

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2013,****kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/674/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On olennaisen tärkeää, että unionin markkinoilla saataville asetettavat tuotteet ovat ihmisen terveyden kannalta turvallisia, kun niitä käytetään tavanomaisissa ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa. Sen vuoksi asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 vaaditaan, että kosmeettisille valmisteille on tehtävä turvallisuuden arviointi sen vahvistamiseksi, että kosmeettinen valmiste on turvallinen näissä olosuhteissa.
- (2) Vastuuhenkilöksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisesti nimetyn toimijan on varmistettava, että jokaiselle kosmeettiselle valmisteelle, joka on tarkoitettu unionin markkinoille, laaditaan kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys asiaankuuluvien tietojen perusteella ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (3) Jotta kaikkien yritysten ja etenkin pienten ja keskisuurten yritysten olisi helpompi ymmärtää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I vaatimukset, asetuksessa vaaditaan, että komissio hyväksyy tarvittavat ohjeet.
- (4) Tässä päätöksessä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevat tarvittavat ohjeet. Niiden

kehittämiseen ovat osallistuneet asianomaiset sidosryhmät, muun muassa pienten ja keskisuurten yritysten edustajia.

- (5) Ohjeiden on tarkoitus auttaa vastuuhenkilöitä noudattamaan sääntelyyn perustuvia velvollisuuksiaan. Niillä ei kuitenkaan pyritä korvaamaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa säädetyt kelpoisuusvaatimukset täyttävän turvallisuuden arvioijan tietämystä ja asiantuntemusta, ja turvallisuuden arvioijan olisi edelleen oltava ainoa ammattihenkilö, jolla on lupa suorittaa liitteessä I olevassa B osassa kuvattu kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi.
- (6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteessä vahvistetaan ohjeet, joilla yrityksiä autetaan toimimaan kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2013.

*Komission puolesta**Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

LIITE

ASETUKSEN (EY) N:o 1223/2009 LIITTEESSÄ I TARKOITETTUA KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUSSELVITYSTÄ KOSKEVAT OHJEET

1. JOHDANTO

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 11 artiklassa vaaditaan, että jokaiselle valmisteelle on ennen sen markkinoille saattamista laadittava valmisteen tuotetiedot. Tuotetiedot olisi päivitettävä tarvittaessa, ja niiden olisi oltava markkinavalvontaa varten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla valmisteen merkinnöissä ilmoitetussa vastuuhenkilön osoitteessa joko sähköisessä tai muussa muodossa kymmenen vuoden ajan viimeisen valmiste-erän saattamisesta markkinoille.

Tuotetietojen tärkein osatekijä turvallisuuden kannalta on 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvitys. Tuotetietojen muita osatekijöitä ovat kosmeettisen valmisteen selkeä kuvaus, valmistusmenetelmän kuvaus ja lausunto hyvän tuotantotavan noudattamisesta, todisteet valmisteeseen väitetyistä vaikutuksista ja tiedot eläinkokeista ⁽¹⁾.

Jos kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvityksen laativa vastuuhenkilö ei ole valmisteen valmistaja, vastuuhenkilön olisi varmistettava, että hänellä on käytössään kaikki tekniset ja tieteelliset taidot, jotka ovat tarpeen luotettavien valmisteen turvallisuustietojen ja asianmukaisen turvallisuuden arvioinnin hankkimiseksi, jotta hän voi osoittaa vastuullaan olevan valmisteen olevan turvallinen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 3 artiklan mukaisesti. Vastuuhenkilö saattaa tarvita tässä sekä turvallisuuden arvioijan että valmistajan, raaka-aineiden toimittajien ja muiden teknisten asiantuntijoiden panosta.

Vastuuhenkilön on joka tapauksessa varmistettava, että kosmeettisen valmisteen aiottu käyttötarkoitus ja odotettavissa oleva systeeminen altistuminen eri ainesosille valmisteen lopullisessa koostumuksessa otetaan huomioon turvallisuuden arvioinnissa, asianmukaista todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa käytetään turvallisuuden arvioinnissa kaikista olemassa olevista lähteistä peräisin olevien tietojen tarkistamiseksi, ja että kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvitys pidetään ajan tasalla siinä tapauksessa, että valmisteesta saadaan markkinoille saattamisen jälkeen asiaan vaikuttavaa lisätietoa ⁽²⁾.

Pätevyysvaatimukset täyttävän turvallisuuden arvioijan on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevassa B osassa vahvistettu kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi. Vastuuhenkilön ja turvallisuuden arvioijan olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että valmisteen turvallisuus arvioidaan ja dokumentoidaan asianmukaisesti ja että arviointi pidetään ajan tasalla. Vastuuhenkilön ja turvallisuuden arvioijan olisi kerättävä kaikki tarvittavat tiedot, jotka vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevassa A osassa.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvitys olisi laadittava avoimella tavalla, ja selvityksen pitäisi olla hyvin perusteltu ja helposti ymmärrettävä.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvitys on asiantuntijoiden laatima kokonaisuus, joka koostuu eri moduuleista ja jossa A osassa vaaditut tiedot voidaan tallentaa eri tietokantoihin. Selvityksessä pitäisi olla vähintään kaikki asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I mainitut tiedot, ja siinä tulisi noudattaa samanlaista tai vastaavaa otsikointia, jotta toimivaltaisten viranomaisten on helppo löytää hakemansa tiedot. Riittävä ratkaisu voi kuitenkin olla se, että kunkin otsikon kohdalla annetaan viite asiakirjaan, josta kyseiset tiedot löytyvät helposti sähköisessä tai kirjallisessa muodossa.

2. ASETUKSEN (EY) N:o 1223/2009 LIITE I – KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUSSELVITYS

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I mukaisesti kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvityksen on sisällettävä vähintään liitteessä olevan A ja B osan otsikkokohtaisissa vaaditut tiedot.

A osassa pyritään keräämään kaikki valmisteen turvallisuuden arvioinnissa tarvittavat tiedot, kun taas B osassa vahvistetaan perustelut valmisteen turvallisuutta koskevien päätelmien tekemiselle näitä tietoja lähtökohtana pitäen.

⁽¹⁾ Asetus (EY) N:o 1223/2009, 11 artiklan 2 kohta.

⁽²⁾ Asetus (EY) N:o 1223/2009, 10 artiklan 1 kohta.

Turvallisuusselvityksen rakenteen ja sisällön tulisi vastata asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I vaatimuksia. Jos selvityksessä itsessään ei kuitenkaan ole vaadittuja tietoja, siinä olisi oltava viittaus toiseen helposti saatavilla olevaan lähteeseen.

Vastuuhenkilön on varmistettava, että kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys pidetään ajan tasalla siinä tapauksessa, että valmisteesta saadaan asiaan vaikuttavaa lisätietoa sen markkinoille saattamisen jälkeen⁽¹⁾.

3. A OSA – KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen A osassa kerätään tietoja, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kosmeettinen valmiste on turvallinen. Turvallisuuden arvioijan olisi tietojen avulla kyettävä selkeästi tunnistamaan ja määrittämään havaittujen vaaratekijöiden perusteella riskit, joita kosmeettinen valmiste voi aiheuttaa ihmisten terveydelle. Vaara voi olla peräisin esimerkiksi raaka-aineista, valmistusprosessista, pakkauksista, valmisteen käyttöolosuhteista, mikrobiologisista ominaisuuksista, käytetyistä määristä ja aineiden toksikologisesta profiilista.

Koska asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevassa A osassa edellytetään, että selvityksessä esitetään vähintään A osan kohtien otsikoiden alla luetellut tiedot, vaatimuksista poikkeaminen olisi perusteltava.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevassa A osassa luetellaan tiedot, joiden vähintään on oltava saatavilla, jotta turvallisuuden arvioija voi suorittaa turvallisuusarvioinnin.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevassa A osassa lueteltujen vähimmäistietojen lisäksi turvallisuuden arvioija voi käyttää saatavilla olevia lisätietoja, jos ne ovat merkityksellisiä. Toisaalta turvallisuuden arvioija tai vastuuhenkilö voi katsoa valmistetyypin perusteella, että jotkin vaaditut tiedot eivät ole merkityksellisiä tai tarpeellisia valmisteen turvallisuuden arvioimiseksi (esim. säilyvyydesti). Tässä tapauksessa tiettyjen tietojen puuttuminen on perusteltava selkeästi A osassa ja turvallisuuden arvioijan on toistettava ja vahvistettava nämä perustelut B osan mukaisissa perusteluissa. Vastuuhenkilön olisi tarkastettava, että vaaditut tiedot ovat mukana tai että niiden puuttumiselle on esitetty perustelut.

A osassa vaaditut tiedot voidaan hankkia mistä tahansa luotettavasta lähteestä. Esimerkkeinä voidaan mainita seuraavat: toimittajat, tieteellinen kirjallisuus, vastaavista valmisteista tai muista valmisteluokista saadut kokemukset, itse valmistetta tai sen sisältämiä aineita koskevat tutkimustulokset, vastaavia valmistemuotoja koskevat käytettävissä olevat tiedot tai tietokonemallinnukset. Turvallisuusselvityksessä olisi korostettava tietojen merkityksellisyyttä suhteessa kyseiseen valmisteeseen.

Riskinarvioinnista vastaavien EU:n tiedekomiteoiden julkaisemat ohjeet⁽²⁾ sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai ammattijärjestöjen antamat suositukset voivat tarjota lisää hyödyllistä tukea.

3.1 Kosmeettisen valmisteen määrällinen ja laadullinen koostumus

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tässä osassa esitetään lopputuotteen laadullinen ja määrällinen koostumus pitäen lähtökohtana raaka-aineita. Raaka-aineet ovat aineita tai seoksia, joita käytetään kosmeettisen valmisteen valmistuksessa. Kunkin aineen käyttötarkoitus on ilmoitettava.

Tässä osassa on ilmoitettava valmisteen koostumus kokonaisuudessaan, kunkin raaka-aineen nimi ja tunniste (mukaan luettuina kemiallinen nimi, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, jos mahdollista) (laadullinen koostumus) sekä kunkin raaka-aineen määrä ja painoprosentti (määrällinen koostumus). Vaihteluvälejä ei pitäisi käyttää, ellei tätä voida perustella (esimerkiksi viskositeetin tai pH:n säätöaineet). Jos pitoisuuden vaihteluvälien esittämistä ei voida välttää, toksikologisten tietojen ja laskelmien olisi perustuttava suurinta pitoisuutta kuvaavaan lukuun. Myös raaka-aineiden toimittaja(t) on hyvä ilmoittaa.

⁽¹⁾ Asetus (EY) N:o 1223/2009, 10 artiklan 1 kohdan c alakohta.

