

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 25. novembra 2013

k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

(2013/674/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Je nevyhnutné, aby kozmetické výrobky sprístupnené na trh Únie boli bezpečné pre zdravie ľudí, ak sa používajú za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok. V zmysle nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa preto vyžaduje posúdenie bezpečnosti kozmetických výrobkov s cieľom zistiť, či kozmetický výrobok bude za týchto podmienok bezpečný.
- (2) Subjekt určený ako zodpovedná osoba v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 je povinný zabezpečiť, aby sa ku každému kozmetickému výrobku, ktorý má byť uvedený na trh Únie, vypracovala správa o bezpečnosti kozmetického výrobku na základe relevantných informácií a v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (3) S cieľom uľahčiť pochopenie požiadaviek prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 pre všetky podniky, a najmä malé a stredné podniky, sa v nariadení vyžaduje, aby Komisia prijala príslušné usmernenia.
- (4) V tomto rozhodnutí sa stanovujú príslušné usmernenia k prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. K ich vypracovaniu prispeli príslušné zainteresované strany vrátane zástupcov malých a stredných podnikov.

(5) Tieto usmernenia majú pomôcť zodpovedným osobám splniť si svoje zákonné povinnosti. Nemajú však nahrádzať vedomosti a odborné skúsenosti kvalifikovaného posudzovateľa bezpečnosti, ako sa vyžadujú podľa článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorý by mal zostať jediným odborníkom oprávneným vykonávať posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov, ako sa uvádza v časti B prílohy I.

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Usmernenia, ktoré umožnia podnikom zabezpečiť súlad s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch, sú uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 25. novembra 2013

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

PRÍLOHA

USMERNENIA K PRÍLOHE I K NARIADENIU (ES) č. 1223/2009 TÝKAJÚCE SA SPRÁVY O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

1. ÚVOD

V zmysle článku 11 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa vyžaduje, aby ku každému výrobku bola pred uvedením na trh vypracovaná informačná zložka o výrobku. Informačná zložka o výrobku sa musí v prípade potreby aktualizovať a musí byť stále ľahko prístupná príslušným orgánom v elektronickom alebo inom formáte na adrese zodpovednej osoby uvedenej označení výrobku na účely trhového dozoru počas desiatich rokov od uvedenia na trh poslednej výrobnéj šarže výrobku.

Z bezpečnostného hľadiska je najdôležitejším prvkom informačnej zložky o výrobku správa o bezpečnosti kozmetického výrobku podľa článku 10 ods. 1. K ostatným prvkom patrí jasný opis kozmetického výrobku, opis výrobného postupu a vyhlásenie o dodržaní správnej výrobnéj praxe, dôkaz o deklarovaných účinkoch a údaje o testoch na zvieratách ⁽¹⁾.

Ak zodpovedná osoba, ktorá vypracúva správu o bezpečnosti kozmetického výrobku, nie je výrobcom výrobku, musí si zabezpečiť prístup ku všetkým technickým a vedeckým zručnostiam potrebným na získanie spoľahlivých informácií o bezpečnosti kozmetického výrobku a vhodné posúdenie bezpečnosti, ktorými preukáže, že výrobok, za ktorý zodpovedá, je bezpečný v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009. Môže byť teda potrebné zapojiť nielen posudzovateľa bezpečnosti, ale aj výrobcu, dodávateľov surovín a iných technických odborníkov.

Zodpovedná osoba musí v každom prípade zabezpečiť, aby sa pri posudzovaní bezpečnosti zohľadnilo predpokladané používanie kozmetického výrobku a očakávaná systémová expozícia účinkom jednotlivých zložiek v konečnom zložení výrobku; aby sa na posudzovanie bezpečnosti zvolil primeraný prístup založený na zvážení dôkazov na účely preskúmania údajov zo všetkých existujúcich zdrojov a aby sa správa o bezpečnosti kozmetického výrobku aktualizovala tak, aby obsahovala dôležité dodatočné informácie, ktoré sa objavujú následne po uvedení výrobku na trh ⁽²⁾.

Posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku, ako je stanovené v časti B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, musí vykonať kvalifikovaný posudzovateľ bezpečnosti. Zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti musia úzko spolupracovať, aby zabezpečili riadne posúdenie a zdokumentovanie bezpečnosti výrobku a aktuálnosť posúdenia. Zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti musia zhromaždiť všetky potrebné informácie požadované podľa časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí byť vypracovaná transparentne a musí byť dobre podložená a ľahko zrozumiteľná.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku je odborná práca skladajúca sa z rôznych modulov, kde informácie požadované v rámci časti A môžu byť uložené v rôznych databázach. Správa by mala obsahovať minimálne všetky údaje uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a pre ľahšiu orientáciu príslušných orgánov musí obsahovať rovnaké alebo podobné kapitoly. Je postačujúce, ak sa v každej kapitole uvedie jednoznačný odkaz na dokument, ktorý obsahuje požadované informácie a je ľahko dostupný v elektronickej alebo tlačenej podobe.

2. PRÍLOHA I K NARIADENIU (ES) č. 1223/2009 – SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 musí správa o bezpečnosti kozmetického výrobku obsahovať „minimálne“ informácie požadované v rámci jednotlivých kapitol časti A a časti B.

Cieľom časti A je zhromaždiť všetky údaje potrebné na posúdenie bezpečnosti výrobku, zatiaľ čo v časti B sa uvádza zdôvodnenie – začínajúce údajmi – vyvodenia záverov o bezpečnosti výrobku.

⁽¹⁾ Článok 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ Článok 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Štruktúra a obsah správy o bezpečnosti musia spĺňať požiadavky prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Ak však správa priamo neobsahuje požadované informácie, musí sa uviesť odkaz na iný ľahko dostupný zdroj.

Zodpovedná osoba zabezpečí, aby správa o bezpečnosti kozmetického výrobku bola aktualizovaná tak, aby obsahovala dôležité nové informácie, ktoré sa objavia po uvedení výrobku na trh ⁽¹⁾.

3. ČASŤ A – INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

V časti A správy o bezpečnosti kozmetického výrobku sa majú zhromaždiť údaje potrebné na preukázanie, že kozmetický výrobok je bezpečný. Tieto informácie majú umožniť posudzovateľovi bezpečnosti na základe zistených nebezpečenstiev jasne identifikovať a kvantifikovať riziká, ktoré kozmetický výrobok môže predstavovať pre ľudské zdravie. Nebezpečenstvo môže vyplývať, napríklad, zo surovín, výrobného postupu, obalu, podmienok použitia výrobku, mikrobiologických špecifikácií, použitého množstva, toxikologického profilu látok a pod.

Keďže v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa vyžaduje, aby sa uviedli minimálne údaje stanovené v jej kapitolách, je potrebné zdôvodniť každú nezrovnalosť s požiadavkami časti A.

V časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sú vymenované údaje, ktoré musí mať minimálne posudzovateľ bezpečnosti k dispozícii, aby mohol vykonať posúdenie bezpečnosti.

Posudzovateľ bezpečnosti môže okrem minimálnych údajov uvedených v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 použiť aj akékoľvek ďalšie údaje, pokiaľ sú relevantné. Na druhej strane môžu posudzovateľ alebo zodpovedná osoba podľa typu výrobku zvažovať, či niektoré požadované údaje nie sú dôležité alebo potrebné na posúdenie bezpečnosti výrobku (napr. test účinnosti konzervácie). Neprítomnosť konkrétnych údajov v tomto prípade sa musí jasne zdôvodniť v časti A, pričom posudzovateľ bezpečnosti musí tieto dôvody zopakovať a potvrdiť vo svojom zdôvodnení v časti B. Zodpovedná osoba musí overiť prítomnosť požadovaných údajov alebo dôvody ich neuvedenia.

Údaje požadované v časti A sa môžu čerpať z akéhokoľvek spoľahlivého zdroja napríklad z údajov od dodávateľov, z vedeckej literatúry, zo skúseností s podobnými alebo inými kategóriami výrobkov, z výsledkov štúdií so samotným výrobkom alebo s látkami, ktoré obsahuje, z dostupných údajov o podobnom zložení alebo z počítačových modelov. V správe o bezpečnosti je potrebné upozorniť na význam údajov vo vzťahu k výrobku.

Ďalšiu užitočnú pomoc môžu poskytnúť aj usmernenia zverejnené vedeckými výbormi EÚ týkajúce sa posudzovania rizík ⁽²⁾, ako aj odporúčania príslušných vnútroštátnych orgánov alebo profesionálnych organizácií.

3.1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického výrobku

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je uviesť presné kvantitatívne a kvalitatívne zloženie konečného výrobku počínajúc surovinami. Suroviny sú látky alebo zmesi použité pri výrobe kozmetického výrobku. Musí sa uviesť predpokladaná funkcia každej látky.

Musí sa špecifikovať kompletne zloženie výrobku s uvedením názvu a označenia (kvalitatívne hľadisko) každej suroviny (ak je to možné vrátane chemického názvu, názvu INCI, čísel CAS, EINECS/ELINCS), ako aj množstva každej suroviny s uvedením hmotnostného percenta (kvantitatívne hľadisko). Rozsahy sa nemajú používať, pokiaľ ich použitie nemožno odôvodniť (napr. viskozita alebo regulátory pH). Ak je nevyhnutné uviesť rozsahy koncentrácie, toxikologické hľadiská a výpočty musia vychádzať z najvyššej hodnoty koncentrácie. Zároveň môže byť užitočné uviesť dodávateľa (dodávateľov) surovín.

⁽¹⁾ Článok 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny pre testovanie kozmetických zložiek a pre hodnotenie ich bezpečnosti Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov, 8. revízia, SCCS/1501/12 a ich následné aktualizácie.

