

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 25. listopadu 2013****o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

(2013/674/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je nezbytné, aby kosmetické přípravky dodávané na trh Unie byly při použití za běžných a rozumně předvídatelných podmínek bezpečné pro lidské zdraví. Proto nařízení (ES) č. 1223/2009 vyžaduje, aby se provádělo posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků s cílem prokázat, že je kosmetický přípravek za těchto podmínek bezpečný.
- (2) Provozovatel určený v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 jako odpovědná osoba je povinen zajistit, aby u každého kosmetického přípravku, který má být uveden na trh Unie, byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku, a to na základě příslušných informací v souladu s požadavky stanovenými v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (3) S cílem usnadnit všem podnikům, zejména malým a středním, porozumění požadavkům přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009, nařízení požaduje, aby Komise přijala vhodné pokyny.
- (4) Toto rozhodnutí stanoví vhodné pokyny k příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009. Pokyny byly vypracovány

s přispěním příslušných zúčastněných stran, včetně zástupců malých a středních podniků.

- (5) Tyto pokyny by měly odpovědným osobám pomoci při plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů. Nicméně nejsou určeny k tomu, aby nahrazovaly znalosti a odborné vědomosti kvalifikovaného posuzovatele bezpečnosti, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009; ten by měl i nadále zůstat jediným odborníkem, jemuž bude umožněno provádět posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je popsáno v části B přílohy I.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pokyny, které podnikům umožní, aby splnily požadavky stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, jsou uvedeny v příloze k tomuto rozhodnutí.

Článek 2Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 25. listopadu 2013.

*Za Komisi*José Manuel BARROSO
předseda⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

PŘÍLOHA

POKYNY K PŘÍLOZE I NAŘÍZENÍ (ES) č. 1223/2009 O ZPRÁVĚ O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

1. ÚVOD

Článek 11 nařízení (ES) č. 1223/2009 vyžaduje, aby ke každému přípravku byla před jeho uvedením na trh vypracována informační dokumentace. Informační dokumentace by se měla dle potřeby aktualizovat a být na adrese odpovědné osoby uvedené na etiketě snadno přístupná v elektronickém nebo jiném formátu příslušným orgánům za účelem provádění dozoru nad trhem, a to po dobu deseti let od uvedení poslední šarže přípravku na trh.

Z pohledu bezpečnosti je nejdůležitějším prvkem informační dokumentace k přípravku zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1. Ostatními prvky jsou přesný popis kosmetického přípravku, popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe, důkaz o udávaných účincích a údaje o zkouškách na zvířatech ⁽¹⁾.

V případě, že odpovědná osoba, která vypracovala zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku, není výrobcem přípravku, je třeba zajistit, aby měla přístup ke všem technickým a vědeckým dovednostem nezbytným k získání spolehlivých informací o bezpečnosti kosmetického přípravku a k odpovídajícímu posouzení bezpečnosti tak, aby bylo možno prokázat, že výrobek, za který nese odpovědnost, je bezpečný ve smyslu článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009. Může proto být nezbytné zahrnout nejen osobu, která provádí posouzení bezpečnosti, ale i výrobce, dodavatele surovin a jiné odborníky.

V každém případě musí odpovědná osoba zajistit, aby bylo při posuzování bezpečnosti bráno v úvahu předpokládané použití kosmetického přípravku a očekávaná systémová expozice vůči jednotlivým přísadám v konečném složení přípravku, aby se při posuzování bezpečnosti a prověřování údajů ze všech existujících zdrojů použil vhodný přístup založený na průkaznosti důkazů a aby se zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku průběžně aktualizovala s ohledem na dodatečně důležité informace získané po uvedení přípravku na trh ⁽²⁾.

Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je uvedeno v části B přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009, musí být provedeno kvalifikovaným posuzovatelem bezpečnosti. Odpovědná osoba a posuzovatel bezpečnosti by měli úzce spolupracovat, aby zajistili, že bezpečnost přípravku je řádně posouzena a zdokumentována a že posouzení je průběžně aktualizováno. Odpovědná osoba a posuzovatel bezpečnosti by měli shromáždit veškeré potřebné informace požadované podle části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009.

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku by měla být vypracována transparentním způsobem, měla by být řádně zdůvodněná a snadno srozumitelná.

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je expertní dílo skládající se z různých modulů, přičemž informace požadované podle části A mohou být uloženy v různých databázích. Zpráva, která by měla obsahovat přinejmenším všechny údaje uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009, by se měla pro snazší orientaci příslušných orgánů členit podle stejných nebo podobných bodů. Může však být dostačující, pokud bude v každé položce uveden jasný odkaz na dokument, který obsahuje příslušné informace a je snadno dostupný v elektronické nebo tištěné podobě.

2. PŘÍLOHA I NAŘÍZENÍ (ES) č. 1223/2009 – ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

V souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1223/2009 musí zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku obsahovat „alespoň“ informace požadované v rámci jednotlivých bodů části A a části B.

Část A si klade za cíl shromáždit veškeré údaje nezbytné k posouzení bezpečnosti přípravku, zatímco v části B je uvedeno odůvodnění vycházející z těchto údajů, na jehož základě byly vyvozeny závěry týkající se bezpečnosti přípravku.

⁽¹⁾ Článek 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ Článek 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Struktura a obsah zprávy o bezpečnosti by měly odrážet požadavky stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009. Nicméně v případě, že zpráva požadované informace přímo neobsahuje, měla by poskytnout odkaz na jiný snadno dostupný zdroj.

Odpovědná osoba je povinna zajistit, aby byla zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku průběžně aktualizována s ohledem na dodatečné důležité informace zjištěné po uvedení přípravku na trh ⁽¹⁾.

3. ČÁST A - ÚDAJE O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Cílem části A zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je shromáždit údaje potřebné k prokázání toho, že je kosmetický přípravek bezpečný. Tyto informace by měly posuzovateli bezpečnosti umožnit na základě zjištěných nebezpečí jasně určit a kvantifikovat rizika, jež může kosmetický přípravek představovat pro lidské zdraví. Nebezpečí může být dáno například surovinami, výrobním procesem, obalem, podmínkami použití přípravku, mikrobiologickou specifikací, použitým množstvím, toxikologickým profilem látek atd.

Jelikož část A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 vyžaduje, aby údaje uvedené v jejích jednotlivých bodech představovaly minimální požadovaný rozsah, musí být veškeré odchylky od požadavků části A zdůvodněny.

Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 vyjmenovává údaje, které musí být „alespoň“ k dispozici k tomu, aby mohl posuzovatel bezpečnosti provést posouzení bezpečnosti.

Kromě minimálních údajů uvedených v části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 může posuzovatel bezpečnosti v případě potřeby použít jakékoli další údaje. Na druhou stranu může posuzovatel nebo případně odpovědná osoba dospět k závěru, že s ohledem na typ přípravku nejsou některé z požadovaných údajů pro posouzení bezpečnosti přípravku relevantní nebo nezbytné (např. zátěžový test konzervace). V tom případě musí být absence konkrétních údajů v části A jasně odůvodněna a toto odůvodnění musí posuzovatel bezpečnosti zopakovat a potvrdit ve své argumentaci v části B. Odpovědná osoba by měla zkontrolovat uvedení požadovaných údajů nebo odůvodnění jejich nepřítomnosti.

Požadované údaje podle části A mohou být čerpány z jakéhokoli spolehlivého zdroje. Mezi takové zdroje patří například: údaje od dodavatelů, odborná literatura, zkušenosti s podobnými nebo jinými kategoriemi přípravků, výsledky studií provedených přímo na tomto přípravku nebo na látkách, které obsahuje, dostupné údaje o obdobných přípravcích nebo počítačové modely. Zpráva o bezpečnosti by měla zdůraznit význam těchto údajů ve vztahu k přípravku.

Další užitečnou podporu mohou poskytnout pokyny zveřejněné vědeckými výbory EU zabývajícími se hodnocením rizik ⁽²⁾, jakož i doporučení příslušných vnitrostátních orgánů nebo profesních organizací.

3.1 Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je uvést přesné kvantitativní a kvalitativní složení konečného přípravku, počínaje surovinami. Suroviny jsou látky nebo směsi použité při výrobě kosmetického přípravku. Je třeba uvést zamýšlenou funkci každé látky.

Je třeba uvést úplné složení přípravku včetně názvu a identity (kvalitativní) jednotlivých surovin (pokud možno spolu s chemickým názvem, názvem podle INCI, číslem CAS a EINECS/ELINCS) a množství každé suroviny, přičemž se uvede její hmotnostní procentuální podíl (kvantitativní). Rozmezí by se neměla používat, pokud jejich použití nelze odůvodnit (např. regulátory viskozity nebo pH). Pokud se rozmezím koncentrace nelze vyhnout, měly by toxikologické úvahy a výpočty vycházet z nejvyšší hodnoty koncentrace. Může být užitečné uvést i dodavatele surovin.

⁽¹⁾ Článek 10 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12 (Pokyny Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) pro zkoušky kosmetických přísad a posuzování jejich bezpečnosti, 8. revize, SCCS/1501/12), a jejich následné novelizace.

Ve složení konečného přípravku musí být uvedeny a kvantifikovány všechny látky, jež jsou součástí sloučenin komerčních směsí dodávaných jako suroviny (včetně přímo přidávaných konzervantů, antioxidantů, chelatačních činidel, pufrovacích činidel, rozpouštědel, jiných přísad atd.). To platí i pro všechny látky nepřímo přidávané do přípravku, jako jsou konzervační prostředky používané ke konzervaci surovin. Je třeba uvést zamýšlenou funkci každé látky.

Jsou-li přítomny chemicky přesně definované látky, je potřeba uvést jejich množství a molekulární vzorec, spolu s jejich analytickými specifikacemi (stupeň čistoty, identifikace hlavních nečistot, použitá kritéria a zkušební metody).

Jsou-li přítomny komplexní přísady, musí se uvést jejich povaha a množství spolu s přesnou definicí směsi a použitých materiálů tak, aby bylo možno jednotlivé látky identifikovat, pokud jde o jejich složení a účinky (výrobní a purifikační procesy včetně fyzikálních, chemických, enzymatických, biotechnologických a mikrobiologických kroků). Je potřeba uvést použitá kritéria čistoty a zkušební metody. Mezi příklady komplexních přísad patří složky minerálního, botanického, živočišného nebo biotechnologického původu. Rozsah informací vyžadovaných u komplexních přísad v závislosti na jejich povaze a původu je výslovně uveden v pokynech Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) ⁽¹⁾.

Výše uvedené pokyny platí, i pokud se vyskytuje směs chemicky přesně definovaných látek i komplexních přísad.

Pokud se připravuje a do kosmetického přípravku s cílem ovlivnit jeho vůni (nebo chuť), případně zakrýt jeho zápach, záměrně přidává sloučenina skládající se ze směsi přísad zajišťujících vůni (nebo chuť) a funkčních prvků s olfaktorickými vlastnostmi a vlastnostmi vylepšujícími, potlačujícími nebo zakrývajícími zápach, musí její identifikace obsahovat název a kódové označení, a dále totožnost dodavatele. Odpovědné osobě a posuzovateli bezpečnosti by měly být sděleny kvalitativní a kvantitativní informace o regulovaných látkách ve sloučeninách zajišťujících vůni (nebo chuť) a informace podstatné pro posouzení bezpečnosti a tyto informace by měly být uvedeny v bezpečnostní zprávě.

3.2 Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je popsat příslušné fyzikální a chemické specifikace použitých látek nebo směsí a samotného kosmetického přípravku. Tyto specifikace mají klíčový význam pro řádné posouzení bezpečnosti, neboť mohou mít vliv na bezpečnost kosmetického přípravku. Fyzikálně-chemické vlastnosti v kombinaci s dalšími informacemi mohou například posuzovatelé bezpečnosti pomoci určit, zda je potřeba zkoumat příslušné toxikologické parametry.

Kromě toho nastavují fyzikálně-chemické vlastnosti látek nebo směsí a konečných přípravků měřítko, podle něhož mohou být přípravky a suroviny považovány za přijatelné z hlediska kvality ⁽²⁾.

Tato část zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku dále vyžaduje posouzení stability kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování. Cílem je zhodnotit, zda má stabilita kosmetického přípravku vliv na bezpečnost a kvalitu přípravku, a použít tyto informace k určení jeho minimální trvanlivosti a doby použitelnosti po prvním otevření (Period After Opening, PAO).

3.2.1 Fyzikální/chemické vlastnosti látek nebo směsí

Tento popis by měl obsáhnout nejdůležitější fyzikálně-chemické vlastnosti jednotlivých látek a směsí obsažených v přípravku, například: chemickou identifikaci, fyzikální formu, molekulovou hmotnost, rozpustnost, rozdělovací koeficient, čistotu látek, další parametry důležité pro charakterizaci specifických látek a směsí a – v případě polymerů – průměrnou molekulovou hmotnost a její rozmezí.

⁽¹⁾ Pokyny VVBS, bod 3-6.2, s. 35–36.

⁽²⁾ Tento bod má význam pro správnou výrobní praxi a je explicitně ošetřen příslušnou normou EN ISO 22716:2007. Přesněji řečeno odpovídá požadavkům na propuštění surovin a konečného přípravku.

V případě potřeby by měla být mezi fyzikálně-chemickými vlastnostmi uvedena křivka rozdělení velikosti částic látek, zejména pro nanomateriály.

Výrobci kosmetických přípravků by měli zajistit, aby jejich dodavatelé řádně doložili specifikace surovin. Specifikace by měly být k dispozici pro každou surovinu skutečně použitou v přípravku. Podle funkce mohou být zapotřebí další specifikace. Pro absorbéry ultrafialového záření by se například měla uvádět absorpční spektra.

U každého popisu fyzikálně-chemických vlastností a specifikací (pro každou látku a směs obsaženou v přípravku) by v bezpečnostní zprávě měly být uvedeny referenční metody.

3.2.2 Fyzikální/chemické vlastnosti konečného kosmetického přípravku

Tento popis má obsahovat specifikace konečného přípravku. U každé specifikace by měly být uvedeny příslušné limity, např. pH mezi 5,5 a 6,5.

U každého popisu fyzikálně-chemických vlastností a specifikací konečného přípravku by měly být ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku uvedeny referenční metody.

3.2.3 Stabilita kosmetického přípravku

Pokud stabilita závisí na podmínkách skladování, požaduje se posouzení stability kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování. Proto by se měly informace o těchto podmínkách předávat v rámci celého dodavatelského řetězce, a jsou-li důležité pro koncového uživatele, měly by být uvedeny i na etiketě přípravku.

Musí být popsána metodika použitá ke stanovení minimální trvanlivosti přípravku. Je třeba uvést veškerá konkrétní konzervační opatření.

Ve zprávě o bezpečnosti by měly být uvedeny veškeré dostupné údaje použité k odůvodnění uvedené minimální trvanlivosti. Za účelem stanovení ucelenosti provedené studie stability a provedení kontroly relevance zvoleného data minimální trvanlivosti pro daný přípravek je potřeba do zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku uvést popis zkoušek specifických pro studii stability a výsledky těchto zkoušek. Kromě toho by měly být uvedeny také následující informace:

- 1) údaje prokazující, že složení přípravku použitého pro testování stability odpovídá přípravku skutečně uvedenému na trh;
- 2) výsledky studie účinnosti konzervačních přísad, např. případného zátěžového testu ⁽¹⁾;
- 3) pokud je to vhodné, doba použitelnosti po prvním otevření (PAO) ⁽²⁾ a její odůvodnění.

Podle doporučení VVBS „by měly být provedeny příslušné zkoušky stability přizpůsobené typu kosmetického přípravku a jeho zamýšlenému použití. Aby se předešlo vzniku problémů se stabilitou vyvolaných používaným typem obalu, provádějí se v současnosti zkoušky fyzikální stability s inertními obaly a s obaly, které jsou určeny k použití na trhu.“ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Viz bod 3.3 – Mikrobiologická kvalita.

⁽²⁾ Viz Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: „PERIOD OF TIME AFTER OPENING“ (Praktické provádění čl. 6 odst. 1 písm. c) směrnice o kosmetických prostředcích (76/768/EHS): OZNAČOVÁNÍ TRVANLIVOSTI VÝROBKU: „DOBA POUŽITELNOSTI PO PRVNÍM OTEVŘENÍ“) (směrnice Rady 76/768/EHS, Úř. věst. 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⁾ Pokyny VVBS, bod 4-3.3, s. 74.

3.3 Mikrobiologická kvalita

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je stanovení přijatelné mikrobiologické specifikace surovin (látek nebo směsí) a konečného přípravku z mikrobiologického hlediska. V souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1223/2009 je třeba zvláštní pozornost věnovat mikrobiologickým specifikacím kosmetických přípravků určených k použití na citlivých částech těla a u určitých skupin osob. Kromě toho jsou informace o mikrobiologické kvalitě nezbytné k tomu, aby se z hlediska bezpečnosti doložila účinnost konzervačního systému, uvedená minimální trvanlivost kosmetického přípravku skladovaného za vhodných podmínek a doba použitelnosti po prvním otevření (PAO)⁽¹⁾ konečného přípravku.

Mikrobiologické specifikace surovin (látek nebo směsí) a kosmetického přípravku jsou součástí posouzení bezpečnosti. Zvláštní pozornost je třeba věnovat mikrobiologickým specifikacím kosmetických přípravků určených k použití v okolí očí, na sliznicích obecně, na poškozené kůži (např. přípravky péče o pleť vhodné pro atopickou či podrážděnou pokožku), u dětí do tří let věku, u starších osob nebo osob s narušenou imunitou.

3.3.1 Mikrobiologická kvalita látek a směsí

Hlavními parametry mikrobiologické kvality jsou původní úroveň znečištění a možnost růstu mikroobů. Zvláštní pozornost je potřeba věnovat surovinám (látkám a směsím) nejvíce náchylným k mikrobiálnímu růstu (např. směsím na vodní bázi, materiálům bohatým na proteiny, rostlinným nebo živočišným surovinám). Na druhé straně existují suroviny, které růst mikroorganismů nepodporují, např. organická rozpouštědla.

3.3.2 Mikrobiologická kvalita konečného kosmetického přípravku

Podle mikrobiologické citlivosti se přípravky dělí do tří různých kategorií:

- 1) přípravky s nízkým mikrobiologickým rizikem (např. přípravky s obsahem alkoholu > 20 %, přípravky na bázi organických rozpouštědel, přípravky s vysokým/nízkým pH), u nichž není nezbytné na konečném přípravku provádět zátěžový test konzervace ani zkoušky mikrobiologické kvality. Je však potřeba uvést vědecké zdůvodnění;
- 2) přípravky na jedno použití a přípravky, které nelze otevřít (jejichž obal například umožňuje dávkování přípravku, aniž by došlo ke kontaktu se vzduchem), u kterých jsou nezbytné pouze testy mikrobiologické kvality konečného přípravku. Je však potřeba uvést vědecké zdůvodnění;
- 3) všechny ostatní přípravky, u nichž je nezbytné provést na konečném přípravku zátěžový test konzervace i testy mikrobiologické kvality.

Specifické „Pokyny pro mikrobiologickou kvalitu konečného přípravku“ jsou uvedeny v pokynech VVBS⁽²⁾.

3.4 Nečistoty, stopová množství, informace o obalovém materiálu

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je posoudit, zda kosmetický přípravek obsahuje látky, které do přípravku nebyly přidány záměrně a mohou mít vliv na jeho bezpečnost.

Nečistoty jsou nechtěné látky v surovinách.

⁽¹⁾ „Datum minimální trvanlivosti“ je datum, do něhož bude kosmetický přípravek skladovaný za vhodných podmínek nadále plnit svou původní funkci, a zejména zůstane bezpečný; PAO je doba od otevření, po kterou lze výrobek používat, aniž by došlo k jakémukoli újmě na zdraví spotřebitele. Viz „Praktické provádění čl. 6 odst. 1 písm. c) směrnice o kosmetických prostředcích (směrnice Rady 76/768/EHS, Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169); OZNAČOVÁNÍ TRVANLIVOSTI VÝROBKU: „DOBA POUŽITELNOSTI PO PRVNÍM OTEVŘENÍ“.

⁽²⁾ Pokyny VVBS, oddíl 4-4, s. 75–76.

Stopové množství je malé množství nechtěné látky v konečném přípravku. Stopová množství je třeba hodnotit s ohledem na bezpečnost konečného přípravku. Pokud se vyskytují stopová množství zakázaných látek, musí být doložena jejich technická nevyhnutelnost.

Stopová množství mohou pocházet z následujících zdrojů: nečistoty v surovinách/látkách, výrobní proces, potenciální chemický vývoj/interakce a/nebo migrace látek v přípravku, k níž může dojít za normálních skladovacích podmínek a/nebo prostřednictvím kontaktu s obalovým materiálem.

Vzhledem k tomu, že z obalu mohou do přípravku migrovat různé látky, musí se vzít v úvahu příslušné charakteristiky obalového materiálu.

V souladu s bodem 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 se část „Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu“ má zabývat třemi specifickými otázkami:

- a) čistotou látek a směsí;
- b) v případě stopových množství zakázaných látek dokladem o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu;
- c) relevantními vlastnostmi obalového materiálu, zejména jeho čistotou a stabilitou.

V praxi se mohou tyto prvky interpretovat následujícím způsobem:

- a) přesná definice nečistot a stopových množství (viz 3.4.1);
- b) důkaz o technické nevyhnutelnosti zakázaných látek (viz 3.4.2);
- c) potenciál uvolňování látek z obalu nebo možné zkažení přípravku v kontaktu s obaly (viz 3.4.3).

Pro analýzu nečistot a obalového materiálu mají zásadní význam údaje od dodavatelů, které by měly mít vždy přednost.

3.4.1 Čistota látek a směsí

Přítomnost nechtěných látek, jako jsou nečistoty a stopová množství, může mít dopad na bezpečnost konečného přípravku. Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku musí obsahovat údaje o čistotě surovin (látek a směsí) a stanovení toxikologicky významných nechtěných látek. Tyto látky je potřeba vzít v úvahu při posuzování bezpečnosti přípravku.

Nečistoty jsou nechtěné látky v surovinách.

Stopové množství je malé množství nechtěné látky v konečném přípravku.

Přítomnost stopového množství v konečném přípravku může být posuzována dvěma způsoby:

- a) prostřednictvím specifikací/technických údajů pro jednotlivé suroviny na základě znalostí procesu výroby suroviny (původ látky, výrobní proces, způsob syntézy, proces získávání, použité rozpouštědlo atd.);
- b) pomocí fyzikálně-chemické analýzy možných nečistot v surovinách, a pokud je to nutné, i v konečném přípravku (např. nitrosaminy, které potenciálně vznikají během výrobního procesu nebo po něm).

Stopovými množstvími zakázaných látek se zabývá odstavec 3.4.2 těchto pokynů.

Některá stopová množství podléhají zákonným limitům koncentrace. Posuzovatel bezpečnosti musí provést posouzení bezpečnosti týkající se výskytu stopových množství látek, které nejsou zakázány a pro něž neexistují žádné regulační limity koncentrace, u nichž však lze očekávat vliv na bezpečnost spotřebitelů.

3.4.2 Důkaz o technické nevyhnutelnosti stopových množství zakázaných látek

Zatímco u všech známých nečistot a stopových množství by měl být dodržen postup podle metody popsané v bodě 3.4.1 s cílem posoudit jejich toxikologické působení, u zakázaných látek vyskytujících se ve stopovém množství v konečném přípravku je nutné další šetření⁽¹⁾.

Pokud je tato přítomnost technicky nevyhnutelná, jsou o tom výrobci kosmetiky povinni poskytnout důkaz. To znamená, že musí výskyt těchto stopových množství odůvodnit všemi nezbytnými prostředky. Výskyt stopových množství zakázaných látek by měl být tak nízký, jak je rozumně dosažitelné za předpokladu správné výrobní praxe. Kromě toho musí posuzovatel bezpečnosti rozhodnout, zda je jejich úroveň toxikologicky přijatelná a zda je výrobek stále bezpečný.

Zejména v případě bezprahových genotoxických a karcinogenních látek⁽²⁾ by měl kosmetický průmysl nadále zlepšovat své osvědčené postupy za účelem odstranění těchto látek (princip ALARA⁽³⁾) z konečného kosmetického přípravku. Hlavním záměrem je zajistit ochranu lidského zdraví, jak vyžaduje článek 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Je třeba se vyhnout stopovým množstvím vznikajícím při rozkladu látek v konečném přípravku (problémy se stabilitou) po konzervaci nebo v důsledku problémů při dopravě, případně vzájemným působením surovin, a to dodržením správné výrobní praxe, případně změnou složení přípravku.

3.4.3 Relevantní vlastnosti obalového materiálu

Obalovým materiálem se rozumí obal (nebo primární obal), který je v přímém kontaktu s přípravkem. Relevantní vlastnosti obalového materiálu v přímém kontaktu s konečným přípravkem jsou důležité pro bezpečnost kosmetického přípravku. Užitečný by mohl být odkaz na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁴⁾.

Užitečné ukazatele vyplývají ze zkušeností s obdobnými kombinacemi složení přípravků/obalů, jež se již vyskytují na trhu. Materiály, které byly vyvinuty pro balení potravin, již byly často testovány, takže mohou být k dispozici relevantní informace o stabilitě a migraci. Další zkoušky již nemusí být nutné. Nicméně v případě nových druhů obalů může být potřeba dalšího hodnocení.

Kombinace obalového materiálu, složení kosmetického přípravku a kontaktu s vnějším prostředím může mít vliv na bezpečnost konečného přípravku, a to v důsledku následujících faktorů:

- a) vzájemné působení mezi přípravkem a obalovým materiálem;
- b) bariérové vlastnosti obalového materiálu;
- c) migrace látek z/do obalového materiálu.

Odhad možných rizik by měly umožnit informace o příslušných charakteristikách obalových materiálů v přímém kontaktu s přípravkem. Příslušné charakteristiky mohou zahrnovat například:

- a) složení obalového materiálu, včetně technických látek, jako jsou přídatné látky;
- b) technicky nevyhnutelné nečistoty;
- c) možnou migraci z obalu.

(1) Článek 17 nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví, že stopová množství zakázaných látek jsou povolena pouze v případě, že jsou technicky nevyhnutelná, a pokud nemají vliv na bezpečnost kosmetických přípravků.

(2) Termín „bezprahové genotoxické a karcinogenní látky“ označuje genotoxické a karcinogenní látky bez prahové hodnoty pro karcinogenní a genotoxické účinky.

(3) *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* (Stanovisko Vědeckého výboru k žádosti EFSA vztahující se k Harmonizovanému přístupu pro hodnocení rizik látek, které jsou genotoxické i karcinogenní), The EFSA Journal, 2005, 282, s. 1–31.

(4) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

Tyto informace pouze poukazují na nebezpečí. Vyhodnocení rizika musí provést posuzovatel bezpečnosti ⁽¹⁾.

