

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 25 noiembrie 2013****privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2013/674/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Este esențial ca produsele cosmetice puse la dispoziție pe piața Uniunii să fie sigure pentru sănătatea umană atunci când sunt utilizate în condiții de utilizare normale și rațional previzibile. În acest scop, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că, pentru a stabili că un produs cosmetic este sigur în respectivele condiții, produsele cosmetice sunt supuse unei evaluări a siguranței.
- (2) Operatorul desemnat ca fiind persoana responsabilă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie să se asigure că, pentru fiecare produs cosmetic care urmează să fie introdus pe piața Uniunii, se întocmește un raport cu privire la siguranța produsului cosmetic, pe baza informațiilor relevante și în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (3) Pentru a facilita înțelegerea cerințelor anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 de către toate întreprinderile și în special de cele mici și mijlocii, regulamentul prevede adoptarea de către Comisie a unor orientări adecvate.
- (4) Prezenta decizie stabilește orientări adecvate referitoare la anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Ele au fost elaborate cu contribuția părților interesate relevante, inclusiv cu cea a reprezentanților întreprinderilor mici și mijlocii.
- (5) Orientările ar trebui să ajute persoanele responsabile să își respecte obligațiile în materie de reglementare. Cu toate acestea, ele nu sunt menite să înlocuiască cunoștințele și expertiza evaluatorului calificat al siguranței, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care ar trebui să rămână singurul specialist autorizat să efectueze evaluarea siguranței unui produs cosmetic astfel cum se descrie în partea B din anexa I.
- (6) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Orientările menite a permite întreprinderilor să fie în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice sunt prezentate în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 25 noiembrie 2013.

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

ANEXĂ

ORIENTĂRI VIZÂND ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 REFERITOARE LA RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

1. INTRODUCERE

Articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede întocmirea unui dosar cu informații despre un produs, pentru fiecare produs, înainte ca acesta să fie introdus pe piață. Dosarul cu informații despre produs se actualizează atunci când este necesar și este păstrat într-un loc în care să fie ușor accesibil, în format electronic sau în alt format, la adresa persoanei responsabile care apare pe etichetă, autorităților abilitate să supravegheze piața, timp de zece ani de la introducerea pe piață a ultimului lot de produs.

Cel mai important element al dosarului cu informații despre produs, din punctul de vedere al siguranței, este raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1). Celelalte elemente sunt o descriere clară a produsului cosmetic, o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație, dovada efectelor pretinse și date privind testarea pe animale ⁽¹⁾.

În cazul în care persoana responsabilă de întocmirea raportului privind siguranța produsului cosmetic nu este fabricantul produsului, ea se asigură că are acces la toate competențele tehnice și științifice necesare pentru a obține informații fiabile privind siguranța produsului cosmetic și la o evaluare adecvată a siguranței, pentru a demonstra că produsul de care este responsabilă este sigur, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Prin urmare, poate fi necesară implicarea nu numai a evaluatorului siguranței, ci și a fabricantului, furnizorilor de materii prime, precum și a altor experți tehnici.

În orice caz, persoana responsabilă se asigură că utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale din formula finală sunt luate în considerare în cadrul evaluării siguranței; în evaluarea siguranței, pentru revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o metodă adecvată bazată pe forța probatorie a dovezilor; raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului ⁽²⁾.

Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este prezentată în partea B din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, este efectuată de un evaluator calificat al siguranței. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colaborează îndeaproape pentru a asigura faptul că siguranța produsului este evaluată și documentată în mod corespunzător și că evaluarea este permanent actualizată. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colectează toate informațiile necesare, în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic este întocmit în mod transparent și este bine argumentat și ușor de înțeles.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic este o lucrare de nivel expert alcătuită din diferite module și în care informațiile necesare în temeiul părții A pot fi stocate în baze de date diferite. Raportul, care conține, ca minimum, toate informațiile indicate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, figurează în cadrul aceleiași rubrici sau în cadrul unor rubrici similare, pentru a facilita consultarea de către autoritățile competente. Cu toate acestea, poate fi suficient să se consemneze în cadrul fiecărei rubrici o trimitere clară la un document care conține informațiile și care este ușor accesibil în format electronic sau în format tipărit.

2. ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „*cel puțin*”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale părților A și B.

Partea A vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce partea B prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului.

⁽¹⁾ Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă.

Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață ⁽¹⁾.

3. PARTEA A – INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

Partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinată să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc.

Întrucât partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele părții A se justifică.

Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 conține datele *minime* disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței.

În plus față de datele minime conținute în partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în partea A, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din partea B. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în partea A pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

Orientările publicate de comitetele științifice ale UE abilitate să evalueze riscuri ⁽²⁾, precum și recomandările autorităților naționale competente sau ale organizațiilor profesionale, pot oferi sprijin util suplimentar.

3.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

Obiectivul respectivei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

⁽¹⁾ Articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Note de orientare ale CSSC pentru testarea ingredientelor destinate produselor cosmetice și evaluarea siguranței acestora, a 8-a revizuire, CSSA/1501/12 și actualizările sale ulterioare.

Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. Volumul de informații necesare privind ingredientele complexe, în funcție de natura și de originea lor, este menționat în mod explicit în Notele de orientare ale Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) ⁽¹⁾.

În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definite din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus.

În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.

3.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți.

În plus, caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității ⁽²⁾.

Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (*period after opening* – PAO).

3.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor

Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-6.2, p. 35-36.

⁽²⁾ Acest punct este relevant în contextul bunelor practici de fabricație și este abordat în mod explicit în standardul relevant EN ISO 22716: 2007. Mai exact, el corespunde cerințelor pentru eliberarea materiilor prime și a produsului finit.

Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale.

Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție.

În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).

3.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit

Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5.

Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.

3.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic

Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului.

Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează.

Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele:

1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață;
2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul ⁽¹⁾;
3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) ⁽²⁾ și justificarea acesteia.

CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” ⁽³⁾

⁽¹⁾ A se vedea punctul 3.3 privind Calitatea microbiologică.

⁽²⁾ A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»” (Directiva 76/768/CEE a Consiliului, JO L 262, 27.9.1976, p. 169) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 4-3.3, p. 74.

3.3. Calitatea microbiologică

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) ⁽¹⁾ a produsului finit din punctul de vedere al siguranței.

Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopicilor sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis.

3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor

Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;
2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;
3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

Notele de orientare ale CSSC conțin instrucțiuni specifice în documentul „Ghid privind calitatea microbiologică a produsului finit” ⁽²⁾.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

⁽¹⁾ „Data valabilității minime” este data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții adecvate, continuă să îndeplinească funcția sa inițială și, în special, să fie sigur; PAO este perioada de timp după deschidere în care produsul poate fi utilizat fără să prezinte pericol pentru consumator. A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»”.

⁽²⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 4-4, p. 75-76.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

- (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;
- (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;
- (c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

- (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);
- (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2);
- (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3).

Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate.

3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor

Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului.

Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime.

O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit.

Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri:

- (a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);
- (b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație).

Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări.

Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.

3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise

În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare ⁽¹⁾.

În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate ⁽²⁾, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA ⁽³⁾] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Trimiterea la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ ar putea fi utilă.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

⁽¹⁾ Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește că urmele de substanțe interzise sunt permise numai în cazul în care sunt inevitabile din punct de vedere tehnic și dacă nu au niciun impact asupra siguranței produselor cosmetice.

⁽²⁾ „Substanțele genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate” sunt substanțe genotoxice și cancerigene pentru care nu există prag al efectelor cancerigene-genotoxice.

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific privind o cerere din partea EFSA vizând o metodă armonizată de evaluare a riscurilor substanțelor care sunt atât genotoxice, cât și cancerigene (*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, p. 1-31.

⁽⁴⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul ⁽¹⁾.

Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență.

Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.

3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă

Secțiunea privind utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului.

În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează.

Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din secțiunea 5 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

- (a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- (b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);
- (c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș;
- (d) durata și frecvența;
- (e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți);

⁽¹⁾ Pentru a evalua riscurile, este necesar să se aibă în vedere pericolul împreună cu expunerea, iar aceasta este datoria evaluatorului siguranței.

(f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți);

(g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii.

Notele de orientare ale CSSC conțin informații utile privind calcularea expunerii și, mai ales, tabele relevante ⁽¹⁾.

Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului.

În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile.

Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor ⁽²⁾.

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctul 4, p. 66 și următoarele.

⁽²⁾ Pauwels, M., Rogiers, V., „Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science” (Evaluarea siguranței produselor cosmetice din punctul de vedere al sănătății umane în UE: O provocare impusă juridic pentru știință), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Astfel de cerințe sunt clarificate în Comunicarea Comisiei privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor⁽¹⁾.

Punctul 8 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (partea A) și se evaluează în evaluarea siguranței (partea B), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană⁽²⁾. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliul privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor prezintă modul în care Comisia interpretează aceste cerințe⁽³⁾.

3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

1. în calitatea lor de cele mai valoroase informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile *in vivo* sau *in vitro*, obținute în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)⁽⁴⁾, cu ghidurile internaționale consacrate sau cu standardele internaționale consacrate (de exemplu, ghidul de testare elaborat de OCDE) și efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator;
2. datele existente rezultate din teste, care nu au fost obținute în conformitate cu cea mai recentă versiune adoptată/acceptată a unui ghid de testare sau cu standardele bunelor practici de laborator, dar care sunt considerate valabile;
3. date *in vitro* sau date alternative rezultate din sisteme de testare valide, utilizate ca studiu de screening pentru a estima toxicitatea;

⁽¹⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliul privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ Klimisch, H.J., Andrae, E., Tillmann, U., „A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data” (O abordare sistematică a evaluării calității datelor experimentale și ecotoxicologice), *Regul Toxicol Pharmacol*, 1997, 25:1-5.

⁽³⁾ A se vedea, în special, punctul 3.1 al comunicării.

⁽⁴⁾ JO L 142, 31.5.2008, p. 1.

4. date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență. În general, nu este acceptabil să se efectueze studii de toxicologie pe subiecți umani pentru identificarea pericolelor, dar, în cazul în care există date sau experiență, ele se includ în evaluarea finală;
5. date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele;
6. date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață;
7. studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-țintă relevantă ⁽¹⁾;
8. metodele de extrapolare ⁽²⁾, bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite, pentru a estima toxicitatea unui ingredient, clasarea substanțelor și date care nu sunt rezultate din teste, provenite din modelul QSAR.

Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii” ⁽³⁾.

O condiție prealabilă pentru o evaluare adecvată a riscurilor este disponibilitatea unor date adecvate. Pentru sprijin suplimentar cu privire la acest aspect, se poate consulta Ghidul pentru pregătirea dosarelor de siguranță pentru transmiterea către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), întocmit de însuși Comitetul, în Notele sale de orientare. Deși aceste Note de orientare sunt furnizate pentru substanțele care necesită autorizare, de exemplu coloranții, conservanții și filtrele UV sau care sunt grevate de alte probleme, cerințele pe care le conțin pot fi utile pentru evaluarea siguranței tuturor substanțelor folosite în produsele cosmetice. În plus, o secțiune a celei mai recente ediții ale Notelor de orientare se concentrează pe evaluarea siguranței produselor cosmetice finite ⁽⁴⁾.

Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc ⁽⁵⁾. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare.

Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt:

1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante;
2. iritația și corozivitatea;
3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii;
4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor);
5. sensibilizarea cutanată;

⁽¹⁾ Notele de orientare ale CSSC, punctul 3.4.11. De asemenea, a se vedea avizele SCCNFP/0068/98, o versiune inițială a Notelor de orientare ale CSSC și SCCNFP/0245/99 referitoare la Criteriile de bază ale protocoalelor pentru testarea pe voluntari a compatibilității cutanate a ingredientelor sau a amestecurilor de ingrediente din produsele cosmetice potențial iritante pentru tegument.

⁽²⁾ Extrapolarea este o tehnică pentru compensarea lipsei de date prin care informațiile referitoare la una sau mai multe substanțe chimice-sursă sunt folosite pentru a realiza o predicție referitoare la o substanță chimică-țintă, care este considerată a fi similară, într-un fel sau altul. Din ECHA, „Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice, capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile”, Decembrie 2011, p. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ O definiție pentru forța probatorie este: „procesul prin care se iau în considerare punctele forte și punctele slabe ale unor informații diverse pentru a se ajunge la și a sprijini o concluzie referitoare la o proprietate a unei substanțe”. Din ECHA, „Ghid practic 2: Modalitatea de raportare a forței probatorii”, 2010, p. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Conform Notelor de orientare ale CSSC, punctele 3-6: Cerințe de bază pentru substanțele cosmetice prezente în produsele cosmetice finite (care sunt evaluate de evaluatori individuali ai siguranței).

⁽⁵⁾ Notele de orientare ale CSSC abordează cu claritate această problemă la punctele 3-6.1: Cerințe toxicologice generale.

6. absorbția cutanată/percutanată;
7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile) ⁽¹⁾;
8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
9. cancerigenitatea;
10. toxicitatea pentru reproducere;
11. toxicocinetica (studii ADME);
12. toxicitatea fotoindusă.

Pentru parametri adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (*No Observed Adverse Effect Levels* – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (*Lowest Observed Adverse Effect Levels* – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor.

Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri ⁽²⁾ elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH) ⁽⁴⁾, identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic.

În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.

3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

$$\text{Doza de expunere sistemică}^{(5)} \text{ (DES)} = \text{Expunerea externă} \times \text{absorbția}$$

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

⁽¹⁾ În conformitate cu Notele de orientare ale CSSC (punctele 3-4.5), se acordă prioritate NOAEL în ceea ce privește toxicitatea subcronică (studiu cu durată de 90 de zile). Numai în cazul în care aceste valori nu sunt disponibile se utilizează rezultatele studiilor de toxicitate subacută (studiu cu durată de 28 de zile).

⁽²⁾ ECHA, Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7a: Orientări specifice parametrilor, mai 2008.

⁽³⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Conform ECHA, Orientări privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP, noiembrie 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ Și anume, „doza disponibilă sistemic care trece prin barierele fizice relevante (gastrointestinală, tegument, structuri pulmonare) și devine disponibilă în fluxul sanguin pentru a fi distribuită în continuare la țesuturi și organe”, referință: Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

(a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată ⁽¹⁾ a unei substanțe dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată *in vivo* a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente *in vivo* pe animale și din studiile *in vitro* efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă *in silico* valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicite, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică ⁽²⁾. În cazul în care GM > 500 Da și log Pow este mai mic decât -1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %.

(b) Absorbția după expunerea orală

În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere.

(c) Absorbția după inhalare

Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea.

În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.

3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță

Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit.

Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță ⁽³⁾. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.

În conformitate cu punctul 8 al părții A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în partea A a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ⁽⁴⁾. Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (*No Observed Effect Level* – NOEL), LOEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (*Lowest Observed Effect Level* – LOEL); doza de referință (*Benchmark Dose* – BMD) sau doza virtual sigură (*Virtually Safe Dose* – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

⁽¹⁾ Criterii de bază pentru evaluarea *in vitro* a absorbției cutanate a ingredientelor destinate produselor cosmetice (CSSC/1358/10).

⁽²⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262.

