polietilen tereftalat, PP: Polipropilen, PS: Polistiren, PSL: Basınca duyarlı etiket, PVC: Polivinilklorür

Ambalaj Materyali	Hariç Tutulan Malzemeler ve Bileşenler[30]
	- PP veya HDPE ambalajlarla birlikte kullanılan, yoğunluğu <1 g/cm^3 olan kılıflar/etiketler için diğer tüm plastik malzemeler
Kapak	- PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PS kapak - PET, PP veya HDPE şişe ile birlikte PVC kapak - PET şişe ile birlikte, 1 g/cm^3'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/cm^3'ten düşük bir yoğunluğa sahip silikon kapaklar ve PP veya HDPE şişe ile birlikte kullanılan, 1 g/cm^3'ten yüksek bir yoğunluğa sahip silikon kapaklar muaf tutulur. - Ürün açıldıktan sonra, şişede veya kapak kısmında sabit kalan metalik folyolar veya mühürler.
Bariyer Kaplamalar	- Poliamid, EVOH, işlevsel poliolefinler, metalize ve ışık engelleyici bariyerler
Hayvanların bir parçası veya hayvanlar tarafından üretilen maddeler (örn. deri, ipek), ambalaj materyali olarak kullanılamaz.	

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, ambalaj materyal kompozisyonunu (birincil ambalaj numunesi, kap, etiket/giydirme etiket, yapıştırıcılar, kapak ve bariyer kaplama dahil) belirten, üretici belgeleri ile de desteklenen imzalı bir uygunluk beyanı sunmalıdır.

Ayrıca, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından, 26.06.2021 tarihli ve 31523 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'nde yer alan ambalaj üretimi, ambalajın piyasaya sürülmesi ile ilgili 12., 14. ve 15. Maddeler; ağır metal konsantrasyonları ile ilgili 13. Madde ve geri dönüşüm/geri kazanım ile ilgili 19., 20., 21. ve 22. 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.

Kriter 7. Atık Yönetimi

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

İşletmelerde her bir atık türü için 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 tesislerine gönderilmeleri esas olmalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, "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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından 02.04.2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 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. 26.06.2021 tarihli ve 31523 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince doğal kaynakların korunması ve Sürdürülebilir Kalkınma Amaçları 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 Resmi Gazete'de yayımlanan Sıfır Atık Yönetmeliği Ek 5'inde 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.

Kriter 8. Organik ve Doğal İçerik

(a) Organik İçerik

Ürün üzerinde "organik" iddiası bulunuyor ise, ürünü oluşturan fiziksel olarak işlenmiş tarımsal bileşenlerin (FİTB) en az %95'i, organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak elde edilmiş olmalıdır. Üzerinde "organik" iddiası bulunmuyor ise ürün, kriterden muaf tutulur. İlgili organik bileşen oranı, aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır:

$$\text{Organik FİTB \%'si} = \Sigma \left[\frac{(toplam\ organik\ F\dot{I}TB\ miktarı)}{(toplam\ F\dot{I}TB\ miktarı)}\right] \text{x } 100$$

Ürün formülasyonundaki alkol oranı %50'ye eşit veya %50'den büyük olan, "organik" iddiasına sahip alkol-bazlı ürünler için, toplam FİTB ve alkol bileşenlerinin en az %95'i,

organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak elde edilmiş olmalıdır. İlgili organik bileşen oranı, aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır:

$$\text{Organik FİTB ve Alkol \%'si} = \Sigma \left[\frac{(toplam\ organik\ FİTB\ miktarı)+(toplam\ organik\ alkol\ miktarı)}{(toplam\ FİTB\ ve\ alkol\ miktarı)}\right] \text{x } 100$$

Üzerinde "organik" iddiası bulunan bir nihai ürünün en az %20'si, organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak elde edilmiş olmalıdır. İlgili organik içerik oranı, aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır:

$$\text{Organik İçerik \%'si (ürün)} = \left[\frac{\Sigma\left(her\ bir\ bileşenin\ organik\ FİTB\ miktarı\right) + \Sigma\ (her\ bir\ bileşenin\ organik\ KİTB\ miktarı)}{(toplam\ bileşen\ miktarı)}\right] \text{x } 100$$

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, ürünü oluşturan fiziksel olarak işlenmiş tarımsal bileşenlerin (gerektiği durumlarda, organik alkol bileşenleri de dahil olmak üzere) en az %95'inin, nihai ürünün ise en az %20'sinin organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak elde edildiğini, ilgili hesaplamaları da ekleyerek, bir beyanname ile sunmalıdır.

Başvuru sahibi, organik içerik yüzdeleri için, 24.03.2005 tarihli 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4. Maddesinin (f) Bendi ve 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 14., 17. ve 22. maddelerine dayanılarak hazırlanan ve hükümleri T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen "Kozmetik Ürün Sorumlu Kişisi ve Nihai Kullanıcılar İçin Bilgilendirme Kılavuzu"nun 7. Maddesine göre, organik bileşenler ve ürünlere ilişkin değerlendirmelerde uluslararası kabul gören TS ISO 16128-1/ISO 16128-1 ve ISO 16128-2 standartları kapsamında dokümantasyon sunmalıdır.

