

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 25 november 2013****om riktlinjer avseende bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

(2013/674/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) Det är viktigt att kosmetiska produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden är säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. För att man ska kunna fastställa att en kosmetisk produkt är säker under sådana förhållanden ställs det därför i förordning (EG) nr 1223/2009 krav på att kosmetiska produkter ska genomgå en säkerhetsbedömning.
- (2) Den som utsetts till ansvarig person i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 ska se till att det för varje kosmetisk produkt som ska släppas ut på unionsmarknaden upprättas en säkerhetsrapport på grundval av relevant information och i enlighet med kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (3) För att alla företag, särskilt små och medelstora företag, lättare ska förstå kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska kommissionen enligt förordningen anta lämpliga riktlinjer.
- (4) Detta beslut innehåller lämpliga riktlinjer för bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. De har utarbetats med

bidrag av berörda parter, däribland företrädare för små och medelstora företag.

- (5) Riktlinjerna bör underlätta för de ansvariga personerna att uppfylla de skyldigheter de har enligt lagstiftningen. De är dock inte tänkta att ersätta den kunskap och expertis som säkerhetsbedömaren ska ha enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, utan denne bör fortfarande vara den ende som får göra säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna enligt del B i bilaga I.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilagan till detta beslut fastställs riktlinjer för att företagen ska kunna uppfylla de krav som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 25 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR SÄKERHETSRAPPORT FÖR KOSMETISKA PRODUKTER ENLIGT BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009

1. INLEDNING

Enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska ett dokument med produktinformation upprättas för varje produkt innan den släpps ut på marknaden. Produktinformationsdokumentet bör uppdateras vid behov och förvaras lätt åtkomligt på adressen för den ansvariga person som anges i märkningen, i elektroniskt eller annat format, för de behöriga myndigheternas marknadsövervakning, i tio år efter att det senaste tillverkningspartiet av den kosmetiska produkten släppts ut på marknaden.

Den viktigaste delen av produktinformationsdokumentet i säkerhetskänseende är den säkerhetsrapport för kosmetiska produkter som avses i artikel 10.1. Övriga delar är en tydlig beskrivning av den kosmetiska produkten, en beskrivning av tillverkningsmetoden och en försäkran om att den överensstämmer med god tillverkningssed, bevis för de påstådda effekterna samt uppgifter om djurförsök ⁽¹⁾.

Om den ansvariga person som upprättar säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten inte är produktens tillverkare bör den ansvariga personen säkerställa att han eller hon har tillgång till den tekniska och vetenskapliga kompetens som behövs för att erhålla tillförlitlig säkerhetsinformation om den kosmetiska produkten och en adekvat säkerhetsbedömning som visar att den produkt som den ansvariga personen ansvarar för är säker, i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009. De kan därför behöva involvera inte bara säkerhetsbedömaren utan också tillverkaren, råvaruleverantörerna och andra tekniska experter.

Den ansvariga personen ska under alla omständigheter se till att den kosmetiska produktens avsedda användning och den förväntade systemiska exponeringen för enskilda beståndsdelar i en slutlig sammansättning beaktas vid säkerhetsbedömningen, att en lämplig bevisvärdering tillämpas vid säkerhetsbedömningen i syfte att se över uppgifter från alla befintliga källor, och att säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten uppdateras med relevant kompletterande information som framkommit efter att produkten släppts ut på marknaden ⁽²⁾.

Säkerhetsbedömningen av den kosmetiska produkten enligt del B i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska göras av en kvalificerad säkerhetsbedömare. Den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren bör ha ett nära samarbete för att säkerställa att produktsäkerheten bedöms och dokumenteras på lämpligt sätt och att bedömningen uppdateras. Den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren bör samla in all den information som krävs enligt del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt bör utarbetas på ett öppet sätt, vara väl underbyggd och lätt kunna förstås.

Säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt utarbetas av experter och består av olika moduler, där den information som krävs enligt del A kan lagras i olika databaser. Rapporten bör innehålla minst den information som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 och bör ha samma eller liknande rubriker för att underlätta de behöriga myndigheternas arbete. Ibland kan det räcka att under varje rubrik ha en tydlig hänvisning till ett dokument som innehåller informationen och är lätt åtkomligt i elektroniskt eller tryckt format.

2. BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009 – SÄKERHETSRAPPORT FÖR KOSMETISKA PRODUKTER

I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter innehålla minst den information som krävs under varje rubrik i delarna A och B.

Syftet med del A är att samla in alla uppgifter som behövs för en säkerhetsbedömning av produkten, medan del B innehåller de motiveringar som med utgångspunkt i uppgifterna leder till slutsatser om produktens säkerhet.

⁽¹⁾ Artikel 11.2 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsrapportens struktur och innehåll bör återspegla kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. Om rapporten inte direkt innehåller den erforderliga informationen bör den åtminstone innehålla en hänvisning till en annan lättillgänglig källa.

Den ansvariga personen ska se till att säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten uppdateras till följd av ny relevant information efter att produkten har släppts ut på marknaden ⁽¹⁾.

3. DEL A – SÄKERHETSINFORMATION OM DEN KOSMETISKA PRODUKTEN

Del A i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla de uppgifter som behövs för att bevisa att produkten är säker. Med hjälp av den informationen bör säkerhetsbedömaren på grundval av de identifierade farorna tydligt kunna identifiera och kvantifiera de risker en kosmetisk produkt kan utgöra för människors hälsa. En fara kan uppstå på grund av råvarorna, tillverkningsprocessen, förpackningen, produktens användningsförhållanden, de mikrobiologiska specifikationerna, de använda mängderna, ämnens toxikologiska profil osv.

Eftersom det enligt del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 krävs att minst de uppgifter som anges under rubrikerna ska lämnas, bör alla avvikelser från kraven i del A kunna motiveras.

I del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 anges de uppgifter som säkerhetsbedömaren minst ska ha tillgång till för att kunna göra en säkerhetsbedömning.

Utöver dessa uppgifter i del A kan säkerhetsbedömaren använda ytterligare uppgifter om det är relevant. Å andra sidan kan säkerhetsbedömaren eller den ansvariga personen anse att vissa av de erforderliga uppgifterna, beroende på typen av produkt, inte är relevanta eller inte behövs för att bedöma produktens säkerhet (t.ex. belastningstest av konservering). I sådana fall måste avsaknaden av uppgifter tydligt motiveras i del A och motiveringen ska upprepas och valideras av säkerhetsbedömaren i slutledningen i del B. Den ansvariga personen bör kontrollera att de erforderliga uppgifterna finns där eller att det finns en motivering till varför de saknas.

De uppgifter som krävs i del A kan hämtas från alla tillförlitliga källor. Det kan röra sig om uppgifter från leverantörer, vetenskaplig litteratur, erfarenheter från liknande eller andra produktkategorier, resultat av studier om själva produkten eller de ingående ämnena, tillgängliga uppgifter om liknande formuleringar eller datormodeller. I säkerhetsrapporten bör det klart framgå hur relevanta uppgifterna är för produkten.

Den vägledning som EU:s vetenskapliga kommittéer med anknytning till riskbedömning ⁽²⁾ har publicerat samt rekommendationer från nationella behöriga myndigheter eller branschorganisationer kan också vara till hjälp.

3.1 Den kosmetiska produktens kvantitativa och kvalitativa sammansättning

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att redogöra för slutproduktens exakta kvantitativa och kvalitativa sammansättning, med utgångspunkt i råvarorna. Råvarorna är ämnen eller blandningar som används vid tillverkningen av den kosmetiska produkten. Varje ämnes avsedda funktion ska anges.

Produktens fullständiga sammansättning ska anges, med varje råvaras namn och identitet (kvalitativ sammansättning) (inklusive kemiskt namn, INCI-namn, CAS-nummer och EINECS/ELINCS-nummer, om möjligt) samt varje råvaras mängd, med angivande av viktprocent (kvantitativ sammansättning). Intervall bör inte användas, om det inte är berättigat (t.ex. för viskositets- eller pH-reglerande ämnen). Om det inte går att undvika att använda koncentrationsintervall bör toxikologiska överväganden och beräkningar baseras på det högsta koncentrationsvärdet. Det kan också vara bra att ange leverantörerna av råvarorna.

