

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE****od 25. studenoga 2013.****o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

(2013/674/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 1. podstavak 3.,

budući da:

- (1) Neophodno je da su kozmetički proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije sigurni za ljudsko zdravlje u uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe. U tom se smislu Uredbom (EZ) br. 1223/2009 zahtijeva da kozmetički proizvodi podliježu procjeni sigurnosti kako bi se utvrdila sigurnost kozmetičkog proizvoda u tim uvjetima.
- (2) Subjekt koji se imenuje odgovornom osobom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 dužan je osigurati da se za svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište Unije izradi izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda na temelju relevantnih podataka te u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (3) Kako bi se olakšalo razumijevanje zahtjeva iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 za sve poduzetnike, a posebno za mala i srednja poduzeća, Uredbom se zahtijeva da Komisija donese odgovarajuće smjernice.
- (4) Ovom se Odlukom utvrđuju odgovarajuće smjernice za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. One su

ostvarene u suradnji s odgovarajućim dionicima, uključujući i predstavnike malih i srednjih poduzeća.

- (5) Smjernice trebaju pružiti pomoć odgovornim osobama da postupaju u skladu sa svojim propisanim obvezama. Međutim, namjena im nije zamijeniti znanje i stručnost osposobljenog procjenitelja sigurnosti u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, koji treba ostati jedini stručnjak kojemu je dopušteno provesti procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda kao što je opisano u dijelu B Priloga I.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora o kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

**Članak 1.**

Smjernice koje omogućuju poduzetnicima da djeluju u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima utvrđene su u Prilogu ovoj Odluci.

**Članak 2.**Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

## PRILOG

**SMJERNICE ZA PRIMJENU PRILOGA I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 O IZVJEŠĆU O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA**

## 1. UVOD

Člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 propisuje se da se za svaki proizvod prije njegovog stavljanja na tržište izradi dokumentacija s podacima o proizvodu. Dokumentacija s podacima o proizvodu treba se po potrebi ažurirati te biti na raspolaganju nadležnim tijelima za potrebe nadzora nad tržištem, u elektroničkom ili drugom obliku, na adresi odgovorne osobe koja se navodi na oznaci proizvoda, u trajanju od deset godina od stavljanja posljednje serije proizvoda na tržište.

Najvažniji element dokumentacije s podacima o proizvodu sa sigurnosnog stanovišta jest izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1. Ostali elementi obuhvaćaju jasan opis kozmetičkog proizvoda, opis načina proizvodnje te izjavu o usklađenosti s dobrom proizvodnom praksom, dokaz o traženim učincima te podatke o ispitivanjima na životinjama<sup>(1)</sup>.

Ako odgovorna osoba koja izrađuje izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda nije proizvođač proizvoda, ona je dužna osigurati pristup svim tehničkim i znanstvenim vještinama koje su potrebne za dobivanje pouzdanih podataka o sigurnosti kozmetičkog proizvoda te prikladne procjene sigurnosti kako bi dokazala da je proizvod za koji je odgovorna siguran u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Stoga treba uključiti ne samo procjenitelja sigurnosti, već i proizvođača, dobavljače sirovina te ostale tehničke stručnjake.

U svakom slučaju, odgovorna je osoba dužna osigurati da se u procjeni sigurnosti obrati pozornost na namjenu kozmetičkog proizvoda te predviđenu sustavnu izloženost pojedinačnim sastojcima u završnoj formulaciji; odgovarajući pristup ocjenjivanja dokazne snage (*weight-of-evidence approach*) koristi se u procjeni sigurnosti za ispitivanje podataka iz svih postojećih izvora; izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira se s obzirom na dodatne relevantne podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište<sup>(2)</sup>.

Procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz dijela B Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba provesti osposobljeni procjenitelj sigurnosti. Odgovorna osoba i procjenitelj sigurnosti trebaju surađivati kako bi osigurali da je sigurnost proizvoda pravilno procijenjena i dokumentirana te da je procjena ažurirana. Odgovorna osoba i procjenitelj sigurnosti dužni su prikupiti sve potrebne podatke koji su utvrđeni u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba izraditi na transparentan način te treba biti dokazivo i lako razumljivo.

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest stručni rad koji se sastoji od različitih modula, a podaci potrebni u dijelu A mogu se pohraniti u različitim bazama podataka. Izvješće koje treba sadržavati sve podatke iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba se nalaziti u istim ili sličnim naslovima radi lakšeg upućivanja nadležnih tijela. Međutim, moglo bi biti dovoljno da se u svakom naslovu navede jasno upućivanje na dokument koji sadržava podatke te se osigura dostupnost u elektroničkom ili tiskanom obliku.

## 2. PRILOG I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 — IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati „minimalne” podatke potrebne u svakom od naslova dijela A i dijela B.

U dijelu A nastoje se prikupiti svi podaci potrebni za procjenu sigurnosti proizvoda, dok dio B obuhvaća zaključivanje, počevši od podataka, kako bi se izveli zaključci o sigurnosti proizvoda.

<sup>(1)</sup> Članak 11. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Članak 10. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Struktura i sadržaj izvješća o sigurnosti trebaju sadržavati zahtjeve iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Međutim, ako izvješće ne sadržava izravno potrebne podatke, u njemu se treba navesti upućivanje na drugi dostupan izvor.

Odgovorna osoba dužna je osigurati ažuriranje izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda na temelju dodatnih relevantnih podataka koji se pojavljuju nakon stavljanja proizvoda na tržište <sup>(1)</sup>.

### 3. DIO A — PODACI O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

U dijelu A izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda nastoje se prikupiti svi podaci potrebni za dokazivanje sigurnosti kozmetičkog proizvoda. Podaci trebaju omogućiti procjenitelju sigurnosti da na temelju utvrđenih opasnosti jasno identificira te odredi rizike koje kozmetički proizvod može predstavljati za ljudsko zdravlje. Opasnost može proizaći primjerice iz sirovina, proizvodnog postupka, ambalaže, uvjeta uporabe proizvoda, mikrobioloških specifikacija, upotrijebljenih količina, toksikološkog profila tvari itd.

**Budući da je dijelom A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 uređeno da su podaci navedeni u naslovima minimalni podaci, treba obrazložiti svako odstupanje od zahtjeva utvrđenih u dijelu A.**

U dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 navode se podaci koji procjenitelju sigurnosti trebaju biti dostupni „kao minimalni podaci”, kako bi mogao provesti ocjenu sigurnosti.

Uz minimalne podatke navedene u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, procjenitelj sigurnosti može, ondje gdje je to relevantno, upotrebljavati bilo koje dodatne podatke. S druge strane, procjenitelj sigurnosti ili odgovorna osoba mogu smatrati da, ovisno o vrsti proizvoda, neki od potrebnih podataka nisu primjereni ili potrebni za procjenu sigurnosti proizvoda (primjerice ispitivanje učinkovitosti konzerviranja). U tom se slučaju nedostatak određenih podataka treba jasno obrazložiti u dijelu A, a obrazloženje treba ponoviti i potvrditi procjenitelj sigurnosti u svom zaključivanju iz dijela B. Odgovorna je osoba dužna provjeriti postojanje potrebnih podataka ili obrazloženje izostanka tih podataka.

Podaci iz dijela A mogu se prikupiti iz bilo kojeg pouzdanog izvora. Primjeri uključuju: podatke prikupljene od dobavljača, podatke iz znanstvene literature, iskustvo stečeno sa sličnim ili drugim proizvodnim kategorijama, rezultate ispitivanja o samom proizvodu ili tvarima koje proizvod sadržava, dostupne podatke o sličnim formulacijama ili računalne modele. U izvješću o sigurnosti treba ukazati na važnost podataka u odnosu na proizvod.

Dodatna korisna pomoć može se pronaći u smjernicama koje su objavili znanstveni odbori EU-a o procjeni rizika <sup>(2)</sup> te u preporukama nacionalnih nadležnih tijela ili profesionalnih organizacija.

#### 3.1. Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda

**Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest navesti točan kvantitativni i kvalitativni sastav gotovog proizvoda, počevši od sirovina. Sirovine su tvari ili smjese koje se upotrebljavaju u proizvodnji kozmetičkog proizvoda. Potrebno je navesti namjenu svake tvari.**

Potrebno je navesti cjelokupan sastav proizvoda, naziv i identitet (kvalitativni) svake sirovine (uključujući kemijski naziv, Međunarodno nazivlje kozmetičkih sastojaka (INCI), CAS broj (Chemical Abstracts Service), broj s Europskog popisa postojećih trgovačkih kemijskih tvari/Europskog popisa prijavljenih kemijskih tvari (EINECS/ELINCS), po mogućnosti) te količinu svake sirovine, uključujući i težinski postotak (kvalitativni). Rasponi se ne trebaju koristiti, osim ako se mogu obrazložiti (npr. regulatori viskoznosti ili pH vrijednosti). Ako raspone koncentracije nije moguće izbjeći, toksikološka razmatranja i izračune treba temeljiti na najvišoj koncentraciji. Može biti korisno navesti i dobavljača (dobavljače) sirovina.

<sup>(1)</sup> Članak 10. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Smjernice SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnosnu evaluaciju, 8. revizija, SCCS/1501/12, i njihova naknadna ažuriranja.

Sve tvari koje ulaze u sastav komercijalnih smjesa koje se isporučuju kao sirovine (uključujući izravno dodane konzervanse, antioksidanse, kelatore, sredstva za puferiranje, otapala, ostale aditive itd.) treba identificirati i odrediti u formuli gotovog proizvoda. To se odnosi i na sve tvari koje se neizravno dodaju proizvodu poput konzervansa za konzerviranje sirovina. Potrebno je navesti namjenu svake tvari.

