

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. lapkričio 25 d.

## dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/674/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių <sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) labai svarbu užtikrinti, kad Sąjungos rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai būtų saugūs žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastų ar pagrįstai numatomų naudojimo sąlygų. Šiuo tikslu Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 reikalaujama, kad nustatant, ar kosmetikos gaminių galima saugiai naudoti šiomis sąlygomis, turi būti atliktas kosmetikos gaminio saugos įvertinimas;
- (2) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 atsakingu asmeniu paskirtas ekonominės veiklos vykdytojas turi užtikrinti, kad dėl kiekvieno Sąjungos rinkai pateikiamo kosmetikos gaminio, remiantis susijusia informacija ir laikantis Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 I priede nustatytų reikalavimų, būtų parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita;
- (3) siekiant padėti visoms įmonėms, visų pirma mažosioms ir vidutinėms, suprasti Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 I priede nustatytų reikalavimų esmę, reglamente nustatytas reikalavimas, kad Komisija priimtų tinkamas gaires;
- (4) šiuo sprendimu nustatomos atitinkamos Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 I priedo gairės. Šias gaires padėjo rengti susiję suinteresuotieji subjektai, įskaitant mažųjų ir vidutinių įmonių atstovus;

- (5) gairės turėtų padėti atsakingiems asmenims laikytis jiems nustatytų reguliavimo įpareigojimų. Tačiau šiomis gairėmis nėra siekiama pakeisti kvalifikuoto saugos vertintojo žinių ir kompetencijos, kurių reikalaujama pagal Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 2 dalį. Toks vertintojas turėtų ir toliau likti vienintelis specialistas, kuriam leidžiama atlikti I priedo B dalyje nurodytą saugos įvertinimą;

- (6) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

## 1 straipsnis

Šio sprendimo priede išdėstomos gairės, kurios padės įmonėms laikytis Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 I priede nustatytų reikalavimų.

## 2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2013 m. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

## PRIEDAS

## REGLAMENTO (EB) Nr. 1223/2009 I PRIEDO „KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA“ GAIRĖS

## 1. ĮVADAS

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 11 straipsnį reikalaujama parengti kiekvieno kosmetikos gaminio, kuris bus pateikiamas rinkai, informacijos bylą. Gaminio informacijos byla prirėkus turėtų būti atnaujinama ir laikoma prieinama elektronine arba kita forma atsakingo asmens adresu, nurodytu etiketėje, ir su ja turėtų būti leidžiama susipažinti rinkos priežiūrą atliekančioms kompetentingoms institucijoms ne trumpiau kaip dešimt metų nuo tos dienos, kai paskutinė kosmetikos gaminio siunta buvo pateikta rinkai.

10 straipsnio 1 dalyje nurodyta kosmetikos gaminio saugos ataskaita yra svarbiausias su sauga susijęs gaminio informacijos bylos dokumentas. Kiti svarbūs šio dokumento elementai – aiškus kosmetikos gaminio aprašymas, gamybos metodo aprašymas ir patvirtinimas, kad laikomasi geros gamybos praktikos, deklaruojamo efektyvumo įrodymai ir duomenys apie bandymus su gyvūnais <sup>(1)</sup>.

Kai kosmetikos gaminio saugos ataskaitą rengiantis atsakingas asmuo nėra gaminio gamintojas, jis turėtų sudaryti sąlygas pasinaudoti visais techniniais ir moksliniais įgūdžiais, reikalingais patikimai informacijai apie kosmetikos gaminio saugą gauti ir tinkamam saugos įvertinimui atlikti, siekiant įrodyti, kad gaminys, už kurį jis atsako, yra saugus pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnį. Todėl atsakingam asmeniui gali prirėkti ne tik saugos vertintojo, bet ir gamintojo, žaliavų tiekėjų ir kitų technikos ekspertų pagalbos.

Bet kuriuo atveju atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad atliekant saugos įvertinimą būtų atsižvelgta į kosmetikos gaminio paskirtį ir numatomą atskirų galutinės sudėties sudedamųjų dalių sisteminių poveikį; per saugos įvertinimo procesą atliekamai iš visų esamų šaltinių gautų duomenų peržiūrai būtų taikomas tinkamas duomenų įrodomosios galios metodas; kosmetikos gaminio saugos ataskaita būtų atnaujinama atsižvelgiant į naują informaciją, gautą po gaminio pateikimo rinkai <sup>(2)</sup>.

Kosmetikos gaminio saugos įvertinimą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo B dalyje, turi atlikti kvalifikuotas saugos vertintojas. Atsakingas asmuo ir saugos vertintojas turėtų glaudžiai bendradarbiauti, kad užtikrintų tinkamą gaminio saugos įvertinimą, tokio įvertinimo dokumentavimą ir nuolatinį įvertinimo atnaujinimą. Atsakingas asmuo ir saugos vertintojas turėtų surinkti visą reikalingą informaciją, kaip to reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalį.

Kosmetikos gaminio saugos ataskaita turėtų būti rengiama skaidriai, ji turėtų būti tinkamai pagrįsta ir lengvai suprantama.

Kosmetikos gaminio saugos ataskaita yra specialių žinių reikalaujantis darbas, susidedantis iš skirtingų etapų, per kuriuos, norint surinkti A dalyje nustatytą informaciją, gali prirėkti pasinaudoti įvairiomis duomenų bazėmis. Kad kompetentingos institucijos lengviau suprastų ataskaitą, kurioje reikėtų nurodyti būtiną informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedą, ji turėtų būti rengiama pagal tuos pačius arba panašius skirsnius. Tačiau gali pakakti kiekviename skirsnyje pateikti aiškią nuorodą į dokumentą, kuriame yra informacija ir su kuriuo galima susipažinti elektronine arba spausdintine forma.

## 2. REGLAMENTO (EB) Nr. 1223/2009 I PRIEDAS – KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedą kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje „būtinai“ nurodoma pagal kiekvieną A ir B dalių skirsnį reikalaujama informacija.

A dalies tikslas – surinkti visus gaminio saugos įvertinimui atlikti reikalingus duomenis, o B dalyje, pradedant duomenų analize, pateikiamas su gaminio sauga susijusių išvadų pagrindimas.

<sup>(1)</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 11 straipsnio 2 dalis.

<sup>(2)</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 1 dalis.

Saugos ataskaitos struktūra ir turinys turėtų atitikti Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo reikalavimus. Tačiau jei ataskaitoje negalima tiesiogiai susipažinti su reikalaujama informacija, joje turėtų būti pateikiama nuoroda į kitą šaltinį, kuriame ši informacija yra pateikta.

Atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad kosmetikos gaminio saugos ataskaita būtų atnaujinama atsižvelgiant į papildomą susijusią informaciją, gautą pateikus gaminį rinkai <sup>(1)</sup>.

### 3. A DALIS – KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS INFORMACIJA

**Kosmetikos gaminio saugos ataskaitos A dalies tikslas – surinkti duomenis, kurių reikia kosmetikos gaminio saugai įrodyti. Remdamasis informacija saugos vertintojas turėtų turėti galimybę, atsižvelgdamas į nustatytus pavojus, aiškiai įvardyti ir kiekybiškai įvertinti riziką, kurią kosmetikos gaminyje gali kelti žmogaus sveikatai. Pavojus gali kilti dėl, pvz., žaliavų, gamybos proceso, pakuotės, gaminio naudojimo sąlygų, mikrobiologinių savybių, naudojamų medžiagų kiekių, medžiagų toksikologinių duomenų ir t. t.**

**Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalį reikalaujama, kad šios dalies skirsnuose nurodyti duomenys būtų būtinai nurodomi. Bet koks A dalies reikalavimų nepaisymas turėtų būti pagrindžiamas.**

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalyje nurodyti „būtinai“ duomenys, kurie saugos vertintojui turi būti prieinami, kad jis galėtų atlikti saugos įvertinimą.

Be Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalyje nurodytų būtinų duomenų, saugos vertintojas, kai tinkama, gali naudoti bet kuriuos kitus papildomus duomenis. Kita vertus, saugos vertintojai arba atsakingas asmuo gali manyti, kad, atsižvelgiant į gaminio rūšį, tam tikri reikalaujami duomenys yra nesvarbūs arba nereikalingi gaminio saugai įvertinti (pvz., gaminio išlaikymo bandymas). Tokiu atveju A dalyje turi būti aiškiai nurodomos konkrečių duomenų nepateikimo priežastys, kurias B dalies pagrindimo skiltyje saugos vertintojas pakartoja ir patvirtina. Atsakingas asmuo turėtų patikrinti pateiktus reikalaujamus duomenis arba jų nepateikimo priežastis.

Pagal A dalį reikalaujamus duomenis galima gauti iš bet kurio patikimo šaltinio. Pavyzdžiui, tiekėjų pateikti duomenys, mokslinė literatūra, patirtis, susijusi su panašiu arba kitų gaminių kategorijomis, paties gaminio arba jį sudarančių medžiagų tyrimų rezultatai, prieinami duomenys apie panašią sudėtį arba kompiuteriniai modeliai. Saugos ataskaitoje turėtų būti pabrėžiama su gaminiu susijusių duomenų svarba.

Papildomos naudingos informacijos galima rasti ES mokslinių komitetų paskelbtose su rizikos vertinimu susijusiose gairėse <sup>(2)</sup>, taip pat kompetentingų nacionalinių institucijų arba profesinių organizacijų rekomendacijose.

#### 3.1. Kiekybinė ir kokybinė kosmetikos gaminio sudėtis

**Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – pirmiausia nurodant žaliavas pateikti tikslią kiekybinę ir kokybinę gatavo gaminio sudėtį. Žaliavos – tai kosmetikos gaminio gamyboje naudojamos medžiagos arba mišiniai. Turi būti nurodoma kiekvienos medžiagos numatoma paskirtis.**

Turi būti tiksliai nurodoma išsami gaminio sudėtis, t. y. kiekvienos žaliavos pavadinimas ir tapatybė (įskaitant, esant galimybei, cheminį pavadinimą, INCI, CAS, Eines/ELINCS) (kokybinė informacija) ir kiekvienos žaliavos kiekis, t. y. procentinė svorio dalis (kiekybinė informacija). Intervalai neturėtų būti naudojami, nebent tai galima pagrįsti (pvz., klampumas arba pH stabilizatoriai). Jei nurodant koncentraciją neįmanoma apsieiti be intervalų, toksikologiniai duomenys ir apskaičiavimai turėtų būti pagrįsti didžiausiu koncentracijos rodikliu. Taip pat gali būti naudinga nurodyti žaliavų tiekėjų (-us).

<sup>(1)</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 1 dalies c punktas.

<sup>(2)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos dėl kosmetikos sudedamųjų dalių bandymų ir jų saugos vertinimo, 8-oji redakcija, SCCS/1501/12, ir vėlesni jų atnaujinimai.

Visos komercinius mišinius, kurie tiekiami kaip žaliavos, sudarančios medžiagos (įskaitant tiesiogiai pridedamus konservantus, antioksidantus, kompleksionus, buferines medžiagas, tirpiklius, kitus priedus ir t. t.) turi būti identifikuojamos ir kiekybiškai nustatomos gatavo gaminio sudėtyje. Toks reikalavimas taip pat taikomas visoms medžiagoms, kurios gaminių sudėtyje yra naudojamos netiesiogiai, pvz., žaliavų išsaugojimo konservantai. Turi būti nurodoma kiekvienos medžiagos numatoma paskirtis.