⁽¹⁾ Artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12, och senare uppdateringar.

Alla ämnen som ingår i sammansättningen av kommersiella blandningar som tillhandahållits som råvaror (inklusive direkt tillsatta konserveringsmedel, antioxidationsmedel, kelatbildare, buffertar, lösningsmedel och andra tillsatser) ska identifieras och kvantifieras i slutproduktens formulering. Detta gäller också alla ämnen som indirekt har tillsatts produkten, t.ex. konserveringsmedel som använts för råvaror. Varje ämnes avsedda funktion ska anges.

När kemiskt väldefinierade ämnen ingår bör mängd och molekylformel anges tillsammans med analyspecifikationer (renhetsgrad, identifiering av betydande föroreningar samt de kriterier och testmetoder som använts).

När komplexa beståndsdelar ingår bör deras art och mängd anges tillsammans med en tydlig definition av blandningen och de använda materialen för att man ska kunna identifiera ämnena med avseende på deras sammansättning och effekter (tillverknings- och reningsprocesser, inklusive fysikaliska, kemiska, enzymatiska, biotekniska och mikrobiologiska steg). Renhetskriterierna och testmetoderna bör anges. Komplexa beståndsdelar är t.ex. sådana som har mineraliskt, botaniskt, animaliskt eller biotekniskt ursprung. Syftet med den information som krävs när det gäller komplexa beståndsdelar, beroende på deras art och ursprung, anges uttryckligen i vägledningen från vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) ⁽¹⁾.

Vägledningen är tillämplig även när en blandning av både kemiskt väldefinierade ämnen och komplexa beståndsdelar ingår.

Om en doftsammansättning (eller smaksammansättning) som innehåller en blandning av doftämnen (eller smakämnen) och funktionella ämnen med doftbärande, doftförbättrande och doftskyddande egenskaper eller blandningsegenskaper bereds och avsiktligt tillsätts en kosmetisk produkt för att ge en doft (eller smak) eller dölja dålig lukt, ska identifieringen också innehålla namn och kodnummer samt leverantörens identitet. Kvalitativ och kvantitativ information om reglerade ämnen i doftsammansättningen (eller smaksammansättningen) och information som är relevant för en säkerhetsbedömning bör lämnas till den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren, och den bör ingå i säkerhetsrapporten.

3.2 Den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper och dess stabilitet

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att beskriva ämnenas eller blandningarnas och den kosmetiska produktens relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper. Sådana specifikationer är mycket viktiga för säkerhetsbedömningen eftersom de kan påverka en kosmetisk produkts säkerhet. T.ex. kan en specifikation av de fysikaliska och kemiska egenskaperna, i kombination med annan information, hjälpa säkerhetsbedömaren att avgöra om det behövs en undersökning av de relevanta toxikologiska parametrarna.

Dessutom är ämnenas eller blandningarnas och den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper ett riktmärke för om produkterna och råvarorna kan anses vara acceptabla i kvalitetshänseende ⁽²⁾.

I detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter ska man också ange den kosmetiska produktens stabilitet vid rimligen förutsebara lagringsförhållanden. Syftet är att utvärdera om den kosmetiska produktens stabilitet påverkar dess säkerhet och kvalitet och att använda informationen för att fastställa den kortaste hållbarhetstiden och hållbarheten för öppnad förpackning.

3.2.1 Ämnenas eller blandningarnas fysikaliska och kemiska egenskaper

Denna beskrivning ska omfatta de mest relevanta fysikaliska och kemiska egenskaperna hos varje ämne och blandning som ingår i produkten, t.ex. kemisk identifiering, fysikalisk form, molekylvikt, löslighet, fördelningskoefficient, ämnets renhetsgrad, andra relevanta parametrar för att beskriva specifika ämnen och blandningar, samt när det gäller polymerer, genomsnittlig molekylvikt och molekylviktintervall.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, punkt 3–6.2, s. 35–36.

⁽²⁾ Detta är betydelsefullt när det gäller god tillverkningssed och behandlas i standard EN ISO 22716:2007. Närmare bestämt motsvarar det kraven för frisläppande av råvaror och slutprodukter.

