

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**KOZMETİK ÜRÜNLERDE AĞIR METAL SAFSIZLIKLARINA**  
**İLİŞKİN KILAVUZ**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürünlerde bulunması muhtemel ağır metal safsızlıklarına ve bu safsızlıkların sınırlarına ilişkin dikkat edilmesi gereken hususlarda yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (d) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Ağır metal: Pb (kurşun), As (arsenik), Cd (kadmiyum), Hg (cıva) ve Sb (antimon) gibi yoğunluğu  $5 \text{ g/cm}^3$ 'den büyük olan, metalik özellik gösteren canlı organizmalarda maruz kalma dozu, yolu ve süresine bağlı olarak sağlığı olumsuz yönde etkileyebilen toksik elementleri,

b) İnorganik bileşik: Organik olmayan bileşikleri,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) Organik bileşik: Karbon temeline sahip kimyasal bileşikler sınıfına ait bileşeni,

d) ppb: Milyarda bir kısım ( $1 \text{ ppb} = 1 \mu\text{g/kg} = 1 \mu\text{g/L}$ ),

e) ppm: Milyonda bir kısım ( $1 \text{ ppm} = 1 \mu\text{g/g}$ ,  $1 \text{ mg/kg}$ ,  $1 \text{ mg/L}$ ),

f) 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,

g) 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, ifade eder.

## **Genel Hususlar**

**MADDE 5-** (1) Ağır metaller, yer kabuğu ve suda doğal olarak bulunabilen, aynı zamanda günümüzdeki endüstriyel gelişmenin bir yansıması olarak çevredeki miktarları artmakta olan maddelerdir. Söz konusu metaller, boyar madde içerebilen kozmetik ürünlerin de içerisinde olduğu ürünlerde belirli düzeyde doğal bileşen olarak bulunabilmelerinin yanında çevrede yaygın bulunmaları ve kararlı bir kimyasal yapıya sahip olmalarından dolayı ürün içerisinde safsızlık olarak yer alabilmektedir.

(2) Kozmetik ürünler çoğunlukla insan vücudunun dış kısımlarına uygulanan ürünler olup en önemli maruz kalma yolunun dermal emilim olması beklenmektedir. Bununla birlikte ağız mukozası ve mevzuatta tanımlı diğer bölgeler de dikkate alındığında, ağız boşluğu içine uygulanan kozmetik ürünler ile diğer bölgelerin ağız ile teması (elin ağza teması gibi) durumunda, mukozal ve oral emilim söz konusu olabilmektedir. Solunum yolu ile maruz kalma ise göz ardı edilebilecek kadar düşük olmaktadır.

(3) Belirlenen sınırların üzerinde ağır metal içeren kozmetik ürünlerin maruz kalınan doz ve süreyle de ilişkili olarak uzun süreli kullanımları, sağlığa olumsuz etkileri açısından risk faktörü olabilmektedir.

(4) Kozmetik ürünlerde sağlığa olumsuz etkilerin önlenmesi açısından, öncelikli olarak dikkate alınması gereken ağır metaller; kurşun, arsenik, kadmiyum, civa ve antimondur.

## **Kurşun**

**MADDE 6-** (1) Kurşunun merkezi sinir sistemi, böbrekler ve hematopoietik (kan yapıcı) sistem dâhil olmak üzere birçok organ ve sistem üzerinde istenmeyen etkileri tanımlanmıştır.

(2) Kurşuna maruz kalma süresiyle olumsuz etkilerin ortaya çıkması arasında geçen sürenin nispeten uzun olması nedeniyle; oluşan etkiler ile kurşun arasında nedensellik ilişkisinin kurulması, çok yönlü değerlendirmeyi gerektirmektedir.

(3) Kurşun toksisitesi açısından duyarlı popülasyon olan çocuklarda, genel olarak kurşuna maruz kalma, erişkinlere kıyasla daha fazla gerçekleşmektedir.

(4) Erişkinlerde ağız yoluyla alınan kurşunun %5-15'i absorbe edilirken, çocuklarda bu miktar %50'lere ulaşabilmektedir..

