

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 25. novembris)

par vadlīnijām attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem I pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/674/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 10. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ir svarīgi nodrošināt, ka Savienības tirgū pieejamie kosmētikas līdzekļi, ja tos lieto parastos un saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos, ir droši cilvēku veselībai. Šajā sakarā Regulā (EK) Nr. 1223/2009 noteikts, ka, lai pārlicinātos par kosmētikas līdzekļu drošumu minētajos apstākļos, tiem veic drošuma novērtējumu.
- (2) Komersants, kas noteikts par atbildīgo personu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009, nodrošina, ka par katru kosmētikas līdzekli, kuru laiž Savienības tirgū, tiek sagatavots kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums, izmantojot attiecīgo informāciju un ievērojot prasības, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumā.
- (3) Lai uzlabotu visu uzņēmumu, un jo īpaši mazo un vidējo uzņēmumu, izpratni par Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma prasībām, minētajā regulā paredzēts, ka Komisijai jāpieņem vajadzīgās vadlīnijas.
- (4) Šajā lēmumā noteiktas vajadzīgās vadlīnijas attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumu. Tās izstrādātas sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp mazo un vidējo uzņēmumu pārstāvjiem.

(5) Šīm vadlīnijām vajadzētu palīdzēt atbildīgajām personām ievērot savus tiesību aktos noteiktos pienākumus. Taču ar tām nav paredzēts aizstāt Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 2. punktā prasītā kvalificētā drošuma novērtētāja zināšanas un kompetenci; minētajam novērtētājam jābūt vienīgajam speciālistam, kam atļauts veikt kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējumu atbilstīgi I pielikuma B daļai.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

## 1. pants

Šā lēmuma pielikumā sniegtas vadlīnijas, kas uzņēmumiem nodrošina iespēju ievērot prasības, kuras noteiktas I pielikumā Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem.

## 2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2013. gada 25. novembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

## PIELIKUMS

**VADLĪNIJAS ATTIECĪBĀ UZ REGULAS (EK) Nr. 1223/2009 I PIELIKUMU PAR KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DROŠUMA ZIŅOJUMU**

## 1. IEVADS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 11. pantā noteikts, ka pirms katra līdzekļa laišanas tirgū par to sagatavo kosmētikas līdzekļa lietu. Kosmētikas līdzekļa lieta vajadzības gadījumā jāatjaunina, un kosmētikas uzraudzības vajadzībām 10 gadus pēc tam, kad pēdējā kosmētikas līdzekļa partija laista tirgū, tai jābūt kompetentajām iestādēm elektroniski vai citādā veidā viegli pieejamai adresē, ko atbildīgā persona norādījusi līdzekļa marķējumā.

Drošuma aspektā svarīgākais kosmētikas līdzekļa lietas elements ir 10. panta 1. punktā minētais kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums. Pārējie elementi ir skaidrs kosmētikas līdzekļa apraksts, ražošanas metodes apraksts un paziņojums par atbilstību labai ražošanas praksei, deklarētās kosmētikas līdzekļa ietekmes pierādījums un dati par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem<sup>(1)</sup>.

Ja atbildīgā persona, kas gatavo kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumu, nav attiecīgā kosmētikas līdzekļa ražotājs, tai jāpārlicinās, ka tai pieejamas visas tehniskās un zinātniskās prasmes, kas vajadzīgas, lai iegūtu ticamu kosmētikas līdzekļa drošuma informāciju un veiktu pienācīgu drošuma novērtēšanu nolūkā pierādīt tās atbildībā esošā kosmētikas līdzekļa drošumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 3. pantu. Tāpēc atbildīgajai personai var būt nepieciešams iesaistīt ne tikai drošuma novērtētāju, bet arī ražotāju, izejvielu piegādātājus un citus tehniskos speciālistus.

Atbildīgajai personai jebkurā gadījumā jānodrošina, ka drošuma novērtējumā ņem vērā paredzēto kosmētikas līdzekļa lietojumu un gaidāmo sistēmisko ekspozīciju galīgajā sastāvā iekļautajām atsevišķajām sastāvdaļām, ka drošuma novērtēšanā izmanto pierādījumu nozīmīguma pieeju, pārskatot attiecīgos datus, kas gūti no visiem esošajiem avotiem, un ka kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumu pastāvīgi atjaunina, ievērojot attiecīgo papildu informāciju, kas ir gūta pēc kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū<sup>(2)</sup>.

Kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšanu, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma B daļā, veic kvalificēts drošuma novērtētājs. Atbildīgajai personai un drošuma novērtētājam cieši jāsadarbojas, lai nodrošinātu, ka kosmētikas līdzekļa drošums tiek pienācīgi novērtēts un dokumentēts un novērtējums tiek pastāvīgi atjaunināts. Atbildīgajai personai un drošuma novērtētājam jāievāc visa vajadzīgā informācija, kas prasīta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļā.

Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums jāgatavo pārredzamā veidā, un tam jābūt labi pamatotam un viegli saprotamam.

Kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšana ir speciālista darbs, kuru veido dažādi moduļi un kurā informācija, kas prasīta A daļā, var glabāties dažādās datubāzēs. Kompetento iestāžu ērtībai ziņojumā, kurā jāietver vismaz visa Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumā norādītā informācija, jāizmanto tādas pašas vai līdzīgas iedaļas. Taču var būt pietiekami katrā iedaļā skaidri norādīt dokumentu, kas satur attiecīgo informāciju un kas ir viegli pieejams elektroniski vai drukātā veidā.

## 2. REGULAS (EK) Nr. 1223/2009 I PIELIKUMS. KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DROŠUMA ZIŅOJUMS

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumu kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā jāietver "vismaz" tā informācija, kas prasīta katrā A daļas un B daļas iedaļā.

A daļas mērķis ir norādīt visus datus, kas vajadzīgi kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšanā, savukārt B daļa atspoguļo, kā no datiem tiek izstrādāti secinājumi par kosmētikas līdzekļa drošumu.

<sup>(1)</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 11. panta 2. punkts.

<sup>(2)</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 1. punkts.

Drošuma ziņojuma struktūrai un saturam jāatbilst Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma prasībām. Ja prasītā informācija ziņojumā nav ietverta tieši, ziņojumā jāsniedz norāde uz citu viegli pieejamu avotu.

Atbildīgajai personai ir jānodrošina, ka kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums tiek pastāvīgi atjaunināts, ievērojot attiecīgo papildu informāciju, kas ir gūta pēc kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū <sup>(1)</sup>.

### 3. A DAĻA. KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DROŠUMA INFORMĀCIJA

**Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma A daļa paredzēta kosmētikas līdzekļa drošuma pierādīšanā vajadzīgo datu ievākšanai. Šai informācijai jābūt pietiekamai, lai drošuma novērtētājs, pamatojoties uz norādīto bīstamību, varētu skaidri apzināt un kvantificēt iespējamo kosmētikas līdzekļa radīto apdraudējumu cilvēku veselībai. Bīstamības avots var būt, piemēram, izejvielas, ražošanas process, iepakojums, kosmētikas līdzekļa lietošanas apstākļi, mikrobioloģiskā specifika, izlietotais daudzums, vielu toksikoloģiskā iedarbība utt.**

**Tā kā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļā noteikts, ka jāsniedz vismaz tās iedaļās norādītie dati, jebkādas neatbilstības A daļas prasībām jāpamato.**

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļā norādīts, "vismaz" kādiem datiem jābūt pieejamiem drošuma novērtētājam, lai varētu veikt drošuma novērtēšanu.

Papildus Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļā norādītajam datu minimumam drošuma novērtētājs attiecīgā gadījumā var izmantot arī jebkādus citus datus. Taču drošuma novērtētājs vai atbildīgā persona var uzskatīt, ka – atkarībā no kosmētikas līdzekļa veida – daļa prasīto datu (piemēram, konservēšanas provokatīvā testa rezultāti) kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšanai nav būtiski vai vajadzīgi. Šādā gadījumā konkrētu datu neiekļaušana skaidri jāpamato A daļā, un drošuma novērtētājam šis pamatojums ir jāatkārto un jāapliecina savā pamatojumā B daļā. Atbildīgajai personai jāpārlicinās, ka ir iekļauti vajadzīgie dati vai sniegts to neiekļaušanas pamatojums.

A daļā prasītos datus var gūt no jebkādiem uzticamiem avotiem. Šādi avoti ir, piemēram, piegādātāju dati, zinātniskā literatūra, pieredze darbā ar līdzīgām vai citām kosmētikas līdzekļu kategorijām, rezultāti, kas gūti pētījumos par pašu kosmētikas līdzekli vai tā sastāvā esošajām vielām, pieejamie dati par līdzīgiem kosmētikas līdzekļiem vai datormodeļi. Drošuma ziņojumā jānorāda, kā dati ir saistīti ar attiecīgo kosmētikas līdzekli.

Papildus var palīdzēt arī ES zinātnisko komiteju izdotie norādījumi par riska novērtēšanu <sup>(2)</sup>, kā arī valstu kompetento iestāžu vai profesionālo organizāciju ieteikumi.

#### 3.1. Kosmētikas līdzekļa kvantitatīvais un kvalitatīvais sastāvs

**Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai precīzi norādītu gatavā kosmētikas līdzekļa kvantitatīvo un kvalitatīvo sastāvu, sākot ar izejvielām. Izejvielas ir vielas vai maisījumi, kas izmantoti kosmētikas līdzekļa ražošanā. Jānorāda paredzētā katras vielas funkcija.**

Jānorāda viss kosmētikas līdzekļa sastāvs: katras izejvielas nosaukums un identitāte, tostarp ķīmiskais nosaukums, INCI, CAS, Einecs/ELINCS, kad iespējams (kvalitatīvais sastāvs), un katras izejvielas daudzums masas procentos (kvantitatīvais sastāvs). Nevajadzētu izmantot diapazonus, ja vien to izmantošanu nevar pamatot (piemēram, viskozitātes vai pH regulētāju gadījumā). Ja jāizmanto koncentrācijas diapazoni, toksikoloģisko apsvērumu un aprēķinu pamatā jābūt augstākajai koncentrācijas vērtībai. Var būt lietderīgi norādīt arī izejvielu piegādātāju(-us).

<sup>(1)</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

<sup>(2)</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja). Kosmētikas sastāvdaļu pārbaudīšanas un to drošības izvērtēšanas tehniskie norādījumi, 8. redakcija, SCCS/1501/12, kā arī turpmākie atjauninājumi.

Visas vielas (tostarp tieši pievienoti konservanti, antioksidanti, helātveidotājas vielas, bufervielas, šķīdinātāji, citas piedevas utt.), kas ietilpst tādu komerciālu maisījumu sastāvā, kuri piegādāti kā izejvielas, jāidentificē un jākvantificē gatavā līdzekļa sastāvā. Tas attiecas arī uz visām vielām, kas kosmētikas līdzeklim pievienotas netieši, piemēram, konservantiem, ko izmanto izejvielu saglabāšanai. Jānorāda katras vielas paredzētā funkcija.