Studie o vzájemném působení mezi přípravkem a obalem (a o jejich vzájemné vhodnosti) umožňují provádět zkoušky případné migrace malých množství látek z primárního obalového materiálu do přípravku. Tyto zkoušky jsou prováděny za specifických a relevantních zkušebních podmínek. Neexistují však žádné standardní postupy pro kosmetické přípravky. Odpovídající posouzení lze provést na základě znalosti složení přípravku a primárních obalových materiálů a posudku zkušeného odborníka.

Pokud migrace závisí na podmínkách skladování, měly by být správné podmínky uvedeny na etiketě přípravku. V případě, že je přípravek citlivý na světlo nebo vzduch a došlo by k jeho rozkladu způsobem, který má vliv na bezpečnost nebo účinnost přípravku, je nutné použít vhodný obal.

3.5 Běžné a rozumně předvídatelné použití

Část týkající se běžného a rozumně předvídatelného použití přípravku je nezbytná k tomu, aby mohl posuzovatel bezpečnosti určit příslušný scénář expozice. Zamýšlené použití by se mělo vhodným způsobem sdělit spotřebiteli, aby se předešlo nesprávnému použití přípravku.

Kromě toho by měla být upozornění a ostatní vysvětlení na etiketách v souladu se zjištěným běžným a rozumně předvídatelným použitím a je třeba poskytnout odůvodnění, z nichž jejich zařazení vychází.

Je potřeba poskytnout jasné vysvětlení běžného zamýšleného a rozumně předvídatelného použití. Například v případě šamponu by běžným zamýšleným užitím byla aplikace na vlasovou pokožku; (nezamýšleným) rozumně předvídatelným použitím by pak bylo jeho použití jako sprchového gelu. Požití by pak bylo jasným případem nesprávného použití.

Pro tyto účely může být užitečný praktický přístup. Například lze do zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku vložit fotografii obalu nebo grafické podklady s cílem ukázat, jak jsou přípravek a jeho zamýšlené použití prezentovány. Dále by bylo užitečné uvést souvislost s upozorněními a etiketou přípravku, jak je uvedeno v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009.

3.6 Expozice kosmetickému přípravku

Posouzení expozice je nezbytným prvkem posouzení rizika. Cílem této části je pro každé použití kvantifikovat množství kosmetického přípravku přicházející do styku s vnějšími částmi lidského těla nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny za běžného nebo rozumně předvídatelného použití, a dále četnost použití.

Posouzení expozice kosmetickému přípravku musí vzít v úvahu zjištění týkající se „běžného a rozumně předvídatelného použití“ podle kapitoly 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 s ohledem na řadu prvků, jež jsou výslovně uvedeny v kapitole 6. V situacích, kdy je to vhodné, by se měly vzít v úvahu i sekundární cesty expozice.

Popis konkrétních podmínek použití pro účely analýzy expozice by měl zohlednit i následující parametry:

- a) typ přípravku (např. přípravky, které se neoplachují a které se oplachují);
- b) místo aplikace (např. celé tělo, oči, ústní dutina);
- c) množství přípravku na jednu aplikaci v případě běžného a rozumně předvídatelného použití, např. včetně situace, kdy se šampon používá jako sprchový gel;
- d) dobu a četnost použití;
- e) běžné (předvídatelné) cesty expozice (např. perorální pro rtěnku a zubní pastu nebo inhalační pro aerosoly a rozpouštědla);

⁽¹⁾ Aby bylo možno zhodnotit riziko, je třeba vzít v úvahu jak nebezpečí, tak expozici, a to je úkolem posuzovatele bezpečnosti.

f) cílovou skupinu uživatelů (např. děti mladší tří let, dospělí);

g) vliv velikosti částic na expozici.

Užitečné informace o výpočtech expozice a obzvláště důležité tabulky jsou uvedeny v pokynech VVBS (1).

Nicméně vzhledem k tomu, že tabulky nemusí obsahovat každodenní hodnoty expozice pro některé kosmetické přípravky, může být nutné použít i jiné způsoby výpočtu expozice. Existuje několik možných variant. Výpočty by například mohly být provedeny na základě údajů o povrchu kůže, případně na základě zkušeností uživatelů.

V případě, že nejsou dostupné údaje považovány za dostatečné, doporučuje se vycházet z méně příznivé možnosti expozice s přihlédnutím k předvídatelným podmínkám použití.

Je třeba přihlédnout ke specifické cílové skupině obyvatelstva i ke skupinám obyvatelstva vystaveným působení přípravku jinými způsoby. Například v případě produktů pro profesionální použití budou existovat odlišné scénáře expozice pro cílové zákazníky a osoby vystavené jejich působení při výkonu své profese, a to z hlediska četnosti expozice, doby trvání expozice a velikosti exponované oblasti kůže, možné expozice vdechováním (například v případě šamponů by se při posuzování rizika pro spotřebitele měla vzít v úvahu expozice pokožky hlavy s četností přibližně jednou denně, zatímco v případě kadeřníků je potřeba uvážit expozici rukou, a to několikrát denně).

3.7 Expozice látkám

Pro posouzení rizika spojeného s každou jednotlivou látkou je nezbytné posouzení expozice vůči každé z látek obsažených v kosmetickém přípravku. Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je určit množství jednotlivých látek přicházejících do styku s vnějšími částmi lidského těla nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny za běžného nebo rozumně předvídatelného použití, a to pro každý případ použití.

Expozice každé z látek v kosmetickém přípravku se vypočítá z expozice konečnému přípravku a koncentrace jednotlivých látek v konečném přípravku. Tuto expozici je nutné vypočítat, aby bylo možné zhodnotit potenciální riziko spojené s jednotlivými látkami.

Expozice jednotlivým látkám se vypočítá z kvantitativního složení přípravku. V situacích, kdy látky vznikají nebo se uvolňují při používání přípravku, by se expozice měla odhadnout a následně vzít v úvahu při hodnocení bezpečnosti.

Podmínky expozice pro každou jednotlivou látku jsou určeny podmínkami expozice pro konečný kosmetický přípravek podle oddílu 3.6.

3.8 Toxikologický profil látek

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je popsat toxikologické nebezpečí každé z látek v konečném přípravku, stanovit potenciální expozici a vypracovat charakterizaci rizika. Tyto aspekty jsou při provádění posouzení rizik velmi důležité, neboť se jedná o tři základní kroky procesu posuzování rizik (2).

Cílové parametry, které se mají zvážit, jakož i potřebné údaje závisí na řadě faktorů, včetně cesty expozice, podmínek použití přípravku, fyzikálně-chemických vlastností a případné absorpce látky. Volba relevantních cílových parametrů by měla být odpovědností posuzovatele bezpečnosti, který by měl své rozhodnutí zdůvodnit.

(1) Pokyny VVBS, kapitola 4, s. 66 a násl.

(2) Pauwels M., Rogiers V., *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science (Hodnocení bezpečnosti kosmetických přípravků pro lidské zdraví v EU: Zákonem uložená výzva pro vědu)*, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), s. 261.

Posuzovatel bezpečnosti by měl zajistit, aby byly experimentální údaje v souladu s požadavky článku 18 nařízení (ES) č. 1223/2009 o zkouškách na zvířatech. Tyto požadavky jsou objasněny ve sdělení Komise o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků ⁽¹⁾.

Bod 8 části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví klíčové požadavky na zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku, pokud jde o toxikologický profil látek.

3.8.1 Obecné úvahy týkající se toxikologického profilu jako součásti posouzení bezpečnosti

Příslušné prvky toxikologického profilu každé látky nebo směsi by měly být podrobně popsány v údajích o bezpečnosti kosmetického přípravku (část A) a zhodnoceny v posouzení bezpečnosti (část B), a to s ohledem na expoziční situaci, vnitřní toxicitu (nebo nebezpečí) jednotlivých látek a konkrétních podmínky použití přípravku.

K pochopení zdravotního rizika pro osoby vystavené nebezpečným látkám napomáhají lidské zkušenosti, studie na zvířatech nebo alternativní metody k pokusům na zvířatech. U toxikologických profilů se toxikologické studie používají k identifikaci nebezpečí, která mohou být spojena s rizikem pro člověka. Je nezbytné vzít v úvahu kvalitu a omezení provedených studií. Při určování toho, zda jsou za účelem porozumění riziku pro lidské zdraví potřeba nové informace, by se měla brát v úvahu platnost studie ⁽²⁾. Nejužitečnější jsou studie provedené v souladu s mezinárodními pokyny, ale bohužel ne všechny studie tyto normy splňují. Proto je třeba při posuzování toxikologického profilu pro jednotlivé látky zvážit i omezení těchto studií.

Posuzovatel bezpečnosti by měl zajistit, aby experimentální údaje byly v souladu s požadavky článku 18 nařízení (ES) č. 1223/2009 o testování na zvířatech. Výklad těchto požadavků Komisí je nastíněn ve sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků ⁽³⁾.

3.8.2 Toxikologický profil látek pro všechny příslušné toxikologické cílové parametry

Toxikologický profil jednotlivých látek se určuje pomocí stanovení nebezpečí a charakterizace odezvy na dávku.