Kai kosmetikos gaminyje yra tiksliai apibrėžtų cheminės sandaros medžiagų, turėtų būti nurodomas jų kiekis ir molekulinė formulė bei analitinės savybės (grynumo laipsnis, pagrindinių priemaišų pavadinimai, naudoti kriterijai ir bandymo metodai).

Kai kosmetikos gaminyje yra sudėtinių sudedamųjų dalių, turėtų būti nurodomas jų pobūdis ir kiekis, be to, siekiant nustatyti medžiagų sudėtį ir poveikį (gamybos ir gryninimo procesai, įskaitant fizikinius, cheminius, fermentavimo, biotechnologinius ir mikrobiologinius etapus), turėtų būti aiškiai nurodomas naudotas mišinys ir medžiaga (-os). Turėtų būti nurodomi naudoti grynumo kriterijai ir bandymo metodai. Sudėtinėms sudedamosioms dalims priklauso, pvz., mineralinės, botaninės, gyvūninės arba biotechnologinės sudedamosios dalys. Informacija, kurią reikia pateikti apie sudėtines sudedamąsias dalis, atsižvelgiant į jų pobūdį ir kilmę, aiškiai nurodyta Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) rekomendacinėse pastabose<sup>(1)</sup>.

Kai kosmetikos gaminyje yra tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų ir sudėtinių sudedamųjų dalių, taip pat taikomos pirmiau nurodytos rekomendacinės pastabos.

Kai į kosmetikos gaminio sudėtį įeina arba sąmoningai įdedami kokie nors kvapo (arba skonio) junginiai, kuriuos sudaro kvapo (arba skonio) sudedamųjų dalių mišiniai arba funkciniai komponentai, turintys užuodžiamųjų, kvapo skleidimo, kvapą išsaugojančių arba derinamųjų ypatybių, kurių paskirtis – suteikti kvapą (arba skonį) arba paslėpti nemalonų kvapą, nurodomas tokio junginio pavadinimas ir kodas bei tiekėjo pavadinimas. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie kvapo (arba skonio) junginyje naudojamas teisės aktais reglamentuojamas medžiagas ir saugos įvertinimui svarbi informacija turėtų būti atskleidžiama atsakingam asmeniui ir saugos vertintojui, be to, ji turėtų būti nurodoma saugos ataskaitoje.

### 3.2. Fizinės ir cheminės kosmetikos gaminio savybės ir jo stabilumas

Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – aprašyti susijusias pačiame kosmetikos gaminyje naudojamų medžiagų arba mišinių fizines ir chemines savybes. Šios savybės yra labai svarbios tinkamam saugos įvertinimui atlikti, nes jos gali turėti įtakos kosmetikos gaminio saugai. Pavyzdžiui, fizinės ir cheminės ypatybės, kartu su kita informacija, gali padėti saugos vertintojui nuspręsti, ar būtina tirti susijusius toksikologinius parametrus.

Be to, remiantis medžiagų arba mišinių ir gatavų gaminių fizikinėmis ir cheminėmis charakteristikomis galima nustatyti tam tikrą ribą, į kurią atsižvelgiant gali būti laikoma, kad gaminiai ir žaliavos yra tinkamos kokybės<sup>(2)</sup>.

Šiame kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnyje taip pat reikalaujama įvertinti kosmetikos gaminio stabilumą pagrįstai numatomomis laikymo sąlygomis. Šiuo atveju siekiama įvertinti, ar kosmetikos gaminio stabilumas daro įtaką gaminio saugai ir kokybei, ir panaudoti informaciją siekiant nustatyti minimalų gaminio tinkamumo terminą ir atidaryto gaminio naudojimo trukmę.

#### 3.2.1. Medžiagų arba mišinių fizinės ir cheminės savybės

Šioje dalyje turi būti aprašomos dažniausiai pasitaikančios kiekvienos gaminyje esančios medžiagos arba mišinio fizinės ir cheminės savybės, pvz., cheminis pavadinimas, fizinė forma, molekulinis svoris, tirpumas, dalelių pasiskirstymo koeficientas, medžiagos grynumas, kiti konkrečioms medžiagoms ir mišiniams apibūdinti svarbūs parametrai, o polimerų atveju – vidutinis molekulinis svoris ir intervalas.

<sup>(1)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 3–6.2 dalis, p. 35–36.

<sup>(2)</sup> Šis punktas svarbus geros gamybos praktikos požiūriu ir jis aiškiai apibrėžiamas susijusiame standarte EN ISO 22716:2007. Tiksliau tariant, jis atitinka žaliavų ir gatavo gaminio išleidimo reikalavimus.

Kai tinkama, aprašant fizikinę ir cheminę charakteristiką, turėtų būti nurodoma medžiagų dalelių dydžio pasiskirstymo kreivė, visų pirma tai pasakyta apie nanomedžiagas.

Kosmetikos gaminių gamintojai turėtų užtikrinti, kad žaliavų tiekėjai dokumentuose tinkamai nurodytų žaliavų savybes. Turėtų būti suteikiamos galimybės susipažinti su kiekvienos gaminyje faktiškai naudojamos žaliavos savybėmis. Atsižvelgiant į žaliavų paskirtį, gali prireikti nurodyti papildomas savybes. Pavyzdžiui, UV absorberių atveju turėtų būti nurodomas absorbcijos spektras.

Aprašant kiekvieną (kiekvienos gaminyje esančios medžiagos ir mišinio) fizikinę ir cheminę ypatybę ir savybę, saugos ataskaitoje turėtų būti nurodomi pagrindiniai metodai.

### 3.2.2. Gatavo kosmetikos gaminio fizinės ir cheminės savybės

Šioje dalyje turi būti aprašomos gatavo gaminio savybės. Kiekviena savybė turėtų būti apibūdinama nurodant atitinkamas ribas, pvz., pH nuo 5,5 iki 6,5.

Aprašant kiekvieną gatavo gaminio fizikinę ir cheminę savybę, kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje turėtų būti nurodomi pagrindiniai metodai.

### 3.2.3. Kosmetikos gaminio stabilumas

Dėl reikalavimo įvertinti kosmetikos gaminio, naudojamo pagrįstai numatomomis laikymo sąlygomis, stabilumą, jeigu stabilumas priklauso nuo laikymo sąlygų, informacija apie šias sąlygas turėtų būti perduodama visai tiekimo grandinei ir, jei ši informacija naudinga galutiniam naudotojui, ji turėtų būti nurodoma gaminio etiketėje.

Turėtų būti aprašoma gaminio minimaliam tinkamumo terminui nustatyti naudota metodika. Turėtų būti paminėti bet kokie konkretūs nurodymai dėl atsargumo priemonių, susijusių su laikymo sąlygomis.

Saugos ataskaitoje turėtų būti nurodomi visi turimi duomenys, kurie panaudoti siekiant pagrįsti nurodytą minimalų tinkamumo terminą. Siekiant nustatyti atlikto stabilumo tyrimo išsamumą ir patikrinti pasirinktą gaminio minimalaus tinkamumo termino datos pagrįstumą, kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje turėtų būti aprašomi su stabilumo tyrimu susiję konkretūs bandymai ir šių bandymų rezultatai. Be to, taip pat turėtų būti pateikiami:

- (1) įrodymai, kad atliekant stabilumo bandymą gaminio sudėtis atitiko faktiškai rinkai pateikiamą gaminį;
- (2) konservantų veiksmingumo tyrimo, pvz., išlaikymo bandymo, jei taikytina, rezultatai <sup>(1)</sup>;
- (3) kai taikytina, atidaryto gaminio naudojimo trukmė <sup>(2)</sup> ir jos pagrindimas.

VSMK rekomendavo, kad „turėtų būti atliekami susiję prie kosmetikos gaminio rūšies ir numatomo jo naudojimo pritaikyti stabilumo bandymai. Siekiant užtikrinti, kad dėl naudojamos taros ir pakuotės rūšies nekiltų kokių nors stabilumo problemų, fiziniai stabilumo bandymai šiuo metu atliekami inertinėje taroje ir pakuotėse, kurias numatoma naudoti rinkoje“ <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Žr. 3.3 dalį apie mikrobiologinę kokybę.

<sup>(2)</sup> Žr. „Praktinio Kosmetikos gaminių direktyvos (76/768/EEB) 6 straipsnio 1 dalies c punkto įgyvendinimo vadovą. Gaminio tinkamumo termino ženklinimas: atidaryto gaminio naudojimo trukmė“ (Tarybos direktyva 76/768/EEB, OL L 262, 1976 9 27, p. 169) [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 4–3.3 dalis, p. 74.

### 3.3. Mikrobiologinė kokybė

Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – nustatyti priimtinas žaliavų (medžiagų arba mišinių) ir gatavo gaminio mikrobiologines savybes mikrobiologiniu požiūriu. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedą ypatingą dėmesį reikia atkreipti į jautrioms kūno dalims ir konkrečioms gyventojų grupėms skirtų kosmetikos gaminių mikrobiologines savybes. Be to, su mikrobiologine kokybe susijusi informacija yra labai svarbi siekiant pagrįsti išlaikymo sistemos veiksmingumą, saugos požiūriu pagrįsti minimalių tinkamomis sąlygomis laikomo kosmetikos gaminio tinkamumo terminą ir atidaryto gatavo gaminio naudojimo terminą <sup>(1)</sup>.

Saugos įvertinime turi būti nurodomos žaliavų (medžiagų arba mišinių) ir kosmetikos gaminio mikrobiologinės savybės. Ypatingą dėmesį reikia skirti aplink akis, ant gleivinės, pažeistos odos naudojamų kosmetikos gaminių (pvz., odos priežiūros gaminiai, tinkami naudoti atopinei arba sudirgintai odai), taip pat kosmetikos gaminių, skirtų vaikams iki trejų metų, pagyvenusiems žmonėms arba nusilpusios imuninės sistemos žmonėms, mikrobiologinėms savybėms.

#### 3.3.1. Medžiagų ir mišinių mikrobiologinė kokybė

Pagrindiniai mikrobiologinės kokybės parametrai yra pradinis užterštumo lygis ir mikrobų augimo galimybė. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti žaliavoms (medžiagoms ir mišiniams), kurioms būdinga didžiausia mikrobų augimo galimybė (pvz., mišiniai, kurių pagrindą sudaro vanduo, daug baltymų turinčios medžiagos, augalinės arba gyvūninės žaliavos). Kita vertus, esama žaliavų, kurioms nėra būdingas mikrobų augimas, pvz., organiniai tirpikliai.

