

zela danışmanlık



[www.zereda.com](http://www.zereda.com)

**TEBLİĞ**

Gümrük ve Ticaret Bakanlığından:

**AĞIZ TEMİZLİĞİNDE ELLE KULLANILAN DİŞ FIRÇALARI, ELEKTRİKLE/PİLLE ÇALIŞAN DİŞ FIRÇALARININ FIRÇA BAŞLIKLARI VE ARAYÜZ FIRÇALARININ ÜRETİMİ, İTHALATI, PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ İLE BİLDİRİM ESASLARINA DAİR TEBLİĞ**

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Tebliğin amacı; ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının insan sağlığına ve çevreye zarar vermesini engellemek, topluma güvenli ve kaliteli şekilde ulaşmasını teminen piyasaya arz edilmeden önce Bakanlığa yapılacak bildirim usul ve esasları ile ürüne ait teknik dosyada bulunacak bilgi ve belgeleri ve bu ürünlerin piyasa gözetimi ve denetiminin esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Tebliğ; ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının üreticilerinin uyacakları usul ve esasları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Tebliğ, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 3/6/2011 tarihli ve 640 sayılı Gümrük ve Ticaret Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliğe ve 15/1/1997 tarihli ve 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Türk Ürünlerinin İhracatının Arttırılmasına Yönelik Teknik Mevzuatı Hazırlayacak Kurumların Belirlenmesine İlişkin Karara dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Tebliğde geçen;

a) Bakanlık: Gümrük ve Ticaret Bakanlığını,

b) Müdürlük: Bakanlık ticaret il müdürlüğünü,

c) Üretici: Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçaları ürünlerini, üreten veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ç) Yetkili laboratuvar: Ürün analizlerinin yapılacağı Bakanlıkça yetkilendirilmiş laboratuvarları,

d) İnceleme raporu: Her ürün için fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik laboratuvar testleri (ek-4),

e) Teknik dosya: Üretici bilgileri ile ürüne ait bilgi ve belgeleri içeren dosyayı,

ifade eder.

**Yasaklı maddeler**

**MADDE 5** – (1) Ürünlerde 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik ile yasaklanmış olan maddeler, ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının üretiminde kullanılamaz.

(2) Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarında kullanılan boyalar Türk Gıda Kodeksine ilişkin mevzuata uygun olmalıdır.

(3) Bilimsel gelişmeler doğrultusunda tespit edilen, kullanımına müsaade edilmeyen çevre ve insan sağlığına zararlı maddeler listesi Bakanlığın web sayfasında yayınlanır. Bu Tebliğ kapsamındaki ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçaları, listedeki maddeleri içeremez.

### **Bildirim**

**MADDE 6** – (1) Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının üreticileri Bakanlığa bildirimde bulunmak zorundadır.

(2) Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının ithalatı sırasında, gümrük idarelerince bu bildirimlere ilişkin herhangi bir belge aranmaz.

### **Bildirim usulü**

**MADDE 7** – (1) Üreticiler, bir sefere mahsus olmak üzere, ek-1/A ya da ek-1/B’de yer alan Bildirim Formunu excel formatında doldurarak ve piyasaya arz edilmek üzere hazırlanmış her ürüne ait resim ve etiket örneğini elektronik ortamda (PDF/Resim) hazırlayarak, her bir ürün için ayrı ayrı bildirimde bulunmak zorundadır. Bu formun bir örneği üretici tarafından muhafaza edilir. Bildirimde bulunan üreticilere Bakanlık tarafından kayıt numarası verilir.

### **Değişiklik**

**MADDE 8** – (1) Üreticiler, bildirimde veya etiket bilgilerinde yer alan hususlardan bir veya birkaçının değişmesi halinde bu değişiklikleri, ürünü piyasaya sürmeden önce bir dilekçe ekinde değişiklik bildirimi ve yeni etiket örneğini Bakanlığa gönderir.