⁽²⁾ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean antamat kosmeettisten ainesosien turvallisuusarvioinnin testausohjeet, Rev. 8, SCCS/1501/12, sekä sen myöhemmät päivitykset.

Kaikki aineet, jotka sisältyvät raaka-aineina toimitettavien kaupallisten seosten koostumukseen (mukaan luettuina suoraan lisätyt säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, kelaatinmuodostajat, puskuriaineet, liuottimet, muut lisäaineet jne.), on yksilöitävä ja määritettävä lopputuotteen koostumuksessa. Tämä koskee myös kaikkia valmisteeseen välillisesti lisättäviä aineita, esimerkiksi raaka-aineiden säilytykseen käytettäviä säilöntäaineita. Kunkin aineen käytötarkoitus on ilmoitettava.

Kun mukana on kemiallisesti tarkkaan määriteltyjä aineita, olisi ilmoitettava niiden määrä ja molekyylikaava sekä niiden analyttiset ominaisuudet (puhtausaste, merkittävät epäpuhtaudet, sovellettavat vaatimukset ja käytettävät testimenetelmät).

Kun mukana on monimutkaisia ainesosia, olisi ilmoitettava niiden tyyppi ja määrä sekä seoksen ja käytettyjen raaka-aineiden selkeä määritelmä, jotta voidaan tunnistaa aineiden koostumus ja vaikutukset (valmistus- ja puhdistusprosessit, mukaan luettuina fyysiset, kemialliset, entsyymaattiset, bioteknologiset ja mikrobiologiset vaiheet). Puhdistusvaatimukset ja käytettävät testimenetelmät olisi ilmoitettava. Esimerkkejä monimutkaisista ainesosista ovat kivennäisainesosat, kasvi- ja eläinperäiset ainesosat sekä bioteknologiasta saatavat ainesosat. Monimutkaisista ainesosista tarvittavien tietojen soveltamisala – ainesosien tyyppiin ja alkuperän mukaan – on esitetty kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) antamassa ohjeessa ⁽¹⁾.

Edellä esitettyjä ohjeita sovelletaan myös, jos seoksessa on sekä kemiallisesti tarkkaan määriteltyjä aineita että monimutkaisia ainesosia.

Jos koostetaan jokin tuoksuyhdiste (tai makuyhdiste), johon sisältyy tuoksuainesosien (tai makuainesosien) ja sellaisten toiminnallisten komponenttien seos, joilla on tuoksuun vaikuttavia, tuoksua voimistavia, tuoksua suojaavia tai sekoittavia ominaisuuksia, ja jota tarkoituksellisesti lisätään kosmetiikkaan valmisteeseen antamaan tuoksu (tai maku) tai peittämään pahaa hajua, sen tunnistetiedoissa on ilmoitettava yhdisteen nimi ja koodinumero sekä toimittajan tunnistetiedot. Vastuuhenkilölle ja turvallisuuden arvioijalle olisi annettava laadulliset ja määrälliset tiedot ja turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot tuoksuyhdisteessä (tai makuyhdisteessä) olevista säännellyistä ainesosista. Nämä tiedot olisi myös sisällytettävä turvallisuusselvitykseen.

3.2 Kosmeettisen valmisteen fysikaaliset/kemialliset ominaisuudet ja säilyvyys

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tavoitteena on kuvata käytettyjen aineiden tai seoksien sekä itse kosmeettisen valmisteen merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Nämä ominaisuudet ovat ratkaisevan tärkeitä asianmukaisessa turvallisuusarvioinnissa, koska ne voivat vaikuttaa kosmeettisen valmisteen turvallisuuteen. Esimerkiksi fysikaalis-kemialliset ominaisuudet voivat yhdessä muiden tietojen kanssa auttaa turvallisuuden arvioijaa määrittelemään, onko kyseisiä toksikologisia parametrejä tarvetta tutkia.

Lisäksi aineiden tai seosten ja lopputuotteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet muodostavat vertailuarvon, jonka perusteella määritellään, voidaanko valmisteita ja raaka-aineita pitää laadullisesti hyväksyttävänä ⁽²⁾.

Kyseisessä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen jaksossa edellytetään myös arviota kosmeettisen valmisteen säilyvyydestä kohtuudella ennakoitavissa varastointiolosuhteissa. Tarkoituksena on arvioida, vaikuttaako kosmeettisen valmisteen säilyvyys sen turvallisuuteen ja laatuun, ja käyttää tätä tietoa määrittäessä valmisteen vähimmäissäilyvyyttä ja säilyvyysaikaa avaamisen jälkeen.

3.2.1 Aineiden tai seosten fysikaaliset/kemialliset ominaisuudet

Tässä kuvauksessa on esitettävä kunkin valmisteeseen sisältyvän aineen ja seoksen olennaisimmat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, esimerkiksi seuraavat: kemialliset tunnistetiedot, fysikaalinen olomuoto, molekyylipaino, liukoisuus, jakaantumiskerroin, aineen puhtaus, muut tiettyjen aineiden ja seosten ominaisuuksien kannalta merkitykselliset parametrit sekä polymeerien osalta keskimääräinen molekyylipaino ja vaihteluväli.

⁽¹⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 3–6.2, s. 35–36.

⁽²⁾ Tämä kohta on merkityksellinen hyvien tuotantotapojen yhteydessä, ja sitä käsitellään nimenomaisesti asianomaisessa standardissa EN ISO 22716:2007. Se vastaa vaatimuksia, jotka on täytettävä ennen raaka-aineiden ja lopputuotteen liikkeeseen luovutusta.

Silloin kun se on merkityksellistä, fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin olisi etenkin nanomateriaalien osalta sisällytettävä myös aineiden hiukkaskoon jakaumakäyrä.

Kosmetiikan valmistajien olisi varmistettava, että raaka-aineiden toimittajat dokumentoivat raaka-aineiden ominaisuudet asianmukaisesti. Saatavilla pitäisi olla tiedot jokaisen valmisteesta käytettävän raaka-aineen ominaisuuksista. Käyttötarkoituksen perusteella voidaan tarvita tietoa myös muista ominaisuuksista. Esimerkiksi UV-säteilyä absorboivien aineiden tapauksessa pitäisi ilmoittaa absorptiospektri.

Turvallisuusselvityksessä olisi ilmoitettava vertailumenetelmät kullekin (kunkin valmisteesta olevan aineen ja seoksen) fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien kuvaukselle.

3.2.2 Valmiin kosmeettisen valmisteiden fysikaaliset/kemialliset ominaisuudet

Tässä kuvauksessa on esitettävä lopputuotteen ominaisuudet. Kukin ominaisuus olisi esitettävä asianmukaisine rajoineen, esimerkiksi pH 5,5–6,5.

Kosmeettisen valmisteiden turvallisuusselvityksessä olisi ilmoitettava vertailumenetelmät kullekin lopputuotteen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien kuvaukselle.

3.2.3 Kosmeettisen valmisteiden säilyvyys

Tarkoituksena on arvioida kosmeettisen valmisteiden säilyvyyttä kohtuudella ennakoitavissa varastointiolosuhteissa, joten jos säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista, tiedot näistä olosuhteista olisi annettava koko toimitusketjun osalta. Jos tiedot ovat merkityksellisiä loppukäyttäjän kannalta, ne olisi ilmoitettava myös valmisteiden merkinnöissä.

Valmisteiden vähimmäissäilyvyyden määrittämisessä käytetyt menetelmät olisi kuvattava. Mahdolliset säilyvyyteen liittyvät varoimenpiteet olisi mainittava.

Turvallisuusselvityksessä olisi lueteltava kaikki saatavilla olevat tiedot, joihin ilmoitettu vähimmäissäilyvyys perustuu. Jotta voidaan varmistaa suoritettujen vähimmäissäilyvyyttutkimuksen johdonmukaisuus ja tarkistaa valmisteelle valitun vähimmäissäilyvyyssajan asianmukaisuus, säilyvyyttutkimuksessa käytettyjen testien kuvaus ja testien tulokset olisi sisällytettävä kosmeettisen valmisteiden turvallisuusselvitykseen. Lisäksi olisi esitettävä seuraavat:

- 1) todisteet siitä, että säilyvyyttesteissä käytetyn valmisteiden koostumus vastaa markkinoille saatettavaa valmistetta;
- 2) soveltuvissa tapauksissa säilöntäaineen tehoa koskevan tutkimuksen, esim. säilyvyyttestien, tulokset ⁽¹⁾;
- 3) soveltuvissa tapauksissa säilyvyysaika avaamisen jälkeen ⁽²⁾ ja sen perustelut.

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on suositellut kosmeettisen valmisteiden tyyppiin ja käyttötarkoitukseen mukautettujen asiaankuuluvien säilyvyyttestien suorittamista. Jotta varmistettaisiin, ettei käytetyn astian ja pakkauksen tyyppi aiheuta säilyvyysongelmia, fyysiset säilyvyyttestit suoritetaan nykyisin käyttäen inertistä materiaalista valmistettuja astioita sekä astioita, joita on tarkoitus käyttää, kun valmiste saatetaan markkinoille ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ks. mikrobiologista laatua koskeva 3.3 jakso.

⁽²⁾ Ks. kosmetiikkadirektiivin (neuvoston direktiivi 76/768/ETY, EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169) 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan käytännön soveltamista koskeva asiakirja "Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING". http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 4-3.3, s. 74.

3.3 Mikrobiologinen laatu

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän kohdan tarkoituksena on määritellä hyväksyttävissä olevat raaka-aineiden (aineiden tai seosten) ja lopputuotteen mikrobiologiset ominaisuudet. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I mukaisesti on kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisten kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisiin ominaisuuksiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi herkissä kehon osissa ja erityisillä kohderyhmillä. Mikrobiologista laatua koskevat tiedot ovat olennaisia myös, jotta voidaan perustella turvallisuuskohdista tarkasteltuna säilöntäjärjestelmän tehokkuus ja asianmukaisissa olosuhteissa säilytetyn kosmeettisen valmisteen vähimmäissäilyvyys ja lopputuotteen säilyvyysaika avaamisen jälkeen⁽¹⁾.

Raaka-aineiden (aineiden tai seosten) ja kosmeettisen valmisteen mikrobiologiset ominaisuudet on liitettävä osaksi turvallisuuden arviointia. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisten kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisiin ominaisuuksiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi silmien ympärillä, limakalvoilla yleensä, rikkoutuneella iholla (esim. ihonhoitotuotteet, jotka soveltuvat atooppiselle tai ärtyneelle iholle) tai alle kolmivuotiailla lapsilla, ikääntyneillä tai henkilöillä, joilla on heikentynyt immuunivaste.