Ja sastāvā ietilpst vielas ar precīzu ķīmisko sastāvu, jānorāda to daudzums un molekulārās formulas, kā arī to analītiskās specifiskācijas (tīrības pakāpe, galveno piemaisījumu identifikācija, izmantotie kritēriji un testēšanas metodes).

Ja sastāvā ietilpst kompleksas sastāvdaļas, jānorāda to īpašības un daudzums, kā arī skaidri jāraksturo maisījums un izmantotie materiāli, lai identificētu vielas to sastāva un ietekmes aspektā (ražošanas un attīrīšanas procesi, tostarp fizikālie, ķīmiskie, enzimatiskie, biotehnoloģiskie un mikrobioloģiskie posmi). Jānorāda izmantotie tīrības kritēriji un pārbaudes metodes. Kompleksas sastāvdaļas ir, piemēram, minerālu, augu, dzīvnieku vai biotehnoloģiskas izcelsmes sastāvdaļas. Attiecībā uz kompleksām sastāvdaļām vajadzīgās informācijas apjoms atkarībā no to īpašībām un izcelsmes ir skaidri norādīts Patērētāju drošības zinātniskās komitejas (SCCS) tehniskajos norādījumos <sup>(1)</sup>.

Iepriekšējā daļā minētais piemērojams arī tad, ja saturs ir maisījums, kurā ietilpst gan vielas ar precīzu ķīmisku sastāvu, gan kompleksas sastāvdaļas.

Ja, lai kosmētikas līdzeklim piešķirtu smaržu (vai garšu) vai maskētu tā nepatīkamo aromātu, tiek izstrādāts un kosmētikas līdzeklim pievienots aromātu (vai garšu) veidojošu sastāvdaļu un funkcionālo komponentu maisījums ar smaržīgām, aromātu pastiprinošām, aizsargājošām vai notušejošām īpašībām, šā maisījuma identifikācijā jāiekļauj tā nosaukums un koda numurs, kā arī piegādātāja nosaukums. Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par reglamentētām vielām aromātu (vai garšu) veidojošā maisījumā un informācija, kas būtiska drošuma novērtēšanai, jādara zināma atbildīgajai personai un drošuma novērtētājam un jāiekļauj drošuma ziņojumā.

### 3.2. Fizikālās/ķīmiskās īpašības un kosmētikas līdzekļa stabilitāte

Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai aprakstītu attiecīgās izmantoto vielu vai maisījumu un paša kosmētikas līdzekļa fizikālās un ķīmiskās specifiskācijas. Minētās specifiskācijas ir izšķirīgi svarīgas pienācīgā drošuma novērtēšanā, jo tās var ietekmēt kosmētikas līdzekļa drošumu. Piemēram, informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām kopā ar citu informāciju var palīdzēt drošuma novērtētājam noteikt, vai jānoskaidro attiecīgi toksikoloģiskie parametri.

Turklāt vielu vai maisījumu un gatavo kosmētikas līdzekļu fizikālķīmiskās īpašības ir etalons, attiecībā pret kuru var noteikt, vai citi kosmētikas līdzekļi un izejvielas ir pieņemamas kvalitātes aspektā <sup>(2)</sup>.

Šajā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļā vajadzīgs arī novērtējums par kosmētikas līdzekļa stabilitāti saprātīgi paredzamos glabāšanas apstākļos. Mērķis ir novērtēt, vai kosmētikas līdzekļa stabilitāte ietekmē tā drošumu un kvalitāti, un izmantot šo informāciju, lai noteiktu tā minimālo derīguma termiņu un to, cik ilgi to var lietot pēc iepakojuma atvēršanas.

#### 3.2.1. Vielu vai maisījumu fizikālās/ķīmiskās īpašības

Šajā aprakstā jāiekļauj katras kosmētikas līdzekļa saturā esošās vielas vai maisījuma svarīgākās fizikālķīmiskās īpašības, piemēram, ķīmiskā identifikācija, fizikālā forma, molekulmasa, šķīdība, sadalījuma koeficients, vielas tīrība, citi parametri, kas būtiski konkrētu vielu un maisījumu raksturošanai, un – attiecībā uz polimēriem – vidējā molekulmasa un molekulmasas diapazons.

<sup>(1)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 3-6.2. punkts, 35.–36. lpp.

<sup>(2)</sup> Tas ir svarīgi labas ražošanas prakses kontekstā, un tam skaidri pievēršas attiecīgais standarts EN ISO 22716:2007. Precīzāk, tas atbilst prasībām attiecībā uz izejvielu un gatavā kosmētikas līdzekļa izplatīšanu.

Attiecīgā gadījumā, jo īpaši attiecībā uz nanomateriāliem, fizikālķīmiskajās īpašībās jāiekļauj arī vielu daļiņu izmēru sadalījuma līkne.

Kosmētikas līdzekļu ražotājiem jāpārlicinās, ka izejvielu piegādātāji pienācīgi dokumentē izejvielu specifikācijas. Jābūt pieejamai specifikācijai par katru kosmētikas līdzeklī izmantoto izejvielu. Atkarībā no funkcijas var būt vajadzīgas papildu specifikācijas. Piemēram, UV staru absorbētāju gadījumā jānorāda absorbcijas spektrs.

Par katru fizikālķīmisko īpašību aprakstu un specifikāciju (attiecībā uz katru vielu un maisījumu, kas ietilpst kosmētikas līdzeklī) drošuma ziņojumā jānorāda references metodes.

### 3.2.2. Gatavā kosmētikas līdzekļa fizikālās/ķīmiskās īpašības

Šajā aprakstā jāietver gatavā līdzekļa specifikācijas. Katrā specifikācijā jānorāda arī attiecīgās robežvērtības, piemēram, pH no 5,5 līdz 6,5.

Par katru fizikālķīmisko īpašību aprakstu un specifikāciju (par katru vielu un maisījumu, kas ietilpst gatavajā kosmētikas līdzeklī) kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā jānorāda references metodes.

### 3.2.3. Kosmētikas līdzekļa stabilitāte

Kosmētikas līdzekļa stabilitāte jānovērtē attiecībā uz saprātīgi paredzamiem glabāšanas apstākļiem, tāpēc gadījumos, kur stabilitāte ir atkarīga no glabāšanas apstākļiem, informācija par šiem apstākļiem jānodod tālāk piegādes ķēdē un, ja tā ir būtiska galapatērētājam, jānorāda kosmētikas līdzekļa marķējumā.

Jāapraksta metodika, kas izmantota kosmētikas līdzekļa minimālā derīguma termiņa noteikšanai. Jāmin jebkādi īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz glabāšanu.

Drošuma ziņojumā jānorāda visi pieejamie dati, kas izmantoti norādītā minimālā derīguma termiņa pamatošanai. Lai noteiktu veiktā stabilitātes pētījuma saskaņību un lai pārbaudītu kosmētikas līdzeklī izraudzītā minimālā derīguma termiņa atbilstību, kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā jāiekļauj apraksts par stabilitātes pētījumā izmantotajiem testiem un to rezultāti. Papildus jānorāda:

- 1) pierādījumi, ka stabilitātes pārbaudē izmantotajam kosmētikas līdzeklī ir tāds pats sastāvs kā tirgū laistajam kosmētikas līdzeklī;
- 2) attiecīgā gadījumā – konservantu iedarbīguma pētījuma, piemēram, provokatīvā testa, rezultāti <sup>(1)</sup>;
- 3) attiecīgā gadījumā – termiņš, kurā kosmētikas līdzekli var lietot pēc iepakojuma atvēršanas <sup>(2)</sup>, un tā pamatojums.

SCCS ir ieteikusi, ka “jāveic attiecīgi stabilitātes testi, kas atbilst kosmētikas līdzekļa veidam un paredzētajam izmantojumam. Lai būtu drošība, ka kosmētikas līdzekļa trauks un iepakojums, kuru izmanto, nerada stabilitātes problēmas, fiziskās stabilitātes pārbaudes pašlaik tiek veiktas, izmantojot inerta materiāla traukus un tādus traukus, kādos līdzekli paredzēts izmantot tirgū.” <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Sk. 3.3. iedaļu “Mikrobioloģiskā kvalitāte”.

<sup>(2)</sup> Sk. “Kosmētikas līdzekļu direktīvas (76/768/EEK) 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta praktiskā īstenošana. KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DERĪGUMA TERMIŅA MARĶĒJUMS: “TERMIŅŠ, KURĀ KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻI VAR LIETOT PĒC IEPAKOJUMA ATVĒRŠANAS”” (Padomes Direktīva 76/768/EEK (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.)), [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> SCCS tehnisko norādījumu 4-3.3. punkts, 74. lpp.

### 3.3. Mikrobioloģiskā kvalitāte

Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai noteiktu mikrobioloģiski pieņemamās izejvielu (vielu vai maisījumu) un gatavā kosmētikas līdzekļa mikrobioloģiskās specifiskācijas. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumu īpaša uzmanība jāpievērš tādu kosmētikas līdzekļu mikrobioloģiskajām specifiskācijām, kas paredzēti jutīgām ķermeņa daļām un noteiktām iedzīvotāju grupām. Informācija par mikrobioloģisko kvalitāti ir svarīga arī nolūkā pamatot uzglabāšanas sistēmas efektivitāti, kā arī drošuma aspektā pamatot norādīto minimālo kosmētikas līdzekļa derīguma termiņu pareizos glabāšanas apstākļos un gatavā kosmētikas līdzekļa termiņu, kurā to var lietot pēc iepakojuma atvēršanas <sup>(1)</sup>.

Izejvielu (vielu vai maisījumu) un kosmētikas līdzekļa mikrobioloģiskās specifiskācijas jāiekļauj drošuma novērtējumā. Īpaša uzmanība jāpievērš tādu kosmētikas līdzekļu mikrobioloģiskajām specifiskācijām, kas paredzēti lietošanai ap acīm, uz jebkurām gļotādām, uz bojātas ādas (piemēram, ādas kopšanas līdzekļi, kas piemēroti atopiskā dermatīta gadījumā vai kairinātai ādai), kā arī bērniem vecumā līdz trim gadiem, veciem cilvēkiem un personām ar novājinātu imūnsistēmu.

#### 3.3.1. Vielu un maisījumu mikrobioloģiskā kvalitāte

Mikrobioloģiskās kvalitātes galvenie parametri ir sākotnējais kontaminācijas līmenis un mikroorganismu vairošanās iespējamība. Sevišķa uzmanība jāpievērš izejvielām (vielām un maisījumiem), kas ir īpaši piemērotas tam, lai tajās notiktu mikroorganismu vairošanās (piemēram, ūdens maisījumi, izejvielas ar augstu olbaltumvielu saturu, augu vai dzīvnieku izcelsmes izejvielas). Taču ir arī tādas izejvielas, kurās mikroorganismu vairošanās nav iespējama, piemēram, organiskie šķīdinātāji.