Všetky látky vstupujúce do zloženia komerčných zmesí dodávaných ako suroviny (vrátane priamo pridaných konzervačných látok, antioxidantov, chelatačných látok, pufrčných činidiel, rozpúšťadiel, iných prídavných látok atď.) musia byť identifikované a kvantifikované v zložení konečného výrobku. To sa vzťahuje na všetky látky nepriamo pridané do výrobku, ako sú napríklad konzervačné látky na konzerváciu surovín. Musí sa uviesť predpokladaná funkcia každej látky.

V prípade prítomnosti chemicky presne vymedzených látok sa ich množstvo a molekulárne zloženie musia uviesť spolu s ich analytickými špecifikáciami (stupeň čistoty, identifikácia hlavných nečistôt, použité kritériá a skúšobné metódy).

Pri prítomnosti komplexných látok je potrebné uviesť ich povahu a množstvo spolu s jasným vymedzením použitej zmesi a materiálu(-ov), aby bolo možné identifikovať látky vzhľadom na ich zloženie a účinky (výrobné a čistiace postupy vrátane fyzikálnych, chemických, enzymatických, biotechnologických a mikrobiologických krokov). Je potrebné uviesť kritériá čistoty a skúšobné metódy. Príkladmi komplexných zložiek sú napríklad zložky minerálneho, botanického, živočíšneho alebo biotechnologického pôvodu. Rozsah údajov potrebných pri komplexných zložkách v závislosti od ich povahy a pôvodu je výslovne uvedený v usmerňujúcich pokynoch Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) ⁽¹⁾.

Uvedené usmernenie platí aj v prípade, ak ide o zmes chemicky presne vymedzených látok a komplexných zložiek.

V prípade vytvorenia a zámerného pridania nejakej parfumovej (alebo aromatickej) kompozície do kozmetického výrobku, ktorá pozostáva zo zmesi vonných (alebo aromatických) látok s olfaktorickými (čuchovými) vlastnosťami, vlastnosťami schopnými zvýrazniť vôňu, potlačiť vôňu alebo zlepšiť miešateľnosť, s cieľom dodať vôňu (alebo arómu), resp. prekryť nepríjemný zápach, musí identifikácia tejto kompozície obsahovať názov a jej číselný kód, ako aj totožnosť dodávateľa. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o regulovaných látkach v parfumovej (alebo aromatickej) kompozícii a informácie dôležité pre posúdenie bezpečnosti sa musia poskytnúť zodpovednej osobe a posudzovateľovi bezpečnosti a musia byť zahrnuté v správe o bezpečnosti.

3.2. Fyzikálne/chemické vlastnosti a stabilita kozmetického výrobku

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je opísať dôležité fyzikálne a chemické špecifikácie použitých látok alebo zmesí a samotného kozmetického výrobku. Tieto špecifikácie majú zásadný význam pre správne posúdenie bezpečnosti, pretože môžu mať vplyv na bezpečnosť kozmetického výrobku. Fyzikálno-chemické vlastnosti v kombinácii s ďalšími údajmi môžu napríklad pomôcť posudzovateľovi bezpečnosti určiť potrebu preskúmať príslušné toxikologické parametre.

Fyzikálno-chemické znaky látok alebo zmesí a konečných výrobkov navyše predstavujú referenčné kritérium, podľa ktorého možno určovať prijateľnosť výrobkov a surovín z hľadiska kvality ⁽²⁾.

V tomto oddiele správy o bezpečnosti kozmetického výrobku sa vyžaduje aj posúdenie stability kozmetického výrobku za racionálne predvídateľných podmienok skladovania. Cieľom je zhodnotiť, či stabilita kozmetického výrobku má vplyv na bezpečnosť a kvalitu výrobku, a využiť tieto informácie na určenie jeho minimálnej trvanlivosti a doby trvanlivosti po otvorení.

3.2.1. Fyzikálne/chemické vlastnosti látok alebo zmesí

Tento opis musí zahŕňať najdôležitejšie fyzikálno-chemické vlastnosti každej látky a zmesi obsiahnutej vo výrobku, ako sú napríklad chemické označenie, skupenstvo, molekulová hmotnosť, rozpustnosť, rozdeľovací koeficient, čistota látky, ďalšie parametre týkajúce sa charakterizácie konkrétnych látok a zmesí a v prípade polymérov aj priemerná molekulová hmotnosť a rozsah.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 6.2, s. 35 – 36.

⁽²⁾ Tento bod je významný v súvislosti so správnou výrobnou praxou a výslovne sa rieši v príslušnej norme EN ISO 22716:2007. Presnejšie povedané, zodpovedá požiadavkám na uvoľňovanie surovín a konečného výrobku.

V prípade potreby sa v rámci fyzikálno-chemických vlastností má uviesť distribučná krivka veľkosti častíc, a to najmä v prípade nanomateriálov.

Výrobcovia kozmetiky by mali zabezpečiť, aby im ich dodávatelia riadne doložili špecifikácie surovín. Špecifikácie by mali byť k dispozícii pre každú surovinu skutočne použitú vo výrobku. V závislosti od funkcie môžu byť potrebné ďalšie špecifikácie, napríklad v prípade výrobkov pohlcujúcich ultrafialové žiarenie by sa mali uvádzať absorpčné spektrá.

Ku každému opisu fyzikálno-chemických vlastností a špecifikácií (pre každú látku a zmes nachádzajúcu sa vo výrobku) sa v správe o bezpečnosti musia uviesť referenčné metódy.

3.2.2. Fyzikálne/chemické vlastnosti konečného kozmetického výrobku

Tento opis má obsahovať špecifikácie konečného výrobku. Každá špecifikácia sa musí uviesť s príslušnými limitmi, napr. pH od 5,5 do 6,5.

Ku každému opisu fyzikálno-chemických vlastností a špecifikácií konečného výrobku by sa mali v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku uviesť referenčné metódy.

3.2.3. Stabilita kozmetického výrobku

Keďže sa požaduje posúdenie stability kozmetického výrobku za racionálne predvídateľných podmienok skladovania, pokiaľ stabilita závisí od podmienok skladovania, informácie o týchto podmienkach by sa mali uvádzať v rámci celého dodávateľského reťazca, a ak sú tieto informácie dôležité pre koncového používateľa, mali by byť uvedené na etikete výrobku.

Metodika použitá na určenie minimálnej trvanlivosti výrobku musí byť popísaná. Musia sa uviesť všetky špecifické konzervačné opatrenia.

V správe o bezpečnosti sa musia uviesť všetky dostupné údaje použité na zdôvodnenie uvádzanej minimálnej trvanlivosti. Na účely určenia koherentnosti vykonanej štúdie stability a na overenie relevantnosti určeného dátumu minimálnej trvanlivosti výrobku, by v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku mal byť zahrnutý opis testov týkajúcich sa štúdie stability a výsledkov týchto testov. Okrem toho sa musia uviesť aj tieto údaje:

1. dôkaz o tom, že zloženie výrobku použitého na testovanie stability zodpovedá výrobku skutočne uvedenému na trh;
2. výsledky štúdie účinnosti konzervačnej látky, napr. záťažový test⁽¹⁾, ak je to aplikovateľné;
3. ak je to aplikovateľné, doba trvanlivosti po otvorení⁽²⁾ a jej zdôvodnenie.

Výbor VVBS odporúča „vykonávať príslušné testy stability prispôbené typu kozmetického výrobku a jeho predpokladanému používaniu. Testy fyzikálnej stability sa v súčasnosti vykonávajú s inertnými obalmi a obalmi určenými na použitie na trhu, aby sa predišlo problémom so stabilitou vyvolaným typom použitého obalu a balenia.“⁽³⁾

⁽¹⁾ Pozri časť 3.3 v kapitole Mikrobiologická kvalita.

⁽²⁾ Pozri časť „Praktické vykonávanie článku 6 ods. 1 písm. c) smernice o kozmetických výrobkoch (76/768/EHS): Označovanie trvanlivosti výrobku: „Doba trvanlivosti po otvorení“ (smernica Rady 76/768/EEC, Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169); http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4 – 3.3, s. 74.

3.3. Mikrobiologická kvalita

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je stanoviť prijateľné mikrobiologické vlastnosti surovín (látok alebo zmesí) a konečného výrobku z mikrobiologického hľadiska. V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 treba venovať osobitnú pozornosť mikrobiologickým vlastnostiam kozmetických výrobkov určených na použitie na citlivých častiach tela a v špecifických populáciách. Informácie o mikrobiologickej kvalite sú navyše potrebné na potvrdenie účinnosti systému konzervácie a potvrdenie uvedenej minimálnej trvanlivosti kozmetického výrobku uchovávaného vo vhodných podmienkach, ako aj doby trvanlivosti po otvorení (PAO) ⁽¹⁾ konečného výrobku z hľadiska bezpečnosti.

Mikrobiologické vlastnosti surovín (látok alebo zmesí) a kozmetického výrobku sú súčasťou posudzovania bezpečnosti. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať mikrobiologickým vlastnostiam kozmetických výrobkov určených na použitie do okolia očí, na sliznice vo všeobecnosti, na poškodenú pokožku (napr. výrobky na starostlivosť o atopickú alebo podráždenú kožu), pre deti do troch rokov, pre starých ľudí alebo osoby s oslabenou imunitou.

3.3.1. Mikrobiologická kvalita látok a zmesí

Hlavnými parametrami mikrobiologickej kvality sú pôvodná úroveň kontaminácie a možnosť mikrobiálneho rastu. Osobitná pozornosť sa musí venovať surovinám (látkam a zmesiam), ktoré sú najviac náchylné na mikrobiálny rast (napr. zmesi na báze vody, materiály s vysokým obsahom proteínov, rastlinné alebo živočíšne suroviny). Na druhej strane existujú suroviny, ako napríklad organické rozpúšťadlá, ktoré nepodporujú mikrobiálny rast.