Om det är relevant bör kurvan över ämnens partikelstorleksfördelning ingå i de fysikaliska och kemiska egenskaperna, särskilt när det gäller nanomaterial.

Tillverkare av kosmetiska produkter bör se till att leverantörerna har dokumenterat råvaruspecifikationerna. Specifikationerna bör finnas tillgängliga för varje råvara som används i produkten. Beroende på funktionen kan det behövas ytterligare specifikationer. För t.ex. UV-absorberande medel bör absorptionsspektrum anges.

För varje beskrivning av fysikaliska och kemiska egenskaper och specifikationer (för varje ämne och blandning som ingår i produkten) bör referensmetoderna anges i säkerhetsrapporten.

3.2.2 Den kosmetiska slutproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper

I denna beskrivning ska specifikationer för slutprodukten ingå. Varje specifikation bör innehålla relevanta gränsvärden, t.ex. pH 5,5–6,5.

För varje beskrivning av fysikaliska och kemiska egenskaper och specifikationer för slutprodukten bör referensmetoderna anges i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten.

3.2.3 Den kosmetiska produktens stabilitet

Eftersom det ställs krav på en bedömning av den kosmetiska produktens stabilitet vid rimligen förutsebara lagringsförhållanden bör information om dessa förhållanden, om stabiliteten är beroende av lagringsförhållandena, lämnas i hela leveranskedjan och, om det är relevant för slutanvändaren, anges på produktens märkning.

Metoden för att fastställa produktens kortaste hållbarhetstid bör beskrivas. Eventuella försiktighetsåtgärder för förvaringen bör anges.

Alla tillgängliga uppgifter som ligger till grund för den angivna kortaste hållbarhetstiden bör anges i säkerhetsrapporten. För att avgöra om stabilitetsstudien är rätt utformad och för att kontrollera om valt datum för kortaste hållbarhetstid är lämpligt för produkten bör en beskrivning av testerna i stabilitetsstudien och resultaten av dessa tester ingå i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten. Dessutom bör följande information lämnas:

1. Belägg för att den stabilitetstestade produkten har samma sammansättning som den produkt som släpps ut på marknaden.
2. Resultat av effektstudien avseende konservering, t.ex. belastningstest, i tillämpliga fall ⁽¹⁾.
3. I tillämpliga fall hållbarheten för öppnad förpackning ⁽²⁾ med motivering.

SCCS har rekommenderat att det görs relevanta stabilitetstester som är anpassade till typen av kosmetisk produkt och den avsedda användningen. För att säkerställa att typen av behållare och förpackning inte medför några stabilitetsproblem görs testerna av fysikalisk stabilitet med behållare av inaktivt material och sådana behållare som ska användas på marknaden ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Se avsnitt 3.3 om mikrobiologisk kvalitet.

⁽²⁾ Se *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive* (rådets direktiv 76/768/EEG, EGT L 262, 27.9.1976, s. 169) LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: "PERIOD OF TIME AFTER OPENING" (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf).

⁽³⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4–3.3, s. 74.

3.3 Mikrobiologisk kvalitet

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att fastställa acceptabla mikrobiologiska specifikationer för råvarorna (ämnen eller blandningar) och slutprodukten i mikrobiologiskt hänseende. I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 bör man särskilt beakta de mikrobiologiska specifikationerna av kosmetiska produkter som ska användas på känsliga kroppsdelar och särskilda konsumentgrupper. Dessutom är information om mikrobiologisk kvalitet mycket viktig för att styrka effektiviteten hos systemet för konservering, den angivna kortaste hållbarhetstiden för en kosmetisk produkt som lagrats under lämpliga förhållanden och hållbarheten för öppnad förpackning⁽¹⁾ med avseende på säkerheten.

De mikrobiologiska specifikationerna av råvarorna (ämnen eller blandningar) och den kosmetiska produkten ska ingå i säkerhetsbedömningen. Man bör särskilt beakta de mikrobiologiska specifikationerna av kosmetiska produkter som ska användas runt ögonen, på slemhinnor i allmänhet, på skadad hud (t.ex. hudvårdsprodukter lämpade för atopisk eller irriterad hud), på barn under tre år, på äldre eller på personer med nedsatt immunförsvar.