#### 3.3.2. Gatavo kosmetikos gaminio mikrobiologinė kokybė

Kalbant apie mikrobiologinį inlumą, galima išskirti tris gaminių kategorijas:

- 1) mažos mikrobiologinės rizikos gaminiai (pvz., gaminiai, kurių sudėtyje yra daugiau nei 20 % alkoholio, gaminiai, kurių pagrindą sudaro organiniai tirpikliai, aukšto arba žemo pH lygio gaminiai), dėl kurių nereikia atlikti nei gatavo gaminio išlaikymo bandymo, nei gatavo gaminio mikrobiologinės kokybės bandymų. Vis dėlto reikia pateikti mokslinį pagrindimą;
- 2) vienkartinio naudojimo gaminiai ir sandarūs gaminiai (pvz., gaminiai, kurių pakuotė yra sandari ir juos galima naudoti be jų sąlyčio su oru), dėl kurių reikia atlikti tik gatavo gaminio mikrobiologinės kokybės bandymus. Vis dėlto reikia pateikti mokslinį pagrindimą;
- 3) visi kiti gaminiai, dėl kurių reikia atlikti gatavo gaminio išlaikymo bandymą ir gatavo gaminio mikrobiologinės kokybės bandymus.

VSMK rekomendacinėse pastabose pateikiamos konkrečios gairės dėl gatavo gaminio mikrobiologinės kokybės <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Priemaišos, likučiai ir informacija apie pakuotės medžiagą

Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – įvertinti, ar kosmetikos gaminyje yra medžiagų, kurių gaminio sudėtyje nebuvo ketinama naudoti ir kurios gali turėti poveikį gaminio saugai.

**Priemaišos yra žaliavų medžiagos, kurių kosmetikos gaminio sudėtyje nebuvo ketinama naudoti.**

<sup>(1)</sup> „Minimalaus tinkamumo termino data“ yra data, iki kurios tinkamomis sąlygomis laikomas kosmetikos gaminyje išlaikys savo pradinę paskirtį ir, svarbiausia, išliks saugus; atidaryto gaminio naudojimo trukmė – laikotarpis, per kurį vartotojas gali saugiai naudoti gaminį. Žr. „Praktinio Kosmetikos gaminių direktyvos (76/768/EEB) 1 6 straipsnio 1 dalies c punkto įgyvendinimo vadovą. Gaminio tinkamumo termino ženklavimas: atidaryto gaminio naudojimo trukmė“.

<sup>(2)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 4–4 dalis, p. 75–76.

Likutis – tai nedidelis medžiagos, kurios nebuvo ketinama naudoti, kiekis gatavame gaminyje. Likučiai turi būti vertinami atsižvelgiant į gatavo gaminio saugą. Jei kosmetikos gaminyje yra draudžiamų medžiagų likučių, be kita ko, turi būti pateikiami įrodymai, kad tokie likučiai buvo techniškai neišvengiami.

Likučių kilmės šaltiniai gali būti šie: žaliavų ir (arba) medžiagų priemaišos; gamybos procesas; galimas gaminio medžiagų cheminis vystymasis/sąveika ir (arba) išsiskyrimas, kurie galėtų įvykti įprastomis laikymo sąlygomis ir (arba) dėl sąlyčio su pakuotės medžiaga.

Kadangi medžiagos gali išsiskirti iš pakuočių ir patekti į gaminio sudėtį, taip pat reikia atsižvelgti į susijusias pakuotės medžiagos savybes.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo 4 punktą skirsnyje „Priemaišos, likučiai ir informacija apie pakuotės medžiagą“ dėmesį reikia atkreipti į tris konkrečius aspektus:

- a) medžiagų ir mišinių grynumą;
- b) įrodymus, kad draudžiamų medžiagų likučiai buvo techniškai neišvengiami;
- c) pakuotės medžiagų susijusias savybes, ypač grynumą ir stabilumą.

Praktiniais sumetimais šiuos elementus galima aiškinti taip:

- a) tiksli priemaišų ir likučių apibrėžtis (žr. 3.4.1 dalį);
- b) įrodymai, kad draudžiamos medžiagos buvo techniškai neišvengiamos (žr. 3.4.2 dalį);
- c) tikėtinas medžiagų išleidimas iš pakuotės arba tikėtini gaminio pažeidimai esant sąlyčiui su pakuote (žr. 3.4.3 dalį).

Atliekant priemaišų ir pakuotės medžiagos analizę, labai svarbu remtis tiekėjų duomenimis ir šiems duomenims turėtų būti teikiama pirmenybė.

#### 3.4.1. Medžiagų ir mišinių grynumas

Medžiagos, kurių nebuvo ketinama naudoti, pvz., priemaišos ir likučiai, gali turėti poveikį gatavo gaminio saugai. Kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje turi būti nurodomi žaliavų (medžiagų ir mišinių) grynumo duomenys ir nurodomos toksikologiškai susijusios medžiagos, kurių nebuvo ketinama naudoti. Atliekant gaminio saugos įvertinimą, į šias medžiagas reikėtų atsižvelgti.

Priemaišos yra žaliavų medžiagos, kurių kosmetikos gaminio sudėtyje nebuvo ketinama naudoti.

Likutis – tai nedidelis medžiagos, kurios nebuvo ketinama naudoti, kiekis gatavame gaminyje.

Gatavame gaminyje esančius likučius galima nustatyti dvejopai:

- a) remiantis kiekvienos žaliavos savybėmis ir (arba) techniniais duomenimis, pagrįstais žiniomis apie žaliavos gamybos procesą (medžiagos kilmė, gamybos procesas, sintezės būdas, išgavimo procesas, naudotas tirpiklis ir t. t.);
- b) atliekant žaliavose ir prireikus gatavame gaminyje tikėtinų priemaišų fizikinę ir cheminę analizę (pvz., nitrozaminai, kurie gali atsirasti per gamybos procesą arba po jo).

Draudžiamų medžiagų likučiai aptariami šių gairių 3.4.2 dalyje.

Kai kurių likučių koncentracijos ribos yra nustatytos teisės aktuose. Saugos vertintojas turi atlikti saugos įvertinimą dėl medžiagų, kurios nėra draudžiamos ir kurių koncentracijos ribos nėra nustatytos teisės aktuose, tačiau kurie galėtų daryti poveikį vartotojų saugai, likučių.

### 3.4.2. Įrodymai, kad draudžiamų medžiagų likučiai buvo techniškai neišvengiami

3.4.1 dalyje aprašyta procedūra reikėtų vadovautis įvertinant visų žinomų priemaišų ir likučių toksikologinį poveikį, tačiau taip pat reikia atlikti papildomą gatavame gaminyje esančių draudžiamų medžiagų likučių tyrimą <sup>(1)</sup>.

Kai tokie likučiai yra techniškai neišvengiami, kosmetikos gamintojai turi pateikti tai pagrindžiančius įrodymus. Tai reiškia, kad jie turi pagrįsti šių likučių buvimą visomis reikalingomis priemonėmis. Turėtų būti stengiamasi išlaikyti kuo mažesnę draudžiamų likučių kiekį, kiek tai įmanoma pasiekti laikantis geros gamybos praktikos. Be to, saugos vertintojas turi nuspręsti, ar likučių lygis toksikologiniu požiūriu yra priimtinas ir ar gaminyje vis dar yra saugus.

Kalbant apie neribines genotoksines ir kancerogenines medžiagas <sup>(2)</sup>, pažymėtina, kad kosmetikos pramonė turėtų nuolat tobulinti savo geriausių patirtį, kad pašalintų šias medžiagas („tiek mažai, kiek įmanoma pasiekti“ (angl. ALARA) principas <sup>(3)</sup>) gatavame kosmetikos gaminyje. Pagrindinis tikslas – užtikrinti žmogaus sveikatos apsaugą, kaip to reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnį.

Remiantis gera gamybos praktika arba, esant galimybei, keičiant gaminio sudėtį, turėtų būti vengiama likučių, kurie atsiranda dėl medžiagų irimo gatavame gaminyje (stabilumo problemos), išlaikymo arba transportavimo problemų, arba žaliavų sąveikos.

### 3.4.3. Pakuotės medžiagų susijusios savybės

Pakuotės medžiaga – tai tara (arba pirminė pakuotė), į kurią tiesiogiai pakuojamas gaminys. Pakuotės, į kurią tiesiogiai pakuojamas gatavas gaminys, medžiagų susijusios savybės yra labai svarbios kosmetikos gaminio saugai užtikrinti. Šiuo atveju galėtų būti naudinga remtis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1935/2004 <sup>(4)</sup>.

Rinkoje jau įgyta su panašios sudėties ir pakuotės deriniais susijusi patirtis gali būti naudinga. Medžiagos, kurios naudojamos maistui pakuoti, dažnai jau būna išbandytos, todėl galima susipažinti su informacija apie medžiagų stabilumą ir išsiskyrimą. Papildomų bandymų galima ir neatlikti. Vis dėlto gali prirėkti atlikti papildomą naujų arba novatoriškų pakuočių vertinimą.

Pakuotės medžiagos, kosmetikos gaminio sudėtis ir sąlytis su išorės aplinka gali daryti poveikį gatavo gaminio saugai dėl toliau nurodytų priežasčių:

- a) gaminio ir pakuotės medžiagos sąveikos;
- b) pakuotės medžiagos apsauginių savybių;
- c) medžiagos išsiskyrimo iš pakuotės medžiagos ir (arba) jos patekimo į pakuotės medžiagą.

Informacija apie susijusias pakuotės medžiagas, kurios tiesiogiai liečiasi su gaminiu, charakteristikas turėtų sudaryti sąlygas įvertinti galimą riziką. Susijusioms charakteristikoms būtų galima priskirti, pvz.:

- a) pakuotės medžiagos sudėtį, įskaitant technines medžiagas, pvz., priedus;
- b) techniškai neišvengiamas priemaišas;
- c) galimą medžiagų išsiskyrimą iš pakuotės.

<sup>(1)</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 17 straipsnyje nustatyta, kad draudžiamų medžiagų likučiai yra leidžiami tik tuo atveju, jeigu jie yra techniškai neišvengiami ir jeigu jie nedaro jokio poveikio kosmetikos gaminių saugai.

<sup>(2)</sup> Neribinės genotoksines ir kancerogenines medžiagas – tai tokios genotoksines ir kancerogenines medžiagas, kurių kancerogeniniam ir genotoksiniam poveikiui netaikomos jokios ribos.

<sup>(3)</sup> Mokslinio komiteto nuomonė, pateikta dėl EFSA prašymo, susijusio su suderintu požiūriu į genotoksinių ir kancerogeninių medžiagų rizikos vertinimą, EFSA leidinys (2005 m.) 282, p. 1–31.

<sup>(4)</sup> OL L 338, 2004 11 13, p. 4.



Šia informacija apibūdinamas tik kylantis pavojus. Saugos vertintojas riziką vertina savo nuožiūra <sup>(1)</sup>.

Atsižvelgiant į gaminio sudėties ir pakuotės sąveikos ir (arba) tinkamumo tyrimus, galima atlikti bandymus, susijusius su galimais iš pirminės pakuotės medžiagos išsiskiriančiais mažais medžiagų kiekiais ir jų patekimu į gaminį. Šie bandymai atliekami laikantis konkrečių ir susijusių bandymo sąlygų. Tačiau nėra įprastų kosmetikos gaminiams taikomų procedūrų. Tinkamą vertinimą galima atlikti remiantis žiniomis apie gaminio sudėtį ir pirminės pakuotės medžiagas bei pagrįstu kompetentingu vertinimu.

