

Emzik, Biberon, Biberon Başlığı, Alıştırma Bardağı, Alıştırma Bardağı Kapağı ve Benzeri Ürünlerin Üretimi, İthalatı, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Bildirim Esaslarına Dair Tebliğ (31.10.2013 t. 28807 s. R.G.)

Gümrük ve Ticaret Bakanlığından:

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; emzik, biberon, biberon başlığı, alıştırma bardağı, alıştırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin 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; emzik, biberon, biberon başlığı, alıştırma bardağı, alıştırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin üreticilerinin uyacakları usul ve esasları kapsar.

(2) Emzik, biberon, biberon başlığı, göğüs pompası ve benzeri CE işaretli olarak üretilen ürünlerde kullanılan emzik, biberon ve biberon başlığı kısımları bu Tebliğe tabidir.

(3) Uzmanlık gerektiren tıbbi uygulamalar için yapılmış, sıcaklık ölçen, ilaç uygulama aracı olarak kullanılan, prematüre bebekler ve Pierre Robbin Sendromu için üretilen ürünlerde kullanılan emzik, biberon ve biberon başlığı kısımları bu Tebliğe tabidir.

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) İl müdürlüğü: Bakanlık ticaret il müdürlüklerini,

c) Üretici: Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştırma bardağı, alıştırma bardağı kapağı ve benzeri ürünleri 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, mekanik ve kimyasal laboratuvar testleri (ek-4/A ve ek-4/B),

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

Yasaklı maddeler ve ilgili mevzuat

MADDE 5 – (1) Ürünlerde 26/12/2008 tarihli ve 27092 sayılı 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 emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıırma bardağı, alıştıırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin üretiminde kullanılamaz.

(2) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıırma bardağı, alıştıırma bardağı kapağı ve benzeri ürünler, gıda ile temas eden madde ve malzemelerle ilgili olarak 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği ve buna bağılı olarak yayımlanan tebliğlere uygun olmalıdır.

(3) Elastomer ve Kauçuktan Yapılmış Olan Biberon Başlığı ve Emziklerde N-nitrosamin ve N-nitrosamine Dönüşebilen Maddelerin Miktarı ve Bu Maddelerin Belirlenmesi Hakkında Tebliğe uygun olmalıdır.

(4) Ürünler TSE tarafından uyumlaştırılmış AB standartlarına uygun olmalıdır.

(5) Bilimsel gelişmeler doğrultusunda tespit edilen, kullanımına müsaade edilmeyen çevre ve insan sağılığına zararlı maddeler listesi Bakanlığın resmi internet sayfasında yayınlanır. Bu Tebliğ kapsamındaki emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıırma bardağı ve kapağı ve benzeri ürünler listedeki maddeleri içeremez.

Bildirim

MADDE 6 – (1) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıırma bardağı, alıştıırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin üreticileri, Bakanlığa bildirimde bulunmak zorundadır.

(2) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıırma bardağı, alıştıırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin 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 doldurarak, ek-4/A’da yer alan Bakanlıkça yetkilendirilmiş veya uluslararası akreditasyona sahip laboratuvarında yapılmış “Emzik Test Raporu”, ek-4/B’de yer alan Bakanlıkça yetkilendirilmiş veya uluslararası akreditasyona sahip laboratuvarında yapılmış Çocuk Kullanım ve Bakım Eşyaları İçme Donanımı Test Raporu ve piyasaya arz edilmek üzere hazırlanmış her ürüne ait etiket örneğini elektronik ortamda (PDF) 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 ürünü piyasaya sürmeden önce bir dilekçe ekinde değişiklik bildirimini ve yeni etiket örneğini Bakanlığa gönderir.

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

a) Üreticinin adı ve adresi,

b) Üretim yeri adresi, ithal üründe menşe ülke adı,

c) Ürünün ticari adı,

ç) Üretim tarihi/seri no./raf ömrü,

d) Tüketicie yönelik uyarılar rahatlıkla okunacak büyüklükte Türkçe yazılır.

Emzikler için; özel ambalaj ya da etiket örneğinde ürüne ait özel uyarı bulunması halinde bu uyarılarla birlikte kırmızı renkte, büyük harflerle;

- “Yetişkin gözetiminde kullanınız.”,
- “Bebek boğulabileceğinden boynuna asmayınız.”,
- “Besleme emziklerini hiçbir zaman yalancı emzik gibi kullanmayınız.”,
- “Sıvıların uzun süreli ve devamlı emilmesi dış çürüklerine neden olur.”,

- “Beslemeye başlamadan önce gıda sıcaklığını kontrol ediniz.”,
 - “Her kullanımdan önce besleme emziğini bütün yönlerde çekmek sureti ile gözle muayene ediniz. Hasar veya incelme belirtileri görüldüğünde kullanmayınız.”,
 - “Yıpranmaya neden olabileceğinden besleme emziğini tavsiye edilenden daha uzun süre dezenfektan (steril edici çözelti) içerisinde, doğrudan güneş ışığı altında veya direk ısıya maruz bırakmayınız.”,
 - “İlk kullanımdan önce beş dakika süre ile suda kaynatınız. Bu işlem temizlikten emin olmak için gereklidir. Her kullanımdan önce temizleyiniz.”,
 - Bir kullanımlık mamuller “Yalnız tek kullanımlıktır.”,
 - “Emziğin ağız içine kaçması durumunda panik yapmayın.”,
 - “Emzik başını asla şekerli maddeler veya ilaçlara batırmayın. Çocuğunuzun dişleri çürüyebilir.”,
 - Güvenlik ve hijyen sebeplerinden dolayı emziği bir ila iki ay kullanımdan sonra değiştirin.
 - “Emzik yutulmaz ve bu tip bir olayla başa çıkabilecek şekilde tasarlanmıştır. Mümkün olduğu kadar nazikçe ve dikkatli şekilde ağızdan çıkarın.”,
 - “Mikroalga fırında biberonu işleme tabi tutmayınız.”
- şeklinde uyarılar da yer alır.

e) Ürün göğüs pompası ise elektrik ve pille çalışanları CE işareti taşımalıdır.

f) Uzmanlık gerektiren tıbbi uygulamalar için yapılmış, sıcaklık ölçen, ilaç veren ve benzeri emziklerin etiketinde “Yalancı emzik olarak kullanılmaz.” uyarısı olmalıdır.

g) Standartların başlığı yerine standartların işaret ve numarası 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 bulunamaz.

(3) Ürün etiketinde ve/veya prospektüslerinde kullanma talimatı bulunur.

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

Mesul müdür

MADDE 10 – (1) Üretim yerinde eczacı, gıda mühendisi, ziraat mühendisi (gıda), kimya mühendisi veya kimyager mesul müdür olarak 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.

(2) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştırma bardağı, alıştırma bardağı kapağı ve benzeri ürünler, tüketiciye temiz şartlarda ulaşabilecek şekilde kapatılmış, uygun bir ambalaj içerisinde satılır.

Teknik dosya ve üretim yeri nitelikleri

MADDE 12 – (1) Gerekli durumlarda il müdürlüğü 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) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştırma bardağı, alıştırma bardağı kapağı ve benzeri ürünlerin denetimi 19/7/2012 tarihli ve 28358 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Yönetmeliği kapsamında yapılır. Piyasa gözetimi ve denetimi veya şikayet üzerine alınan numunelerin analizleri yetkili laboratuvarında yaptırılır.

Yasaklar

MADDE 14 – (1) Emzik, biberon, biberon başlığı, alıştıma bardağı, alıştıma bardağı kapağı ve benzeri ürünler, Bakanlığa bildirimde bulunulmadan piyasaya arz edilemez.

(2) Bu 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 Ürünlere 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 Bakanlığınca 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 yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

EKLER

- Ek-1/A - YERLİ ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU
- Ek-1/B - İTHAL ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU
- Ek 2 - ÜRETİM YERİ NİTELİKLERİ
- Ek 3 - EMZİK, BİBERON, BİBERON BAŞLIĞI, ALIŞTIRMA BARDAĞI, ALIŞTIRMA BARDAĞI KAPAĞI VE BENZERİ ÜRÜNLERİN TEKNİK DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER
- Ek-4/A - EMZİK TEST RAPORU
- Ek-4/B - ÇOCUK KULLANIM VE BAKIM EŞYALARI İÇME DONANIMI TEST RAPORU

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.3)	

	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)	Kullanılan Hammaddenin Ticari Adı	Kullanılan Hammaddenin Kimyasal Adı
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				Kaşe-İmza

Ek-1/B

İTHAL ÜRÜN İÇİN BİLDİRİM FORMU

İthalatçının Adı Adresi				
Üretim Yerinin Adı ve Adresi				
Yetkili Kişinin Adı				
24 Saat Boyunca/Süresince Ulaşılabilecek Telefon/ Faks Numarası				
E-posta Adresi				
Vergi Dairesinin Adı-Vergi No. (Gerçek Kişiler için T.C. Kimlik No.)				
	Marka	Ürünün Açık Adı (Tüm çeşitler tek tek yazılır.)	Kullanılan Hammaddenin Ticari Adı	Kullanılan Hammaddenin Kimyasal Adı

1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				Kaşe-İmza

Ek-2

ÜRETİM YERİ NİTELİKLERİ

- (1) - Yerel üretim yerinin en az 2 nci sınıf GSM Ruhsatı olacaktır; ithalatçı 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 bulunmalıdır.
- (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 hazırlanmalıdır.

- (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 bulunmalıdır.
- (8) - Üretim yerinde üretim işlemleri ve kontroller mesul müdür nezareti altında yapılmalıdır.
- (9) - İşyerinde yangın veya patlamaya sebep olabilecek tutuşturucu kaynaklarının bulunması önlenmelidir.
- (10) - Çalışanlara iş sağlığı ve güvenliği eğitimi verilmelidir.
- (11) - Ürünün dağıtımını ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır.
- (12) - Çalışanların kişisel temizliği için uygun ve yeterli şartlar sağlanmalıdır.

Ek-3

EMZİK, BİBERON, BİBERON BAŞLIĞI, ALIŞTIRMA BARDAĞI, ALIŞTIRMA BARDAĞI KAPAĞI VE BENZERİ ÜRÜNLERİN TEKNİK DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

(1) - Ürüne ait spesifikasyonlar: Bitmiş ürün spesifikasyonları, ham maddeye ait spesifikasyonlar, analiz sertifikaları ve Türkçe tercümelere. (Ürünün fiziksel özelliklerinin, fiziksel, mekanik ve kimyasal testlerinin orijinali ve Türkçe tercümesi.)

a) Fiziksel ve Mekanik

1) Emziklerde; Siper, Halka, Topuz, Tıpa ve/veya Kapak, Çarpmaya, Delinmeye, Yırtılmaya, Isırmaya, Dönmeye Dayanım ve Bütünlük, Topuz, Tıpa ve/veya Kapak Sabitlik Deneyleri

2) İçme donanımında; Ayrılabilir Bileşenlerde Küçük Parçalar, Sızdırmazlık Disk Çapı, Yırtılmaya Dayanımı, Kalıp, Tekrar Kullanılabilen Malzemelerde Baskı Sabitliği ve Isıl Şok Deneyleri

3) Diğer özellikler.

b) Emzik, biberon başlığı (emziği), biberon ve benzeri bebek malzemelerine ait analiz belgesinde;

1) Termoplastikler, Termoplastik Elastomer (TPE), Vulkanize ve Silikon Kauçuklarda Element analizi; Arsenik, Baryum, Kadmiyum, Krom, Kurşun, Selenyum, Civa, Antimon,

