

RAPORT PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC - exemplar

Raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, cel puțin, următoarele elemente:

PARTEA A – Informații privind siguranța produsului cosmetic

1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic, inclusiv identitatea chimică a substanțelor (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, acolo unde este posibil) și funcția preconizată a acestora. În cazul compozițiilor parfumante și aromatice, indicarea denumirii și a numărului de cod ale compoziției și identitatea furnizorului.

2. Caracteristici fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Caracteristicile fizice și chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor, precum și ale produsului cosmetic.

Stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile.

3. Calitate microbiologică

Specificațiile microbiologice ale substanței sau ale amestecului și ale produsului cosmetic. Se acordă o atenție deosebită produselor cosmetice utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni, la copiii sub trei ani, la persoane în vârstă și la persoane care prezintă un răspuns imunitar compromis.

Rezultatele testului de provocare a conservabilității.

4. Impurități, urme, informații privind materialul de ambalare

Puritatea substanțelor și a amestecurilor.

În cazul unor urme de substanțe interzise, elemente care să dovedească faptul că acestea sunt tehnic inevitabile.

Caracteristicile relevante ale materialului de ambalare, în special puritatea și stabilitatea acestuia.

5. Utilizare normală și rațional previzibilă

Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului. Raționamentul trebuie justificat în special ținând seama de avertismentele și de alte explicații menționate pe eticheta produsului.

6. Expunerea la produsul cosmetic

Date cu privire la expunerea la produsul cosmetic luând în considerare concluziile de la secțiunea 5 cu privire la:

- 1) zona sau zonele de aplicare;
- 2) suprafața sau suprafețele de aplicare;
- 3) cantitatea de produs aplicată;
- 4) durata și frecvența utilizării;
- 5) calea sau căile de expunere normale sau rațional previzibile;
- 6) populația sau populațiile vizate (sau expuse). De asemenea, este necesar să se țină seama de expunerea potențială a unei populații specifice.

Calculul expunerii trebuie, de asemenea, să ia în considerare efectele toxicologice care trebuie avute în vedere (de exemplu, poate fi necesar să se calculeze expunerea pe unitate de suprafață de piele sau pe unitate de greutate corporală). De asemenea, trebuie examinată posibilitatea unei expuneri secundare pe alte căi decât cele care rezultă din aplicarea directă (de exemplu, inhalarea involuntară de spray-uri, ingestia involuntară de produse pentru buze etc.).

Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui impact de expunere posibil datorat dimensiunilor particulelor.

7. Expunerea la substanțe

Date cu privire la expunerea la substanțele conținute în produsul cosmetic pentru caracteristicile toxicologice relevante, ținând seama de informațiile din secțiunea 6.

8. Profilul toxicologic al substanțelor

Profilul toxicologic al substanței din produsul cosmetic pentru toate caracteristicile toxicologice relevante, fără a aduce atingere articolului 18. Trebuie pus un accent deosebit pe evaluarea toxicității locale (iritarea pielii și a ochilor), a sensibilizării pielii și, în caz de absorbție UV, a toxicității foto-induse.

Trebuie să fie examinate toate căile toxicologice de absorbție semnificative, precum și efectele sistemice și trebuie calculată MoS (marja de siguranță) pe baza valorii pragului la care nu se observă nici un efect advers (NOAEL). Absența acestor considerații trebuie justificată în mod corespunzător.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui posibil impact asupra profilului toxicologic generat de:

- dimensiunile particulelor, inclusiv nanomaterialele;
- impuritățile substanțelor și ale materiilor prime utilizate, precum și
- interacțiunea substanțelor.

Orice referință încrucișată trebuie dovedită și justificată în mod corespunzător.

Sursa informațiilor trebuie indicată în mod clar.

9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Date complete cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, după caz, ale altor produse cosmetice. Acestea includ date statistice.

10. Informații cu privire la produsul cosmetic

Alte informații relevante, de exemplu, studii existente, realizate pe voluntari sau concluziile confirmate și dovedite în mod corespunzător ale evaluărilor de risc realizate în alte domenii relevante.

PARTEA B – Evaluarea siguranței produsului cosmetic

1. Concluzia evaluării

Declarație privind siguranța produsului cosmetic în conformitate cu articolul 3.

2. Avertismente și instrucțiuni de utilizare care figurează pe etichetă

Declararea necesității de a menționa pe etichetă a oricăror avertismente speciale și instrucțiuni de utilizare în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d).

3. Raționament

Explicarea raționamentului științific care a condus la concluzia evaluării indicate în secțiunea 1 și la declarația elaborată conform indicațiilor prevăzute în secțiunea 2. Această explicație trebuie să se bazeze pe descrierile menționate în partea A. După caz, marjele de securitate trebuie evaluate și discutate.

Printre altele, trebuie efectuată o evaluare specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani și a celor destinate exclusiv folosirii în igiena intimă externă.

Trebuie să se evalueze interacțiunile posibile ale substanțelor conținute în produsul cosmetic.

Trebuie justificată în mod corespunzător luarea în considerare sau neglijarea diferitelor profiluri toxicologice.

Trebuie să se examineze în mod corespunzător impactul stabilității asupra siguranței produsului cosmetic.

4. Calificarea evaluatorului și aprobarea părții B

Numele și adresa persoanei responsabile de evaluarea siguranței.

Dovada calificării persoanei responsabile de evaluarea siguranței.

Data și semnătura persoanei responsabile de evaluarea siguranței.