

17. BÖLÜM

KOZMETİK ÜRÜNLERDE RİSK VE GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMELERİ

Leyla Didem Kozacı |

*Bir şair, bize güzellikten söz et, dedi. O da yanıtladı: Nerede arayıp, nasıl bulacaksınız güzelliği; güzellik bizzat yolunuz ve rehberiniz değilse güzellikten nasıl söz edeceksiniz? Sözlerinizi dokuyan o değilse ne görmek istediğiniz imgedir ne de duymak istediğiniz şarkı. Gözlerinizi kapatsanız da gördüğünüz imge, kulaklarınızı tıkasanız da duyduğunuz şarkıdır güzellik. **Ermiş-Halil Cibran.***

Kozmetik bir ürün, insan vücudunun epidermis, saç sistemi, tırnaklar, dudaklar ve dış genital organlar gibi çeşitli bölümleriyle veya ağız boşluğunda dişler ve mukoza ile temas eden, esas olarak onları temizlemek, parfümlemek, görünümlelerini değiştirmek ve vücut kokularını düzeltmek veya onları korumak veya iyi durumda tutmak için herhangi bir madde veya preparat anlamına gelmektedir. Dudaklar, gözler ve saç dahil yüz ve eller, tırnaklar ve ayaklar dahil vücut bakımında kullanılan kremler, emülsiyonlar, losyonlar, jeller, yağlar, rujlar, yüz maskeleri ve kırışıklık karşıtı ürünlerin yanı sıra tuvalet ve deodorant sabunları, banyo ve duş ürünleri, deodorantlar ve ter önleyiciler, tüy dökücüler, tıraş kremleri ve jeller, banyo sonrası tozlar, hijyenik tozlar, makyaj temizleyicileri, diş ve ağız bakım ürünleri, harici kişisel hijyen ürünleri veya saç temizleyicileri, güneş koruyucuları ve ilgili ürünler, cilt beyazlatıcıları, kozmetiklerin geniş yelpazesinde yer almaktadır. Bir kozmetik ürünündeki tek bir bileşenin dermal veya uygulama bölgesinden emilimini değerlendirirken bileşenin ürünündeki konsantrasyonu, uygulanan ürün miktarı, uygulama bölgesinde kalma zamanı ve kozmetik ürünündeki geçirgenliği artırıcı maddelerin varlığı gibi faktörler de göz önünde bulundurulmalıdır.

Kozmetik Ürünlere Maruziyet

Piyasaya sürülen kozmetik bir ürün, normal veya makul olarak öngörülebilir kullanım koşulları altında uygulandığında insan sağlığına zarar vermemelidir. Pratikte, kozmetik ürünler nadiren ciddi sağlık tehlikeleriyle ilişkilendirilse de, bu durum özellikle olası uzun vadeli etkilerle ilgili olarak kozmetiklerin her zaman

oluşturulmuş ve kozmetiklerdeki kimyasalların, özellikle hayvansal olmayan yaklaşımlara dayanan güvenlik değerlendirmeleri zorunlu hale gelmiştir.

Günümüzde, kimyasallar ve farmasötikler hakkındaki mevcut güvenlik değerlendirmelerinin dayanağı *in vivo* test sistemlerinden biyoetik ve biyolojik endişeler nedeniyle *in vitro* ve *in silico* sistemlere doğru yönelmiştir. *In silico* yaklaşımlar bilişim alanındaki ilerlemeler, *in vitro* test süreçlerinin geliştirilme ve geçerliliklerinin değerlendirme sürecinde karşılaşılan eksik ve zorlukların giderilmesinde faydalıdır. Bu yöntemlerin yanı sıra biyokinetik modellemelerin tanımlanması, omiks teknolojilerinin kullanımı ve bunların *in vitro/in silico* yöntemlerle entegrasyonu, kimyasalların/ürünlerinin karışımlarından veya uzun süreli kimyasal maruziyetinden kaynaklı olası tehlikelerin saptanmasında kullanılabilecek biyo-belirteçlerin geliştirilmesine olanak sağlayacaktır.

Gözden Geçirme

1. Kozmetik kimyasalların güvenlik değerlendirmelerinde hangi yöntemler tercih edilmektedir?
2. Kozmetik kimyasallar hangi yollarla detoksifikasyona uğrarlar?
3. Kozmetik ürünlerde kullanılan nanomateryallerin toksik etkilerinin derecesini hangi faktörler belirler?