#### 3.3.2. Gatavā kosmētikas līdzekļa mikrobioloģiskā kvalitāte

Mikrobioloģiskās uzņēmības aspektā izšķiramas trīs kosmētikas līdzekļu kategorijas:

- 1) līdzekļi ar zemu mikrobioloģisko risku (piemēram, līdzekļi ar spirta saturu > 20 %, līdzekļi uz organisko šķīdinātāju bāzes, līdzekļi ar augstu/zemu pH), kam nav vajadzīgs nedz gatavā kosmētikas līdzekļa konservēšanas provokatīvais tests, nedz tā mikrobioloģiskās kvalitātes testi. Taču jāsniedz zinātnisks pamatojums;
- 2) vienreizēji lietojami līdzekļi un līdzekļi, kas nav atverami (piemēram, tādi, kuru iepakojums ļauj līdzekli lietot, tam nenonākot saskarē ar gaisu), kuriem vajadzīgi tikai gatavā kosmētikas līdzekļa mikrobioloģiskās kvalitātes testi. Taču jāsniedz zinātnisks pamatojums;
- 3) pārējie līdzekļi, kam vajadzīgs gan gatavā kosmētikas līdzekļa konservēšanas provokatīvais tests, gan mikrobioloģiskās kvalitātes testi.

Īpašas vadlīnijas par gatavā kosmētikas līdzekļa mikrobioloģisko kvalitāti sniegtas SCCS tehniskajos norādījumos <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Piemaisījumi, zīmes, informācija par iepakojuma materiālu

Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai novērtētu, vai kosmētikas līdzeklis nesatur vielas, kas sastāvam nav pievienotas ar nolūku un var ietekmēt tā drošumu.

**Piemaisījumi ir neparedzētas vielas izejvielās.**

<sup>(1)</sup> Minimālais derīguma termiņš ir datums, līdz kuram kosmētikas līdzeklis, kas glabāts pareizos apstākļos, saglabās savu iedarbību un, galvenais, joprojām būs drošs; termiņš, kurā kosmētikas līdzekli var lietot pēc iepakojuma atvēršanas, ir periods pēc iepakojuma atvēršanas, kura laikā patērētājs var lietot kosmētikas līdzekli, nenodarot sev kaitējumu. Sk. "Kosmētikas līdzekļu direktīvas (76/768/EEK) 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta praktiskā īstenošana. KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DERĪGUMA TERMIŅA MARKĒJUMS: "TERMIŅŠ, KURĀ KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻI VAR LIETOT PĒC IEPAKOJUMA ATVĒRŠANAS"".

<sup>(2)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 4-4. punkts, 75.–76. lpp.

Zīme ir neliels neparedzētas vielas daudzums gatavajā kosmētikas līdzeklī. Zīmes jānovērtē gatavā kosmētikas līdzekļa drošuma aspektā. Ja ir konstatētas aizliegtu vielu zīmes, jāsniedz arī pierādījumi par to tehnisko neizbēgamību.

Zīmju avoti var būt šādi: piemaisījumi izejvielās/vielās; ražošanas process; tāda iespējama vielu ķīmiska izveidošanās/mijiedarbība un/vai migrācija kosmētikas līdzeklī, kas var notikt parastos glabāšanas apstākļos un/vai saskarē ar iepakojuma materiālu.

Tā kā ir iespējama vielu migrācija no iepakojuma uz kosmētikas līdzekli, jāņem vērā attiecīgās iepakojuma materiāla īpašības.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma 4. punktu iedaļa "Piemaisījumi, zīmes, informācija par iepakojuma materiālu" paredzēta trim konkrētām tēmām:

- a) vielu un maisījumu tīrība;
- b) ja ir aizliegto vielu zīmes – pierādījumi par to tehnisko neizbēgamību;
- c) attiecīgās iepakojuma materiāla īpašības, jo īpaši tīrība un stabilitāte.

Praktiski šos elementus var interpretēt šādi:

- a) precīza piemaisījumu un zīmju definīcija (sk. 3.4.1. punktu);
- b) pierādījumi par aizliegtu vielu tehnisko neizbēgamību (sk. 3.4.2. punktu);
- c) iespējama vielu izdalīšanās no iepakojuma vai iespējama kosmētikas līdzekļa bojāšanās saskarē ar iepakojumu (sk. 3.4.3. punktu).

Piemaisījumu un iepakojuma materiālu analīzē ļoti svarīgi ir piegādātāju dati, un tie jāuzskata par prioritāriem.

#### 3.4.1. *Vielu un maisījumu tīrība*

Gatavā kosmētikas līdzeklī esošas neparedzētas vielas, piemēram, piemaisījumi un zīmes, var ietekmēt tā drošumu. Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā jāiekļauj dati par izejvielu (vielu un maisījumu) tīrību un toksikoloģiski svarīgu neparedzētu vielu identifikāciju. Šīs vielas jāņem vērā kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējumā.

Piemaisījumi ir neparedzētas vielas izejvielās.

Zīme ir neliels neparedzētas vielas daudzums gatavajā kosmētikas līdzeklī.

Zīmju klātbūtni gatavajā kosmētikas līdzeklī var novērtēt divējādi:

- a) izmanto katras izejvielas specifikāciju/tehniskos datus, balstoties uz zināšanām par izejvielas ražošanas procesu (izejvielas izcelsme, ieguves process, sintēzes veids, ekstrakcijas process, izmantotais šķīdinātājs utt.);
- b) izmanto izejvielu un, ja nepieciešams, gatavā kosmētikas līdzekļa iespējamo piemaisījumu (piemēram, nitrozamīnu, kas var rasties ražošanas procesā vai pēc tā) fizikālķīmisko analīzi.

Aizliegtu vielu zīmes aplūkotas šo vadlīniju 3.4.2. punktā.

Dažām zīmēm ir tiesību aktos noteikti koncentrācijas ierobežojumi. Neaizliegtu vielu zīmju un tādu zīmju gadījumā, kam nav tiesību aktos noteiktu koncentrācijas ierobežojumu, bet kas varētu ietekmēt patērētāju drošību, drošuma novērtējums jāveic drošuma novērtējamam.

#### 3.4.2. Pierādījumi par aizliegtu vielu zīmju tehnisko neizbēgamību

3.4.1. punktā aprakstītā procedūra jāievēro visu zināmo piemaisījumu un zīmju gadījumā, lai novērtētu to toksikoloģisko ietekmi, bet, ja gatavā kosmētikas līdzeklī ir aizliegtu vielu zīmes <sup>(1)</sup>, vajadzīga papildu izpēte.

Ja šādu zīmju klātbūtne nav tehniski novēršama, kosmētikas līdzekļu ražotājiem jāsniedz pierādījumi par tehnisko neizbēgamību. Tas nozīmē, ka ražotājiem jāpamato minēto zīmju klātbūtne ar visiem iespējamiem līdzekļiem. Aizliegtu vielu zīmju klātbūtnei jābūt tik zema, cik vien labas ražošanas prakses ietvaros praktiski iespējams. Turklāt drošuma novērtētajam jāizlemj, vai zīmju līmeņi ir toksikoloģiski pieņemami un vai kosmētikas līdzeklis joprojām ir drošs.

Jo īpaši tādu vielu gadījumā, kas jebkurās devās ir genotoksiskas un kancerogēnas <sup>(2)</sup>, kosmētikas nozarei jāturpina uzlabot tās paraugpraksi, lai šādu vielu gatavos kosmētikas līdzekļos nebūtu (ALARA princips <sup>(3)</sup>). Galvenais ir nodrošināt cilvēku veselības aizsardzību, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 3. pantā.

No zīmēm, ko rada vielu noārdīšanās gatavajā kosmētikas līdzeklī (stabilitātes problēmas), uzglabāšanas vai pārvadāšanas problēmas vai saskare ar izejvielām, jāizvairās, izmantojot labu ražošanas praksi vai, iespējams, mainot kosmētikas līdzekļa sastāvu.

#### 3.4.3. Attiecīgās iepakojuma materiāla īpašības

Iepakojuma materiāls ir trauks (jeb primārais iepakojums), kas tieši saskaras ar kosmētikas līdzekli. Attiecīgās tādu iepakojuma materiālu īpašības, kas tieši saskaras ar gatavo kosmētikas līdzekli, ir svarīgas kosmētikas līdzekļa drošumam. Var būt noderīga atsauce uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 <sup>(4)</sup>.

Lietderīgas norādes sniedz pieredze, kas gūta, izmantojot līdzīgas, jau tirgū pieejamas sastāva/iepakojuma kombinācijas. Materiāli, kas izstrādāti pārtikas iepakojšanai, bieži vien jau ir pārbaudīti, tāpēc attiecīgā informācija par stabilitāti un migrāciju var būt jau pieejama. Papildu testi var nebūt vajadzīgi. Savukārt jauna vai novatoriska iepakojuma gadījumā var būt nepieciešams veikt vairāk testu.

Iepakojuma materiāls, kosmētikas līdzekļa sastāvs un saskare ar ārējo vidi visi kopā var ietekmēt gatavā kosmētikas līdzekļa drošumu šādu faktoru dēļ:

- a) kosmētikas līdzekļa un iepakojuma materiāla mijiedarbība;
- b) iepakojuma materiāla barjerīpašības;
- c) vielas migrācija no iepakojuma materiāla vai uz to.

Informācijai par attiecīgajām tiešā saskarē ar kosmētikas līdzekli esošu iepakojuma materiālu īpašībām jābūt tādai, ka ir iespējams novērtēt potenciālos riskus. Attiecīgās īpašības var būt, piemēram, šādas:

- a) iepakojuma materiāla sastāvs, tostarp tehniskās vielas, piemēram, piedevas;
- b) tehniski neizbēgami piemaisījumi;
- c) iespējama migrācija no iepakojuma.

<sup>(1)</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 17. pantā noteikts, ka aizliegtu vielu zīmes ir pieļaujamas vien tad, ja tās nav tehniski novēršamas un neietekmē kosmētikas līdzekļu drošumu.

<sup>(2)</sup> Neierobežotas ietekmes genotoksiskas un kancerogēnas vielas ir genotoksiskas un kancerogēnas vielas, kam nav tāda līmeņa, zem kura tām nebūtu kancerogēnas un genotoksiskas iedarbības.

<sup>(3)</sup> *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*, *The EFSA Journal* (2005) 282, 1.–31. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.



Šī informācija tikai liecina par bīstamību. Risks jānovērtē drošuma novērtētājam <sup>(1)</sup>.

Pētījumi par sastāva un iepakojuma mijiedarbību/saderību paver iespēju testēt nelielu vielas daudzumu potenciālo migrāciju no primārā iepakojuma materiāla uz kosmētikas līdzekli. Šos testus veic noteiktos un atbilstīgos testēšanas apstākļos. Taču nav tādas standarta procedūras, kas būtu paredzēta kosmētikas līdzekļiem. Pienācīgu novērtējumu var veikt, izmantojot zināšanas par sastāvu un primārā iepakojuma materiāliem, kā arī pieredzējuša speciālista spriedumus.

