

**EK I/B**  
**Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirmesi Raporu**

Kozmetik ürün güvenlilik raporu asgari olarak aşağıdaki unsurları içerir:

**KISIM A – Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgileri**

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

Maddenin kimyasal kimliği (varsa kimyasal isim, INCI, CAS, EINECS/ELINCS dahil) ve bunların amaçlanan 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.

**2. 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.

**3. 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 stabilize 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 maruz kalma**

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

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

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

Partikül büyüklüğüne bağlı maruz kalma 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 güvenilirlik sınırı (MoS) ve sistemik etkiler 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.

#### 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 ürüne ilişkin bilgi

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

#### 2. Etiket yer alan uyarılar ve kullanma talimatları

22 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca belirli uyarıları ve kullanma talimatlarını etikette belirtme gerekliliğine ilişkin beyan.

#### 3. 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 güvenilirlik 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.

#### 4. 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 13 üncü maddesinde belirtilmiştir),

Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun imzası ve tarih.