

## **SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU - Uzorak**

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku má obsahovať minimálne tieto údaje:

### **ČASŤ A – Informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku**

#### **1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického výrobku**

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie kozmetického výrobku vrátane chemického pôvodu látok (chemický názov, názov podľa INCI, číslo CAS, číslo EINECS/ELINCS, ak je to možné) a ich predpokladanej funkcie. V prípade vôní a aromatických zložiek názov a kódové číslo zložky a totožnosť dodávateľa.

#### **2. Fyzikálne/chemické vlastnosti a stabilita kozmetického výrobku**

Fyzikálne a chemické vlastnosti látok alebo zmesí, ako aj samotného kozmetického výrobku. Stabilita kozmetického výrobku pri racionálne predvídateľných podmienkach skladovania.

#### **3. Mikrobiologická kvalita**

Mikrobiologické vlastnosti látky alebo zmesi a kozmetického výrobku. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať kozmetickým výrobkom určeným do okolia očí, na sliznice vo všeobecnosti, poškodenú pokožku, pre deti do 3 rokov, starých ľudí a osoby s oslabenými imunitnými reakciami.

Výsledky testu účinnosti konzervácie.

#### **4. Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiáli**

Čistota látok a zmesí.

V prípade stopových množstiev zakázaných látok dôkaz o ich technologickej nevyhnutnosti.

Príslušné charakteristické vlastnosti obalového materiálu, najmä so zreteľom na jeho čistotu a stabilitu.

#### **5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie**

Bežné a racionálne predvídateľné použitie výrobku. V zdôvodnení sa odôvodnia najmä upozornenia a iné vysvetlivky uvedené na obale výrobku.

## 6. Expozícia účinkom kozmetickému výrobku

Údaje týkajúce sa expozície kozmetickému výrobku s ohľadom na zistenia uvedené v oddiele 5 týkajúce sa:

- 1) miesta (miest) aplikácie;
- 2) plochy aplikácie;
- 3) množstvá aplikovaného produktu;
- 4) dĺžky a frekvencie užívania;
- 5) bežného a racionálne predvídateľného spôsobu(-ov) expozície;
- 6) cielej skupiny(skupín) užívateľov. V súvislosti s možnou expozíciou výrobku sa vezmú do úvahy aj špecifické skupiny obyvateľstva.

Vo výpočte expozície sa zohľadnia aj možné toxikologické účinky (napr. výpočet expozície si môže vyžadovať prepočet na jednotku plochy pokožky alebo na jednotku telesnej hmotnosti). Zváži sa aj možnosť sekundárnej expozície inými spôsobmi ako priamou aplikáciou (t. j. neúmyselné vdýchnutie spreja, neúmyselné prehltnutie výrobku na pery, atď.).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať akýmkoľvek možným následkom vystavenia účinkom výrobku v súvislosti s veľkosťou jeho častíc.

## 7. Expozícia látok

Údaje týkajúce sa expozície látok, ktoré sú obsahom kozmetického výrobku pre príslušné toxikologické účinky a s ohľadom na informácie uvedené v oddiele 6.

## 8. Toxikologický profil látok

Bez toho, aby bol dotknutý článok 18, toxikologický profil látky obsiahnutej v kozmetickom výrobku pre všetky príslušné toxikologické účinky. Zvláštny dôraz je potrebné klásť na hodnotenie lokálnej toxicity (podráždenie pokožky a očí), citlivenie pokožky a v prípade UV absorpcie na posúdenie foto-indukovanej toxicity.

Do úvahy sa berú všetky podstatné toxikologické spôsoby absorpcie a tiež sa vypočítajú systémové účinky a marža bezpečnosti na základe hladiny nezistených nežiaducich účinkov (NOAEL). Vynechanie niektorého z týchto postupov sa adekvátne zdôvodní.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať akýmkoľvek možným vplyvom na toxikologický profil s ohľadom na:

- veľkosť častíc vrátane nanomateriálov;
- nečistoty v použitých zložkách a surovine; ako aj
- vzájomné pôsobenie zložiek.

Každé krížové porovnávanie (read-across) sa podloží adekvátnymi dôkazmi a zdôvodní.

Zdroj informácií sa jasne vyznačí.

## **9. Nežiaduce účinky a závažné nežiaduce účinky**

Všetky dostupné údaje o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch kozmetického výrobku alebo v prípade potreby iných kozmetických výrobkov. Tieto údaje zahŕňajú štatistické údaje.

## **10. Informácie o kozmetickom výrobku**

Ďalšie dôležité informácie, napr. z existujúcich štúdií uskutočnených na ľudských dobrovoľníkoch alebo riadne potvrdených a zdôvodnených záverov z posúdení rizík, ktoré sa vykonali v ďalších dôležitých oblastiach.

## **ČASŤ B – Posudzovanie bezpečnosti kozmetického výrobku**

### **1. Závery posudzovania**

Vyhlásenie o bezpečnosti kozmetického výrobku v zmysle článku 3.

### **2. Označenie upozornení a návodov na použitie**

Vyhlásenie o potrebe označenia akéhokoľvek upozornenia a návodov na použitie v zmysle článku 19 ods. 1 písm. d).

### **3. Zdôvodnenie**

Vysvetlenie vedeckého zdôvodnenia, ktoré viedlo k záverečnému posudku stanovenému v oddiele 1 a k vyhláseniu stanovenému v oddiele 2. Toto vysvetlenie sa zakladá na opisoch stanovených v časti A. V prípade potreby sa posúdia a vysvetlia hranice bezpečnosti.

Okrem iného sa vykoná osobitné posúdenie kozmetických výrobkov určených pre deti, ktoré majú menej ako tri roky a kozmetických výrobkov určených výlučne pre vonkajšiu intímnu hygienu.

Posúdia sa aj možné prípady vzájomného pôsobenia zložiek obsiahnutých v kozmetickom výrobku.

Zohľadnenie alebo nezohľadnenie rôznych toxikologických profilov je potrebné adekvátne zdôvodniť.

Vplyvy stability kozmetického výrobku na jeho bezpečnosť je potrebné adekvátne zvážiť.

### **4. Údaje o posudzovateľovi a schválenie časti B**

Meno a adresa posudzovateľa bezpečnosti výrobku.

Doklad o odbornej spôsobilosti posudzovateľa bezpečnosti výrobku.

Dátum a podpis posudzovateľa bezpečnosti výrobku.