Prvním nezbytným krokem při vypracování toxikologického profilu je shromáždění všech relevantních informací o vnitřních vlastnostech látky. Tyto informace by měly zahrnovat následující položky:

- 1) skutečné údaje ze zkoušek provedených v souladu se zásadami správné laboratorní praxe v rámci studií *in vivo* nebo *in vitro*, získané v souladu s nařízením Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ⁽⁴⁾, uznávanými mezinárodními směrnici nebo normami (např. pokyny OECD ke zkušebním metodám) jakožto nejcennější informace o toxicitě;
- 2) existující údaje ze zkoušek, které nebyly získány v souladu s nejnovější přijatou/schválenou verzí obecných zkušebních zásad nebo s normami správné laboratorní praxe, ale které jsou považovány za platné;
- 3) údaje *in vitro* nebo jiné údaje z platných zkušebních systémů, které mají být použity jako screeningové studie pro odhad toxicity;

⁽¹⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků, 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* (Systematický přístup k hodnocení kvality experimentálních a ekotoxikologických údajů). Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

⁽³⁾ Viz zejména bod 3.1 sdělení.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

- 4) údaje a/nebo zkušenosti získané od lidských subjektů. Je obecně nepřipustné provádět pro identifikaci nebezpečí toxikologické studie na lidech, ale pokud nějaké údaje nebo zkušenosti již existují, měly by být zahrnuty do závěrečného hodnocení;
- 5) humánní (klinické) údaje, včetně údajů z klinických hodnocení a aplikací v jiných průmyslových odvětvích, jako jsou potraviny a léčivé přípravky;
- 6) údaje získané na základě dozoru po uvedení přípravku na trh;
- 7) studie kompatibility s účastí lidských dobrovolníků, které by měly být použity pouze k potvrzení bezpečných limitů použití pro příslušnou cílovou skupinu obyvatelstva ⁽¹⁾;
- 8) analogické ⁽²⁾ přístupy založené na chemické struktuře a vlastnostech souvisejících látek za účelem odhadu toxicity složky, seskupování látek a údaje z výstupů modelu QSAR, které nejsou údaji ze zkoušek.

Na základě údajů získaných ze všech dostupných zdrojů a při zohlednění kvality údajů může posuzovatel bezpečnosti vyhodnotit pravděpodobnost nepříznivých účinků na člověka prostřednictvím přístupu „průkaznosti důkazů“ ⁽³⁾.

Předpokladem pro řádné posouzení rizika je dostupnost náležitých údajů. Pro další podporu v této věci lze využít návod na zpracování bezpečnostní dokumentace určené k předložení Vědeckému výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovený samotným výborem v jeho pokynech. I když jsou tyto pokyny uvedeny pro látky, u nichž je potřeba povolení, tj. barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, nebo které jinak vyvolávají obavy, mohou být požadavky, které jsou v nich uvedeny, užitečné pro posouzení bezpečnosti všech látek používaných v kosmetických přípravcích. Kromě toho se jedna část nejnovější verze pokynů zaměřuje na posouzení bezpečnosti konečných kosmetických přípravků ⁽⁴⁾.

Toxikologický profil se může zabývat řadou různých cílových parametrů. Konečné rozhodnutí o tom, které z nich jsou relevantní, provádí posuzovatel bezpečnosti, a to případ od případu, s přihlédnutím k expozici, použití přípravku, fyzikálně-chemickým vlastnostem látek, zkušenostem s látkami atd. ⁽⁵⁾ Pozornost je rovněž potřeba v příslušných situacích věnovat lokálním účinkům (např. podráždění a fototoxicita). Pokud není určitý cílový parametr považován za relevantní, mělo by to být zdůvodněno.

Mezi cílové parametry, které mohou být relevantní pro toxikologický profil, patří:

- 1) akutní toxicita příslušnými cestami expozice;
- 2) dráždivost a leptavost;
- 3) kožní dráždivost a leptavé účinky na kůži;
- 4) podráždění sliznice (očí);
- 5) senzibilizace kůže;

⁽¹⁾ Pokyny VVBS, bod 3.4.11. Viz také stanoviska SCCNFP/0068/98, starší verze pokynů a SCCNFP/0245/99 k základním kritériím protokolů pro testování snášenlivosti pokožky vůči potenciálně dráždivým přísadám kosmetických přípravků nebo směsím přísad na lidských dobrovolnících.

⁽²⁾ Analogický přístup je technika doplňování chybějících údajů, v jejímž rámci se používají informace pro jednu nebo více zdrojových chemických látek k vytvoření odhadu pro cílovou chemickou látku, která je považována za nějakým způsobem podobnou. Z dokumentu ECHA „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information“ (Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, Kapitola R.4: Vyhodnocení dostupných informací), prosinec 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Jedna definice průkaznosti důkazů zní: „proces posuzování silných a slabých stránek různých informací při přijímání a zdůvodňování závěrů týkajících se vlastnosti látky.“ Z dokumentu ECHA „Praktický průvodce 2: Jak oznamovat průkaznost důkazů“, 2010, s. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_cs.pdf

⁽⁴⁾ Viz pokyny VVBS, oddíl 3-6, Základní požadavky na kosmetické látky přítomné v konečných kosmetických přípravcích (které mají být hodnoceny jednotlivými posuzovateli bezpečnosti).

⁽⁵⁾ Pokyny VVBS tento problém jednoznačně řeší v odstavci 3–6.1 Obecné toxikologické požadavky.

- 6) kožní/perkutánní absorpce;
- 7) toxicita po opakovaných dávkách (obvykle 28denní nebo 90denní studie) ⁽¹⁾;
- 8) mutagenita/genotoxicita;
- 9) karcinogenita;
- 10) toxicita pro reprodukci;
- 11) toxikokinetika (studie ADME);
- 12) fototoxicita.

U příslušných cílových parametrů by se měly pro další použití v procesu charakterizace rizika určit nejrelevantnější koncentrace neboli hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) nebo nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem (Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL).

Další informace týkající se údajů specifických pro cílové parametry a jejich výklad lze nalézt ve zvláštních pokynech pro cílové parametry ⁽²⁾ vypracovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) za účelem provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

U některých kosmetických přísad, např. minerálního, živočišného, botanického a biotechnologického původu (viz také látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály neboli „látky UVCB“ podle nařízení REACH) ⁽⁴⁾, by se jejich identifikace měla při posouzení jejich toxikologického profilu důkladně zabývat původem, procesem, podílejícími se organismy atd.

Pokud nelze některá nebezpečí uspokojivě ošetřit nebo pokud přetrvávají pochybnosti ohledně spolehlivosti údajů, je možné zavést další faktory nejistoty, případně musí být získány doplňující údaje.

3.8.3 Zvážení všech významných cest absorpce

Pro expozici člověka kosmetickým přípravkům jsou potenciálně relevantní dermální, orální a inhalační cesty expozice. Zásadní význam má výpočet systémové expozice s cílem porovnat ji s příslušnou hodnotou NOAEL. Poměr mezi těmito dvěma hodnotami je definován jako hranice bezpečnosti, která je ukazatelem toho, zda lze výrobek považovat za bezpečný, či nikoli (viz také bod 3.8.4 a následující).

Absorpce je spojena s biologickou dostupností látky a je nezbytná pro výpočet hranice bezpečnosti. Systémovou expozici lze vypočítat jako:

$$\text{Systémová expoziční dávka} \text{ } ^{(5)} \text{ (Systemic Exposure Dose, SED)} = \text{zevní expozice} \times \text{absorpce}$$

K absorpci může dojít prostřednictvím několika zevních cest: dermální, orální a inhalační.

⁽¹⁾ Podle pokynů VVBS (odst. 3-4.5) by měla být dána přednost NOAEL, pokud jde o subchronickou toxicitu (90denní studie). Pouze tehdy, pokud tyto hodnoty nejsou k dispozici, měly by se použít výsledky vztahující se k subakutní toxicitě (28denní studie).

⁽²⁾ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7a: Endpoint specific guidance (Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti - Kapitola R.7a: Konkrétní pokyny týkající se cílových parametrů), květen 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz ECHA, Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP, listopad 2011, s. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_cs.pdf

⁽⁵⁾ Tj. „systémově dostupná dávka, které překonává příslušné fyzické bariéry (gastrointestinální, kožní nebo plicní struktury) a je k dispozici v krvi pro následnou distribuci do tkání a orgánů“, viz M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Pokud zamýšlená expozice u daného kosmetického přípravku z pohledu bezpečnostních údajů neodpovídá cestě expozice, měla by se zvážit extrapolace mezi jednotlivými cestami.

a) Absorpce po dermální expozici

Dermální absorpce ⁽¹⁾ látky v přípravku je závislá na vnitřních faktorech (např. log Pow, molekulová hmotnost) i na jeho chování v nosiči. Dermální absorpci látky *in vivo* u lidí lze odhadnout na základě údajů z existujících studií *in vivo* na zvířatech a studií *in vitro* na kůži zvířat a lidí. Nejsou-li k dispozici žádné naměřené údaje a míru absorpce nelze stanovit pomocí žádné vědecky platné metody *in silico* nebo výchozích hodnot míry absorpce, měla by se pro výpočet systémové expozice použít hodnota nejhoršího případu, tj. 100 % ⁽²⁾. V případě, že MW > 500 Da a log Pow je menší než -1 nebo vyšší než 4, může se uvažovat hodnota dermální absorpce ve výši 10 %.

b) Absorpce po perorální expozici

Pokud může rozumně předvídatelné použití zahrnovat požití, měla by být ve scénářích expozice zahrnuta i perorální cesta.

c) Absorpce po inhalaci

U všech látek používaných formou aplikace sprejem a u některých prášků je při stanovení systémové expozice potřeba vzít v úvahu inhalační cestu.

