

Kozmetik Ürünlerde Alerjenlerin Belirlenmesi

1223/2009 sayılı Regülasyon, kozmetik ürünlerin Avrupa’da piyasaya arzını düzenlemektedir. Bu Regülasyon, önemli sayıda tüketicide alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddelerin kullanımını kısıtlamaktadır.



Hedeflenen maddeler arasında, Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS) tarafından belirlenen potansiyel kozmetik alerjenleri yer almaktadır. Bu maddelerin düzenlemeye tabi tutulabilmesi için Ürün Bilgi Dosyası ve tüketiciler tarafından görülebilen ürün etiketinde listelenmeleri gerekmektedir.

Kontakt alerjisi nedir?

Kontakt alerjisi, bağışıklık sisteminin tepkisinde meydana gelen belirli bir değişikliği ifade eder. Kontakt alerjisi geliştikten sonra, bağışıklık sistemi hücreleri alerjeni tanımaya ve ona tepki vermeye devam eder.

Bunun sonucunda, alerjen veya koku alerjenleriyle yeniden temas edilmesi durumunda alerjik kontakt dermatit gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

Kaynak: SCCS, “Opinion on Fragrance Allergens in Cosmetic Products”

2023/1545 sayılı Regülasyonun yayımlanmasından bu yana, kozmetik ürünlerde etiketlenmesi gereken alerjenler listesine 56 yeni alerjen madde eklenmiştir.

Üreticiler, ürünlerinin nihai kullanım şekline göre belirlenen aşağıdaki limitlere uymak zorundadır:

- Durulanmayan ürünlerde konsantrasyonlarının %0,001’i aşması durumunda,
- Durulanan ürünlerde konsantrasyonlarının %0,01’i aşması durumunda.

Alerjen Tanımlama Kapsamının Genişletilmesi

Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS), 2012 yılında yayımladığı görüşünde (SCCS/1459/11), tüketicilerin kozmetik ürünlerde bulunan ilave koku alerjenleri hakkında bilgilendirilmesi gerektiğini önermiş ve Ek III’te hâlihazırda listelenen 26 alerjenin hâlâ endişe kaynağı olduğunu doğrulamıştır.

SCCS’nin bu görüşünün ardından Avrupa Komisyonu, 2014 yılında bir kamuoyu istişaresi yayımlamış ve Kozmetik Regülasyonu’nun Ek III’ünde hâlihazırda listelenen 26 alerjene ek olarak 56 ilave kontakt alerjenin de dahil edilmesini önermiştir.

2023/1545 sayılı Regülasyonun yayımlanmasıyla birlikte potansiyel alerjenlerin güncellenmiş listesi kesinleşmiştir.

Kozmetik üreticileri artık ürünlerinde bulunan bileşenlerin doğru şekilde tanımlandığından ve etiketlemenin Regülasyonun en güncel gerekliliklerini karşılayacak şekilde revize edildiğinden emin olmalıdır.

Kozmetik Üreticileri Üzerindeki Etki ve Mevzuat Takvimi

Mevzuat takvimine uyum sağlamak, ürününüzün/ürünlerinizin rekabetçi konumunu ve itibarını korumak amacıyla, ham maddelerinizi incelemeye ve alerjene yönelik çalışmaları şimdiden gerçekleştirmeye başlamanız önerilmektedir.

Ham madde kalifikasyon programlarınız kapsamında Intertek Türkiye Laboratuvarı IFRA standardından esinlenerek alerjen tespitine yönelik analitik yöntemiyle çalışmalarınıza destek olabilir.

Detaylı bilgi için:

+90 212 496 46 46

cosmetic.tur@intertek.com

intertek-turkey.com