Jei medžiagų išsiskyrimas priklauso nuo laikymo sąlygų, gaminio etiketėje turėtų būti nurodomos tinkamo laikymo sąlygos. Jei gaminį sudaranti medžiaga jautriai reaguoja į šviesą arba orą, o jų irimas galėtų daryti poveikį gaminio saugai arba veiksmingumui, turėtų būti naudojama tinkama pakuotė.

### 3.5. Įprastas ir pagrįstai numatomas naudojimas

**Skirsnis apie įprastą ir pagrįstai numatomą gaminio naudojimą yra labai svarbus saugos vertintojui, kad jis galėtų nustatyti susijusį poveikio scenarijų. Siekiant išvengti netinkamo gaminio naudojimo, apie numatomą naudojimą vartotojas turėtų būti tinkamai informuojamas.**

**Be to, išpėjimai ir kiti gaminio ženklavimo paaiškinimai turėtų atitikti nustatytas įprasto ir pagrįstai numatomo naudojimo sąlygas ir jų naudojimas turi būti tinkamai pagrįžiamas.**

Turėtų būti aiškiai išaiškinamos įprasto ir pagrįstai numatomo naudojimo sąlygos. Pavyzdžiui, šampūno įprasta numatoma paskirtis – naudoti jį ant galvos; (netikslingas) pagrįstai numatomas naudojimas būtų susijęs su šampūno naudojimu vietoj dušo želės. Nurijimas būtų akivaizdžiai netinkamo naudojimo pavyzdys.

Šiuo tikslu būtų naudinga laikytis praktinio požiūrio. Pavyzdžiui, kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje galima būtų pateikti pakuotėje atvaizduotą nuotrauką arba piešinį, kuriame parodomas gaminyje ir numatomas jo naudojimas. Taip pat būtų naudinga tokį atvaizdą susieti su išpėjimais ir ženklavimu, kaip šiuo atveju nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priede.

### 3.6. Kosmetikos gaminio poveikis

**Poveikio vertinimas yra labai svarbus rizikos vertinimo elementas. Šio skirsnio tikslas – kiekybiškai įvertinti kosmetikos gaminio kiekį, kuris įprastomis arba pagrįstai numatomomis sąlygomis kiekvieną kartą naudojamas ant išorinių žmogaus kūno dalių arba dantų ir burnos ertmės gleivinės. Taip pat nurodomas tokio naudojimo dažnumas.**

Vertinant kosmetikos gaminio poveikį, atsižvelgiama į išvada, susijusias su „įprastu ir pagrįstai numatomu naudojimu“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo 5 skirsnį, ir 6 skirsnyje aiškiai nurodytus elementus. Taip pat, kai tinkama, reikėtų atsižvelgti į antrinio poveikio būdus.

Atliekant poveikio analizę ir aprašant konkrečias naudojimo sąlygas, reikėtų atsižvelgti į šiuos parametrus:

- a) gaminio rūšį (pvz., nenuplaunami gaminiai, nuplaunami gaminiai);
- b) naudojimo sritį (pvz., visas kūnas, akys, burnos ertmė);
- c) vienkartinės dozės kiekis įprastomis ir pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, pvz., įskaitant atvejus, kai šampūnas naudojamas ir kaip dušo želė;
- d) trukmė ir dažnumas;
- e) galimi (numatomi) poveikio būdai (pvz., lūpdažio ir dantų pastos poveikis burnos ertmei arba poveikis įkvėpus aerozolių ir tirpiklių);

<sup>(1)</sup> Saugos vertintojas, siekdamas įvertinti riziką, turi atsižvelgti į pavojų ir poveikį – tai yra jo pareiga.

f) tikslinė naudotojų grupė (pvz., vaikai iki trejų metų, suaugusieji);

g) dalelės dydžio įtaka poveikiui.

VSMK rekomendacinėse pastabose pateikiama naudinga informacija apie poveikio apskaičiavimą ir susijusios lentelės <sup>(1)</sup>.

Tačiau lentelėse gali nebūti pateikiamos konkrečių kosmetikos gaminių kasdienės poveikio vertės, todėl gali būti naudojami kiti poveikio apskaičiavimo būdai. Galimos kelios alternatyvos. Pavyzdžiui, apskaičiavimai galėtų būti atliekami remiantis duomenimis apie odos paviršių arba duomenimis, susijusiais su naudotojo patirtimi.

Jei manoma, kad prieinamų duomenų nepakanka, rekomenduojama laikytis blogiausio poveikio scenarijaus ir atsižvelgti į numatomo naudojimo sąlygas.

Taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į konkrečią tikslinę gyventojų grupę arba grupes, kurioms gaminyje galėtų daryti kitokią poveikį. Pavyzdžiui, profesionaliam naudojimui skirtų gaminių atveju įvairūs poveikio scenarijai bus susiję su tiksliniais vartotojais ir poveikiu profesionalams atsižvelgiant į poveikio dažnumą, poveikio trukmę ir odos plotą, kuriam daromas poveikis, dydį, galimą poveikį įkvėpus (pvz., vertinant dėl šampūnų vartotojams kylančią riziką reikėtų atsižvelgti į vidutiniškai vieną kartą per dieną naudojamo šampūno keliamą pavojų galvos odai; taip pat turėtų būti atsižvelgiama į šampūno poveikį kirpėjų rankoms, kai šampūnas naudojamas keletą kartų per dieną).

### 3.7. Medžiagų poveikis

**Siekiant įvertinti su kiekviena medžiaga susijusią riziką, būtina atlikti kiekvienos kosmetikos gaminyje esančios medžiagos poveikio vertinimą. Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – nustatyti kiekvienos medžiagos kiekį, kuris kiekvieną kartą įprastomis arba numatomomis pagrįstomis naudojimo sąlygomis naudojamos ant išorinių žmogaus kūno dalių arba dantų ir burnos ertmės gleivinės.**

**Kiekvienos kosmetikos gaminio medžiagos poveikis apskaičiuojamas remiantis gatavo gaminio poveikiu ir gatavame gaminyje esančios kiekvienos medžiagos koncentracija. Šį poveikį būtina apskaičiuoti siekiant įvertinti galimą kiekvienos medžiagos riziką.**

Atskirų medžiagų poveikis apskaičiuojamas remiantis kiekybine gaminio sudėtimi. Kai medžiagos gaunamos arba išskiriamos naudojant gaminį, turėtų būti įvertinamas jų poveikis ir į jį atsižvelgiama atliekant saugos įvertinimą.

Poveikio sąlygos, susijusios su kiekviena atskira medžiaga, nustatomos atsižvelgiant į gatavam kosmetikos gaminiui taikomas sąlygas, kaip nurodyta 3.6 skirsnyje.

### 3.8. Medžiagų toksikologiniai duomenys

**Šio kosmetikos saugos ataskaitos skirsnio tikslas – aprašyti kiekvienos gatavo gaminio medžiagos toksikologinį pavojų, nustatyti galimą poveikį ir apibūdinti riziką. Šie aspektai yra labai svarbūs rizikos vertinimui atlikti, nes tai pagrindiniai trys rizikos vertinimo proceso etapai <sup>(2)</sup>.**

**Įverčiai ir būtini duomenys, kuriuos reikia nagrinėti, priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant poveikio būdus, gaminio naudojimo sąlygas, fizikines ir chemines charakteristikas ir galimą medžiagos absorbciją. Susijusius įverčius pasirenka saugos vertintojas, kuris tokį pasirinkimą turėtų pagrįsti.**

<sup>(1)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 4 dalis, p. 66 ir kt.

<sup>(2)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, „Kosmetikos gaminių saugos vertinimas žmogaus sveikatai ES lygmeniu. Teisinis uždavinys, kurį privalo išspręsti mokslas“ (angl. *Human Health SAFETY Evaluation of Cosmetics in the ES: A Legally Imposed Challenge to Science*), mokslinis žurnalas „Toksikologija ir taikomoji farmakologija“ (angl. *Toxicology and Applied Pharmacology*) Nr. 243 (2010 m.), p. 261.

Saugos vertintojas turėtų užtikrinti, kad eksperimentiniai duomenys atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 18 straipsnio dėl bandymų su gyvūnais reikalavimus. Tokie reikalavimai paaiškinami Komisijos komunikate dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje <sup>(1)</sup>.

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalies 8 punkte nustatyti pagrindiniai kosmetikos gaminio saugos ataskaitai taikomi reikalavimai, susiję su medžiagų toksikologiniais duomenimis.

### 3.8.1. Bendros pastabos dėl saugos įvertinime nurodomų toksikologinių duomenų

Kosmetikos gaminio saugos informacijos skirsnyje (A dalis) turėtų būti aprašomi susiję kiekvienos medžiagos arba mišinio toksikologinių duomenų elementai, kurie įvertinami saugos įvertinimo skirsnyje (B dalis). Šiuo atveju turi būti atsižvelgiama į poveikio aplinkybes, kiekvienai medžiagai būdingą toksiškumą (arba pavojų) ir konkrečias gaminio naudojimo sąlygas.

Žmogaus patirtis, gyvūnų tyrimai arba bandymams su gyvūnais alternatyvūs metodai padeda suprasti dėl pavojingų medžiagų žmogaus sveikatai kylančią riziką. Kalbant apie toksikologinius duomenis, siekiant nustatyti pavojų, kuris galėtų būti susijęs su žmogui kylančia rizika, naudojami toksikologiniai tyrimai. Labai svarbu išnagrinėti atliktų tyrimų kokybę ir juose nustatytas išlygas. Nustatant, ar žmogaus sveikatai kylančiai rizikai suprasti reikalinga nauja informacija, reikėtų atsižvelgti į tyrimo pagrįstumą <sup>(2)</sup>. Naudingiausi yra pagal tarptautines gaires atlikti tyrimai, tačiau, deja, ne visi tyrimai atitinka šiuos standartus. Todėl vertinant kiekvienos medžiagos toksikologinius duomenis reikėtų atsižvelgti į tokiuose tyrimuose nustatytas išlygas.

Saugos vertintojas turėtų užtikrinti, kad eksperimentiniai duomenys atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 18 straipsnyje dėl bandymų su gyvūnais nustatytus reikalavimus. Šiuos reikalavimus Komisija paaiškina savo komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Medžiagų toksikologiniai duomenys atsižvelgiant į visus susijusius toksikologinius įverčius

Kiekvienos medžiagos toksikologiniai duomenys nustatomi atsižvelgiant į pavojų ir dozės ir atsako savybes.