3.3.2. Mikrobiologická kvalita konečného kozmetického výrobku

Z hľadiska mikrobiologickej citlivosti rozlišujeme tri kategórie výrobkov:

1. výrobky s nízkym rizikom mikrobiologickej kontaminácie (napr. výrobky s obsahom alkoholu > 20 %, výrobky na báze organických rozpúšťadiel, výrobky s vysokou/nízkou hodnotou pH), pri ktorých nie je potrebné vykonávať test účinnosti konzervácie ani testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku, musí sa však poskytnúť vedecké zdôvodnenie;
2. výrobky na jedno použitie a výrobky, ktoré sa nedajú otvoriť (napr. ich obal umožňuje dávkovanie výrobku bez toho, aby prišiel do styku so vzduchom), pri ktorých sú potrebné len testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku, musí sa však poskytnúť vedecké zdôvodnenie;
3. všetky ostatné výrobky, pri ktorých je potrebné vykonávať test účinnosti konzervácie aj testy mikrobiologickej kvality konečného výrobku.

Osobitné Usmernenia k mikrobiologickej kvalite konečného výrobku sú uvedené v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS ⁽²⁾.

3.4. Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiáli

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je posúdiť, či kozmetický výrobok obsahuje látky, ktoré nie sú zámerne pridané do zloženia a ktoré môžu mať vplyv na jeho bezpečnosť.

Nečistoty sú neúmyselne pridané látky v surovinách.

⁽¹⁾ „Dátum minimálnej trvanlivosti“ je dátum, do ktorého kozmetický výrobok skladovaný za vhodných podmienok, naďalej spĺňa svoju pôvodnú funkciu, a najmä zostane bezpečný. Doba trvanlivosti po otvorení je obdobie od otvorenia výrobku, počas ktorého sa výrobok môže používať bez toho, aby bol pre spotrebiteľa škodlivý. Pozri časť „Praktické vykonávanie článku 6 ods. 1 písm. c) smernice o kozmetických výrobkoch (76/768/EHS): Označovanie trvanlivosti výrobku: „Doba trvanlivosti po otvorení“.

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4 – 4, s. 75 – 76.

Stopové množstvo je malé množstvo neúmyselne pridanej látky v konečnom výrobku. Stopové množstvá je potrebné hodnotiť s ohľadom na bezpečnosť konečného výrobku. V prípade prítomnosti stopových množstiev zakázaných látok sa musí sa preukázať, že sa ich výskytu nedá technologicky vyhnúť.

Stopové množstvá môžu pochádzať z týchto zdrojov: nečistoty v surovinách/látkach, výrobný postup, možná chemická evolúcia/interakcia a/alebo migrácia látok vo výrobku, ku ktorým môže dôjsť za bežných podmienok skladovania a/alebo kontaktom s obalovým materiálom.

Keďže látky môžu prestupovať z obalu do zloženia výrobku, je potrebné zvážiť aj dôležité vlastnosti obalového materiálu.

V súlade s bodom 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa v oddiele „Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiáli“ musia vyriešiť tri konkrétne otázky:

- a) čistota látok a zmesí;
- b) v prípade stopových množstiev zakázaných látok dôkaz, že sa ich výskytu nedá technologicky vyhnúť;
- c) príslušné charakteristické vlastnosti obalového materiálu, najmä so zreteľom na jeho čistotu a stabilitu.

V praxi sa tieto prvky môžu interpretovať takto:

- a) presná definícia nečistôt a stopových množstiev (pozri bod 3.4.1);
- b) dôkaz, že sa výskytu zakázaných látok nedá technologicky vyhnúť (pozri bod 3.4.2);
- c) možné uvoľňovanie látok z obalu alebo možné poškodenie výrobku v kontakte s obalom (pozri bod 3.4.3).

Údaje od dodávateľov majú zásadný význam pre analýzu nečistôt a obalového materiálu, a preto by sa mali uprednostniť.

3.4.1. Čistota látok a zmesí

Prítomnosť neúmyselne pridaných látok, ako napríklad nečistôt a stopových množstiev, môže mať vplyv na bezpečnosť konečného výrobku. Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí obsahovať údaje o čistote surovín (látok a zmesí) a identifikáciu toxikologicky významných, neúmyselne pridaných látok. Tieto látky sa musia brať do úvahy pri posudzovaní bezpečnosti výrobku.

Nečistoty sú neúmyselne pridané látky v surovinách.

Stopové množstvo je malé množstvo neúmyselne pridanej látky v konečnom výrobku.

Prítomnosť stopových množstiev v konečnom výrobku možno hodnotiť dvoma spôsobmi:

- a) prostredníctvom špecifikácie/technických údajov o každej surovine na základe poznatkov o postupe výroby suroviny (pôvod látky, výrobný postup, spôsob syntézy, proces extrakcie, použité rozpúšťadlá atď.);
- b) pomocou fyzikálno-chemickej analýzy možných nečistôt v surovinách a v prípade potreby v konečnom výrobku (napr. nitrozamíny, ktoré môžu potenciálne vzniknúť počas výrobného postupu alebo po ňom).

Stopové množstvá zakázaných látok sú spomínané v bode 3.4.2 týchto usmernení.

Pre niektoré stopové množstvá existujú zákonom určené limity koncentrácie. Pri prítomnosti stopových množstiev látok, ktoré nie sú zakázané a ku ktorým neexistujú zákonom určené limity koncentrácie, ale pri ktorých možno očakávať vplyv na bezpečnosť spotrebiteľa, musí posudzovateľ bezpečnosti vykonať posúdenie bezpečnosti.

3.4.2. Dôkaz, že sa výskytu stopových množstiev zakázaných látok nedá technologicky vyhnúť

Kým postup v bode 3.4.1 sa uplatňuje pri všetkých známych nečistotách a stopových množstvách s cieľom vyhodnotiť ich toxikologické pôsobenie, je potrebné ďalšie preskúmanie zakázaných látok vyskytujúcich sa v stopových množstvách v konečnom výrobku ⁽¹⁾.

Keď sa tomuto výskytu nedá technologicky vyhnúť, výrobcovia kozmetiky sú povinní predložiť o tom dôkaz. To znamená, že musia odôvodniť existenciu týchto stopových množstiev všetkými potrebnými prostriedkami. Prítomnosť stopových množstiev zakázaných látok musí byť na takej nízkej úrovni, akú je primerane možné dosiahnuť pri správnej výrobní praxi. Posudzovateľ bezpečnosti musí navyše rozhodnúť, či ich úroveň je toxikologicky prijateľná a či výrobok zostáva bezpečný.

Najmä v prípade bezprahových genotoxických a karcinogénnych látok ⁽²⁾ by sa mali naďalej zlepšovať osvedčené postupy v odvetví kozmetického priemyslu s cieľom eliminovať tieto látky (zásada ALARA ⁽³⁾) v konečnom kozmetickom výrobku. Hlavným problémom je zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, ako sa vyžaduje v článku 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Stopovým množstvám vytvoreným rozkladom látok v konečnom výrobku (problémy so stabilitou), ťažkosťami pri konzervácii alebo doprave alebo vzájomným pôsobením surovín je potrebné zabrániť pomocou správnej výrobní praxe, prípadne zmenou zloženia výrobku.

3.4.3. Príslušné charakteristické vlastnosti obalového materiálu

Obalový materiál znamená vonkajší obal (alebo vnútorný obal), ktorý je v priamom kontakte s výrobkom. Pre bezpečnosť kozmetického výrobku sú dôležité príslušné vlastnosti obalových materiálov, ktoré sú v priamom kontakte s konečným výrobkom. Tu môže byť užitočný odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁴⁾.

Vhodnými podkladmi pre hodnotenie môžu byť aj skúsenosti s podobnými kombináciami zloženia výrobku/obalov, ktoré už existujú na trhu. Materiály vyvinuté na účely balenia potravín sú často už otestované, takže môžu byť k dispozícii ako vhodné informácie o stabilite a migrácii, takže ďalšie testovanie nie je potrebné. Pri nových alebo novo vyvinutých obaloch však je potrebné podrobnejšie hodnotenie.

Kombinácia obalového materiálu, zloženia kozmetického výrobku a kontakt s vonkajším prostredím môžu mať vplyv na bezpečnosť konečného výrobku v dôsledku týchto faktorov:

- a) vzájomné pôsobenie výrobku a obalového materiálu;
- b) schopnosť obalového materiálu vytvoriť bariéru;
- c) prestup látky z obalového materiálu alebo do obalového materiálu.

Informácie o príslušných vlastnostiach obalových materiálov, ktoré sú v priamom kontakte s konečným výrobkom musia umožňovať odhad možných rizík. Príslušné vlastnosti by mohli zahŕňať napríklad tieto znaky:

- a) zloženie obalového materiálu vrátane technických látok, ako napríklad prídavných látok;
- b) nečistoty, ktorým sa technologicky nedá vyhnúť;
- c) možný prestup z obalu.

⁽¹⁾ V článku 17 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že stopové množstvá zakázaných látok sú povolené len v prípade, ak sa ich prítomnosť nedá technicky vyhnúť a ak nemajú vplyv na bezpečnosť kozmetických výrobkov.

⁽²⁾ „Bezprahové genotoxické a karcinogénne látky“ sú genotoxické a karcinogénne látky bez prahovej hodnoty pre karcinogénno-genotoxické účinky.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru k žiadosti úradu EFSA k harmonizovanému prístupu pre hodnotenie rizík látok, ktoré sú genotoxické aj karcinogénne, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2005) 282, s. 1 – 31.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

Tieto informácie nebezpečenstvo iba naznačujú. Vyhodnotenie rizika závisí na posudzovateľovi bezpečnosti ⁽¹⁾.

Štúdie týkajúce sa interakcií/vhodnosti zloženia a obalu umožňujú testovať možnú migráciu malých množstiev látok z primárneho obalového materiálu do výrobku. Tieto testy sa vykonávajú za špecifických a príslušných skúšobných podmienok. V prípade kozmetických výrobkov však neexistujú žiadne štandardné postupy. Vhodné posúdenie môže vychádzať z poznatkov o zložení výrobku a primárnych obalových materiáloch a z kvalifikovaného odborného posúdenia.