Başvuru sahibi, organik bileşenler ve ürünlere ilişkin değerlendirmelerde, T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'nın ilgili web sayfasında[31], "Kontrol ve Sertifikasyon Kuruluşları Müteşebbis Listeleri Web Adresleri" başlığı altında listelenen akredite bir kuruluş tarafından düzenlenen sertifikasyon seçeneklerini dikkate alarak dokümantasyon sunmalıdır.

[31] https://www.tarimorman.gov.tr/Konular/Bitkisel-Uretim/Organik-Tarim

(b) Doğal İçerik

Doğal içerik, ürün formülasyonunda bulunan bitkisel, mineral, deniz ve/veya hayvansal kaynaklı bileşenleri ifade etmektedir. Üzerinde "doğal" iddiası bulunmuyor ise ürün, kriterden muaf tutulurken üzerinde "doğal" iddiası bulunan ürünler için ilgili doğal içerik oranı, aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır.

$$\text{(Ürün) Doğal İçerik \%'si} = \left[\frac{(\textit{nihai ürün ağırlığı}) - (\textit{doğal kökenli olmayan bileşenlerin toplam ağırlığı}) - (\textit{petrokimyasal bileşenlerin toplam ağırlığı})}{(\textit{tüm bileşenlerin ağırlığı})}\right] \times 100$$

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, ürün formülasyonunda bulunan doğal içeriğin gerektiği gibi hesaplandığını gösteren bir beyanname ile hesaplama sonucunu sunmalıdır.

Başvuru sahibi, doğal içerik yüzdeleri için, 24.03.2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4. Maddesinin (f) Bendi ve 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 14., 17. ve 22. maddelerine dayanılarak hazırlanan ve hükümleri T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen "Kozmetik Ürün Sorumlu Kişisi ve Nihai Kullanıcılar İçin Bilgilendirme Kılavuzu" Madde 7'ye göre, doğal bileşenler ve ürünlere ilişkin değerlendirmelerde uluslararası kabul gören TS ISO 16128-1/ISO 16128-1 ve ISO 16128-2 standartları kapsamında dokümantasyon sunmalıdır.

Doğal içerik elde edilirken 09.11.1982 tarihli ve 2709 sayılı T.C. Anayasası Madde 56 ile 11.08.1983 tarihli ve 2872 sayılı 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 koruma altındaki bütün türlerle ilgili mevzuat gerekliliklerine uyulmalıdır.

Kriter 9. Kullanıma Uygunluk

Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, Resmî Gazete'de yayımlanan 08.05.2023 tarihli ve 32184 (Mükerrer) sayılı Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 5. Maddesi uyarınca normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanım ve imha talimatları veya sorumlu kişi tarafından sağlanan her türlü veriler veya bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan

sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Ürünün kullanıma uygunluğu test edilirken, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 5'inci, 11'inci, 15'inci Maddeler ile Ek Madde-1 temel alınarak T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan "Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz" ve "Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz" belgeleri göz önünde bulundurulmalıdır. Organik içerikli ürünlerin hammadde tedarikçilerine ilişkin izlenebilirlik sağlanmalı ve kontrol edilmelidir. Ayrıca uyumluluğun izlenmesi için çevre etiketi verilmeden önce yetkili birim tarafından bu gerekliliklere uyumluluğun izlenmesi için bir plan hazırlanmalıdır.

Değerlendirme ve Doğrulama:

Başvuru sahibi, 30.03.2005 tarihli ve 25771 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5324 sayılı Kozmetik Kanunu 4. Madde (c), (d) ve (e) Bentleri kapsamında belirtilen yükümlülüklere uymak zorundadır.

Başvuru sahibi, ürün etkinliğini test etmek için 08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Dördüncü Bölümündeki gerekliliklere bağlı kalarak ve "Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz" 6. Maddede 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 yapılan analizlerin sonuçlarını belgelemelidir.

Başvuru sahibi, piyasaya sunulacak ürüne ait iddiaları, "Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz" 11. 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, duyusal değerlendirmeler gibi en iyi uygulamaları gerçekleştirerek destekleyebilir.

Başvuru sahibi, ürünün ilgili Mevzuat kapsamında kullanıma uygunluğunu belirten bir beyanname sunmalıdır. Ayrıca uyumluluğun izlenmesi için oluşturulacak planda, lisans kapsamındaki ürünlerin sayısı ve türleri ile kriterlere devam eden uyuma güven sağlamak için uygun belge düzeyinde olmalıdır. Bu plan ile lisans sahibi firma, başka bir üretici ve tedarikçi, sözleşmeli üretim yapan toptan/perakende tedarikçi veya sözleşmeli üretim ve marka sahipliği ile diğer düzenlemelere dahil olup olmadığını da belirtmelidir.

