

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku musí obsahovat alespoň tyto údaje:

ČÁST A – Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku, včetně chemické identity látek (chemický název, název podle INCI, čísla CAS a EINECS/ELINCS, je-li to možné) a jejich zamýšlené funkce. V případě parfémových a aromatických kompozic se uvede název a číslo kódu příslušného složení a totožnost dodavatele.

2. Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

Fyzikální a chemické vlastnosti látek nebo směsí a kosmetického přípravku.

Stabilita kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování.

3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologická specifikace látky nebo směsí a kosmetického přípravku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kosmetickým přípravkům používaným v okolí očí, na sliznice obecně, na poškozenou kůži a u dětí do tří let, starších osob a osob s narušenou imunitní reakcí.

Výsledky zátěžového testu konzervace.

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

Čistota látek a směsí.

V případě stopových množství zakázaných látek doklad o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu.

Relevantní vlastnosti obalového materiálu, zejména jeho čistota a stabilita.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Běžné a rozumně předvídatelné použití přípravku. Úvaha musí být odůvodněna zejména s ohledem na upozornění a ostatní vysvětlení uvedená na etiketě přípravku.

6. Expozice kosmetickému přípravku

Popis expozice kosmetickému přípravku s přihlédnutím ke zjištění podle oddílu 5, pokud jde

- 1) o místo (místa) aplikace;
- 2) o plochu aplikace;
- 3) o množství aplikovaného přípravku;
- 4) o dobu a četnost použití;
- 5) o běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice;
- 6) o cílové (nebo exponované) skupiny osob. Je třeba přihlédnout rovněž k potenciální expozici určité skupiny osob.

Při výpočtu expozice je třeba přihlížet také k možným toxikologickým účinkům (např. může být nutné vypočítat expozici na jednotku povrchu kůže nebo na jednotku tělesné hmotnosti). Rovněž je třeba vzít v úvahu možnost sekundární expozice jinými způsoby než těmi, které vyplývají z přímé aplikace (např. nezáměrné vdechnutí spreje, nezáměrné požití přípravku na rty atd.).

Zvláštní pozornost je třeba věnovat veškerým možným vlivům, které má na expozici velikost částic.

7. Expozice látkám

Popis expozice látkám obsaženým v kosmetickém přípravku, pokud jde o příslušné toxikologické účinky, s přihlédnutím k informacím uvedeným v oddíle 6.

8. Toxikologický profil látek

Aniž je dotčen článek 18, toxikologický profil látky obsažené v kosmetickém přípravku z hlediska všech příslušných toxikologických účinků. Je třeba se zaměřit zvláště na hodnocení lokální toxicity (podráždění kůže a očí), senzibilizaci kůže a v případě absorpce ultrafialového záření na fototoxicitu.

Zohlední se všechny významné toxikologické cesty absorpce a systémové účinky a vypočítají se hranice bezpečnosti (MoS) na základě hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). Nepřítomnost těchto úvah musí být náležitě odůvodněna.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat veškerým možným dopadům na toxikologický profil vyplývajícím

- z velikosti částic, včetně nanomateriálů,
- z nečistot v použitých látkách a surovinách a
- z interakce látek.

Každé využití extrapolace dat musí být náležitě podloženo a odůvodněno.

Zdroj informací musí být jasně uveden.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Veškeré dostupné údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích kosmetického přípravku, případně dalších kosmetických přípravků. To zahrnuje statistické údaje.

10. Informace o kosmetickém přípravku

Jiné podstatné informace, např. údaje o existujících studiích provedených na lidských dobrovolnících nebo řádně prokázané a odůvodněné výsledky hodnocení rizik uskutečněné v jiných relevantních oblastech.

ČÁST B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku podle článku 3.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Stanovisko k potřebě uvést na etiketě zvláštní upozornění a návod k použití v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d).

3. Odůvodnění

Vysvětlení vědeckých důvodů vedoucích k závěrům posouzení uvedeným v oddíle 1 a ke stanovisku uvedenému v oddíle 2. Toto vysvětlení je založeno na popisech uvedených v části A. Tam, kde je to vhodné, jsou posouzeny a diskutovány hranice bezpečnosti.

Provede se mimo jiné zvláštní posouzení u kosmetických přípravků určených pro děti do tří let a u kosmetických přípravků určených výhradně pro vnější intimní hygienu.

Posoudí se možné interakce látek obsažených v kosmetickém přípravku.

Je třeba náležitě odůvodnit zohlednění či nezohlednění jednotlivých toxikologických profilů.

Je třeba pečlivě posoudit vliv stability na bezpečnost kosmetického přípravku.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a adresa osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.