Ak migrácia závisí od podmienok skladovania, správne podmienky musia byť uvedené v označení výrobku. Ak je prípravok citlivý na svetlo alebo vzduch a rozkladal by sa spôsobom ovplyvňujúcim bezpečnosť alebo účinnosť výrobku, musí sa použiť vhodné balenie.

3.5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Oddiel týkajúci sa bežného a racionálne predvídateľného použitia výrobku je nevyhnutný na to, aby posudzovateľ bezpečnosti mohol určiť príslušný expozičný scenár. Predpokladané použitie musí byť spotrebiteľovi vhodne oznámené, aby nedošlo k nesprávnemu použitiu výrobku.

Upozornenia a ostatné vysvetlenia týkajúce sa označovania musia byť okrem toho v súlade s určeným bežným a racionálne predvídateľným použitím. Zároveň sa musí uviesť zdôvodnenie ich uvádzania.

Je potrebné uviesť jasné vysvetlenie bežného použitia a racionálne predvídateľného použitia. Napríklad v prípade šampónu by bežným predpokladaným použitím bolo použitie na pokožke hlavy, (neplánované) racionálne predvídateľné použitie by bolo použitie ako sprchový gél. Prehĺtnutie by bolo jednoznačné nesprávne použitie.

Z tohto hľadiska môže byť užitočný praktický prístup. Do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku možno zaradiť napríklad fotografiu obalu alebo grafického dizajnu s cieľom ilustrovať prezentáciu výrobku a jeho predpokladané použitie. Taktiež by bolo užitočné vytvoriť súvislosť s upozorneniami a označovaním, ako to v tomto prípade zdôrazňuje príloha I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

3.6. Expozícia účinkom kozmetického výrobku

Posúdenie expozície je základným prvkom posúdenia rizík. Cieľom tohto oddielu je stanoviť množstvo kozmetického výrobku prichádzajúce do styku s vonkajšími časťami ľudského tela alebo zubami a sliznicou ústnej dutiny pri bežnom alebo racionálne predvídateľnom použití pre každé jedno použitie a frekvenciu používania.

Pri posudzovaní expozície účinkom kozmetického výrobku sa musia vziať do úvahy závery týkajúce sa „bežného a racionálne predvídateľného použitia“ podľa oddielu 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 v súvislosti s celou škálou prvkov, ktoré sú výslovne uvedené v oddiele 6. Zohľadniť treba aj prípadné sekundárne spôsoby expozície.

V opise konkrétnych podmienok použitia na účely rozboru expozície treba vziať do úvahy aj tieto parametre:

- a) typ výrobku (napr. nezmývateľný alebo zmývateľný výrobok);
- b) oblasť použitia (napr. celé telo, oči, ústna dutina);
- c) množstvo použité pri jednej aplikácii v prípade bežného a racionálne predvídateľného použitia, napr. vrátane použitia šampónu ako sprchového gélu;
- d) trvanie a frekvencia;
- e) možné (predvídateľné) spôsoby expozície (napr. orálna expozícia v prípade rúžu a zubnej pasty alebo inhalačná v prípade aerosólov a rozpúšťadiel);

⁽¹⁾ Pri hodnotení rizika je potrebné zohľadniť nebezpečenstvo spolu s expozíciou, a to je povinnosťou posudzovateľa bezpečnosti.

f) cieľová skupina užívateľov (napr. deti do troch rokov, dospelí);

g) vplyv veľkosti častíc na expozíciu.

Usmerňujúce pokyny VVBS poskytujú užitočné informácie o výpočtoch expozície a najmä príslušné tabuľky ⁽¹⁾.

Tabuľky však nemusia obsahovať hodnoty dennej expozície pre určité kozmetické výrobky, preto možno použiť aj iné spôsoby výpočtu expozície. Viaceré alternatívy sú možné. Výpočty možno vykonať napríklad na základe údajov o ploche pokožky alebo na základe údajov zo skúseností používateľov.

Ak sa dostupné údaje považujú za nedostatočné, odporúča sa prijať horší variant expozície s prihliadnutím na predvídateľné podmienky používania.

Nesmie sa zabúdať na konkrétne cieľové populácie a populácie inak vystavené účinkom výrobku. Napríklad v prípade výrobkov na profesionálne použitie budú existovať iné expozičné scenáre pre cieľových spotrebiteľov a iné pre odborníkov vystavených účinkom výrobku z hľadiska frekvencie expozície, trvania expozície a veľkosti exponovanej oblasti pokožky, možnej expozície vdýchnutím (napríklad v prípade šampónov treba pri posudzovaní rizika pre spotrebiteľov uvažovať o expozícii pokožky hlavy s frekvenciou približne raz za deň, pričom v prípade kaderníkov treba uvažovať o expozícii rúk niekoľkokrát denne).

3.7. Expozícia účinkom látok

Posúdenie expozície účinkom každej z látok obsiahnutých v kozmetickom výrobku je potrebné na účely posúdenia rizika spojeného s každou jednotlivou látkou. Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je určiť množstvo každej látky prichádzajúcej do styku s vonkajšími časťami ľudského tela alebo zubami a sliznicou ústnej dutiny pri bežnom alebo racionálne predvídateľnom použití pre každé jedno použitie.

Expozícia účinkom každej z látok obsiahnutých v kozmetickom výrobku sa počíta z expozície účinkom konečného výrobku a z koncentrácie jednotlivých látok v konečnom výrobku. Bez výpočtu tejto expozície sa nedá posúdiť možné riziko každej látky.

Expozícia účinkom jednotlivých látok sa vypočíta z kvantitatívneho zloženia výrobku. Ak sa pri používaní výrobku vytvárajú alebo uvoľňujú látky, je potrebné expozíciu odhadnúť a zohľadniť ju pri posudzovaní bezpečnosti.

Podmienky expozície účinkom každej jednotlivéj látky určujú podmienky stanovené pre konečný kozmetický výrobok podľa bodu 3.6.

3.8. Toxikologický profil látok

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je opísať toxikologické nebezpečenstvo každej látky v konečnom výrobku, určiť možnú expozíciu a vypracovať charakteristiku rizika. Tieto aspekty sú veľmi dôležité pre vykonanie posúdenia rizika, pretože ide o tri základné kroky procesu posudzovania rizík ⁽²⁾.

Cieľové parametre, ktoré je potrebné vziať do úvahy, ako aj potrebné údaje, závisia od mnohých faktorov, napríklad od spôsobov expozície, podmienok použitia výrobku, fyzikálno-chemických vlastností a možnej absorpcie látky. Za výber príslušných cieľových parametrov zodpovedá posudzovateľ bezpečnosti, ktorý musí zdôvodniť svoje rozhodnutie.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 4, s. 66 a nasledujúce.

⁽²⁾ 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), s. 261.

Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby experimentálne údaje boli v súlade s požiadavkami článku 18 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktoré sa týka testovania na zvieratách. Tieto požiadavky sú objasnené v oznámení Komisie o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky ⁽¹⁾.

V bode 8 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sú stanovené hlavné požiadavky týkajúce sa správy o bezpečnosti kozmetického výrobku v súvislosti s toxikologickým profilom látky.

3.8.1. Všeobecné úvahy týkajúce sa toxikologického profilu ako súčasti posudzovania bezpečnosti

Príslušné prvky toxikologického profilu každej látky alebo zmesi musia byť podrobne opísané v informácii o bezpečnosti kozmetického výrobku (časť A) a vysvetlené v posúdení bezpečnosti (časť B) so zreteľom na expozičnú situáciu, vnútornú toxicitu (alebo nebezpečenstvo) každej látky a na konkrétne podmienky používania výrobku.

Pre pochopenie zdravotného rizika pre človeka vystaveného nebezpečným látkam sú užitočné skúsenosti ľudí, štúdie na zvieratách alebo alternatívne metódy k testom na zvieratách. V toxikologických profiloch sa používajú toxikologické štúdie na identifikovanie nebezpečenstiev, ktoré sa môžu spájať s rizikom pre človeka. Je potrebné vziať do úvahy kvalitu a obmedzenia štúdií, ktoré boli vykonané. Pri určovaní potreby nových informácií na zistenie rizika pre ľudské zdravie treba brať do úvahy validitu štúdie ⁽²⁾. Najužitočnejšie sú štúdie vykonané v súlade s medzinárodnými usmerneniami, žiaľ nie všetky štúdie spĺňajú tieto štandardy. Pri posudzovaní toxikologického profilu každej látky preto treba brať do úvahy obmedzenia týchto štúdií.

Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby experimentálne údaje boli v súlade s požiadavkami článku 18 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o testovaní na zvieratách. Výklad týchto požiadaviek zo strany Komisie je uvedený v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky ⁽³⁾.

3.8.2. Toxikologický profil látok pre všetky príslušné toxikologické cieľové parametre

Toxikologický profil pre každú látku je určený identifikáciou nebezpečenstva a charakterizáciou reakcie na dávku.

Prvým nevyhnutným krokom pri príprave toxikologického profilu je zhromaždiť všetky dôležité informácie o vnútorných vlastnostiach látky. Tieto informácie by mali zahŕňať tieto údaje:

1. najcennejšie informácie o toxicite – údaje zo skutočných testov v štúdiách *in vivo* alebo *in vitro* získané v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) ⁽⁴⁾, uznávanými medzinárodnými usmerneniami alebo štandardmi (napr. usmerneniami OECD pre vykonávanie testov) a vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe;
2. existujúce údaje z testov, ktoré neboli získané v súlade s najnovšou schválenou/akceptovanou verziou usmernení k testovaniu alebo v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ktoré sa však považujú za platné;
3. údaje *in vitro* alebo alternatívne údaje z platných systémov testovania, ktoré sa použijú ako skriningová štúdia s cieľom predpovedať toxicitu;

⁽¹⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky [COM(2013) 135 final].