Per pirmąjį labai svarbų toksikologinių duomenų rengimo etapą turi būti surenkama visa susijusi informacija apie medžiagai būdingas ypatybes. Tokia informacija turėtų apimti:

- 1) vertingiausią informaciją apie toksiškumą, t. y. faktinius bandymų, susijusių su *in vivo* arba *in vitro* tyrimais, duomenis, gautus pagal 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008, nustatantį bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) <sup>(4)</sup>, pripažintas tarptautines gaires arba standartus (pvz., EBPO bandymų gairės), kai bandymai buvo atlikti laikantis geros laboratorinės praktikos principų;
- 2) esamus bandymų duomenis, kurie nebuvo gauti pagal vėliausiai patvirtintą ir (arba) priimtą bandymo gairių versiją arba laikantis geros klinikinės praktikos standartų, tačiau tokie duomenys laikomi patikimais;
- 3) *in vitro* duomenis arba alternatyvius duomenis, gautus iš patikimų bandymų sistemų, kurios turi būti naudojamos patikrinimo tyrimuose siekiant nuspėti toksikologinį poveikį;

<sup>(1)</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> H. J. Klimesch, E. Andrae ir U. Tillmann (1997 m.), „Sisteminis požiūris vertinant eksperimentinių ir ekotoksikologinių duomenų kokybę“ (angl. *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*), mokslinis žurnalas „Reguliuojamoji toksikologija ir farmakologija“ (angl. *Regul Toxicol Pharmacol*) Nr. 25, p. 1–5.

<sup>(3)</sup> Visų pirma žr. komunikato 3.1 dalį.

<sup>(4)</sup> OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

- 4) žmogaus duomenis ir (arba) patirtį. Paprastai toksikologiniai tyrimai, kuriuose dalyvauja žmonės, siekiant nustatyti pavojų neatliekami, tačiau, jei yra atitinkami duomenys arba patirtis, jie turėtų būti nurodomi galutiniam įvertinimui;
- 5) žmogaus (klinikinius) duomenis, įskaitant klinikinių bandymų ir kitų pramonės sričių, pvz., maisto ir vaistų pramonės, priemonių naudojimo duomenis;
- 6) duomenis, gautus atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai;
- 7) suderinamumo tyrimus, kuriuose dalyvauja savanoriai ir kurie turėtų būti naudojami tik saugiam naudojimui susijusioje tikslinėje grupėje patvirtinti<sup>(1)</sup>;
- 8) kryžminės patikros<sup>(2)</sup> metodus, pagrįstus susijusių medžiagų chemine struktūra ir savybėmis, siekiant nuspėti sudedamosios dalies toksiškumą, medžiagų grupavimą ir su bandymais nesusijusius duomenis, gautus remiantis QSAR modelių naudojimo rezultatais;

Remdamasis iš prieinamų šaltinių gautais duomenimis ir atsižvelgdamas į duomenų kokybę, saugos vertintojas, taikydamas „duomenų įrodomosios galios“ metodą, gali įvertinti neigiamų padarinių žmonėms tikimybę<sup>(3)</sup>.

Būtina sąlyga tinkamam rizikos vertinimui atlikti – tinkamų duomenų prieinamumas. Sprendžiant šį klausimą, papildomos informacijos galima gauti pasinaudojant Vartotojų saugos moksliniam komitetui (VSMK) teikiamų saugos dokumentų rengimo rekomendacijomis, kurias šis komitetas nustatė savo paties rekomendacinėse pastabose. Šiose rekomendacinėse pastabose nurodomos medžiagos, kurioms turi būti suteikiami leidimai, pvz., dažikliai, konservantai ir UV filtrai, arba dėl kurių kyla kitokių problemų. Rekomendacinėse pastabose nustatyti reikalavimai gali būti naudingi atliekant visų kosmetikos gaminiuose naudojamų medžiagų saugos įvertinimą. Be to, vėliausių rekomendacinių pastabų skirsnyje daugiausia dėmesio skiriama gatavų kosmetikos gaminių saugos įvertinimui<sup>(4)</sup>.

Toksikologiniai duomenys gali būti susiję su įvairiais įverčiais. Saugos vertintojas konkrečiu atveju, atsižvelgdamas į gaminio poveikį, naudojimą, medžiagų fizikines ir chemines charakteristikas, su medžiagomis susijusių patirtį ir t. t.<sup>(5)</sup>, priima galutinį sprendimą dėl susijusių įverčių. Kai tinkama, dėmesį taip pat reikėtų atkreipti į vietos poveikį (pvz., sudirginimas ir fitotoksiškumas). Kai laikoma, kad tam tikras įvertis nėra susijęs, tai turėtų būti pagrindžiama.

Įverčiai, kurie gali būti susiję su toksikologiniais duomenimis:

- 1) ūmus toksiškumas, atsižvelgiant į susijusius poveikio būdus;
- 2) sudirginimas ir ėsdinimas;
- 3) odos sudirginimas ir odos ėsdinimas;
- 4) gleivinės sudirginimas (akių sudirginimas);
- 5) odos įjautrinimas;

<sup>(1)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 3.4.11 dalis. Taip pat plg. nuomonės SCCNFP/0068/98 (ankstesnę rekomendacinių pastabų versiją) ir SCCNFP/0245/99 dėl odos suderinamumo bandymams, susijusiems su kosmetikos gaminių sudedamosiomis dalimis arba sudedamųjų dalių mišiniais, galinčiais sudirginti savanorių odą, taikomų protokolų pagrindinių kriterijų.

<sup>(2)</sup> Kryžminė patikra – tai metodas, naudojamas duomenų spragoms pašalinti. Pagal šį metodą su viena arba daugiau cheminių medžiagų susiję informacijos šaltiniai naudojami siekiant nuspėti tikslią cheminę medžiagą, kuri, kaip manoma, tam tikrais aspektais yra panaši. Pagal Europos cheminių medžiagų agentūros informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijas, R.4 skyrius „Prieinamos informacijos vertinimas“, 2011 m. gruodžio mėn., p. 12. Rekomendacijas galima rasti adresu [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Viena iš sąvokos „duomenų įrodomoji galia“ apibrėžčių: „metodika, pagal kurią vertinami tam tikrų informacijos dalių privalumai ir trūkumai, siekiant priimti ir pagrįsti sprendimą dėl medžiagos ypatybės“. Pagal Europos cheminių medžiagų agentūros praktinį vadovą Nr. 2 „Kaip nustatyti duomenų įrodomąją galią“, 2010 m. p. 2. Vadovą galima rasti adresu [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Plg. VSMK rekomendacinės pastabos, 3–6 dalis „Pagrindiniai gatavuose kosmetikos gaminiuose esančioms kosmetinėms medžiagoms keliami reikalavimai“ (šiuos reikalavimus turi vertinti atskiri saugos vertintojai).

<sup>(5)</sup> VSMK rekomendacinėse pastabose šis klausimas aiškiai aptariamas 3–6.1 dalyje „Bendrieji toksikologinio poveikio reikalavimai“.

- 6) odinė/poodinė absorbcija;
- 7) kartotinis dozių toksiskumas (paprastai 28 arba 90 dienų tyrimai) <sup>(1)</sup>;
- 8) mutageniskumas/genotoksiiskumas;
- 9) kancerogeniskumas;
- 10) toksikologinis poveikis reprodukcijai;
- 11) toksikokinetika (ADME tyrimai);
- 12) fototoksiiskumas.

Pasirinkus tinkamus įverčius, turėtų būti nustatoma labiausiai susijusi koncentracija arba nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL), arba žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba (LOAEL), kurios vėliau naudojamos rizikai apibūdinti.

Papildomą informaciją, susijusią su konkrečiais įverčio duomenimis ir jų aiškinimu, galima rasti konkrečiose rekomendacijose dėl įverčių <sup>(2)</sup>, kurias parengė Europos cheminių medžiagų agentūra, įgyvendindama Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup> dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

Nurodant kai kurias kosmetikos gaminiuose naudojamas sudedamąsias dalis, pvz., mineralines, gyvūnines, botanines ir biotechnologines sudedamąsias dalis (taip pat žr. nežinomas ar kintamos sudėties medžiagas, sudėtinių reakcijų produktus ar biologines medžiagas, dar kitaip vadinamas UVCB medžiagas pagal REACH) <sup>(4)</sup>, reikėtų aiškiai aprašyti jų šaltinį, su jais susijusius procesus, juose esančius organizmus ir t. t., kad būtų galima įvertinti jų toksikologinius duomenis.

Jei tam tikrų pavojų negalima tinkamai pašalinti arba jeigu lieka abejonų dėl duomenų patikimumo, gali būti nustatomi papildomi neapibrėžtumo koeficientai arba gali prirėkti gauti papildomų duomenų.

### 3.8.3. Visų svarbių absorbcijos būdų apsvartymas

Poveikio per odą, burną ir kvėpavimo takus būdai gali būti susiję su kosmetikos gaminių poveikiu žmogui. Labai svarbu apskaičiuoti sisteminį poveikį, kad jį būtų galima palyginti su susijusiu NOAEL. Santykis tarp šių dviejų poveikio rūšių apibūdinamas kaip saugos riba, t. y. rodiklis, kuriuo remiantis nusprendžiama, ar gaminyje saugus, ar ne (taip pat žr. 3.8.4 ir kitas dalis).

Absorbcija yra susijusi su medžiagos biologiniu įsisavinamumu ir ji labai svarbi apskaičiuojant saugos ribą. Sisteminis poveikis gali būti apskaičiuojamas pagal šią formulę:

$$\text{Sisteminio poveikio dozė}^{(5)} \text{ (SPD)} = \text{išorės poveikis} \times \text{absorbcija}$$

Absorbcija gali vykti keliais išoriniais būdais: per odą, burną arba įkvėpus.

<sup>(1)</sup> Pagal VSMK rekomendacines pastabas (3–4.5 dalis) pirmenybė turėtų būti teikiama NOAEL, kiek tai susiję su pusiau lėtiniu toksikologiniu poveikiu (90 dienų tyrimas). Su pusiau ūmiu toksikologiniu poveikiu (28 dienų tyrimas) susiję rezultatai turėtų būti naudojami tik tuo atveju, kai tokios vertės nėra nustatytos.

<sup>(2)</sup> Europos cheminių medžiagų agentūros informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos, R.7a skyrius „Konkrečios rekomendacijos dėl įverčių“, 2008 m. gegužės mėn.

<sup>(3)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>(4)</sup> Plg. Europos cheminių medžiagų agentūros rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus, 2011 m. lapkričio mėn., p. 29. Rekomendacijas galima rasti adresu [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf)

<sup>(5)</sup> T. y. „sistemiškai prieinama dozė, kuri perduoda susijusius fizinius barjerus (virškinamojo trakto, odos arba plaučių struktūros) ir patenka į kraujo sistemą, kurioje ji vėliau perduodama į audinius ir organus“, žr. M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

Jei numatomas kosmetikos gaminio poveikis neatitinka saugos duomenyse nurodyto poveikio būdo, reikėtų apsvarstyti sąlyčio būdų ekstrapoliacijos galimybę.

a) Absorbicija patekus ant odos

Su gaminio medžiaga susijusi odos absorbicija<sup>(1)</sup> priklauso nuo būdingų veiksnių (pvz., *LogPow*, molekulių svorio) ir jos reakcijos tirpiklyje. Žmogaus odoje vykstančią medžiagos *in vivo* absorbiciją galima nustatyti remiantis duomenimis, gautais iš atliktų *in vivo* gyvūnų tyrimų ir *in vitro* tyrimų, susijusių su gyvūnų ir žmogaus oda. Kai matavimo duomenų nėra ir taikant mokslškai pagrįstą *in silico* metodą negalima nustatyti absorbicijos lygio arba nėra standartinių absorbicijos lygių, apskaičiuojant sisteminį poveikį naudojamas blogiausio atvejo (100 %) scenarijus<sup>(2)</sup>. Jeigu  $MW > 500$  Da, o  $\log Pow$  yra mažiau nei  $-1$  arba didesnis nei  $4$ , galima teigti, kad odos absorbicijos vertė yra 10 %

b) Absorbicija patekus į burną

Kai dėl pagrįstai numatomo naudojimo gaminyje gali būti praryjamas, į poveikio scenarijų reikėtų įtraukti poveikio patekus į organizmą per burną būdą.

c) Absorbicija įkvėpus

Nustatant visų purškiamuose prietaisuose ir kai kuriuose milteliniuose gaminiuose naudojamų medžiagų sisteminį poveikį, reikia atsižvelgti į poveikio įkvėpus būdą.