U slučaju prisutnosti kemijski dobro definiranih tvari, njihovu kvantitativnu i molekularnu formulu treba navesti zajedno s analitičkim specifikacijama (stupnjem čistoće, identifikacijom glavnih nečistoća, primijenjenim kriterijima te ispitnim metodama).

U slučaju prisutnosti složenih sastojaka, treba navesti njihovu prirodu te količinu zajedno s jasnom definicijom smjese i upotrijebljenog materijala/upotrijebljenih materijala za identifikaciju tvari u pogledu njihovog sastava i učinaka (postupci proizvodnje i pročišćavanja, uključujući fizikalne, kemijske, enzimске, biotehnoške te mikrobiološke korake). Treba navesti primijenjene kriterije čistoće te ispitne metode. Primjeri složenih sastojaka obuhvaćaju sastojke mineralnog, biljnog, životinjskog ili biotehnoškog podrijetla. Opseg potrebnih informacija o složenim sastojcima, ovisno o njihovoj prirodi te njihovom podrijetlu, izričito se navodi u Smjernicama Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača (SCCS) <sup>(1)</sup>.

U slučaju prisutnosti smjese i kemijski dobro definiranih tvari i složenih sastojaka, također se primjenjuju gornje smjernice.

Ako se aromatski (ili mirisni) spoj koji se sastoji od smjese aromatskih (ili mirisnih) sastojaka i funkcionalnih sastojaka s olfaktorskim svojstvima, svojstvima za pojačavanje ili očuvanje mirisa ili svojstvima miješanja formulira i namjerno dodaje kozmetičkom proizvodu kako bi proizvod dobio aromu (ili miris) ili kako bi se prikrio neugodan miris, njegova identifikacija treba obuhvaćati naziv i broj šifre te identitet dobavljača. Kvalitativne i kvantitativne podatke o reguliranim tvarima u aromatskom (ili mirisnom) spoju te podatke relevantne za procjenu sigurnosti treba otkriti odgovornoj osobi i procjenitelju sigurnosti te ih treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti.

### 3.2. Fizikalna/kemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda

**Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest opisati relevantne fizikalne i kemijske specifikacije tvari ili smjese upotrijebljenih u samom kozmetičkom proizvodu. Te su specifikacije ključne za primjerenu procjenu sigurnosti budući da one mogu utjecati na sigurnost kozmetičkog proizvoda. Primjerice, fizikalno-kemijska svojstva u kombinaciji s ostalim podacima mogu pomoći procjenitelju sigurnosti u određivanju potrebe za ispitivanjem relevantnih toksikoloških parametara.**

**Osim toga, fizikalno-kemijska svojstva tvari ili smjese te gotovih proizvoda postavljaju mjerilo prema kojemu se proizvodi i sirovine mogu smatrati prihvatljivima s kvalitativnog stajališta <sup>(2)</sup>.**

**Ovim se odjeljkom izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda uređuje i procjena stabilnosti kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uvjetima skladištenja. Cilj je procijeniti utječe li stabilnost kozmetičkog proizvoda na sigurnost i kakvoću proizvoda te upotrijebiti podatke kako bi se odredili najkraći rok trajanja i trajanje nakon otvaranja (PAO).**

#### 3.2.1. Fizikalna/kemijska svojstva tvari ili smjese

Ovim su opisom obuhvaćena najznačajnija fizikalno-kemijska svojstva svake tvari ili smjese sadržane u proizvodu, primjerice: kemijska identifikacija, fizikalni oblik, molekularna težina, topljivost, koeficijent raspodjele, čistoća tvari, ostali parametri bitni za opis određenih tvari i smjese te za polimere, prosječna molekularna težina i raspon.

<sup>(1)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 3-6.2., str. 35.-36.

<sup>(2)</sup> Ovo je stajalište relevantno u kontekstu dobre proizvodne prakse te se na njega izričito primjenjuje predmetni standard EN ISO 22716:2007. U određenijem smislu, odgovara zahtjevima za oslobađanjem sirovina i gotovog proizvoda.

Prema potrebi, u fizikalno-kemijska svojstva treba uključiti krivulju raspodjele veličina čestica tvari, posebno za nanomaterijale.

Proizvođači kozmetičkih proizvoda dužni su osigurati da njihovi dobavljači pravilno dokumentiraju specifikacije sirovina. Specifikacije trebaju biti dostupne za svaku sirovinu koja se stvarno upotrebljava u proizvodu. Dodatne se specifikacije mogu upotrebljavati na temelju funkcije. Primjerice, za UV apsorbere treba osigurati apsorpcijski spektar.

Za svaki opis fizikalno-kemijskih svojstava i specifikacija (za svaku tvar i smjesu koje proizvod sadržava) u izvješću o sigurnosti treba navesti referentne metode.

### 3.2.2. Fizikalna/kemijska svojstva gotovog kozmetičkog proizvoda

Ovim se opisom obuhvaćaju specifikacije gotovog proizvoda. U svakoj specifikaciji treba navesti relevantne granične vrijednosti, npr. pH vrijednost između 5.5 i 6.5.

Za svaki opis fizikalno-kemijskih svojstava i specifikacije gotovog kozmetičkog proizvoda, u izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba navesti referentne metode.

### 3.2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda

Budući da je riječ o zahtjevu da se procijeni stabilnost kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uvjetima skladištenja, ako stabilnost ovisi o uvjetima skladištenja, podatke o tim uvjetima treba prosljediti preko lanca opskrbe te, ako je relevantno za krajnjeg korisnika, treba ih navesti na oznaci proizvoda.

Treba opisati metodologiju koja se upotrebljava za određivanje najkraćeg roka trajanja proizvoda. Potrebno je navesti bilo koje posebne oznake obavijesti za očuvanje proizvoda.

U izvješću o sigurnosti treba navesti sve raspoložive podatke koji se upotrebljavaju za obrazloženje navedenog minimalnog trajanja. Za određivanje dosljednosti provedenog ispitivanja stabilnosti te provjere važnosti najkraćeg roka trajanja koji je za proizvod odabran, u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba uvrstiti opis testova za ispitivanje stabilnosti te rezultate tih testova. Također, potrebno je osigurati i sljedeće:

1. dokaz da sastav proizvoda koji se upotrebljava za test stabilnosti odgovara proizvodu koji se stvarno stavlja na tržište;
2. rezultate studije učinkovitosti konzerviranja, npr. ispitivanja učinkovitosti, ako je primjenjivo <sup>(1)</sup>;
3. ako je primjenjivo, trajanje nakon otvaranja (PAO) <sup>(2)</sup> i njegovo obrazloženje.

Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) preporučuje da „je potrebno provesti relevantne testove stabilnosti koji su prilagođeni vrsti kozmetičkog proizvoda i njegovoj namjeni. Kako bi se osiguralo da ne postoje problemi stabilnosti izazvani vrstom upotrijebljenog spremnika i ambalaže, fizikalni testovi stabilnosti trenutačno se provode pomoću inertnih spremnika te spremnika namijenjenih za uporabu na tržištu.” <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Vidjeti odjeljak 3.3. o Mikrobiološkoj kakvoći.

<sup>(2)</sup> Vidjeti „Praktičnu provedbu članka 6. stavka 1. točke (c) Direktive o kozmetičkim proizvodima (76/768/EEZ): OZNAKA ROKA TRAJANJA PROIZVODA: „TRAJANJE NAKON OTVARANJA” (Direktiva Vijeća 76/768/EEZ, SL L 262. 27.9.1976., str. 169.) na internetskim stranicama [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 4-3.3., str. 74.

### 3.3. Mikrobiološka kakvoća

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest odrediti prihvatljive mikrobiološke specifikacije sirovina (tvari ili smjesa) te gotovog proizvoda s mikrobiološkog stajališta. U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, posebna se pozornost posvećuje mikrobiološkim specifikacijama kozmetičkih proizvoda koji će se upotrebljavati na osjetljivim dijelovima tijela te na određenoj populaciji. Osim toga, informacije o mikrobiološkoj kakvoći bitne su za obrazloženje učinkovitosti sustava konzerviranja te navedenog najkraćeg roka trajanja kozmetičkog proizvoda koji se skladišti u odgovarajućim uvjetima te trajanje poslije otvaranja (PAO) <sup>(1)</sup> gotovog proizvoda u pogledu sigurnosti.

Mikrobiološke specifikacije sirovina (tvari ili smjesa) te kozmetičkog proizvoda trebaju sačinjavati dio procjene sigurnosti. Posebnu se pozornost posvećuje mikrobiološkim specifikacijama kozmetičkih proizvoda koji se upotrebljavaju oko očiju, općenito na sluznici, oštećenoj koži (npr. proizvodi za njegu kože prikladni za atopičnu ili nadraženu kožu), djeci mlađoj od tri godine, starijima i osobama s oslabljenim imunološkim sustavom.

#### 3.3.1. Mikrobiološka kakvoća tvari i smjesa

Glavni parametri mikrobiološke kakvoće predstavljaju prvotnu razinu kontaminacije te mogućnost rasta mikroba. Posebnu se pozornost posvećuje sirovinama (tvarima i smjesama) koje su najosjetljivije na rast mikroba (primjerice smjese na bazi vode, materijali bogati proteinima, biljne ili životinjske sirovine). S druge strane, postoje sirovine koje ne podržavaju rast mikroba, primjerice organska otapala.