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

⁽³⁾ Pozri najmä bod 3.1 oznámenia.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

4. údaje alebo skúsenosti získané od ľudských subjektov. Pri identifikácii nebezpečenstva je vo všeobecnosti neprípustné uskutočňovať toxikologické štúdie na ľuďoch, ak však existujú takéto údaje alebo skúsenosti, mali by byť zahrnuté do záverečného posúdenia;
5. (klinické) údaje týkajúce sa ľudí vrátane údajov z klinických štúdií a aplikácií v iných priemyselných odvetviach, ako sú potraviny a lieky;
6. údaje získané zo sledovania výrobkov po uvedení na trh;
7. štúdie znášanlivosti u ľudských dobrovoľníkov, ktoré by sa mali používať len na potvrdenie bezpečných úrovní použitia v príslušnej cieľovej populácii⁽¹⁾;
8. prístupy založené na krížovom porovnávaní (tzv. read-across)⁽²⁾, vychádzajúce z chemickej štruktúry a vlastností súvisiacich látok s cieľom predpovedať toxicitu zložky, zoskupenia látok a údaje z výstupov modelov QSAR nepochádzajúce z testov.

Na základe údajov získaných zo všetkých dostupných zdrojov a pri zohľadnení kvality údajov môže posudzovateľ bezpečnosti vyhodnotiť pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov na človeka prostredníctvom prístupu na báze „váhy dôkazov“⁽³⁾.

Predpokladom správneho posúdenia rizík je dostupnosť vhodných údajov. Ďalšiu pomoc v tejto problematike možno nájsť aj v usmerneniach pre vypracovanie bezpečnostnej dokumentácie na predloženie Vedeckému výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), ktoré stanovil samotný výbor vo svojich usmerňujúcich pokynoch. Hoci sa tieto usmerňujúce pokyny týkajú látok, pri ktorých sa vyžaduje autorizácia, t. j. farbív, konzervačných látok a UV filtrov, alebo látok, ktoré iným spôsobom vzbudzujú obavy, nastolené požiadavky môžu byť užitočné pre posúdenie bezpečnosti všetkých látok používaných v kozmetických výrobkoch. Časť najnovších usmerňujúcich pokynov sa navyše zameriava na posúdenie bezpečnosti konečných kozmetických výrobkov⁽⁴⁾.

Toxikologický profil sa môže týkať radu rôznych cieľových parametrov. Konečné rozhodnutie o tom, ktoré cieľové parametre sú významné, prijme posudzovateľ bezpečnosti osobitne pre každý prípad, pričom zohľadní expozíciu, použitie výrobku, fyzikálno-chemické vlastnosti látok, skúsenosti s danými látkami atď.⁽⁵⁾ Pozornosť treba venovať aj lokálnym účinkom (napr. podráždeniu a fototoxicite), ak sú významné. Ak sa určitý cieľový parameter nepovažuje za významný, musí sa to zdôvodniť.

Pre toxikologický profil môžu byť významné tieto cieľové parametre:

1. akútna toxicita relevantnými spôsobmi expozície;
2. dráždivosť a leptanie;
3. kožná dráždivosť a leptanie kože;
4. dráždenie sliznice (podráždenie očí);
5. senzibilizácia pokožky;

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, odsek 34.11. Porovnaj aj stanoviská SCCNFP/0068/98, staršiu verziu usmerňujúcich pokynov a SCCNFP/0245/99 o základných kritériách protokolov pre testovanie kožnej znášanlivosti kozmetických zložiek alebo zmesí zložiek potenciálne dráždivých pre kožu na ľudských dobrovoľníkoch.

⁽²⁾ Použitie krížového porovnávaní je technika dopĺňania chýbajúcich údajov, pri ktorej sa pomocou údajov pre jednu alebo viacero zdrojových chemických látok vytvorí predpoklad pre cieľovú chemickú látku, ktorá sa považuje za istým spôsobom podobnú. Podľa ECHA, Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.4: Vyhodnotenie dostupných informácií, december 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Pojem váha dôkazov je vymedzený aj takto: „proces zvažovania silných a slabých stránok rôznych informácií pri prijímaní a zdôvodňovaní záverov týkajúcich sa vlastností látky“. Podľa ECHA, Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov, 2010, s. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf

⁽⁴⁾ Porovnaj usmerňujúce pokyny výboru VVBS, časť 3 – 6, Základné požiadavky na kozmetické látky prítomné v konečných kozmetických výrobkoch (ktoré musia zhodnotiť jednotliví posudzovatelia bezpečnosti).

⁽⁵⁾ Tieto problematike sa jasne venujú usmerňujúce pokyny výboru VVBS v ods. 3 – 6.1 Všeobecné toxikologické požiadavky.

6. kožná/podkožná absorpcia;
7. toxicita po opakovaných dávkach (obvykle 28-dňové alebo 90-dňové štúdie) ⁽¹⁾;
8. mutagenita/genotoxicita;
9. karcinogenita;
10. reprodukčná toxicita;
11. toxikokinetika (štúdie ADME);
12. fotoindukovaná toxicita.

Pre príslušné cieľové parametre je potrebné určiť najrelevantnejšie koncentrácie alebo hladiny bez pozorovaných nepriaznivých účinkov (NOAEL) alebo najnižšie hladiny, pri ktorých dochádza k nepriaznivým účinkom (LOAEL), ktoré sa ďalej využijú v procese charakterizácie rizika.

Ďalšie informácie týkajúce sa údajov pre cieľové parametre a ich interpretáciu možno nájsť v usmerneniach ku konkrétnemu parametru ⁽²⁾, ktoré pripravila Európska chemická agentúra (ECHA) na účely vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

V prípade niektorých kozmetických zložiek, napr. minerálneho, živočíšneho, botanického a biotechnologického pôvodu (pozri tiež látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály alebo „látky UVCB“ v zmysle nariadenia REACH) ⁽⁴⁾ sa pri identifikácii musí dôkladne uviesť ich zdroj, proces, prítomné organizmy atď., aby bolo možné vyhodnotiť ich toxikologický profil.

Ak určité nebezpečenstvá nemožno uspokojivo riešiť alebo ak pretrvávajú pochybnosti o spoľahlivosti údajov, je možné zaradiť doplnkové faktory neistoty alebo môže byť potrebné vygenerovať ďalšie údaje.

3.8.3. Zohľadnenie všetkých významných spôsobov absorpcie

Pre expozíciu človeka účinkom kozmetických výrobkov sú potenciálne dôležité dermálne, orálne a inhalačné spôsoby expozície. Je nevyhnutné vypočítať systémovú expozíciu s cieľom porovnať ju s príslušnými hodnotami NOAEL. Pomer medzi týmito dvoma údajmi je definovaný ako hranica bezpečnosti (margin of safety – MoS), ktorá ukazuje, či výrobok možno považovať za bezpečný alebo nie (pozri aj bod 3.8.4 a nasledujúce body).

Absorpcia súvisí s biologickou dostupnosťou látky a je nevyhnutná na výpočet hranice bezpečnosti. Systémovú expozíciu možno vypočítať ako:

$$\text{Systémová expozičná dávka} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{externá expozícia} \times \text{absorpcia}$$

Absorpcia môže vznikáť niekoľkými externými spôsobmi – dermálnym, orálnym a inhalačným spôsobom.

⁽¹⁾ Podľa usmerňujúcich pokynov výboru VVBS (ods. 3 – 4.5) je v prípade subchronickej toxicity (90-dňová štúdia) potrebné uprednostniť hodnoty NOAEL. Výsledky týkajúce sa subakútnej toxicity (28-dňová štúdia) sa majú použiť iba vtedy, ak tieto hodnoty nie sú k dispozícii.

⁽²⁾ ECHA, Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti – kapitola R.7a: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Porovnaj ECHA, Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP, november 2011, s. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_sk.pdf

⁽⁵⁾ Číže „systémovo dostupná dávka, ktorá prechádza príslušnými fyzickými bariérami (gastrointestinálnymi štruktúrami, štruktúrami kože alebo pľúc) a preniká do krvného obehu, skadiaľ sa ďalej rozdeľuje do tkanív a orgánov“, v M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Ak predpokladaná expozícia účinkom kozmetického výrobku nezodpovedá spôsobu expozície podľa bezpečnostných údajov, je potrebné zväziť extrapoláciu medzi rôznymi spôsobmi absorpcie.

a) Absorpcia po dermálnej expozícii

Dermálna absorpcia ⁽¹⁾ látky vo výrobku závisí od vnútorných faktorov (napr. LogPow, molekulová hmotnosť) a od jej správania v nosiči. Dermálnu absorpciu látky *in vivo* u ľudí možno odhadnúť na základe údajov z existujúcich štúdií *in vivo* na zvieratách a zo štúdií *in vitro* na zvieracej a ľudskej koži. Ak nie sú dostupné údaje z merania a pomocou vedecky platnej metódy *in silico* a ak ani pomocou predvolených mier absorpcie nemožno určiť mieru absorpcie, na výpočet systémovej expozície sa musí použiť najhoršia hodnota, t. j. 100 % ⁽²⁾. Ak MW > 500 Da a hodnota log Pow je menšia ako -1 alebo vyššia ako 4, je možné zväziť hodnotu dermálnej absorpcie 10 %.

b) Absorpcia po orálnej expozícii

Keď racionálne predvídateľné použitie môže zahŕňať prehltnutie, v expozičných scenároch treba zahrnúť aj orálny spôsob.

c) Absorpcia po vdýchnutí

Pri všetkých látkach používaných formou rozprašovania a pri niektorých práškoch je pri určovaní systémovej expozície potrebné zohľadniť inhalačný spôsob.

Okrem toho môže existovať aj možnosť sekundárnej inhalačnej expozície, keď kozmetické výrobky obsahujú prchavé látky, ktoré v prípade priameho použitia možno neúmyselne vdýchnuť, napr. toluén v laku na nechty, rôzne látky v géloch na modelovanie nechtov atď.