⁽⁴⁾ CSSC, CSRSM și CSRSN, Aviz privind metoda utilizării pragului de risc toxicologic (TTC) pentru evaluarea substanțelor chimice din punctul de vedere al siguranței umane cu accent pe produsele cosmetice și de larg consum, SCCP/1171/08.

Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată.

În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC ⁽¹⁾, marja de siguranță (*margin of safety* – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule:

MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (*No-Observed-Adverse-Effect Level* – NOAEL)/doza de expunere sistemică (*Systemic Exposure Dose* – SED)

în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție.

Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit.

În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic ⁽²⁾. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule.

NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.).

Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc.

Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru.

Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță.

Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.

3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului

(a) Dimensiunea particulelor

Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSEN, CSSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7, p. 46.

⁽²⁾ IGHRC, Orientări privind extrapolarea datelor de toxicitate de la o cale la alta în evaluarea riscurilor pentru sănătate ale substanțelor chimice. Grupul interdepartamental privind riscurile pentru sănătate ale substanțelor chimice (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ A se vedea, de exemplu: CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice, CSSC/1484/12; CSRSEN (Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi), Aviz privind bazele științifice ale definirii termenului de „nanomaterial”, 8 decembrie 2010.

(b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime

Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ⁽¹⁾ ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități.

Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsului cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.

3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată

Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.

3.8.7. Identificarea surselor de informații

Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat.

Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare.

Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică.

Următoarele surse de date se iau în considerare:

- (a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final;
- (b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- (c) dacă există un aviz al unui alt comitet științific cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- (d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) ⁽²⁾;
- (e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾;
- (f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului;
- (g) predicție *in silico* (QSAR);

⁽¹⁾ Kroes, R., Renwick, A. G., Feron, V., Galli, C. L., Gibney, M., Greim, H., Guy, R. H., Lhuguenot, J. C., van de Sandt, J. J. M., „Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients” (Aplicarea pragului de risc toxicologic [*threshold of toxicological concern* (TTC)] în evaluarea siguranței ingredientelor destinate produselor cosmetice), *Food and Chemical Toxicology* 45, 2007, p. 2533-2562.

⁽²⁾ Există câteva baze de date publice care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice, ele fiind enumerate în apendicele prezentelor orientări.

⁽³⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1 și site-ul de înregistrare al ECHA (<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>).

- (h) metoda corelării;
- (i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței;
- (j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.

3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia în Uniune ⁽¹⁾. Atunci când efectele nedorite sunt grave, persoana responsabilă (și distribuitorii) informează autoritatea competentă din statul membru în care au apărut efectele ⁽²⁾.

Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice.

În particular, informațiile privind **efectele nedorite** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil ⁽³⁾ atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța.

Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an.

Informațiile privind **efectele nedorite grave** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța în conformitate cu punctul 9 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și sunt notificate autorităților competente naționale, în conformitate cu articolul 23 din respectivul regulament ⁽⁴⁾. Prin urmare, formularele de notificare transmise autorităților competente se anexează la raportul privind siguranța produsului cosmetic.

Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu.

⁽¹⁾ Aceasta este o consecință a cerinței de la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care prevede obligația ca persoanele responsabile să notifice autorităților competente din statele membre ale UE efectele nedorite grave.

⁽²⁾ Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ În cazul efectelor nedorite care sunt foarte probabil sau probabil atribuibile produsului cosmetic se aplică articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, „Accesul publicului la informații”.

⁽⁴⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*). http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat ⁽¹⁾, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare.

Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.

3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic

Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic permite includerea oricăror informații suplimentare care nu sunt incluse la alte poziții din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, dar care sunt considerate relevante pentru a realiza evaluarea siguranței produsului.

Această secțiune din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante.

Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.

4. PARTEA B DIN ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – EVALUAREA SIGURANȚEI PRODUSULUI COSMETIC

Partea B a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta.

Partea B din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde:

1. concluzia evaluării;
2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă;
3. argumentația;
4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.

4.1. Concluzia evaluării

Concluzia evaluării este o declarație privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește cerința privind siguranța de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile.