Kriter 10. Çevre Etiketinde Verilecek Bilgi

Çevre etiketi, ürün ambalajında 2*2 cm ebatlarında yer almalıdır. Etiketin 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 Etiketi Yönetmeliği uyarınca T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca uygun görülmüştür." ifadesi yer almalıdır. Ayrıca, 08.05.2023 tarihli ve 32184 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 22. Maddesindeki etiketleme gerekliliklerine uyulmalıdır. Başvuru sürecinde onaylanması durumunda, ürüne ilişkin aşağıdaki ifadeler de yer alabilir:

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

Organik ve/veya doğal sertifikalı ürünler için, toplam ürün ağırlığına göre organik kökenli bileşenlerin yüzdesi ürün ambalajında "%X organik/doğal" veya "%X sertifikalı organik/doğal" şeklinde belirtilmelidir. Üründe herhangi bir nanomalzeme/partikül mevcut ise açıkça belirtilmeli; bu tür bileşenlerin adlarının ardından parantez içinde "nano" kelimesi gelmelidir. Ayrıca, ürün performansını en üst düzeye çıkarmak ve oluşan atık miktarını en aza indirmek için ürün, uygun kullanma talimatları ile birlikte sunulmalı; bu talimatlar, ambalajın yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve/veya doğru şekilde bertarafı hakkında bilgi de içermelidir. Bununla birlikte, ambalaj üzerinde şu ifadeye yer verilmelidir: "Maksimum verimlilik ve minimum çevresel etki için her zaman uygun miktarda kullanın."

Değerlendirme ve Doğrulama: Başvuru sahibi, imzalı bir uygunluk beyanı ile birlikte Çevre Etiketinin yerleştirildiği ambalajın bir örneğini sağlamalıdır. Çevre Etiketi, farklı boyuttaki ürünlerin ambalajında, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından belirlenen ebatlarda yer almalıdır.

EK I. KOZMETİK ÜRÜN GRUBU KAPSAMINDAKİ ÜRÜN ÇEŞİTLERİ

Durulanan	Durulanmayan
A. CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ	
A.1.12. Diğer cilt bakım ürünleri	A.1.11. Cilt rengini açıcı, aydınlatıcı ürünler
A.3.3. Vücut tüylerini uzaklaştıran diğer ürünler	A.1.12 Diğer cilt bakım ürünleri
A.10.1. Diğer cilt ürünler	A.3.1. Kimyasal depilatuvarlar
	A.3.2. Fiziksel epilasyon ürünleri
	A.3.3. Vücut tüylerini uzaklaştıran diğer ürünler
	A.4.1. Vücut tüy sarartıcı ürünler
	A.7.1. Fondöten
	A.7.2. Kapatıcı
	A.7.3. Diğer yüz makyaj ürünleri
	A.7.4. Maskara
	A.7.5. Göz farı
	A.7.6. Göz kalemi
	A.7.7. Göz konturunu sağlayan ürünler (eyeliner)
	A.7.8. Diğer göz makyaj ürünleri
	A.7.9. Ruj/dudak parlatıcısı
	A.7.10. Ruj sabitleyici
	A.7.11. Diğer dudak makyaj ürünleri
	A.7.12. Vücut veya yüz boyaları
	A.7.13 Diğer makyaj ürünleri
	A.8.1. Hidroalkolik parfümler
	A.8.2. Hidroalkolik olmayan parfümler
	A.9.3. Güneşsiz bronzlaştıran ürünler
	A.9.4. Diğer güneş ürünleri ve güneşsiz bronzlaştıran ürünler
	A.10.1. Diğer cilt ürünleri
B. SAÇ VE SAÇ DERİSİ ÜRÜNLERİ	
B.2.1. Oksidatif saç boyaları	B.2.3. Saç rengini açıcı ve boya çıkarıcı ürünler
B.2.2. Oksidatif olmayan saç boyaları	B.2.4. Diğer saç boya ürünleri
B.2.3. Saç rengini açıcı ve boya çıkarıcı ürünler	B.3.1. Geçici saç şekillendirici ürünler
B.2.4. Diğer saç boya ürünleri	B.3.2. Kalıcı saç şekillendirici ürünler
	B.3.3. Saç yatıştırıcı ve düzleştirici ürünler
	B.3.4. Diğer saç şekillendirici ürünler
C. TIRNAK VE KÜTİKÜL ÜRÜNLERİ	
C.1.4. Tırnak rengini açıcı ürünler	C.1.1. Tırnak cilası ve tırnak makyajı
C.1.5. Diğer tırnak cilası ve cila çıkarıcı ürünler	C.1.2. Tırnak cilası çıkarıcı
	C.1.3. Tırnak cilası inceltici
	C.1.4. Tırnak rengini açıcı ürünler
	C.1.5. Diğer tırnak cilası ve cila çıkarıcı ürünler
	C.3.1. Tırnak yapıştırıcısı çıkarıcılar
D. AĞIZ BAKIM VE TEMİZLİK ÜRÜNLERİ	
D.3.1. Diş beyazlatıcılar	D.3.1. Diş beyazlatıcılar