### **Etiket, tanıtma ve kullanma kılavuzu**

**MADDE 9** – (1) Etiket, Tanıtma ve Kullanma Kılavuzunda:

a) Üretici/İthalatçının adı ve adresi yer alır.

b) Üretim yeri adresi/ithal üründe menşe ülke adı bulunur.

c) Ürünün ticari adı yazılır.

ç) Seri numarası/Üretim kodu belirtilir (Diş fırçası üzerinde bulunuyorsa ayrıca etiket üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.).

d) Ürünün tanıtma ve kullanma kılavuzu, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna dayanılarak çıkarılan 14/6/2003 tarihli ve 25138 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Uygulama Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen hususlara uygun olmalıdır.

e) Tüketicie yönelik uyarılar Türkçe yazılır.

(2) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz ve

bu yönde imada bulunulamaz.

(3) Etiketlerde ürünün antimikrobiyal etkiye veya dezenfektan etkisine sahip olduğunu belirten ifadeler yer alamaz.

#### **Mesul müdür**

**MADDE 10 – (1)** Üretim yerinde mesul müdür görevlendirilir. Mesul müdürün görevden ayrılması durumunda yedi gün içinde yeni bir mesul müdür görevlendirilir. Bakanlığa yeni mesul müdür bildirimi yapılır.

(2) Mesul müdür görevlendirilmesi, üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

#### **Ambalajlama**

**MADDE 11 – (1)** Ürün ambalajları,24/8/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine uygun olmak zorundadır.

#### **Teknik dosya ve üretim yeri nitelikleri**

**MADDE 12 – (1)** Gerekli durumlarda Müdürlük veya Bakanlık tarafından incelenmek üzere üreticiler ek-3’te yer alan bilgileri içeren teknik dosyayı bulundurmak zorundadır. Ayrıca, üreticiler üretim yerinde bulunması gereken ek-2’de belirtilen şartları sağlamak zorundadır.

#### **Denetim**

**MADDE 13 – (1)** Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçaları ürünlerinin denetimi,19/7/2012 tarihli ve 28358 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği hükümlerine göre yürütülür.Piyasa gözetimi ve denetimi veya şikayet üzerine alınan numunelerin analizleri yetkili laboratuvarında yaptırılır.

#### **Yasaklar**

**MADDE 14 – (1)** Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçaları, Bakanlığa bildirimde bulunmadan piyasaya arz edilemez.

(2) Tebliğde belirtilen kurallara aykırı üretim ve satış ile basın, yayın, broşür dağıtma gibi yollarla tüketicileri yanıltıcı reklam ve herhangi bir şekilde aslına uygun olmayan tanıtım yapılması yasaktır.

#### **Yaptırımlar**

**MADDE 15 – (1)** Bu Tebliğde belirtilen hükümlere aykırı davranan veya faaliyet gösterenler hakkında 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Önceki iş ve işlemlerin geçerliliği**

**GEÇİCİ MADDE 1 – (1)** Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Sağlık Bakanlığı ya da Türkiye Halk Sağlığı Kurumunca yapılan iş ve tesis edilen işlemler geçerlidir.

(2) Bu Tebliğin yürürlük tarihinden önce alınan Çevre Sağlığı Değerlendirme Raporu, Üretim Yeri Uygunluk Raporu hükmündedir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 16 – (1)** Bu Tebliğ 31/10/2013 tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 17 – (1)** Bu Tebliğ hükümlerini Gümrük ve Ticaret Bakanı yürütür.

**Ek-1/A****YERLİ ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU**

Üreticinin Adı ve Adresi		
Üretim Yerinin Adı ve Adresi		
Mesul Müdürün Adı		
24 Saat Boyunca Ulaşılabilecek Telefon/Faks Numarası		
E-posta Adresi		
Vergi Dairesi Adı-Vergi No. (Gerçek Kişiler için T.C. Kimlik No.)		
	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

**Ek-1/B****İTHAL ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU**

İthalatçının Adı Adresi		
Üretim Yerinin Adı ve Adresi		
Yetkili Kişinin Adı		
24 Saat Boyunca Ulaşılabilecek Telefon/ Faks Numarası		
E-posta Adresi		

Vergi Dairesi-Vergi No. (Gerçek Kişileriçin T.C. Kimlik No.)		
	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

## Ek-2

### ÜRETİM YERİ NİTELİKLERİ

1- Yerel üretim yerinin en az 2 nci sınıf GSM Ruhsatı; ithalat yapılan ülkedeki üretim yerinin ise 2 nci sınıf GSM Ruhsatı muadili sayılabilecek bir belgesinin olması gerekmektedir.

