

PRILOGA I

POROČILO O VARNOSTI KOZMETIČNEGA IZDELKA

Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka vsebuje najmanj naslednje:

DEL A – Informacije o varnosti kozmetičnega izdelka

1. Kvantitativna in kvalitativna sestava kozmetičnega izdelka

Kvalitativna in kvantitativna sestava kozmetičnega izdelka, vključno s kemijsko identiteto snovi (vključno s kemijskim imenom, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, kjer je to mogoče) in njihova funkcija glede na predviden namen uporabe. Pri parfumih in aromatičnih sestavah, opis imena in številka šifre sestave ter identiteta dobavitelja.

2. Fizikalne/kemijske značilnosti in stabilnost kozmetičnega izdelka

Fizikalne in kemijske značilnosti snovi, zmesi in kozmetičnih izdelkov.

Stabilnost kozmetičnega izdelka v razumno predvidljivih pogojih shranjevanja.

3. Mikrobiološka kakovost

Mikrobiološke specifikacije snovi ali zmesi in kozmetičnega izdelka. Posebno pozornost je treba nameniti kozmetičnim izdelkom, ki se uporabljajo okoli oči, na sluznicah na splošno, na poškodovani koži, na otrocih, mlajših od treh let, na starejših ljudeh in osebah, ki kažejo znake zmanjšane odpornosti.

Rezultati izzivnega preskusa učinkovitosti konzerviranja.

4. Nečistote, sledi, podatki o embalažnem materialu

Čistost snovi in zmesi.

V primeru sledi prepovedanih snovi, dokaz o njihovi tehnični neizogibnosti.

Ustrezne značilnosti embalažnega materiala, zlasti čistosti in stabilnosti.

5. Normalna in razumno predvidljiva uporaba

Normalna in razumno predvidljiva uporaba izdelka. Obrazložitev je treba utemeljiti zlasti glede na opozorila in druga pojasnila pri označevanju izdelka.

6. Izpostavljenost kozmetičnemu izdelku

Podatki o izpostavljenosti kozmetičnemu izdelku ob upoštevanju ugotovitev iz oddelka 5 v zvezi z naslednjim:

- 1) mesto/a uporabe;
- 2) površina/e uporabe;
- 3) količina uporabljenega izdelka;
- 4) trajanje in pogostnost uporabe;
- 5) normalni in razumno predvidljivi načini izpostavljenosti;
- 6) ciljne ali izpostavljene populacije. Treba je upoštevati tudi možno izpostavljenost določene populacije.

Pri izračunu izpostavljenosti je treba upoštevati tudi toksikološke učinke, ki jih je treba preučiti (npr. izpostavljenost je morda treba izračunati glede na enoto površine kože ali na enoto telesne teže). Upoštevati bi bilo treba tudi možnost sekundarne izpostavljenosti, do katere pride na načine, ki ne izhajajo iz neposredne uporabe (npr. nenamerno vdihavanje razpršilcev, nenamerno zaužitje izdelkov za nego ustnic itd.).

Posebno pozornost je treba nameniti kakršnim koli možnim vplivom na izpostavljenost zaradi velikosti delcev.

7. **Izpostavljenost snovem**

Podatki o izpostavljenosti snovem, ki jih vsebuje kozmetični izdelek, za zadevne toksikološke parametre ob upoštevanju informacij iz oddelka 6.

8. **Toksikološki profil snovi**

Brez poseganja v člen 18, mora toksikološki profil snovi, vsebovane v kozmetičnem izdelku, zajemati vse relevantne toksikološke učinke te snovi. Posebna pozornost mora biti namenjena oceni lokalne toksičnosti (draženje kože in oči), oceni sposobnosti senzitivizacije kože in v primeru UV absorpcije tudi oceni fototoksičnosti.

Upoštevati je potrebno vse toksikološko pomembne načine absorpcije, kakor tudi sistemske učinke. Na podlagi NOAEL (No Observed Adverse Effect Level – odmerek brez opaznega škodljivega učinka) je potrebno izračunati MOS (Margin of Safety – meja varne uporabe). V primeru neupoštevanja navedenega je potrebno navesti utemeljitev.

Posebno pozornost je potrebno nameniti vsem možnim vplivom na toksikološki profil zaradi

- velikosti delcev, vključno nanomaterialov,
- nečistoče snovi in uporabljenih surovin, ter
- medsebojnega delovanja snovi..

Vsako navzkrižno uporabo podatkov iz različnih virov je treba dokazati in utemeljiti.

Vir informacij mora biti jasno opredeljen.

9. **Neželeni učinki in resni neželeni učinki**

Vsi razpoložljivi podatki o neželenih učinkih in resnih neželenih učinkih kozmetičnega izdelka ali, kjer je ustrezno, drugih kozmetičnih izdelkov. To vključuje statistične podatke.

10. **Informacije o kozmetičnem izdelku**

Druge zadevne informacije, npr. obstoječe študije na ljudeh prostovoljcih ali jasno potrjene in utemeljene ugotovitve ocen tveganj, ki so bile izdelane na drugih ustreznih področjih.

DEL B – Ocena varnosti kozmetičnega izdelka

1. **Zaključek ocene**

Izjava o varnosti kozmetičnega izdelka v zvezi s členom 3.

2. **Označena opozorila in navodila za uporabo**

Izjava o nujnosti označevanja katerih koli posebnih opozoril in navodil za uporabo v skladu s členom 19(1)(d).

3. **Obrazložitev**

Razlaga znanstvenega argumentiranja, na podlagi katerega je bil sprejet zaključek ocene v skladu z oddelkom 1, in izjave v skladu z oddelkom 2. Pojasnilo temelji na opisih iz dela A. Kjer je potrebno, je treba oceniti in obravnavati mejo varnostne uporabe (MOS).

Med drugim se pripravi posebna ocena kozmetičnih izdelkov, namenjenih za uporabo pri otrocih, mlajših od treh let, in kozmetičnih izdelkov, namenjenih izključno za zunanjo intimno higieno.

Ocenijo se možna medsebojna vplivanja snovi, ki jih vsebuje kozmetični izdelek.

Preučitev in nepreučitev različnih toksikoloških profilov je treba natančno utemeljiti.

Natančno je treba preučiti vplive stabilnosti na varnost kozmetičnih izdelkov.

4. **Verodostojnost ocenjevalca in odobritev dela B**

Ime in naslov ocenjevalca varnosti.

Dokazilo o usposobljenosti ocenjevalca varnosti.

Datum in podpis ocenjevalca varnosti.
