

PRILOG I.

IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sadržava barem sljedeće:

DIO A. – podaci o sigurnosti kozmetičkog proizvoda

1. Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda

Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda, uključujući kemijski identitet tvari (uključujući kemijski naziv, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, po mogućnosti) i njihova namjena. U slučaju parfema i aromatskih spojeva, opis naziva i broj šifre spoja, te identitet dobavljača.

2. Fizikalno—kemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda

Fizikalno—kemijska svojstva tvari ili smjesa, te kozmetičkog proizvoda.

Stabilnost kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uvjetima skladištenja.

3. Mikrobiološka kakvoća

Mikrobiološke specifikacije tvari ili smjese i kozmetičkog proizvoda. Posebnu se pozornost posvećuje kozmetičkim proizvodima koji se koriste oko očiju, općenito na sluznici, oštećenoj koži, djeci mlađoj od tri godine, starijima i osobama s oslabljenim imunološkim sustavom.

Rezultati ispitivanja učinkovitosti konzerviranja.

4. Nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu

Čistoća tvari i smjesa.

U slučaju prisutnosti zabranjenih tvari u tragovima, dokazi o njihovoj tehničkoj neizbježnosti.

Odgovarajuća obilježja ambalažnog materijala, posebno čistoća i stabilnost.

5. Uobičajeni i razumno predvidljivi uvjeti uporabe

Uobičajeni i razumno predvidljivi uvjeti uporabe proizvoda. Obrazloženje mora biti utemeljeno posebno s obzirom na upozorenja i ostala objašnjenja na oznaci proizvoda.

6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

Podaci o izloženosti kozmetičkom proizvodu, uzimajući u obzir nalaze u skladu s odjeljkom 5. u vezi s:

- 1) mjestom (mjestima) nanošenja;
- 2) površinom (površinama) nanošenja;
- 3) količinom upotrijebljenog proizvoda;
- 4) trajanjem i učestalošću uporabe;
- 5) uobičajenim i razumno predvidljivim načinom (načinima) uporabe;
- 6) ciljnom (ili izloženom) populacijom. Uzima se u obzir i moguća izloženost određene populacije.

Pri izračunu izloženosti također se uzimaju u obzir toksikološki učinci, koje je potrebno proučiti (npr. može biti potrebno izračunati izloženost po jedinici površine kože ili po jedinici tjelesne mase). Potrebno je uzeti u obzir i mogućnost sekundarne izloženosti načinima koji ne proizlaze iz izravne uporabe (npr. nenamjerno udisanje sprejeva, nenamjerno gutanje proizvoda za njegu usana itd.).

Posebnu pozornost posvetiti svim mogućim učincima na izloženost zbog veličine čestica.

7. Izloženost tvarima

Podaci o izloženosti tvarima koje sadrži kozmetički proizvod za odgovarajuće toksikološke parametre, uzimajući u obzir podatke iz odjeljka 6.

8. Toksikološki profil tvari

Ne dovodeći u pitanje članak 18., toksikološki profil tvari koju sadrži kozmetički proizvod za sve odgovarajuće toksikološke parametre. Posebnu pozornost posvetiti ocjeni lokalne toksičnosti (nadražaji kože i očiju), senzibilizacije kože i, u slučaju apsorpcije ultraljubičastog zračenja, fototoksičnosti.

Uzeti u obzir sve značajne toksikološke načine apsorpcije, kao i o sustavne učinke, te izračunati granicu sigurne uporabe (MoS — margin of safety) koja se temelji na razini bez zapaženog štetnog učinka (NOAEL — no observed adverse effects level). Valjano obrazložiti nepostojanje navedenog.

Posebnu pozornost posvetiti svim mogućim učincima na toksikološki profil uslijed:

- veličine čestica, uključujući nanomaterijale,
- nečistoća upotrijebljenih tvari i sirovina, i
- međusobnog djelovanja tvari.

Svaku uporabu dokaza iz različitih izvora potkrijepiti i valjano obrazložiti.

Jasno navesti izvor podataka.

9. Neželjeni učinci i ozbiljni neželjeni učinci

Svi raspoloživi podaci o neželjenim učincima i ozbiljnim neželjenim učincima kozmetičkog proizvoda i, prema potrebi, drugih kozmetičkih proizvoda. To uključuje statističke podatke.

10. Podaci o kozmetičkom proizvodu

Ostali primjenjivi podaci, npr. postojeće studije na dobrovoljcima ili propisno potvrđeni i dokazani nalazi ocjena rizika izvršenih u drugim povezanim područjima.

DIO B. – Ocjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda

1. Zaključak ocjene

Izjava o sigurnosti kozmetičkog proizvoda u vezi s člankom 3.

2. Navođenje upozorenja i uputa za uporabu

Izjava o potrebi navođenja bilo kojeg posebnog upozorenja i uputa za uporabu u skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d).

3. Obrazloženje

Izlaganje znanstvenog obrazloženja na temelju kojeg su doneseni zaključak ocjene iz odjeljka 1. i izjava iz odjeljka 2. To se obrazloženje mora temeljiti na opisima iz dijela A. Prema potrebi obrazložiti i razmotriti granice sigurne uporabe.

Između ostalog je potrebno izraditi posebnu ocjenu kozmetičkih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu na djeci mlađoj od tri godine i kozmetičkih proizvoda koji su isključivo namijenjeni vanjskoj intimnoj higijeni.

Ocjenjuje se i moguće međusobno djelovanje tvari koje su sadržane u kozmetičkom proizvodu.

Uzimanje i neuzimanje različitih toksikoloških profila valjano obrazložiti.

Valjano razmotriti učinke stabilnosti na sigurnost kozmetičkog proizvoda.

4. Vjerodostojnost ocjenjivača i odobrenje dijela B.

Ime i adresa ocjenjivača sigurnosti.

Dokaz o osposobljenosti ocjenjivača sigurnosti.

Datum i potpis ocjenjivača sigurnosti.
