**Kozmetik Yönetmeliği (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)**

**EK I/B**

**KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK RAPORU**

 Kozmetik ürün güvenlilik raporu asgari olarak aşağıdaki unsurları içerir:

 **KISIM A – Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgileri**

1. **Kozmetik ürünün kantitatif ve kalitatif bileşimi**

 Kozmetik ürünün kimyasal kimliği (varsa kimyasal isim, INCI, CAS, EINECS/ELINCS dahil) ve bunların öngörülen işlevleri de dahil olmak üzere kozmetik ürünün kantitatif ve kalitatif bileşimi. Parfüm ve aromatik bileşimleri için bileşimin ismi ve kod numarasına ve tedarikçinin kimliğine ilişkin açıklama.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Amount of raw** |  |  |
| **Raw Material’s INCI Name** | **CAS NO** | **EINECS/ELINCS** | **material in** | **Intended Use** | **Regulatory Compliance of 1223/2009** |
| **Number** | **finished product** | **EC** |
|  |  |  |
|  |  |  | **(% Concentration)** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Aqua | 7732-18-5 | 231-791-2 |  | Solvent | There is not any restriction for usage |
| amount and usage area. Appropriate |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| \*\*\*\* |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| \*\*\*\*\* |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| \*\*\*\*\*\* |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **Amount of** |  | **Amount of raw** |  |  |  |  |
| **Raw Material’s INCI** | **CAS NO** | **EINECS/ELIN** | **Concentration in** | **Concentration** | **material in** |  | **Regulatory Compliance of** |
| **Name** | **CS Number** | **Raw Material (%** | **(%)** | **finished product** |  |  | **1223/2009 EC** |
|  |  |  |
|  |  |  | **Concentration)** |  | **(% Concentration)** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Annex III List of Substances Which |
|  |  |  |  |  |  | Cosmetic Products Must Not Contain |
|  |  |  |  |  |  | Except Subject To The Restrictions |
|  |  |  |  |  |  | Laid Down The presence of the |
|  |  |  |  |  |  | substance must be indicated in the list |
| Benzyl Alcohol | 100-51-6 | 202-859-9 |  |  |  | of ingredients referred to in Article 19 |
|  |  |  |  |  |  | (1) (g) when its concentration |
|  |  |  |  |  |  | exceeds: | —0,001 % in leave-on |
|  |  |  |  |  |  | products | —0,01 % in rinse-off |
|  |  |  |  |  |  | products Appropriate |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 203-375-0 , 247- |  |  |  |  |
| Citronellol | 106-22-9 |  |  |  |  |
| 737-6 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi**

Madde veya karışımların aynı zamanda kozmetik ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri.

Makul öngörülebilir depolama koşulları altında kozmetik ürünlerin stabilitesi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **Specifications** | **Result** |
|  |  |  |  |
| **OrganolepticCharacteristics** | **Appearance** |  |  |
|  |  |  |
| **Color** |  |  |
|  |  |  |
| **Odor** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Physicochemical** | **pH** |  |  |
| **Characteristic** |
|  |  |  |  |

1. **Mikrobiyolojik Kalite**

 Madde veya karışımın ve kozmetik ürünün mikrobiyolojik spesifikasyonları.

Göz çevresinde, genel olarak mukoza zarlarında, hasarlı ciltte, üç yaş altı çocuklarda, yaşlılarda ve riskli bağışıklık yanıtı gösteren kişilerde kullanılan kozmetiklere özel bir dikkat gösterilmelidir.

 Koruyucu tarama-zorlama (challenge test) sonuçları.

**4. Safsızlıklar, kalıntılar, ambalaj materyali hakkında bilgi**

 Madde ve karışımların saflığı.

Yasaklı maddelerin eser miktarlarda varlığında, bu maddelerin teknik olarak kaçınılmaz olduğuna ilişkin kanıtlar. Özellikle saflık ve stabilite olmak üzere ambalaj materyalinin ilgili özellikleri.

**5. Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım**

 Ürünün normal ve makul olarak öngörülebilir kullanımı. Özellikle ürün etiketinde yer alan uyarılar ve diğer açıklamalar ışığında, değerlendirme gerekçelendirilmelidir.

**6**. **Kozmetik ürüne maruziyet**

 Kısım A (5) dikkate alınarak, kozmetik ürüne ilişkin maruziyet bilgileri:

1. Uygulama yeri/yerleri,
2. Uygulama yüzey alanı/alanları,
3. Uygulanan ürün miktarı,
4. Kullanım süresi ve sıklığı,
5. Normal ve makul öngörülebilir maruziyet yolu/yolları,
6. Hedeflenen (veya maruz kalan) popülasyonlar. Belirli bir popülasyonun potansiyel maruziyeti de dikkate alınmalıdır.

 Maruziyet hesaplamalarında, toksikolojik etkiler de dikkate alınmalıdır (Örneğin; maruziyetin cildin birim alanına veya birim vücut ağırlığına göre hesaplanması gerekebilir). Doğrudan uygulama yolu dışında maruz kalınan diğer yollar nedeniyle ortaya çıkacak ikincil maruziyet olasılıkları da dikkate alınmalıdır (Örneğin; spreylerin istemsiz solunması, dudak ürünlerinin istemsiz olarak yenmesi/yutulması vs.).

 Partikül büyüklüğüne bağlı maruziyet sonucunda ortaya çıkacak olası etkiler özellikle dikkate alınmalıdır.

**7. Formülde yer alan maddelere maruziyet**

Kısım A (6)’da yer alan bilgiler dikkate alınmak suretiyle ilgili toksikolojik sınırlar için kozmetik üründe bulunan maddelere maruziyet durumlarına ilişkin bilgiler.