#### 3.3.2. Mikrobiološka kakvoća gotovog kozmetičkog proizvoda

U odnosu na mikrobiološku osjetljivost razlikuju se tri kategorije proizvoda:

1. proizvodi s niskim mikrobiološkim rizikom (primjerice proizvodi sa sadržajem alkohola > 20 %, na bazi organskih otapala, proizvodi s visokom/niskom pH vrijednošću), za koje nisu potrebni ni ispitivanje učinkovitosti konzerviranja ni testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu. Međutim, potrebno je dati znanstveno obrazloženje;
2. proizvodi za jednokratnu uporabu te proizvodi koji se ne mogu držati otvorena (primjerice proizvodi čija ambalaža sprječava dodir sa zrakom pri njihovom doziranju), za koje su jedino potrebni testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu. Međutim, potrebno je dati znanstveno obrazloženje;
3. svi ostali proizvodi za koje su potrebna ispitivanja učinkovitosti konzerviranja te testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu.

Posebne „Smjernice o mikrobiološkoj kakvoći gotovog proizvoda” nalaze se u Smjernicama SCCS-a <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest procijeniti sadržava li kozmetički proizvod tvari koje nisu namjerno dodane formulaciji te koje mogu imati utjecaj na njegovu sigurnost.

**Nečistoće su nenamjerne tvari sadržane u sirovinama.**

<sup>(1)</sup> „Najkraći rok trajanja” jest datum do kojeg će kozmetički proizvod, skladišten u prikladnim uvjetima, i dalje ispunjavati svoju početnu funkciju i posebno će ostati siguran; trajanje nakon otvaranja (PAO) jest vremensko razdoblje nakon otvaranja tijekom kojeg se proizvod može upotrebljavati, a da nije štetan za potrošača. Vidjeti „Praktičnu provedbu članka 6. stavka 1. točke (c) Direktive o kozmetičkim proizvodima (76/768/EEZ): OZNAKA ROKA TRAJANJA PROIZVODA: ‚TRAJANJE NAKON OTVARANJA’ ”.

<sup>(2)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 4-4., str. 75.-76.

Trag je mala količina nenamjerne tvari u gotovom proizvodu. Tragove treba procijeniti u odnosu na sigurnost gotovog proizvoda. U slučaju prisutnosti zabranjenih tvari u tragovima, treba pružiti dokaz o njihovoj tehničkoj neizbježnosti.

Tragovi mogu proizlaziti iz sljedećih izvora: nečistoća u sirovinama/tvarima; proizvodnog postupka; moguće kemijske evolucije/interakcije i/ili migracije tvari u proizvodu koje bi mogle nastati u uobičajenim uvjetima skladištenja i/ili u dodiru s ambalažnim materijalom.

**Budući da tvari mogu migrirati iz ambalaže u formulaciju, treba uzeti u obzir odgovarajuća obilježja ambalažnog materijala.**

U skladu s točkom 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, odjeljak „Nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu” odnosi se na tri posebna pitanja:

- (a) čistoća tvari i smjesa;
- (b) u slučaju prisutnosti zabranjenih tvari u tragovima, dokazi o njihovoj tehničkoj neizbježnosti;
- (c) odgovarajuća obilježja ambalažnog materijala, posebno čistoća i stabilnost.

U praktičnim se uvjetima ti elementi mogu tumačiti na sljedeći način:

- (a) precizna definicija nečistoća i tragova (vidjeti 3.4.1.);
- (b) dokaz o tehničkoj neizbježnosti zabranjenih tvari (vidjeti 3.4.2.);
- (c) moguće ispuštanje tvari iz ambalaže ili moguće kvarenje proizvoda u dodiru s ambalažom (vidjeti 3.4.3.).

Za analizu nečistoća i ambalažnog materijala poželjni su podaci od dobavljača koji su od ključnog značaja.

#### 3.4.1. Čistoća tvari i smjesa

Prisutnost nenamjernih tvari poput nečistoća i tragova može utjecati na sigurnost gotovog proizvoda. Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba obuhvaćati podatke o čistoći sirovina (tvari i smjesa) te identifikaciju toksikološki relevantnih nenamjernih tvari. Te tvari treba uzeti u obzir pri procjeni sigurnosti proizvoda.

Nečistoće su nenamjerne tvari sadržane u sirovinama.

Trag je mala količina nenamjerne tvari u gotovom proizvodu.

Prisutnost tragova u gotovom proizvodu može se ocijeniti na dva načina:

- (a) specifikacijama/tehničkim podacima za svaku sirovinu na temelju poznavanja postupka proizvodnje sirovine (podrijetla tvari, proizvodnog postupka, smjera sinteze, postupka ekstrakcije, upotrijebljenog otapala itd.);
- (b) fizikalno-kemijskom analizom mogućih nečistoća u sirovinama te po potrebi u gotovom proizvodu (primjerice nitrozamina koji se mogu stvarati tijekom ili nakon proizvodnog postupka).

Zabranjene tvari u tragovima obrađene su u stavku 3.4.2. ovih Smjernica.

Određeni tragovi imaju regulatorna ograničenja koncentracije. Procjenitelj sigurnosti treba provesti procjenu sigurnosti o prisutnosti tvari u tragovima koje nisu zabranjene i za koje ne postoje regulatorna ograničenja koncentracije, ali za koje bi se moglo očekivati da utječu na sigurnost potrošača.

### 3.4.2. Dokaz o tehničkoj neizbježnosti zabranjenih tvari u tragovima

Dok se postupak utvrđen u stavku 3.4.1. treba slijediti radi svih poznatih nečistoća i tragova kako bi se procijenio njihov toksikološki učinak, za zabranjene tvari u tragovima u gotovom proizvodu <sup>(1)</sup> potrebno je dodatno ispitivanje.

U slučaju tehničke neizbježnosti takve prisutnosti, proizvođači kozmetičkih proizvoda dužni su dostaviti dokaz o tehničkoj neizbježnosti. To znači da su dužni svim potrebnim sredstvima obrazložiti prisutnost tih tragova. Prisutnost zabranjenih tvari u tragovima treba održavati što je moguće nižom prema dobrim proizvodnim praksama. Osim toga, procjenitelj sigurnosti treba odlučiti jesu li njihove razine toksikološki prihvatljive te je li proizvod još uvijek siguran.

Posebno u slučaju genotoksičnih i karcinogenih tvari bez praga <sup>(2)</sup>, kozmetička industrija treba i dalje poboljšati svoje najbolje prakse kako bi se u gotovom kozmetičkom proizvodu te tvari uklonile (načelo ALARA <sup>(3)</sup> (As Low as Reasonably Achievable – onoliko nisko koliko se razumno može postići)). Glavni je cilj osigurati zaštitu ljudskog zdravlja u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Tragove nastale rastvaranjem tvari u gotovom proizvodu (pri problemima stabilnosti), pri problemima konzerviranja ili prijevoza ili međusobnim djelovanjem sirovina treba izbjegavati primjenom dobrih proizvodnih praksi ili reformulacijom proizvoda.

### 3.4.3. Relevantna obilježja ambalažnog materijala

Ambalažni materijal znači spremnik (ili primarna ambalaža) koji je u izravnom dodiru s formulacijom. Relevantna obilježja ambalažnog materijala u izravnom dodiru s gotovim proizvodom važna su za sigurnost kozmetičkog proizvoda. Upućivanje na Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> može biti korisno.

Iskustvo sa sličnim kombinacijama formulacije/ambalaže koje su već na tržištu pokazalo se korisnim. Ambalažni materijali za hranu često su već ispitani, tako da relevantni podaci o stabilnosti i migraciji mogu biti dostupni. Dodatno testiranje nije potrebno. Međutim, treba ocijeniti novu i inovativnu ambalažu.

Kombinacija ambalažnog materijala, formulacija kozmetičkog proizvoda i dodir s vanjskim okolišem mogu imati utjecaj na sigurnost gotovog proizvoda uslijed sljedećih čimbenika:

- (a) međusobnog djelovanja proizvoda i ambalažnog materijala;
- (b) barijernih obilježja ambalažnog materijala;
- (c) migracije tvari iz ambalažnog materijala/u ambalažni materijal.

Podaci o relevantnim obilježjima ambalažnog materijala u izravnom dodiru s proizvodom trebaju omogućiti procjenu mogućih rizika. Relevantna obilježja mogu se primjerice odnositi na:

- (a) sastav ambalažnog materijala, uključujući tehničke tvari poput aditiva;
- (b) tehnički neizbježne nečistoće;
- (c) moguću migraciju iz ambalaže.

<sup>(1)</sup> Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 utvrđuje se da su zabranjene tvari u tragovima jedino dopuštene ako su tehnički neizbježne te ako nemaju učinak na sigurnost kozmetičkih proizvoda.

<sup>(2)</sup> „Genotoksične i karcinogene tvari bez praga” jesu genotoksične i karcinogene tvari bez praga za karcinogeno-genotoksične učinke.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora o zahtjevu Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) vezanom uz usklađeni pristup procjene rizika za tvari koje su kako genotoksične tako i karcinogene, Službeni list EFSA-e (2005) 282, str. 1.-31.

<sup>(4)</sup> SL L 338, 13.11.2004., str. 4.



Podaci samo ukazuju na opasnost. Procjena rizika ovisi o procjenitelju sigurnosti <sup>(1)</sup>.

Ispitivanjima međusobnog djelovanja/prikladnosti između formulacije i ambalaže omogućava se testiranje moguće migracije malih količina tvari iz primarnog ambalažnog materijala do proizvoda. Ta se ispitivanja provode u posebnim i odgovarajućim uvjetima ispitivanja. Međutim, za kozmetičke proizvode ne postoje standardni postupci. Prikladno se ocjenjivanje može izvršiti na temelju poznavanja formulacije i primarnih ambalažnih materijala te na temelju iskusne stručne prosudbe.