Kromě toho může existovat i možnost sekundární inhalační expozice, pokud kosmetické přípravky obsahují těkavé látky, které mohou být v případě přímého použití neúmyslně vdechnuty, např. toluen v laku na nehty, různé látky obsažené v gelech pro modeláž nehtů apod.

3.8.4 Posouzení systémových účinků a výpočet hranice bezpečnosti

Posouzení bezpečnosti přípravku z pohledu systémové toxicity je silně závislé na údajích o jednotlivých látkách, neboť k dispozici nebudou žádné údaje o systémové toxicitě konečného kosmetického přípravku.

Charakterizace rizik obvykle zahrnuje odborné vyhodnocení potenciálních nevyčíslitelných nepříznivých účinků, po němž následuje výpočet faktoru nejistoty nebo hranice bezpečnosti ⁽³⁾. Tento výpočet závisí na systémové expozici látky a jejích toxikologických parametrech.

V souladu s bodem 8 části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 je třeba v části A bezpečnostní zprávy zvážit systémové účinky a hranice bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že jsou povinné, musí být vypuštění těchto kroků řádně zdůvodněno. Příkladem, kdy by tyto kroky mohly být vypuštěny, by mohla být přítomnost látky v kosmetickém přípravku na nízké úrovni, přičemž očekávané úrovně expozice (v nejméně příznivém případě) by byly pod příslušnými prahovými hodnotami toxikologické významnosti (Threshold of Toxicological Concern, TTC) ⁽⁴⁾. Dalším příkladem může být zařazení potravinářských materiálů, u kterých je známo, že mnohem vyšší úroveň použití je neškodná.

Nelze-li splnit požadavek na výpočet hranice bezpečnosti, může být – pokud je to odůvodněné – vhodný jiný způsob, jak vyjádřit bezpečnou dávku pro jednotlivé látky. V případě, že NOAEL není k dispozici, lze k výpočtu hranice bezpečnosti použít jiné toxikologické referenční hodnoty, jako jsou hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL), LOAEL, nejnižší dávka s pozorovaným účinkem (LOEL). V rámci posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků lze použít i referenční dávku (Benchmark Dose, BMD) nebo prakticky bezpečnou dávku (Virtually Safe Dose, VSD), které se používají ke kvalifikaci a kvantifikaci rizika v jiných oblastech, je-li vztah k expozici stanoven na základě porovnání hodnot expozice z kosmetických přípravků a těchto referenčních dávek.

⁽¹⁾ Základní kritéria pro hodnocení *in vitro* dermální absorpce kosmetických přísad (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Pokyny VVBS, bod 3-7.2 s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER a 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 (Stanovisko k použití přístupu prahové hodnoty toxikologické významnosti (TTC) k posuzování bezpečnosti chemických látek pro lidské zdraví se zaměřením na kosmetické přípravky a spotřební zboží), SCCP/1171/08.

V jiných případech nelze bezpečnost konkrétní látky v konkrétním přípravku prokázat.

Podle postupů popsaných v pokynech VVBS⁽¹⁾ se mohou hranice bezpečnosti (Margins of Safety, MoS) pro konkrétní cestu expozice vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\text{MoS} = \text{hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL)} / \text{systémová expoziční dávka (SED)}$$

přičemž se systémová expoziční dávka (SED) získá kombinováním vnější expozice (mg/kg tělesné hmotnosti/den) s mírou absorpce (obvykle vyjádřenou v % nebo $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), četností a retenčními faktory.

Všeobecně se uznává, že by hranice bezpečnosti měla být alespoň 100, aby bylo možno látku prohlásit za bezpečnou pro použití v konečném přípravku.

V případě extrapolace mezi různými cestami by se v ideálním případě měla vzít v úvahu příslušná biologická dostupnost přes jednotlivé cesty. Předpoklad 100 % perorální biologické dostupnosti by mohl vést k nadhodnocení systémové expozice ve studii toxicity orální cestou. Proto je v případě absence údajů potřeba předpokládat, že systémově není k dispozici více než 50 % perorálně podané dávky. Pokud existují důkazy naznačující špatnou orální biologickou dostupnost, například skládá-li se látka ze špatně rozpustných pevných částic, může být vhodnější předpokládat, že je systémově dostupných pouze 10 % podávané dávky⁽²⁾. Kdykoli jsou k dispozici údaje o perorální absorpci, měly by být zahrnuty do výpočtů.

Hodnota NOAEL zvolená pro výpočet hranice bezpečnosti se přebírá z dlouhodobých studií toxicity po opakovaných dávkách (zkoušky subakutní, subchronické a/nebo chronické toxicity, zkoušky karcinogenity, testy teratogenity, reprodukční toxicita atd.).

Použije se nejnižší hodnota NOAEL získaná z nejvíce relevantní studie s ohledem na podmínky použití této látky, na citlivost druhu atd.

Z celého toxikologického profilu by se měla stanovit hodnota NOAEL pro systémové účinky. Obecně platí, že se pro výpočet hranice bezpečnosti volí nejnižší relevantní hodnota NOAEL nejvýznamnějšího cílového parametru.

K doložení bezpečného použití nelze použít výpočet hranice bezpečnosti pouze na základě údajů o střední letální dávce (LD50) odvozených ze zkoušek toxicity jedné dávky (namísto NOAEL alespoň ze subakutních zkoušek).

Lze-li jasně prokázat absenci biologické dostupnosti, není výpočet hranice bezpečnosti nutný. V těchto případech by se přesto měly zvážit možné lokální účinky na kůži nebo sliznice.

3.8.5 Dopad na toxikologický profil některých vlastností látek nebo přípravku

a) Velikost částic

Na toxicitu látky může mít vliv velikost částic a jejich distribuční křivka. Pokud nelze vyloučit, že tyto aspekty mají vliv na bezpečnost konečného přípravku, měly by být zahrnuty mezi jeho fyzikálně-chemické vlastnosti a musí být zohledněny při posuzování bezpečnosti. Mělo by se postupovat podle nejnovějších vědeckých stanovisek k tomuto tématu (SCENIHR, VVBS)⁽³⁾.

⁽¹⁾ Pokyny VVBS, oddíl 3-7, s. 46.

⁽²⁾ IGHR, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals (Pokyny k extrapolaci údajů o toxicitě mezi různými cestami při posuzování zdravotních rizik chemických látek). Meziúčetní skupina pro zdravotní rizika z chemických látek (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ie/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Viz například: VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics (Pokyny pro posouzení bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích), SCCS/1484/12; SCENIHR (Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“ (Stanovisko k vědeckému základu pro definici pojmu „nanomateriál“), 8. prosince 2010.

b) Nečistoty v látkách a surovinách

Významný vliv na celkovou toxicitu libovolné látky mohou mít nečistoty. Proto je důležité zkontrolovat profil nečistot v látce, aby se vyloučilo, nebo alespoň posoudilo, další riziko plynoucí z přítomnosti nečistot. Vzhledem k absenci bezpečnostních údajů z toxikologických studií může být užitečným nástrojem pro posouzení bezpečnosti určitých nečistot prahová hodnota toxikologické významnosti (TTC) ⁽¹⁾.

Pokud se k charakterizování toxikologického profilu látky používají toxikologické studie, měla by se popsat čistota a profil nečistot v látce používané v toxikologických studiích. V případě, že šarže skutečně použité ve složení kosmetického přípravku nemají srovnatelný profil nečistot, je potřeba posoudit rozdíly.

3.8.6 Použití analogií by mělo být podloženo a odůvodněno

Existuje několik přístupů k metodě analogie. Použití této metody by mělo být podloženo a odůvodněno.

3.8.7 Identifikace zdrojů informací

Stanovení toxikologického profilu vyžaduje minimum informací o látce, která má být hodnocena.

Tyto informace mohou být shromažďovány z toxikologických studií. Pokud jsou k dispozici údaje z antropogenních zkušeností, měly by se vzít v úvahu.

Další nástroje, jako je kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou (QSAR) nebo překlenovací přístupy, jsou pouhými odhady toxicity a jejich průkaznost by měla být podložena a odůvodněna.