3.3.1 Ämnens och blandningars mikrobiologiska kvalitet

De viktigaste parametrarna för mikrobiologisk kvalitet är den ursprungliga föroreningsnivån och risken för mikrobiell tillväxt. Man bör särskilt beakta de råvaror (ämnen och blandningar) som är mest mottagliga för mikrobiell tillväxt (t.ex. vattenbaserade blandningar, proteinrika material och råvaror från växter eller djur). Å andra sidan finns det råvaror som inte gynnar mikrobiell tillväxt, t.ex. organiska lösningsmedel.

3.3.2 Den kosmetiska slutproduktens mikrobiologiska kvalitet

Vad gäller mikrobiologisk känslighet skiljer man mellan tre olika produktkategorier:

1. Produkter med låg mikrobiologisk risk (t.ex. produkter med > 20 % alkohol, produkter baserade på organiska lösningsmedel och produkter med högt/lågt pH), för vilka varken belastningstest eller mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändigt. Det ska dock lämnas en vetenskaplig motivering.
2. Engångsprodukter och produkter som inte kan öppnas (t.ex. då förpackningen möjliggör dosering utan att produkten kommer i kontakt med luften), för vilka endast mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändigt. Det ska dock lämnas en vetenskaplig motivering.
3. Alla övriga produkter, för vilka både belastningstest och mikrobiologiskt test av slutprodukten är nödvändiga.

Det finns specifika riktlinjer om den kosmetiska slutproduktens mikrobiologiska kvalitet i SCCS *Notes of Guidance*⁽²⁾.

3.4 Föroreningar, spår, information om förpackningsmaterial

Syftet med detta avsnitt av säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten är att bedöma om den kosmetiska produkten innehåller ämnen som oavsiktligt har tillförts formuleringen och som kan inverka på dess säkerhet.

Föroreningar är ämnen som oavsiktligt förekommer i råvaror.

⁽¹⁾ Datum för kortaste hållbarhetstid (bäst före-datum) är det datum fram till vilket den kosmetiska produkten vid lagring under lämpliga förhållanden fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och, i synnerhet, fortsätter att vara säker. Hållbarhet för öppnad förpackning är en angivelse av hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter att förpackningen öppnats. Se *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEG): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: "PERIOD OF TIME AFTER OPENING"*.

⁽²⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4–4, s. 75–76.

Ett spår är en liten mängd ämne som oavsiktligt förekommer i slutprodukten. Spår ska utvärderas med avseende på slutprodukts säkerhet. Om det finns spår av förbjudna ämnen ska det lämnas bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika dem.

Spår kan härröra från följande källor: föroreningar i råvarorna/ämnena, tillverkningsprocessen, potentiell kemisk utveckling/interaktion och/eller migrering av ämnen i produkten som kan inträffa under normala lagringsförhållanden och/eller genom kontakt med förpackningsmaterialet.

Eftersom ämnena kan migrera från förpackningen till formuleringen ska man beakta relevanta egenskaper hos förpackningsmaterialet.

I enlighet med del A punkt 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska avsnittet "Föroreningar, spår, information om förpackningsmaterial" omfatta tre särskilda frågor:

- a) Ämnenas och blandningarnas renhet.
- b) Om det finns spår av förbjudna ämnen, bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika dem.
- c) Förpackningsmaterialets egenskaper som är av betydelse, särskilt renhet och stabilitet.

I praktiken kan dessa punkter tolkas på följande sätt:

- a) Exakt angivelse av föroreningar och spår (se 3.4.1).
- b) Bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika förbjudna ämnen (se 3.4.2).
- c) Potentiell frisättning av ämnen från förpackningen eller möjlig försämring av produkten i kontakt med förpackningen (se 3.4.3).

Uppgifter från leverantörerna är avgörande vid analys av föroreningar och förpackningsmaterial och bör väljas i första hand.

3.4.1 Ämnenas och blandningarnas renhet

Oavsiktlig förekomst av ämnen, t.ex. föroreningar och spår, kan inverka på slutprodukts säkerhet. Säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla uppgifter om råvarornas renhet (ämnen och blandningar) och identifiering av toxikologiskt relevanta, oavsiktligt förekommande ämnen. Dessa ämnen bör beaktas vid säkerhetsbedömningen av produkten.