Ja migrācija ir atkarīga no glabāšanas apstākļiem, kosmētikas līdzekļa marķējumā jānorāda pareizie glabāšanas apstākļi. Ja sastāvs ir gaismjūtīgs vai gaisjutīgs un noārdīšanās ietekmētu kosmētikas līdzekļa drošumu vai iedarbīgumu, jāizmanto pienācīgs iepakojums.

### 3.5. Parasta un saprātīgi paredzama lietošana

**Iedaļa par kosmētikas līdzekļu parastu un saprātīgi paredzamu lietošanu ir nepieciešama tam, lai drošuma novērtētājs varētu noteikt attiecīgu ekspozīcijas scenāriju. Paredzētais lietojums pienācīgi jāpaziņo patērētājam, lai novērstu kosmētikas līdzekļa nepareizu lietošanu.**

**Brīdinājumiem un citiem skaidrojumiem marķējumā jāatbilst noteiktajam parastajam un saprātīgi paredzamajam lietojumam, un to izmantošana ir jāpamato.**

Skaidri jāapraksta parastais paredzētais lietojums un saprātīgi paredzamais lietojums. Piemēram, šampūna gadījumā parastais paredzētais lietojums būtu izmantošana uz galvas ādas; (neparedzēts) saprātīgi paredzams lietojums būtu tā izmantošana par dušas želeju. Norīšana nepārprotami būtu nepareiza lietošana.

Šajā sakarā lietderīga var būt praktiska pieeja. Piemēram, kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā, lai parādītu līdzekļa noformējumu un tā paredzēto lietojumu, var iekļaut iepakojuma fotoattēlu vai uz tā izmantotos grafiskos attēlus. Lietderīgi būtu arī sasaitīt informāciju ar brīdinājumiem un marķējumu, kā šajā sakarā uzsvērts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumā.

### 3.6. Exposure to the cosmetic product

**Ekspozīcijas novērtējums ir riska novērtējuma būtiska daļa. Šajā iedaļā paredzēts attiecībā uz katru lietošanas reizi un lietošanas biežumu kvantitatīvi aprakstīt kosmētikas līdzekļa daudzumu, kas saskaras ar cilvēka ķermeņa ārpusi vai zobiem un mutes dobuma gļotādu parastas vai saprātīgi paredzamas lietošanas gadījumā.**

Novērtējumā par ekspozīciju kosmētikas līdzeklim ņem vērā konstatējumus par Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma 5. iedaļā minēto "parasto un saprātīgi paredzamo lietošanu" attiecībā uz 6. iedaļā skaidri norādītajiem elementiem. Vajadzības gadījumā jāņem vērā arī sekundārās ekspozīcijas ceļi.

Aprakstā par konkrētiem lietošanas apstākļiem ekspozīcijas analīzes vajadzībām jāņem vērā arī šādi parametri:

- a) kosmētikas līdzekļa veids (piemēram, līdzeklis, ko nenoskalo, līdzeklis, ko noskalo);
- b) lietošanas rajons (piemēram, viss ķermenis, acis, mutes dobums);
- c) lietotais daudzums parastas un saprātīgi paredzamas lietošanas gadījumā, piemēram, arī tad, ja šampūnu izmanto kā dušas želeju;
- d) lietošanas ilgums un biežums;
- e) iespējamie (paredzjamie) ekspozīcijas veidi (piemēram, orāla ekspozīcija lūpu krāsas un zobu pastas gadījumā, ieelpošana aerosolu un šķīdinātāju gadījumā);

<sup>(1)</sup> Lai novērtētu risku, bīstamība jāskata kopā ar ekspozīciju, un tas ir drošuma novērtētāja pienākums.

f) mērķgrupa (piemēram, bērni līdz trīs gadu vecumam, pieaugušie);

g) daļiņu izmēra ietekme uz ekspozīciju.

Noderīga informācija par ekspozīcijas aprēķiniem un īpaši noderīgas tabulas sniegtas SCCS tehniskajos norādījumos <sup>(1)</sup>.

Taču, tā kā tabulās var nebūt iekļautas konkrētu kosmētikas līdzekļu ikdienas ekspozīcijas vērtības, var izmantot citus ekspozīcijas aprēķināšanas veidus. Ir vairākas alternatīvas. Piemēram, aprēķinus var veikt, izmantojot datus par ādas virsmu vai datus par lietotāju pieredzi.

Ja pieejamie dati uzskatāmi par nepietiekamiem, ieteicams pieņemt, ka ekspozīcija ir paredzamajos lietošanas apstākļos lielākā iespējamā ekspozīcija.

Jāpatur prātā konkrētā mērķgrupa, kā arī iedzīvotāju grupas, kas tiks pakļautas ekspozīcijai citos veidos. Piemēram, profesionālai lietošanai paredzētu līdzekļu gadījumā mērķgrupai un ekspozīcijai pakļautajiem profesionāļiem ekspozīcijas scenāriji tās biežuma, ilguma, ekspozīcijai pakļautās ādas platības un iespējamās inhalatīvās ekspozīcijas ziņā būs atšķirīgi (piemēram, novērtējot šampūnu risku patērētājiem, jāņem vērā galvas ādas ekspozīcija līdzeklim aptuveni reizi dienā, savukārt frizieru gadījumā jāņem vērā roku ekspozīcija līdzeklim vairākas reizes dienā).

### 3.7. **Vielu ekspozīcija**

**Jānovērtē ekspozīcija katrai vielai kosmētikas līdzekļa sastāvā, lai novērtētu ar katru atsevišķo vielu saistīto risku. Šajā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļā paredzēts noteikt, kādā daudzumā katra viela saskaras ar cilvēka ķermeņa ārpusi vai zobiem un mutēs dobuma gļotādu parastas vai saprātīgi paredzamas lietošanas gadījumā attiecībā uz katru lietošanas reizi.**

**Ekspozīciju katrai kosmētikas līdzekļa vielai aprēķina pēc ekspozīcijas gatavajam kosmētikas līdzeklim un pēc katras atsevišķās vielas koncentrācijas gatavajā kosmētikas līdzeklī. Šī ekspozīcija ir jāaprēķina, lai novērtētu katras vielas iespējamo risku.**

Ekspozīciju atsevišķām vielām aprēķina pēc kosmētikas līdzekļa kvantitatīvā sastāva. Ja vielas rodas vai izdalās kosmētikas līdzekļa lietošanas laikā, ekspozīcija tām ir jānovērtē un jāņem vērā drošuma novērtējumā.

Ekspozīcijas apstākļus katrai atsevišķai vielai nosaka apstākļi attiecībā uz ekspozīciju gatavajam kosmētikas līdzeklī saskaņā ar 3.6. punktu.

### 3.8. **Vielu toksikoloģiskās iedarbības raksturojums**

**Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai aprakstītu katras gatavā kosmētikas līdzekļa vielas toksikoloģisko bīstamību, noteiktu iespējamo ekspozīciju un sagatavotu riska raksturojumu. Šie aspekti ir ļoti svarīgi riska novērtējuma veikšanā, jo tās ir riska novērtēšanas procesa trīs pamatdarbības <sup>(2)</sup>.**

**Vērā ņemamās robežvērtības un vajadzīgie dati ir atkarīgi no vairākiem faktoriem, tostarp ekspozīcijas ceļiem, kosmētikas līdzekļa lietošanas apstākļiem, fizikālajām/ķīmiskajām īpašībām un vielas iespējamās absorbcijas. Attiecīgās robežvērtības jāizvēlas drošuma novērtētājam, kam savi lēmumi ir jāpamato.**

<sup>(1)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 4. punkts, 66. lpp. un turpmākās lappuses.

<sup>(2)</sup> 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), 261. lpp.

**Drošuma novērtētājam jāpārlicinās, ka eksperimentu dati atbilst Regulas (EK) Nr. 1223/2009 18. panta noteikumiem par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Šādas prasības ir precizētas Komisijas paziņojumā par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā <sup>(1)</sup>.**

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļas 8. punktā noteiktas galvenās prasības attiecībā uz kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumu par vielu toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu.

### 3.8.1. Vispārīgi apsvērumi par toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu kā drošuma novērtējuma daļu

Katras vielas vai maisījuma toksikoloģiskās iedarbības raksturojuma attiecīgie elementi sīki jāapraksta kosmētikas līdzekļa drošuma informācijā (A daļa) un jānovērtē drošuma novērtējumā (B daļa), paturot prātā ekspozīcijas situāciju, katras vielas raksturīgo toksiskumu (vai bīstamību) un īpašos kosmētikas līdzekļa lietošanas apstākļus.

Izprast risku, ko cilvēku veselībai rada ekspozīcija bīstamām vielām, palīdz cilvēku pieredze, pētījumi ar dzīvniekiem un testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus. Toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu vajadzībām, lai identificētu bīstamību, kas varētu būt saistīta ar risku cilvēkiem, izmanto toksikoloģiskos pētījumus. Ir svarīgi novērtēt veikto pētījumu kvalitāti un ierobežojumus. Nosakot, vai nolūkā izprast risku cilvēku veselībai vajadzīga jauna informācija, jāņem vērā pētījuma derīgums <sup>(2)</sup>. Visnoderīgākie ir pētījumi, kas veikti saskaņā ar starptautiskām vadlīnijām, bet diemžēl ne visi pētījumi atbilst šādiem standartiem. Tādēļ, novērtējot katras vielas toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu, jāņem vērā šādu pētījumu ierobežojumi.

Drošuma novērtētājam jāpārlicinās, ka eksperimentu dati atbilst Regulas (EK) Nr. 1223/2009 18. panta noteikumiem par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Komisijas interpretācija attiecībā uz šīm prasībām izklāstīta Komisijas paziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Vielu toksikoloģiskās iedarbības raksturojumi attiecībā uz visām būtiskajām toksikoloģiskās iedarbības robežvērtībām

Katras vielas toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu nosaka bīstamības identifikācija un devas un reakcijas raksturojums.

Toksikoloģiskās iedarbības raksturojuma izstrādes pirmais pamatposms ir visas būtiskās informācijas apkopošana par vielas raksturīgajām īpašībām. Šādai informācijai jāietver:

- 1) kā visvērtīgākā informācija par toksiskumu – *in vivo* un *in vitro* pētījumu testēšanas dati, kas iegūti saskaņā ar Komisijas 2008. gada 30. maija Regulu (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) <sup>(4)</sup>, atzītām starptautiskām vadlīnijām vai standartiem (piemēram, ESAO testēšanas vadlīnijām), ievērojot labas laboratorijas prakses principus;
- 2) esoši testēšanas dati, kas nav iegūti saskaņā ar jaunākajām pieņemtajām/atzītajām testēšanas vadlīniju versijām vai labas laboratorijas prakses standartiem, bet kas tiek uzskatīti par derīgiem;
- 3) *in vitro* dati vai citi derīgu testēšanas sistēmu dati, ko paredzēts izmantot skrīninga pētījumā toksiskuma prognozēšanai;

<sup>(1)</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Jo īpaši sk. paziņojuma 3.1. punktu.