**8. Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profili**

 İlgili bütün toksikolojik sınırlar için kozmetik üründe bulunan maddenin toksikolojik profili.

 Lokal toksisite değerlendirmesine (cilt ve göz iritasyonu), cilt hassasiyetine ve UV absorpsiyonu durumunda foto indüklenmiş toksisiteye özellikle dikkat edilmelidir.

 İstenmeyen etkinin gözlenmediği maddenin en yüksek uygulama miktarına [NO(A)EL] dayanarak hesaplanan güvenlilik sınırı (MoS) dikkate alınmalıdır. Aynı zamanda emiliminin tüm önemli toksikolojik profilleri değerlendirilmelidir. Bu etmenlerin bulunmayışının gerekçeleri belirtilir.

Toksikolojik profil değerlendirilirken aşağıdakilerden kaynaklanan herhangi bir muhtemel etki üzerinde özellikle durulur:

• nanomateryaller de dahil olmak üzere partikül büyüklükleri,

• kullanılan maddelerin ve hammaddelerin safsızlıkları,

• bu maddelerin birbiri ile etkileşimi.

Yapılan karşılaştırmalı değerlendirmeler uygun şekilde doğrulanmalı ve gerekçelendirilmelidir.

Bilginin kaynağı açıkça tanımlanmalıdır.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Amount of Raw Material** | **Retention Factor** | **Dermal Absorption** | **Dermal Absorption DAp** |  |
| **Raw Material’s INCI Name** | **in Finished Product (%** | **SED (mg/kg bw/day)** |
| **(R)** | **DAa (μg/cm2)** | **(%)** |
|  | **Concentration)** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Aqua |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Stearyl Alcohol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Cetyl Alcohol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Propylene Glycol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Amount of Raw Material in** | **Retention Factor** | **Dermal Absorption DAa** | **Dermal Absorption DAp** | **SED (mg/kg** |
| **Raw Material’s INCI Name** | **Finished Product (%** |
| **(R)** | **(μg/cm2)** | **(%)** | **bw/day)** |
|  | **Concentration)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Benzyl Alcohol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Citronellol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Geraniol |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | 0,1 | - | 100 |  |
|  |  |  |  |  |  |

MoS calculations for raw materials are below.

* MoS calculation for Stearyl Alcohol : NOAEL: 2000 mg/kg bw/day

SED: 0,933800 mg/kg bw/day MoS=NOAEL/SED

MoS = 2000 / 0,933800 MoS = 2142

MoS > 100

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Amount of Raw Material in** |  |  |  |
| **Raw Material’s INCI Name** | **Finished Product (%** | **SED (mg/kgbw/day)** | **NOAEL (mg/kg bw/day)** | **MoS** |
|  | **Concentration)** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Aqua |  |  | Not found | Not calculated |
|  |  |  |  |  |
| Stearyl Alcohol |  |  | 2000 |  |
|  |  |  |  |  |
| Cetyl Alcohol |  |  | 750 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**9**. **İstenmeyen Etkiler ve Ciddi İstenmeyen Etkiler**

Kozmetik ürün/ürünler ile ilgili istenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkiler hakkındaki tüm veriler. İstatistiksel veriler de buna dahildir.

**10. Kozmetik ürün bilgisi**

Örneğin gönüllü insanlarla yapılmış mevcut çalışmalar ya da diğer ilgili alanlarda risk değerlendirmelerinden elde edilen teyit edilmiş ve doğrulanmış bulgular gibi diğer ilgili bilgiler.

**KISIM B- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirmesi**

1. **Değerlendirme sonucu**

Kozmetik ürünün güvenliliği ile ilgili beyan ve değerlendirmenin sonuç bilgileri.

1. **Etikette yer alan uyarılar ve kullanma talimatları**

Belirli uyarıları ve kullanma talimatlarını etikette belirtme gerekliliğine ilişkin beyan.

1. **Gerekçelendirme**

Kısım B (1)’de yer alan değerlendirme sonucu ile Kısım B (2)’de yer alan beyanların temelini oluşturan bilimsel gerekçelendirmenin açıklaması. Bu açıklama, Kısım A’da yer alan açıklayıcı bilgilere dayandırılır. İlgili olması durumunda güvenlilik sınırları değerlendirilmeli ve tartışılmalıdır.

 Diğerlerinin yanı sıra, üç yaş altındaki çocuklarda kullanılması öngörülen kozmetik ürünlere ve yalnızca dış genital bölge temizliği için kullanılması öngörülen kozmetik ürünlere ilişkin özel bir değerlendirme bulunmalıdır.

 Kozmetik ürünün içerdiği maddelerin olası etkileşimleri değerlendirilmelidir.

 Farklı toksikolojik profillerin ele alınmış olması ve olmaması durumları gerektiği gibi gerekçelendirilmelidir.

 Stabilitenin kozmetik ürünün güvenliliği üzerindeki etkileri gerektiği gibi göz önünde bulundurulmalıdır.

1. **Güvenlilik değerlendirme sorumlusu ile ilgili bilgiler ve Kısım B’nin onaylanması**

 Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun adı ve adresi,

 Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun diploması ve yeterli tecrübesi olduğuna ilişkin belgeler (Kozmetik Yönetmeliği 12 nci maddesinde belirtilmiştir),

 Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun imzası ve tarih.

23.05.2005 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği Madde 12 (d): Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından 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 bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır.

Bu doğrultuda güvenlilik değerlendirme raporunu hazırlayıp imzalayan kişinin yetki belgesinin de rapora eklenmesi gerekmektedir.