Föroreningar är ämnen som oavsiktligt förekommer i råvaror.

Ett spår är en liten mängd ämne som oavsiktligt förekommer i slutprodukten.

Förekomst av spår i slutprodukten kan utvärderas på två sätt:

- a) Genom specifikationer/tekniska data för varje råvara, baserat på kännedom om processen för att tillverka råvaran (ämnets ursprung, produktionsprocess, syntesväg, extraktionsprocess, lösningsmedel som använts m.m.).
- b) Genom en fysikalisk-kemisk analys av möjliga föroreningar i råvarorna och vid behov i slutprodukten (t.ex. nitrosaminer som kan bildas under eller efter tillverkningen).

Spår av förbjudna ämnen behandlas i punkt 3.4.2 i dessa riktlinjer.

För vissa spår har det fastställts gränsvärden i lagstiftningen. Om det förekommer spår av ämnen som inte är förbjudna och för vilka det inte anges några lagstadgade gränsvärden men som kan förväntas ha en inverkan på konsumenternas säkerhet, måste säkerhetsbedömningen göras av säkerhetsbedömaren.

3.4.2 Bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika spår av förbjudna ämnen

Det förfarande som beskrivs i punkt 3.4.1 bör följas för alla kända föroreningar och spår för att utvärdera deras toxikologiska effekter, men det krävs ytterligare undersökningar i fråga om förbjudna ämnen som förekommer som spår i slutprodukten ⁽¹⁾.

När det är tekniskt omöjligt att undvika spår måste tillverkarna av kosmetiska produkter lämna bevis för detta. Det innebär att de måste motivera förekomsten av dessa spår med alla erforderliga medel. Förekomsten av spår av förbjudna ämnen bör vara så låg som rimligen är möjligt i enlighet med god tillverkningssed. Dessutom ska säkerhetsbedömaren avgöra om halterna är toxikologiskt godtagbara och om produkten fortfarande är säker.

Särskilt när det gäller genotoxiska och cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde ⁽²⁾ bör kosmetikabranschen fortsätta att förbättra sin bästa praxis för att undanröja dessa ämnen (ALARA-principen ⁽³⁾) i den kosmetiska slutprodukten. Det främsta problemet är att garantera skyddet av människors hälsa i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Spår som bildas till följd av nedbrytning av ämnen i slutprodukten (stabilitetsproblem), konserverings- eller transportproblem eller interaktion mellan råvaror bör undvikas genom god tillverkningssed eller genom att produkten omformuleras.

3.4.3 Egenskaper hos förpackningsmaterialet som är av betydelse

Med förpackningsmaterial avses den behållare (eller primärförpackning) som kommer i direkt kontakt med formuleringen. De egenskaper som är av betydelse hos förpackningsmaterial som kommer i direkt kontakt med slutprodukten är viktiga för den kosmetiska produktens säkerhet. En hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽⁴⁾ kan vara användbar.

Erfarenheter av liknande kombinationer av formuleringar och förpackningar på marknaden är en god indikation. Material som har utvecklats för livsmedelsförpackningar har ofta redan testats, vilket innebär att det kan finnas relevant information om stabilitet och migrering. Ytterligare tester behövs kanske inte. Nya förpackningar kan dock behöva utvärderas ytterligare.

Kombinationen av förpackningsmaterial, den kosmetiska produktens formulering och kontakt med den yttre omgivningen kan inverka på slutprodukten säkerhet till följd av

- a) interaktion mellan produkten och förpackningsmaterialet,
- b) förpackningsmaterialets barriäregenskaper,
- c) ämnesmigrering från/till förpackningsmaterialet.

Med hjälp av informationen om de relevanta egenskaperna hos förpackningsmaterial som kommer i direkt kontakt med produkten bör det gå att uppskatta de potentiella riskerna. Egenskaper av betydelse kan till exempel vara

- a) förpackningsmaterialets sammansättning, inklusive tekniska ämnen såsom tillsatser,
- b) föroreningar som inte är tekniskt möjliga att undvika,
- c) eventuell migrering från förpackningen.

⁽¹⁾ Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1223/2009 är spår av förbjudna ämnen endast tillåtna om det är tekniskt omöjligt att undvika dem och om de inte påverkar den kosmetiska produktens säkerhet.