2) Gıda ile Temas Eden Vulkanize ve Silikon Kauçuk, Termoplastik Elastomerler ve Termoplastik Malzemelerde Toplam Migrasyon sonuçları,

- 3) Termoplastik elastomerler (TPE), vulkanize ve silikon kauçuk emzik ve besleme başlıklarında n-nitrozamin miktarı,
 - 4) Çocuk bakım eşyalarında ile çocuklar tarafından ağza alınabilecek çocuk bakım eşyalarında (pvc'lerde plastikleştirilmiş madde ağırlığının) ftalat miktarı,
 - 5) Polikarbonat ve Polisülfon içeren Termoplastik biberonlarda Bisfenol A (BPA) miktarı,
 - 6) PVC (Polivinilklorür) ürünlerde vinil klorür monomer miktarı (1 mg/kg'ı geçmemelidir.),
 - 7) Vulkanize Kauçukta Merkoptobenzotiyozol (MBT) ile Antiksidan (BHT ve Antioksidan 2246) açığa çıkışı,
 - 8) Sterilize edilerek ambalajlanıp satışa sunulan ürünlerde, sterilite kontrolü analiz sonuçları, yer almalıdır.
- (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 ve akredite laboratuvarından alınmış analiz sonucu ile desteklenmesini isteyebilir.
- (3) - Ürün Etiket Örneği.
 - (4) - Üretim yerine ait İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı (ruhsatta faaliyet konusu belirtilmeli.)
 - (5) - Mesul müdür diploma fotokopisi ve sözleşmesi.
 - (6) - Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi.
 - (7) - Marka tescil belgesi veya marka tescil belgesinin başvurusunun fotokopisi.
 - (8) - 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, (ithal ürünler için)]
 - (9) - Üretici firma tarafından düzenlenmiş satış yetki belgesi.
 - (10) - Varsa fason üretim sözleşmesi.
 - (11) - Son kullanma tarihi ile ilgili yapılmış olan stabilite testleri.
 - (12) - Bitmiş ürüne ait analiz sertifikası.
 - (13) - Fiziksel, kimyasal ve biyolojik analiz yöntemlerinde standart doküman adı ve numarasını firma beyan edecektir.
 - (14) - Üretim yeri uygunluk raporu (Bakanlık/il müdürlüğü elemanlarınca üretim yerinin [ek-2'ye](#) göre tetkiki yapılarak düzenlenecek rapor).

Not - 1, 2, 3, 11, 12 ve 13 üncü maddeler genel maddeler olup, 4, 5, 6, 7,10 ve 14 üncü maddeler yerli üreticiler için 8 ve 9 uncu maddede belirtilen şartlar ithal ürünler için düzenlenir.

Ek-4/A

EMZİK TEST RAPORU

Numunenin Geliş Sebebi	
Numuneyi Gönderen Kişi / Kurum / Kuruluş	
Numunenin Sahibi	
Numunenin Cinsi- Miktarı	
Numunenin Geliş Şekli, Ambalajı ve Etiketi	
Numunenin Laboratuvara Geliş Tarihi	
Analizin Başlama ve Bitiş Tarihi	

Etiket İncelemesi

Hammaddenin Ticari Adı					
Hammaddenin Kimyasal Adı					
Üretici Firma Adı - Markası - Üretim Yeri					
Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi					
Parti - Seri No. – Kod Numarası					
Orijin Ülke					
Gümrük Beyanname Tarih ve No.					
İncelenen Parametreler (birimi ile)	Metod-Cihaz	Tespit Limiti (LOD) (birimi ile)	Tayin Limiti (LOQ) (birimi ile)	Mevzuat/Etiket/ Spesifikasyon Değeri	Analiz Sonuçları
Organoleptik, Fiziksel ve Mekanik Parametreler					
Renk ve Görünüş					
Koku					
Malzemeler					
Siper, Halka, Topuz, Tıpa ve/veya Kapak Deneyleri					