3.8.4. Zvázenie systémových účinkov a výpočet hranice bezpečnosti

Posúdenie bezpečnosti výrobku z hľadiska systémovej toxicity do veľkej miery závisí od údajov o každej látke, pretože údaje o systémovej toxicite konečného kozmetického výrobku neexistujú.

Charakterizácia rizika zvyčajne zahŕňa odborné zhodnotenie možných nevyčísliteľných nežiaducich účinkov, po čom nasleduje výpočet faktora neistoty alebo hranice bezpečnosti ⁽³⁾. Tento výpočet závisí od systémovej expozície účinkom látky a od jej toxikologických parametrov.

V súlade s bodom 8 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa systémove účinky a hranica bezpečnosti hodnotia v časti A správy o bezpečnosti. Keďže sú povinné, vynechanie týchto krokov sa musí riadne zdôvodniť. Príkladom, keď by tento prípad mohol platiť, je prítomnosť látky v kozmetickom výrobku v malom obsahu s predpokladanou mierou expozície (v najhoršom prípade) pod príslušnou prahovou hodnotou toxikologického rizika (TTC) ⁽⁴⁾. Ďalším príkladom by mohlo byť zaradenie potravinárskych materiálov, pri ktorých je známa oveľa vyššia úroveň neškodnosti pri požití.

Ak nie je možné splniť požiadavku na výpočet hranice bezpečnosti, môže byť vhodný iný spôsob vyjadrenia bezpečnej dávky každej látky, pokiaľ je to odôvodnené. Keď nie sú k dispozícii údaje NOAEL, na výpočet hranice bezpečnosti možno použiť iné referenčné toxikologické hodnoty, ako napríklad údaje o hladine bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOEL), LOAEL, najnižšej hladine s pozorovateľnými účinkami (LOEL). Referenčná dávka (BMD) alebo pomyselná bezpečná dávka (VSD), ktoré sa používajú na kvalifikáciu a kvantifikáciu rizika v iných oblastiach, sa môžu použiť v súvislosti s posúdením bezpečnosti kozmetického výrobku, pokiaľ je stanovená súvislosť s expozíciou, a to porovnaním expozície z účinkov kozmetických výrobkov s týmito referenčnými dávkami.

⁽¹⁾ Základné kritériá posudzovania dermálnej absorpcie kozmetických zložiek *in vitro* (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ VVBS, SCHER a SCENIHR, Stanovisko k používaniu prístupu na báze prahových hodnôt toxikologického rizika (TTC) pri posudzovaní chemických látok z hľadiska bezpečnosti pre človeka so zameraním na kozmetiku a spotrebitelské výrobky, SCCP/1171/08.

V opačnom prípade sa bezpečnosť určitej látky v danom výrobku nedá preukázať.

Podľa postupov opísaných v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS ⁽¹⁾ hranicu bezpečnosti (MoS) pre konkrétny spôsob expozície možno vypočítať z tohto vzorca:

$$\text{MoS} = \text{hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL)/systémová expozičná dávka (SED)}$$

keď sa systémová expozičná dávka (SED) získala skombinovaním externej expozície (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) s faktormi miery absorpcie (zvyčajne bývajú vyjadrené v % alebo v $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frekvencie a retencie.

Vo všeobecnosti sa rozumie, že hranica bezpečnosti by mala byť aspoň 100, aby sa látka mohla vyhlásiť za bezpečnú na použitie v konečnom výrobku.

V prípade extrapolácie medzi rôznymi spôsobmi absorpcie treba v ideálnom prípade zohľadniť príslušnú biologickú dostupnosť prostredníctvom každého spôsobu. V predpoklade 100 % perorálnej biologickej dostupnosti sa v štúdiu toxicity prostredníctvom orálneho spôsobu môže nadhodnotiť systémová expozícia. V prípade chýbajúcich údajov preto treba predpokladať, že systémovo dostupných je maximálne 50 % perorálne podanej dávky. Ak existujú dôkazy o slabej perorálnej biologickej dostupnosti, napríklad ak látku tvoria slabo rozpustné častice, môže byť vhodnejšie predpokladať, že iba 10 % podanej dávky je systémovo dostupných ⁽²⁾. Vždy, keď sú dostupné údaje o absorpcii, musia sa zahrnúť do výpočtov.

Údaj NOAEL zvolený na výpočet hranice bezpečnosti je prevzatý z dlhodobých štúdií toxicity po opakovaných dávkach (testy subakútnej, subchronickej alebo chronickej toxicity, testy karcinogenity, testy teratogenity, reprodukčnej toxicity atď.).

Použitá hodnota bude najnižšia hladina NOAEL získaná z najrelevantnejšej štúdie s ohľadom na podmienky používania tejto látky, na citlivosť druhov a pod.

Z úplného toxikologického profilu je potrebné určiť hladinu NOAEL pre systémové účinky. Všeobecne platí, že na výpočet hranice bezpečnosti sa zvolí najnižšia príslušná hladina NOAEL najvýznamnejšieho účinku.

Výpočet hranice bezpečnosti len na základe údajov o strednej smrteľnej dávke (LD50), ktoré sú odvodené z testov s jednou dávkou (namiesto údajov NOAEL z minimálne subakútnych testov), nemožno použiť na zdôvodnenie bezpečnosti použitia.

Ak je možné jasne preukázať neprítomnosť biologickej dostupnosti, výpočet hranice bezpečnosti nie je potrebný. Aj v takých prípadoch však treba zohľadniť lokálne účinky na pokožku alebo sliznice.

3.8.5. Vplyv určitých vlastností látok alebo výrobku na toxikologický profil

a) Veľkosť častíc

Veľkosť častíc a ich distribučná krivka môžu mať vplyv na toxicitu látky. Ak nemožno vylúčiť, že majú vplyv na bezpečnosť konečného výrobku, musia sa zaradiť medzi jej fyzikálno-chemické vlastnosti a zohľadniť pri posudzovaní bezpečnosti. Je potrebné riadiť sa najnovšími vedeckými stanoviskami na túto tému (SCENIHR, VVBS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7, s. 46.

⁽²⁾ IGHC, Usmernenia k extrapolácii údajov o toxicite medzi rôznymi vstupmi pri posudzovaní zdravotných rizík chemických látok. Medzirezortná skupina pre zdravotné riziká chemických látok (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Pozri napríklad: VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Usmernenia k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike, SCCS/1484/12; SCENIHR (Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká), Stanovisko k vedeckým východiskám vymedzenia pojmu „nanomateriál“, 8. decembra 2010.

b) Nečistoty v látkach a surovinách

Nečistoty môžu mať významný vplyv na celkovú toxicitu každej látky. Je dôležité skontrolovať profil nečistôt danej látky, aby sa zamedzilo ďalším rizikám vyplývajúcim z nečistôt, alebo aby sa tieto riziká prinajmenšom posúdili. Ak nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti z toxikologických štúdií, prahové hodnoty toxikologického rizika (TTC) ⁽¹⁾ môžu byť užitočným nástrojom na posúdenie bezpečnosti určitých nečistôt.

Ak sa na charakterizáciu toxikologického profilu látky použijú toxikologické štúdie, je potrebné opísať čistotu a profil nečistôt látky použitej v daných toxikologických štúdiách. Pokiaľ dávky skutočne použité v zložení kozmetického výrobku nemajú porovnateľný profil nečistôt, je potrebné posúdiť rozdiely.

3.8.6. Používanie krížového porovnávania musí byť podložené a zdôvodnené

Existuje viacero prístupov k technike krížového porovnávania. Použitie tejto techniky musí byť podložené a zdôvodnené.

3.8.7. Identifikácia zdrojov informácií

Stanovenie toxikologického profilu si vyžaduje minimum informácií o látke, ktorá sa bude hodnotiť.

Tieto informácie možno zhromaždiť z toxikologických štúdií. Ak existujú, musia sa zobrať do úvahy údaje zo skúseností u ľudí.

Ďalšie nástroje, ako napríklad kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (QSAR) alebo preklenovacie prístupy, sú len odhady toxicity a je potrebné podložiť a zdôvodniť váhu dôkazov.

Zohľadňovať treba tieto zdroje údajov:

- a) bezpečnostné údaje a údaje o kvalite surovín použitých v zložení, ktoré môžu byť zdokumentované u príslušných dodávateľov a ktoré by dodávateľ mal sprístupniť výrobcovi kozmetického výrobku. Ide o dôležitý prvok pri posudzovaní dostupnosti príslušných údajov pri preukazovaní bezpečnosti každej kozmetickej zložky v zložení konečného výrobku;
- b) ak existuje stanovisko VVBS, musí sa použiť údaj NOAEL použitý v stanovisku. Posudzovateľ bezpečnosti musí prihliadať na najaktuálnejšie vedecké stanoviská;
- c) ak existuje stanovisko iného autoritatívneho vedeckého výboru, môže sa použiť údaj NOAEL použitý v stanovisku, pokiaľ sa dané závery a obmedzenia vzťahujú na očakávané použitie (používanie zohľadňované pri výpočte hranice bezpečnosti sa môže líšiť). Posudzovateľ bezpečnosti musí prihliadať na najaktuálnejšie vedecké stanoviská;
- d) pokiaľ neexistuje žiadne vedecké stanovisko, bude potrebné poskytnúť informácie charakterizujúce toxikologický profil každej látky. Údaje možno získať z niekoľkých databáz alebo z literatúry (pozri dodatok ⁽²⁾);
- e) klasifikácia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾;
- f) štúdie, ktoré vykonal alebo získal výrobca výrobku;
- g) predpovede *in silico* (QSAR);

⁽¹⁾ 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), s. 2533 – 2562.

