

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ VE GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRİCİSİ
HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalar veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır.

Kozmetik Yönetmeliğinin 12 inci maddesi gereğince bitmiş kozmetik üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirme; 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumulaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır. Üretici, bir kozmetik ürünün güvenli olduğunu göstermek amacıyla, ürünü piyasaya arz etmeden önce bu ürünün bilgileri temelinde bir güvenlik değerlendirmesinin yapılması ve ürüne ilişkin güvenlik raporunun Kozmetik Yönetmeliği Ek 1/B’de belirtilen şekilde düzenlenmesini sağlar.

Kozmetik Yönetmeliği Ek 1/B, Kısım B’de belirtilen şekilde yapılan kozmetik ürün güvenlik değerlendirme, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlik değerlendirme alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır.

İş bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesi gereğince bir kozmetik ürünün güvenlik değerlendirmesini yapacak güvenlik değerlendirme sorumlularının, kozmetik ürün güvenlik raporu kapsamında aldığı eğitimde dikkate alınması gereken konular hakkında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinde yer alan güvenlik değerlendirme yapan kişiler olan güvenlik değerlendirme sorumluları için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (d) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı ve 12 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) 3R kuramı: İngilizce “Replacement (yerine koyma), Reduction (azaltma), Refinement (iyileştirme)” kelimelerinin baş harflerinden oluşmakta olup,

Yerine koyma: Hayvan testleri yerine alternatif metotların uygulanmasını,

Azaltma: Deneilerde mutlaka hayvan kullanılması gerekiyorsa, kesin bilginin ve sonucun elde edilebileceği en az sayıda hayvanın kullanılmasını,

İyileştirme: Hayvanlara yönelik ağrı ve acı verici uygulamaların şiddetinin ya da miktarının olabildiğince azaltılmasını,

b) Kozmetik ürün güvenlik raporu: Bir kozmetik ürün için; ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyeleri, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruziyet özellikleri

göz önünde bulundurularak Kozmetik Yönetmeliği'nin 12 nci maddesi gereğince bitmiş üründe yapılan değerlendirme raporunu,

c) Güvenlilik değerlendirme sorumlusu: Eczacılık diplomasına veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen belgeye sahip kişiyi,

ç) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

d) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî 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 güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün güvenlilik raporunun, Kozmetik Yönetmeliği Ek I/B' de verilen ve aşağıda yer alan genel başlıkları içermesi gerekir.

a) Kısım A – Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgileri

1. Kozmetik ürünün nicel ve nitel bileşimi
2. Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi
3. Mikrobiyolojik kalitesi
4. Safsızlıklar, kalıntılar, ambalaj materyali hakkında bilgi
5. Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanımı hakkında bilgi
6. Kozmetik ürüne maruziyet/maruz kalma
7. Formülde yer alan maddelere maruziyet
8. Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profili
9. İstenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkiler
10. Kozmetik ürün bilgisi

b) Kısım B- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirmesi

1. Değerlendirme sonucu
2. Etiketle yer alan uyarılar ve kullanma talimatları
3. Gerekçeleştirme
4. Güvenlilik değerlendirme sorumlusu ile ilgili bilgiler ve Kısım B'nin onaylanması

(2) Bitmiş kozmetik ürünün güvenliliği, içerdiği bileşenlerin güvenliliği esas alınarak belirlenir. Bir bileşene ilişkin güvenlilik değerlendirmesi, bu bileşene tüm kaynaklardan meydana gelebilecek toplam maruziyet dikkate alınarak yapılır. Bu değerlendirme yapılırken diğer ilgili alanlarda yapılmış risk değerlendirme çalışmalarının sonuçları uygun şekilde gerekçelendirilerek hesaba katılabilir.

(3) Kozmetik ürün güvenlilik raporunda, genel olarak Kozmetik Yönetmeliği ve ekleri ile güvenlilik değerlendirmesine ilişkin kılavuzlar dikkate alınır. Üç yaş altı çocuklara yönelik

kozmetik ürünler ile nanomateryal içeren kozmetik ürünler için güvenilirlik değerlendirilmesinde ise bu ürünlere özel ilave hususlar ve ilgili kılavuzlar ayrıca dikkate alınmalıdır.

(4) Kozmetik ürün güvenilirlik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı eğitimler genel olarak aşağıdaki konuları içerir.

1) Kozmetik ürünlerle sınır teşkil eden ürünleri içerebilecek ürün gruplarına ilişkin genel bilgiler.

2) Kozmetik mevzuatına uygun olarak ambalajlama hazırlanması.

3) Güvenlilik değerlendirilmesinde anahtar faktörler olan tehlike, risk kavramları, risk algısı ve risk değerlendirilmesi ile kozmetik ürünlerin güvenilirlik değerlendirilmesinde kullanımı.

4) Cilt iritasyonu ve korozyonu, cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma, fototoksiste, genotoksik etkilerin değerlendirilmesi, kozmetik ürünlerin sistemik toksisiteleri, kozmetik ürünlere istenmeyen etkiler ve kozmetovijilans ile toksikolojik analizlerde kullanılan alternatif test yöntemleri.

Yukarıdaki konuların kapsamaları aşağıdakileri içermelidir:

a) *Cilt ve göz iritasyonu*

- İnsan derisinin anatomisi ve fizyolojisi.
- Cilt iritasyonu: klinik durum, etki mekanizmaları, insan gönüllü çalışmaları, araştırılmış kozmetikler ve içerikleri.
- Cilt iritasyonu ve korozyonunun *in vitro* değerlendirilmesi (yeniden yapılandırılmış insan epidermis modeli vd.).
- İlgili molekül ve bileşiklerin klinik durumlar da dâhil olmak üzere göz iritasyonlarının *in vitro* değerlendirilmeleri.
- Göz iritasyonunun *in vitro* tarama testleri [HET-CAM: Tavuk Yumurtası – Koryoallantoik Membran Testi (Hen's Egg Test- Chorio Allantoic Membrane), BCOP: Sığır Korneası Opasite ve Geçirgenlik Testi (Bovine Corneal Opacity and Permeability), hücre kültürü, vb.] ve yeniden yapılandırılmış insan kornea benzeri modellerin kullanımı.
- Fotoiritasyon ve fotoalerji: Mekanizma ve fotoiritasyon testlerinde *in vitro* yöntemler.

b) *Cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma*

- Cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma: klinik durum, mekanizma, insan gönüllü çalışmaları, araştırılmış kozmetikler ve içerikleri.
- 3R kuramı ile kozmetik bileşenler için esas cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma.
- Kontakt alerjinin indüklenmesi için güvenli maruziyet limitlerinin tespit edilmesi.

c) *Kozmetik ürünlerin sistemik toksisiteleri*

- Kozmetik ürünlere maruziyet: genel dikkate alınacaklar, hesaplamalar (sistemik maruziyet, MoS).
- Kozmetik içeriklerinin dermal Emilimi: nicel *in vitro* teknikler, pratik ve önemli bilimsel düşünceler.
- Solunum ile kozmetik ürünlerin risk değerlendirilmesi.

ç) *Kozmetik ürünlerdeki nanomateryallerin güvenlik değerlendirilmesi*
– Kozmetik mevzuatında yer alan nanomateryal tanımına uygun bileşenlerin kullanım amacı doğrultusunda güvenlik değerlendirilmesi.

d) *Doğal bileşenlerin güvenlik değerlendirilmesi*

– Güvenlik değerlendirmesindeki genel yaklaşımlar.

– Kozmetik ürünlerde kullanılan doğal bileşenler için hedeflenen kullanımına yönelik gerçekleştirilmiş bir güvenlik değerlendirmesinde dikkat edilecek hususlar.

e) *Kozmetik ürün ve bileşenlerinin güvenlik değerlendirmesinde, valide/geçerliliği kanıtlanmış güncel alternatif yöntemler ve uygulamaları*

f) *Kozmetik ürünlerde istenmeyen etkiler ve kozmetovijilans*

g) *Kozmetik mevzuatına uygun ürün bilgi dosyası hazırlanmasında pratik bakış açıları*

Üretici yükümlülükleri

MADDE 6- (1) Bitmiş kozmetik üründe yapılması gereken güvenlik değerlendirmesini mevzuatta belirtilen özelliklere haiz güvenlik değerlendirme sorumlusuna yaptırmak üreticinin sorumluluğundadır.

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.