2- Üretim yerlerinin ISO 9001 veya muadili sayılabilecek standartlara uygunluğunu gösteren yerel otoriteler tarafından onaylanmış, akredite kalite denetim kuruluşlarınca verilmiş kalite sertifikalarının/belgelerinin bulunması gerekmektedir.

3-Bina içerisindeki tüm bölümlerde yeterli havalandırma, ısıtma ve ışıklandırma sistemi bulunur.

4-Üretim hijyenik şartlarda yapılmalı, üretim yeri ve fabrika temiz olmalı ve yazılı hijyen programları bulunmalıdır. Üretim yerinde kapalı sistem havalandırma olmalıdır.

5-Üretim alanına giriş ve çıkış kontrol altına alınmalıdır. Karantina bölümlerinde ret ve kabul bölümü yapılmalı ve karantina, kabul, ret etiketleri hazırlanır.

6-Üretim yerleri çalışan personel için işçi sağlığı ve iş güvenliği hususlarına uygun olmalıdır.

7-Üretim alanında yangın tüpü ve ürüne göre temizleme malzemesi ve donanımı bulundurulur.

8-Üretim yerinde üretim işlemleri ve kontroller mesul müdür nezareti altında yapılır.

9-İşyerinde yangın veya patlamaya sebep olabilecek tutuşturucu kaynaklarının bulunması önlenmelidir.

10-Çalışanlara iş sağlığı ve güvenliği eğitimi verilir.

**Ek-3**

**AĞIZ TEMİZLİĞİNDE ELLE KULLANILAN DIŞ FIRÇALARI, ELEKTRİKLE /PİLLE  
ÇALIŞAN  
DIŞ FIRÇALARININ FIRÇA BAŞLIKLARI VE ARAYÜZ FIRÇALARI ÜRÜNLERİNİN  
TEKNİK DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER**

1- Ürüne ait Spesifikasyonlar: Bitmiş ürün spesifikasyonları ve Türkçe tercümeleri (Ürünün fiziksel ve kimyasal spesifikasyonlarının orijinali ve tercümesi).

Kimyasal:

a) Hammadde İncelemesi: Ağız temizliğinde elle kullanılan diş fırçaları, elektrikle/pille çalışan diş fırçalarının fırça başlıkları ve arayüz fırçalarının gövde ve kıllarının üretiminde kullanılan kimyasal maddelere dair spesifikasyonlar(özellikle toksik özellik içermediğine ve ağız içerisinde kullanılabileceğine dair rapor) belirtilir.

b) Boya Sızdırmazlığı: Boya ve kullanılan plastiğin ilgili gıda kodeksine uygun olduğuna dair rapor.

Fiziksel:

a)Görünüş: Normal gözle ve elle muayene edildiğinde bütünlüğü bozulmamış, gözle görünür kirlilik olmadığı, keskin ve kaba yüzeylerin bulunmadığı ve kötü koku içermediği belgelenmelidir.

b)Kıl uçları son işlem muayenesi:Dişfırçaları ve arayüz fırçalarının başındaki kıl demetleri mikroskop altında x10 büyütme ile incelendiğinde, kıl demetlerindeki serbest uçlar pürüzsüz şekilde yuvarlatılmış veya özel amaçlıolarak pürüzsüz şekilde sivrileştirilmiş, kıl demetinin en az %90'iyuvarlatılmış olduğu belgelenmelidir.

Boyutlar:

Arayüz fırçalarının boyutları üretici tarafından beyan edilen boyut ve toleranslara uygun olmalıdır.