Cadrul juridic pentru evaluare se menționează în mod explicit, în special Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice.

În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, nu se introduce pe piață.

4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă

Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, incluzând cel puțin pe cele menționate în anexele III-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă.

⁽¹⁾ Aceasta este o obligație a persoanei responsabile în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, această secțiune trebuie să fie o declarație privind necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele III-VI, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

Evaluatorul siguranței decide care informații trebuie să apară pe etichete de la caz la caz, ținând seama de obligațiile juridice care decurg din articolul 19 și din anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este relevant, de instrumente precum Recomandarea 2006/647/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și de alte orientări publicate de către Comisie, cum ar fi cele privind menționarea pe etichetă a „duratei de utilizare de la deschidere” ⁽²⁾ și menționarea pe etichetă a ingredientelor în temeiul Directivei 76/768/CEE ⁽³⁾.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform părții A, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se respinge și nu se introduce pe piață.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

Argumentația se bazează pe datele compilate în partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic și ia în considerare evaluarea siguranței substanțelor și a amestecurilor efectuată de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, în cazul în care substanțele sunt prezente în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, de către alte comitete sau grupuri științifice competente sau de către însuși evaluatorul siguranței, precum și evaluarea siguranței produsului cosmetic.

⁽¹⁾ JO L 265, 26.9.2006, p. 39.

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

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

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale:

1. caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor;
2. evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția);
3. evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergii cutanate, iritații cutanate).

Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.

4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic

Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale:

1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor⁽¹⁾;
2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat⁽²⁾;
3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare.

Evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani, care este necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ia în considerare recomandările specifice din Notele de orientare ale CSSC⁽³⁾.

În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă.

Pentru a se asigura că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, conform cerințelor de la articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, siguranța produsului finit se reevaluează în mod regulat.

⁽¹⁾ Pentru produsele din aceeași gamă, în cazul în care singura diferență dintre produse diferite este agentul colorant, iar acesta nu are niciun impact asupra siguranței, de exemplu, pentru rujurile de buze sau alte produse de colorare, poate fi luat în considerare un raport combinat privind siguranța produselor, dar această decizie se justifică.

⁽²⁾ CSSC, CSRS și CSRSEN, Toxicitatea și evaluarea amestecurilor de substanțe chimice, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7.3, p. 51.

În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- (a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;
- (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- (c) modificări ale condițiilor de utilizare;
- (d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă ⁽¹⁾.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea părții B

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate.

Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată.

Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate.

În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței trebuie să fie „o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent”.

O persoană care a obținut calificările într-o țară terță poate acționa ca evaluator al siguranței în cazul în care a finalizat un „ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent [unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare]”.

Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

⁽¹⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Referințe:

- 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” (Manual de orientare pentru evaluarea acțiunii toxice comune a amestecurilor de substanțe chimice. Atlanta, GA: Departamentul pentru sănătate și servicii umane, Serviciul sănătate publică, SUA) 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” (Fișă cu informații privind produsele cosmetice necesare pentru a evalua riscurile pentru consumator, versiune actualizată pentru ConsExpo 4), *Raportul RIVM 320104001/2006*, (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>)
- COSMED, „Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009)” (Cum se întocmește raportul privind siguranța? [Regulamentul (CE) nr. 1223/2009]), Collection: *Les guides pratiques des entreprises*, Editions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, „Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products”, (Orientări privind testarea stabilității produselor cosmetice), martie 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP” (Orientări privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP), noiembrie 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information”, December 2011 (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile), decembrie 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance” (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7a: Orientări specifice parametrilor), mai 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), „Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance” (Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7c: Orientări specifice parametrilor), mai 2008.
- ECHA, „Practical guide 2: How to report weight of evidence” (Ghid practic 2: Modalitatea de raportare a forței probatorii), 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Comisia Europeană, Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor, COM(2013) 135 final.
- Comisia Europeană, Compoziția și efectele nedorite ale produselor cosmetice care sunt accesibile publicului – punerea în aplicare a articolului 7a alineatul (1) litera (h) al doilea paragraf din Directiva 76/768/CEE a Consiliului, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf
- Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (*Serious Undesirable Effects – SUE*), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim, H., Snyder R. (eds), „Toxicology and Risk Assessment – A comprehensive Introduction” (Toxicologie și evaluarea riscurilor – O introducere cuprinzătoare). John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall, B., Tozer, S., Safford, B., Coroama, M., Steiling, W., Leneveu-Duchemin, M.C., McNamara, C., Gibney, M., „European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments”, (Expunerea consumatorilor europeni la produse cosmetice, un cadru pentru efectuarea evaluărilor expunerilor la nivel de populație), *Food and Chemical Toxicology*, volumul 45, numărul 11, noiembrie 2007, p. 2097-2108.
- IGHRC 2006, „Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals (Orientări privind extrapolarea datelor de toxicitate de la o cale la alta în evaluarea riscurilor pentru sănătate ale substanțelor chimice) Grupul interdepartamental privind riscurile pentru sănătate ale substanțelor chimice, 2006, <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch, HJ, Andreae, E., Tillmann, U., „A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data” (O abordare sistematică a evaluării calității datelor experimentale și ecotoxicologice), *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1997, p. 1-5.
- Kroes, R., Renwick, A. G., Feron, V., Galli, C. L., Gibney, M., Greim, H., Guy, R. H., Lhuguenot, J. C., van de Sandt, J. J. M., „Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients” (Aplicarea pragului de risc toxicologic [threshold of toxicological concern (TTC)] în evaluarea siguranței ingredientelor destinate produselor cosmetice), *Food and Chemical Toxicology* 45, 2007) p. 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” (Date privind expunerea la produse cosmetice: demachiant facial, balsam pentru păr și fard de pleoape), *Food Chem Toxicol.*, mai 2008; 46(5):1516-24, Epub 23 decembrie 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” (Cerințe de bază pentru evaluarea siguranței produselor cosmetice) *SOFW Journal*, 133 6-2007, p. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, „Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products”, (Ghid de evaluare a siguranței produselor cosmetice), *Environmental Guidelines*, nr 10 2000
 - OECD, „Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment” (Ghid privind clasificarea substanțelor chimice. Seria privind testarea și evaluare), nr. 80, 2007, Paris.
 - OECD, „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” [Document de orientare pentru utilizarea kitului de aplicații (Q)SAR al OCDE în conformitate cu Ghidul OCDE privind clasificarea substanțelor chimice. Seria privind testarea și evaluare], nr. 102, 2009, Paris
 - Pauwels, M., Rogiers, V., „Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science” (Evaluarea siguranței produselor cosmetice din punctul de vedere al sănătății umane în UE: O provocare impusă juridic pentru știință), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243, 2010, p. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), „Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics” (Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice), SCCS/1484/12.
 - SCCS, „The SCCS’s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision” (Note de orientare ale CSSC pentru testarea ingredientelor destinate produselor cosmetice și evaluarea siguranței acestora, a 8-a revizuire), SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER, 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” [Aviz privind metoda utilizării pragului de risc toxicologic (TTC) pentru evaluarea substanțelor chimice din punctul de vedere al siguranței umane cu accent pe produsele cosmetice și de larg consum], SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER, SCENIHR, „Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures” (Toxicitatea și evaluarea amestecurilor de substanțe chimice), 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), „Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»” (Aviz privind bazele științifice ale definirii termenului de „nanomaterial”), 8 decembrie 2010.
 - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance” [Raport privind atelierul de lucru „Evaluarea efectelor nedorite în cadrul supravegherii pieței produselor cosmetice: context, descriere și utilizarea unei metode de evaluare a cauzalității în cosmetovigilanță”], *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 58, 2010, p. 349-353.
-

*Apendice***Baze de date cunoscute care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice**

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

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

Recomandările *Cosmetics Europe* — <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/>