Ako migracija ovisi o uvjetima skladištenja, pravilne uvjete treba navesti na oznaci proizvoda. Prikladnu ambalažu treba upotrebljavati u slučaju osjetljivosti formulacije na svjetlo i zrak te u slučaju njezinog rastvaranja na način da utječe na sigurnost ili učinkovitost proizvoda.

### 3.5. Uobičajena i razumno predvidljiva uporaba

**Odjeljak o uobičajenoj i razumno predvidljivoj uporabi proizvoda bitan je za procjenitelja sigurnosti kako bi bio u mogućnosti odrediti odgovarajući scenarij izloženosti. Namjenu treba na prikladan način priopćiti potrošaču kako bi se izbjegla zlouporaba proizvoda.**

**Osim toga, upozorenja i ostala objašnjenja na oznaci proizvoda trebaju se slagati s određenom uobičajenom i razumno predvidljivom uporabom te je potrebno dati zaključivanje u kojem se obrazlaže njihovo uključivanje.**

Treba dati jasno pojašnjenje o uobičajenoj namjeni te razumno predvidljivoj uporabi. Primjerice u slučaju šampona, uobičajena namjena jest da se upotrebljava na vlasištu; (nenamjerna) razumno predvidljiva uporaba jest da se upotrebljava kao gel za tuširanje. Ako se proguta, to bi značilo čistu zlouporabu.

U tu bi svrhu praktičan pristup mogao biti koristan. Primjerice, fotografija ambalaže ili crteži mogli bi se uvrstiti u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda kako bi se proizvod mogao prezentirati te prikazati njegova namjena. U tu bi svrhu bilo korisno načiniti poveznicu i na upozorenja i oznaku proizvoda, kao što je istaknuto u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

### 3.6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

**Procjena izloženosti predstavlja bitan element ocjene rizika. Cilj ovog odjeljka jest odrediti količinu kozmetičkog proizvoda koji dolazi u dodir s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili zubima te sluznicom usne šupljine pri uobičajenoj ili razumno predvidljivoj uporabi u odnosu na svaku uporabu i učestalost uporabe.**

Procjena izloženosti kozmetičkom proizvodu treba uzeti u obzir nalaze o „uobičajenoj i razumno predvidljivoj uporabi” u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u odnosu na skup elemenata koji se izričito navode u odjeljku 6. Također, putove sekundarne izloženosti trebalo bi uzeti u obzir gdje je to primjenjivo.

U opisu konkretnih uvjeta uporabe u svrhu analize izloženosti treba uzeti u obzir i sljedeće parametre:

- (a) vrstu proizvoda (primjerice proizvod koji se ne odstranjuje, proizvod koji se ispiru);
- (b) površinu nanošenja (npr. čitavo tijelo, oči, usna šupljina);
- (c) količinu po nanošenju u slučaju uobičajene i razumno predvidljive uporabe, primjerice u slučaju uporabe šampona kao gela za tuširanje;
- (d) trajanje i učestalost;
- (e) moguće (predvidljive) putove izloženosti (primjerice gutanje ruža za usne i zubne paste ili udisanje sprejeva i otapala);

<sup>(1)</sup> Za procjenu rizika potrebno je razmotriti opasnost zajedno s izloženošću, a to je dužnost procjenitelja sigurnosti.

(f) ciljnu skupinu (primjerice djeca mlađa od tri godine, odrasli);

(g) utjecaj veličine čestica na izloženost.

U Smjernicama SCCS-a navode se korisni podaci o izračunima izloženosti te posebno odgovarajuće tablice <sup>(1)</sup>.

Međutim, budući da u tablicama nisu sadržane dnevne vrijednosti izloženosti za određene kozmetičke proizvode, mogu se upotrebljavati drugi načini izračuna izloženosti. Postoji mogućnost nekoliko alternativa. Primjerice, izračuni se mogu izvršiti ili na temelju podataka o površini kože ili podataka o iskustvu korisnika.

Ako se smatra da su raspoloživi podaci nedostadni, preporuča se pretpostaviti scenarij najgoreg slučaja izloženosti, uzimajući u obzir predvidljive uvjete uporabe.

Treba imati na umu određenu ciljnu populaciju te populacije inače izložene proizvodu. Primjerice u slučaju proizvoda za profesionalnu uporabu, postoje različiti scenariji izloženosti za ciljne potrošače te izložene stručnjake u odnosu na učestalost izloženosti, trajanje izloženosti te veličinu izložene površine kože, moguću izloženost udisanjem (primjerice u slučaju šampona, pri procjeni rizika, za potrošače treba razmotriti izloženost vlasišta približno jedanput dnevno, dok za frizere treba razmotriti izloženost njihovih ruku nekoliko puta dnevno).

### 3.7. Izloženost tvarima

**Procjena izloženosti svakoj od tvari koje sadržava kozmetički proizvod potrebna je za procjenu rizika povezanog sa svakom pojedinačnom tvari. Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest odrediti količinu svake tvari koja dolazi u dodir s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili zubima te sluznicom usne šupljine pri uobičajenoj ili razumno predvidljivoj uporabi u odnosu na svaku uporabu.**

**Izloženost svakoj od tvari koje sadržava kozmetički proizvod izračunava se na temelju izloženosti gotovom proizvodu te koncentracije pojedinačne tvari u gotovom proizvodu. Potrebno je izračunati tu izloženost kako bi se procijenio mogući rizik od svake tvari.**

Izloženost pojedinačnim tvarima izračunava se na temelju kvantitativnog sastava proizvoda. Ako se tvari proizvode ili ispuštaju tijekom uporabe proizvoda, potrebno je procijeniti izloženost te voditi računa o njoj pri procjeni sigurnosti.

Uvjeti izloženosti svakoj pojedinoj tvari određuju se uvjetima za gotov kozmetički proizvod iz odjeljka 3.6.

### 3.8. Toksikološki profil tvari

**Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest opisati toksikološku opasnost svake od tvari koje sadržava gotov proizvod, odrediti moguću izloženost te izraditi karakterizaciju rizika. Ti su aspekti od ključne važnosti za provedbu procjene rizika budući da oni predstavljaju tri bitna koraka postupka procjene rizika <sup>(2)</sup>.**

**Krajnje točke koje treba razmotriti te potrebni podaci ovise o broju čimbenika, uključujući putove izloženosti, uvjete uporabe proizvoda, fizikalno-kemijska svojstva te moguću apsorpciju tvari. Procjenitelj sigurnosti odgovoran je za odabir odgovarajućih krajnjih točaka te je dužan obrazložiti svoje odluke.**

<sup>(1)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 4., str. 66. *et seq.*

<sup>(2)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), str. 261.

**Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati da su eksperimentalni podaci u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o ispitivanju na životinjama. Ti su zahtjevi razjašnjeni u Priopćenju Komisije o ispitivanjima na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije <sup>(1)</sup>.**

U točki 8. dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 utvrđuju se ključni zahtjevi izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda što se tiče toksikološkog profila tvari.

### 3.8.1. Opća razmatranja o toksikološkom profilu kao dijelu procjene sigurnosti

U podacima o sigurnosti kozmetičkog proizvoda (dijelu A) potrebno je detaljno opisati relevantne elemente toksikološkog profila svake tvari ili smjese te ih ocijeniti u procjeni sigurnosti (dijelu B), imajući na umu stanje izloženosti, unutarnju toksičnost (ili opasnost) svake tvari te određene uvjete uporabe proizvoda.

Za razumijevanje zdravstvenog rizika za osobe koje su izložene opasnim tvarima korisna su ljudska iskustva, ispitivanja na životinjama ili alternativne metode ispitivanja na životinjama. Toksikološka se ispitivanja upotrebljavaju za toksikološke profile kako bi se odredile opasnosti koje bi mogle biti povezane s rizikom za ljude. Bitno je razmotriti kakvoću i ograničenja provedenih ispitivanja. Valjanost ispitivanja treba uzeti u obzir pri određivanju jesu li potrebni novi podaci kako bi se razumio rizik za ljudsko zdravlje <sup>(2)</sup>. Najkorisnija su ispitivanja provedena u skladu s međunarodnim smjericama, ali nažalost sva ispitivanja ne zadovoljavaju te standarde. Dakle, pri ocjenjivanju toksikološkog profila svake tvari potrebno je razmotriti ograničenja tih ispitivanja.

Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati da su pokusni podaci u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o ispitivanju na životinjama. Priopćenje Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije prikazuje tumačenje Komisije tih zahtjeva <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Toksikološki profil tvari za sve relevantne toksikološke krajnje točke

Toksikološki se profil za svaku tvar određuje identifikacijom opasnosti te karakterizacijom veze između doze i odgovora.

Prvi važan korak pri izradi toksikološkog profila jest prikupljanje svih odgovarajućih podataka o unutarnjim svojstvima tvari. Ti podaci trebaju obuhvaćati sljedeće:

1. kao najvrjednije podatke o toksičnosti, stvarne ispitne podatke dobivene iz ispitivanja *in vivo* ili *in vitro* u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) <sup>(4)</sup>, priznatim međunarodnim smjericama ili standardima (npr. Smjericama za ispitivanje Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD)), te podatke koji su izvršeni u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse;
2. postojeće ispitne podatke koji nisu dobiveni u skladu sa zadnjom usvojenom/prihvaćenom verzijom smjernice za ispitivanje ili standardima dobre laboratorijske prakse, ali koji se smatraju valjanima;
3. podatke *in vitro* ili alternativne podatke iz valjanih ispitnih sustava koji se upotrebljavaju kao istraživanja probira za predviđanje toksičnosti;

<sup>(1)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije, COM(2013) 135 završna verzija.