Be to, taip pat tikėtina antrinio poveikio įkvėpus galimybė, kai gaminiuose yra lakių medžiagų, kurias netyčia galima įkvėpti naudojant gaminį pagal tiesioginę paskirtį, pvz., nagų lake esantis toluolas, nagų dailinimo geliuose esančios įvairios medžiagos.

#### 3.8.4. Sisteminio poveikio ir saugos ribos nagrinėjimas

Gaminio saugos įvertinimas sisteminio toksiškumo požiūriu labai priklauso nuo duomenų apie kiekvieną medžiagą, nes nebus jokių duomenų apie gatavo kosmetikos gaminio sisteminį toksiškumą.

Apibūdinant riziką paprastai atliekamas ekspertinis galimo kiekybiškai neapskaičiuojamo neigiamo poveikio vertinimas, po kurio apskaičiuojami neapibrėžtumo koeficientai arba saugos riba<sup>(3)</sup>. Šis apskaičiavimas priklauso nuo medžiagos sisteminio poveikio ir jos toksikologinių parametrų.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalies 8 punktą sisteminis poveikis ir saugos riba turi būti aptariami saugos ataskaitos A dalyje. Kadangi tai yra privaloma dalis, jos nepildant turi būti nurodomas tinkamas pagrindimas. Taip galėtų atsitikti, pvz., kai kosmetikos gaminyje naudojamas labai mažas medžiagos kiekis, kurio tikėtinas (blogiausiu atveju) poveikio lygis yra mažesnis už atitinkamą reikšmingo ribinio toksiškumo lygį (angl. TTC)<sup>(4)</sup>. Kitas pavyzdys galėtų būti maisto medžiagų naudojimas, kai didesnio šių medžiagų kiekio prarijimas nėra kenksmingas.

Kai reikalavimo apskaičiuoti saugos ribą negalima įvykdyti, nurodžius tinkamą pagrindimą, saugią kiekvienos medžiagos dozę galima nurodyti kitokiu būdu. Kai NOAEL nėra žinomas, apskaičiuojant saugos ribą gali būti naudojamos kitos pamatinės toksikologinės vertės, pvz., nepastebėto poveikio riba (NOEL), LOAEL, žemiausia pastebėto poveikio riba (LOEL); lyginamoji dozė (BMD) arba virtualiai saugi dozė (VSD), kurios naudojamos rizikai kokybiškai ir kiekybiškai įvertinti kitose srityse, taip pat gali būti naudojamos atliekant kosmetikos gaminių saugos įvertinimą, jeigu, lyginant kosmetikos gaminių poveikį ir šias pamatines dozes, nustatomas ryšys su poveikiu.

<sup>(1)</sup> Pagrindiniai kosmetikos sudedamųjų dalių absorbicijos per odą *in vitro* vertinimo kriterijai (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 3–7.2 dalis, p. 49.

<sup>(3)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

<sup>(4)</sup> VSMK, Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SAPMK) ir Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinis komitetas (SCENIHR), Nuomonė dėl reikšmingo ribinio toksiškumo lygio naudojimo (angl. TTC) atliekant cheminių medžiagų, visų pirma kosmetikos gaminių, ir vartotojams skirtų gaminių saugos įvertinimą, SCCP/1171/08.

Priešingu atveju konkrečiame gaminyje naudojamos konkrečios medžiagos saugos negalima įrodyti.

Pagal VSMK rekomendacinėse pastabose<sup>(1)</sup> aprašytą procedūrą konkretaus poveikio būdo saugos ribą galima apskaičiuoti naudojant šią formulę:

$$\text{Saugos riba} = \text{nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL)/sisteminio poveikio dozė (SED)}$$

Sisteminio poveikio dozės (SED) dydis nustatomas derinant išorės poveikį (mg/kg bw/diena) su absorbcijos lygiu (kuris paprastai išreiškiamas procentais arba  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), dažnumo ir išlaikymo koeficientais.

Paprastai sutinkama, kad saugos riba turi būti ne mažesnė nei 100, kad būtų galima pripažinti, jog medžiagą saugu naudoti gatavame gaminyje.

Geriausia būtų, kad naudojant sąlyčio būdų ekstrapoliaciją būtų atsižvelgiama į atitinkamą biologinį įsisavinamumą pagal kiekvieną būdą. Dėl 100 % biologinio įsisavinamumo burnoje prielaidos būtų pervertinamas toksikologinio tyrimo sisteminis poveikis per burną. Todėl jeigu nėra duomenų, turėtų būti daroma prielaida, kad ne daugiau kaip 50 % per burną suvartojamos dozės yra sistemiškai įsisavinama. Jeigu yra įrodymų, patvirtinančių prastą biologinį įsisavinamumą per burną, pvz., jeigu medžiagą sudaro prastai tirpstančios dalelės, labiau tiktų daryti prielaidą, kad tik 10 % suvartojamos dozės yra sistemiškai įsisavinama<sup>(2)</sup>. Tačiau kai duomenys apie absorbciją per burną yra prieinami, jie turėtų būti naudojami atliekant apskaičiavimus.

Saugos ribai apskaičiuoti naudojamas NOAEL pasirenkamas atsižvelgiant į ilgalaikius kartotinius dozės toksiškumo tyrimus (pusiau ūmaus, pusiau lėtinio ir (arba) lėtinio toksiškumo bandymai, kancerogeniniai bandymai, teratogeninės bandymai, toksikologinis poveikis reprodukcijai ir t. t.).

Bus naudojama žemiausia NOAEL vertė, gauta remiantis labiausiai susijusiu tyrimu ir atsižvelgiant į medžiagos naudojimo sąlygas, rūšies jautrumą ir t. t.

Sisteminio poveikio NOAEL turėtų būti nustatytas remiantis išsamiais toksikologiniais duomenimis. Paprastai saugos ribai apskaičiuoti pasirenkama žemiausia labiausiai susijusio įvertio nepastebėto neigiamo poveikio riba.

Saugaus naudojimo negalima pagrįsti remiantis tik vidutinės mirtinos dozės (LD50) duomenimis, gautais atlikus vienkartinis dozių bandymus (vietoj NOAEL, gautos atlikus bent jau pusiau ūmaus toksikologinio poveikio bandymus).

Jeigu biologinio įsisavinamumo duomenų nebuvimą galima aiškiai įrodyti, nebūtina apskaičiuoti saugos ribą. Tokiais atvejais vis tiek reikėtų atsižvelgti į galimą vietos poveikį odai arba gleivinei.

### 3.8.5. Tam tikrų medžiagų arba gaminio charakteristikų poveikis toksikologiniams duomenims

#### a) Dalelių dydis

Dalelių dydis ir jų pasiskirstymo kreivė gali daryti įtaką medžiagos toksiškumui. Jeigu negalima paneigti, kad dalelės neturi poveikio gatavo gaminio saugai, jos turėtų būti įtraukiamos į fizikines ir chemines charakteristikas ir į jas reikėtų atsižvelgti atliekant saugos įvertinimą. Reikėtų vadovautis vėliausiai paskelbtomis mokslinėmis nuomonėmis šiuo klausimu (SCENIHR, VSMK)<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 3–7 dalis, p. 46.

<sup>(2)</sup> Tarpžinybinės cheminių medžiagų rizikos sveikatai grupės (angl. IGHRC) rekomendacijos dėl toksiškumo duomenų ekstrapoliacijos pagal sąlyčio būdus įvertinant cheminių medžiagų riziką sveikatai. Tarpžinybinė cheminių medžiagų rizikos sveikatai grupė (2006 m.). Rekomendacijas galima rasti adresu <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Žr., pvz., VSMK (Visuomenės saugos mokslinio komiteto) rekomendacijas dėl nanomedžiagų kosmetikos gaminiuose saugos įvertinimo, SCCS/1484/12; SCENIHR (Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinis komitetas) nuomonę dėl mokslinio pagrindo apibrėžiant sąvoką „nanomedžiaga“, 2010 m. gruodžio 8 d.

b) Medžiagų ir žaliavų priemaišos

Priemaišos gali turėti didelį poveikį bendram bet kurios medžiagos toksiškumui. Labai svarbu patikrinti medžiagos priemaišų duomenis, siekiant išvengti, ar bent jau įvertinti, bet kokią dėl priemaišų kylančią papildomą riziką. Jeigu saugos duomenų, susijusių su atliktais toksikologiniais tyrimais, nėra, reikšmingas ribinis toksiškumo lygis (TTC) <sup>(1)</sup> galėtų būti naudinga priemonė tam tikrų priemaišų saugumui įvertinti.

Kai toksikologiniai tyrimai naudojami medžiagos toksikologiniams duomenims apibūdinti, turėtų būti aprašyti toksikologiniuose tyrimuose naudojami medžiagos grynumo ir priemaišų duomenys. Jeigu apie kosmetikos gaminio sudėtyje faktiškai naudojamas medžiagų partijas nėra palyginamų priemaišų duomenų, reikia įvertinti skirtumus.

3.8.6. Kryžminės patikros metodo naudojimas turi būti motyvuotas ir pagrįstas

Yra keletas požiūrių į kryžminės patikros metodą. Šio metodo naudojimas turi būti motyvuotas ir pagrįstas.

3.8.7. Informacijos šaltinių nurodymas

Nustatant toksikologinius duomenis reikia turėti būtiną informaciją, kad būtų galima įvertinti medžiagą.

Šią informaciją galima gauti iš toksikologinių tyrimų. Jei yra su žmonių patirtimi susijusių duomenų, į juos reikėtų atsižvelgti.

Kitos priemonės, pvz., kiekybinis struktūros ir savybių ryšys (QSAR) arba metodų derinimas, padeda tik apytiksliai įvertinti toksiškumą, o duomenų įrodomosios galios metodo naudojimas turėtų būti motyvuotas ir pagrįstas.