KAYNAKLAR

1. Benfenati E, Berggren E, Fritsche E, Hartung T, Slikker W Jr, Spielmann H, Testai E, Tice RR, Tiramani M, Villenave R. Novel Chemical Hazard Characterisation Approaches, EFSA Journal, 14(S1):0506, 2016.
2. Blaauboer B. The Long Range Science Strategy (LRSS) of Cosmetics Europe Repeated Dose Systemic Toxicity. <https://www.bior.lv/sites/default/files/inline-files/Cosmetics%20Europe%20Case%20Study%20design.pdf> (Erişim: Nisan 2020)
3. Cho YJ, Yun JH, Kim SJ, Kwon HY. Nonpersistent Endocrine Disrupting Chemicals and Reproductive Health of Women, Obstetrics & Gynecology Science, 63(1):1-12, 2020.
4. Cosmetic Ingredient Review, Amended Safety Assessment of Parabens as Used in Cosmetics Status, Draft Final Amended Report for Panel Review, 2019.
5. Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Cosmetic Products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31976L0768> (Erişim: Nisan 2020).
6. Çağlar AB, Saral S. Kozmetolojide Toksikite Sorunu, Turkish Journal of Dermatology, 4:248-251, 2014.
7. Desprez B, Dent M, Keller D, Klaric M, Ouédraogo G, Cubberley R, Duplan H7, Eilstein J, Ellison C, Grégoire S, Hewitt NJ, Jacques-Jamin C, Lange D, Roe A, Rothe H, Blaauboer BJ, Schepky A, Mahony C. A Strategy for Systemic Toxicity Assessment Based on Non-Animal Approaches: The Cosmetics Europe Long Range Science Strategy Programme. Toxicology In Vitro, 50:137-146, 2018.

8. Gajbhiye S, Sakharwade S. Silver Nanoparticles in Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications. *Journal of Cosmetics*, 6:48-53, 2016.
9. Hao Y, Liu J, Feng Y, Yu S, Zhang W, Li L, Min L, Zhang H, Shen W, Zhao Y. Molecular Evidence of Offspring Liver Dysfunction After Maternal Exposure to Zinc Oxide Nanoparticles, *Toxicology and Applied Pharmacology* 329:318-325, 2017.
10. Horizontal Legislation on The Protection of Animals Used for Scientific Purposes. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm (Erişim: Nisan 2020).
11. Kozaci LD, Akçay Delen Y. Adli Kozmetoloji, Seçkin Yayıncılık, s.111, Ankara, 2018.
12. Kroes, R, Kleiner J, Renwick A. The Threshold of Toxicological Concern Concept in Risk Assessment, *Toxicological Sciences*, 86:226-230, 2005.
13. Matwiejczuk N, Galicka A, Brzóška MM. Review of the Safety of Application of Cosmetic Products Containing Parabens, *Journal of Applied Toxicology*, 40(1):176-210, 2020.
14. Mori N, Morimoto Y, Takeuchi S. Skin Integrated With Perfusable Vascular Channels on A Chip, *Biomaterials*, 116:48-56, 2017.
15. Prieto P, Baird AW, Blaauboer BJ, Castell Ripoll JV, Corvi R, Dekant W, Dietl P, Gennari A. The Assessment of Repeated Dose Toxicity In Vitro: A Proposed Approach the Report and Recommendations of ECVAM, *Workshop 561 ATLA*, 34: 315-341, 2006.
16. Regulation (Ec) No 1223/2009 of The European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf (Erişim: Nisan 2020)
17. Salvador A, Chisvert A. Analysis of Cosmetic Products. Elsevier, 2. Baskı, 2007.
18. SCCP, Safety Committee on Consumer Products. Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf (Erişim Nisan.2020)
19. SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 9th revision, 2015, SCCS/1564/15, Revision of 25 April 2016. https://ec.europa.eu/health/scientificcommittees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf (Erişim: Nisan.2020)
20. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal Safsızlıklarına İlişkin Kılavuz. <https://www.titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-urunlerde-agir-metal-safsizliklarina-iliskin-kilavuz-27122018173400> (Erişim: Nisan 2020)
21. Yavuz O, Marangoz Ö. Farmakoloji ve Toksikolojide in Silico Yöntemlerin Kullanımı. Ed: Güvenç D. İlaç Araştırma, Geliştirme ve Toksikolojik Çalışmalarda Kullanılan Alternatif Yöntemler, Türkiye Klinikleri, 1. Baskı, s.35, 2018.
22. Yin F, Zhu Y, Zhang M, Yu H, Chen W, Qin J. A 3D Human Placenta-on-A-Chip Model to Probe Nanoparticle Exposure At The Placental Barrier, *Toxicology in Vitro*, 54:105-113, 2018.