<sup>(2)</sup> H.J. Klimisch, E. Andreae i U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

<sup>(3)</sup> Vidjeti posebno točku 3.1. Komunikacije.

<sup>(4)</sup> SL L 142, 31.5.2008., str. 1.

4. ljudske podatke i/ili iskustvo. Općenito nije prihvatljivo provoditi toksikološka ispitivanja na ljudima za identifikaciju opasnosti, ali u slučaju postojanja podataka ili iskustva, treba ih uključiti u konačnu procjenu;
5. ljudske (kliničke) podatke, uključujući podatke iz kliničkih pokusa te primjene u drugim industrijama, kao što su prehrambeni i medicinski proizvodi;
6. podatke prikupljene pri nadzoru nakon stavljanja na tržište;
7. ispitivanja kompatibilnosti koja se provode na dobrovoljcima, a koja se upotrebljavaju samo kao potvrda sigurnih razina uporabe za dotičnu ciljnu populaciju <sup>(1)</sup>;
8. pristupi u tehnici read-across <sup>(2)</sup>, koji se temelje na kemijskoj strukturi i svojstvima povezanih tvari za predviđanje toksičnosti sastojka i skupine tvari te na podacima koji se dobivaju bez testiranja iz rezultata modela kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (QSAR).

Na temelju podataka dobivenih iz svih raspoloživih izvora te uzimajući u obzir kakvoću podataka, procjenitelj sigurnosti može procijeniti vjerojatnost štetnih učinaka na ljude putem pristupa ocjenjivanja dokazne snage („weight of evidence” approach) <sup>(3)</sup>.

Raspoloživost odgovarajućih podataka predstavlja preduvjet za pravilnu procjenu rizika. Za dodatnu pomoć o ovom pitanju možete pogledati smjernice za izradu dokumentacije o sigurnosti koja se dostavlja Znanstvenom odboru za zaštitu potrošača (SCCS), a koje je u svojim smjernicama naveo sam Odbor. Iako te smjernice postoje za tvari za koje je potrebna autorizacija, primjerice za bojila, konzervanse i UV-filtre ili koje inače zahtijevaju pozornost, zahtjevi koji se u njima navode mogu biti korisni za procjenu sigurnosti svih tvari koje sadrže kozmetički proizvodi. Osim toga, odjeljak o najnovijim pomoćnim napomenama usredotočuje se na procjenu sigurnosti gotovih kozmetičkih proizvoda <sup>(4)</sup>.

Toksikološki profil može ukazivati na nekoliko različitih krajnjih točaka. Krajnju odluku o tome koje su krajnje točke odgovarajuće donosi procjenitelj sigurnosti od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir izloženost, uporabu proizvoda, fizikalno-kemijska svojstva tvari, iskustvo s tvarima itd. <sup>(5)</sup>. Posebnu se pozornost posvećuje i lokalnim učincima (primjerice nadraživanju i fototoksičnosti), ondje gdje je to relevantno. Ako se smatra da određena krajnja točka nije odgovarajuća, to je potrebno obrazložiti.

Krajnje točke koje mogu biti relevantne za toksikološki profil jesu:

1. akutna toksičnost preko odgovarajućih putova izloženosti;
2. nadraživanje i nagrizanje;
3. nadraživanje i nagrizanje kože;
4. nadraživanje sluznice (nadraživanje oka);
5. osjetljivost kože;

<sup>(1)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 3.4.11. Također usporediti mišljenja Znanstvenog odbora za kozmetičke proizvode i neprehrambene proizvode namijenjene potrošačima SCCNFP/0068/98, prijašnju verziju smjernica te SCCNFP/0245/99 o osnovnim kriterijima protokola za ispitivanje na dobrovoljcima kompatibilnosti s kožom kozmetičkih sastojaka ili smjesa koji mogu nadražiti kožu.

<sup>(2)</sup> Read-across jest tehnika za popunjavanje praznina u podacima u kojoj se koriste podaci za jednu ili više izvornih kemikalija u svrhu predviđanja ciljne kemikalije, koja se na neki način smatra sličnom. Iz „Smjernica ECHA-e o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti - poglavlje R.4: Evaluacija raspoloživih podataka”, prosinac 2011., str. 12.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Jedna definicija ocjenjivanja dokazne snage jest: „postupak razmatranja jakosti i slabosti različitih podataka u cilju postizanja i podržavanja zaključka o svojstvu tvari”. Iz „Praktičnog vodiča 2 ECHA-e: Kako obavješćivati o ocjenjivanju dokazne snage”, 2010., str. 2.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Usporedite Smjernice SCCS-a, odjeljak 3-6. Osnovni zahtjevi za kozmetičke tvari koje su prisutne u gotovim kozmetičkim proizvodima (koje trebaju procijeniti pojedini ocjenitelji sigurnosti).

<sup>(5)</sup> Smjernice SCCS-a jasno ukazuju na taj problem u stavku 3-6.1. Općih toksikoloških zahtjeva.

6. dermalna/perkutana apsorpcija;
7. toksičnost ponovljenih doza (uobičajena 28-dnevna ili 90-dnevna ispitivanja) <sup>(1)</sup>;
8. mutagenost/genotoksičnost;
9. karcinogenost;
10. reproduktivna toksičnost;
11. toksikinetika (ispitivanja apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja (ADME));
12. fotoinducirana toksičnost.

Za odgovarajuće krajnje točke potrebno je odrediti koncentracije koje najbolje odgovaraju ili razine bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) ili najniže razine zapažene štetne posljedice (LOAEL) za daljnju uporabu u postupku karakterizacije rizika.

Dodatne informacije o određenim podacima o krajnjim točkama te njihovom tumačenju mogu se pronaći u posebnim smjernicama za krajnje točke <sup>(2)</sup> koje je sastavila Europska agencija za kemikalije (ECHA) za provedbu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

U pogledu određenih kozmetičkih sastojaka koji su primjerice mineralnog, životinjskog, biljnog i biotehnološkog podrijetla (vidjeti i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, proizvode složenih reakcija ili biološke materijale ili „UVCB tvari” u Uredbi REACH) <sup>(4)</sup>, pri njihovoj identifikaciji treba pažljivo razmotriti izvor, postupak, uključene organizme itd. kako bi se ocijenio njihov toksikološki profil.

Ako određene opasnosti nije moguće dostatno razmotriti ili u slučaju dvojbe glede nepreciznosti podataka, moguće je uvesti dodatne faktore nesigurnosti ili može biti potrebno prikupiti dodatne podatke.

### 3.8.3. Razmatranje svih značajnih putova apsorpcije

Dermalni, oralni te inhalacijski putovi izloženosti mogu biti bitni za izloženost ljudi kozmetičkim proizvodima. Važno je izračunati sustavnu izloženost kako bi se usporedila s relevantnom razinom bez zapažene štetne posljedice (NOAEL). Omjer između te dvije vrijednosti definira se kao granica sigurne uporabe koja pokazuje može li se ili ne može proizvod smatrati sigurnim (vidjeti odjeljak 3.8.4. i sljedeći).

Apsorpcija se povezuje s bioraspoloživošću tvari te je bitna za izračun granice sigurne uporabe. Sustavna se izloženost može izračunati kao:

$$\text{sustavna izloženost pri dozama}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{vanjska izloženost} \times \text{apsorpcija}$$

Apsorpcija se pojavljuje vanjskim putovima: dermalnim, oralnim te inhalacijskim.

<sup>(1)</sup> Prema Smjernicama SCCS-a (stavak 3-4.5.), prednost treba dati razini bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) što se tiče subkronične toksičnosti (90-dnevno ispitivanje). Samo ako te vrijednosti nisu dostupne, koriste se rezultati vezani uz subakutnu toksičnost (28-dnevno ispitivanje).

<sup>(2)</sup> Smjernice ECHA-e o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti - poglavlje R.7.a: Endpoint specific guidance, May 2008.

<sup>(3)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

<sup>(4)</sup> Usporedite Smjernice ECHA-e za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP, studeni 2011., str. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Tj. „sustavno raspoloživa doza koja prelazi odgovarajuće fizičke barijere (gastrointestinalne, kožne ili plućne strukture) te dolazi u krv kako bi se putem protoka krvi dalje distribuirala u tkivo i organe”, ref. M. Pauwels, V. Rogiers, str. 262.

Ako namjerna izloženost za kozmetički proizvod nije u skladu s putom izloženosti iz podataka o sigurnosti proizvoda, trebalo bi razmotriti ekstrapolaciju načina izloženosti (route-to-route).

(a) Apsorpcija nakon dermalne izloženosti

Dermalna apsorpcija<sup>(1)</sup> tvari u proizvodu ovisi kako o unutarnjim faktorima (primjerice LogPowu, molekularnoj težini) tako i o njezinom ponašanju u sredstvu. Dermalna apsorpcija *in vivo* tvari na ljudskoj koži može se procijeniti prema podacima iz postojećih ispitivanja *in vivo* na životinjama te iz ispitivanja *in vitro* na životinjskoj i ljudskoj koži. U slučaju da nikakvi izmjereni podaci nisu dostupni te da nije moguće utvrditi nikakve stope apsorpcije putem znanstveno prihvatljive metode *in silico* ili zadane stope apsorpcije, za izračun sustavne izloženosti trebalo bi koristiti 100 % vrijednosti najgoreg slučaja<sup>(2)</sup>. U slučaju da je molekularna težina MW > 500 Da i log Pow manji od – 1 ili veći od 4, može se razmatrati vrijednost 10 %-tne dermalne apsorpcije.