(5) Kurşun toksisitesinde önemli risk grupları, düşük dozda kurşuna kronik maruz kalma ile istenmeyen etkilerin oluşması arasındaki süre de dikkate alındığında özellikle hamileler/fetüs, bebek ve çocuklar olmaktadır.

(6) İnorganik kurşun yaklaşık olarak  $10^{-4}$  cm/saat'lik düşük geçirgenlik katsayısına bağlı olarak deriden zor emilir.

## **Arsenik**

**MADDE 7-** (1) Arsenik ve bileşikleri, Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı (International Agency for Research on Cancer-IARC) tarafından yapılan değerlendirmede, Grup 1 "insan karsinojeni" grubunda yer almaktadır. Hemotopoietik sistem, kardiyovasküler

sistem, akciğerler, karaciğer ve böbrekler, diğer hedef organlar arasındadır.

(2) Arseniğin istenmeyen etkileri, saç ve tırnaklar dâhil olmak üzere keratinize yapılara ve ayrıca deriye olan belirgin ilgisinden ve bu bölgelerde birikmesinden dolayı oluşmaktadır.

(3) Arseniğe akut yüksek dozda maruz kalma belirtileri arasında deri döküntüleri, alopesi ve tırnaklarda karakteristik çizgiler yer almaktadır.

(4) Arsenik, doğal bileşiklerinin deriden emilimi zayıf olduğu için duyarlaştırıcı/sensitizer etki göstermez. Arseniğin insan sağlığı üzerine etkileri, yapısında arsenik taşıyan bileşikler ve bunların kimyasal formuna göre değişmektedir.

a) Metalik arsenik gastrointestinal sistemden emilmemektedir ve bu nedenle sağlık üzerinde bilinen istenmeyen etkileri tanımlanmamıştır.

b) Karsinojenite, arseniğin sadece inorganik formu ile ortaya çıkmaktadır. İnorganik arsenik bileşiklerinin akut toksisitesi, çevrede oluşan organik arsenik bileşiklerinden (örneğin dimetilarsinat) daha fazladır.

### **Kadmiyum**

**MADDE 8-** (1) Kadmiyum ve bileşikleri Uluslararası Kanseri Araştırma Ajansı IARC tarafından yapılan değerlendirmede Grup 1 “insan karsinojeni” grubunda yer almaktadır.

(2) Kadmiyuma dermal maruz kalma durumunda emilimi düşüktür, ancak derişik çözeltisinin deriyle birkaç saat veya daha uzun süre teması durumunda tehlike arz etmektedir. Kadmiyumun dermal emilimi, deriye uygulanmayı takiben epidermal keratinle bağlanmasından dolayı sınırlı olmaktadır. Bununla birlikte uzun süreli ve tekrarlayan mesleki maruz kalma koşullarında dermatitlere yol açabilmektedir.

(3) Kadmiyum için Amerikan Çevre Koruma Ajansı (Environmental Protection Agency-EPA) tarafından bildirilen ağız yoluyla alınan referans doz, 0.5 µg/kg vücut ağırlığı/gün'dür.

### **Cıva**

**MADDE 9-** (1) Cıvanın sağlık üzerindeki etkilerine yönelik bilimsel kaynak bilgilerinin birçoğu metalik cıva buharlarına solunumla, inorganik ve organik cıva bileşiklerine ise oral yolla maruz kalmayı takiben ortaya çıkan etkiler üzerinde yoğunlaşmaktadır. Ayrıca, inorganik cıva bileşiklerini içeren merhem ve kremlere dermal yolla maruz kalmayı takiben oluşan olumsuz etkiler hakkında bilgiler de mevcuttur.

(2) Cıvanın farklı kimyasal formları toksik etkilidir. Cıvanın bulunduğu form, deri veya oral yolla emilme miktarını belirler.

(3) Organik cıva (metil cıva), inorganik cıvaya göre daha fazla risk potansiyeline sahip olup, bununla beraber cıvanın tüm formları deri ve mukozadan emilmekte ve dermal maruz kalma, sistemik toksisiteyle sonuçlanabilmektedir.

