



Ellerde bırakılan el temizleyicileri ve el dezenfektanları (jel, solüsyon vb.) için geçerli mevzuata ilişkin kılavuz¹

ARKA PLAN

Koronavirüs (COVID-19) hastalığının yayılmasının ardından ülkemizde birçok önlem alındı. AB, virüsün bulaşmasını önlemek ve azaltmak için hijyen uygulamalarını güçlendiriyor. Bu, gelişmiş hijyen uygulamalarını da içeriyor. Koronavirüs (COVID-19) hastalığının yayılmasına karşı önleyici bir önlem olarak, Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi, *"Tüm ortamlarda ellerin en az 20 saniye boyunca sabun ve suyla yıkanması veya alkol bazlı solüsyonlar, jeller veya mendillerle temizlenmesi önerilir "* tavsiyesinde bulunuyor.

Jel, ıslak mendil veya diğer durulanmayan ürünler formundaki el temizleyicileri ve el dezenfektanlarının kullanımı son haftalarda önemli ölçüde arttı ve bu durum çoğu AB ülkesinde genel bir kıtlığa yol açtı. Çoğunluğu KOBİ olan birçok ekonomik işletme, bu duruma yanıt olarak üretim zincirini değiştirmeyi ve el temizleyicileri ve el dezenfektanları üretimini artırmayı düşünüyor/yatırım yapıyor. Mevcut Koronavirüs krizi bağlamındaki ek ihtiyaçlara. Bu anlamda, Kozmetik Yönetmeliği (Madde 13) kapsamında Kozmetik Ürün Bildirim Portalı'na yapılan başvurularda ve ilgili mevzuatla ilgili sorularda ciddi bir artış fark edildi. Nitekim, çeşitli faktörlere (örneğin iddialar, bileşim ve kullanım amacı) göre el temizleyicileri ve el dezenfektanları farklı yasal çerçevelere tabidir: Kozmetik Ürünler Yönetmeliği veya Biyosidal Ürünler Yönetmeliği.

Ekonomik aktörler için geçerli mevzuat ve ilgili gereklilikler konusunda açık bir rehber acilen ihtiyaç duyulmaktadır. Bu rehber, mevcut uygulamalara ve pratik örneklerle dayanmaktadır. Özellikle, sabun normalde kozmetik bir ürünken, alkol bazlı solüsyonlar, jeller gibi diğer ürünler, el temizleyicileri, el dezenfektanları vb. daha fazla açıklamaya ihtiyaç duyabilir.

S1: Alkol bazlı solüsyonlar, jeller, el temizleyicileri, el dezenfektanları konusunda geçerli AB yasal çerçeveleri nelerdir?

Bu ürünler Kozmetik Ürünler Yönetmeliğine veya Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine tabi olabilir. Düzenleme (normalde bir ürüne yalnızca bir mevzuat uygulanabilir olmalıdır).

Bu bağlı olmak Birinci ile ilgili Tümü Açık o mevcudiyet ile ilgili BİR aktif madde Ve o ana amaç ile ilgili o ürün:

Kozmetik Yönetmeliği kapsamında, esas veya münhasıran kozmetik amaçlı (yani, suyla durulama yapılmaksızın cildin temizlenmesi veya arındırılması amacıyla) sunulan ürünler yer almaktadır.

¹ Not: Bu Kılavuzlar yalnızca kozmetiklere ilişkin (AB) 1223/2009 sayılı Yönetmeliğin uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla hazırlanmıştır. ürünler, Ve Düzenleme (AB) 528/2012. Fakat, o Komisyon kabul eder HAYIR sorumluluk Bu belgedeki bilgilerle ilgili olarak herhangi bir sorumluluk kabul edilmez. Bu bilgiler şunlardır:

- ile ilgili A genel doğa sadece Ve dır Olumsuz amaçlanan ile adres o özel durumlar ile ilgili herhangi özel birey veya kuruluş;
- Olumsuz mutlaka kapsayıcı Ve tamamlamak;
- Olumsuz profesyonel veya hukuki danışmanlık.



Aktif madde içeren ve birincil biyosidal amaçla (yani zararlı organizmaları kontrol altına almak amacıyla) tedarik edilen ürünler kozmetik mevzuatı kapsamında değildir ve bu nedenle biyosit mevzuatı kapsamına girer. Örnekler arasında, aktif madde içeren ve *"dezenfekte etme"*, *"virüsleri öldürme"*, *"bakterileri öldürme"* gibi bulaşıcı organizmaların kontrolü yoluyla halk sağlığını iyileştirme iddiasında bulunan ürünler yer alır. Bu iddialar, kişisel hijyen algısının ötesine geçer ve antibakteriyel el jellerini de kapsayabilir.

Öyleyse:

- Temel amaçları cildi temizlemek veya arındırmak olduğunda muhtemelen Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'ne tabidirler.
- Eğer herhangi bir temel amaç belirtilmemişse ve bu ürünler aktif bir madde içeriyorsa ve biyosidal aktivite veya çapraz kontaminasyonu azaltma yönünde özel etkiler iddiasıyla pazarlanıyorsa, muhtemelen Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne tabi olacaklardır.

S2: Ne tür ile ilgili iddialar istemek Destek A kozmetik amaç Ve sınıflandırma için el temizlikçiler ?

İddialar, ürünün Kozmetik Yönetmeliği veya Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi konusunda tek belirleyici faktör olmasa da, ürünün amacına dair önemli bir göstergedir. *"Fiziksel olarak temiz / görsel olarak temiz"* ve *"El temizleyici"* , işlevin ellerin veya vücudun görünümünü temizleme ve iyileştirme açısından kozmetik ürün tanımıyla uyumlu olduğu tipik iddialardır. Ürünün Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'ne uygun olması gerekecektir.