<sup>(4)</sup> OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

- 4) dati par cilvēkiem un/vai cilvēku pieredze. Bīstamības identifikācijas nolūkā veikt toksikoloģijas pētījumus ar cilvēkiem principā nav pieņemami, bet, ja šādi dati vai pieredze ir, tā jāiekļauj galīgajā novērtējumā;
- 5) dati par cilvēkiem (klīniskie dati), tostarp klīnisko izmēģinājumu dati, un dati par lietojumu citās nozarēs, piemēram, pārtikas un zāļu nozarē;
- 6) dati, kas iegūti uzraudzības procesā pēc laišanas tirgū;
- 7) saderības pētījumi, kuros piedalās brīvprātīgie un kuri jāizmanto tikai drošu lietošanas līmeņu apstiprināšanai attiecīgajai mērķgrupai <sup>(1)</sup>;
- 8) analogijas pieeja <sup>(2)</sup>, kuras pamatā ir radniecīgu vielu ķīmiskā struktūra un īpašības un kuras mērķis ir prognozēt sastāvdaļas toksiskumu, vielu grupēšana un QSAR modeļu rezultātu dati, kas nav testēšanas dati.

Izmantojot no visiem pieejamiem avotiem iegūtos datus un ņemot vērā datu kvalitāti, drošuma novērtētājs ar pierādījumu nozīmīguma metodi <sup>(3)</sup> var izvērtēt, cik iespējama ir negatīva ietekme uz cilvēkiem.

Pienācīga riska novērtējuma priekšnosacījums ir pietiekamu datu pieejamība. Papildu informāciju šajā jautājumā var atrast vadlīnijās par to, kā sagatavot drošuma dokumentāciju iesniegšanai Patērētāju drošības zinātniskajai komitejai (SCCS), un to savos tehniskajos norādījumos izklāstījusi pati komiteja. Kaut arī minētie tehniskie norādījumi ir sniegti par vielām, kam vajadzīga atļauja, t. i., krāsvielām, konservantiem un UV filtriem, vai kas raisa bažas kā citādi, tajos izklāstītās prasības var palīdzēt sagatavot drošuma novērtējumu par visām kosmētikas līdzekļos izmantotajām vielām. Turklāt jaunākajā tehnisko norādījumu redakcijā iekļauta iedaļa par gatavo kosmētikas līdzekļu drošuma novērtēšanu <sup>(4)</sup>.

Toksikoloģiskās iedarbības raksturojumā var skatīt vairākas dažādas robežvērtības. Galalēmumu par to, kuras robežvērtības ir būtiskas, pieņem drošuma novērtētājs katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā ekspozīciju, kosmētikas līdzekļa lietojumu, vielu fizikālķīmiskās īpašības, pieredzi ar vielām utt <sup>(5)</sup>. Attiecīgos gadījumos jāpievērš uzmanība lokālai ietekmei (piemēram, kairinājumam un fototoksicitātei). Ja kāda robežvērtība tiek uzskatīta par nebūtisku, tas jāpamato.

Robežvērtības, kas varētu būt būtiskas toksikoloģiskās iedarbības raksturojumam, ir šādas:

- 1) akūta toksicitāte attiecīgajos ekspozīcijas ceļos;
- 2) kairinājums un korozivitāte;
- 3) ādas kairinājums un ādas korozivitāte;
- 4) gļotādas kairinājums (acu kairinājums);
- 5) ādas sensibilizācija;

<sup>(1)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 3.4.11. punkts. Sk. arī atzinumu SCCNFP/0068/98 (iepriekšēja tehnisko norādījumu versija) un atzinumu SCCNFP/0245/99 par pamatkritērijiem, kas piemērojami testēšanas protokolliem, testos ar brīvprātīgajiem pārbaudot potenciāli ādu kairinošu kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu vai sastāvdaļu maisījumu saderību ar ādu.

<sup>(2)</sup> Analogijas pieeja ir trūkstošu datu ieguves metode, kurā informāciju par vienu vai vairākām ķīmiskām vielām izmanto, lai izdarītu prognozi par citu ķīmisko vielu, ko kādā aspektā uzskata par līdzīgu. ECHA. Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.4. nodaļa. Pieejamās informācijas novērtēšana, 2011. gada decembris, 12. lpp., [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 no pierādījumu nozīmīguma metodes definīcijām ir šāda: "Process, kurā apsver dažādas informācijas stiprās un vājās puses attiecībā uz secinājumu izdarīšanu un pamatošanu par kādu vielas īpašību." ECHA. 2. praktiskā rokasgrāmata "Kā ziņot par apliecinājuma nozīmi", 2010, 2. lpp., [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_lv.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_lv.pdf)

<sup>(4)</sup> Sk. SCCS tehniskos norādījumus, 3-6. punkts. Pamatprasības attiecībā uz kosmētikas vielām gatavā kosmētikas līdzekļa sastāvā (kas jāizvērtē atsevišķiem drošuma novērtētājiem).

<sup>(5)</sup> Šis jautājums tieši aplūkots SCCS tehnisko norādījumu 3-6.1. punktā "Vispārīgās toksikoloģiskās prasības".

- 6) dermālā/perkutānā absorbcija;
- 7) atkārtotas devas toksicitāte (parasti 28 vai 90 dienu pētījumi) <sup>(1)</sup>;
- 8) mutagenitāte/genotoksicitāte;
- 9) kancerogenitāte;
- 10) reproduktīvā toksicitāte;
- 11) toksikokinētika (absorbcijas, izplatīšanās, vielmaiņas un izdalīšanās pētījumi);
- 12) fototoksicitāte.

Turpmākai izmantošanai riska raksturošanas procesā attiecīgajām robežvērtībām jānosaka būtiskākās koncentrācijas vai nenovērojamās nelabvēlīgas ietekmes līmeņi (NOAEL), vai zemākie novērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeņi (LOAEL).

Papildu informāciju par robežvērtības raksturojošiem datiem un to interpretāciju var iegūt norādījumos par robežvērtībām <sup>(2)</sup>, kurus Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (ECHA) sagatavojusi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), īstenošanas vajadzībām.

Dažas kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas, piemēram, minerālu, dzīvnieku, augu un biotehnoloģiskas izcelsmes sastāvdaļas (sk. arī "Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli jeb "UVCB vielas" saskaņā ar REACH") <sup>(4)</sup>, jāidentificē, rūpīgi norādot avotu, procesu, iesaistītos organismus utt., lai varētu novērtēt to toksikoloģisko iedarbību.

Ja kādu bīstamību nevar pietiekami precīzi aplūkot vai ja ir šaubas par datu drošumu, var ieviest papildu nenoteiktības faktorus vai var būt nepieciešams iegūt jaunus datus.

### 3.8.3. Visu būtisko absorbcijas veidu izvērtēšana

Cilvēku ekspozīcijā kosmētikas līdzekļiem svarīgi var būt tādi ceļi kā dermāla, orāla un inhalatīva ekspozīcija. Ir svarīgi aprēķināt sistēmisko ekspozīciju, lai to salīdzinātu ar attiecīgo NOAEL. Abu vērtību attiecība ir noteikta par drošuma robežu, kas norāda, vai kosmētikas līdzekļi var uzskatīt par drošu vai ne (sk. arī 3.8.4. iedaļu un turpmākās iedaļas).

Absorbcija ir saistīta ar vielas biopieejamību un ir svarīga drošuma robežas aprēķināšanā. Sistēmisko ekspozīciju var aprēķināt šādi:

$$\text{sistēmiskās ekspozīcijas deva}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{ārējā iedarbība} \times \text{absorbcija}$$

Absorbcija iespējama ārēji vairākos veidos: dermāli, orāli un ieelpošanas ceļā.

<sup>(1)</sup> Saskaņā ar SCCS tehniskajiem norādījumiem (3-4.5. punkts) par prioritāru jāuzskata nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmenis attiecībā uz subhronisko toksicitāti (90 dienu pētījums). Rezultāti, kas saistīti ar subakūtu toksicitāti (28 dienu pētījums), jālieto vien tad, ja šādas vērtības nav pieejamas.

<sup>(2)</sup> ECHA. Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.7.a nodaļa. Norādījumi par robežvērtībām, 2008. gada maijs.

<sup>(3)</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> Sk. ECHA. Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP, 2011. gada novembris, 29. lpp., [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. i., "sistēmiski pieejamā deva, kas pārvar attiecīgo fizisko šķērslī (kuņģa un zarnu trakta, ādas vai plaušu struktūras) un kļūst pieejama asinsritē tālākai izplatīšanai audos un orgānos". Sk. M. Pauwels, V. Rogiers, 262. lpp.

Ja paredzētā ekspozīcija kosmētikas līdzeklim neatbilst drošuma datus norādītajam ekspozīcijas ceļam, jāapsver ekstrapolācija no viena ceļa uz otru.

a) Absorbīcija pēc dermālas ekspozīcijas

Kosmētikas līdzekļa sastāvā esošas vielas dermālā absorbīcija <sup>(1)</sup> ir atkarīga gan no vielu raksturojošiem faktoriem (piemēram, *log Pow*, molekulumasa), gan no tās izturēšanās nesējvielā. Vielas dermālo *in vivo* absorbīciju cilvēkiem var aprēķināt, izmantojot datus no esošiem *in vivo* pētījumiem ar dzīvniekiem un *in vitro* pētījumiem ar dzīvnieku un cilvēku ādu. Ja mērījumu dati nav pieejami un absorbīcijas rādītāju nav iespējams noteikt, izmantojot zinātniski pamatotu *in silico* metodi vai tipiskus absorbīcijas rādītājus, sistēmiskās ekspozīcijas aprēķināšanā jāizmanto sliktākā gadījuma vērtība 100 % <sup>(2)</sup>. Ja molekulumasa > 500 Da un *log Pow* mazāks par -1 vai augstāks par 4, var izmantot dermālas absorbīcijas vērtību 10 %.

b) Absorbīcija pēc orālas ekspozīcijas

Ja saprātīgi paredzama lietošanā līdzeklis var tikt norīts, ekspozīcijas scenārijos jāiekļauj orālas ekspozīcijas ceļš.

c) Absorbīcija pēc ieelpošanas

Nosakot sistēmisko ekspozīciju visām vielām, ko izmanto izsmidzināmos līdzekļos, un daļai pulverveida vielu, jāņem vērā inhalatīvā ekspozīcija.

Turklāt, ja kosmētikas līdzekļi satur gaistošas vielas, ko tiešā lietošanā nejausi var ieelpot, piemēram, toluols nagu lakās, dažādas nagu gela saturā esošas vielas utt., var būt iespējama arī sekundāra inhalatīvā ekspozīcija.