Çarpmaya, Delinmeye, Yırtılmaya, Isırmaya, Dönmeye Dayanım ve Bütünlük, Topuz, Tıpa ve/veya Kapak Sabitlik Deneyleri					
Kimyasal Parametreler					
1. Termoplastikler, Termoplastik Elastomer (TPE), Vulkanize ve Silikon Kauçuklarda Element Analizi ; (Migrasyon; 37 °C'de 0.07 M HCl'de)					
Antimon(Sb)				<15 mg/kg	
Arsenik(As)				<10 mg/kg	
Baryum(Ba)				<100 mg/kg	
Kadmiyum(Cd)				<20 mg/kg	
Kurşun(Pb)				<25 mg/kg	
Krom(Cr)				<10 mg/kg	
Civa (Hg)				<10 mg/kg	
Selenyum(Se)				<100 mg/kg	
2. Uçucu Bileşik İçeriği (Silikon Kauçuklarda)				<%0.5 (m/m)	
3. Termoplastik Elastomer (TPE), Vulkanize ve Silikon Kauçuklarda					
N-Nitrozaminler				<0.01 mg/kg	
N-Nitrozlanabilen Maddeler				<0.1 mg/kg	
4. Vulkanize Kauçukta					
Merkoptobenzotiyozol (MBT) Açığa Çıkışı				<8 mg/kg	
Antiksidan açığa çıkışı (BHT ve Antioksidan 2246)				<30 µg/100 mL veya 60µg/dm ²	
5. Çocuklar Tarafından Ağıza Alınabilecek Çocuk Bakım Eşyalarında (PVC'lerde Plastikleştirilmiş				<%0.1	

Madde Ağırlığının) Ftalat Miktar Tayini					
Di-isononil-Ftalat- DINP					
Di-iso-desil Ftalat – DIDP					
Di-n-oktil Ftalat- DNOP					
Di-(2-etilhekzil)Ftalat- DEHP					
Dibutil Ftalat –DBP					
Butil Benzil Ftalat- BBP					
6. Sterilize Edilerek Ambalajlanıp Satışa Sunulan Ürünlerde Sterilite Kontrolü				Steril Olmalı	
Değerlendirme:	Analiz sonuçları; “Emzik, Biberon, Biberon Başlığı, Alıştırma Bardağı, Alıştırma Bardağı Kapağı ve Benzeri Ürünlerin Üretimi, İthalatı, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Bildirim Esaslarına Dair Tebliğ” ile belirlenen değerlere uygundur/uygun değildir.				
Analizi Yapan Onaylayan					
Unvanı/Adı Soyadı Unvanı/Adı Soyadı					
İmza İmza/Tarih					

Ek-4/B

ÇOCUK KULLANIM VE BAKIM EŞYALARI İÇME DONANIMI TEST RAPORU

Numunenin Geliş Sebebi	
Numuneyi Gönderen Kişi/ Kurum/Kuruluş	
Numunenin Sahibi	
Numunenin Cinsi- Miktarı	
Numunenin Geliş Şekli, Ambalajı ve	