3.3.1 Aineiden ja seosten mikrobiologinen laatu

Mikrobiologisen laadun tärkeimmät parametrit ovat alkuperäinen saastumisen taso ja mikrobien kasvumahdollisuus. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä raaka-aineisiin (aineisiin ja seoksiin), jotka ovat altteimpia mikrobien kasvulle (esim. vesipohjaiset seokset, runsaasti proteiinia sisältävät seokset, eläin- tai kasvipäriset raaka-aineet). Toisaalta on raaka-aineita, jotka eivät tue mikrobien kasvua, esim. orgaaniset liuottimet.

3.3.2 Valmiin kosmeettisen valmisteen mikrobiologinen laatu

Mikrobiologisen alttiuden perusteella valmisteet voidaan jakaa kolmeen luokkaan:

- 1) valmisteet, joilla on alhainen mikrobiologinen riski ja joiden tapauksessa säilyvyydesti ja lopputuotteen mikrobiologisen laadun testaukset eivät ole tarpeen (esim. valmisteet, joiden alkoholipitoisuus on > 20 prosenttia, valmisteet, joiden pohjana on orgaaninen liuotin, valmisteet, joilla on korkea tai matala pH). Tieteelliset perustelut on kuitenkin esitettävä;
- 2) kertakäyttöiset valmisteet ja valmisteet, joita ei voida avata (esim. joiden pakkaus sallii valmisteen annostelun ilman, että valmiste joutuu kosketuksiin ilman kanssa) ja joiden tapauksessa ainoastaan lopputuotteen mikrobiologisen laadun testit ovat tarpeen. Tieteelliset perustelut on kuitenkin esitettävä;
- 3) kaikki muut valmisteet, joiden kohdalla sekä lopputuotteen säilyvyydesti että mikrobiologisen laadun testaaminen ovat tarpeen.

Lopputuotteen mikrobiologista laatua koskevat ohjeet "Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product" on esitetty kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) antamassa ohjeessa⁽²⁾.

3.4 Epäpuhtaudet, jäämät, pakkausmateriaalia koskevat tiedot

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tavoitteena on arvioida, sisältääkö kosmeettinen valmiste aineita, joita ei ole lisätty koostumukseen tarkoituksellisesti ja jotka voivat vaikuttaa sen turvallisuuteen.

Epäpuhtaudet ovat raaka-aineissa tahattomasti esiintyviä aineita.

⁽¹⁾ "Vähimmäissäilyvyysaika" on ajankohta, johon saakka kosmeettinen valmiste asianmukaisesti säilytettynä edelleen täyttää alkuperäisen käyttötarkoituksensa ja erityisesti säilyy turvallisena. "Säilyvyysaika avaamisen jälkeen" on aika, jonka ajan valmistetta voidaan käyttää ilman kuluttajalle aiheutuvaa vaaraa. Ks. kosmetiikkadirektiivin 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan käytännön soveltamista koskeva asiakirja "Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING".

⁽²⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 4-4, s. 75-76.

Jäämä on pieni määrä lopputuotteessa tahattomasti esiintyvää ainetta. Jäämät on arvioitava lopputuotteen turvallisuuden perusteella. Jos lopputuotteessa on kiellettyjen aineiden jäämiä, on myös toimitettava todisteet siitä, että niitä on teknisesti mahdotonta välttää.

Jäämät voivat olla peräisin seuraavista lähteistä: käytettyjen raaka-aineiden/aineiden epäpuhtaudet, valmistusprosessi; valmisteessa olevien aineiden mahdollinen kemiallinen kehitys/vuorovaikutus ja/tai siirtyminen, joka saattaa tapahtua tavanomaisissa varastointiolosuhteissa ja/tai valmisteeseen ja pakkausmateriaalin välisen kontaktin kautta.

Koska aineita voi siirtyä pakkauksesta valmisteeseen koostumukseen, asian kannalta merkitykselliset pakkausmateriaalin ominaisuudet on otettava huomioon.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti kohdassa "Epäpuhtaudet, jäämät, pakkausmateriaalia koskevat tiedot" on käsiteltävä kolmea kysymystä:

- a) aineiden ja seosten puhtaus;
- b) jos valmisteessa on kiellettyjen aineiden jäämiä, todisteet siitä, että niitä on teknisesti mahdotonta välttää;
- c) pakkausmateriaalin olennaiset ominaisuudet, erityisesti sen puhtaus ja säilyvyys.

Käytännössä näitä tekijöitä voidaan tulkita seuraavasti:

- a) epäpuhtauksien ja jäämien tarkka määritelmä (ks. 3.4.1);
- b) todisteet siitä, että kiellettyjen aineiden välttäminen on teknisesti mahdotonta (ks. 3.4.2);
- c) mahdollinen aineiden vapautuminen pakkausmateriaalista tai pakkauksen kanssa kosketuksissa olevan valmisteeseen laadun mahdollinen heikkeneminen (ks. 3.4.3).

Epäpuhtauksia ja pakkausmateriaalia analysoitaessa ratkaisevan tärkeitä ovat toimittajilta saatavat tiedot, ja ne olisi asetettava etusijalle.

3.4.1 Aineiden ja seosten puhtaus

Aineiden tahattomalla esiintymisellä – esimerkiksi epäpuhtauksilla ja jäämillä – voi olla vaikutusta lopputuotteen turvallisuuteen. Kosmeettisen valmisteeseen turvallisuusselvityksessä on siksi oltava tietoa raaka-aineiden (aineiden ja seosten) puhtaudesta ja ilmoitettava tahattomasti esiintyvien toksikologisesti merkityksellisten aineiden tunnistetiedot. Kyseiset aineet tulisi ottaa huomioon valmisteeseen turvallisuusarvioinnissa.

Epäpuhtaudet ovat raaka-aineissa tahattomasti esiintyviä aineita.

Jäämä on pieni määrä tahattomasti esiintyvää ainetta lopputuotteessa.

Jäämien esiintyminen lopputuotteessa voidaan arvioida kahdella tavalla:

- a) kunkin raaka-aineen ominaisuuksien/teknisten tietojen perusteella, ottaen huomioon tietämys raaka-aineiden valmistusprosessista (aineen alkuperä, tuotantoprosessi, synteesimenetelmät, uuttamisprosessi, käytetty liuotin jne.);
- b) raaka-aineissa – ja tarvittaessa lopputuotteessa – mahdollisesti olevien epäpuhtauksien fysikaalis-kemiallisen analyysin avulla (esim. nitrosamiinit, joita voi syntyä valmistusprosessin aikana tai sen jälkeen).

Kiellettyjen aineiden jäämiä käsitellään näiden ohjeiden kohdassa 3.4.2.

Joihinkin jäämiin sovelletaan lakisääteisiä pitoisuusrajoja. Jos valmisteessa on jäämiä aineista, jotka eivät ole kiellettyjä ja joihin ei sovelleta lakisääteisiä pitoisuusrajoja mutta joilla voidaan odottaa olevan vaikutuksia kuluttajien turvallisuuteen, turvallisuuden arvioijan on suoritettava niiden turvallisuuden arviointi.

3.4.2 Todisteet siitä, että kiellettyjen aineiden jäämien välttäminen on teknisesti mahdotonta

Kaikkien tunnettujen epäpuhtauksien ja jäämien toksikologisten vaikutusten arvioimiseksi olisi noudatettava kohdassa 3.4.1 kuvattua menetelyä. Lisäksi kun kyse on lopputuotteessa jääminä esiintyvistä kielletyistä aineista, tarvitaan lisätutkimuksia ⁽¹⁾.

Kun esiintymistä ei voida teknisesti välttää, kosmeettisten valmisteiden valmistajien on esitettävä todisteet tästä. Tämä tarkoittaa, että valmistajien on perusteltava tällaisten jäämien esiintyminen kaikin tarvittavin tavoin. Kiellettyjen aineiden jäämien esiintyminen olisi pidettävä niin vähäisenä kuin on kohtuudella mahdollista hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Turvallisuuden arvioijan on lisäksi päätettävä, ovatko niiden pitoisuudet toksikologisesti hyväksyttävissä ja onko valmiste edelleen turvallinen.

Erityisesti silloin, kun on kyse perimää vaurioittavista ja syöpää aiheuttavista aineista, joilla ei ole kynnsarvoa ⁽²⁾, kosmetiikkateollisuuden olisi edelleen parannettava parhaita käytänteitään sen varmistamiseksi, ettei näitä aineita (ALARA-periaate ⁽³⁾) olisi valmiissa kosmeettisessa valmisteessa. Tärkeimpänä tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden suojeleminen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 3 artiklan mukaisesti.

Jäämiä, jotka syntyvät lopputuotteessa olevien aineiden hajoamisen (säilyvyysongelmat) takia, säilytys- tai kuljetusongelmien vuoksi taikka raaka-aineiden vuorovaikutuksen seurauksena, pitäisi välttää noudattamalla hyviä tuotantotapoja tai muuttamalla valmisteen koostumusta.

3.4.3 Pakkausmateriaalin olennaiset ominaisuudet

Pakkausmateriaalilla tarkoitetaan astiaa (tai myyntipakkausta), joka on suorassa kosketuksessa valmisteeseen. Tiedot lopputuotteen kanssa suorassa kosketuksessa olevien pakkausmateriaalien olennaisista ominaisuuksista ovat tärkeitä kosmeettisen valmisteen turvallisuuden kannalta. Viittaus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁴⁾ voisi olla hyödyllinen.

Kokemukset jo markkinoilla olevista samantyyppisistä koostumuksen ja pakkauksen yhdistelmistä antavat hyödyllistä tietoa asiasta. Elintarvikepakkauksia varten kehitetyt materiaalit on usein jo testattu, joten olennaiset tiedot aineiden säilyvyydestä ja siirtymisestä voivat olla saatavilla. Lisätestausta ei välttämättä tarvita. Lisäarviointi voi kuitenkin olla tarpeen uusien tai uudenlaisten pakkausmateriaalien osalta.

Pakkausmateriaali, kosmeettisen valmisteen koostumus ja kontakti ulkoiseen ympäristöön voivat yhdessä vaikuttaa lopputuotteen turvallisuuteen seuraavista syistä:

- a) tuotteen ja pakkausmateriaalin vuorovaikutus;
- b) pakkausmateriaalin suojaominaisuudet;
- c) aineen siirtyminen pakkausmateriaalista/pakkausmateriaaliin.

Sellaisten pakkausmateriaalien olennaisista ominaisuuksista, jotka ovat suoraan kosketuksissa valmisteen kanssa, olisi saatava tiedot, joiden perusteella potentiaaliset riskit voidaan arvioida. Olennaisia ominaisuuksia voisivat olla muun muassa seuraavat:

- a) pakkausmateriaalin koostumus, mukaan luettuina tekniset aineet, kuten lisäaineet;
- b) epäpuhtaudet, joita on teknisesti mahdotonta välttää;
- c) aineiden mahdollinen siirtyminen pakkauksesta.