#### 3.8.4. Sistēmiskās ietekmes izvērtēšana un drošuma robežas aprēķināšana

Kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējums attiecībā uz sistēmisko toksicitāti ir lielā mērā atkarīgs no datiem par katru vielu, jo dati par gatavā kosmētikas līdzekļa sistēmisko toksicitāti nebūs pieejami.

Riska raksturojumā parasti ietilpst speciālista novērtējums par potenciālo nekvantificējamo negatīvo ietekmi, kā arī nenoteiktības faktora vai drošuma robežas aprēķins <sup>(3)</sup>. Šis aprēķins ir atkarīgs no sistēmiskās ekspozīcijas vielai un no tās toksikoloģiskajiem parametriem.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļas 8. punktu drošuma ziņojuma A daļā jāaplūko sistēmiskā ietekme un drošuma robeža. Ja šos obligātos elementus neiekļauj, tas pienācīgi jāpamato. Tā varētu rīkoties, piemēram, tad, ja vielas klātbūtne kosmētikas līdzeklī ir neliela un sagaidāmie (sliktākā gadījuma) ekspozīcijas līmeņi nesasniedz attiecīgās toksicitātes sliekšņa (TTC) vērtības <sup>(4)</sup>. Cits piemērs varētu būt tādu pārtikas vielu iekļaušana, par kurām zināms, ka to norīšana daudz lielākā daudzumā nav kaitīga.

Ja prasību aprēķināt drošuma robežu nav iespējams izpildīt, attiecīgās situācijās katras vielas drošo devu var izteikt citā veidā. Ja nav pieejams NOAEL, drošuma robežu var aprēķināt ar citiem toksikoloģiskiem parametriem, piemēram, nenovērojamās ietekmes līmeni (NOEL), LOAEL vai ar zemāko novērojamās ietekmes līmeni (LOEL); ja ir noteikta kāda sakarība ar ekspozīciju, kosmētikas līdzekļu drošuma novērtējumam var izmantot etalondevu (BMD) vai praktisko drošo devu (VSD), ko lieto riska kvalitatīvai apzināšanai un kvantificēšanai citās jomās, un ekspozīciju kosmētikas līdzekļiem salīdzināt ar šīm references devām.

<sup>(1)</sup> Pamatkritēriji kosmētikas līdzekļu dermālas absorbīcijas novērtēšanai *in vitro* (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 3-7.2. punkts, 49. lpp.

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

<sup>(4)</sup> SCCS, SCHER un SCENIHR. Atzinums par toksicitātes sliekšņa (TTC) pieejas lietojumu ķīmisko vielu drošuma novērtēšanā attiecībā uz cilvēkiem, galveno uzmanību pievēršot kosmētikas līdzekļiem un patēriņa precēm, SCCP/1171/08.

Citādi konkrētās vielas drošumu konkrētajā kosmētikas līdzeklī pierādīt nevar.

Saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas SCCS tehniskajos norādījumos <sup>(1)</sup>, drošuma robežu (MoS) noteiktam ekspozīcijas ceļam var aprēķināt ar šādu formulu:

$$\text{MoS} = \text{nenovērojamās nelabvēlīgas ietekmes līmenis (NOAEL)/sistēmiskās ekspozīcijas deva (SED)}$$

kur sistēmiskās ekspozīcijas deva (SED) ir aprēķināta, ārējo ekspozīciju (mg uz vienu ķermeņa masas kg vienā dienā) kombinējot ar absorbcijas rādītāju (parasti izteikts procentos vai  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), biežumu un aiztures koeficientiem.

Ir vispārpieņemts, ka, lai vielu atzītu par drošu lietošanai gatavajā kosmētikas līdzeklī, drošuma robežai jābūt vismaz 100.

Ekstrapolējot no viena ekspozīcijas ceļa uz citu, principā būtu jāņem vērā attiecīgā biopieejamība katrā ekspozīcijas ceļā. Pētījumā par orālas ekspozīcijas toksicitāti pieņemot, ka orālā biopieejamība ir 100 %, sistēmiskā ekspozīcija varētu tikt pārvērtēta. Tādēļ, ja nav datu, jāpieņem, ka sistēmiski pieejami nav vairāk kā 50 % orāli uzņemtās devas. Ja ir pierādījumi, kas liecina par zemu orālo biopieejamību, piemēram, ja viela ir vāji šķīstošas cietas daļiņas, pareizāk var būt pieņemt, ka sistēmiski pieejami ir tikai 10 % uzņemtās devas <sup>(2)</sup>. Jebkādi pieejami orālās absorbcijas dati jāiekļauj aprēķinos.

Drošuma robežas aprēķināšanai izraudzīto NOAEL iegūst no ilgtermiņa atkārtotas devas toksicitātes pētījumiem (subakūtās, subhroniskās un/vai hroniskās toksicitātes testi, kancerogēneses testi, teratogēneses testi, reproduktīvās toksicitātes testi utt.).

Izmanto vielas lietošanas apstākļu, sugas jutīguma un tamlīdzīgu aspektu ziņā visatbilstīgākajā pētījumā iegūto viszemāko NOAEL vērtību.

No pilnā toksikoloģiskās iedarbības raksturojuma jānosaka sistēmiskās ietekmes NOAEL. Drošuma robežas aprēķināšanai parasti izvēlas visbūtiskākās robežvērtības zemāko būtisko NOAEL.

Lietošanas drošumu nevar pamatot ar tādu drošuma robežas aprēķinu, kura pamatā ir tikai vienas devas testos iegūti dati par vidējo letālo devu (LD50), nevis vismaz subakūtās toksicitātes testos iegūts NOAEL.

Ja var skaidri pierādīt, ka bioloģiskās pieejamības nav, drošuma robežu var neaprēķināt. Šādos gadījumos joprojām jāņem vērā iespējamā lokālā ietekme uz ādu vai gļotādu.

### 3.8.5. Vielu vai kosmētikas līdzekļa noteiktu īpašību ietekme uz toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu

#### a) Daļiņu izmērs

Daļiņu izmērs un tā sadalījuma līkne var ietekmēt vielas toksiskumu. Ja nav iespējams izslēgt, ka daļiņu izmērs un tā sadalījuma līkne ietekmē gatavā kosmētikas līdzekļa drošumu, šīs īpašības jāiekļauj līdzekļa fizikālķīmisko īpašību klāstā un jāņem vērā drošuma novērtējumā. Jāņem vērā jaunākie zinātniskie atzinumi šajā jautājumā (SCENIHR, SCCS) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> SCCS tehnisko norādījumu 3-7. punkts, 46. lpp.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> Sk., piemēram, SCCS/1484/12; SCENIHR (Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja). Atzinums par termina "nanomateriāls" definīcijas zinātnisko pamatu, 2010. gada 8. decembris.

b) Piemaisījumi vielās un izejvielās

Jebkuras vielas kopējo toksiskumu var būtiski ietekmēt piemaisījumi. Ir svarīgi pārbaudīt vielas piemaisījumu profilu, lai novērstu vai vismaz novērtētu piemaisījumu radīto papildu risku. Ja nav toksikoloģijas pētījumu datu par drošumu, konkrētu piemaisījumu drošuma novērtēšanā var noderēt toksicitātes sliekšnis (TTC) <sup>(1)</sup>.

Vielas toksikoloģiskās iedarbības raksturošanai izmantojot toksikoloģijas pētījumus, jāapraksta šajos toksikoloģijas pētījumos izmantotās vielas tīrība un piemaisījumu profils. Ja kosmētikas līdzekļa sastāvā faktiski izmantoto partiju piemaisījumu profils nav salīdzināms, ir jānovērtē atšķirības.

3.8.6. *Analoģijas pieejas lietojumam jābūt pamatotam*

Analoģijas pieejai ir vairāki veidi. Šīs pieejas lietojumam jābūt pamatotam.

3.8.7. *Informācijas avotu identifikācija*

Toksikoloģiskās iedarbības raksturojuma noteikšanas vajadzībām jānovērtē informācijas minimums par attiecīgo vielu.

Šo informāciju var iegūt no toksikoloģijas pētījumiem. Ja pastāv dati par cilvēkiem, tie ir jāņem vērā.

Ar citām metodēm, piemēram, ar struktūras un aktivitātes kvantitatīvo sakarību (QSAR) modeļiem vai ar pieeju, kas balstās uz vielu līdzību, ir iegūstamas tikai toksiskuma aplēses, un pierādījumu nozīmīgums ir jāpamato.

Jāņem vērā šādi datu avoti:

- a) drošuma un kvalitātes dati, kas var būt attiecīgajiem kosmētikas līdzekļa izejvielu piegādātājiem un kas piegādātājiem jāsniedz kosmētikas līdzekļa ražotājam. Šiem datiem ir liela nozīme, izvērtējot gatavā kosmētikas līdzekļa katras kosmētiskās sastāvdaļas drošuma pierādīšanai būtisko datu pieejamību;
- b) ja ir SCCS atzinums, jāizmanto atzinumā lietotais NOAEL. Drošuma novērtētajam jāņem vērā jaunākie zinātniskie atzinumi;
- c) kādas citas autoritatīvas zinātniskās komitejas atzinuma gadījumā, ja attiecīgie secinājumi un ierobežojumi paredzētajam lietojumam ir piemērojami (var atšķirties drošuma robežas aprēķināšanā izmantotais lietojums), var izmantot šajā atzinumā lietoto NOAEL. Drošuma novērtētajam jāņem vērā jaunākie zinātniskie atzinumi;
- d) ja zinātnisko atzinumu nav, jāsniedz informācija, kas raksturo katras vielas toksikoloģisko iedarbību. Datus var iegūt vairākās datubāzēs vai no literatūras (sk. I pielikumu) <sup>(2)</sup>;
- e) klasifikācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup>;
- f) kosmētikas līdzekļa ražotāja veikti vai pasūtīti pētījumi;
- g) *in silico* prognozes (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. Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), 2533.–2562. lpp.

<sup>(2)</sup> Pastāv vairākas publiski pieejamas datubāzes, kas satur toksikoloģijas datus par vielām, kuras izmanto kosmētikā, un tās ir uzskaitītas šo vadlīniju papildinājumā.

<sup>(3)</sup> OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., kā arī ECHA reģistrācijas tīmekļa vietne: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



h) uz vielu līdzību balstīta pieeja;

i) lai informācija par vielas toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu būtu pilnīga, var izmantot arī novērtējumus par vielas lietojumu ārpus kosmētikas nozares (pārtikas produkti, pārtikas piedevas, materiāli, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, biocīdi, ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana (REACH) utt.);

j) ja pieejami, ķīmiskas drošības ziņojumi (CSR) vai koncentrēti izpētes kopsavilkumi, kas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH).

Daudzas vielas un/vai maisījumi nav izpētīti pietiekami, lai būtu noteikti visi svarīgie toksikoloģiskie parametri. Ja trūkst parametru vai ja riska raksturojuma pamatā ir pieeja, kurā izmanto toksikoloģijas datus, kas iegūti par citām vielām (piemēram, līdzīgu struktūru gadījumā) vai par lietojumiem ārpus kosmētikas jomas (pārtika, biocīdi, zāles u. tml.), tas ziņojumā jāpamato.

