

Kozmetik Güvenirliđi

Safety Assessment of Cosmetics

Şirin Korkmaz, Nahide Onsun

Vakıf Gureba Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Dermatoloji Kliniđi, İstanbul, Türkiye

Kozmetiklerin olumlu etkileri kadar güvenirlikleri de önemlidir. Başta Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri (ABD) olmak üzere birçok ülkede düzenlenen kozmetik yönetmelikleri temelde aynı prensipleri taşımakta, insan sağlığına zarar vermeyecek ürünlerin pazarda yer almasını sağlamaya çalışmaktadır. Ancak ülkelerin sosyokültürel özelliklerine bağlı olarak yönetmelik maddeleri değişiklikler gösterebilmektedir. Japonya'da ürün piyasaya sürülmeden denetimi gerekli iken Avrupa ve ABD'de ürün piyasaya sürüldükten sonra denetim sistemi işletilmektedir. Hayvan deneylerine getirilen kısıtlamalar güvenirlik araştırmalarını sınırlamaktadır. Avrupada kozmetik güvenirliği ile ilgili olarak V. Rogiers ve M. Pauwels "Safety Assessment of Cosmetics in Europe" adıyla yayınladıkları kitapta Avrupa'da geçerli olan kozmetik yönetmeliğini (76/768/EEC) gözden geçirmişlerdir¹. Morganti ise J Appl Cosmetol dergisinde bu konuyla ilgili bilgileri özetlemiştir². Avrupa Birliđi Kozmetik Yönetmeliđine göre herşeyden önce kozmetiğin etiket bilgilerinin olması gerekmektedir.

Bu bilgiler:

- 1- Üretici ve dağıtıcı firmaların isim ve adresleri,
- 2- Birim hacimdeki madde içeriđi,
- 3- Son kullanma tarihi ve ürün ambalajı açıldıktan sonra dayanma süresi,
- 4- Kullanıcınının alması gereken önlemler,
- 5- Ürünün fonksiyonu,
- 6- Ürün bileşenlerinin ağırlıksal oranlarına göre sıralanmış listesi,
- 7- Grup-parti numarası'dır.

Etiket bilgileri dışında ürünün kalitatif/kantitatif bileşimi, fizikokimyasal özellikleri, üretim metodu, iddia edilen etkinin kanıtları, güvenirlik değerlendirmesini yapan kişilerin ve kurumların isim ve adresleri, hayvan deneyi sonuçları ve ürünün insan sağlığı üzerindeki yan etkilerini içeren bilgiler de ulaşılabilir olmalıdır. Kitapta verilen bilgilere göre risk yönetimi için son kozmetik ürünün yapısında bulunan moleküllerin her-

birinin toksikolojik, kimyasal, fiziksel özellikleri deri ve mukozalardan absorpsiyonu ile ilgili bilgiler risk yönetiminde önemli noktalardır. Risk deđerlendirme sürecinde sadece potansiyel yan etkiler deđeril, sosyolojik ve ekonomik boyut da deđerlendirilmektedir.

Avrupa Birliđi Kozmetik Yönetmeliđi maddeleri ihtiyaca göre güncellenmekte ve güvenirlik verileri SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) tarafından deđerlendirilmektedir.

Avrupa'da üretilen kozmetik ürünlerin içerikleri ve güvenirlik verileri SCCP'nin web sayfasında yayınlanmaktadır.

SCCP'nin son ürüne ait istediği dosyada akut toksisite, iritasyon ve korozif etki, deride oluşan duyarlılık, perkütan absorpsiyon, tekrarlayan dozlar sonucu gelişebilecek toksisite riski, mutajen etki, karsinojenite, reproduktif kapasite üzerine etki, toksikokinetik etki, fototoksisite ve insan verilerinin bulunması gerekmektedir. Kitabın yazarlarına göre Avrupa Birliđi Kozmetik Güvenirlik Deđerlendirmesi çok komplike ve karmaşık olup bu değerlendirmeyi yapacak kişilerin özel eğitimden geçmeleri gerekmektedir.

Avrupa Birliđi bir yandan kozmetik ürünlerin güvenirliği konusunda titiz yasalar oluştururken güvenirlik değerlendirmesi için gerekli hayvan deneylerini etik bulmamakta ve kısıtlamaktadır. Yasalara göre Mart 2013'den itibaren kozmetik etkinlik, yan etki, toksik etki açısından hayvanlar kullanılamayacaktır. Bu nedenle de kabul edilebilir, güvenilebilir in vitro alternatif yöntemlerin geliştirilmesi gerekmektedir.

Bu konu ile ilgili daha ayrıntılı bilgilere ulaşmak isterseniz aşığıdaki kaynaklara başvurabilirsiniz.

Kaynaklar

1. Rogiers M, Pauwels M Safety Assessment of Cosmetics in Europe. Karger AG Basel 2008.
2. Morganti P Safety Assessment of Cosmetics in Europe. Journal of Applied Cosmetology 2009;27:37-40.

Yazma Adresi/Address for Correspondence: Dr. Şirin Korkmaz, Vakıf Gureba Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Dermatoloji Kliniđi, İstanbul, Türkiye
E-posta: sirinzelik@hotmail.com