⁽¹⁾ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 17 artiklassa säädetään, että kiellettyjen aineiden jäämät ovat sallittuja ainoastaan, jos niiden välttäminen on teknisesti mahdotonta ja jos niillä ei ole vaikutusta kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen.

⁽²⁾ "Perimää vaurioittavilla ja syöpää aiheuttavilla aineilla, joilla ei ole kynnsarvoa" tarkoitetaan perimää vaurioittavia ja syöpää aiheuttavia aineita, joiden syöpää aiheuttavilla ja perimää vaurioittavilla vaikutuksilla ei ole kynnsarvoa.

⁽³⁾ Tiedekomitean Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä antama lausunto perimää vaurioittavien ja syöpää aiheuttavien aineiden riskinarviointiin sovellettavasta yhdenmukaistetusta lähestymistavasta, "A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic", The EFSA Journal (2005) 282, s. 1–31.

⁽⁴⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

Nämä tiedot antavat ainoastaan viitteen vaarasta. Turvallisuuden arvioijan on kuitenkin arvioitava riski ⁽¹⁾.

Valmisteen koostumuksen ja pakkauksen vuorovaikutuksia/yhteensopivuutta koskevien tutkimusten avulla voidaan testata pienien ainemäärien mahdollista siirtymistä myyntipakkauksesta valmisteeseen. Nämä testit suoritetaan erityisissä ja relevanteissa testausolosuhteissa. Käytettävissä ei kuitenkaan ole vakioituja menettelyjä kosmeettisia valmisteita varten. Asianmukainen arviointi voidaan tehdä valmisteiden koostumusta ja myyntipakkauksen materiaaleja koskevien tietojen sekä kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella.

Jos aineiden siirtyminen riippuu varastointiolosuhteista, asianmukaiset olosuhteet olisi ilmoitettava valmisteiden merkinnöissä. Jos koostumus on herkkä valolle tai ilmalle ja altistuminen näille heikentää sen laatua niin, että tämä vaikuttaa valmisteiden turvallisuuteen tai tehoon, olisi käytettävä asianmukaista pakkausta.

3.5 Tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö

Valmisteen tavanomaista ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevaa käyttöä koskeva jakso on olennaisen tärkeä, jotta turvallisuuden arvioija voi määrittää asiaankuuluvat altistumisskenaariot. Käyttötarkoitus olisi ilmoitettava asianmukaisesti kuluttajalle valmisteen väärinkäytön välttämiseksi.

Lisäksi valmisteen merkintöihin sisältyvien varoitusten ja muiden selitysten olisi oltava johdonmukaisia ilmoitettuun tavanomaiseen ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevaan käyttöön nähden, ja niiden lisääminen merkintöihin on perusteltava.

Tavanomainen suunniteltu käyttö ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö olisi selitettävä selkeästi. Esimerkiksi kun kyseessä on shampoo, tavanomainen käyttötarkoitus olisi sen käyttäminen hiuspohjaan; (ei-tarkoituksellinen) kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö olisi valmisteen käyttäminen suihkugeelinä. Sen nieleminen olisi selkeää väärinkäyttöä.

Tässä voi olla hyvä soveltaa käytännönläheistä lähestymistapaa. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksessä voisi esimerkiksi olla valokuva tai piirros, jossa näytetään valmiste ja sen käyttötarkoitus. Olisi myös hyödyllistä viitata varoituksiin ja merkintöihin, kuten asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I korostetaan tämän kohdan osalta.

3.6 Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen

Altistumisen arviointi on olennainen osa riskinarviointia. Tämän jakson tarkoituksena onkin määrittää se kosmeettisen valmisteen määrä, joka on kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa tavanomaisessa tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevassa käytössä kunkin käyttötavan osalta ja käytön tiheys huomioon ottaen.

Arvioitaessa altistumista kosmeettiselle valmisteelle on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan 5 kohdan mukaista tavanomaista ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevaa käyttöä koskevat päätelmät niiden tekijöiden osalta, jotka nimenomaisesti mainitaan 6 kohdassa. Myös toissijaiset altistumistavat olisi otettava huomioon, kun se on tarkoituksenmukaista.

Altistumisanalyyseissä sovellettavien konkreettisten käyttöolosuhteiden kuvauksessa olisi myös otettava huomioon seuraavat tekijät:

- a) valmisteen tyyppi (esim. valmiste, jota ei huuhdella pois tai joka huuhdellaan pois);
- b) käyttöalue (esim. koko keho, silmät, suuontelo);
- c) kerralla käytettävä määrä, kun kyseessä on tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö, esimerkiksi mukaan luettuina tapaukset, joissa sampoota käytetään suihkugeelinä;
- d) käytön kesto ja tiheys;
- e) mahdolliset (ennakoitavissa olevat) altistumistavat (esim. altistuminen suun kautta huulipunana ja hammastahnan tapauksessa tai altistuminen hengitysteitse aerosolien ja liuottimien tapauksessa);

⁽¹⁾ Riskin arvioimiseksi on otettava huomioon vaara yhdessä altistumisen kanssa, ja tämä on turvallisuuden arvioijan tehtävä.

f) kohderyhmä (esim. alle 3-vuotiaat lapset, aikuiset);

g) hiukkaskoon vaikutukset altistumiseen.

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean ohjeissa on hyödyllistä tietoa altistumlaskelmista ja etenkin asiaa koskevia taulukoita ⁽¹⁾.

Koska taulukoissa ei välttämättä esitetä päivittäistä altistumista tietylle kosmeettiselle valmisteelle, altistumisen laskemisessa voidaan käyttää muita tapoja. Useat vaihtoehdot ovat mahdollisia. Laskelmat voitaisiin esimerkiksi tehdä ihon pintaa koskevien tietojen tai käyttäjäkokeuksia koskevien tietojen perusteella.

Jos saatavilla olevia tietoja ei pidetä riittävinä, on suositeltavaa käyttää pahinta mahdollista altistumisarviota ottaen huomioon ennakoitavissa olevat käyttöolosuhteet.

Huomioon olisi otettava kohderyhmä ja muut ryhmät, jotka voivat muutoin altistua valmisteelle. Esimerkiksi ammattikäyttöön tarkoitettujen valmisteiden tapauksessa laaditaan erilaisia altistusskenaarioita kohderyhmään kuuluvien kuluttajien altistumiselle ja ammattilaisten altistumiselle ottaen huomioon altistumisen tiheys, altistumisen kesto ja altistuneen ihoalueen koko sekä mahdollinen altistuminen hengitysteiden kautta (arvioitaessa esimerkiksi sampoosta kuluttajille aiheutuvaa riskiä olisi oletettava, että kuluttajien hiuspohja altistuu valmisteelle noin kerran päivässä, kun taas kampaajien kädet altistuvat valmisteelle useita kertoja päivässä).

3.7 Aineille altistuminen

Jotta kuhunkin yksittäiseen aineeseen liittyviä riskejä voidaan arvioida, on arvioitava kullekin kosmeettisen valmisteeseen sisältämälle aineelle tapahtuva altistuminen. Kosmeettisen valmisteeseen turvallisuusselvityksen tämän jakson tarkoituksena onkin määrittää se kunkin aineen määrä, joka on kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa tavanomaisessa tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevassa käytössä kunkin käyttötavan osalta.

Altistuminen kullekin kosmeettisessa valmisteessa olevalle aineelle lasketaan sen perusteella, millainen on altistuminen lopputuotteelle ja lopputuotteessa olevien yksittäisten aineiden pitoisuuksille. Tämän altistumisen määrittäminen on tarpeen, jotta voidaan arvioida kustakin aineesta mahdollisesti aiheutuva riski.

Yksittäisille aineille altistuminen lasketaan valmisteeseen määrällisestä koostumuksesta. Jos aineita syntyy tai vapautuu valmisteeseen käytön aikana, altistuminen näille olisi arvioitava ja otettava huomioon turvallisuuden arvioinnissa.

Altistumisen edellytykset kunkin yksittäisen aineen osalta määritellään kohdassa 3.6 esitettyjen valmisteiden valmistusta koskevien tekijöiden perusteella.

3.8 Aineiden toksikologinen profiili

Kosmeettisen valmisteeseen turvallisuusselvityksen tämän jakson tarkoituksena on kuvata kunkin lopputuotteessa olevan aineen toksikologista vaaraa, määrittellä mahdollinen altistuminen ja laadittava riskien luonnehdinta. Nämä seikat ovat ratkaisevan tärkeitä riskinarvioinnin tekemiselle, sillä ne ovat kolme keskeistä vaihetta riskinarviointiprosessissa ⁽²⁾.

Tutkittavat ominaisuudet ja tarvittavat tiedot riippuvat monesta tekijästä, esimerkiksi altistumistavoista, valmisteeseen käyttöolosuhteista, fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja aineen mahdollisesta absorptiosta. Turvallisuuden arvioijan olisi vastattava tutkittavien ominaisuuksien valinnasta, ja tämän olisi perusteltava päätöksensä.

⁽¹⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 4, alkaen s. 66.

⁽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.

Turvallisuuden arvioijan olisi varmistettava, että kokeellisesti tuotetut tiedot täyttävät asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklassa säädetyt eläinkokeita koskevat vaatimukset. Näitä vaatimuksia selkeytetään eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla annetussa komission tiedonannossa ⁽¹⁾.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan A osan 8 kohdassa vahvistetaan keskeiset vaatimukset, jotka koskevat kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvitystä aineiden toksikologisen profiilin osalta.

3.8.1 Yleisiä huomioita toksikologisesta profiilista turvallisuuden arvioinnin yhteydessä

Kunkin aineen tai seoksen toksikologisen profiilin olennaiset osatekijät olisi selostettava yksityiskohtaisesti kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevissa tiedoissa (A osa) ja arvioitava turvallisuuden arvioinnissa (B osa). Samalla olisi otettava huomioon altistumistilanne, kullekin aineelle ominainen myrkyllisyys (tai vaara) ja valmisteen erityiset käyttöolosuhteet.

Ihmisten kokemukset, eläinkokeet tai eläinkokeille vaihtoehtoiset menetelmät auttavat ymmärtämään terveysriskejä, joita ihmisille aiheutuu altistumisesta vaarallisille aineille. Toksikologisten profiilien osalta hyödynnetään toksikologisia tutkimuksia niiden vaarojen tunnistamiseksi, joihin voi liittyä ihmisille aiheutuvia riskejä. On olennaisen tärkeää tarkastella suoritettujen tutkimusten laatua ja rajoitteita. Tutkimuksen pätevyys olisi otettava huomioon määrittäessä, tarvitaanko uusia tietoja ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin ymmärtämiseksi ⁽²⁾. Käytökelpoimpia ovat kansainvälisten ohjeiden mukaisesti suoritettut tutkimukset, mutta valitettavasti kaikki tutkimukset eivät täytä näitä vaatimuksia. Näin ollen tällaisten tutkimusten rajoitteet olisi otettava huomioon, kun arvioidaan kunkin aineen toksikologista profiilia.