### 3.9. Nevēlama ietekme un būtiska nevēlama ietekme

Šī kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai uzraudzītu līdzekļa drošumu pēc laišanas tirgū un vajadzības gadījumā veiktu koriģējošus pasākumus. Šajā sakarā atbildīgās personas pienākums ir (sadarbojoties ar izplatītājiem) izveidot sistēmu, kurā apkopo, dokumentē un pārvalda informāciju par kosmētikas līdzekļa nevēlamu ietekmi pēc tā lietošanas Savienībā, kā arī nosaka nevēlamās ietekmes cēlonību<sup>(1)</sup>. Ja nevēlamā ietekme ir būtiska, atbildīgās personas (un izplatītāju) pienākums ir informēt tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ietekme konstatēta<sup>(2)</sup>.

**Informācija par nevēlamu ietekmi un būtisku nevēlamu ietekmi ir jāiekļauj kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā, pastāvīgi jāatjaunina un jāsniedz drošuma novērtētājam, kas var pārskatīt savu novērtējumu vai ņemt šo informāciju vērā, novērtējot līdzīgus kosmētikas līdzekļus.**

Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā jāietver visi pieejamie dati, tostarp statistikas dati, par kosmētikas līdzekļa vai, ja vajadzīgs, citu kosmētikas līdzekļu nevēlamo ietekmi un būtisko nevēlamo ietekmi.

Precīzāk, drošuma ziņojumā jāiekļauj informācija par **nevēlamu ietekmi**, kuras saistība ar attiecīgo kosmētikas līdzekli saskaņā ar cēlonības novērtējumu ir ļoti varbūtīga, varbūtīga, nav skaidri attiecināma uz šo līdzekli vai ir mazvarbūtīga<sup>(3)</sup>.

Datus par nevēlamu ietekmi šajā drošuma ziņojuma iedaļā var iekļaut statistikas datu veidā, piemēram, kā nevēlamas ietekmes gadījumu skaitu un veidus gadā.

Informācija par **būtisku nevēlamu ietekmi**, kuras saistība ar attiecīgo kosmētikas līdzekli saskaņā ar cēlonības novērtējumu ir ļoti varbūtīga, varbūtīga, nav skaidri attiecināma uz šo līdzekli vai ir mazvarbūtīga, drošuma ziņojumā jāiekļauj saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļas 9. iedaļu un jāsniedz kompetentajām valstu iestādēm saskaņā ar minētās regulas 23. pantu<sup>(4)</sup>. Tāpēc kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumam jāpievieno kompetentajām iestādēm nosūtītās paziņojumu veidlapas.

Jānorāda, kā atbildīgā persona reaģējusi uz paziņojumu par būtisku nevēlamu ietekmi un kā to izskatījusi. Jāapraksta koriģējošie un profilaktiskie pasākumi, ja tādi veikti.

<sup>(1)</sup> Tas izriet no prasības Regulas (EK) Nr. 1223/2009 23. pantā, kurā atbildīgajai personai noteikts pienākums par būtisku nevēlamo ietekmi paziņot ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

<sup>(2)</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 23. pants.

<sup>(3)</sup> Uz nevēlamu ietekmi, kuras saistība ar kosmētikas līdzekli ir ļoti varbūtīga vai varbūtīga, attiecas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 21. pants "Sabiedrības piekļuve informācijai".

<sup>(4)</sup> Eiropas Komisija. Vadlīnijas ziņošanai par būtisku nevēlamu ietekmi, [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)

Informācija par nevēlamu ietekmi ir pastāvīgi jāatjaunina un regulāri jāsniedz drošuma novērtētājam<sup>(1)</sup>, kas var uzskatīt par vajadzīgu pārskatīt drošuma novērtējumu, ieteikt sastāva uzlabojumus vai izmantot šo informāciju, novērtējot līdzīgu kosmētikas līdzekļu drošumu.

Lietderīgu informāciju, kas drošuma novērtētājam būtu jāņem vērā, var sniegt arī kosmētikas līdzekļu drošuma pastāvīgajā uzraudzībā iegūti papildu dati, piemēram, par būtisku nevēlamu ietekmi vai neparedzētu lietojumu.

### 3.10. Informācija par kosmētikas līdzekli

Šajā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļā var iekļaut jebkādu papildu informāciju, uz ko neattiecas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļas pārējās iedaļas, bet ko uzskata par būtisku kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšanas vajadzībām.

Šajā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļā jāiekļauj cita svarīga informācija par attiecīgo kosmētikas līdzekli vai līdzīgiem kosmētikas līdzekļiem, piemēram, par esošiem pētījumiem ar brīvprātīgajiem vai par konkrētām vielām, piemēram, pienācīgi apstiprināti un pamatoti konstatējumi, kas gūti citās būtiskās jomās veiktā riska novērtēšanā.

Šo iedaļu var izmantot, lai minētu informāciju par vielām vai maisījumiem, ko izmanto arī citu veidu izstrādājumos, piemēram, pārtikā vai zālēs.

### 4. REGULAS (EK) Nr. 1223/2009 I PIELIKUMA B DAĻA. KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻA DROŠUMA NOVĒRTĒJUMS

**Ziņojuma B daļa ir pats kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējums. Drošuma novērtētājam savā pamatojumā jāņem vērā visa identificētā bīstamība, ko rada kosmētikas līdzeklis vai ekspozīcija tam.**

Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma B daļu veido:

- 1) novērtējuma secinājumi;
- 2) brīdinājumi marķējumā un lietošanas pamācība;
- 3) pamatojums;
- 4) dati par drošuma novērtētāju un tā sniegtais galīgais apstiprinājums.

#### 4.1. Novērtējuma secinājumi

**Novērtējuma secinājumi ir paziņojums par kosmētikas līdzekļa drošumu saistībā ar drošuma prasību Regulas (EK) Nr. 1223/2009 3. pantā.**

Secinājumos jānorāda, vai kosmētikas līdzeklis, to izmantojot parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos, cilvēku veselībai ir drošs, drošs ar ierobežojumiem vai nav drošs.

Skaidri jānorāda novērtējuma tiesiskais pamats, jo īpaši Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem.

Ja konstatēts, ka kosmētikas līdzeklis nav drošs, uzskatāms, ka tas neatbilst Regulas (EK) Nr. 1223/2009 prasībām, un tāpēc to nedrīkst laist tirgū.

#### 4.2. Brīdinājumi marķējumā un lietošanas pamācība

Šajā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļā skaidri jānorāda, kādi īpaši piesardzības noteikumi, tostarp vismaz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III līdz VI pielikumā sarakstos norādītie piesardzības noteikumi un jebkāda īpaša piesardzības informācija par profesionālai lietošanai paredzētiem kosmētikas līdzekļiem, ir jāievēro kosmētikas līdzekļa lietošanā un jānorāda tā marķējumā.

<sup>(1)</sup> Tas ir atbildīgās personas pienākums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumu šajā iedaļā jāiekļauj paziņojums par vajadzību marķējumā norādīt visus īpašos brīdinājumus un lietošanas pamācību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 19. panta 1. punkta d) apakšpunktu.

Drošuma novērtētāja pienākums ir noteikt, kādi brīdinājumi vai lietošanas pamācības līdztekus III–VI pielikuma sarakstos norādītajiem jānorāda marķējumā, lai kosmētikas līdzekļa lietošana būtu droša.

Kas jānorāda marķējumā, drošuma novērtētājam katrā gadījumā jāizlemj atsevišķi, ņemot vērā juridiskās saistības, kuras izriet no Regulas (EK) Nr. 1223/2009 19. panta un pielikumiem un attiecīgos gadījumos no citiem dokumentiem, piemēram, Komisijas Ieteikuma 2006/647/EK <sup>(1)</sup>, un citām Komisijas izdotām vadlīnijām, piemēram, par termiņa, kurā kosmētikas līdzekli var lietot pēc iepakojuma atvēršanas, norādīšanu marķējumā <sup>(2)</sup> un par sastāvdaļu marķēšanu saskaņā ar Direktīvu 76/768/EEK <sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Pamatojums

**Pamatojums ir drošuma novērtējuma galvenā daļa, un tā mērķis ir skaidri un precīzi aprakstīt, kā drošuma novērtētājs nonācis pie saviem secinājumiem par kosmētikas līdzekļa drošumu, izmantojot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikuma A daļu apkopotos datus.**

**Drošuma novērtēšana jāveic atsevišķi par katru atsevišķo kosmētikas līdzekli, un drošuma novērtējumam jābūt speciālista novērtējumam par pieejamajiem datiem. Drošuma novērtētājam jāpārlicinās, ka ir pieejama visa drošuma novērtēšanai vajadzīgā informācija, ka par novērtējamo kosmētikas līdzekli sniegtie dati ir būtiski, un jāpamato A daļā prasītu datu trūkums, ja, viņaprāt, tie nav būtiski vai vajadzīgi.**

**Lai izdarītu secinājumus par kosmētikas līdzekļa drošumu, drošuma novērtētājam ir jāizvērtē katras sastāvā esošās atsevišķās vielas vai maisījuma drošums, kā arī gatavā kosmētikas līdzekļa drošums. Secinājumu pamatā jābūt tādu pierādījumu kopai, kas apliecina, ka attiecībā uz visu identificēto bīstamību kosmētikas līdzekli var uzskatīt par drošu cilvēku veselībai.**

**Drošuma novērtētājs izvērtējamo kosmētikas līdzekļa sastāvu var pieņemt, noraidīt vai pieņemt ar nosacījumiem. Kosmētikas līdzeklis, kas neatbilst Regulai (EK) Nr. 1223/2009, ir jānoraida, un to nedrīkst tirgot.**

Drošuma novērtējuma pamatojumā izklāsta apsvērumus, uz kuru pamata drošuma novērtētājs, izmantojot visu pieejamo ar drošumu saistīto informāciju, izdarījis kopējo secinājumu par kosmētikas līdzekļa drošumu.

Drošuma novērtētājam savā pamatojumā jāņem vērā visa identificētā bīstamība, kā arī paredzētie un saprātīgi paredzami ekspozīcijas apstākļi katrai sastāvā esošajai vielai vai maisījumam un gatavajam kosmētikas līdzeklim.

Drošuma novērtētāja uzdevums ir analizēt un izvērtēt visas esošās informācijas derīgumu/ticamību. Veicot šo analīzi, drošuma novērtētājs var izlemt, vai pieejamie dati ir pietiekami drošuma novērtēšanai vai arī par atsevišķu vielu vai gatavo kosmētikas līdzekli ir jāiegūst papildu dati.

Pamatojumā izmanto kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma A daļā apkopotos datus un ņem vērā vielu un maisījumu drošuma novērtējumus, ko izstrādājusi Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (par vielām, kas iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 pielikumos), citas zinātniskas komitejas vai grupas vai pats drošuma novērtētājs, kā arī kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējumu.