(b) Apsorpcija nakon oralne izloženosti

Ako razumno predvidljiva uporaba može dovesti do gutanja, u scenarije izloženosti treba uključiti oralni put.

(c) Apsorpcija nakon udisanja

Kod svih tvari s primjenom u obliku spreja i kod nekih prahova pri utvrđivanju sustavne izloženosti treba voditi računa o inhalacijskim putovima.

Osim toga, može postojati i mogućnost sekundarne izloženosti udisanjem ako kozmetički proizvodi sadrže hlapive tvari koje se mogu nenamjerno udisati u slučaju izravne primjene, na primjer toluen u laku za nokte, razne tvari sadržane u gelovima za nokte i slično.

#### 3.8.4. Razmatranje sustavnih posljedica i izračun granice sigurne uporabe

Procjena sigurnosti proizvoda za sustavnu toksičnost izrazito ovisi o podacima o svakoj tvari budući da nema podataka o sustavnoj toksičnosti za gotove kozmetičke proizvode.

Karakterizacija rizika obično se odnosi na stručno ocjenjivanje mogućih neodredivih štetnih posljedica, koje je praćeno izračunom faktora nesigurnosti ili granice sigurne uporabe<sup>(3)</sup>. Ovaj izračun ovisi o sustavnoj izloženosti tvari i njezinim toksikološkim parametrima.

U skladu s točkom 8. dijelom A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, sustavne posljedice i granica sigurne uporabe razmatraju se u dijelu A izvješća o sigurnosti. Budući da su oni obvezni, njihovo izostavljanje se treba propisno obrazložiti. To bi se moglo primjenjivati na primjer prisutnosti tvari u kozmetičkom proizvodu na niskoj razini, pri očekivanim razinama izloženosti (najgori slučaj) ispod odgovarajućih vrijednosti praga toksikološke brige (TTC)<sup>(4)</sup>. Drugi bi se primjer mogao odnositi na uključivanje prehrambenih materijala s mnogo višom razinom pri kojoj je gutanje neškodljivo.

U slučaju neispunjavanja zahtjeva izračuna granice sigurne uporabe, može se prihvatiti različiti način iskazivanja sigurne doze za svaku tvar ako se obrazloži. Ako razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) nije dostupna, ostale referentne toksikološke vrijednosti poput razine bez zapažene posljedice (NOEL), najniže razine na kojoj se zapaža štetna posljedica (LOAEL) te najniže razine zapažene posljedice (LOEL) mogu se primjenjivati za izračun granice sigurne uporabe; granična doza (BMD) ili virtualno sigurna doza (VSD) za kvalificiranje i kvantificiranje rizika u ostalim poljima mogu se upotrebljavati u kontekstu procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda, pod uvjetom da je odnos s izloženošću utvrđen uspoređivanjem izloženosti iz doza kozmetičkih proizvoda i tih referentnih doza.

<sup>(1)</sup> Temeljni kriteriji za procjenu *in vitro* dermalne apsorpcije kozmetičkih sastojaka (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 3-7.2., str. 49.

<sup>(3)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, str. 262.

<sup>(4)</sup> SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.

Inače se sigurnost određene tvari u određenom proizvodu ne može prikazati.

U skladu s postupcima opisanim u Smjernicama SCCS-a <sup>(1)</sup>, granica sigurne uporabe (MoS) za određeni se put izloženosti može izračunati pomoću sljedeće formule:

$$\text{MoS} = \text{razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) / sustavna izloženost pri dozama (SED)}$$

pri čemu se sustavna izloženost pri dozama (SED) dobiva kombinacijom vanjske izloženosti (mg/kg tjelesna težina na dan) i stope apsorpcije (obično iskazane u % ili  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), faktora učestalosti te faktora zadržavanja.

Općenito je prihvaćeno da granica sigurne uporabe treba iznositi barem 100 kako bi se potvrdila sigurna uporaba tvari u gotovom proizvodu.

U slučaju ekstrapolacije načina izloženosti (route-to-route), idealno bi bilo uzeti u obzir odgovarajuću bioraspoloživost putem svake rute. Pod pretpostavkom 100 %-tne oralne bioraspoloživosti mogla bi se precijeniti sustavna izloženost u ispitivanju toksičnosti oralnim putem. Stoga bi se u nedostatku podataka trebalo pretpostaviti da je sustavno raspoloživo manje od 50 % oralno primijenjene doze. Ako postoji dokaz o slaboj oralnoj bioraspoloživosti, primjerice ako je tvar slabo topljiva čestica, prihvatljivije je pretpostaviti da je sustavno raspoloživo samo 10 % primijenjene doze <sup>(2)</sup>. Kad god su podaci o oralnoj apsorpciji raspoloživi, treba ih uvrstiti u izračune.

Razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) odabrana za izračun granice sigurne uporabe uzeta je iz ispitivanja dugotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (testovi subakutne, subkronične, i/ili kronične toksičnosti, testovi karcinogenosti, testovi teratogenosti, reproduksijska toksičnost itd.).

Primijenjena vrijednost najniža je vrijednost NOAEL-a dobivena najprikladnijim ispitivanjem u odnosu na uvjete uporabe tvari, osjetljivost vrsta itd.

Za sustavne bi posljedice vrijednost NOAEL-a trebalo utvrditi iz cjelokupnog toksikološkog profila. Općenito se za izračun granice sigurne uporabe odabire najniža relevantna vrijednost NOAEL-a najbitnije krajnje točke.

Izračun granice sigurne uporabe temeljen samo na vrijednostima srednje smrtonosne doze (LD50) iz testova s jednom dozom (umjesto vrijednosti NOAEL-a barem iz subakutnih testova) ne može se upotrebljavati kako bi se obrazložila sigurna uporaba.

Ako se nedostatak bioraspoloživosti može jasno dokazati, nije potrebno izračunati granicu sigurne uporabe. U tim se slučajevima još uvijek mora voditi računa o mogućim lokalnim posljedicama na koži ili sluznici.

### 3.8.5. Učinak na toksikološki profil određenih obilježja tvari ili proizvoda

#### (a) Veličina čestica

Veličina čestice i krivulja distribucije mogu utjecati na toksičnost tvari. Ako se njihov utjecaj na sigurnost gotovog proizvoda ne može isključiti, treba ih uvrstiti u fizikalno-kemijska svojstva gotovog proizvoda te ih uzeti u obzir pri provedbi procjene sigurnosti. Treba pratiti najnovija znanstvena mišljenja vezana uz predmet (SCENIHR, SCCS) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 3-7., str. 46.

<sup>(2)</sup> Smjernice IGHR-a o ekstrapolaciji (route-to route) podataka o toksičnosti pri procjeni zdravstvenih rizika kemikalija. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Vidjeti primjer: Smjernice Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača (SCCS) o procjeni sigurnosti primjene nanomaterijala u kozmetičkoj industriji, SCCS/1484/12; SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8. prosinca 2010.

(b) Nečistoće prisutne u tvarima i sirovinama

Nečistoće mogu imati velik utjecaj na cjelokupnu toksičnost bilo koje tvari. Važno je provjeriti profil nečistoće tvari kako bi se izbjegao ili barem procijenio bilo koji dodatni rizik vezan uz nečistoće. U nedostatku podataka o sigurnosti iz toksikoloških ispitivanja, prag toksikološke brige (TTC) <sup>(1)</sup> mogao bi biti koristan alat za procjenu sigurnosti određenih nečistoća.

Ako se toksikološka ispitivanja koriste za karakterizaciju toksikološkog profila tvari, treba opisati profil čistoće i nečistoća tvari koji se upotrebljava u toksikološkim ispitivanjima. Trebaju se utvrditi razlike ako serije koje se trenutno upotrebljavaju u formuliranju kozmetičkog proizvoda ne posjeduju usporediv profil nečistoće.

3.8.6. *Uporaba tehnike read-across treba biti utemeljena i obrazložena*

Postoji nekoliko pristupa u tehnici read-across. Primjenu te tehnike treba utemeljiti i obrazložiti.

3.8.7. *Identifikacija izvora podataka*

Za određivanje toksikološkog profila potrebni su minimalni podaci o tvari koja se ocjenjuje.

Ti se podaci mogu prikupiti iz toksikoloških ispitivanja. Ako postoje podaci temeljeni na ljudskim iskustvima, njih također treba uzeti u obzir.

Ostali su alati poput kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (QSAR) ili pristupa u premošćivanju samoprocjene toksičnosti, a težinu dokaza treba utemeljiti i obrazložiti.