Turvallisuuden arvioijan olisi varmistettava, että kokeellisesti tuotetut tiedot täyttävät asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklassa säädetyt eläinkokeita koskevat vaatimukset. Eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla annetussa komission tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle linjataan komission tulkintaa näistä vaatimuksista ⁽³⁾.

3.8.2 Aineiden toksikologinen profiili kaikkien asiaankuuluvien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien osalta

Kunkin aineen toksikologinen profiili määritellään tunnistamalla vaarat ja annos-vastesuhdetta koskevat ominaisuudet.

Toksikologisen profiilin laadinnan ensimmäisenä vaiheena kootaan yhteen kaikki asiaankuuluvat tiedot aineen luontaisista ominaisuuksista. Näihin tietoihin on sisällyttävä seuraavat seikat:

- 1) arvokkaimpina toksisuutta koskevinä tietoina testiaineisto, joka on saatu testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 ⁽⁴⁾, tunnustettujen kansainvälisten ohjeiden tai standardien (esim. OECD:n testi-ohjeet) ja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti suoritetuista *in vivo*- tai *in vitro*-tutkimuksista;
- 2) olemassa olevat testitiedot, joita ei ole saatu viimeksi hyväksytyyn testausohjeeseen tai hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti toteutetuissa testeissä mutta joita pidetään valideina;
- 3) *in vitro*-tutkimuksista saadut tiedot tai luotettavista vaihtoehtoisista testausjärjestelmistä saadut tiedot, joita käytetään alustavana arviointitutkimuksena toksisuuden ennustamiseksi;

⁽¹⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, 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⁾ Ks. erityisesti tiedonannon 3.1 kohta.

⁽⁴⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

- 4) ihmisiä koskevat tiedot ja/tai kokemukset. Toksikologisten tutkimusten tekeminen ihmisillä vaaratekijöiden tunnistamiseksi ei yleensä ole hyväksyttävää, mutta jos tietoja tai kokemuksia on saatavilla, ne on sisällytettävä lopulliseen arviointiin;
- 5) ihmisiä koskevat (kliiniset) tiedot, mukaan lukien tiedot kliinisistä kokeista ja sovelluksista muilla teollisuudenaloilla, kuten elintarvike- ja lääkealalla;
- 6) markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä kootut tiedot;
- 7) vapaaehtoisilla ihmisillä tehdyt yhteensopivuustutkimukset, joita olisi kuitenkin käytettävä pelkästään varmistamaan turvallisen käytön tasot kyseiselle kohderyhmälle ⁽¹⁾;
- 8) interpolointimenetelmät ⁽²⁾, jotka perustuvat samankaltaisten aineiden kemialliseen rakenteeseen ja ominaisuuksiin ainesosan toksisuutta koskevien ennusteiden tekemiseksi, aineiden ryhmittelyyn ja QSAR-mallinnustuloksista saatuihin muihin kuin empiirisiin tietoihin.

Ottaen huomioon kaikista käytettävissä olevista lähteistä saadut tiedot ja tietojen laatu, turvallisuuden arvioija voi arvioida ihmisille aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa ⁽³⁾.

Asianmukaisen riskinarvioinnin edellytyksenä on riittävien tietojen saatavuus. Lisätukena voidaan käyttää kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean antamia ohjeita, jotka koskevat tiedekomitealle toimitettavan turvallisuutta koskevan asiakirja-aineiston valmistelua. Vaikka kyseiset ohjeet koskevat luvanvaraisia aineita eli väriaineita, säilöntäaineita ja UV-suodattimia tai aineita, jotka muutoin aiheuttavat huolta, niissä asetetut vaatimukset voivat olla hyödyllisiä kaikkien kosmeettisissa valmisteissa käytettävien aineiden turvallisuuden arvioinnissa. Lisäksi viimeisimmässä ohjeessa on osio, jossa keskitytään valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointiin ⁽⁴⁾.

Toksikologiseen profiiliin saattaa sisältyä useita erilaisia tutkittavia ominaisuuksia. Turvallisuuden arvioija tekee tapauskohtaisesti lopullisen päätöksen siitä, mitkä tutkittavat ominaisuudet ovat merkityksellisiä ottaen huomioon esimerkiksi altistumisen, valmisteen käyttötarkoituksen, aineiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja aineista saadut kokemukset ⁽⁵⁾. Huomiota olisi kiinnitettävä myös paikallisiin vaikutuksiin (esim. ärsytys ja valotoksisuus), mikäli sellaisia on. Mikäli katsotaan, ettei tietty tutkittava ominaisuus ole merkityksellinen, tämä on perusteltava.

Toksikologisen profiilin kannalta merkityksellisiä voivat olla seuraavat tutkittavat ominaisuudet:

- 1) akuutti toksisuus merkityksellisten altistumistapojen kautta;
- 2) ärsytys ja syövyttävyyys;
- 3) ihoärsytys ja ihosyövyttävyyys;
- 4) limakalvon ärsytys (silmä-ärsytys);
- 5) ihon herkistyminen;

⁽¹⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 3.4.11. Ks. myös lausunnot SCCNFP/0068/98, ohjeiden aiempi versio, sekä SCCNFP/0245/99, jotka koskevat vapaaehtoisilla ihmisillä tehtävissä yhteensopivuustesteissä sovellettavan testiprotokollan peruskriteereitä, kun testataan ihoärsytystä mahdollisesti aiheuttavia kosmeettisia ainesosia tai ainesosien seoksia.

⁽²⁾ Interpolointi on tekniikka tiedoissa olevien puutteiden täydentämiseksi. Siinä yhdestä tai useammasta kohdekemikaalin kanssa samankaltaisena pidetystä lähdekemikaalista saatuja tietoja käytetään kohdekemikaalia koskevien ennusteiden tekemiseen. ECHA, "Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information", joulukuu 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Todistusnäyttö voidaan määritellä esimerkiksi prosessiksi, jossa tarkastellaan erilaisten tietojen vahvuuksia ja heikkouksia, kun niiden avulla on tarkoitus päättää aineen ominaisuuksia koskevasta päätelmästä tai kun tietojen on määrä tukea kyseistä päätelmää. ECHA, Käytännön opas 2: Todistusnäytön ilmoittaminen, 2010, s. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_fi.pdf

⁽⁴⁾ Vrt. tiedekomitean ohjeiden jakso 3–6, joka koskee valmiissa kosmeettisissa valmisteissa olevien kosmeettisten aineiden perusvaatimuksia (jotka yksittäisten turvallisuuden arvioijien on arvioitava).

⁽⁵⁾ Tätä kysymystä käsitellään tiedekomitean ohjeiden yleisiä toksikologisia vaatimuksia koskevassa kohdassa 3-6.1.

- 6) absorptio ihon kautta;
- 7) toistetun annoksen myrkyllisyys (yleensä 28 tai 90 päivää kestävä tutkimus) ⁽¹⁾;
- 8) mutageenisuus/genotoksisuus;
- 9) karsinogeenisyys;
- 10) lisääntymismyrkyllisyys;
- 11) toksikokinetiikka (absorptiota, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä koskevat tutkimukset);
- 12) valon aiheuttama toksisuus.

Tutkittavien ominaisuuksien osalta olisi tunnistettava merkityksellimmät pitoisuudet tai taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta (NOAEL), taikka alhaisin havaittavan haittavaikutuksen aiheuttava taso (LOAEL), jotta niitä voidaan käyttää riskin luonnehdintaprosessissa.

Lisätietoa tutkittavia ominaisuuksia koskevista tiedoista ja niiden tulkinnasta on saatavilla tutkittavia ominaisuuksia koskevista ohjeista ⁽²⁾, jotka Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on laatinut kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ täytäntöönpanemiseksi.

Eräiden kosmeettisten ainesosien, esimerkiksi kivennäisaineesosien, kasvi- ja eläinperäisten ainesosien sekä bioteknologiasta saatavien ainesosien (ks. myös REACH-asetuksessa tarkoitettujen koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, kompleksit reaktiiviset tai biologiset materiaalit, toisin sanoen UVCB-aineet) ⁽⁴⁾ yksilöimisessä olisi käsiteltävä lähde, prosessi, mukana olevat organismit jne. toksikologisen profiilin arvioimiseksi.

Jos tiettyjä vaaratekijöitä ei voida käsitellä riittävästi tai mikäli tietojen luotettavuutta on edelleen syytä epäillä, voidaan ottaa käyttöön uusia epävarmuuskertoimia tai joutua hankkimaan lisätietoja.

3.8.3 Kaikkien merkittävien absorptiotapojen ottaminen huomioon

Niin ihon, suun kuin hengitysteidenkin kautta tapahtuva altistuminen on potentiaalisesti merkittävää arvioitaessa ihmisten altistumista kosmeettisille valmisteille. Systemisen altistumisen laskeminen on olennaisen tärkeää, jotta tulosta voidaan verrata asianomaiseen NOAEL-arvoon. Näiden kahden välisen suhteen perusteella määritellään turvamarginaali, joka indikoi sitä, voidaanko valmistetta pitää turvallisena (ks. myös kohta 3.8.4 ja sitä seuraavat kohdat).

Absorptio liittyy aineen biologiseen hyötyosuuteen, ja se on välttämätön turvamarginaalin laskennassa. Systeminen altistuminen voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Systemisen altistumisen annos} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{ulkoinen altistus} \times \text{absorptio}$$

Absorptio ulkoisesti voi tapahtua usealla tavalla: ihon, suun ja hengitysteiden kautta.

⁽¹⁾ Tiedekomitean ohjeiden mukaan (kohta 3-4.5) subkroonisen toksisuuden tapauksessa ensisijaisena olisi pidettävä NOAEL-arvoa (90 päivän tutkimus). Ainoastaan jos tällaisia arvoja ei ole saatavilla, olisi käytettävä subakuuttiin toksisuuteen liittyviä tuloksia (28 päivän tutkimus).

⁽²⁾ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, toukokuu 2008.