<sup>(1)</sup> OV L 265, 26.9.2006., 39. lpp.

<sup>(2)</sup> Pieejams vietnē [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> Pieejams vietnē [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. *Vielu un/vai maisījumu drošuma novērtēšana*

Vielu un/vai maisījumu drošuma novērtēšanai ir trīs galvenie posmi:

- 1) vielu un maisījumu bīstamības raksturošana;
- 2) lokālās un sistēmiskās ekspozīcijas novērtēšana (izvērtējot absorbcijas datus);
- 3) sistēmiskās ietekmes riska novērtēšana (drošuma robežas aprēķināšana) un lokālās ietekmes (piemēram, ādas alerģijas, ādas kairinājuma) riska novērtēšana.

Aromātu un garšu veidojošu maisījumu gadījumā, ja informācija par to sastāvu ir slepena, par gatavo kosmētikas līdzekli atbildīgajai personai drošuma novērtējumu var sniegt attiecīgā maisījuma ražotājs. Aromātu vai garšu veidojošā maisījuma drošuma novērtējums jā sagatavo, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1223/2009 I pielikumā un šajās vadlīnijās izklāstītos principus un ņemot vērā maisījuma koncentrāciju gatavajā kosmētikas līdzeklī un tā ekspozīcijas modeli. Piegādātājam jā iesniedz par gatavo kosmētikas līdzekli atbildīgajai personai attiecīgs dokuments, kas pierāda aromātu vai garšu veidojošā maisījuma drošumu.

#### 4.3.2. *Kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšana*

Kosmētikas līdzekļa drošuma novērtēšana aptver trīs galvenos aspektus:

- 1) kopsavilkums par riska novērtējumu, kura pamatā ir visu atsevišķo vielu/maisījumu lokālā un sistēmiskā ietekme <sup>(1)</sup>;
- 2) papildu novērtējums par izstrādātā kosmētikas līdzekļa drošumu, ko nevar novērtēt, izskatot katru vielu/maisījumu atsevišķi. Šādi papildu novērtējumi varētu būt, piemēram, par sastāva saderību ar ādu, novērtējums par iespējamu kombinatīvu ietekmi, piemēram, ja kāda sastāvdaļa var paaugstināt citas sastāvdaļas absorbciju, novērtējums par iespējamu ietekmi, ko varētu radīt mijiedarbība ar iepakojuma materiālu, vai par iespējamu ietekmi, ko varētu radīt atsevišķo vielu/maisījumu savstarpējas ķīmiskās reakcijas izstrādātajā kosmētikas līdzeklī <sup>(2)</sup>;
- 3) citi faktori, kas ietekmē drošuma novērtējumu, piemēram, stabilitāte, mikrobioloģiskā kvalitāte, iepakojums un marķējums, tostarp lietošanas pamācība un piesardzības noteikumi par lietošanu.

Regulā (EK) Nr. 1223/2009 prasītajā īpašajā vērtējumā par kosmētikas līdzekļiem, kas paredzēti bērniem, kuri jaunāki par trim gadiem, jāņem vērā SCCS tehniskajos norādījumos sniegtie īpašie ieteikumi <sup>(3)</sup>.

Regulā (EK) Nr. 1223/2009 prasītajā īpašajā vērtējumā par kosmētikas līdzekļiem, kas paredzēti tikai āriņai intīmajai higiēnai, jāņem vērā arī lietošanas rajona specifiskās īpašības.

Drošuma novērtētājs izvērtējamo kosmētikas līdzekli var pieņemt, noraidīt vai pieņemt ar nosacījumiem. Kosmētikas līdzeklis, kas neatbilst Regulai (EK) Nr. 1223/2009, ir jānoraida, un to nedrīkst tirgot. Jāievēro drošuma novērtētāja ieteikumi par kosmētikas līdzekļa drošu lietošanu.

Lai nodrošinātu kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma pastāvīgu atjaunināšanu, kas prasīta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 1. punkta c) apakšpunktā, gatavā kosmētikas līdzekļa drošums ir regulāri jānovērtē atkārtoti.

<sup>(1)</sup> Par vienas līnijas kosmētikas līdzekļiem, kuri savstarpēji atšķiras tikai ar krāsvielu un kuru atšķirības neietekmē drošumu, piemēram, par lūpu krāsām vai citiem dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, var apsvērt apvienota kosmētikas līdzekļu drošuma ziņojuma izstrādi, taču tas jāpamato.

<sup>(2)</sup> SCCS, SCHER, SCENIHR. Ķīmisko vielu maisījumu toksicitāte un novērtēšana, 2012. gads, [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> SCCS tehnisko norādījumu 3-7.3. punkts, 51. lpp.

Ja mainās tiesību aktu prasības (piemēram, ierobežojumi attiecībā uz kādu no sastāvā esošajām vielām), jāpārlicinās, ka sastāvs un citi elementi (piemēram, marķējums) joprojām atbilst tiesību aktiem, kā arī jāpārskata un vajadzības gadījumā jāatjaunina drošuma novērtējums.

Drošuma novērtējums jāpārskata un, ja nepieciešams, jāatjaunina arī tad, ja īstenojas viens vai vairāki šādi nosacījumi:

- a) par attiecīgajām vielām ir pieejama jauna zinātniska informācija un toksikoloģijas dati, kas varētu mainīt esošā drošuma novērtējuma rezultātu;
- b) mainās sastāvs vai izejvielu specifikācija;
- c) mainās lietošanas apstākļi;
- d) nevēlamai ietekmei pēc rakstura, nopietnuma un biežuma gan saprātīgi paredzamā lietošanā, gan nepareizas lietošanas gadījumos <sup>(1)</sup> ir pieauguma tendence.

Jāizveido struktūras un procesi, ar ko nodrošina, ka notiek kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma atjaunināšanai būtiskas informācijas lietderīga apmaiņa starp atbildīgo personu un drošuma novērtētāju un ka drošuma novērtētājs atjaunināšanas vajadzības gadījumā spēj rīkoties.

#### 4.4. Dati par novērtētāju un B daļas apstiprinājums

**Drošuma novērtētājam jābūt profesionālim ar zināšanām un kompetenci, kas vajadzīga precīza drošuma novērtējuma izstrādei, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 2. punkta prasībās par kvalifikāciju. Attiecīgā kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojuma iedaļa paredzēta, lai nodrošinātu, ka šī prasība ir izpildīta un ka ir sniegti vajadzīgie pierādījumi.**

Šajā drošuma ziņojuma iedaļā jānorāda drošuma novērtētāja vārds, uzvārds/nosaukums un adrese, tajā jānorāda datums, un tā jāparaksta.

Gatavais drošuma novērtējums ir jāparaksta, norādot sagatavošanas datumu, vai jāizdod elektroniski, skaidri apliecinot saistību starp novērtētāju, kosmētikas līdzekli un novērtēšanas datumu. Elektroniskā versija jāaizsargā pret nepilnvarotu personu veiktu ļaunprātīgu izmantošanu.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. panta 2. punktu drošuma novērtētājs ir "persona, kurai ir diploms vai cits pierādījums par oficiālo kvalifikāciju, kas ir piešķirta pēc teorētisku un praktisku studiju programmas apguves augstskolā farmācijas, toksikoloģijas, medicīnas vai tamlīdzīgā zinātnes nozarē vai pēc tādas programmas apguves, ko dalībvalsts ir atzinusi par minētajai programmai līdzvērtīgu".

Persona, kas ieguvusi kvalifikāciju trešā valstī, var būt drošuma novērtētājs, ja ir pabeigta programma, "ko dalībvalsts ir atzinusi par minētajai [augstskolas] programmai [farmācijas, toksikoloģijas, medicīnas vai tamlīdzīgā zinātnes nozarē] līdzvērtīgu".

Jāsniedz pierādījumi (t. i., diploma kopija un, ja vajadzīgs, līdzvērtīguma apliecinājums) par drošuma novērtētāja kvalifikāciju, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 10. pantā.

<sup>(1)</sup> Eiropas Komisija. Vadlīnijas ziņošanai par būtisku nevēlamu ietekmi (SUE), [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*, 2004. gada marts.
- Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (ECHA). *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*, 2011. gada novembris.
- Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (ECHA). *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, R.4. nodaļa. Pieejamās informācijas novērtēšana. 2011. gada decembris.
- Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (ECHA). *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, R.7.a nodaļa. Norādījumi par robežvērtībām. 2008. gada maijs.
- Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (ECHA). *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, R.7.c nodaļa. Norādījumi par robežvērtībām. 2008. gada maijs.
- ECHA. 2. praktiskā rokasgrāmata *Kā ziņot par apliecinājuma nozīmi*, 2010. gads, [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)
- Eiropas Komisija. *Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā*, COM(2013) 135 final.
- Eiropas Komisija. *Kosmētikas līdzekļu sastāvam un nevēlamajai ietekmei jābūt viegli pieejamai atklātībai – Padomes Direktīvas 76/768/EEK 7.a panta 1. punkta h) apakšpunkta otrās daļas praktiskā īstenošana*, [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)
- Eiropas Komisija. *Vadlīnijas ziņošanai par būtisku nevēlamu ietekmi*, [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, 2007. gada novembris, 2097.–2108. lpp.
- 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 H. J., Andreae E. and Tillmann U. *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), 1.–5. lpp.
- 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. lpp.
- Loretz L. J., Api A. M., Babcock L., Barraji 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. gada maijs; 46(5):1516-24, Epub, 2007. gada 23. decembris.

- 
- 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, 16.–22. lpp.
  - Miljøstyrelsen. *Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products*, Environmental Guidelines No 10, 2000. gads.
  - OECD (2007). *Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, No. 80., Parīze.
  - 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, Parīze.
  - 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), 260.–274. lpp.
  - SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja). *Norādījumi attiecībā uz kosmētikas līdzekļos izmantojamo nanomateriālu drošuma novērtēšanu*, SCCS/1484/12.
  - SCCS. *Kosmētikas sastāvdaļu pārbaudīšanas un to drošības izvērtēšanas tehniskie norādījumi*, 8. redakcija, SCCS/1501/12.
  - SCCS, SCHER un SCENIHR. *Atzinums par toksicitātes sliekšņa (TTC) pieejas lietojumu ķīmisko vielu drošuma novērtēšanā, īpašu uzmanību pievēršot kosmētikas līdzekļiem un patēriņa precēm*, SCCP/1171/08.
  - SCCS, SCHER un SCENIHR. *Ķīmisko vielu maisījumu toksicitāte un novērtēšana*, 2012.
  - SCENIHR (Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja). *Atzinums par termina “nanomateriāls” definīcijas zinātnisko pamatu*, 2010. gada 8. decembris.
  - 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. lpp.
-

*Papildinājums***Zināmās datubāzes, kas satur toksikoloģijas datus par kosmētikas līdzekļos izmantotām vielām**

*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/>

---