Treba uzeti u obzir sljedeće izvore podataka:

- (a) podatke o kakvoći i sigurnosti koji se nalaze u evidenciji dotičnih dobavljača sirovina upotrijebljenih u formulaciji, a koje dobavljač izmjenjuje s proizvođačem kozmetičkih proizvoda. To je važan element u razmatranju dostupnosti relevantnih podataka kako bi se pokazala sigurnost svakog kozmetičkog sastojka u formulaciji gotovog proizvoda;
- (b) ako postoji mišljenje SCCS-a, potrebno je primjenjivati razinu bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) upotrijebljenu u mišljenju. Procjenitelj sigurnosti dužan je uzeti u obzir najnovije znanstveno mišljenje;
- (c) ako postoji mišljenje drugog mjerodavnog znanstvenog odbora, može se primjenjivati razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) upotrijebljena u mišljenju, pod uvjetom da se zaključci i ograničenja primjenjuju na očekivanu uporabu (uporaba uzeta u obzir za izračun granice sigurne uporabe može biti različita). Procjenitelj sigurnosti dužan je uzeti u obzir najnovije znanstveno mišljenje;
- (d) ako ne postoji znanstveno mišljenje, potrebno je dostaviti podatke za karakterizaciju toksikološkog profila svake tvari. Podaci se mogu prikupiti iz raznih baza podataka ili literature (vidjeti Dodatak) <sup>(2)</sup>;
- (e) razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>;
- (f) ispitivanja koja je proveo ili primio proizvođač proizvoda;
- (g) predviđanje *in silico* (kvantitativni odnos strukture i aktivnosti (QSAR));

<sup>(1)</sup> R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients*, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), str. 2533–2562.

<sup>(2)</sup> Postoji nekoliko javno dostupnih baza podataka koje sadrže toksikološke podatke o tvarima upotrijebljenima u kozmetičkoj industriji te su navedene u Dodatku ovim Smjernicama.

<sup>(3)</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1., i internetske stranice za registraciju Europske agencije za kemikalije: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



- (h) pristup u premošćivanju;
- (i) mogu se upotrebljavati i procjene nekozmetičkih uporaba tvari (prehrambenih proizvoda, dodataka prehrani, materijala koji dolaze u dodir s hranom, biocida prema Uredbi REACH (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija) ...) kako bi se dopunili podaci o toksikološkom profilu tvari;
- (j) ako je primjenjivo, izvješće o sigurnosti kemikalija (CSR) ili sažetke robusnih ispitivanja dostavljenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (REACH).

Neke tvari i/ili smjese nisu bile dostatno ispitane za određivanje svih odgovarajućih toksikoloških parametara. Obrazloženja o parametrima koji nedostaju, ili ako se karakterizacija rizika temelji na pristupu s toksikološkim podacima pribavljenim za druge tvari (na primjer slične strukture) ili za uporabe proizvoda koji nisu kozmetički proizvodi (prehrambeni proizvodi, biocidi, farmaceutski proizvodi itd.), trebaju se uvrstiti u izvješće.

### 3.9. Neželjene posljedice i ozbiljne neželjene posljedice

**Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest praćenje sigurnosti proizvoda nakon što se on stavlja na tržište te po potrebi i poduzimanje korektivnih mjera. U tom je smislu odgovorna osoba (u suradnji s distributerima) dužna uspostaviti sustav za prikupljanje, dokumentiranje, utvrđivanje uzročno-posljedične povezanosti neželjenih posljedica uzrokovanih proizvodom nakon njegove uporabe u Uniji te upravljanje njima <sup>(1)</sup>. Ako su neželjene posljedice ozbiljne, odgovorna osoba (i distributeri) dužni su obavijestiti nadležna tijela države članice u kojoj su se neželjene posljedice dogodile <sup>(2)</sup>.**

**Podatke o neželjenim posljedicama i ozbiljnim neželjenim posljedicama treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, ažurirati te ih staviti na raspolaganje procjenitelju sigurnosti, koji može procjenu pregledati ili podatke uzeti u obzir pri procjeni sličnih proizvoda.**

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati sve raspoložive podatke, uključujući i statističke podatke, podatke o neželjenim posljedicama i ozbiljnim neželjenim učincima kozmetičkog proizvoda ili, gdje je to bitno, i drugih kozmetičkih proizvoda.

Izvješće o sigurnosti treba posebno sadržavati informacije o **neželjenim posljedicama**, koje se prema procjeni uzročno-posljedične povezanosti mogu vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisati dotičnom kozmetičkom proizvodu, ili se ne mogu izričito pripisati ili ih nije vjerojatno moguće pripisati <sup>(3)</sup> dotičnom kozmetičkom proizvodu.

Podaci o neželjenim učincima mogu se u taj dio izvješća o sigurnosti godišnje uvrstiti u obliku statističkih podataka poput broja i vrste neželjenih posljedica.

Podatke o **ozbiljnim neželjenim posljedicama** koji se prema procjeni uzročno-posljedične povezanosti mogu vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisati kozmetičkom proizvodu, ili se izričito ne mogu pripisati ili ih nije vjerojatno moguće pripisati dotičnom kozmetičkom proizvodu, treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti u skladu s odjeljkom 9. dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, te ih prijaviti nacionalnim nadležnim tijelima u skladu s člankom 23. iste Uredbe <sup>(4)</sup>. Obрасce prijave koji se šalju nadležnim tijelima treba stoga priložiti izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

Treba navesti odgovor odgovorne osobe u vezi s ozbiljnim neželjenim posljedicama te rukovanje prijavljenim ozbiljnim neželjenim posljedicama. Potrebno je opisati poduzete korektivne i zaštitne mjere, ako postoje.

<sup>(1)</sup> To proizlazi iz zahtjeva utvrđenog u članku 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, u kojem se utvrđuje obveza prema kojoj su odgovorne osobe dužne obavijestiti nadležne vlasti u državama članicama EU-a o ozbiljnim neželjenim posljedicama.

<sup>(2)</sup> Članak 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> Članak 21. Uredbe (EZ) br. 1223/2009., „Pristup podacima za javnost”, primjenjuje se na neželjene posljedice koje se vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisuju kozmetičkom proizvodu.

<sup>(4)</sup> Smjernice Europske komisije o obavješćivanju o ozbiljnim neželjenim posljedicama (SUE) mogu se pronaći na internetskoj stranici: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Podatke o neželjenim posljedicama potrebno je ažurirati te ih redovito stavljati na raspolaganje procjenitelju sigurnosti <sup>(1)</sup>, koji može smatrati potrebnim da revidira procjenu sigurnosti, predloži poboljšanja formulacije te koristi podatke za izradu procjene sigurnosti za slične proizvode.

Dodatni podaci o upozorenjima na kozmetičkim proizvodima, kao što su ozbiljni neželjeni učinci nenamjerne uporabe, mogu također poslužiti kao korisni podaci koje je procjenitelj sigurnosti dužan razmotriti.

### 3.10. Podaci o kozmetičkom proizvodu

**U ovom odjeljku izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda uvršteni su svi dodatni podaci koji nisu obuhvaćeni u ostalim rubrikama dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ali se smatraju bitnima za provedbu procjene sigurnosti proizvoda.**

Ovaj odjeljak izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati ostale relevantne podatke, bilo da je riječ o proizvodu ili sličnim formulacijama poput postojećih ispitivanja na dobrovoljcima ili o posebnim tvarima poput propisno potvrđenih i obrazloženih nalaza procjena rizika provedenih u ostalim relevantnim područjima.

Ovaj se odjeljak primjenjuje i na podatke o tvarima ili smjesama koje su sadržane i u ostalim vrstama proizvoda kao što su prehrambeni i farmaceutski proizvodi.

## 4. DIO B PRILOGA I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 — PROCJENA SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

**Dio B izvješća jest stvarna procjena sigurnosti proizvoda. Potrebno je da procjenitelj sigurnosti u svojem zaključivanju uzme u obzir sve utvrđene opasnosti proizvoda te izloženost njemu.**

Dio B izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sadržava:

1. zaključak procjene;
2. oznake upozorenja i upute za uporabu;
3. zaključivanje;
4. dokaze o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti te njegovo konačno odobrenje.

### 4.1. Zaključak procjene

**Zaključak procjene je izjava o sigurnosti kozmetičkog proizvoda u vezi sa zahtjevom o sigurnosti iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.**

U zaključku treba navesti je li proizvod siguran za zdravlje ljudi, ili je njegova primjena ograničena, ili nije siguran za zdravlje ljudi ako se koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe.

Potrebno je izričito navesti zakonski okvir za procjenu, posebno Uredbu (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima.

Ako je procijenjeno da proizvod nije siguran, ne može se smatrati da je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 te se stoga ne može staviti na tržište.

### 4.2. Oznake upozorenja i upute za uporabu

**Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest izričito navesti određene mjere predostrožnosti koje treba poštovati pri uporabi, uključujući barem one mjere predostrožnosti navedene u prilogima III. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te sva posebna upozorenja na kozmetičkim proizvodima za profesionalnu uporabu, koja se trebaju nalaziti na oznaci proizvoda.**

<sup>(1)</sup> To je obveza odgovorne osobe iz članka 10. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ovaj odjeljak treba sadržavati izjavu o potrebi navođenja bilo kojeg posebnog upozorenja ili uputa za uporabu u skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Procjenitelj sigurnosti ima zadatak odrediti koja su to upozorenja ili upute o uporabi koje treba navesti na proizvodu, uz one navedene u prilogima III. do VI., kako bi se osigurala sigurna uporaba proizvoda.

Procjenitelj sigurnosti odlučuje pojedinačno za svaki proizvod o sadržaju podataka na deklaraciji proizvoda, uzimajući u obzir zakonske obveze iz članka 19. te priloga Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i, prema potrebi, instrumente poput Preporuke Komisije 2006/647/EZ <sup>(1)</sup> te druge smjernice koje je Komisija objavila, kao što su smjernice o trajanju nakon otvaranja <sup>(2)</sup> te označavanje sastojaka u skladu s Direktivom 76/768/EEZ <sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Zaključivanje

**Zaključivanje predstavlja srž procjene sigurnosti budući da mu je cilj jasno i točno pojasniti kako procjenitelj sigurnosti dolazi do svojih zaključaka o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz podataka prikupljenih u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.**

Procjena sigurnosti provodi se od slučaja do slučaja za svaki pojedini kozmetički proizvod te je rezultat stručne evaluacije raspoloživih podataka. Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati dostupnost svih podataka potrebnih za provedbu procjene sigurnosti; provjeriti relevantnost podataka o proizvodu koji se procjenjuje; te obrazložiti izostajanje podataka iz dijela A, ako prema njegovom mišljenju ti podaci nisu relevantni ili potrebni.