⁽³⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Ks. ECHA, REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet, marraskuu 2011, s. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fi.pdf

⁽⁵⁾ Systemisesti käytettävissä oleva annos, joka ohittaa asianomaiset fysikaaliset esteet (gastrointestinaaliset rakenteet, ihon tai keuhkojen rakenteet) ja tulee verenkiertoon jaettavaksi edelleen kudoksiin ja elimiin, ks. viite M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Jos altistuminen kosmeettiselle valmisteelle ei vastaa turvallisuustiedoissa olevaa altistumistapa, olisi harkittava tietojen ekstrapolointia eri altistustapojen välillä.

a) Absorptio ihon kautta tapahtuvan altistumisen yhteydessä

Aineen absorptio ihon kautta ⁽¹⁾ riippuu sekä aineelle ominaisista tekijöistä (esim. logPow, molekyylipaino) että sen käyttäytymisestä apuaineena. Ihon kautta tapahtuva *in vivo* -absorptio ihmisillä voidaan arvioida käyttäen *in vivo* -eläinkokeista sekä eläinten ja ihmisten iholla tehdyistä *in vitro* -kokeista saatuja tietoja. Kun mittaustuloksia ei ole saatavilla eikä absorptioopeutta voida määrittellä käyttäen tieteellisesti validia *in silico* -menetelmää tai vakioabsorptioopeuksia, systeemisen altistumisen laskennassa olisi käytettävä huonoimman tapauksen arvoa 100 prosenttia ⁽²⁾. Jos MW > 500 Da ja logPow on pienempi kuin -1 tai suurempi kuin 4, ihon kautta imeytymisen arvona voidaan pitää 10 prosentin arvoa.

b) Absorptio suun kautta tapahtuvan altistumisen yhteydessä

Jos kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö voi johtaa valmisteeseen nauttimiseen suun kautta, altistusskenaarioihin olisi sisällytettävä suun kautta tapahtuva altistuminen.

c) Absorptio hengitettäessä

Hengitysteitse tapahtuva altistuminen on otettava huomioon määritettäessä systeemistä altistumista kaikille sellaisille aineille, joita käytetään sumutteissa ja joissakin jauheissa.

Lisäksi kyseeseen voi tulla toissijainen altistuminen hengitysteiden kautta, jos kosmeettiset valmisteet sisältävät haihtuvia aineita, jotka voivat niitä käytettäessä joutua hengitysteihin tahattomasti. Tällaisia ovat esimerkiksi kynsilakassa oleva tolueni ja kynsigeeleissä olevat erilaiset aineet.

3.8.4 Systeemisten vaikutusten huomioon ottaminen ja turvamarginaalin laskeminen

Valmisteiden turvallisuuden arviointi systeemisen toksisuuden osalta riippuu voimakkaasti kustakin aineesta saatavilla olevista tiedoista, sillä käytettävissä ei ole tietoja valmiin kosmeettisen valmisteiden systeemisestä toksisuudesta.

Riskin luonnehdintaan sisältyy yleensä asiantuntijan arvio mahdollisista haitallisista vaikutuksista, jotka eivät ole ilmaistaavissa kvantitatiivisesti, sekä epävarmuuskerrointa tai turvamarginaalia koskeva laskelma ⁽³⁾. Tämä laskelma riippuu systeemisestä altistumisesta aineelle ja aineen toksikologisista parametreista.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan A osan 8 kohdan mukaisesti systeemiset vaikutukset ja turvamarginaali (turvallisuuskerroin) on otettava huomioon turvallisuusselvityksen A osassa. Koska ne ovat pakollisia, niiden jättäminen pois on perusteltava asianmukaisesti. Tätä voitaisiin soveltaa esimerkiksi silloin, kun aineen pitoisuus kosmeettisessa valmisteessa on matala ja odotetut (huonoimman mahdollisen vaihtoehdon mukaiset) altistumisen tasot jäävät alle toksikologisen riskin kynnyksarvojen ⁽⁴⁾. Toinen esimerkki voisi olla sellaisten elintarvikeaineiden sisällyttäminen, joiden osalta on tiedossa, että niitä voidaan nauttia vaarattomasti huomattavasti suurempina määrinä.

Kun turvamarginaalin laskemista koskevaa vaatimusta ei voida täyttää, perustelluissa tapauksissa voi olla asianmukaista, että kunkin aineen turvallinen annos ilmoitetaan eri tavalla. Kun NOEL-arvoa ei ole käytettävissä, turvamarginaalin laskennassa voidaan käyttää muita toksikologisia viitearvoja, esimerkiksi tasoa, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta (NOEL), LOAEL-arvoa tai alhaisinta havaittavan vaikutuksen aiheuttavaa tasoa (LOEL). Viiteannosta tai lähes turvallista annosta, joiden avulla riskiä arvioidaan laadullisesti ja määrällisesti muilla aloilla, voidaan käyttää kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnissa edellyttäen, että suhde altistumiseen on todettu vertaamalla keskenään kosmeettisista valmisteista aiheutuvaa altistumista ja näitä viiteannoksia.

⁽¹⁾ Basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 3-7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

⁽⁴⁾ 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.

Muussa tapauksessa tietyssä valmisteessa olevan tietyn aineen turvallisuutta ei voida osoittaa.

Tiedekomitean ohjeissa ⁽¹⁾ olevien menettelyjen mukaisesti tiettyyn altistumistapaan liittyvä turvamarginaali (MoS) voidaan laskea käyttämällä seuraavaa kaavaa:

$$\text{MoS} = \text{taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta (NOAEL)/systemisen altistumisen annos (SED)}$$

jossa systemisen altistumisen annos saadaan yhdistämällä ulkoinen altistus (mg painokiloa kohti päivässä), absorptioopeus (ilmaistuna yleensä prosentteina tai $\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{na}$), tiheys ja kapasiteettitekijät.

Yleisesti hyväksytään, että turvamarginaalin olisi oltava vähintään 100, jotta voidaan julistaa, että ainetta on turvallista käyttää lopputuotteessa.

Jos turvaudutaan ekstrapolointiin eri altistustapojen välillä, ihannetapauksessa olisi otettava huomioon biologinen hyötyosuus kunkin tavan osalta. Jos toksisuustutkimuksessa oletetaan, että suun kautta saatava biologinen hyötyosuus on 100 prosenttia, voidaan yliarvioida suun kautta tulevaa systeemistä altistumista. Mikäli tietoja ei ole saatavilla, on näin ollen syytä olettaa, että enintään 50 prosenttia suun kautta saatavasta annoksesta on elimistön käytettävissä. Jos on todisteita, jotka viittaavat aineen heikkoon biologiseen hyötyosuuteen suun kautta nautittaessa, esimerkiksi jos aineen hiukkaset ovat huonosti liukenevia, voi olla järkevämpää olettaa, että vain 10 prosenttia annoksesta on elimistön kannalta käytettävissä ⁽²⁾. Aina kun suun kautta tapahtuvaa absorptiota koskevat tiedot ovat saatavilla, ne olisi sisällytettävä laskelmiin.

Turvamarginaalin laskennassa käytettävä NOAEL-arvo saadaan pitkäaikaisista toistuvan annoksen toksisuuskokeista (subakuuttia, subkroonista ja/tai kroonista toksisuutta mittaavat testit, karsinogeenisuustestit, teratogeenitestit, lisääntymistoksisuutta mittaavat testit jne.).

Käytettävä arvo on pienin NOAEL-arvo, joka on saatu aineen käyttöolosuhteiden, lajin herkkyiden jne. kannalta merkittävimmistä tutkimuksesta.

Täydellisestä toksikologisesta profiilista NOAEL-arvo olisi määritettävä systeemisten vaikutusten osalta. Yleensä turvamarginaalin laskennassa käytetään merkityksellimmän tutkittavan ominaisuuden pienintä merkityksellistä NOAEL-arvoa.

Turvallisen käytön perusteena ei voida pitää turvamarginaalia, joka on laskettu ainoastaan LD50-annosta (puolet tappavaa annosta) koskevien tietojen perusteella, jotka on saatu yksittäisen annoksen testeistä (sen sijaan, että käytettäisiin NOAEL-arvoa, joka on saatu vähintään subakuuttia toksisuutta mittaavista testeistä).

Jos biologisen hyötyosuuden puuttuminen voidaan osoittaa selvästi, turvamarginaalin laskenta ei ole tarpeen. Näissäkin tapauksissa mahdolliset paikalliset vaikutukset ihoon tai limakalvoihin olisi otettava huomioon.

3.8.5 Aineiden tai valmisteiden tiettyjen ominaisuuksien toksikologisen profiilin vaikutukset

a) Hiukkaskoko

Hiukkaskoolla ja sen jakaumakäyrällä voi olla vaikutusta aineen toksisuuteen. Jos ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että ne vaikuttavat lopputuotteen turvallisuuteen, ne olisi sisällytettävä sen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja otettava huomioon turvallisuuden arvioinnissa. Olisi noudatettava aiheesta annettuja tuoreimpia tieteellisiä lausuntoja (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 3-7, s. 46.

⁽²⁾ IGHRC, 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>

⁽³⁾ Ks. esimerkiksi seuraavat: Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12. Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR), Opinion on the scientific basis for the definition of the term "nanomaterial", 8. joulukuuta 2010.

b) Käytettyjen aineiden ja raaka-aineiden epäpuhtaudet

Epäpuhtauksilla voi olla merkittävä vaikutus aineen kokonaistoksisuuteen. On tärkeää tarkistaa aineen epäpuhtausprofiili epäpuhtauksista aiheutuvien lisäriskien välttämiseksi tai ainakin niiden arvioimiseksi. Jos saatavilla ei ole toksikologisista tutkimuksista saatuja turvallisuutta koskevia tietoja, toksikologisen riskin kynnysarvo⁽¹⁾ voisi olla hyödyllinen väline tiettyjen epäpuhtauksien turvallisuuden arviointiin.

Kun aineen toksikologisen profiilin kuvaamisessa käytetään toksikologisia tutkimuksia, toksikologisissa tutkimuksissa käytetyn aineen puhtaus- ja epäpuhtausprofiili olisi kuvattava. Jos kosmeettisen valmisteeseen koostamisessa tosiasiallisesti käytettävillä erillä ei ole vertailukelpoista epäpuhtausprofiilia, erot on arvioitava.

3.8.6 Interpoloinnin käyttö olisi perusteltava

Interpolointiin perustuvaan tekniikkaan sovelletaan useita lähestymistapoja. Tämän tekniikan käyttö olisi perusteltava.

3.8.7 Tietolähteiden merkitseminen

Toksikologisen profiilin määrittäminen edellyttää, että arvioitavasta aineesta on käytettävissä tietyt vähimmäistiedot.

Nämä tiedot voidaan kerätä toksikologisista tutkimuksista. Jos ihmisten kokemuksista saatuja tietoja on käytettävissä, ne olisi otettava huomioon.

Muut välineet kuten kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde (QSAR) tai vertailuun perustuvat lähestymistavat antavat ainoastaan arvioita toksisuudesta, ja niitä tukeva todistusnäyttö olisi perusteltava.