Etiketi	
Numunenin Laboratuvara Geliş Tarihi	
Analizin Başlama ve Bitiş Tarihi	

Etiket İncelemesi

Hammaddenin Ticari Adı					
Hammaddenin Kimyasal Adı					
Üretici Firma Adı - Markası - Üretim Yeri					
Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi					
Parti - Seri No. – Kod Numarası					
Orijin Ülke					
Gümrük Beyanname Tarih ve No.					
İncelenen Parametreler (birimi ile)	Metod-Cihaz	Tespit Limiti (LOD) (birimi ile)	Tayin Limiti (LOQ) (birimi ile)	Mevzuat/Etiket/ Spesifikasyon Değeri	Analiz Sonuçları
Organoleptik, Fiziksel ve Mekanik Parametreler					
Renk ve Görünüş					
Koku					
Malzemeler					
Ayrılabilir Bileşenlerde Küçük Parçalar, Sızdırmazlık Disk Çapı, Yırtılmaya Dayanım, Kalıp Deneyleri					
Tekrar Kullanılabilen Malzemelerde Baskı Sabitliği ve Isıl Şok Deneyi					
Kimyasal Parametreler					
1.Vulkanize ve Silikon Kauçuk, Termoplastik Elastomerler ve Termoplastiklerde, Element Analizi ; (Migrasyon;37 0C'de 0.07 M HCl'de)					
Antimon(Sb)				<15 mg/kg	
Arsenik(As)				<10 mg/kg	
Baryum(Ba)				<100 mg/kg	
Kadmiyum(Cd)				<20 mg/kg	
Kurşun(Pb)				<25 mg/kg	
Krom(Cr)				<10 mg/kg	
Civa (Hg)				<10 mg/kg	
Selenyum(Se)				<100 mg/kg	
2.Uçucu Bileşik İçeriği (Silikon				<% 0.5 (m/m)	

Kauçuklarda)					
3.Termoplastik Elastomer (TPE), Vulkanize ve Silikon Kauçuklarda					
N-Nitrozaminler				<0.01 mg/kg	
N-Nitrozlanabilen Maddeler				<0.1 mg/kg	
4. Vulkanize Kauçukta					
Merkoptobenzotiyozol (MBT) Açığa Çıkışı				<8 mg/kg	
Antiksidan açığa çıkışı (BHT ve Antioksidan 2246)				<30 µg/100 mL veya 60µg/dm2	
5. Gıda ile Temas Madde ve Malzemelerde Toplam Migrasyon					
Damıtık Suda				<10 mg/dm2 veya 60 ppm	
%3'lük Asetik asitte				<10 mg/dm2 veya 60 ppm	
6. Polikarbonat ve Polisülfon İçeren Termoplastiklerde Bisfenol A Salınımı					
Damıtık Suda			0.005 - 0.01 µg/ mL	Bulunmamalı	
%3'lük Asetik asitte			0.005 - 0.01 µg/ mL	Bulunmamalı	
7.Gıda Maddeleri İle Temas Eden PVC Madde ve Malzemelerde Vinil Klorür Monomer Miktar Tayini				<1 mg/kg	
8. Çocuk Bakım Eşyalarında (PVC'lerde Plastikleştirilmiş Madde Ağırlığının) Ftalat Miktar Tayini				<%0.1	
Di-(2-etilhekzil)Ftalat- DEHP					
Dibutil Ftalat -DBP					
Butil Benzil Ftalat-BBP					
9.Çocuklar Tarafından Ağza Alınabilecek Çocuk Bakım Eşyalarında (PVC'lerde Plastikleştirilmiş Madde Ağırlığının) Ftalat Miktar Tayini				<%0.1	
Di-isononil-Ftalat-DINP					
Di-iso-desil Ftalat -DIDP					
Di-n-oktil Ftalat-DNOP					
Di-(2-etilhekzil)Ftalat- DEHP					
Dibutil Ftalat -DBP					
Butil Benzil Ftalat-BBP					

10.Sterilize Edilerek Ambalajlanıp Satışa Sunulan Ürünlerde Sterilite Kontrolü					Steril Olmalı	
Değerlendirme:	Analiz sonuçları; “Emzik, Biberon, Biberon Başlığı, Alıştırma Bardağı, Alıştırma Bardağı Kapağı ve Benzeri Ürünlerin Üretimi, İthalatı, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Bildirim Esaslarına Dair Tebliğ” ile belirlenen değerlere uygundur/uygun değildir.					
Analizi Yapan Unvanı/Adı Soyadı İmza	Onaylayan Unvanı/Adı Soyadı İmza/Tarih					

TÜRKİYE GÜMRÜKLEME