⁽²⁾ Existuje niekoľko verejne dostupných databáz obsahujúcich toxikologické údaje týkajúce sa látok používaných v kozmetike. Tieto databázy sú uvedené v dodatku k tomuto usmerneniu.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 a webová stránka agentúry ECHA pre registráciu: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) preklenovací prístup;
- i) posúdenie použitia látky na iné ako kozmetické účely [potraviny, potravinárske prídavné látky, materiály v styku s potravinami, biocídy, registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií (REACH) ...] sa môže použiť na doplnenie informácií o toxikologickom profile látky;
- j) správy CSR (správy o chemickej bezpečnosti) alebo podrobné súhrny štúdií predložené podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), ak sú dostupné.

Mnoho látok alebo zmesí ešte nie je dostatočne preskúmaných pre potreby určenia všetkých relevantných toxikologických parametrov. V prípade takýchto chýbajúcich parametrov alebo v prípade, keď charakterizácia rizika vychádza z prístupu s využitím toxikologických údajov získaných pre iné látky (napr. podobné štruktúry) alebo pre iné použitie ako v kozmetike (potraviny, biocídy, farmaceutické výrobky atď.), musí byť súčasťou správy aj zdôvodnenie.

3.9. Nežiaduce účinky a závažné nežiaduce účinky

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je sledovanie bezpečnosti výrobku po jeho uvedení na trh a prijatie prípadných potrebných nápravných opatrení. Zodpovedná osoba (v spolupráci s distribútormi) je v tejto súvislosti povinná zhromažďovať, zdokumentovať, určiť kauzalitu a riešiť nežiaduce účinky spôsobené výrobkom po jeho použití v Únii ⁽¹⁾. Ak sú nežiaduce účinky závažné, zodpovedná osoba (a distribútori) musia informovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom došlo k účinkom ⁽²⁾.

Informácie o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch sa musia zahrnúť do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku, aktualizovať a sprístupňovať posudzovateľovi bezpečnosti, ktorý môže zrevidovať svoje posúdenie alebo tieto informácie zohľadniť pri posudzovaní podobných výrobkov.

Správa o bezpečnosti kozmetického výrobku musí zahŕňať všetky dostupné údaje vrátane štatistických údajov, údajov o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch kozmetického výrobku alebo v prípade potreby iných kozmetických výrobkov.

V správe o bezpečnosti musia byť zahrnuté najmä informácie o **nežiaducich účinkoch**, ktoré možno podľa určenia kauzality klasifikovať ako veľmi pravdepodobné, pravdepodobné, sporné alebo nepravdepodobné v súvislosti s použitím ⁽³⁾ predmetného kozmetického výrobku.

Údaje o nežiaducich účinkoch môžu byť zahrnuté v tejto časti správy o bezpečnosti vo forme štatistických údajov, ako napríklad počet a druh nežiaducich účinkov ročne.

V súlade s oddielom 9 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 v správe o bezpečnosti musia byť zahrnuté informácie o **závažných nežiaducich účinkoch**, ktoré možno podľa určenia kauzality klasifikovať ako veľmi pravdepodobné, pravdepodobné, sporné alebo nepravdepodobné v súvislosti s použitím predmetného kozmetického výrobku, a v zmysle článku 23 tohto nariadenia musia byť oznámené príslušným vnútroštátnym orgánom ⁽⁴⁾. Oznámenia zaslané príslušným orgánom musia byť priložené k správe o bezpečnosti kozmetického výrobku.

Musí sa uviesť reakcia zodpovednej osoby a riešenie hlásených závažných nežiaducich účinkov. Je potrebné opísať prípadné prijaté nápravné a preventívne opatrenia.

⁽¹⁾ Vyplýva to z požiadavky článku 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorým sa stanovuje povinnosť zodpovednej osoby ohlasovať závažné nežiaduce účinky príslušným orgánom v členských štátoch EÚ.

⁽²⁾ Článok 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽³⁾ V prípade nežiaducich účinkov, ktoré možno veľmi pravdepodobne alebo pravdepodobne prisúdiť kozmetickému výrobku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 1223/2009 Prístup k informáciám určeným pre verejnosť.

⁽⁴⁾ Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Informácie o nežiaducich účinkoch sa musia aktualizovať a pravidelne sprístupňovať posudzovateľovi bezpečnosti⁽¹⁾, ktorý môže považovať za potrebné zrevidovať posúdenie bezpečnosti, navrhnúť zlepšenie zloženia alebo použiť tieto informácie na posúdenie bezpečnosti podobných výrobkov.

Užitočné informácie, ktoré by mal posudzovateľ bezpečnosti zvážiť, ako napríklad závažné nežiaduce účinky pri neplánovanom použití, môžu poskytnúť aj údaje z kozmetovigilancie.

3.10. Informácie o kozmetickom výrobku

V tomto oddiele správy o bezpečnosti kozmetického výrobku možno uviesť všetky ďalšie informácie, ktoré nie sú zahrnuté v iných kapitolách časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, ale považujú sa za dôležité na vykonanie posúdenia bezpečnosti výrobku.

Tento oddiel správy o bezpečnosti kozmetického výrobku musí obsahovať ďalšie dôležité informácie týkajúce sa buď výrobku, alebo podobného zloženia, napr. existujúce štúdie uskutočnené na ľudských dobrovoľníkoch, alebo týkajúce sa osobitných látok, ako napríklad riadne potvrdené a zdôvodnené závery z posúdenia rizík, ktoré sa vykonali v iných relevantných oblastiach.

Tento oddiel možno využiť aj na spomenutie informácií o látkach alebo zmesiach použitých aj v iných druhoch výrobkov, napríklad v potravinách a farmaceutických výrobkoch.

4. ČASŤ B PRÍLOHY I K NARIADENIU (ES) Č. 1223/2009 – POSÚDENIE BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

Časť B tejto správy tvorí samostatné posúdenie bezpečnosti výrobku. Posudzovateľ bezpečnosti musí vo svojom odôvodnení zohľadniť všetky zistené nebezpečenstvá výrobku a expozíciu účinkom výrobku.

Časť B správy o bezpečnosti kozmetického výrobku obsahuje:

1. závery posudzovania;
2. označenie upozornení a návodov na použitie;
3. zdôvodnenie;
4. údaje o posudzovateľovi bezpečnosti a ich konečné schválenie.

4.1. Závery posudzovania

Závery posudzovania predstavuje vyhlásenie o bezpečnosti kozmetického výrobku v súvislosti s bezpečnostnou požiadavkou podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

V záveroch sa musí uviesť, či výrobok je bezpečný, bezpečný s obmedzeniami alebo nie je bezpečný pre zdravie ľudí, ak sa používa za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok.

Výslovne sa musí uviesť právny rámec posúdenia, a to konkrétne nariadenie (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch.

Ak je výrobok posúdený ako nie bezpečný, nemôže sa považovať za výrobok v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009, a preto sa neuvedie na trh.

4.2. Označenie upozornení a návodov na použitie

Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je výslovne uviesť osobitné upozornenia, ktoré treba dodržať pri používaní, a minimálne tie upozornenia, ktoré sú uvedené v prílohách III až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a akékoľvek špecifické bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených na profesionálne použitie, ktoré sa musia uviesť v označení.

⁽¹⁾ Ide o povinnosť zodpovednej osoby podľa článku 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

V súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 tento oddiel tvorí vyhlásenie o potrebe označenia akéhokoľvek upozornenia a návodov na použitie v zmysle článku 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Úlohou posudzovateľa bezpečnosti je určiť, ktoré upozornenia alebo návody na použitie, okrem uvedených v prílohách III až VI, je potrebné označiť, aby sa zaistilo bezpečné používanie výrobku.

Posudzovateľ bezpečnosti musí individuálne v každom prípade rozhodnúť, čo sa uvedie v označení, pričom prihliada na zákonné povinnosti vyplývajúce z článku 19 a z príloh k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, prípadne z takých nástrojov, ako je napríklad odporúčanie Komisie 2006/647/ES ⁽¹⁾ a iné usmernenia vydané Komisiou, ako napríklad usmernenia týkajúce sa označovania „doby trvanlivosti po otvorení“ ⁽²⁾ a označovania zložiek v zmysle smernice 76/768/EHS ⁽³⁾.

4.3. Zdôvodnenie

Zdôvodnenie je jadrom posúdenia bezpečnosti, pretože jeho cieľom je jasne a presne vysvetliť, ako posudzovateľ bezpečnosti dospel k svojim záverom o bezpečnosti kozmetického výrobku z údajov získaných podľa časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Posudzovanie bezpečnosti sa vykonáva individuálne pre každý jednotlivý kozmetický výrobok a je výsledkom odborného zhodnotenia dostupných údajov. Posudzovateľ bezpečnosti musí zabezpečiť, aby mal k dispozícii všetky potrebné informácie, musí skontrolovať relevantnosť údajov poskytnutých k posudzovanému výrobku a musí zdôvodniť chýbajúce údaje požadované podľa časti A, keď sa domnieva, že tieto údaje nie sú dôležité alebo potrebné.

S cieľom vyvodiť závery o bezpečnosti kozmetického výrobku je posudzovateľ bezpečnosti povinný vyhodnotiť bezpečnosť jednotlivých látok alebo zmesí prítomných v zložení, ako aj bezpečnosť konečného výrobku. Jeho závery musia vychádzať zo súboru dôkazov, ktoré preukazujú, že s prihliadnutím na všetky identifikované nebezpečenstvá sa výrobok môže považovať za bezpečný pre ľudské zdravie.

Posudzovateľ bezpečnosti môže posudzované zloženie prijať, odmietnuť, alebo prijať s výhradami. Výrobok, ktorý nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa musí odmietnuť a nesmie sa uviesť na trh.

V zdôvodnení posúdenia bezpečnosti sa uvádzajú hľadiská, ktoré viedli posudzovateľa bezpečnosti na základe všetkých dostupných informácií súvisiacich s bezpečnosťou k celkovému záveru o bezpečnosti výrobku.

Posudzovateľ bezpečnosti musí vo svojom zdôvodnení prihliadnuť na všetky identifikované nebezpečenstvá a na predpokladané a racionálne predvídateľné podmienky expozície účinkom jednotlivých látok alebo zmesí prítomných v zložení, ako aj konečného kozmetického výrobku.