Seuraavat tietolähteet olisi otettava huomioon:

- a) koostumuksessa olevien raaka-aineiden toimittajien aineistoissa mahdollisesti olevat turvallisuutta ja laatua koskevat tiedot, jotka toimittajan olisi jaettava kosmeettisen valmisteeseen valmistajan kanssa. Tämä on merkittävä tekijä, kun tarkastellaan sellaisten merkityksellisten tietojen saatavuutta, joilla osoitetaan lopputuotteen koostumuksessa olevan kunkin kosmeettisen ainesosan turvallisuus;
- b) jos asiasta on olemassa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunto, olisi käytettävä kyseisessä lausunnossa käytettyä NOAEL-arvoa. Turvallisuuden arvioijan olisi otettava huomioon ajantasaisin tieteellinen lausunto;
- c) jos asiasta on olemassa toisen arvovaltaisen tieteellisen komitean lausunto, voitaisiin käyttää tässä lausunnossa esitettyä NOAEL-arvoa edellyttäen, että sen päätelmät ja rajoitukset ovat sovellettavissa odotettavissa olevaan käyttötarkoitukseen (turvamarginaalin laskennassa huomioitu käyttö voi olla erilainen). Turvallisuuden arvioijan olisi otettava huomioon ajantasaisin tieteellinen lausunto;
- d) jos tieteellistä lausuntoa ei ole, on annettava tietoja, joiden avulla kuvataan kunkin aineen toksikologinen profiili. Tiedot voidaan saada useista tietokannoista tai kirjallisuudesta (ks. lisäys⁽²⁾);
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokittelu;⁽³⁾
- f) valmisteeseen valmistajan suorittamat tai hankkimat tutkimukset;
- g) *in silico* -ennusteet (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⁾ Tämän ohjeen lisäyksessä luetellaan yleisesti saatavilla olevia tietokantoja, jotka sisältävät kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä aineita koskevia toksikologisia tietoja.

⁽³⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ja ECHA:n rekisteröintisivusto: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) aiempien tietojen täydentämiseen perustuva lähestymistapa;
- i) aineen muiden kuin kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien käyttötapojen (elintarvikkeet, elintarvikelisiäaineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, biosidit, kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenetelyt ja rajoitukset (REACH) jne.) arvioinneilla voidaan myös täydentää aineen toksikologista profiilia koskevia tietoja;
- j) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) nojalla toimitetut kemikaaliturvallisuusraportit tai selkeät tutkimustivistelmät.

Monia aineita ja/tai seoksia ei ole tutkittu riittävästi, jotta voitaisiin määrittää kaikki olennaiset toksikologiset parametrit. Turvallisuusselvityksessä olisi esitettävä perustelut näiden parametrien puuttumiselle tai sille, että riskien kuvaus perustuu muista aineista (joilla on esimerkiksi samanlainen rakenne) tai muista käyttötarkoituksista kuin kosmetiikasta (elintarvikkeet, biosidit, lääkkeet jne.) saatuihin toksikologisiin tietoihin.

3.9 Ei-toivotut vaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tavoitteena on seurata valmisteen turvallisuutta sen jälkeen, kun valmiste on saatettu markkinoille, ja toteuttaa tarvittaessa korjaavia toimia. Tätä tarkoitusta varten vastuuhenkilön on (yhteistyössä jakelijoiden kanssa) perustettava järjestelmä, jolla kerätään, dokumentoidaan, vahvistetaan syy-yhteys ja hallinnoidaan ei-toivottuja vaikutuksia, joita valmisteesta aiheutuu sen jälkeen, kun se on otettu käyttöön unionissa ⁽¹⁾. Kun ei-toivotut vaikutukset ovat vakavia, vastuuhenkilön (ja jakelijoiden) on ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ovat esiintyneet ⁽²⁾.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen on sisällytettävä ei-toivottuja vaikutuksia ja vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevat tiedot, jotka on pidettävä ajan tasalla ja saatettava turvallisuuden arvioijan käyttöön. Turvallisuuden arvioija voi muuttaa tietojen perusteella omaa arviotaan tai ottaa tiedot huomioon arvioidessaan samankaltaisia tuotteita.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat tiedot – myös tilastotiedot – asianomaisen kosmeettisen valmisteen tai tarvittaessa muun kosmeettisen valmisteen ei-toivotuista vaikutuksista ja vakavista ei-toivotuista vaikutuksista.

Turvallisuusselvityksessä on etenkin annettava tiedot **ei-toivotuista vaikutuksista**, joiden aiheutuminen kyseisestä kosmeettisesta valmisteesta on syy-yhteyden arvioinnin mukaan erittäin todennäköistä, todennäköistä, ilman selkeää yhteyttä tai epätodennäköistä ⁽³⁾.

Tiedot haitallisista vaikutuksista voidaan sisällyttää tähän turvallisuusselvityksen osaan tilastotietojen muodossa, esimerkiksi ei-toivottujen vaikutusten vuotuisena lukumääränä ja tyyppinä.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan A osan 9 kohdan mukaisesti turvallisuusselvitykseen on sisällytettävä tiedot **vakavista ei-toivotuista vaikutuksista**, joiden aiheutuminen kyseisestä kosmeettisesta valmisteesta on syy-yhteyden arvioinnin mukaan erittäin todennäköistä, todennäköistä, ilman selkeää yhteyttä tai epätodennäköistä, ja kyseisen asetuksen 23 artiklan mukaisesti niistä on ilmoitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ⁽⁴⁾. Toimivaltaisille viranomaisille toimitetut ilmoituslomakkeet on sen vuoksi liitettävä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen.

Raportissa on ilmoitettava, miten vastuuhenkilö on reagoinut ja toiminut ilmoitettujen vakavien ei-toivottujen vaikutusten tapauksessa. Toteutetut korjaavat ja ennalta ehkäisevät toimenpiteet olisi kuvattava.

⁽¹⁾ Tämä johtuu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 23 artiklan vaatimuksesta, jonka mukaan vastuuhenkilön velvollisuutena on ilmoittaa vakavista ei-toivotuista vaikutuksista EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

⁽²⁾ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 23 artikla.

⁽³⁾ Erittäin todennäköisesti tai todennäköisesti kosmeettisesta valmisteesta aiheutuviin ei-toivottuihin vaikutuksiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 21 artiklaa "Yleisön mahdollisuudet tutustua tietoihin".

⁽⁴⁾ European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Ei-toivottuja vaikutuksia koskevat tiedot on pidettävä ajan tasalla, ja ne on toimitettava säännöllisesti turvallisuuden arvioijan käyttöön⁽¹⁾. Arvioija voi pitää tarpeellisenä turvallisuuden arvioinnin tarkistamista, ehdottaa parannuksia valmisteen koostumukseen tai käyttää tietoja samankaltaisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnissa.

Lisätiedot kosmetiikkaturvatoiminnasta – esimerkiksi vakavista ei-toivotuista vaikutuksista silloin, kun valmistetta käytetään muussa kuin sen käyttötarkoituksessa – voivat myös tarjota hyödyllistä tietoa, joka turvallisuuden arvioijan olisi otettava huomioon.

3.10 Kosmeettista valmistetta koskevat tiedot

Tässä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen jaksossa voidaan esittää muita täydentäviä tietoja, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan A osan muihin otsakkeisiin, mutta joita pidetään merkityksellisinä tuotteen turvallisuusarvioinnin kannalta.

Tässä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen jaksossa olisi esitettävä muita merkityksellisiä tietoja, jotka koskevat kyseistä valmistetta tai vastaavia koostumuksia. Näitä voivat olla esimerkiksi vapaaehtoisilla henkilöillä tehdyt tai tiettyjä aineita koskevat tutkimukset, kuten muilla merkityksellisillä aloilla tehtyjen riskinarviointien asianmukaisesti vahvistetut ja perustellut havainnot.

Tässä jaksossa voidaan viitata myös muuntyyppisissä tuotteissa – esimerkiksi elintarvikkeissa ja lääkkeissä – käytettäviä aineita tai seoksia koskeviin tietoihin.

4. ASETUKSEN (EY) N:o 1223/2009 LIITTEESSÄ I OLEVA B OSA – KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUDEN ARVIOINTI

Turvallisuusselvityksen B osaan sisältyy valmisteen turvallisuuden varsinainen arviointi. Päätelmissään turvallisuuden arvioijan on otettava huomioon kaikki valmisteen osalta havaitut vaaratekijät ja niille altistuminen.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen B osaan sisältyvät seuraavat osat:

- 1) arvioinnin päätelmät;
- 2) merkityt varoitukset ja käyttöohjeet;
- 3) perustelut;
- 4) turvallisuuden arvioijaa koskevat tiedot ja B osan lopullinen hyväksyminen.

4.1 Arvioinnin päätelmät

Arvioinnin päätelmillä tarkoitetaan lausuntoa kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta suhteessa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 3 artiklassa säädettyyn turvallisuutta koskevaan vaatimukseen.

Päätelmissä olisi ilmoitettava, onko valmiste tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa käytettynä ihmisten terveyden kannalta turvallinen tai turvallinen tietyin rajoituksin tai eikö se ole turvallinen.

Arvioinnin oikeudellinen kehys olisi mainittava selvästi, etenkin kosmeettisista valmisteista annettu asetus (EY) N:o 1223/2009.

Jos on arvioitu, ettei valmiste ole turvallinen, sen ei voida katsoa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimuksia, eikä sitä näin ollen saa saattaa markkinoille.

4.2 Merkityt varoitukset ja käyttöohjeet

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tavoitteena on luetella nimenomaisesti käytössä noudatettavat erityiset varotoimenpiteet, vähintään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III–VI luetellut, sekä erityisiä varotoimenpiteitä koskevat mahdolliset merkinnät ammattikäyttöön tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa.

⁽¹⁾ Tämä on vastuuhenkilön velvollisuus asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I mukaisesti tässä jaksossa on esitettävä toteamus, joka koskee tarvetta merkitä varoituksia ja käyttöohjeita asetuksen (EY) N:o 1223/2009 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Turvallisuuden arvioijan tehtävänä on määrittää, mitkä varoitukset ja käyttöohjeet olisi liitteissä III–VI lueteltujen lisäksi sisällytettävä merkintöihin valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

Turvallisuuden arvioijan olisi päätettävä tapauskohtaisesti, mitkä tiedot on esitettävä merkinnöissä, ottaen huomioon oikeudelliset velvoitteet, jotka perustuvat asetuksen (EY) N:o 1223/2009 19 artiklaan ja liitteisiin sekä tapauksen mukaan muihin asiakirjoihin, kuten komission suositukseen 2006/647/EY⁽¹⁾, ja muihin komission julkaisemiin ohjeisiin, jotka koskevat esimerkiksi avaamisen jälkeisen säilyvyysajan merkitsemistä, merkintöjä⁽²⁾ ja ainesosien ilmoittamista pakkausmerkinnöissä direktiivin 76/768/ETY⁽³⁾ mukaisesti.