"Hijyenik olarak temiz" (veya benzeri bir ifade) ifadesinin eklenmesi durumunda , 'Hijyen' işlevi bu bağlamda biyosidal olarak değerlendirilebileceğini gösterebilir. Hijyen terimi, kullanıldığı bağlama bağlı olarak basit temizlikten dezenfeksiyona kadar uzanan geniş bir anlam yelpazesine sahiptir. Kozmetik bağlamında terim genellikle 'kişisel hijyen', yani cildi temizleyen ve iyi durumda tutan ürünleri ifade ederken, biyosidal ürünler bağlamında 'hijyen' terimi 'dezenfeksiyon' ile ilişkilendirilir.

Bu nedenle, ürünün tüm özelliklerine, özellikle de bileşimine, amacına ve işlevine bakmak önemlidir. Ürünün esas olarak biyosidal etki (örneğin dezenfekte etme, antimikrobiyal/virüs işlevi) yoluyla halk sağlığını korumayı amaçladığı ve bunun kişisel hijyen anlayışının ötesine geçtiği açıksa ve böyle bir ürünün "biyosidal ürün" olarak değerlendirilmesi için gereken objektif kriterler karşılanıyorsa, ürün kozmetik ürün olarak kabul edilemez ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne uygun olması gerekir.

S3: El temizleyicileri ve el dezenfektanları için biyosidal ürün sınıflandırmasını ön planda destekleyen iddialar nelerdir?

Aşağıdaki örnek listesi yalnızca ürün iddialarına dayanarak oluşturulmuştur. İddialar, ürünün amaçlanan amacının güçlü bir göstergesi olabilir ve bu nedenle bir ürünün düzenleyici statüsü hakkında ön bir varsayım oluşturulmasına yardımcı olacaktır. Ancak, nihai bir karar vermeden önce ürünün bileşimi, kullanım amaçları ve zararlı organizma üzerindeki etki şekli de dahil olmak üzere tüm özelliklerini vaka bazında değerlendirmek önemlidir.

The iddiaları takip ederek ön öneri olarak şunu söyleyebilirim ki ürün bir biyosit mi kapsanıyor Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca:



- "Antibakteriyel"
- "Eşsiz antibakteriyel formülasyonu."
- "Öldürür bakteriler"
- "Öldürmek bakteri/a geniş menzile ilgili mikroplar ve kelimeler sahip olmak o aynı anlam"
- "Antiviral" ve kelimeler sahip olmak o aynı anlam
- "Öldürür virüsler, "Virokill" ve kelimeler sahip olmak o aynı anlam
- "Etkili aykırı nezle virüs H1N1"
- "Etkili aykırı korona virüs"

Bu örneklerde, ürün cilt dezenfeksiyonu yoluyla genel insan hijyeni sağladığını ve dolayısıyla biyosidal etki yoluyla halk sağlığını koruduğunu açıkça iddia etmektedir. Bu durumda, biyosidal işlevin kozmetik işlevin ikincil hale geldiği ana işlev olarak değerlendirilmesi muhtemeldir. Sonuç olarak, ürün aktif bir madde içeriyorsa, ve sahip istenilen işlevi yerine getirememesi durumunda ürün Kozmetik Ürünleri Yönetmeliği kapsamı dışında kalacak ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne uygun olması gerekecektir.

S4: Kozmetik üreten bir firmayım ve salgın hastalık durumunda yardımcı olmak için "el dezenfektanları" üretmek istiyorum. Bu tür "el dezenfektanları" tedarik etmeme izin verilmesi için ne yapmalıyım? (halka, profesyonellere, sağlık kuruluşlarına vb. pazarlanıyor mu)?

"El dezenfektanlarının" tedariki, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında belirlenen kurallara tabidir. Öncelikle biyosidal ürünler konusunda yetkili ulusal makamlarla iletişime geçmeniz önerilir. Böyle bir tedarik yapmayı planladığınız Üye Devletlerde ² Bu yetkililer, özellikle Üye Devletler tarafından gerekli görülmesi halinde yetki veya acil durum izni almak için izlemeniz gereken adımlar konusunda size rehberlik edebilir.

İçinde özel:

- El dezenfektanınız, (AB) No 1062/2014 sayılı Tüzük'te (bkz. Ek II) belirtilen "inceleme programı" kapsamında halen inceleme altında olan aktif maddeler içeriyorsa, el dezenfektanınızın ulusal kurallara uyulması ve bunlardan olası muafiyetlere tabi olarak Üye Devletlerde piyasaya arz edilmesi gerekecektir.
- El dezenfektanınız Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen ve onaylanan aktif maddeler içeriyorsa, Üye Devletler normalde aşağıdakilere ihtiyaç duyacaktır: Yönetmelik uyarınca bir yetkilendirme vermek. Üye Devletler ayrıca, özellikle mevcut Covid-19 krizi bağlamında, ürününüzün piyasaya sürülmesine izin vermenin gerekli olduğunu düşünürlerse, Madde 55(1) uyarınca size acil durum izni de verebilirler.

Aktif maddelerin durumunu Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın web sitesinden kontrol edebilirsiniz:

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Daha öte kullanışlı bağlantılar :

² Biyosidal ürünler konusunda yetkili Üye Devletler makamlarının listesine buradan ulaşabilirsiniz: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities> ; Ve Burada : <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>



- Bilgi Açık o kozmetik mevzuat : https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en
- Bilgi Açık o biyosidal ürünler mevzuat :
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
 - <https://echa.europa.eu/de/iletişim/bpr>
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-yardım-masaları/ulusal-yardım-masaları-listesi>