

## **RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO - przykład**

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zawiera co najmniej następujące elementy:

### **CZEŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

#### **1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego**

Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego, w tym identyfikację chemiczną substancji (w tym nazwę chemiczną, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, jeśli jest to możliwe) i ich zamierzoną funkcję. W wypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy.

#### **2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego**

Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin oraz produktu kosmetycznego.

Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

#### **3. Jakość mikrobiologiczna**

Specyfikacje mikrobiologiczne substancji lub mieszaniny i produktu kosmetycznego. Szczególną uwagę należy zwracać na kosmetyki stosowane w okolicach oczu, ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne.

Wyniki badania obciążeniowego.

#### **4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie**

Czystość substancji i mieszanin.

W razie obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych, dowody na to, że ich uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych.

Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność.

## **5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie**

Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie produktu. Rozumowanie powinno być uzasadnione, w szczególności w świetle ostrzeżeń i innych wyjaśnień na etykietach produktu.

## **6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego**

Dane dotyczące narażenia na działanie produktu kosmetycznego, uwzględniające wnioski z sekcji 5 w odniesieniu do:

- 1) Miejsca (miejsc) zastosowania;
- 2) Powierzchni aplikacji;
- 3) Ilości zastosowanego produktu;
- 4) Czasu trwania i częstotliwości stosowania;
- 5) Normalnej(-ych) i dającej(-ych) się racjonalnie przewidzieć drogi (dróg) narażenia;
- 6) Populacja (populacje) docelowa(-e) lub narażona(-e). Należy również wziąć pod uwagę potencjalne narażenie określonej populacji.

Przy obliczaniu narażenia należy również wziąć pod uwagę odpowiednie działanie toksykologiczne (np. konieczne może być obliczenie narażenia w przeliczeniu na jednostkę powierzchni skóry lub na jednostkę wagi). Należy również uwzględnić możliwość wtórnego narażenia drogami innymi niż te, które wynikają z bezpośredniego zastosowania (np. niezamierzone wdychanie produktów rozpylanych, przypadkowe połknięcie produktów do warg itd.).

Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelki potencjalny wpływ wielkości cząsteczek na narażenie.

## **7. Narażenie na działanie substancji**

Dane dotyczące narażenia na działanie substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych, uwzględniające informacje z sekcji 6.

## **8. Profil toksykologiczny substancji**

Bez uszczerbku dla art. 18, profil toksykologiczny substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych. Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę toksyczności lokalnej (działanie drażniące na skórę i oczy), działanie uczulające na skórę, a w wypadku pochłaniania promieniowania UV – na fototoksyczność.

Należy rozważyć wszystkie istotne toksykologiczne drogi wchłaniania a także działanie ogólnoustrojowe oraz w oparciu o poziom bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL) obliczyć margines bezpieczeństwa (MoS). Nieuwzględnienie tych czynników należy właściwie uzasadnić.

Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelki potencjalny wpływ związany z:

- wielkością cząsteczek, w tym nanomateriałów;
- zanieczyszczeniami w zastosowanych substancjach i surowcach; oraz
- interakcjami substancji
- na profil toksykologiczny.

Wszelkie wnioskowanie poprzez analogię (read-across) musi być odpowiednio poparte dowodami i umotywowane.

Należy odpowiednio zidentyfikować źródło informacji.

## **9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane**

Wszystkie dostępne dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego kosmetycznego wyniku działania produktu kosmetycznego lub, w odpowiednich przypadkach, innych produktów kosmetycznych z uwzględnieniem danych statystycznych.

## **10. Informacje o produkcie kosmetycznym**

Inne istotne informacje, np. istniejące badania z udziałem ochotników lub odpowiednio potwierdzone i uzasadnione wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w innych pokrewnych dziedzinach.

# **CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**

## **1. Wniosek z oceny**

Oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w związku z art. 3.

## **2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie**

Oświadczenie o konieczności umieszczenia na etykiecie określonych ostrzeżeń i instrukcji stosowania zgodnie z art. 19 ust. 1 lit d).

## **3. Rozumowanie**

Wyjaśnienie rozumowania naukowego, którego wynikiem jest wniosek z oceny podany w sekcji 1 i oświadczenie podane w sekcji 2. Wyjaśnienie to powinno się opierać na opisie określonym w części A. W odpowiednich przypadkach ocenia się i omawia marginesy bezpieczeństwa.

Szczegółową ocenę przeprowadza się m.in. w wypadku produktów kosmetycznych przeznaczonych dla dzieci poniżej trzech lat oraz produktów kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej.

Ocenię podlegają możliwe interakcje substancji zawartych w produkcie kosmetycznym.

Należy odpowiednio uzasadnić, dlaczego przeanalizowano określone profile toksykologiczne, a innych – nie uwzględniono.

Należy w odpowiedni sposób rozważyć wpływ stabilności na bezpieczeństwo produktów kosmetycznych.

#### **4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B**

Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa.

Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa.

Data i podpis osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa.