

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2013

inzake richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/674/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is van groot belang dat op de markt van de Unie verkrijgbare cosmetische producten veilig zijn voor de volksgezondheid bij gebruik onder normale en redelijkerwijs te verwachten omstandigheden. Derhalve vereist Verordening (EG) nr. 1223/2009 dat cosmetische producten een veiligheidsbeoordeling ondergaan om vast te stellen of zij onder dergelijke omstandigheden veilig zijn.
- (2) De partij die op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009 als verantwoordelijke persoon is aangewezen, moet zorgen dat er voor elk in de Unie op de markt gebracht cosmetisch product een veiligheidsrapport wordt opgesteld, op grond van de relevante informatie en in overeenstemming met de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (3) De verordening vereist dat de Commissie passende richtsnoeren opstelt, zodat alle ondernemingen en met name kleine en middelgrote ondernemingen, de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 beter kunnen begrijpen.
- (4) Dit besluit bevat richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. De richtsnoeren

zijn opgesteld in samenwerking met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van het midden- en kleinbedrijf.

- (5) De richtsnoeren dienen ter ondersteuning van verantwoordelijke personen bij het voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Zij zijn echter niet bedoeld ter vervanging van de kennis en ervaring van de bevoegde veiligheidsbeoordelaar zoals vereist op grond van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. De veiligheidsbeoordelaar is de enige die de productveiligheidsbeoordeling van cosmetische producten zoals beschreven in deel B van bijlage I mag uitvoeren.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De richtsnoeren waarmee ondernemingen in staat worden gesteld om te voldoen aan de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 25 november 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

BIJLAGE

RICHTSNOEREN MET BETREKKING TOT BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) Nr. 1223/2009 INZAKE HET PRODUCTVEILIGHEIDSRAPPORT VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

1. INLEIDING

Artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist dat er voorafgaand aan het op de markt brengen van een cosmetisch product een productinformatiedossier wordt samengesteld. Het productinformatiedossier moet wanneer nodig worden geactualiseerd en ter beschikking worden gehouden van de bevoegde instanties, in elektronische of andere vorm, op het adres van de verantwoordelijke persoon dat op het etiket is vermeld. Deze terbeschikkingstelling is bedoeld voor markttoezichtdoeleinden en het dossier moet gedurende tien jaar na het op de markt brengen van de laatste partij van het betreffende product worden bewaard.

Vanuit veiligheidsoogpunt is het in artikel 10, lid 1, bedoelde productveiligheidsrapport het belangrijkste onderdeel van het productinformatiedossier. De andere onderdelen zijn een duidelijke beschrijving van het cosmetische product, een beschrijving van de productiemethode en een verklaring over de naleving van de goede productiepraktijken, bewijzen van de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt en gegevens over dierproeven⁽¹⁾.

Indien de verantwoordelijke persoon die het productveiligheidsrapport opstelt niet de fabrikant van het product is, moet die persoon kunnen beschikken over alle technische en wetenschappelijke vaardigheden die nodig zijn voor het verkrijgen van betrouwbare veiligheidsinformatie met betrekking tot het cosmetische product en voor een passende veiligheidsbeoordeling. Hiermee moet worden aangetoond dat het product waarvoor men verantwoordelijk is, veilig is, in overeenstemming met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009. Daarom moeten er mogelijk behalve de veiligheidsbeoordelaar ook de fabrikant, grondstoffenleveranciers en andere technische experts worden betrokken bij de beoordeling.

In ieder geval moet de verantwoordelijke persoon garanderen dat het beoogde gebruik van het cosmetische product en de voorziene systemische blootstelling aan de afzonderlijke ingrediënten in een uiteindelijke formule in aanmerking zijn genomen bij de veiligheidsbeoordeling, dat er een geschikte, op bewijskracht steunende benadering wordt gebruikt bij de veiligheidsbeoordeling voor het beoordelen van gegevens uit alle bestaande bronnen, en dat het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na het op de markt brengen van het product wordt gegenereerd⁽²⁾.

De veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product zoals beschreven in deel B van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, moet door een bevoegde veiligheidsbeoordelaar worden uitgevoerd. De verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moeten er in nauwe samenwerking voor zorgen dat de veiligheid van het product op de juiste wijze wordt beoordeeld en gedocumenteerd, en dat de beoordeling blijft bijgewerkt. De verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moeten alle nodige informatie verzamelen die vereist is in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Het productveiligheidsrapport moet transparant, goed beargumenteerd en begrijpelijk worden opgesteld.

Het productveiligheidsrapport wordt op basis van ruime expertise opgesteld en bestaat uit verschillende delen. De in deel A vereiste informatie kan in verschillende databases opgeslagen zijn. Het rapport moet minimaal de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde informatie bevatten. De rubrieken moeten hetzelfde of vergelijkbaar zijn, zodat de bevoegde instanties het rapport eenvoudig kunnen raadplegen. Het kan echter voldoende zijn om onder iedere rubriek een duidelijke verwijzing op te nemen naar een document dat de informatie bevat en dat snel elektronisch of op papier beschikbaar is.

2. BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) Nr. 1223/2009 — PRODUCTVEILIGHEIDSRAPPORT VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

In overeenstemming met bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet het productveiligheidsrapport *minimaal* de informatie bevatten onder de rubrieken van deel A en B.

Het doel van deel A is om alle benodigde gegevens voor de productveiligheidsbeoordeling te verzamelen. Deel B bevat de argumentatie voor de conclusies met betrekking tot de veiligheid van het product, op grond van de gegevens.

⁽¹⁾ Artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De structuur en inhoud van het veiligheidsrapport moeten afgestemd zijn op de vereisten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Indien het rapport echter niet direct de vereiste informatie bevat, moet het verwijzen naar een andere, eenvoudig beschikbare bron.

De verantwoordelijke persoon moet er zorg voor dragen dat het productveiligheidsrapport actueel blijft met betrekking tot aanvullende relevante informatie, die bekend wordt nadat het product op de markt is gebracht ⁽¹⁾.

3. DEEL A — PRODUCTVEILIGHEIDSINFORMATIE

Deel A van het productveiligheidsrapport is bedoeld om de benodigde gegevens te verzamelen waarmee wordt aangetoond dat het product veilig is. Met deze informatie moet de veiligheidsbeoordelaar op basis van de geïdentificeerde gevaren duidelijk de risico's kunnen identificeren en kwantificeren die een bepaald cosmetisch product kan betekenen voor de menselijke gezondheid. Er kan bijvoorbeeld gevaar ontstaan door de grondstoffen, het productieproces, de verpakking, de gebruiksomstandigheden, de microbiologische specificaties, de gebruikte hoeveelheden, het toxicologisch profiel van de stoffen enz.

Aangezien deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist dat minimaal de gegevens onder de rubrieken worden verstrekt, moet iedere afwijking van de vereisten van deel A van een rechtvaardiging worden voorzien.

Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 bevat een lijst van de gegevens die minimaal beschikbaar moeten zijn voor de veiligheidsbeoordelaar, zodat deze de veiligheidsbeoordeling kan uitvoeren.

Naast de minimaal vereiste gegevens in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 kan de veiligheidsbeoordelaar indien relevant aanvullende gegevens gebruiken. Het is echter ook mogelijk dat de veiligheidsbeoordelaar of de verantwoordelijke persoon concludeert dat, afhankelijk van het soort product, een aantal vereiste gegevens niet relevant of noodzakelijk zijn voor het beoordelen van de productveiligheid (bijvoorbeeld de resultaten van een houdbaarheidstest). In dat geval moet het ontbreken van specifieke gegevens duidelijk gemotiveerd worden in deel A. De rechtvaardiging moet worden herhaald en bevestigd door de veiligheidsbeoordelaar in de argumentatie in deel B. De verantwoordelijke persoon moet de aanwezigheid van de vereiste gegevens of de rechtvaardiging voor het ontbreken ervan controleren.

De in deel A gevraagde gegevens kunnen afkomstig zijn uit elke betrouwbare bron. Het kan bijvoorbeeld gaan om gegevens van leveranciers, wetenschappelijke literatuur, ervaring met vergelijkbare of andere productcategorieën, resultaten van onderzoek naar het product zelf of naar de bestanddelen ervan, beschikbare gegevens over vergelijkbare formuleringen of computermodellen. Uit het veiligheidsrapport moet blijken in welke mate de gegevens relevant zijn voor het betreffende product.

De richtsnoeren van de wetenschappelijke comités van de EU op het gebied van risicobeoordeling ⁽²⁾ en de aanbevelingen van bevoegde nationale autoriteiten of professionele organisaties kunnen verdere ondersteuning bieden.

3.1. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het cosmetische product

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is om de exacte kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het eindproduct te verschaffen, met de grondstoffen als vertrekpunt. Grondstoffen zijn stoffen of mengsels die gebruikt worden bij de productie van het cosmetische product. Van iedere stof moet de beoogde functie worden aangegeven.

De volledige productsamenstelling moet worden aangegeven, met de naam en identiteit (kwalitatief) van iedere grondstof (waaronder waar mogelijk de chemische benaming, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) en de hoeveelheid van iedere grondstof met het gewichtspercentage (kwantitatief). Het is niet toegestaan om een bereik te vermelden, tenzij dit gerechtvaardigd kan worden (bv. viscositeits- of pH-regelaars). Indien het onvermijdelijk is om een bepaald bereik aan te geven voor de concentratie, moeten de toxicologische overwegingen en berekeningen zijn gebaseerd op de hoogste aangegeven concentratie. Ook kan het nuttig zijn om de leverancier(s) van de grondstoffen te vermelden.

⁽¹⁾ Artikel 10, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12, en daaropvolgende actualisaties.

Alle stoffen in de samenstelling van commerciële mengsels die als grondstoffen worden geleverd (waaronder direct toegevoegde conserveermiddelen, antioxidanten, chelaatvormers, buffers, oplosmiddelen, andere additieven enz.) moeten in de formule van het eindproduct worden aangegeven en gekwantificeerd. Dit is eveneens van toepassing op alle stoffen die indirect aan het product worden toegevoegd, zoals conserveermiddelen die gebruikt worden voor het conserveren van grondstoffen. Van iedere stof moet de beoogde functie worden aangegeven.

Wanneer er chemisch goed gedefinieerde stoffen aanwezig zijn, moeten daarvan zowel de hoeveelheid en molecuulformule als de analytische specificaties worden gegeven (zuiverheidsgraad, identificatie van belangrijke onzuiverheden, gebruikte criteria en testmethoden).

Indien er complexe ingrediënten aanwezig zijn, moet de aard en hoeveelheid daarvan worden aangegeven samen met een heldere definitie van het mengsel en de gebruikte materialen. Hiermee kunnen de stoffen worden geïdentificeerd met betrekking tot de samenstelling en effecten (productie- en zuiveringsprocessen waaronder fysische, chemische, enzymatische, biotechnologische en microbiologische stappen). De zuiverheidscriteria en testmethoden moeten eveneens worden verschaft. Complexe ingrediënten zijn bijvoorbeeld ingrediënten van minerale, botanische, dierlijke of biotechnologische oorsprong. De reikwijdte van de gevraagde informatie met betrekking tot complexe ingrediënten, afhankelijk van de aard en oorsprong, is expliciet aangegeven in de richtsnoeren (Note of Guidance) van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV oftewel SCCS: Scientific Committee for Consumer Safety) ⁽¹⁾.

Bovengenoemde richtsnoeren zijn eveneens van toepassing bij aanwezigheid van een mengsel van chemisch goed gedefinieerde stoffen en complexe ingrediënten.

Indien een geur- (of smaak-)bestanddeel wordt geformuleerd met een mengsel van geur- (of smaak-)ingrediënten en functionele componenten met geur-, reukversterkende, lichaamsgeur-corrigerende of mengeigenschappen en wordt toegevoegd aan een cosmetisch product met het doel om een geur (of smaak) te verlenen of een ongewenste geur te maskeren, moet de omschrijving de naam en het codenummer bevatten en eveneens de identiteit van de leverancier. Aan de verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar moet kwalitatieve en kwantitatieve informatie worden verstrekt over gereguleerde stoffen in het geur- (of smaak-)bestanddeel, naast informatie die relevant is voor een veiligheidsbeoordeling. Deze informatie moet in het veiligheidsrapport worden opgenomen.

3.2. Fysische/chemische eigenschappen en stabiliteit van het cosmetische product

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het beschrijven van de relevante fysische en chemische eigenschappen van de gebruikte stof of het gebruikte mengsel, en van het cosmetische product zelf. Deze eigenschappen zijn van groot belang voor een adequate veiligheidsbeoordeling, aangezien deze de veiligheid van een cosmetisch product kunnen beïnvloeden. Fysische en chemische eigenschappen kunnen bijvoorbeeld in combinatie met andere informatie de veiligheidsbeoordelaar helpen vaststellen welke toxicologische parameters moeten worden gecontroleerd.

Daarnaast vormen de fysische en chemische eigenschappen van de stoffen of mengsels en de eindproducten het benchmark in vergelijking waarmee de producten en de grondstoffen als kwalitatief acceptabel kunnen worden beschouwd ⁽²⁾.

Deze rubriek in het productveiligheidsrapport vergt eveneens een beoordeling van de stabiliteit van het cosmetische product onder redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden. Het doel is om te bepalen of de veiligheid en kwaliteit van het cosmetische product wordt beïnvloed door de stabiliteit en om met behulp van deze informatie de minimale houdbaarheid en de houdbaarheid na opening (period-after-opening, PAO) te bepalen.

3.2.1. Fysische/chemische eigenschappen van stoffen of mengsels

Deze beschrijving moet de meest relevante fysische en chemische eigenschappen bevatten van iedere stof die in ieder mengsel dat het product bevat. Bijvoorbeeld: chemische identificatie, verschijningsvorm, molecuulmassa, oplosbaarheid, verdelingscoëfficiënt, zuiverheid van de stof, andere parameters die relevant zijn voor de karakterisering van bepaalde stoffen en mengsels en, voor polymeren, de gemiddelde molecuulmassa en het bereik daarvan.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-6.2, blz. 35-36.

⁽²⁾ Dit punt is relevant in de context van goede productiepraktijken en wordt expliciet behandeld in de betreffende norm EN ISO 22716:2007. Meer in het bijzonder gaat het om de vereisten voor de vrijgave van grondstoffen en het eindproduct.

Waar relevant moet eveneens de deeltjesgrootteverdelingskromme worden opgenomen in de fysische en chemische eigenschappen. Dit geldt met name voor nanomaterialen.

Cosmeticafabrikanten moeten ervoor zorgen dat hun leveranciers de eigenschappen van de grondstoffen correct documenteren. Van iedere grondstof die daadwerkelijk in het product wordt gebruikt, moeten de eigenschappen bekend zijn. Afhankelijk van de functie kunnen er aanvullende specificaties nodig zijn. Bijvoorbeeld: voor uv-absorberende stoffen moet het absorptiespectrum worden verschaft.

Voor iedere beschrijving van fysische en chemische eigenschappen en specificaties (voor iedere stof en ieder mengsel dat deel uitmaakt van het product) moeten de referentiemethoden in het veiligheidsrapport zijn vermeld.

3.2.2. *Fysische/chemische eigenschappen van het cosmetische eindproduct*

Deze beschrijving bevat de eigenschappen van het eindproduct. Iedere specificatie moet binnen de relevante grenzen worden aangegeven, bijvoorbeeld een pH-waarde tussen 5,5 en 6,5.

Voor iedere beschrijving van fysische en chemische eigenschappen en specificaties van het eindproduct moeten de referentiemethoden in het productveiligheidsrapport worden vermeld.

3.2.3. *Stabiliteit van het cosmetische product*

Aangezien wordt vereist dat de stabiliteit van het cosmetische product moet worden beoordeeld onder redelijkerwijs te verwachten opslagcondities, moet de informatie over deze condities in de gehele leveringsketen worden doorgegeven indien de stabiliteit hiervan afhankelijk is. Ook moet deze informatie op het productetiket worden aangegeven indien relevant voor de eindgebruiker.

Er moet een beschrijving worden gegeven van de gebruikte methode voor het vaststellen van de minimale houdbaarheidsduur van het product. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de bewaring moeten worden vermeld.

Alle beschikbare gegevens ter rechtvaardiging van de aangegeven minimale houdbaarheid moeten in het veiligheidsrapport worden aangegeven. De beschrijving van de specifiek voor de stabiliteitsstudie uitgevoerde tests en de resultaten daarvan moeten worden opgenomen in het productveiligheidsrapport, om de samenhang van de stabiliteitsstudie te kunnen vaststellen en de relevantie te kunnen controleren van de minimale houdbaarheidsdatum die voor het product is gekozen. Daarnaast moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

1. bewijs dat de samenstelling van het product dat gebruikt is voor de stabiliteitstests overeenkomt met het daadwerkelijk op de markt gebrachte product;
2. de resultaten van de werkzaamheidsstudie met betrekking tot de houdbaarheid (challenge test), indien van toepassing ⁽¹⁾;
3. indien van toepassing de houdbaarheidsstermijn na openen (period-after-opening, PAO) ⁽²⁾ en de rechtvaardiging daarvan.

Het WCCV heeft aanbevolen dat er relevante stabiliteitstests moeten worden uitgevoerd, afhankelijk van het soort cosmetisch product en het beoogde gebruik. Om te zorgen dat er geen stabiliteitsproblemen worden veroorzaakt door het type omhulling en verpakking, worden de fysieke stabiliteitstests momenteel uitgevoerd met inerte omhullingen en die voor beoogd gebruik in de handel ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Zie punt 3.3 betreffende microbiologische kwaliteit.

⁽²⁾ Zie „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: „PERIOD OF TIME AFTER OPENING”” (Richtlijn 76/768/EEG van de Raad (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169)) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entrcos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4-3.3, blz. 74.

3.3. Microbiologische kwaliteit

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het vaststellen van de acceptabele microbiologische specificaties van de grondstoffen (stoffen of mengsels) en het eindproduct vanuit microbiologisch oogpunt. In overeenstemming met bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet er bijzondere aandacht worden besteed aan de microbiologische specificaties van cosmetische producten die bestemd zijn voor gebruik op gevoelige lichaamsdelen en door specifieke bevolkingsgroepen. Daarnaast is de informatie met betrekking tot de microbiologische kwaliteit van groot belang ter rechtvaardiging van de doeltreffendheid van de conserveringsmethode en de aangegeven minimale houdbaarheid van het cosmetische product indien onder de juiste omstandigheden opgeslagen, en van de houdbaarheid na openen (period-after-opening, PAO) ⁽¹⁾ van het eindproduct wat betreft de veiligheid.

De microbiologische specificaties van de grondstoffen (stoffen of mengsels) en van het cosmetische product zijn onderdeel van de veiligheidsbeoordeling. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de microbiologische specificaties van cosmetische producten met een beoogd gebruik rond de ogen, op de slijmvliezen in het algemeen, op beschadigde huid (bv. huidproducten voor een atopische of geïrriteerde huid), bij kinderen jonger dan drie jaar, ouderen en personen met een verminderde immuunrespons.

3.3.1. Microbiologische kwaliteit van stoffen en mengsels

De belangrijkste parameters voor microbiologische kwaliteit zijn het oorspronkelijke verontreinigingsniveau en de mogelijkheid van microbiële groei. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de grondstoffen (stoffen en mengsels) die het meest vatbaar zijn voor microbiële groei (bv. mengsels op waterbasis, eiwitrijke materialen, plantaardige of dierlijke grondstoffen). Er zijn echter ook grondstoffen waarin geen microbiële groei plaatsvindt, zoals organische oplosmiddelen.

3.3.2. Microbiologische kwaliteit van het cosmetische eindproduct

Met betrekking tot vatbaarheid voor microbiologische risico's zijn er drie productcategorieën:

1. producten met een laag microbiologisch risico (bv. producten met een alcoholpercentage van meer dan 20 %, producten op basis van organische oplosmiddelen, producten met een hoge of lage pH-waarde). Voor deze producten is een houdbaarheidstest of microbiologische kwaliteitstest op het eindproduct niet nodig. Er moet echter een wetenschappelijke rechtvaardiging worden geleverd;
2. producten voor eenmalig gebruik, en producten die niet geopend kunnen worden (bv. waarbij dankzij de verpakking het product gedoseerd kan worden zonder met de lucht in contact te komen). Voor deze producten zijn uitsluitend microbiologische kwaliteitstests op het eindproduct noodzakelijk. Er moet echter een wetenschappelijke rechtvaardiging worden geleverd;
3. alle andere producten — deze moeten zowel een houdbaarheidstest als een microbiologische kwaliteitstest van het eindproduct ondergaan.

In de richtsnoeren van het WCCV zijn specifieke aanwijzingen voor microbiologische kwaliteit van het eindproduct (Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product) opgenomen ⁽²⁾.

3.4. Verontreinigingen, sporen, informatie over het verpakkingsmateriaal

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is om vast te stellen of het cosmetische product stoffen bevat die niet met opzet aan de formulering zijn toegevoegd en die van invloed kunnen zijn op de veiligheid.

Verontreinigingen zijn onbedoelde stoffen in grondstoffen.

⁽¹⁾ De „minimale houdbaarheidsdatum” is de datum tot welke het cosmetische product, mits opgeslagen onder de juiste omstandigheden, de oorspronkelijke functie behoudt en, met name, veilig blijft. De PAO is de tijdsduur na openen waarbinnen het product zonder schade voor de consument kan worden gebruikt. Zie „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: „PERIOD OF TIME AFTER OPENING””.

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4-4, blz. 75-76.

Een spoor is een kleine hoeveelheid van een onbedoelde stof in een eindproduct. Sporen moeten worden beoordeeld met betrekking tot de veiligheid van het eindproduct. Bij aanwezigheid van sporen van verboden stoffen moet er ook bewijs worden geleverd van de technische onvermijdelijkheid ervan.

Sporen kunnen afkomstig zijn uit de volgende bronnen: verontreinigingen in de grondstoffen/mengsels, het productieproces, mogelijke chemische reacties of interacties en/of migratie van stoffen in het product die kunnen optreden onder normale opslagomstandigheden en/of door contact met het verpakkingsmateriaal.

Aangezien stoffen van de verpakking naar de formulering kunnen migreren, moet rekening gehouden worden met de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal.

In overeenstemming met punt 4 van bijlage I bij Verordening nr. 1223/2009 heeft de rubriek „Verontreinigingen, sporen, informatie over het verpakkingsmateriaal” betrekking op drie specifieke thema's:

- a) de zuiverheid van de stoffen en mengsels;
- b) in geval van sporen van verboden stoffen, bewijs dat zij technisch onvermijdelijk zijn;
- c) de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal, met name zuiverheid en stabiliteit.

In de praktijk kunnen deze termen als volgt worden geïnterpreteerd:

- a) nauwkeurige definitie van verontreinigingen en sporen (zie 3.4.1);
- b) bewijs van technische onvermijdelijkheid van verboden stoffen (zie 3.4.2);
- c) mogelijke afgifte van stoffen in de verpakking of mogelijke aantasting van het product in contact met de verpakking (zie 3.4.3).

Voor analyse van verontreinigingen en verpakkingsmateriaal moeten bij voorkeur de gegevens van de leveranciers worden gebruikt, aangezien deze zeer belangrijk zijn.

3.4.1. De zuiverheid van de stoffen en mengsels.

Aanwezigheid van onbedoelde stoffen, zoals verontreinigingen en sporen, kan van invloed zijn op de veiligheid van het eindproduct. Het productveiligheidsrapport moet gegevens bevatten over de zuiverheid van de grondstoffen (stoffen en mengsels) en een beschrijving van de toxicologisch relevante, onbedoelde stoffen. Met deze stoffen moet rekening worden gehouden in de veiligheidsbeoordeling van het product.

Verontreinigingen zijn onbedoelde stoffen in grondstoffen.

Een spoor is een kleine hoeveelheid van een onbedoelde stof in een eindproduct.

De aanwezigheid van sporen in het eindproduct kan op twee manieren worden beoordeeld:

- a) door middel van de specificaties/technische gegevens voor iedere grondstof, op basis van de kennis van het productieproces van die grondstof (oorsprong van de stof, productieproces, syntheseroute, extractieproces, gebruikt oplosmiddel enz.);
- b) door een fysisch-chemische analyse van mogelijke verontreinigingen in grondstoffen en, indien nodig, in het eindproduct (bv. nitrosaminen die mogelijk tijdens of na het productieproces worden gevormd).

Sporen van verboden stoffen worden behandeld in punt 3.4.2 van deze richtsnoeren.

Voor een aantal sporen zijn wettelijke grenswaarden voor de concentraties opgesteld. De veiligheidsbeoordelaar moet een veiligheidsbeoordeling uitvoeren van de aanwezigheid van sporen van stoffen die niet verboden zijn en waarvoor geen wettelijke grenswaarden voor de concentraties gelden, maar waarvan verwacht kan worden dat deze de consumentenveiligheid beïnvloeden.

3.4.2. *Bewijs van de technische onvermijdelijkheid van sporen van verboden stoffen*

Voor alle bekende verontreinigingen en sporen moet de procedure in punt 3.4.1 worden gevolgd om de toxicologische effecten te beoordelen. Voor sporen van verboden stoffen in het eindproduct moet echter nader onderzoek worden uitgevoerd ⁽¹⁾.

Indien een dergelijke aanwezigheid technisch onvermijdelijk is, moeten cosmeticafabrikanten het bewijs hiervan leveren. Dit betekent, dat de aanwezigheid van alle betreffende sporen met alle noodzakelijke middelen moet worden gerechtvaardigd. De aanwezigheid van sporen van verboden stoffen moet zo gering blijven als redelijkerwijs haalbaar is bij goede productiepraktijken. De veiligheidsbeoordelaar moet daarnaast bepalen of het niveau toxicologisch acceptabel is en of het product nog veilig is.

Met name in het geval van genotoxische en kankerverwekkende stoffen zonder drempelwaarde ⁽²⁾ moet de cosmetische industrie de beste praktijken blijven verbeteren om deze stoffen te elimineren (Alara-principe ⁽³⁾) uit cosmetische eindproducten. Het belangrijkste aspect is de bescherming van de volksgezondheid, zoals vereist door artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Sporen die zijn veroorzaakt door de afbraak van stoffen in het eindproduct (stabiliteitsproblemen), door bewarings- of transportproblemen of door wisselwerking van grondstoffen moet worden vermeden met behulp van goede productiepraktijken, of mogelijk door een andere formulering van het product.

3.4.3. *De relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal*

Met verpakkingsmateriaal wordt de omhulling (of primaire verpakking) bedoeld, die in direct contact staat met de formulering. De relevante kenmerken van verpakkingsmaterialen die in direct contact komen met het eindproduct zijn van belang voor de veiligheid van het cosmetische product. Het raadplegen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ kan nuttig zijn.

Ervaring met vergelijkbare combinaties van formulering en verpakking die al op de markt zijn, biedt nuttige aanwijzingen. Materiaal dat is ontwikkeld voor het verpakken van voedsel is vaak reeds getest. Er kan dus relevante informatie over stabiliteit en migratie beschikbaar zijn. Wellicht zijn aanvullende tests niet nodig. Voor nieuwe of vernieuwende verpakkingsmaterialen kan echter een verdere beoordeling nodig zijn.

De combinatie van verpakkingsmateriaal, formulering van het cosmetische product en contact met de externe omgeving kan van invloed zijn op de veiligheid van het eindproduct, vanwege de volgende factoren:

- a) interactie tussen het product en het verpakkingsmateriaal;
- b) barrière-eigenschappen van het verpakkingsmateriaal;
- c) migratie van stoffen uit/naar het verpakkingsmateriaal.

Op grond van de informatie met betrekking tot de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal in direct contact met het product moet een schatting van de risico's kunnen worden gemaakt. Relevante kenmerken zijn bijvoorbeeld de volgende:

- a) samenstelling van het verpakkingsmateriaal, ook de technische stoffen zoals additieven;
- b) technisch onvermijdelijke verontreinigingen;
- c) mogelijke migratie vanuit de verpakking.

⁽¹⁾ Artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 bepaalt dat sporen van verboden stoffen uitsluitend zijn toegestaan indien deze technisch onvermijdelijk zijn en geen gevolgen hebben voor de veiligheid van de cosmetische producten.

⁽²⁾ Genotoxische en kankerverwekkende stoffen zonder drempelwaarde zijn genotoxische en kankerverwekkende stoffen waarbij er geen drempelwaarde voor de genotoxische resp. kankerverwekkende effecten is.

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

⁽⁴⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

Deze informatie vormt uitsluitend een indicatie van het gevaar. De veiligheidsbeoordelaar moet het risico beoordelen ⁽¹⁾.

Aan de hand van studies over de interactie/geschiktheid tussen formulering en verpakking kan getest worden op potentiële migratie van kleine hoeveelheden stoffen vanuit het primaire verpakkingsmateriaal naar het product. Deze tests worden uitgevoerd onder specifieke, relevante testomstandigheden. Er bestaan echter geen standaardprocedures voor cosmetische producten. Er kan een passende beoordeling worden uitgevoerd aan de hand van kennis van de formulering en de primaire verpakkingsmaterialen, en van een oordeel op basis van kennis en ervaring.

Indien migratie afhankelijk is van de opslagomstandigheden, moeten de juiste omstandigheden op het etiket worden aangegeven. Indien de formulering gevoelig is voor licht of lucht en zodanig degradeert dat dit de productveiligheid of -werkzaamheid beïnvloedt, moet een daaraan aangepaste verpakking worden gebruikt.

3.5. Normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik

De rubriek met betrekking tot normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product is van groot belang voor de veiligheidsbeoordelaar om een relevant blootstellingsscenario te bepalen. Het beoogde gebruik moet op de juiste wijze worden gecommuniceerd aan de consument, zodat verkeerd gebruik van het product wordt voorkomen.

Daarnaast moeten de waarschuwingen en overige uitleg op het etiket overeenkomen met het vastgestelde normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik. Voor het opnemen van deze waarschuwingen en uitleg moet een rechtvaardiging worden gegeven.

Er moet een heldere uitleg van het normale beoogde gebruik en het redelijkerwijs te verwachten gebruik worden gegeven. In het geval van shampoo is bijvoorbeeld het normale beoogde gebruik op het hoofd. Een (onbedoeld) redelijkerwijs te verwachten gebruik is gebruik als douchegel. Inslikken zou duidelijk een verkeerd gebruik zijn.

Een praktische benadering kan hierbij nuttig zijn. In het productveiligheidsrapport kan bijvoorbeeld een foto van de verpakking of het grafisch ontwerp worden opgenomen om het product en het beoogde gebruik daarvan te laten zien. Ook kan het in dit verband nuttig zijn om een koppeling te leggen met de waarschuwingen en etikettering, zoals aangegeven in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

3.6. Blootstelling aan het cosmetische product

De beoordeling van de blootstelling is een essentieel element van de risicobeoordeling. Het doel van deze rubriek is het kwantificeren van de hoeveelheid cosmetisch product die in contact komt met buitenzijde van het lichaam of de tanden en slijmvliezen in de mond, onder normaal of redelijkerwijs te verwachten gebruik, voor iedere toepassing, alsmede de toepassingsfrequentie.

Bij de beoordeling van de blootstelling aan het cosmetische product moet rekening worden gehouden met de bevindingen met betrekking tot het normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik in rubriek 5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, in verhouding tot een aantal elementen die expliciet vermeld staan in rubriek 6. Ook moet waar relevant rekening worden gehouden met secundaire blootstellingsroutes.

Bij de beschrijving van de concrete gebruikscondities voor de blootstellingsanalyse moet eveneens rekening worden gehouden met de volgende parameters:

- a) producttype (bijvoorbeeld een product dat op de huid blijft of juist moet worden afgespoeld);
- b) toepassingsgebied (bijvoorbeeld het gehele lichaam, de ogen, de mondholte);
- c) hoeveelheid per toepassing in geval van normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik, bijvoorbeeld ook wanneer shampoo als douchegel wordt gebruikt;
- d) tijdsduur en frequentie;
- e) mogelijke (voorzienbare) blootstellingsroutes (bv. oraal voor lippenstift of tandpasta, of inhalatie voor aerosol en oplosmiddelen);

⁽¹⁾ Ter beoordeling van het risico moet het gevaar samen met de blootstelling worden beschouwd. Dit is de taak van de veiligheidsbeoordelaar.

- f) doelgroep voor het gebruik (bv. kinderen jonger dan drie jaar, volwassenen);
- g) het effect van de deeltjesgrootte op de blootstelling.

De richtsnoeren van het WCCV bieden nuttige informatie over het berekenen van de blootstelling en zeer relevante tabellen⁽¹⁾.

Aangezien deze tabellen mogelijk geen dagelijkse blootstellingswaarden bevatten voor specifieke cosmetische producten, kunnen er ook andere berekeningsmethoden voor de blootstelling worden gebruikt. Er zijn verschillende mogelijkheden. De berekeningen kunnen bijvoorbeeld worden uitgevoerd aan de hand van gegevens met betrekking tot het huidoppervlak of gebruikerservaringen.

Indien de beschikbare gegevens als ontoereikend worden beschouwd, wordt aanbevolen om een blootstellings-scenario voor het slechtst denkbare geval op te stellen, rekening houdend met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

Er moet rekening worden gehouden met de specifieke doelpopulatie en met populaties die anderszins aan het product worden blootgesteld. Bij producten voor professioneel gebruik gelden er bijvoorbeeld verschillende scenario's voor de consumenten en voor professionele gebruikers wat betreft blootstellingsfrequentie, -duur en omvang van blootgesteld huidoppervlak, mogelijke blootstelling door inademing (bijvoorbeeld: bij shampoo moet bij vaststelling van het consumentenrisico worden uitgegaan van blootstelling van de hoofdhuid met een frequentie van ongeveer eenmaal per dag, terwijl bij kappers blootstelling van de handen een aantal keer per dag in aanmerking moet worden genomen).

3.7. Blootstelling aan de stoffen

De beoordeling van de blootstelling aan elk van de stoffen in het cosmetische product is noodzakelijk om het risico van iedere afzonderlijke stof te kunnen beoordelen. Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het vaststellen van de hoeveelheid van iedere stof dat in contact komt met de buitenzijde van het lichaam of de tanden en slijmvliezen in de mond, onder normaal of redelijkerwijs te verwachten gebruik, voor iedere toepassing.

De blootstelling aan elk van de stoffen in het cosmetische product wordt berekend aan de hand van de blootstelling aan het eindproduct en de concentratie van de afzonderlijke stoffen in het eindproduct. Deze blootstelling moet worden berekend om het risico van iedere stof te kunnen beoordelen.

De blootstelling aan individuele stoffen wordt berekend aan de hand van de kwantitatieve samenstelling van het product. In het geval dat er tijdens gebruik van het product stoffen ontstaan of vrijkomen, moet de blootstelling worden geschat. Hiermee moet rekening worden gehouden in de veiligheidsbeoordeling.

De blootstellingsomstandigheden voor iedere individuele stof worden bepaald door die voor het eindproduct overeenkomstig punt 3.6.

3.8. Toxicologisch profiel van de stoffen

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het beschrijven van het toxicologische gevaar van elk van de stoffen in het eindproduct, het bepalen van de mogelijke blootstelling en het opstellen van een risicokarakterisering. Deze aspecten zijn van zeer groot belang voor de uitvoering van de risicobeoordeling, aangezien het de drie essentiële stappen zijn in het risicobeoordelingsproces⁽²⁾.

De te beschouwen eindpunten en de benodigde gegevens zijn afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de blootstellingsroute, de gebruiksomstandigheden van het product, de fysische/chemische eigenschappen en de mogelijke absorptie van de stof. De keuze van de relevante eindpunten is de verantwoordelijkheid van de veiligheidsbeoordelaar. De beslissingen moeten worden gemotiveerd.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 4, blz. 66 en volgende.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), blz. 261.

De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat de experimentele gegevens voldoen aan de eisen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende dierproeven. Deze eisen worden toegelicht in de Mededeling van de Commissie betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten ⁽¹⁾.

Deel A, punt 8, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 bevat de belangrijkste eisen voor het product-veiligheidsrapport voor wat betreft het toxicologisch profiel van de stoffen.

3.8.1. Algemene overwegingen met betrekking tot het toxicologisch profiel als onderdeel van de veiligheidsbeoordeling

De relevante elementen van het toxicologisch profiel van iedere stof en ieder mengsel moet gedetailleerd worden beschreven in de productveiligheidsinformatie (deel A) en worden beoordeeld in de veiligheidsbeoordeling (deel B), rekening houdend met de blootstellingsomstandigheden, de intrinsieke toxiciteit (of het gevaar) van iedere stof en de specifieke gebruiksomstandigheden van het product.

Ervaringen met mensen, dieronderzoek of alternatieve methoden voor dierproeven zijn nuttig voor het begrijpen van de volksgezondheidsrisico's van blootstelling aan gevaarlijke stoffen. Voor de toxicologische profielen worden toxicologische onderzoeken gebruikt ter identificatie van de gevaren die een risico voor mensen met zich mee kunnen brengen. Het is van groot belang om rekening te houden met de kwaliteit en de beperkingen van de uitgevoerde onderzoeken. Er moet rekening gehouden worden met de validiteit van een onderzoek bij het bepalen of er nieuwe informatie nodig is om het volksgezondheidsrisico te kennen ⁽²⁾. Onderzoeken die zijn uitgevoerd in overeenstemming met internationale richtlijnen zijn het meest nuttig. Helaas voldoen niet alle onderzoeken aan deze normen. Daarom moet er rekening worden gehouden met de beperkingen van dergelijke onderzoeken bij het beoordelen van het toxicologisch profiel van elke stof.

De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat de experimentele gegevens voldoen aan de eisen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende dierproeven. De Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten beschrijft de interpretatie door de Commissie van deze eisen ⁽³⁾.

3.8.2. Toxicologisch profiel van stoffen voor alle relevante toxicologische eindpunten

Het toxicologisch profiel van iedere stof wordt bepaald door de gevaaridentificatie en de dosis-responskenmerken.

De eerste essentiële stap bij het opstellen van het toxicologisch profiel is het verzamelen van alle relevante informatie met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van de stof. Dergelijke informatie moet de volgende gegevens bevatten:

1. als de meest waardevolle toxiciteitsgegevens: actuele testgegevens van in vivo- of in vitro-onderzoek, verkregen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) ⁽⁴⁾, erkende internationale richtlijnen of normen (bv. de testrichtsnoeren van de OESO), en uitgevoerd in overeenstemming met de principes voor goede laboratoriumpraktijken;
2. bestaande testgegevens die niet zijn verkregen in overeenstemming met de nieuwste aangenomen/geaccepteerde versie van een testrichtsnoer of met normen voor goede laboratoriumpraktijken, maar die wel als valide worden beschouwd;
3. in vitro-gegevens of alternatieve gegevens uit valide testsystemen, te gebruiken als screeningsonderzoek ter voorspelling van toxiciteit;

⁽¹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten (COM(2013) 135 final).

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

⁽³⁾ Zie met name punt 3.1 van de mededeling.

⁽⁴⁾ PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

4. gegevens van en/of ervaring met mensen. In het algemeen is het niet acceptabel om voor het vaststellen van gevaren toxicologisch onderzoek met mensen uit te voeren. Echter, indien er data of ervaring aanwezig zijn, moeten deze in de definitieve beoordeling worden gebruikt;
5. (klinische) gegevens van mensen, waaronder gegevens van klinische proeven en toepassingen in andere bedrijfstakken zoals levensmiddelen of geneesmiddelen;
6. gegevens uit toezicht na het op de markt brengen van producten;
7. compatibiliteitsonderzoeken met menselijke vrijwilligers — deze mogen uitsluitend worden gebruikt om een veilig gebruiksniveau voor een relevante doelpopulatie te bevestigen ⁽¹⁾;
8. „read-across” ⁽²⁾ -benaderingen op basis van de chemische structuur en eigenschappen van relevante stoffen om de toxiciteit van het ingrediënt te voorspellen, het groeperen van stoffen en niet-testgegevens van resultaten van QSAR-modellen.

Op basis van gegevens uit alle beschikbare bronnen en rekening houdend met de kwaliteit van de gegevens kan de veiligheidsbeoordelaar de waarschijnlijkheid van ongewenste effecten beoordelen bij mensen, met behulp van een aanpak waarbij rekening wordt gehouden met de bewijskracht („weight of evidence”) ⁽³⁾.

Beschikbaarheid van adequate gegevens is een vereiste voor een correcte risicobeoordeling. Voor meer informatie over dit onderwerp kunnen de aanwijzingen voor de opstelling van veiligheidsdossiers ter indiening bij het Wetenschappelijk Comité voor consumenteneiligheid (WCCV) worden geraadpleegd. Deze zijn door het comité zelf opgenomen in de Notes of Guidance. Hoewel deze aanwijzingen bestemd zijn voor stoffen waarvoor een toelating nodig is, dat wil zeggen voor kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters, of die anderszins een bron van zorg zijn, kunnen de hierin opgenomen vereisten nuttig zijn voor de veiligheidsbeoordeling van alle in cosmetische producten gebruikte stoffen. Bovendien is in de meest recente Notes of Guidance een punt gewijd aan de veiligheidsbeoordeling van cosmetische eindproducten ⁽⁴⁾.

Het toxicologisch profiel kan zich richten op een aantal verschillende eindpunten. De veiligheidsbeoordelaar neemt per geval de uiteindelijke beslissing over welke eindpunten relevant zijn, rekening houdend met de blootstelling, het gebruik van het product, de fysische en chemische eigenschappen van de stoffen, ervaring met de stoffen enz. ⁽⁵⁾. Waar relevant moet eveneens worden gelet op plaatselijke effecten (bv. irritatie en fototoxiciteit). Indien een bepaald eindpunt als niet relevant wordt beschouwd, moet dit worden gemotiveerd.

Mogelijk relevante eindpunten voor het toxicologisch profiel zijn:

1. acute toxiciteit via relevante blootstellingsroutes;
2. irritatie en corrosiviteit;
3. huidirritatie en -corrosiviteit;
4. irritatie van de slijmvliezen (ogen);
5. sensibilisering van de huid;

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3.4.11. Zie ook advies SCCNFP/0068/98, een eerdere versie van de Notes of Guidance, en advies SCCNFP/0245/99 met betrekking tot basiscriteria voor protocollen voor compatibiliteitsonderzoeken naar mogelijk cutaan irriterende cosmetische ingrediënten of mengsels van ingrediënten op menselijke vrijwilligers.

⁽²⁾ Read-across is een techniek voor het vullen van een leemte in de gegevens, waarbij informatie van een of meer chemische stoffen wordt gebruikt voor een voorspelling over een andere chemische stof, die op in zeker opzicht vergelijkbaar wordt geacht. Uit ECHA, „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information”, december 2011, blz. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ De bewijskracht kan als volgt worden gedefinieerd: „het proces van het beoordelen van de sterke en zwakke punten van verschillende informatie bij het bereiken en beargumenteren van een conclusie met betrekking tot een eigenschap van een stof”. Uit ECHA, „Practical guide 2: How to report weight of evidence”, 2010, blz. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Vgl. SCCS Notes of Guidance, punt 3-6: „Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors)”.

⁽⁵⁾ Dit thema wordt duidelijk behandeld in punt 3-6.1, „General toxicological requirements”, van de SCCS Notes of Guidance.

6. dermale/percutane absorptie;
7. toxiciteit bij herhaalde blootstelling (gewoonlijk studies van 28 of 90 dagen) ⁽¹⁾;
8. mutageniteit/genotoxiciteit;
9. carcinogeniteit;
10. voortplantingstoxiciteit;
11. toxicokinetiek (ADME-studies);
12. fototoxiciteit.

Voor de geschikte eindpunten moeten de meest relevante concentraties worden geïdentificeerd, het niveau waarop geen nadelig effect wordt waargenomen (No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL) of het laagste niveau waarop een nadelig wordt waargenomen (Lowest Observed Adverse Effect Levels, LOAEL) voor verdere toepassing in het risicokarakteriseringsproces.

Meer informatie over eindpuntspecifieke gegevens en de interpretatie daarvan is te vinden in het eindpuntspecifieke richtsnoer ⁽²⁾ dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft opgesteld met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

Voor sommige ingrediënten van cosmetische producten, bijvoorbeeld van minerale, dierlijke, plantaardige of biotechnologische oorsprong (zie ook stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen — „UVCB-stoffen” in de Reach-verordening) ⁽⁴⁾ moeten zorgvuldig de bron, het proces, de betrokken organismen enz. worden beschreven om het toxicologisch profiel te kunnen beoordelen.

Indien bepaalde gevaren niet afdoende kunnen worden bestreden of als er twijfels blijven bestaan over de zeggingskracht van de gegevens, kunnen er aanvullende onzekerheidsfactoren worden geïntroduceerd of aanvullende gegevens worden gegenereerd.

3.8.3. Beschouwing van alle significante absorptieroutes

De dermale, orale en inhalatie-blootstellingsroutes zijn potentieel relevant voor blootstelling van mensen aan cosmetische producten. Het is van groot belang de systemische blootstelling te berekenen, om deze te kunnen vergelijken met het relevante NOAEL. De verhouding tussen deze twee wordt gedefinieerd als de veiligheidsmarge, een aanwijzing of het product als veilig kan worden beschouwd of niet (zie ook punt 3.8.4 en volgende).

Absorptie is gekoppeld aan de biologische beschikbaarheid van een stof. Dit is van groot belang voor het berekenen van de veiligheidsmarge. De systemische blootstelling kan als volgt worden berekend:

$$\text{systemische blootstellingsdosis (systemic exposure dose} \text{ } ^{(5))} \text{ (SED) = externe blootstelling} \times \text{ absorptie.}$$

Absorptie kan via verschillende externe routes plaatsvinden: dermaal, oraal en inhalatie.

⁽¹⁾ Volgens de SCCS Notes of Guidance (punt 3-4.5) moet prioriteit worden gegeven aan de NOAEL met betrekking tot subchronische toxiciteit (90-dagenstudie). Uitsluitend indien dergelijke waarden niet beschikbaar zijn, mogen resultaten van sub-acute toxiciteitsstudies (28 dagen) worden gebruikt.

⁽²⁾ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Hoofdstuk R.7a: Endpoint specific guidance, mei 2008.

⁽³⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽⁴⁾ Vgl. ECHA, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, november 2011, blz. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ D.w.z. de systemisch beschikbare dosis die door de relevante fysieke barrières gaat (maag-darmkanaal, huid of longstructuren) en in de bloedbaan komt, waardoor verdeling over weefsels en organen kan plaatsvinden, zie M. Pauwels, V. Rogiers, blz. 262.

Indien de beoogde blootstelling aan het cosmetische product niet overeenkomt met de blootstellingsroute in de veiligheidsgegevens, moet er een extrapolatie van route tot route worden overwogen.

a) Absorptie na dermale blootstelling

De dermale absorptie⁽¹⁾ van een stof in een product is afhankelijk van intrinsieke factoren (bv. log Pow, molecuulmassa) en zijn gedrag in het vehikel. Dermale absorptie in vivo bij mensen van een stof kan worden geschat aan de hand van de gegevens van bestaande in vivo-dieronderzoeken en in vitro-onderzoeken op de dierlijke en menselijke huid. Indien er geen meetgegevens beschikbaar zijn en er geen absorptiesnelheid kan worden vastgesteld met een wetenschappelijk valide in silico-methode of standaardabsorptiesnelheden, moet de slechtst mogelijke waarde van 100 % worden gebruikt bij de berekening van de systemische blootstelling⁽²⁾. Indien de molecuulmassa groter is dan 500 Da en log Pow kleiner is dan -1 of groter dan 4, kan een dermale absorptie van 10 % worden overwogen.

b) Absorptie na orale blootstelling

Wanneer een redelijkerwijs te verwachten gebruik ingestie kan inhouden, moet ook de orale route worden opgenomen in de blootstellingsscenario's.

c) Absorptie na inhalatie

Voor alle stoffen die in vernevelingstoepassingen en een aantal poeders worden gebruikt, moet rekening gehouden worden met inhalatie bij het vaststellen van de systemische blootstelling.

Bovendien kan er een secundaire inhalatieblootstelling bestaan indien cosmetische producten vluchtige stoffen bevatten, die onbedoeld kunnen worden ingeademd bij direct gebruik, bijvoorbeeld toluen in nagellak, verschillende stoffen in modelleringsgel voor nagels enz.

3.8.4. Beschouwing van systemische effecten en berekening van de veiligheidsmarge

De veiligheidsbeoordeling voor systemische toxiciteit van een product is sterk afhankelijk van gegevens over iedere stof. Er zijn namelijk geen gegevens over de systemische toxiciteit van het cosmetische eindproduct.

De risicokarakterisering bestaat gewoonlijk uit de beoordeling door een expert van de potentiële niet-kwantificeerbare ongewenste effecten, gevolgd door een berekening van een onzekerheidsfactor of veiligheidsmarge⁽³⁾. Deze berekening is afhankelijk van de systemische blootstelling aan de stof en de toxicologische parameters ervan.

In overeenstemming met deel A, punt 8, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten de systemische effecten en de veiligheidsmarge in deel A van het veiligheidsrapport worden beschreven. Aangezien deze stappen verplicht zijn, moet eventuele omissie naar behoren worden gemotiveerd. Een voorbeeld waar dit van toepassing kan zijn is de aanwezigheid van een stof in het cosmetische product op een laag niveau, waarbij de verwachte (slechtste scenario) blootstelling onder de desbetreffende grenswaarde voor toxicologisch risico (threshold of toxicological concern, TTC) ligt⁽⁴⁾. Een ander voorbeeld is het gebruik van voedingsmiddelen waarvoor het bekende niveau voor ingestie zonder enige schade veel hoger ligt.

Indien niet kan worden voldaan aan de eis van berekening van de veiligheidsmarge, kan er, indien gerechtvaardigd, de veilige dosis voor iedere stof verschillend worden uitgedrukt. Indien er geen NOAEL beschikbaar is, kunnen er andere toxicologische referentiewaarden worden gebruikt voor het berekenen van de veiligheidsmarge, zoals het niveau waarbij geen effect wordt waargenomen (No Observed Effect Level, NOEL), het LOAEL, het laagste niveau waarbij een effect wordt waargenomen (Lowest Observed Effect Level, LOEL). De referentiedosis (Benchmark Dose, BMD) of nagenoeg veilige dosis (Virtually Safe Dose, VSD), die gebruikt worden op andere terreinen voor het kwalificeren en kwantificeren van risico's, mogen bij de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten worden gebruikt, mits er een relatie met blootstelling is vastgesteld, door het vergelijken van de blootstelling aan cosmetica en deze referentiedoses.

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

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7.2, blz. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, blz. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER en 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.

De veiligheid van een bepaalde stof in een bepaald product kan niet op andere wijze worden aangetoond.

Volgens de procedures in de richtsnoeren van het WCCV ⁽¹⁾ kan de veiligheidsmarge (margin of safety, MoS) voor een bepaalde blootstellingsroute worden berekend met de volgende formule:

$$\text{MoS} = \text{niveau bij geen waargenomen nadelige effecten (No-Observed-Adverse-Effect Level, NOAEL)} / \text{systemische blootstellingsdosis (Systemic Exposure Dose, SED)}$$

waarbij de systemische blootstellingsdosis (SED) wordt verkregen door het combineren van de externe blootstelling (mg/kg lichaamsgewicht/dag) met de absorptiesnelheid (meestal uitgedrukt in % of $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), de frequentie en de retentiefactoren.

Het wordt algemeen aangenomen dat de veiligheidsmarge ten minste 100 moet zijn voordat een stof veilig wordt verklaard voor gebruik in een eindproduct.

In het geval van de route-tot-route-extrapolatie moet idealiter rekening worden gehouden met de biologische beschikbaarheid via iedere route. Aanname van 100 % orale biologische beschikbaarheid kan in een toxiciteitsonderzoek een overschatting inhouden van de systemische blootstelling via de orale route. Daarom moet, indien er gegevens ontbreken, worden aangenomen dat niet meer dan 50 % van een oraal toegediende dosis systemisch beschikbaar is. Indien er aanwijzingen zijn voor slechte orale biologische beschikbaarheid, bijvoorbeeld als de stof een slecht oplosbaar deeltje is, kan het geschikter zijn om aan te nemen dat slechts 10 % van de toegediende dosis systemisch beschikbaar is ⁽²⁾. Indien er orale absorptiegegevens beschikbaar zijn, moeten deze altijd bij de berekeningen worden gebruikt.

Het gekozen NOAEL voor het berekenen van de veiligheidsmarge is afkomstig uit toxiciteitsonderzoeken met herhaalde doses op lange termijn (subacute, subchronische en/of chronische toxiciteitstesten, carcinogeniteitstesten, teratogeniteitstesten, voortplantingstoxiciteit enz.).

De gebruikte waarde is het laagste NOAEL verkregen uit het meest relevante onderzoek gelet op de gebruiksomstandigheden van de stof, de soortgevoeligheid enz.

Op basis van het volledige toxicologisch profiel moet er een NOAEL worden bepaald voor de systemische effecten. In het algemeen wordt het laagste relevante NOAEL van het meest relevante eindpunt gekozen voor het berekenen van de veiligheidsmarge.

Het is niet mogelijk om een berekening van de veiligheidsmarge ter rechtvaardiging van veilig gebruik uitsluitend te baseren op gegevens over de mediane dodelijke dosis (Median Lethal Dose, LD50) op grond van tests met enkelvoudige doses, in plaats van een NOAEL op basis van ten minste subacute tests.

Indien de afwezigheid van biologische beschikbaarheid duidelijk kan worden aangetoond, is het niet nodig om een veiligheidsmarge te berekenen. In deze gevallen moet nog wel rekening worden gehouden met mogelijke plaatselijke effecten op de huid of slijmvliezen.

3.8.5. *Effect van bepaalde kenmerken van de stoffen of van het product op het toxicologisch profiel*

a) Deeltjesgrootte

De deeltjesgrootte en de verdelingskromme daarvan kunnen van invloed zijn op de toxiciteit van een stof. Indien niet kan worden uitgesloten dat deze van invloed kunnen zijn op de veiligheid van het eindproduct, moeten ze worden vermeld bij de fysische/chemische eigenschappen en moet hiermee rekening worden gehouden bij de veiligheidsbeoordeling. Men moet de meest recente wetenschappelijke opinie over het betreffende onderwerp volgen (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7, blz. 46.

⁽²⁾ IGHRC, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Bijvoorbeeld: WCCV (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; 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.

b) Verontreinigingen in de stoffen en grondstoffen

Verontreinigingen kunnen van grote invloed zijn op de totale toxiciteit van een stof. Het is belangrijk om het verontreinigingsprofiel van een stof te controleren, om extra risico's vanwege de verontreinigingen te vermijden of ten minste te beoordelen. Indien er geen veiligheidsgegevens beschikbaar zijn uit toxicologische studies, kan de grenswaarde voor toxicologisch risico (threshold of toxicological concern, TTC) ⁽¹⁾ een nuttig instrument zijn voor het beoordelen van de veiligheid van bepaalde verontreinigingen.

Bij gebruik van toxicologische studies voor het opstellen van het toxicologisch profiel van een stof moeten ook de zuiverheid en het verontreinigingsprofiel van de in de toxicologische onderzoeken gebruikte stof worden beschreven. Indien de partijen die voor de formulering van het cosmetische product gebruikt worden geen vergelijkbaar verontreinigingsprofiel hebben, moeten de verschillen worden beoordeeld.

3.8.6. *Gebruik van read-across moet worden onderbouwd en gerechtvaardigd*

Er zijn verschillende benaderingen van de read-across-techniek. Het gebruik van deze techniek moet worden onderbouwd en gerechtvaardigd.

3.8.7. *Bepalen van de informatiebronnen*

Voor bepaling van het toxicologisch profiel moet er een minimum aan informatie beschikbaar zijn met betrekking tot de te evalueren stof.

Deze informatie kan verkregen worden uit toxicologische onderzoeken. Indien er gegevens zijn van ervaringen met mensen, moeten deze eveneens worden gebruikt.

Andere instrumenten, zoals de kwantitatieve relatie tussen structuur en activiteit (quantitative structure activity relationship, QSAR) of extrapolatiebenaderingen („bridging”) zijn slechts schattingen van toxiciteit. De bewijskracht moet worden onderbouwd en gemotiveerd.

De volgende gegevensbronnen moeten in overweging worden genomen:

- a) veiligheids- en kwaliteitsgegevens die mogelijk beschikbaar zijn bij de verschillende leveranciers van de grondstoffen van de formulering, die de leverancier met de fabrikant van het cosmetische product moet delen. Dit is een belangrijk element bij het bepalen van de beschikbaarheid van gegevens voor het aantonen van de veiligheid van ieder cosmetisch ingrediënt in de formulering van het eindproduct;
- b) indien er een advies van het WCCV bestaat, moet het NOAEL in dit advies worden gebruikt. De veiligheidsbeoordelaar moet rekening houden met het meest actuele wetenschappelijke advies;
- c) indien er een advies van een ander vooraanstaand wetenschappelijk comité bestaat, kan het NOAEL van dat advies worden gebruikt, mits de conclusies en voorbehouden van toepassing zijn op het verwachte gebruik (het gebruik waarmee wordt gerekend voor het berekenen van de veiligheidsmarge kan hiervan afwijken). De veiligheidsbeoordelaar moet rekening houden met het meest actuele wetenschappelijke advies;
- d) indien er geen wetenschappelijk advies beschikbaar is, moet er een beschrijving worden verschaft ten behoeve van het toxicologisch profiel van iedere stof. De gegevens kunnen uit verscheidene databases of literatuurbronnen worden verkregen (zie aanhangsel ⁽²⁾);
- e) indeling op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
- f) door de fabrikant van het product uitgevoerde of verkregen onderzoeken;
- g) in silico-voorspelling (QSAR);

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), blz. 2533-2562.

⁽²⁾ Er bestaan verschillende openbaar toegankelijke databases met toxicologische gegevens over in cosmetica gebruikte stoffen. Deze zijn opgenomen in het aanhangsel van deze richtsnoeren.

⁽³⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, en de ECHA-registratiewebsite: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) extrapolatiebenadering;
- i) ook kunnen beoordelingen van niet-cosmetisch gebruik van de stof (levensmiddelen, levensmiddelenadditieven, materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, biociden, registratie en beoordeling van een autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) enz.) worden gebruikt ter aanvulling van de informatie met betrekking tot het toxicologisch profiel van de stof;
- j) het chemische veiligheidsrapport (Chemical Safety Report, CSR) of de uitgebreide onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach).

Een aantal stoffen en/of mengsels is onvoldoende bestudeerd om alle relevante toxicologische parameters te kunnen bepalen. Voor deze ontbrekende parameters of waar de risicokarakterisering is gebaseerd op een aanpak met toxicologische gegevens van andere stoffen (met bijvoorbeeld vergelijkbare structuren) of voor andere dan cosmetische toepassing (levensmiddelen, biociden, farmaceutische producten enz.) moet in het rapport een rechtvaardiging worden opgenomen.

3.9. Ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het controleren van de productveiligheid na het in de handel brengen en het waar nodig treffen van corrigerende maatregelen. Derhalve moet de verantwoordelijke persoon (samen met de distributeurs) een systeem opzetten voor het verzamelen, vastleggen, vaststellen van de oorzaken en beheren van ongewenste bijwerkingen, die door het product worden veroorzaakt na het in de handel brengen in de Unie ⁽¹⁾. In geval van ernstige ongewenste bijwerkingen moet de verantwoordelijke persoon (alsmede de distributeurs) de bevoegde instantie van de lidstaat waar deze bijwerkingen zich hebben voorgedaan in kennis stellen ⁽²⁾.

Informatie over ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen moet worden opgenomen in het productveiligheidsrapport, worden bijgewerkt en beschikbaar gesteld aan de veiligheidsbeoordelaar, die de beoordeling kan herzien of met de informatie rekening kan houden bij het beoordelen van vergelijkbare producten.

Het productveiligheidsrapport moet alle beschikbare gegevens bevatten, inclusief statistische gegevens, met betrekking tot de ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product of, indien relevant, andere cosmetische producten.

Met name informatie over **ongewenste bijwerkingen** die, volgens de causaliteitsbeoordeling, beschouwd worden als zeer waarschijnlijk, waarschijnlijk, niet duidelijk toe te schrijven of onwaarschijnlijk toe te schrijven ⁽³⁾ aan het betreffende cosmetische product moet in het rapport worden opgenomen.

Gegevens betreffende ongewenste bijwerkingen kunnen in dit deel van het veiligheidsrapport worden opgenomen in de vorm van statistische gegevens, zoals het aantal en soort ongewenste bijwerkingen per jaar.

Informatie betreffende **ernstige ongewenste bijwerkingen** die volgens de causaliteitsbeoordeling zeer waarschijnlijk, waarschijnlijk, niet duidelijk toe te schrijven of onwaarschijnlijk toe te schrijven zijn aan het betreffende cosmetische product moet worden opgenomen in de veiligheidsrapporten overeenkomstig deel A, rubriek 9, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. De nationale bevoegde instantie moet in kennis worden gesteld overeenkomstig artikel 23 van die verordening ⁽⁴⁾. De kennisgevingsformulieren aan de bevoegde instanties moeten daarom bij het productveiligheidsrapport worden gevoegd.

De reactie van de verantwoordelijke persoon en de behandeling van de gemelde ongewenste bijwerking moeten worden vermeld. Indien er corrigerende en preventieve maatregelen worden genomen, moeten deze worden beschreven.

⁽¹⁾ Dit volgt uit artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, waarin verantwoordelijke personen worden verplicht om de bevoegde instantie in de lidstaten in kennis te stellen van ernstige ongewenste bijwerkingen.

⁽²⁾ Artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ In het geval van ongewenste bijwerkingen die zeer waarschijnlijk of waarschijnlijk kunnen worden toegeschreven aan het cosmetische product is artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 „Toegang tot gegevens voor het publiek” van toepassing.

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

De informatie over de ongewenste bijwerkingen moet actueel worden gehouden en regelmatig beschikbaar gesteld aan de veiligheidsbeoordelaar⁽¹⁾. Deze kan besluiten dat de veiligheidsbeoordeling moet worden herzien, verbeteringen in de formulering voorstellen of met de verkregen informatie veiligheidsbeoordelingen van vergelijkbare producten uitvoeren.

Ook cosmeticaviligantiegegevens, zoals ernstige ongewenste bijwerkingen van een niet-beoogd gebruik kunnen nuttige informatie verschaffen die de veiligheidsbeoordelaar in aanmerking moet nemen.

3.10. Informatie over het cosmetische product

In deze rubriek van het productveiligheidsrapport kan aanvullende informatie worden opgenomen die niet valt onder de andere rubrieken in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 maar wel als relevant wordt beschouwd voor het uitvoeren van de veiligheidsbeoordeling van het product.

In deze rubriek van het productveiligheidsrapport moet overige relevante informatie worden opgenomen met betrekking tot de productformulering of vergelijkbare formuleringen, zoals bestaande onderzoeken bij menselijke vrijwilligers, of betreffende specifieke stoffen, zoals de naar behoren bevestigde en onderbouwde bevindingen van risicobeoordelingen op andere relevante gebieden.

Deze rubriek kan worden gebruikt voor verwijzingen naar informatie over stoffen of mengsels die ook in andere soorten producten worden gebruikt, zoals levensmiddelen of geneesmiddelen.

4. DEEL B VAN BIJLAGE I BIJ VERORDENING (EG) 1223/2009 — PRODUCTVEILIGHEIDSBEOORDELING

Deel B van het rapport is de feitelijke veiligheidsbeoordeling van het product. In de motivatie moet de veiligheidsbeoordelaar rekening houden met alle gevaren die voor het product zijn vastgesteld, en met de blootstelling daaraan.

Deel B van het productveiligheidsrapport omvat:

1. de conclusie van de beoordeling;
2. de waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket;
3. de motivering;
4. de kwalificaties van de beoordelaar en definitieve goedkeuring.

4.1. Conclusie van de beoordeling

De conclusie van de beoordeling is een verklaring betreffende de veiligheid van het cosmetische product in het licht van de veiligheidseisen van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De conclusie moet verklaren of het product veilig is, veilig met beperkingen of niet veilig voor de volksgezondheid bij gebruik onder normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden.

Het wettelijk kader van de beoordeling moet expliciet worden vermeld, met name Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

Indien het product als onveilig wordt beoordeeld, kan het niet worden beschouwd als zijnde in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1223/2009 en derhalve niet in de handel worden gebracht.

4.2. Waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket

Het doel van deze rubriek van het productveiligheidsrapport is het expliciet opsommen van de bijzondere voorzorgen die bij gebruik in acht moeten worden genomen, waaronder ten minste de maatregelen in de bijlagen III tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en eventuele bijzondere voorzorgsmaatregelen voor cosmetische producten voor professioneel gebruik, die op het etiket moet worden vermeld.

⁽¹⁾ Dit is een verplichting van de verantwoordelijke persoon op grond van artikel 10, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet deze rubriek een verklaring inhouden over de noodzaak om specifieke waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket te vermelden, in overeenstemming met artikel 19, lid 1, onder d) van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De veiligheidsbeoordelaar moet vaststellen welke waarschuwingen of gebruiksaanwijzingen, behalve die in de bijlagen III tot en met VI, op het etiket moeten worden vermeld om te zorgen dat het product veilig kan worden gebruikt.

De veiligheidsbeoordelaar moet per geval besluiten wat er op het etiket moet worden vermeld, rekening houdend met de wettelijke verplichtingen op grond van artikel 19 en de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en, waar relevant, instrumenten als Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en andere door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren, zoals die met betrekking tot vermelding van de „houdbaarheid na openen” op het etiket ⁽²⁾ en het op het etiket vermelden van ingrediënten op grond van Richtlijn 76/768/EEG ⁽³⁾.

4.3. Motivering

De motivering vormt de kern van de veiligheidsbeoordeling. Het doel ervan is het helder en nauwkeurig uitleggen hoe de veiligheidsbeoordelaar tot zijn of haar conclusies is gekomen met betrekking tot de veiligheid van het cosmetische product, op basis van de gegevens die zijn verzameld volgens deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.

De veiligheidsbeoordeling wordt voor ieder cosmetisch product afzonderlijk uitgevoerd, als resultaat van een analyse van de beschikbare gegevens door een expert. De veiligheidsbeoordelaar moet ervoor zorgen dat alle informatie voor de veiligheidsbeoordeling beschikbaar is en dat de gegevens relevant zijn voor het te beoordelen product. De beoordelaar moet de afwezigheid van in deel A vereiste gegevens rechtvaardigen indien hij of zij deze niet relevant of nodig acht.

Om te kunnen concluderen of een cosmetisch product al of niet veilig is, moet de veiligheidsbeoordelaar de veiligheid van de afzonderlijke in de formulering aanwezige stoffen of mengsels beoordelen alsmede de veiligheid van het eindproduct. De conclusies moeten worden gebaseerd op bewijs waaruit blijkt dat het product met betrekking tot alle omschreven gevaren als veilig kan worden beschouwd voor de volksgezondheid.

De veiligheidsbeoordelaar kan de te beoordelen formulering goedkeuren, afkeuren of onder voorwaarden goedkeuren. Een product dat niet voldoet aan Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt afgekeurd en niet in de handel gebracht.

De motivering van de veiligheidsbeoordeling beschrijft de overwegingen die de veiligheidsbeoordelaar op basis van alle beschikbare veiligheidsinformatie tot een algehele conclusie hebben geleid met betrekking tot de veiligheid van een product.

In deze motivering moet de veiligheidsbeoordelaar rekening houden met alle beschreven gevaren en met de beoogde en redelijkerwijs te verwachten blootstellingsomstandigheden van de afzonderlijke stoffen of mengsels in de formulering en van het cosmetische eindproduct.

Het is de taak van de veiligheidsbeoordelaar om de validiteit/betrouwbaarheid van alle bestaande informatie te analyseren en te beoordelen. Aan de hand van deze analyse kan de veiligheidsbeoordelaar bepalen of de beschikbare gegevens voldoende zijn om een veiligheidsbeoordeling uit te voeren, of dat er aanvullende gegevens moeten worden verkregen met betrekking tot een afzonderlijke stof of het cosmetische eindproduct.

De motivering is gebaseerd op de gegevens in deel A van het productveiligheidsrapport, en houdt rekening met de veiligheidsbeoordeling van stoffen en mengsels die zijn uitgevoerd door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid in het geval van stoffen die voorkomen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, door andere bevoegde wetenschappelijke comités of panels of door de veiligheidsbeoordelaar zelf, en met de veiligheidsevaluatie van het cosmetische product.

⁽¹⁾ PB L 265 van 26.9.2006, blz. 39.

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

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

4.3.1. Veiligheidsbeoordeling van stoffen en/of mengsels

De veiligheidsbeoordeling van stoffen en/of mengsels bestaat uit drie stappen:

1. beschrijving van de gevaren van stoffen en mengsels;
2. beoordeling van de lokale en systemische blootstelling (rekening houdend met absorptiegegevens);
3. risicobeoordeling van de systemische effecten (berekening van de veiligheidsmarge) en risicobeoordeling van lokale effecten (zoals huidallergie, huidirritatie).

Voor geur- en smaakbestanddelen, waarbij de informatie over de samenstelling vertrouwelijk is, kan de fabrikant van het betreffende mengsel een veiligheidsbeoordeling verstrekken aan de voor het cosmetische eindproduct verantwoordelijke persoon. Rekening houdend met de concentratie in het cosmetische eindproduct en het blootstellingspatroon, moet de veiligheidsbeoordeling van het geur- en smaakbestanddeel worden opgesteld volgens de principes in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en deze richtsnoeren. De leverancier moet een correct opgesteld document verschaffen aan de voor het cosmetische eindproduct verantwoordelijke persoon, waarin wordt aangetoond dat het geur- en smaakbestanddeel veilig is.

4.3.2. Veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product

De veiligheid van het cosmetische product omvat drie stappen:

1. samenvatting van de risicobeoordeling op basis van de lokale en systemische effecten van alle afzonderlijke stoffen/mengsels ⁽¹⁾;
2. aanvullende beoordeling van de veiligheid van het geformuleerde product, die niet kan worden beoordeeld door het beoordelen van de afzonderlijke stoffen/mengsels. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om de huidcompatibiliteit van de formulering, beoordeling van mogelijke combinatie-effecten, zoals een ingrediënt dat de absorptiesnelheid van een ander ingrediënt kan verhogen, mogelijke effecten door interactie met het verpakkingsmateriaal, of mogelijke effecten vanwege chemische reacties tussen de afzonderlijke stoffen/mengsels in het geformuleerde product ⁽²⁾;
3. andere factoren die van invloed zijn op de veiligheidsbeoordeling, zoals stabiliteit, microbiologische kwaliteit, verpakking en etikettering, inclusief gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen.

Specifieke beoordelingen van cosmetische producten die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan drie jaar, vereist op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009, moeten rekening houden met de specifieke aanbevelingen in de richtsnoeren van het WCCV ⁽³⁾.

Bij beoordelingen die op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vereist zijn voor cosmetische producten die uitsluitend bedoeld zijn voor de uitwendige intieme hygiëne, moet rekening worden gehouden met de bijzondere eigenschappen van de plaats van aanbrengen.

De veiligheidsbeoordelaar kan de te beoordelen formulering goedkeuren, afkeuren of onder voorwaarden goedkeuren. Een product dat niet voldoet aan Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt afgekeurd en niet in de handel gebracht. De aanbevelingen van de veiligheidsbeoordelaar met betrekking tot het veilige gebruik van het product moeten worden opgevolgd.

Om te waarborgen dat het productveiligheidsrapport bijgewerkt blijft, zoals vereist door artikel 10, lid 1, onder c) van Verordening (EG) nr. 1223/2009, moet de veiligheid van het eindproduct regelmatig opnieuw worden beoordeeld.

⁽¹⁾ Voor producten van dezelfde soort waarbij het enige verschil ligt in de kleurstof, die geen invloed heeft op de veiligheid, bijvoorbeeld voor lippenstift of andere kleurmake-up, kan er een gecombineerd productveiligheidsrapport worden overwogen. Dit moet echter worden gemotiveerd.

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

⁽³⁾ SCCS Notes of Guidance, punt 3-7.3, blz. 51.

Bij veranderingen in de wettelijke eisen (bv. beperkingen voor een van de stoffen in de formulering), moet onder andere (bv. etikettering) worden gecontroleerd of de formulering nog aan de wet voldoet. De veiligheidsbeoordeling moet in een dergelijk geval worden geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt.

De veiligheidsbeoordeling moet eveneens worden geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt in een of meer van de volgende omstandigheden:

- a) er komen nieuwe wetenschappelijke bevindingen en toxicologische gegevens over de stoffen beschikbaar, die mogelijk een ander resultaat van de bestaande veiligheidsbeoordeling opleveren;
- b) veranderingen in de formulering of specificaties van de grondstoffen;
- c) verandering van de gebruiksomstandigheden;
- d) een stijgende trend met betrekking tot de aard, ernst en frequentie van ongewenste bijwerkingen, zowel bij redelijkerwijs te verwachten gebruik en bij verkeerd gebruik ⁽¹⁾.

Er moeten organisatorische en procedurele maatregelen worden getroffen om te zorgen dat de voor het bijwerken van het productveiligheidsrapport relevante informatie efficiënt wordt uitgewisseld tussen de verantwoordelijke persoon en de veiligheidsbeoordelaar, en dat de veiligheidsbeoordelaar kan optreden wanneer een bijwerking nodig is.

4.4. Kwalificaties van de beoordelaar en goedkeuring van deel B

De veiligheidsbeoordelaar moet beroepsmatig zijn met de nodige kennis en ervaring voor het opstellen van een accurate veiligheidsbeoordeling, zoals aangegeven in de kwalificatie-eisen in artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. In deze rubriek van het productveiligheidsrapport moet onderbouwd blijken dat aan deze eis is voldaan.

Deze rubriek van het veiligheidsrapport moet de naam en het adres bevatten van de veiligheidsbeoordelaar, en moet gedateerd en ondertekend zijn.

Het resultaat van de veiligheidsbeoordeling moet worden ondertekend, met vermelding van de opstellingsdatum, of via elektronische weg worden bekendgemaakt waarbij er een duidelijke relatie wordt gelegd tussen de beoordelaar, de formulering en de beoordelingsdatum. De elektronische versie moet worden beschermd tegen misbruik door onbevoegde personen.

Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is de veiligheidsbeoordelaar „een persoon in het bezit van een diploma of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding in theoretisch en praktisch onderwijs in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting, of van een door een lidstaat als gelijkwaardig erkende opleiding”.

Een persoon die in een derde land een kwalificatie heeft behaald, kan als veiligheidsbeoordelaar optreden na het afronden van „een door een lidstaat als gelijkwaardig [aan een universitaire opleiding in theoretisch en praktisch onderwijs in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting] erkende opleiding”.

De kwalificaties van de veiligheidsbeoordelaar zoals vereist in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten worden aangetoond met een kopie van het diploma en indien nodig een bewijs van gelijkwaardigheid).

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

Literatuurverwijzingen

- 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, maart 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, mei 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, mei 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
- Europese Commissie, Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten, COM(2013) 135 final.
- Europese Commissie, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Council Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)
- Europese Commissie, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. en Snyder R. (red.), 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. en 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, blz. 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 H.J., Andreae E. en Tillmann U., A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), blz. 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 mei; 46(5):1516-24, Epub 23 december 2007.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, blz. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines nr. 10 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, nr. 80. Parijs
 - 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, nr. 102. Parijs
 - 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), blz. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER en 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 en 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.
 - Workshopverslag „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.
-

*Aanhangsel***Bekende databases met toxicologische gegevens betreffende in cosmetica toegepaste stoffen**

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/>