Úlohou posudzovateľa bezpečnosti je analyzovať a vyhodnotiť platnosť/spôľahlivosť všetkých existujúcich informácií. Vykonaním tejto analýzy je posudzovateľ bezpečnosti schopný rozhodnúť, či dostupné údaje postačujú na vykonanie posúdenia bezpečnosti alebo či je potrebné získať doplňujúce údaje k jednotlivým látkam alebo konečnému kozmetickému výrobku.

Zdôvodnenie vychádza z údajov získaných v časti A správy o bezpečnosti kozmetického výrobku a zohľadňuje sa v ňom hodnotenie bezpečnosti látok a zmesí vykonané Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov, pokiaľ sú dané látky uvedené v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, inými príslušnými vedeckými výbormi alebo skupinami alebo samotným posudzovateľom bezpečnosti, ako aj zhodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 265, 26.9.2006, s. 39.

⁽²⁾ K dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ K dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Hodnotenie bezpečnosti látok a/alebo zmesí

Hodnotenie bezpečnosti látok a/alebo zmesí sa skladá z troch hlavných krokov:

1. charakterizácia nebezpečenstva látok a zmesí;
2. posúdenie lokálnej a systémovej expozície (so zreteľom na údaje o absorpcii);
3. posúdenie rizika systémových účinkov (výpočet hranice bezpečnosti) a posúdenie rizika lokálnych účinkov (napr. kožná alergia, podráždenie kože).

V prípade vonných a aromatických kompozícií, ktorých zloženie je dôvernou informáciou, môže výrobca danej zmesi poskytnúť zodpovednej osobe posúdenie bezpečnosti pre daný konečný kozmetický prípravok. Vzhľadom na koncentráciu v konečnom kozmetickom výrobku a na model expozície sa posúdenie bezpečnosti vonnej a aromatickej kompozície musí pripraviť podľa zásad uvedených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v týchto usmerneniach. Dodávateľ musí zodpovednej osobe poskytnúť vhodný dokument preukazujúci bezpečnosť vonnej a aromatickej kompozície pre konečný kozmetický výrobok.

4.3.2. Hodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku

Hodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku sa týka troch hlavných hľadísk:

1. zhrnutie posúdenia rizika na základe lokálnych a systémových účinkov všetkých jednotlivých látok/zmesí⁽¹⁾;
2. ďalšie posúdenie bezpečnosti zloženého výrobku, ktorý nemožno posudzovať samostatným posúdením látok/zmesí. Môže ísť napríklad o znášanlivosť zloženia pokožkou, posúdenie možných kombinovaných účinkov, keď napríklad jedna zložka môže zvyšovať mieru absorpcie inej zložky, možné účinky vyplývajúce zo vzájomného pôsobenia s obalovým materiálom alebo možné účinky v dôsledku chemických reakcií medzi jednotlivými látkami/zmesami v zloženom výrobku⁽²⁾;
3. ďalšie faktory ovplyvňujúce posúdenie bezpečnosti, napríklad stabilita, mikrobiologická kvalita, balenie a označovanie vrátane návodov na použitie a opatrení pri používaní.

Pri osobitnom posúdení kozmetických výrobkov určených pre deti do troch rokov, požadovanom v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009, sa musia zohľadniť osobitné odporúčania v usmerňujúcich pokynoch výboru VVBS⁽³⁾.

Pri osobitnom posúdení požadovanom v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 pre kozmetické výrobky určené výhradne na použitie pri vonkajšej intímnej hygiene je potrebné zohľadniť aj osobité vlastnosti miesta použitia.

Posudzovateľ bezpečnosti môže posudzované zloženie prijať, odmietnuť, alebo prijať s výhradami. Výrobok, ktorý nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa musí zamietnuť a nesmie sa uviesť na trh. Je potrebné dodržiavať odporúčania posudzovateľa bezpečnosti týkajúce sa bezpečného používania výrobku.

S cieľom zabezpečiť aktualizovanie správy o bezpečnosti kozmetického výrobku, ako sa vyžaduje v článku 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1223/2009, sa bezpečnosť konečného výrobku musí pravidelne prehodnocovať.

⁽¹⁾ Pre produkty v rovnakom sortimente, kde jediný rozdiel medzi rôznymi produktmi spočíva vo farbe a nemá vplyv na bezpečnosť, napr. v prípade rúžov alebo iných farebných líčidiel, možno uvažovať o spoločnej správe o bezpečnosti výrobku, treba ju však zdôvodniť.

⁽²⁾ VVBS, SCHER, SCENIHR, Toxicita a posudzovanie zmesí chemických látok, 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Usmerňujúce pokyny výboru VVBS, ods. 3 – 7.3, s. 51.

Ak dôjde k zmene právnych požiadaviek (napr. obmedzeniu niektorej látky obsiahnutej v zložení), okrem iných stránok (napr. označenia) je potrebné overiť aj to, či zloženie je ešte stále v súlade s právnymi predpismi a posúdenie bezpečnosti sa musí preskúmať a v prípade potreby aktualizovať.

Posúdenie bezpečnosti sa musí preskúmať a v prípade potreby aktualizovať, ak platí aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) k dispozícii sú nové vedecké poznatky a toxikologické údaje o látkach, ktoré by mohli zmeniť výsledok existujúceho posúdenia bezpečnosti;
- b) v zložení alebo špecifikácii surovín nastali zmeny;
- c) došlo k zmenám podmienok používania;
- d) rastúci trend, pokiaľ ide o druh, závažnosť a frekvenciu nežiaducich účinkov, a to za racionálne predvídateľných podmienok použitia, ako aj v prípade nesprávneho použitia ⁽¹⁾.

Je potrebné vytvoriť vzťahy a postupy, ktoré zabezpečia, aby si zodpovedná osoba a posudzovateľ bezpečnosti efektívne vymieňali informácie dôležité pre aktualizáciu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku a aby posudzovateľ bezpečnosti mohol zasiahnuť v prípade potreby aktualizácie.

4.4. Údaje o posudzovateľovi a schválenie časti B

Posudzovateľ bezpečnosti musí byť odborník s vedomosťami a skúsenosťami potrebnými na vypracovanie presného posúdenia bezpečnosti, ako vyplýva z kvalifikačných požiadaviek uvedených v článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009. Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je zaistiť splnenie tejto požiadavky a poskytnutie potrebných dôkazov.

V tomto oddiele správy o bezpečnosti je potrebné uviesť meno a adresu posudzovateľa bezpečnosti, dátum a podpis.

Výsledok posúdenia bezpečnosti musí byť podpísaný s uvedením dátumu vypracovania alebo vydania elektronickej verzie, pričom musí byť jasne uvedený vzťah medzi posudzovateľom, zložením a dátumom posúdenia. Elektronická verzia musí byť chránená pred zneužitím neoprávnenými osobami.

V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009 posudzovateľ bezpečnosti musí byť „osoba, ktorá vlastní diplom, alebo iný doklad o dosiahnutej kvalifikácii nadobudnutý ukončením vysokoškolského štúdia v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobného odboru, alebo štúdia uznávaného niektorým členským štátom ako ekvivalentné“.

Osoba, ktorá získala kvalifikáciu v tretej krajine môže pôsobiť ako posudzovateľ bezpečnosti, ak absolvovala „štúdium uznávané niektorým členským štátom ako ekvivalentné [vysokoškolskému štúdiu v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobnému odboru]“.

Musí sa predložiť dôkaz o kvalifikácii posudzovateľa bezpečnosti (t. j. kópia diplomu a v prípade potreby dôkaz ekvivalencie) stanovenej v článku 10 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

⁽¹⁾ Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Použitá literatúra

- 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, marec 2004.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP, november 2011.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.4: Vyhodnotenie dostupných informácií, december 2011.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7a: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.
- Európska chemická agentúra (ECHA), Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.7c: Usmernenia ku konkrétnemu parametru, máj 2008.
- ECHA, Praktická príručka č. 2: Ako oznamovať váhu dôkazov, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_sk.pdf
- Európska komisia, Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky, COM(2013) 135 final.
- Európska komisia, Zjednodušenie prístupu verejnosti k informáciám o zložení a nežiaducich účinkoch kozmetických výrobkov — praktické uplatňovanie článku 7a ods. 1 písm. h) druhý pododsek smernice 76/768/EHS. (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)
- Európska komisia, Usmernenia k oznamovaniu závažných nežiaducich účinkov (SUE), 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, s. 2097 – 2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals (Usmernenia k extrapolácii údajov o toxicite medzi rôznymi vstupmi pri posudzovaní zdravotných rizík chemických látok). Medzirezortná skupina pre zdravotné riziká chemických látok (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), s. 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), s. 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. Máj 2008; 46(5):1516-24, Epub: 23. decembra 2007.

-
- 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, s. 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. Paris.
 - 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. Paris
 - 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), s. 260 – 274.
 - VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Usmernenia k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike, SCCS/1484/12.
 - VVBS, Usmerňujúce pokyny pre testovanie kozmetických zložiek a pre hodnotenie ich bezpečnosti Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov, 8. revízia, SCCS/1501/12.
 - VVBS, SCHER a SCENIHR, Stanovisko k používaniu prístupu na báze prahových hodnôt toxikologického rizika (TTC) pri posudzovaní chemických látok z hľadiska bezpečnosti pre človeka so zameraním na kozmetiku a spotrebiteľské výrobky, SCCP/1171/08.
 - VVBS, SCHER a SCENIHR, Toxicita a posudzovanie zmesí chemických látok, 2012.
 - SCENIHR (Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká), Stanovisko k vedeckým východiskám vymedzenia pojmu „nanomateriál“, 8. decembra 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), s. 349 – 353.
-

*Dodatok***Známe databázy obsahujúce toxikologické údaje týkajúce sa látok používaných v kozmetike**

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

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

Odporúčania združenia 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/>