Je potřeba vzít v úvahu následující zdroje údajů:

- a) bezpečné a kvalitní údaje, které mohou mít k dispozici příslušní dodavatelé surovin obsažených ve složení přípravku a které by měl dodavatel sdílet s výrobcem kosmetického přípravku. Jedná se o důležitý prvek při posuzování dostupnosti příslušných dat prokazujících bezpečnost každé kosmetické přísady v konečném složení přípravku;
- b) pokud existuje stanovisko VVBS, měla by se použít hodnota NOAEL z tohoto stanoviska. Posuzovatel bezpečnosti by měl vzít v úvahu nejnovější vědecké stanovisko;
- c) je-li k dispozici stanovisko jiné úřední vědecké komise, může se použít hodnota NOAEL uvedená v tomto stanovisku, pokud lze jeho závěry a omezení aplikovat na očekávané použití (použití, které se bere v úvahu pro výpočet hranice bezpečnosti, se může lišit). Posuzovatel bezpečnosti by měl vzít v úvahu nejnovější vědecké stanovisko;
- d) není-li k dispozici žádné vědecké stanovisko, bude nutné poskytnout informace sloužící k charakterizaci toxikologického profilu každé látky. Tyto údaje lze získat z několika databází nebo z literatury (viz dodatek) ⁽²⁾;
- e) klasifikace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾;
- f) studie provedené nebo získané výrobcem přípravku;
- g) odhad *in silico* (QSAR);

⁽¹⁾ 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 ingredient (Použití prahové hodnoty toxikologické významnosti (TTC) k hodnocení bezpečnosti kosmetických přísad)*, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), s. 2533–2562.

⁽²⁾ Existuje několik veřejně dostupných databází, které obsahují toxikologické údaje týkající se látek obsažených v kosmetických prostředcích a jsou uvedeny v dodatku k těmto obecným zásadám.

⁽³⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1 a internetové stránky ECHA pro registraci: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) překlenovací přístup;

i) za účelem doplnění informací o toxikologickém profilu látky mohou být také použita posouzení jiných případů použití látky než v kosmetice (potraviny, potravinářské přídatné látky, materiály ve styku s potravinami, biocidy, registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ...);

j) zpráva o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report, CSR) nebo souhrny spolehlivých studií předložených podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), jsou-li k dispozici.

Řada látek a/nebo směsí nebyla dosud dostatečně prostudována k tomu, aby bylo možno určit všechny relevantní toxikologické parametry. U těchto chybějících parametrů nebo v případech, kdy charakterizace vychází z přístupu využívajícího toxikologické údaje získané pro jiné látky (např. s podobnou strukturou) nebo k jiným účelům než kosmetické přípravky (potraviny, biocidy, farmaceutické výrobky atd.), by měla zpráva obsahovat zdůvodnění.

3.9 Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je sledovat bezpečnost přípravku po jeho uvedení na trh a v případě potřeby přijímat nápravná opatření. Za tímto účelem je odpovědná osoba (ve spolupráci s distributory) povinna zavést systém shromažďování, dokumentace, stanovení příčinné souvislosti a zvládnání nežádoucích účinků způsobených přípravkem po jeho použití v Unii ⁽¹⁾. Jsou-li nežádoucí účinky závažné, je odpovědná osoba (a distributoři) povinna informovat příslušný orgán členského státu, v němž k těmto účinkům došlo ⁽²⁾.

Informace o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích mají být uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku, udržovány aktuální a zpřístupněny posuzovateli bezpečnosti, který může provést revizi posouzení těchto informací nebo je vzít v úvahu při posuzování podobných přípravků.

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku musí obsahovat všechny dostupné údaje, včetně statistických údajů, údajů o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích kosmetického přípravku, případně dalších kosmetických přípravků.

Zejména mají být v bezpečnostní zprávě uvedeny informace o nežádoucích účincích, u kterých se dle posouzení příčinné souvislosti zjistí, že jsou velmi pravděpodobné, pravděpodobné, sporné nebo nepravděpodobné ⁽³⁾ v souvislosti s použitím daného přípravku.

Údaje o nežádoucích účincích mohou být zahrnuty do této části bezpečnostní zprávy ve formě statistických údajů, jako je počet a druh nežádoucích účinků ročně.

Informace o závažných nežádoucích účincích, u kterých se dle posouzení příčinné souvislosti zjistí, že jsou velmi pravděpodobné, pravděpodobné, sporné nebo nepravděpodobné v souvislosti s použitím daného kosmetického přípravku, mají být v bezpečnostní zprávě uvedeny v souladu s ustanovením bodu 9 části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009 a v souladu s článkem 23 téhož nařízení ⁽⁴⁾ oznámeny příslušným vnitrostátním orgánům. Oznámení zaslaná příslušným orgánům je tedy třeba připojit ke zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku.

Je třeba uvést reakci odpovědné osoby na hlášené závažné nežádoucí účinky a způsob jejich řešení. Musí být popsána případná přijatá nápravná a preventivní opatření.

⁽¹⁾ To je důsledkem požadavku v článku 23 nařízení (ES) č. 1223/2009, který stanoví povinnost odpovědné osoby upozorňovat na závažné nežádoucí účinky příslušné orgány v členských státech EU.

⁽²⁾ Článek 23 nařízení (ES) č. 1223/2009.

⁽³⁾ Pro nežádoucí účinky, které jsou velmi pravděpodobné nebo pravděpodobné v souvislosti s použitím kosmetického přípravku, platí článek 21 nařízení (ES) č. 1223/2009, „Přístup veřejnosti k informacím“.

⁽⁴⁾ Evropská komise, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines (Pokyny k ohlašování závažných nežádoucích účinků), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Informace o nežádoucích účincích je třeba aktualizovat a pravidelně zpřístupňovat posuzovateli bezpečnosti ⁽¹⁾, který může považovat za nutné revidovat posouzení bezpečnosti, navrhnout zlepšení složení přípravku nebo informace využít k posouzení bezpečnosti u podobných výrobků.

Další užitečné informace, které by měl vzít posuzovatel bezpečnosti v úvahu, mohou rovněž poskytnout údaje z kosmetovigilance, například závažné nežádoucí účinky jiného než zamýšleného použití.

3.10 Informace o kosmetickém přípravku

Tato část zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku umožňuje zahrnutí jakýchkoli dalších informací, které nejsou obsaženy v jiných bodech části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009, ale jsou považovány za relevantní pro posouzení bezpečnosti přípravku.

Tato část zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku by měla obsahovat další důležité informace, ať už se týkají přípravku nebo podobných složení, jako např. existující studie na lidských dobrovolnících, případně týkající se určitých látek, jako jsou řádně potvrzené a podložené závěry posouzení rizik provedeného v jiných relevantních oblastech.

Tuto část lze použít k uvedení odkazu na informace o látkách nebo směsích používaných rovněž v jiných druzích výrobků, jako jsou potraviny a léčiva.

4. ČÁST B PŘÍLOHY I NAŘÍZENÍ (ES) č. 1223/2009 – POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Část B zprávy představuje vlastní posouzení bezpečnosti přípravku. Ve svém odůvodnění je posuzovatel bezpečnosti povinen vzít v úvahu veškerá nebezpečí zjištěná u přípravku a expozice vůči nim.

Část B zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku se skládá z následujících položek:

- 1) závěry posouzení;
- 2) upozornění a návod k použití uvedené na etiketě;
- 3) odůvodnění;
- 4) údaje o posuzovateli a jejich schválení.

4.1 Závěry posouzení

Závěry posouzení jsou prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku s ohledem na požadavek na bezpečnost podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

V závěrech by mělo být uvedeno, zda je výrobek při použití za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití bezpečný, bezpečný s omezeními nebo není bezpečný pro lidské zdraví.

Výslovně je třeba uvést právní rámec pro posouzení, zejména nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Pokud z výsledku posouzení plyne, že přípravek není bezpečný, nemůže být považován za vyhovující nařízení (ES) č. 1223/2009, a nelze jej tedy umístit na trhu.

4.2 Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je explicitně vyjmenovat konkrétní preventivní opatření, která je potřeba dodržovat při používání, přinejmenším včetně podmínek uvedených v přílohách III až VI nařízení (ES) č. 1223/2009, a jakékoli zvláštní bezpečnostní informace o kosmetických výrobcích pro profesionální použití, které by měly být uvedeny na etiketě.

⁽¹⁾ Jedná se o povinnost odpovědné osoby podle čl. 10 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1223/2009.

V souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1223/2009 má tato část představovat prohlášení o nezbytnosti uvést na etiketě zvláštní upozornění a návod k použití v souladu s článkem 19 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1223/2009.

Určit, jaká upozornění nebo návod k použití, kromě těch, které byly uvedeny v přílohách III až VI, musí být uvedena na etiketě, aby se zajistilo bezpečné používání přípravku, je úkolem posuzovatele bezpečnosti.

Posuzovatel bezpečnosti by měl rozhodnout, co má být uvedeno na etiketě, a to pro každý jednotlivý případ samostatně, s přihlédnutím k zákonným povinnostem vyplývajícím z článku 19 a příloh k nařízení (ES) č. 1223/2009 a případně k nástrojům, jako jsou doporučení Komise 2006/647/ES⁽¹⁾ a další pokyny vydané Komisí, například označování „doby použitelnosti po prvním otevření“⁽²⁾ a označování složek podle směrnice 76/768/EHS⁽³⁾.

4.3 Odůvodnění

Odůvodnění je jádrem posouzení bezpečnosti, protože jeho cílem je jasně a přesně vysvětlit, jak posuzovatel bezpečnosti dospěl ke svým závěrům o bezpečnosti kosmetického přípravku na základě údajů získaných podle části A přílohy I nařízení (ES) č. 1223/2009.