Kırılmaya Dayanım:

a) Arayüz fırçaları, üretici tarafından beyan edilen yöntemle, deneye tabi tutulduğunda, beyan edilen kuvvete kırılmadan dayanmalıdır.

b) Kıl demetlerinin çekmeye karşı dayanımı: Elle ve elektrikli ve pille çalışan dişfırçalarında kıl demetini fırçadan ayırma kuvveti 15 Newton'dan daha az olmamalıdır.

c) Kıl cinsi beyan edilmelidir. Sertlik, "Yumuşak-orta-sert" olarak beyan edilmelidir.

2-Ürün etiketinde ürünün kullanım amacı ile ilgili herhangi bir iddia varsa firma bu iddiayı ispatlamak ile yükümlüdür. Destekleyici belgelerin uygun bulunmaması veya eksikliği halinde Bakanlık bu iddiaların doğruluğunu bilimsel kuruluş görüşü veya akredite laboratuvarından alınmış analiz sonucu ile desteklenmesini isteyebilir.

3-Ürün Etiket Örneği.

4-Üretim yerine ait İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı (Ruhsatta faaliyet konusu belirtilir.).

5-Mesul müdür diploma fotokopisi.

6-Mesul müdür sözleşmesi.

7-Üretim yeri uygunluk raporu: Bakanlık/İl müdürlüğü elemanlarınca üretim yerinin ek-2'ye göre tetkiki yapılarak düzenlenecek rapor.

8-Türkiye TicaretSicili Gazetesi.

9-Marka tescil belgesi veya marka tescil belgesinin başvurusunun fotokopisi.

10- Sağlık veya serbest satış sertifikası (ithal ürünler için)[ürünün menşei ülkenin izin vermeye yetkili kuruluşunca düzenlenmiş belgenin orijinali (tarihi bir yıldan eski olmayacak ve Türkiye Cumhuriyeti elçilik onaylı) ve noter onaylı tercümesi].

11-Elektrikle/Pille çalışan diş fırçaları için teknik dosya içerisinde ayrıca üretici firma tarafından yayınlanmış Uygunluk Beyanı aranır.

Not: Bakanlık tarafından yukarıda belirtilen bilgi ve belgelerin dışında gerekli görülmesi halinde üretici firma/mesul müdür onaylı ek bilgi ve belge talep edilebilir.

#### Ek-4

### AĞIZ TEMİZLİĞİNDE ELLE KULLANILAN DIŞ FIRÇALARI, ELEKTRİKLE/PİLLE ÇALIŞAN DIŞ FIRÇALARININ FIRÇA BAŞLIKLARI VE ARAYÜZ FIRÇALARI TEST RAPORU

Rapor Tarihi		Protokol No.				
Gelen Yazının Tarih ve Sayısı						
Numuneyi Gönderen Kişi/Kurum/Firma						
Numunenin Sahibi ve Adresi						
Numunenin Alındığı Yer - Tarih ve Saati						
NumuneninCinsi-Üretici Firma Adı/Markası						
Numunenin Ambalaj Şekli-Miktarı						
Numune Tutanak Tarih ve No. - Mühür						
Ürün Kodu/Seri No.						
Laboratuvar Kabul Tarih ve Saati						
Numune Giriş No						
İNCELENEN PARAMETRELER	BİRİM	TEST SONUÇLARI	SPESİFİKASYON DEĞERLERİ	METOT	REFERANS	ÖLÇÜM LİMİTİ
<b>FİZİKSEL</b>						
Kıl ucu yuvarlaklığı						
Kıl demetlerinin çekmeye karşı mukavemeti						
Kıl cinsi						
Sertlik						
<b>SONUÇ</b>						
Analiz sonuçları; "Ağız Temizliğinde Elle Kullanılan Diş Fırçaları, Elektrikle/Pille Çalışan Diş						



Fırçalarının Fırça Başlıkları ve Arayüz Fırçalarının Üretimi, İthalatı, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Bildirim Esaslarına Dair Tebliğ” ile belirlenen değerlere uygundur/uygun değildir. Tarih

Analizi Yapan	Onaylayan
Unvanı/Adı Soyadı	Unvanı/Adı Soyadı
İmza	İmza/