4.3 Perustelut

Perustelut ovat keskeinen osa turvallisuuden arviointia, koska niissä pyritään esittämään selkeästi ja tarkasti, kuinka turvallisuuden arvioija on tehnyt kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevat päätelmänsä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I olevan A osan mukaisesti kerättyjen tietojen perusteella.

Turvallisuuden arviointi on suoritettava tapauskohtaisesti kustakin yksittäisestä kosmeettisesta valmisteesta, ja sen on perustuttava käytettävissä olevien tietojen perusteella tehtyyn asiantuntija-arvioon. Turvallisuuden arvioijan olisi varmistettava, että hänen saatavillaan ovat kaikki turvallisuuden arvioinnissa tarvittavat tiedot; hänen olisi tarkistettava arvioitavasta valmisteesta toimitettujen tietojen merkityksellisyys; ja hänen olisi perusteltava A osassa vaadittujen tietojen puuttuminen, mikäli hän katsoo, etteivät kyseiset tiedot ole olennaisia tai tarpeen.

Voidakseen tehdä päätelmät kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta turvallisuuden arvioijan on arvioitava sekä valmisteen koostumuksessa olevien yksittäisten aineiden tai seosten turvallisuus että lopputuotteen turvallisuus. Arvioijan päätelmien on perustuttava näyttöön siitä, että kaikki havaitut vaaratekijät huomioon ottaen valmistetta voidaan pitää turvallisena ihmisten terveydelle.

Turvallisuuden arvioija voi hyväksyä, hylätä tai hyväksyä tietyin ehdoin tarkasteltavana olevan valmisteen koostumuksen. Jos valmiste ei täytä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimuksia, se on hylättävä, eikä sitä saa pitää kaupan.

Turvallisuusarvioinnin perusteluissa esitetään näkökohdat, joiden perusteella turvallisuuden arvioija tekee – kaikkien saatavilla olevien turvallisuutta koskevien tietojen perusteella – yleisen päätelmän valmisteen turvallisuudesta.

Perusteluissaan turvallisuuden arvioijan on otettava huomioon kaikki havaitut vaarat sekä koostumukseen sisältyvien yksittäisten aineiden ja seosten samoin kuin valmiin kosmeettisen valmisteen suunnitellut ja kohtuudella ennustettavissa olevat altistumisolosuhteet.

Turvallisuuden arvioijan tehtäviin kuuluu myös kaikkien saatavilla olevien tietojen validiteetin ja luotettavuuden analysointi ja arviointi. Tämän analyysin perusteella turvallisuuden arvioija pystyy päättämään, riittävätkö saatavilla olevat tiedot turvallisuuden arvioinnin suorittamiseen vai onko yksittäisestä aineesta tai valmiista kosmeettisesta valmisteesta hankittava lisätietoja.

Perustelut tehdään kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen A osassa koottujen tietojen pohjalta. Perusteluissa otetaan huomioon sekä kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi että aineiden ja seosten turvallisuuden arviointi, jonka suorittaa kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea silloin, kun kyse on asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä mainituista aineista, tai jokin muu toimivaltainen tiedekomitea tai -paneeli taikka turvallisuuden arvioija itse.

⁽¹⁾ EUVL L 265, 26.9.2006, s. 39.

⁽²⁾ Ks. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Ks. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1 Aineiden ja/tai seosten turvallisuuden arviointi

Aineiden ja/tai seosten turvallisuuden arviointi koostuu kolmesta vaiheesta:

- 1) aineisiin ja seoksiin liittyvien vaaratekijöiden kuvaaminen;
- 2) paikallisen ja systeemisen altistumisen arviointi (ottaen huomioon absorptiota koskevat tiedot);
- 3) systeemisten vaikutusten riskinarviointi (turvamarginaalin laskeminen) ja paikallisten vaikutusten riskinarviointi (kuten ihoallergia, ihoärsytys).

Jos tuoksu- tai makuyhdisteen koostumus on luottamuksellista tietoa, kyseisen seoksen valmistaja voi toimittaa kyseisen yhdisteen turvallisuuden arvioinnin valmiista kosmeettisesta valmisteesta vastaavalle henkilölle. Kun otetaan huomioon valmiissa kosmeettisessa valmisteesta oleva yhdisteen pitoisuus ja altistumismalli, tuoksu- ja makuyhdistettä koskeva turvallisuuden arviointi on laadittava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä I kuvattujen periaatteiden ja näiden ohjeiden mukaisesti. Toimittajan olisi toimitettava valmiista kosmeettisesta valmisteesta vastaavalle henkilölle asianmukainen asiakirja, jolla osoitetaan tuoksu- tai makuyhdisteen turvallisuus.

4.3.2 Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi

Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi käsittää kolme pääkohtaa:

- 1) Yhteenveto riskinarvioinnista, joka perustuu kaikkien yksittäisten aineiden ja seosten paikallisiin ja systeemisiin vaikutuksiin ⁽¹⁾;
- 2) Sellaisen koostetun valmisteen turvallisuuden lisäarviointi, jota ei voida arvioida arvioimalla aineet tai seokset erikseen. Tällainen tapaus voisi olla esimerkiksi koostumuksen sopivuus iholle, mahdollisten yhteisvaikutusten arviointi (esim. ainesosa, joka parantaa toisen ainesosan absorptiionopeutta), mahdolliset vaikutukset, jotka voivat aiheutua valmisteen ja pakkausmateriaalin vuorovaikutuksesta, taikka mahdolliset vaikutukset, jotka johtuvat koostetussa valmisteesta olevien yksittäisten aineiden ja seosten välisistä kemiallisista reaktioista ⁽²⁾;
- 3) Muut turvallisuuden arviointiin vaikuttavat tekijät, esimerkiksi stabiilisuus, mikrobiologinen laatu, pakkaus ja merkinnät, myös käyttöohjeet ja käyttöön liittyvät varoimenpiteet.

Alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitettuja kosmeettisia valmisteita koskevassa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisessa erityisarvioinnissa olisi otettava huomioon kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean ohjeissa annetut erityissuosituksen ⁽³⁾.

Yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan tarkoitettuja kosmeettisia valmisteita koskevassa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisessa erityisarvioinnissa on otettava huomioon myös sen kehon alueen, jossa valmistetta käytetään, erityisominaisuudet.

Turvallisuuden arvioija voi hyväksyä, hylätä tai hyväksyä tietyin ehdoin tarkasteltavana olevan valmisteen koostumuksen. Jos valmiste ei täytä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimuksia, se on hylättävä, eikä sitä saa pitää kaupan. Tuotteen turvallista käyttöä koskevia turvallisuuden arvioijan suosituksia olisi noudatettava.

Jotta varmistetaan kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen pitäminen ajan tasalla asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, lopputuotteen turvallisuus olisi arvioitava säännöllisesti uudelleen.

⁽¹⁾ Jos valmisteet kuuluvat samaan ryhmään, jossa ainoa ero eri valmisteiden välillä on väriaine, jolla ei ole vaikutusta turvallisuuteen (esimerkiksi huulipunat tai muu värikosmetiikka), voidaan harkita yhdistettyä valmisteen turvallisuusselvitystä (nk. koontimenettelyä), mutta tämän käyttö on perusteltava.

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

⁽³⁾ Tiedekomitean ohjeet, kohta 3-7.3, s. 51.

Jos lakisääteisiä vaatimuksia muutetaan (esim. jotakin koostumuksessa olevaa ainetta koskevat rajoitukset), olisi muun muassa tarkistettava (esim. merkinnöistä), täyttääkö koostumus edelleen lainsäädännön vaatimukset, ja turvallisuuden arviointi olisi tarkistettava ja tarvittaessa saatettava ajan tasalle.

Turvallisuusarviointia olisi tarkasteltava uudelleen ja tarvittaessa saatettava ajan tasalle myös seuraavissa tapauksissa:

- a) saatavilla on aineita koskevia uusia tieteellisiä tutkimustuloksia ja toksikologisia tietoja, jotka voisivat muuttaa nykyisen turvallisuuden arvioinnin tulosta;
- b) koostumuksessa tai raaka-aineiden ominaisuuksissa tapahtuu muutoksia;
- c) käyttöolosuhteissa tapahtuu muutoksia;
- d) ei-toivottujen vaikutusten tyyppissä, vakavuudessa ja yleisyydessä esiintyy noususuuntaista kehitystä sekä kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa että väärinkäyttötapauksissa ⁽¹⁾.

Olisi vahvistettava rakenteet ja menettelyt sen varmistamiseksi, että vastuuhenkilö ja turvallisuuden arvioija vaihtavat keskenään tietoja, jotka ovat merkityksellisiä kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvityksen päivittämisen kannalta, ja että turvallisuuden arvioijan on mahdollisuus puuttua asiaan, jos päivitys on tarpeen.

4.4 Arvioijaa koskevat tiedot ja B osan hyväksyminen

Turvallisuuden arvioijan on oltava ammattilainen, jolla on tarvittavat tiedot ja asiantuntemus, jotta hän voi laatia tarkan turvallisuuden arvioinnin, kuten asetuksen (EY) n:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa todetaan pätevyysvaatimusten osalta. Kosmeettisen valmisteen turvallisuus selvityksen tämän jakson tarkoituksena on varmistaa, että tämä vaatimus täyttyy ja että tarvittavat todisteet tästä esitetään.

Turvallisuus selvityksen tässä jaksossa on oltava turvallisuuden arvioinnin suorittaneen henkilön nimi ja osoite sekä päiväys ja allekirjoitus.

Turvallisuuden arvioinnin tulos on allekirjoitettava ja päivättävä tai se on annettava sähköisesti niin, että siitä käy ilmi selkeä yhteys arvioijan, koostumuksen ja arviointipäivän välillä. Sähköinen versio olisi suojattava siten, että ulkopuoliset henkilöt eivät pääse muuttamaan sitä.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan mukaan turvallisuuden arvioijan on oltava henkilö, jolla on farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen tutkintotodistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta.

Turvallisuuden arvioijana voi toimia henkilö, jolla on jossakin kolmannessa maassa annettu kelpoisuutta osoittava asiakirja, jos hän on suorittanut jäsenvaltion [farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavan tieteenalan teoreettisia ja käytännön opintoja] vastaavaksi tunnustaman kurssin.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklassa säädetyistä turvallisuuden arvioijan pätevydestä on esitettävä todisteet (eli jäljennös tutkintotodistuksesta ja tarvittaessa osoitus vastaavuudesta).

⁽¹⁾ Euroopan komissio, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Lähdeluettelo

- 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, maaliskuu 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, marraskuu 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Käytettävissä olevien tietojen arviointi, joulukuu 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, toukokuu 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, toukokuu 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
- Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, 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 Council 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, marraskuu 2007, sivut 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.
-

*Lisäys***Tunnetut tietokannat, joissa on toksikologista tietoa kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineista**

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/>