Posouzení bezpečnosti je třeba provést individuálně pro každý jednotlivý kosmetický přípravek a má být výsledkem odborného vyhodnocení dostupných údajů. Posuzovatel bezpečnosti by měl zajistit, aby byly k dispozici veškeré informace, které potřebuje k provedení posouzení bezpečnosti; měl by zkontrolovat relevanci poskytnutých údajů o posuzovaném přípravku a měl by zdůvodnit absenci údajů požadovaných podle části A, pokud se domnívá, že nejsou relevantní nebo nezbytné.

Aby bylo možno vyvodit závěry o bezpečnosti kosmetického přípravku, je posuzovatel bezpečnosti povinen vyhodnotit bezpečnost jednotlivých látek nebo směsí přítomných ve složení přípravku a bezpečnost konečného přípravku. Jeho závěry mají být založeny na souboru důkazů prokazujících, že přípravek lze považovat za bezpečný pro lidské zdraví s ohledem na všechna zjištěná nebezpečí.

Posuzovatel bezpečnosti může předmětné složení přípravku přijmout, odmítnout nebo přijmout za určitých podmínek. Přípravek, který není v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009, musí být odmítnut a nesmí být uveden na trh.

Odůvodnění posouzení bezpečnosti stanoví důvody, které posuzovatele na základě všech dostupných informací souvisejících s bezpečností vedou k celkovému závěru o bezpečnosti přípravku.

Ve svém odůvodnění je posuzovatel povinen vzít v úvahu všechna zjištěná nebezpečí, zamýšlená a rozumně předvídatelná podmínky expozice vůči jednotlivým látkám nebo směsím vyskytujícím se ve složení přípravku a vůči konečnému kosmetickému přípravku.

Úkolem posuzovatele bezpečnosti je provést analýzu a vyhodnocení platnosti/spolehlivosti všech existujících informací. Po provedení této analýzy je posuzovatel bezpečnosti schopen rozhodnout, zda jsou dostupné údaje dostatečné k provedení posouzení bezpečnosti, nebo zda je o některé jednotlivé látky nebo konečném kosmetickém přípravku nutné získat doplňující údaje.

Odůvodnění vychází z údajů získaných v části A zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku a bere v úvahu hodnocení bezpečnosti látek a směsí provedené Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele, pokud jsou tyto látky uvedeny v přílohách nařízení (ES) č. 1223/2009, jinými příslušnými vědeckými výbory nebo odbornými skupinami, případně provedené samotným posuzovatelem bezpečnosti, a dále posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 265, 26.9.2006, s. 39.

⁽²⁾ Dostupné v anglickém znění na internetové adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Dostupné v anglickém znění na internetové adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1 Vyhodnocení bezpečnosti látek a/nebo směsí

Vyhodnocení bezpečnosti látek a/nebo směsí se skládá ze tří hlavních kroků:

- 1) charakterizace nebezpečí, jež představují látky a směsi;
- 2) hodnocení lokální a systémové expozice (s ohledem na údaje o absorpci);
- 3) posouzení rizik systémových účinků (výpočet hranice bezpečnosti) a posouzení rizika lokálních účinků (např. kožní alergie, podráždění kůže).

U sloučenin dodávajících vůni a chuť, kde mají informace o jejich složení důvěrný charakter, může posouzení bezpečnosti poskytnout osobě odpovědné za konečný kosmetický přípravek výrobce této směsi. S přihlédnutím ke koncentraci v konečném kosmetickém přípravku a charakteru expozice by se mělo posouzení bezpečnosti sloučeniny dodávající vůni a chuť zpracovat podle zásad uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009 a těchto pokynů. Dodavatel by měl osobě odpovědné za konečný kosmetický přípravek dodat vhodný doklad prokazující bezpečnost směsi dodávající vůni nebo chuť.

4.3.2 Vyhodnocení bezpečnosti kosmetického přípravku

Vyhodnocení bezpečnosti kosmetického přípravku zahrnuje tři hlavní aspekty:

- 1) shrnutí posouzení rizika na základě lokálních a systémových účinků všech jednotlivých látek/směsí⁽¹⁾;
- 2) dodatečné posouzení bezpečnosti konečné formy přípravku, který nelze posoudit na základě samostatného posouzení jednotlivých látek/směsí. Může se například jednat o snášenlivost pokožky vůči složení přípravku, posouzení možných účinků kombinace látek, kdy např. jedna složka může urychlit vstřebávání jiné složky, případných účinků, jež by mohly vzniknout z interakce s obalovým materiálem, nebo možných účinků v důsledku chemických reakcí mezi jednotlivými látkami/směsmi v konečném složení přípravku⁽²⁾;
- 3) další faktory, které mají vliv na posouzení bezpečnosti, jako je stabilita, mikrobiologická kvalita, balení a označování, včetně návodu k použití a bezpečnostních opatření při použití.

Zvláštní posouzení v případě kosmetických přípravků určených pro děti do tří let, které se vyžaduje v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009, by mělo vzít v úvahu zvláštní doporučení uvedená v pokynech VVBS⁽³⁾.

V případě zvláštního posouzení požadovaného v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 u kosmetických přípravků určených výhradně pro zevní intimní hygienu je nutné rovněž vzít v úvahu specifické charakteristiky místa aplikace.

Posuzovatel bezpečnosti může předmětné složení přípravku přijmout, odmítnout nebo přijmout za určitých podmínek. Přípravek, který není v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009, musí být odmítnut a nemůže být uveden na trh. Doporučení posuzovatele bezpečnosti týkající se bezpečného používání přípravku je třeba dodržovat.

Posouzení bezpečnosti konečného přípravku by se mělo pravidelně opakovat s cílem zajistit aktualizaci zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku, jak požaduje čl. 10 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1223/2009.

⁽¹⁾ U přípravků ve stejné škále, kde jediný rozdíl mezi různými přípravky představuje barvivo, a tato skutečnost nemá žádný vliv na bezpečnost, např. rtěnky nebo jiné barevná líčidla, lze zvážit použití kombinované zprávy o bezpečnosti přípravku, ale tento postup je třeba odůvodnit.

⁽²⁾ SCCS, SCHER, SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Toxicita a posuzování chemických směsí), 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Pokyny VVBS, bod 3-7.3 s. 51.

Dojde-li ke změně v legislativních požadavcích (např. omezení týkající se jedné z látek obsažených ve složení přípravku), je třeba ověřit, mimo jiné (např. uvádění informací na etiketě), zda je složení přípravku stále v souladu se zákonem, a provést přezkoumání posouzení bezpečnosti a v případě potřeby i jeho aktualizaci.

Posouzení bezpečnosti by se mělo rovněž přezkoumat a v případě potřeby aktualizovat, pokud nastane jedna nebo několik následujících podmínek:

- a) k dispozici jsou nové vědecké poznatky a toxikologické údaje o látkách, které by mohly změnit výsledky stávajícího posouzení bezpečnosti;
- b) došlo ke změnám ve složení přípravku nebo specifikacích surovin;
- c) došlo ke změnám v podmínkách použití;
- d) rostoucí tendence, pokud jde o povahu, závažnost a četnost nežádoucích účinků, a to jak za rozumně předvídatelných podmínek použití, tak i v případě nesprávného použití⁽¹⁾.

Měly by být vytvořeny struktury a procesy s cílem zajistit, aby mezi odpovědnou osobou a posuzovatelem bezpečnosti docházelo k účinné výměně informací významných pro aktualizaci zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku a aby v případě, že bude nezbytné provést aktualizaci, byl posuzovatel bezpečnosti schopen operativně zasáhnout.

4.4 Údaje o posuzovateli a schválení části B

Posuzovatel bezpečnosti musí být odborník s potřebnými znalostmi a odbornými vědomostmi k tomu, aby vypracoval přesné posouzení bezpečnosti, a to v souladu s kvalifikačními požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009. Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je zajistit, aby byl tento požadavek splněn a aby jeho splnění bylo řádně doloženo.

V této části zprávy o bezpečnosti je nutné uvést jméno a adresu posuzovatele bezpečnosti. Musí být opatřena datem a podpisem.

Výsledek posouzení bezpečnosti musí být opatřen podpisem s uvedením data zpracování nebo může být uveřejněn v elektronické podobě, přičemž bude jasně stanoven vztah mezi posuzovatelem, přípravkem a datem posouzení. Elektronická verze by měla být chráněna před zneužitím neoprávněnými osobami.

V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být posuzovatelem bezpečnosti „držitel diplomu nebo jiného dokladu o dosažení kvalifikaci uděleného při ukončení vysokoškolského studia v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru, nebo studia uznaného členským státem za rovnocenné“.

Osoba, která získala kvalifikaci ve třetí zemi, může být posuzovatelem bezpečnosti, pokud je úspěšným absolventem „studia uznaného členským státem za rovnocenné [vysokoškolskému studiu v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru]“.

Kvalifikace posuzovatele bezpečnosti podle článku 10 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být doložena (tj. kopií diplomu a případně dokladem o rovnocennosti studia).

⁽¹⁾ Evropská komise, Pokyny k ohlašování závažných nežádoucích účinků (SUE), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Použitá literatura

- 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
- 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).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, 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), p.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. 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), 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, 8th 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.
-

*Dodatek***Známé databáze obsahující toxikologické údaje týkající se látek obsažených v kosmetických přípravcích**

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

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

Cosmetics Europe Recommendations — <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/>
