

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO - Esempio

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici

La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista. Per i composti odoranti e aromatici, nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore.

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico.

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

3. Qualità microbiologica

Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del prodotto cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione.

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

L'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze ed altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto.

6. Esposizione al prodotto cosmetico

Dati sull'esposizione al prodotto cosmetico, che tengano conto dei risultati di cui alla sezione 5 riguardanti

- 1) la sede di applicazione;
- 2) l'estensione della superficie di applicazione;
- 3) la quantità di prodotto applicata;
- 4) la durata e la frequenza d'uso;
- 5) le vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili;
- 6) la popolazione target (o esposta). Va tenuto conto anche dell'esposizione potenziale di una determinata popolazione.

Nel calcolo dell'esposizione va tenuto conto anche degli effetti tossicologici da considerare (ad es. potrebbe essere necessario calcolare l'esposizione per unità di superficie cutanea o per unità di peso corporeo). Sarebbe opportuno tenere conto anche dell'eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle conseguenti all'applicazione diretta (ad es. inalazione involontaria di spray, ingestione involontaria di prodotti da applicare sulle labbra, ecc.).

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sull'esposizione dovuti alle dimensioni delle particelle.

7. Esposizione alle sostanze

Dati sull'esposizione alle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per le soglie tossicologiche pertinenti, tenendo conto delle informazioni di cui alla sezione 6.

8. Profilo tossicologico delle sostanze

Fatto salvo l'articolo 18, il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensitizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità fotoindotta.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL - no-observed-adverse-effect level). L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata.

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a

- dimensioni delle particelle, compresi i nanomateriali;
- impurezze delle sostanze e delle materie prime utilizzate; e
- interazione tra sostanze.

L'eventuale applicazione del metodo «read-across» va debitamente documentata e motivata.
Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente.

9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

Tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se del caso, ad altri prodotti cosmetici. Essa comprende dati statistici.

10. Informazioni sul prodotto cosmetico

Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili, effettuati su volontari, o i risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusioni della valutazione

Dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione all'articolo 3.

2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

Dichiarazione relativa alla necessità di indicare sull'etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso particolari, a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d).

3. Motivazione

Spiegazione della motivazione scientifica alla base delle conclusioni della valutazione di cui alla sezione 1 e della dichiarazione di cui alla sezione 2. La spiegazione deve fondarsi sulle descrizioni di cui alla parte A. Ove opportuno vanno valutati e discussi margini di sicurezza.

Va effettuata, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Vanno valutate le eventuali interazioni tra le sostanze contenute nel prodotto cosmetico.

Vanno inoltre fornite le motivazioni della considerazione o non considerazione dei vari profili tossicologici.

Infine è necessario tenere conto degli impatti della stabilità sulla sicurezza del prodotto cosmetico.

4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza.

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza.

Data e firma del valutatore della sicurezza.