(4) Genel popülasyon için cıvaya maruz kalma, başlıca gıdalar yoluyla olmaktadır. Cıva bileşikleri alerjik reaksiyonlara, deride tahrişe veya sinir sistemi üzerinde olumsuz etkilere neden olabilmektedir. Cıvaya aşırı maruz kalmanın klinik belirtileri, cıvanın bulunduğu bileşik formuna özel semptomlar yanında titreme, halsizlik, hafıza kaybı, dermatit ve böbrek fonksiyonlarının bozulmasını içermektedir.

(5) Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO), toplam cıva için geçici tolere edilebilir günlük miktarı 2 µg/kg vücut ağırlığı/gün, metil cıva için ise geçici tolere edilebilir günlük miktar 1.6 µg/kg vücut ağırlığı/gün olarak değerlendirmektedir.

(6) Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç İdaresi (United States Food and Drug Administration-US FDA), bazı renklendiricilerdeki cıva safsızlığını 1 ppm'den daha düşük miktarla sınırlamaktadır.

### **Antimon**

**MADDE 10-** (1) Çevrede doğal olarak bulunan antimona öncelikle yiyeceklerden, içme suyundan ve havadan düşük düzeylerde maruz kalınmakta olup günlük antimon alımının ortalama 5 µg olduğu ön görülmektedir.

(2) Antimon ve bileşiklerine aşırı dozda maruz kalma cilt, akciğer, kardiyovasküler sistem ve karaciğeri olumsuz yönde etkileyebilmektedir.

(3) Dünya Sağlık Örgütü, antimon için geçici tolere edilebilir günlük miktarı 6 µg/kg vücut ağırlığı/gün olarak bildirmektedir.

### **Kozmetik ürünlerde safsızlık sınırlarına yaklaşım ve değerlendirme**

**MADDE 11-** (1) Ağır metallerin kabul edilebilir safsızlık sınır değerleri aşağıdaki hususlara göre değişebilmektedir:

a) Duyarlı popülasyon (Örneğin, çocuklar ağır metal toksisitesine yetişkinlerden daha duyarlıdır ve el-ağız aktivitesinden dolayı potansiyel olarak daha fazla maruziyet söz konusudur),

b) Kullanılan ürün miktarı,

c) Uygulanan vücut bölgesi.

(2) Bir kozmetik üründeki tek bir bileşenin dermal veya uygulama bölgesinden emilimini değerlendirmek karmaşık bir işlemdir ve emilim; üründeki konsantrasyon, uygulanan ürün miktarı, uygulama bölgesinde kalma zamanı ve kozmetik üründeki geçirgenliği arttırıcı maddelerin varlığı gibi faktörlere bağlı olmaktadır.

(3) Bu faktörler göz önüne alınarak tasarlanmış gerekli emilim çalışmalarının üretici tarafından yapılması ve talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere hazır bulundurulması gerekmektedir.

(4) Kozmetik ürünlerde aşağıda verilen değerlerin üzerindeki ağır metal düzeylerinin teknik olarak önlenebilir olduğu belirlenmiştir:

a) Kozmetik ürünler için sınır değerler;  
Kurşun: 20 ppm  
Arsenik: 5 ppm  
Kadmiyum: 5 ppm  
Cıva: 1 ppm  
Antimon: 10 ppm

b) Diş macunları için kabul edilebilir en yüksek sınır değerler aşağıda verilmiştir:

Kurşun: 1 ppm  
Arsenik: 0.5 ppm  
Kadminyum: 0.1 ppm  
Cıva: 0.2 ppm  
Antimon: 0.5 ppm

Kozmetik ürünün özelliği (durulanan, durulanmayan vb.), maruz kalan duyarlı alt popülasyon (örneğin çocuklar) gibi ölçütler göz önünde bulundurularak yukarıda verilen sınır değerler, ürün bazında özel olarak değerlendirmeye tabi tutulabilir.

### **Üretici yükümlülükleri**

**MADDE 12-** (1) Bitmiş kozmetik ürünün yukarıda belirtilen sınırları aşmayacak şekilde ağır metal safsızlığı içermesi üreticinin sorumluluğundadır.

(2) Üreticiler ürünlerinin imalatında kullandıkları hammaddelerin ve bitmiş ürünün uygun kalitede ve güvenli olmasına, ayrıca tüketiciler için risk oluşturmamasına dikkat etmelidir.

### **Yürürlük**

**MADDE 13-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 14-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.