Reikėtų atsižvelgti į šiuos duomenų šaltinius:

- a) saugos ir kokybės duomenys, kurie gali būti į gaminio sudėtį įeinančių žaliavų tiekėjų bylose ir kuriais tiekėjas turėtų dalytis su kosmetikos gaminio gamintoju. Tai yra svarbus elementas, atsižvelgiant į susijusių duomenų prieinamumą siekiant įrodyti kiekvienos kosmetinės sudedamosios dalies, įeinančios į galutinę gaminio sudėtį, saugą;
- b) jeigu VSMK yra priėmęs nuomonę, turėtų būti naudojamas nuomonėje pateikiamas NOAEL. Saugos vertintojas turėtų atsižvelgti į naujausią mokslinę nuomonę;
- c) jeigu kitas autoritetingas mokslinis komitetas yra priėmęs nuomonę, nuomonėje pateikiamas NOAEL gali būti naudojamas, jeigu numatomam naudojimui taikomos išvados ir išlygos (naudojimas, į kurią atsižvelgiama apskaičiuojant saugos ribą, gali būti skirtingas). Saugos vertintojas turėtų atsižvelgti į naujausią mokslinę nuomonę;
- d) jeigu jokia mokslinė nuomonė nėra priimta, reikės pateikti informaciją, apibūdinančią kiekvienos medžiagos toksikologinius duomenis. Duomenis galima gauti iš kelių duomenų bazių arba literatūros (žr. priedėlį); <sup>(2)</sup>
- e) klasifikacija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008; <sup>(3)</sup>
- f) gaminio gamintojo atlikti arba gauti tyrimai;

g) *in silico* prognozė (QSAR);

<sup>(1)</sup> 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, „Reikšmingo ribinio toksiškumo lygio taikymas vertinant kosmetikos sudedamųjų dalių saugą“ (angl. *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients*), mokslinis žurnalas „Maisto ir cheminių medžiagų toksikologija“ (angl. *Food and Chemical Toxicology*) Nr. 45 (2007 m.), p. 2533–2562.

<sup>(2)</sup> Yra keletas viešai prieinamų duomenų bazių, kuriose pateikiami toksikologiniai duomenys apie kosmetikos gaminiuose naudojamą medžiagas. Šios duomenų bazės nurodomos šių gairių priedėlyje.

<sup>(3)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1 ir Europos cheminių medžiagų agentūros registracijos svetainė <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



- h) metodų derinimas;
- i) medžiagos (maisto produktų, maisto priedų, su maistu besiliečiančios medžiagos, biocidai, Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai (REACH)...) naudojimo ne kosmetiniais tikslais įvertinimas taip pat gali būti naudojamas siekiant išsamios informacijos apie medžiagos toksikologinius duomenis;
- j) kai tinkama, CSR (cheminės saugos ataskaita) arba išsamios tyrimų santraukos, pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH).

Nemažai medžiagų ir (arba) mišinių nėra pakankamai ištirti, kad būtų galima nustatyti visus susijusius toksikologinius parametrus. Dėl šių nenustatytų parametrų arba kai rizikos apibūdinimas yra pagrįstas laikantis požiūrio, pagal kurį naudojami kitų medžiagų (pvz., panašios struktūros) arba kitos paskirties medžiagų (maistas, biocidai, vaistai ir t. t.) toksikologiniai duomenys, ataskaitoje tai reikėtų pagrįsti.

### 3.9. Nepageidaujamas ir rimtas nepageidaujamas poveikis

Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – pateikti duomenis apie gaminio saugos stebėjimą po to, kai jis buvo pateiktas rinkai, ir prireikus imtis taisomųjų veiksmų. Šiuo tikslu atsakingas asmuo (bendradarbiaudamas su platintojais) turi sukurti sistemą, skirtą informacijai apie nepageidaujamą Sąjungoje naudojamo gaminio poveikį rinkti, dokumentuoti, tokio poveikio priežastiniam ryšiui nustatyti ir jį valdyti <sup>(1)</sup>. Atsakingas asmuo (ir platintojai) apie rimtą nepageidaujamą poveikį praneša valstybės narės, kurioje buvo nustatytas toks poveikis, kompetentingai institucijai <sup>(2)</sup>.

Informacija apie nepageidaujamą poveikį ir rimtą nepageidaujamą poveikį turi būti nurodoma kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje, nuolat atnaujinama ir su ja leidžiama susipažinti saugos vertintojui, kuris gali peržiūrėti savo įvertinimą arba, vertindamas panašius gaminius, atsižvelgti į ataskaitoje esančią informaciją.

Kosmetikos gaminio saugos ataskaitoje turi būti nurodomi visi prieinami duomenys, įskaitant statistinius duomenis, apie kosmetikos gaminio arba, kai tinkama, kitų kosmetikos gaminių nepageidaujamą poveikį ir rimtą nepageidaujamą poveikį.

Saugos ataskaitoje visų pirma turi būti nurodoma informacija apie **nepageidaujamą poveikį**, kuris, kaip nustatoma pagal priežastinio ryšio vertinimą, yra labai tikėtinas, tikėtinas, neaiškiai priskiriamas arba mažai tikėtina, kad gali būti priskiriamas <sup>(3)</sup> atitinkamam kosmetikos gaminiui.

Šioje saugos ataskaitos dalyje gali būti pateikiami statistiniai duomenys apie nepageidaujamą poveikį, pvz., metinis nepageidaujamo poveikio atvejų skaičius ir jų rūšis.

Informacija apie **rimtą nepageidaujamą poveikį**, kuris, kaip nustatoma pagal priežastinio ryšio vertinimą, yra labai tikėtinas, tikėtinas, neaiškiai priskiriamas arba mažai tikėtina, kad gali būti priskiriamas atitinkamam kosmetikos gaminiui, saugos ataskaitoje turi būti nurodoma pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalies 9 skirsnį, o pagal šio reglamento 23 straipsnį apie tokį poveikį turi būti pranešama nacionalinėms kompetentingoms institucijoms <sup>(4)</sup>. Todėl pranešimo formos, kurias reikia siųsti kompetentingoms institucijoms, turi būti pridedamos prie kosmetikos gaminio saugos ataskaitos.

Atsakingas asmuo turi nurodyti, kaip jis reagavo į pranešimą apie rimtą nepageidaujamą poveikį ir kokių priemonių ėmėsi. Turėtų būti aprašomos taisomosios ir prevencinės priemonės, jei jų buvo imtasi.

<sup>(1)</sup> Tai yra susiję su Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 23 straipsnyje nustatytu reikalavimu, pagal kurį atsakingi asmenys ipareigojami pranešti ES valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie rimtą nepageidaujamą poveikį.

<sup>(2)</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 23 straipsnis.

<sup>(3)</sup> Nepageidaujamam poveikiui, kuris yra labai tikėtinas arba tikėtina, kad gali būti priskiriamas kosmetikos gaminiui, taikomas Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 21 straipsnis „Galimybė visuomenei susipažinti su informacija“.

<sup>(4)</sup> Europos Komisijos rekomendacijos dėl ataskaitų teikimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį. Rekomendacijas galima rasti adresu [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Informacija apie nepageidaujamą poveikį turi būti atnaujinama ir reguliariai prieinama saugos vertintojui <sup>(1)</sup>, kuris gali nuspręsti, kad saugos įvertinimą būtina peržiūrėti, pasiūlyti gaminio sudėties patobulinimus arba pasinaudoti informacija atlikdamas panašių gaminių saugos įvertinimą.

Papildomi kosmetikos gaminio saugos duomenys, pvz., netikslingo naudojimo rimtas nepageidaujamas poveikis, taip pat gali suteikti naudingą informaciją, į kurią saugos vertintojas turėtų atsižvelgti.

### 3.10. Informacija apie kosmetikos gaminį

**Šiame kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnyje galima pateikti bet kokią kitą papildomą informaciją, kuri nėra nurodyta kituose Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalies skirsniuose, tačiau yra svarbi gaminio saugos įvertinimui atlikti.**

Šiame kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnyje turėtų būti pateikiama kita svarbi informacija, susijusi su gaminiu arba panašios sudėties gaminiiais, pvz., atliktais savanorių tyrimais, arba susijusi su konkrečiomis medžiagomis, pvz., kitose susijusiose srityse atliktų rizikos įvertinimų tinkamai patvirtintos ir pagrįstos išvados.

Šis skirsnis galėtų būti naudojamas pateikti informacijai apie medžiagas arba mišinius, kurie taip pat naudojami kitos rūšies gaminiuose, pvz., maisto produktuose ir vaistuose.

## 4. REGLAMENTO (EB) Nr. 1223/2009 I PRIEDO B DALIS – KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ĮVERTINIMAS

### Ataskaitos B dalyje pateikiamas faktinis gaminio saugos įvertinimas. Pagrįsdamas savo motyvus, saugos vertintojas turi atsižvelgti į visus nustatytus gaminio pavojus ir jo poveikį.

Kosmetikos gaminio saugos ataskaitos B dalį sudaro:

- 1) įvertinimo išvada;
- 2) etiketėje nurodyti išpėjimai ir naudojimo instrukcijos;
- 3) pagrindimas;
- 4) saugos vertintojo kvalifikacija ir galutinis jo patvirtinimas.

### 4.1. Įvertinimo išvada

**Įvertinimo išvadoje patvirtinama, kad kosmetikos gaminyje yra saugus atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnyje nustatytą saugos reikalavimą.**

Išvadoje turėtų būti nurodoma, ar įprastomis arba numatomomis pagrįstomis sąlygomis naudojamas gaminyje žmogaus sveikatai yra saugus, saugus su tam tikrais apribojimais ar nesaugus.

Turėtų būti aiškiai nurodomas įvertinimo teisinis pagrindas, visų pirma Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių.

Jei įvertinimo išvadoje nurodoma, kad gaminyje nėra saugus, laikoma, kad jis neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 ir todėl negali būti pateikiamas rinkai.

### 4.2. Etiketėje nurodyti išpėjimai ir naudojimo instrukcijos

**Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – aiškiai išdėstyti konkrečius nurodymus dėl atsargumo priemonių, kurių reikės laikytis naudojant, įskaitant bent jau išvardytąsias Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III–VI prieduose, ir kitą išpėjimą ant profesionaliam naudojimui skirtų kosmetikos gaminių, kuri turėtų būti nurodoma etiketėje.**

<sup>(1)</sup> Tai yra atsakingo asmens pareiga pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 1 dalies c punktą.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedą šiame skirsnyje patvirtinama, kad etiketėje būtina nurodyti konkrečius išpėjimus ir naudojimo instrukcijas, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 19 straipsnio 1 dalies d punkto nuostatomis.

Saugos vertintojo užduotis – nustatyti, kurie išpėjimai arba naudojimo instrukcijos (išskyrus nurodytuosius III–VI prieduose) turi būti paženklininti, kad būtų užtikrintas saugus gaminio naudojimas.