Kako bi mogao donositi zaključke o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, procjenitelj sigurnosti treba procijeniti sigurnost pojedinačnih tvari ili smjesa sadržanih u formulaciji te sigurnost gotovog proizvoda. Njegovi se zaključci trebaju temeljiti na dokazima koji pokazuju da je proizvod siguran za zdravlje ljudi u odnosu na sve identificirane opasnosti.

Procjenitelj sigurnosti može prihvatiti, odbiti ili prihvatiti pod određenim uvjetima predmetnu formulu. Proizvod koji nije u skladu s Uredbom (EZ) br 1223/2009 potrebno je odbiti i ne staviti na tržište.

U zaključivanju u vezi s procjenom sigurnosti navode se razmatranja koja dovode procjenitelja sigurnosti, na temelju svih raspoloživih podataka o sigurnosti, do općeg zaključka o sigurnosti proizvoda.

U svojem zaključivanju, procjenitelj sigurnosti treba voditi računa o svim identificiranim opasnostima, predviđenim i razumno predvidljivim uvjetima izloženosti pojedinačnih tvari ili smjesa sadržanih u formulaciji te o gotovom kozmetičkom proizvodu.

Procjenitelj sigurnosti ima zadatak analizirati i procijeniti valjanost/pouzdanost informacija. Provedbom ove analize, procjenitelj sigurnosti može odlučiti o tome je su li raspoloživi podaci dostatni za provedbu procjene sigurnosti ili je potrebno prikupiti dodatne podatke o pojedinačnoj tvari ili gotovom kozmetičkom proizvodu.

Zaključivanje se temelji na podacima prikupljenima u dijelu A izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda te se u njemu uzima u obzir procjena sigurnosti tvari i smjesa koju je proveo Znanstveni odbor za zaštitu potrošača, ako se tvari pojavljuju u prilogima Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ili drugi nadležni znanstveni odbori ili paneli ili pak sam procjenitelj sigurnosti, te procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

<sup>(1)</sup> SL L 265, 26.9.2006., str. 39.

<sup>(2)</sup> Dostupno na internetskim stranicama [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Dostupno na internetskim stranicama [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_labelling200802\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf)

#### 4.3.1. Procjena sigurnosti tvari i/ili smjesa

Procjena sigurnosti tvari i/ili smjesa sastoji se od tri glavna koraka:

1. karakterizacije opasnosti tvari i smjesa;
2. procjene lokalne i sustavne izloženosti (uz razmatranje podataka o apsorpciji);
3. procjene rizika sustavnih posljedica (izračuna granice sigurnosti uporabe) te procjene rizika lokalnih posljedica (kao što su alergijska reakcija na koži, nadraživanje kože).

Za mirisne i aromatske spojeve za koje su podaci o njihovom sastavu povjerljivi, proizvođač te smjese može isporučiti procjenu sigurnosti odgovornoj osobi za gotov kozmetički proizvod. Uzimajući u obzir koncentraciju gotovog kozmetičkog proizvoda te oblik izloženosti, procjenu sigurnosti mirisnih i aromatskih spojeva treba provoditi u skladu s načelima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te ovim Smjernicama. Dobavljač treba isporučiti odgovornoj osobi za gotov kozmetički proizvod odgovarajuću ispravu kojom se dokazuje sigurnost mirisnog i aromatskog spoja.

#### 4.3.2. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda

Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda obuhvaća tri glavna aspekta:

1. sažetak procjene rizika na temelju lokalnih i sustavnih posljedica svih pojedinačnih tvari/smjesa <sup>(1)</sup>;
2. dodatnu procjenu sigurnosti formuliranog proizvoda koji se ne može zasebno procijeniti ocjenjivanjem tvari/smjesa. Tu bi primjerice mogla biti riječ o kompatibilnosti formulacije s kožom, procjeni mogućih kombiniranih učinaka poput jednog sastojka koji može povećati stopu apsorpcije drugog sastojka, mogućim posljedicama koje mogu nastati iz međusobnog djelovanja s ambalažnim materijalom ili mogućim posljedicama koje nastaju uslijed kemijskih reakcija između pojedinačnih tvari/smjesa u formuliranom proizvodu <sup>(2)</sup>;
3. ostali čimbenici koji utječu na procjenu sigurnosti, kao što su stabilnost, mikrobiološka kakvoća, ambalaža i oznaka, uključujući upute za uporabu i mjere opreza pri uporabi.

Pri posebnoj procjeni kozmetičkih proizvoda namijenjenih djeci mlađoj od tri godine koja se provodi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 treba uzeti u obzir posebne preporuke utvrđene u Smjernicama SCCS-a <sup>(3)</sup>.

Pri posebnoj procjeni koja se traži u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 za kozmetičke proizvode namijenjene isključivo za vanjsku intimnu higijenu, moraju se uzeti u obzir i određena obilježja mjesta nanošenja.

Procjenitelj sigurnosti može prihvatiti, odbiti ili prihvatiti pod posebnim uvjetima predmetnu formulaciju. Proizvod koji nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 odbija se i ne stavlja se na tržište. Treba poštovati preporuke procjenitelja sigurnosti o sigurnoj uporabi proizvoda.

Kako bi se osiguralo da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurirano u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, sigurnost gotovog proizvoda mora se redovito procjenjivati.

<sup>(1)</sup> Za proizvode u istoj paleti, ako se različiti proizvodi jedino razlikuju po bojilu koje nema utjecaja na sigurnost, na primjer za ruževe za usne ili drugu obojenu šminku, izvješće o sigurnosti kombiniranog proizvoda (takozvani opći postupak) može se razmotriti, ali se mora obrazložiti.

<sup>(2)</sup> Toksičnost i procjena kemijskih smjesa, 2012., SCCS-a, SCHER-a i SCENIHR-a [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> Smjernice SCCS-a, stavak 3-7.3., str. 51.

U slučaju promjene zakonskih uvjeta (na primjer ograničenja jedne od tvari sadržane u formulaciji), između ostalog treba provjeriti (na primjer oznaku proizvoda) je li formulacija još uvijek u skladu sa zakonom, a procjenu sigurnosti treba pregledati te po potrebi i ažurirati.

Procjenu sigurnosti treba također preispitati te po potrebi i ažurirati u slučaju jedne ili više sljedećih okolnosti:

- (a) dostupni su novi znanstveni nalazi i toksikološki podaci o tvarima te mogu promijeniti rezultat postojeće procjene sigurnosti;
- (b) promjena u formulaciji ili specifikacijama sirovina;
- (c) promjena u uvjetima uporabe;
- (d) rastućeg trenda u pogledu prirode, ozbiljnosti i učestalosti neželjenih posljedica, kako u razumno predvidljivim uvjetima uporabe tako i u slučaju zlorabuse <sup>(1)</sup>.

Strukture i postupci trebaju biti tako utvrđeni kako bi se osiguralo da se informacije koje su relevantne za ažuriranje izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda učinkovito razmjenjuju između odgovorne osobe i procjenitelja sigurnosti te da procjenitelj sigurnosti može posredovati ako je ažuriranje potrebno.

#### 4.4. Dokazi o osposobljenosti procjenitelja te njegovo odobrenje iz dijela B

**Procjenitelj sigurnosti je stručnjak koji posjeduje potrebno znanje i stručnost za provedbu točne procjene sigurnosti kao što je prikazano u zahtjevima za osposobljenost u članku 10. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Cilj je ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda osigurati ispunjavanje tog zahtjeva te pružanje potrebnog dokaza.**

U ovom je odjeljku potrebno navesti ime i adresu procjenitelja sigurnosti te staviti datum i potpis.

Rezultat procjene sigurnosti treba biti potpisan te treba sadržavati datum sastavljanja ili ga treba izdati u elektroničkom obliku te se treba temeljiti na jasnom odnosu između procjenitelja, formulacije i datuma procjene. Elektroničku verziju treba zaštititi od zlorabuse i pristupa neovlaštenih osoba.

U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, procjenitelj sigurnosti jest „osoba koja posjeduje diplomu ili neki drugi dokaz o stručnoj osposobljenosti, koji joj se dodjeljuje po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline ili studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”.

Osoba koja je stekla osposobljenost u trećoj zemlji može djelovati u svojstvu procjenitelja sigurnosti ako ima završen „studij koji dotična država članica priznaje kao jednakovrijedan [teoretskom i praktičnom sveučilišnom studiju farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline]”.

Treba pružiti dokaz o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti (primjerice presliku diplome te po potrebi dokaz o ekvivalentnosti) u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

<sup>(1)</sup> European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

*Reference*

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises - Editions 2011-2012.,
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_access\\_info\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006., Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), str. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23.

- 
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, pp. 16-22.
  - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
  - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Pariz
  - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Pariz
  - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), pp. 260-274.
  - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
  - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8<sup>th</sup> Revision, SCCS/1501/12.
  - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
  - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
  - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8 December 2010.
  - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance“, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349–353.
-

*Dodatak***Poznate baze podataka koje sadrže toksikološke podatke o tvarima upotrijebljenim u kozmetičkoj industriji**

ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Preporuke Cosmetics Europe — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>

IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

---