Saugos vertintojas kiekvienu konkrečiu atveju turėtų nuspręsti, kas turi būti pavaizduota etiketėje. Priimdamas tokį sprendimą jis atsižvelgia į teisinius įpareigojimus, kylančius iš Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 19 straipsnio ir jo priedų, ir, kai tinkama, į dokumentus, pvz., Komisijos rekomendaciją 2006/647/EB <sup>(1)</sup>, ir kitas Komisijos paskelbtas gaires, pvz., gaires dėl atidaryto gaminio naudojimo ženklavimo <sup>(2)</sup> ir sudedamųjų dalių ženklavimo pagal Direktyvą 76/768/EEB <sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Pagrindimas

**Pagrindimas yra svarbiausia saugos įvertinimo dalis, nes jame siekiama aiškiai ir tiksliai paaiškinti, kaip saugos vertintojas priėjo prie išvados dėl kosmetikos gaminio saugumo, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedo A dalyje surinktus duomenis.**

Saugos įvertinimas konkrečiu atveju atliekamas dėl kiekvieno atskiro kosmetikos gaminio. Šį vertinimą atlieka kompetentingas ekspertas, kuris atliekamą vertinimą grindžia prieinamais duomenimis. Saugos vertintojas turėtų užtikrinti, kad būtų galima susipažinti su visa informacija, kuri jam reikalinga kosmetikos gaminiui įvertinti; jis turėtų patikrinti pateiktų duomenų apie gaminį, kurį reikia įvertinti, tinkumą, ir pagrįsti tuos atvejus, kai A dalyje reikalaujami duomenys nepateikiami dėl to, kad, jo manymu, tokie duomenys nėra susiję arba reikalingi.

**Kad parengtų išvadą dėl kosmetikos gaminio saugumo, saugos vertintojas turi įvertinti sudėtyje esančių atskirų medžiagų arba mišinių saugą ir gatavo gaminio saugą. Jo išvados grindžiamos visuma įrodymų, patvirtinančių, kad atsižvelgiant į visus nustatytus pavojus gali būti laikoma, jog gaminys nekelia pavojaus žmogaus sveikatai.**

**Saugos vertintojas atitinkamą sudėtį gali patvirtinti, atmeti arba patvirtinti su tam tikromis išlygomis. Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 reikalavimų neatitinkantis gaminys atmetamas ir rinkai neteikiamas.**

Saugos įvertinimo pagrindime nurodomos aplinkybės, į kurias atsižvelgdamas saugos vertintojas, remdamasis visa prieinama su sauga susijusia informacija, priėjo prie bendros išvados dėl gaminio saugos.

Nurodydamas savo pagrindimą saugos vertintojas turi atsižvelgti į visus nustatytus pavojus, tikėtinas ir pagrįstai numatomas atskirų į gaminio sudėtį įeinančių medžiagų arba mišinių ir gatavo kosmetikos gaminio poveikio sąlygas.

Saugos vertintojo užduotis – analizuoti ir vertinti visos esamos informacijos pagrįstumą ir patikimumą. Atlikdamas šią analizę, saugos vertintojas gali nuspręsti, ar prieinamų duomenų pakanka saugos įvertinimui atlikti, ar reikia gauti papildomus duomenis dėl atskiros medžiagos arba gatavo kosmetikos gaminio.

Pagrindimas grindžiamas kosmetikos gaminio saugos ataskaitos A dalyje surinktais duomenimis, be to, atsižvelgiama į medžiagų ir mišinių saugos įvertinimą, kurį atliko Vartotojų saugos mokslinis komitetas, kai medžiagos yra nurodytos Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 prieduose, kitų kompetentingų mokslinių komitetų arba kolegijų, ar paties saugos vertintojo, ir kosmetikos gaminio saugos įvertinimą.

<sup>(1)</sup> OL L 265, 2006 9 26, p. 39.

<sup>(2)</sup> Galima rasti adresu [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Galima rasti adresu [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_labelling200802\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf)

#### 4.3.1. Medžiagų ir (arba) mišinių saugos įvertinimas

Medžiagų ir (arba) mišinio saugos įvertinimą sudaro trys pagrindiniai etapai:

- 1) medžiagų ir mišinių pavojaus apibūdinimas;
- 2) vietos ir sisteminio poveikio įvertinimas (atsižvelgiant į absorbcijos duomenis);
- 3) sisteminio poveikio rizikos įvertinimas (saugos ribos apskaičiavimas) ir vietos poveikio rizikos įvertinimas (pvz., odos alergija, odos sudirginimas).

Jei informacija apie kvapo ir skonio junginių sudėtį yra konfidenciali, už gatavą kosmetikos gaminių atsakingam asmeniui saugos įvertinimą gali pateikti to mišinio gamintojas. Atsižvelgiant į gatavo kosmetikos gaminio koncentraciją ir jo poveikio būdą, kvapo ir skonio junginių saugos įvertinimas turėtų būti parengtas vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priede ir šiose gairėse aprašytais principais. Tiekėjas turėtų pateikti už gatavą kosmetikos gaminių atsakingam asmeniui tinkamą dokumentą, įrodantį kvapo ir skonio junginio saugumą.

#### 4.3.2. Kosmetikos gaminio saugos įvertinimas

Kosmetikos gaminio saugos įvertinimą sudaro trys pagrindiniai aspektai:

- 1) rizikos įvertinimo, pagrįsto visų atskirų medžiagų ir (arba) mišinių vietos ir sisteminio poveikiu, santrauka <sup>(1)</sup>;
- 2) papildomas gaminio sudėties saugos įvertinimas, kai šios sudėties negalima įvertinti atskirai vertinant medžiagas ir (arba) mišinius. Tai galėtų būti, pvz., gaminio sudėties suderinamumas su oda, galimo derinimo poveikio įvertinimas, pvz., viena sudedamoji dalis, kuri gali padidinti kitos sudedamosios dalies absorbcijos lygį, poveikis, kuris gali atsirasti dėl sąveikos su pakuotės medžiaga, arba poveikis, kuris gali atsirasti dėl cheminių reakcijų tarp atskirų gaminio sudėties medžiagų ir (arba) mišinių <sup>(2)</sup>;
- 3) kiti veiksniai, kurie turi įtakos saugos įvertinimui, pvz., stabilumas, mikrobiologinė kokybė, pakuotė ir ženklavimas, įskaitant naudojimo instrukcijas ir nurodymus dėl atsargumo priemonių, kurių reikia laikytis gaminių naudojant.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 atliekant atskirą kosmetikos gaminių, skirtų vaikams iki trejų metų, įvertinimą reikėtų atsižvelgti į konkrečias VSMK rekomendacinėse pastabose pateiktas rekomendacijas <sup>(3)</sup>.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 atliekant atskirą išorės intymiosios higienos kosmetikos gaminių įvertinimą, taip pat reikia atsižvelgti į konkrečias naudojimo vietos charakteristikas.

Saugos vertintojas nagrinėjamo gaminio sudėtį gali priimti, atmesti arba priimti su tam tikromis išlygomis. Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 reikalavimų neatitinkantis gaminyt atmetamas ir rinkai nepateikiamas. Turėtų būti vadovaujama saugos vertintojo rekomendacijomis dėl saugaus gaminio naudojimo.

Siekiant užtikrinti, kad kosmetikos gaminio saugos ataskaita būtų nuolat atnaujinama, kaip to reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 1 dalies c punktą, gatavo gaminio sauga turėtų būti reguliariai įvertinama iš naujo.

<sup>(1)</sup> Jei gaminiai priklauso tai pačiai kategorijai ir vienintelis jų skirtumas – naudojami dažikliai ir tai neturi jokio poveikio jų saugai, pvz., lūpų dažai arba kitos makiažo priemonės, kuriose naudojami dažikliai, galima apsvarstyti galimybę rengti bendrą gaminio saugos ataskaitą. Sprendimas rengti tokią ataskaitą turi būti pagrįstas.

<sup>(2)</sup> VSMK, SAPMK, SCENIHR, Cheminių mišinių toksiškumas ir vertinimas, 2012 m. Galima rasti adresu [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> VSMK rekomendacinės pastabos, 3–7.3 dalis, p. 51.

Pasikeitus teisiniams reikalavimams (pvz., į gaminio sudėtį įeinančiai medžiagai taikomi apribojimai), be kitų saugos aspektų (pvz., ženklینimas), turėtų būti patikrinama, ar gaminio sudėtis vis dar atitinka teisės aktų reikalavimus, o saugos įvertinimas turėtų būti peržiūrimas ir prireikus atnaujinamas.

Saugos įvertinimas taip pat turėtų būti peržiūrimas ir prireikus atnaujinamas toliau nurodytu (-ais) atveju (-ais):

- a) parengus naujas mokslines išvadas arba gavus naujų toksikologinių duomenų, susijusių su medžiagomis, kai dėl tokių išvadų arba duomenų galėtų būti keičiamas galiojantis saugos įvertinimas;
- b) pasikeitus gaminio sudėčiai arba juose naudojamų žaliavų savybėms;
- c) pasikeitus naudojimo sąlygoms;
- d) atsiradus naujų tendencijų, susijusių su nepageidaujamo poveikio pobūdžiu, rimtumu ir dažnumu, atsižvelgiant į pagrįstai numatomas naudojimo sąlygas ir netinkamo naudojimo atveju <sup>(1)</sup>.

Siekiant užtikrinti, kad atsakingas asmuo ir saugos vertintojas veiksmingai keistųsi informacija, kuri yra svarbi kosmetikos gaminio saugos ataskaitai atnaujinti, ir kad saugos vertintojas prireikus galėtų imtis atnaujinimo priemonių, turėtų būti sukurtos atitinkamos sistemos ir procedūros.

#### 4.4. Vertintojo kvalifikacija ir B dalies patvirtinimas

**Saugos vertintojas – tai reikalingas žinias ir kompetenciją turintis specialistas, galintis tiksliai atlikti saugos įvertinimą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 2 dalyje nustatytuose kvalifikaciniuose reikalavimuose. Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – užtikrinti, kad šio reikalavimo būtų laikomasi ir kad būtų pateikti reikalingi įrodymai.**

Šiame saugos ataskaitos skirsnyje reikalaujama nurodyti saugos vertintojo pavadinimą ar vardą, pavardę, adresą ir datą. Šioje dalyje saugos vertintojas pasirašo.

Saugos įvertinimo pabaigoje saugos vertintojas pasirašo, taip pat nurodo ataskaitos parengimo datą arba jos paskelbimą elektroninėmis priemonėmis, kuriomis sudaromos sąlygos nustatyti aiškų vertintojo, gaminio sudėties ir įvertinimo datos ryšį. Turėtų būti užtikrinama elektroninės versijos apsauga nuo netinkamo naudojimo.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnio 2 dalį saugos vertintojas – tai „asmuo, turintis farmacijos, toksikologijos, medicinos arba panašių disciplinų srityje aukštojo mokslo arba atitinkamos valstybės narės pripažįstamų lygiaverčių studijų diplomą arba kitus oficialius kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus“.

Trečiojoje šalyje kvalifikaciją įgijęs asmuo gali būti saugos vertintojas, jei jis turi „atitinkamos valstybės narės pripažįstamų lygiaverčių studijų [farmacijos, toksikologijos, medicinos arba panašių disciplinų srityje aukštojo mokslo] diplomą“.

Turi būti pateikiami įrodymai apie saugos vertintojo kvalifikaciją (t. y. diplomo ir, jei reikia, lygiaverčių studijų diplomo kopija), kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 straipsnyje.

<sup>(1)</sup> Europos Komisijos rekomendacijos dėl ataskaitų teikimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį. Rekomendacijas galima rasti adresu [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

*Literatūra*

- 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](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](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](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 ES: 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, 8<sup>th</sup> 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.
-

*Priedėlis***Žinomos duomenų bazės, kuriose pateikiami toksikologiniai duomenys apie kosmetikos gaminiuose naudojamą medžiagą**

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/>

---