⁽²⁾ Genotoxiska och cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde är sådana genotoxiska och cancerframkallande ämnen som inte har något tröskelvärde för cancerframkallande och genotoxiska effekter.

⁽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*, nr 282, s. 1–31, 2005.

⁽⁴⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Denna information anger bara faran. Det är upp till säkerhetsbedömaren att utvärdera risken ⁽¹⁾.

Studier om interaktion/lämplighet mellan formulering och förpackning gör det möjligt att testa potentiell migrering av små mängder ämnen från det primära förpackningsmaterialet till produkten. Dessa tester genomförs under särskilda, relevanta testförhållanden. Det finns dock inga standardförfaranden för kosmetiska produkter. En bedömning kan göras på grundval av den kunskap man har om formuleringen och de primära förpackningsmaterialen samt expertbedömning grundad i erfarenhet.

Om eventuell migrering är beroende av lagringsförhållandena bör de korrekta förhållandena anges på produktens märkning. Om formuleringen är känslig för ljus eller luft och skulle försämrats på ett sätt som påverkar produktens säkerhet eller effekt bör lämplig förpackning användas.

3.5 Normal och rimligen förutsebar användning

Avsnittet om normal och rimligen förutsebar användning är viktigt för att säkerhetsbedömaren ska kunna fastställa ett relevant exponeringsscenario. Konsumenterna bör på lämpligt sätt få kännedom om den avsedda användningen så att produkten inte används på fel sätt.

Dessutom bör varningstexter och andra förklaringar i märkningen vara förenliga med den angivna normala eller rimligen förutsebara användningen, och de ska motiveras.

Det bör tydligt anges vad som är den normala avsedda och den rimligen förutsebara användningen. I fråga om t.ex. schampon bör den normala avsedda användningen vara i hår och hårbotten, medan en (oavsedd) rimligen förutsebar användning skulle kunna vara som duschkräm. Förtäring vore en uppenbar felanvändning.

I detta sammanhang kan det vara bra med ett praktiskt tillvägagångssätt. Man skulle t.ex. kunna ha ett foto av förpackningen eller en bild i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten för att visa hur produkten presenteras och hur den är avsedd att användas. Det är också bra att hänvisa till varningstexten och märkningen, enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

3.6 Exponering för den kosmetiska produkten

Exponeringsbedömningen är en viktig del av riskbedömningen. Syftet med detta avsnitt är att ange vilken mängd av den kosmetiska produkten som för varje användning kommer i kontakt med yttre delar av kroppen eller tänderna och slemhinnorna i munhålan vid normal eller rimligen förutsebar användning samt hur ofta produkten används.

När man bedömer exponeringen för den kosmetiska produkten ska man ta i beaktande resultaten avseende normal och rimligen förutsebar användning enligt avsnitt 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 när det gäller uppgifter som anges i avsnitt 6. Sekundära exponeringsvägar bör också beaktas i tillämpliga fall.

I beskrivningen av konkreta användningsvillkor i exponeringsanalysen bör det också tas hänsyn till följande parametrar:

- a) Produkttyp (t.ex. produkter som lämnas kvar eller produkter som sköljs av).
- b) Appliceringsyta (t.ex. hela kroppen, ögonen eller munhålan).
- c) Applicerad mängd vid normal och rimligen förutsebar användning, t.ex. när ett schampo används som duschkräm.
- d) Hur länge och hur ofta produkten används.
- e) Möjliga (förutsebara) exponeringsvägar (t.ex. oral för läppstift och tandkräm eller inhalation för aerosoler och lösningsmedel).

⁽¹⁾ För att utvärdera risken behöver man ta ställning till faran tillsammans med exponeringen, och det ska säkerhetsbedömaren göra.

f) Målgrupp (t.ex. barn under tre år eller vuxna).

g) Partikelstorlekens inverkan på exponeringen.

SCCS *Notes of Guidance* innehåller användbar information om exponeringsberäkningar och särskilt relevanta tabeller ⁽¹⁾.

Men eftersom tabellerna inte alltid visar de dagliga exponeringsvärdena för specifika kosmetiska produkter kan man använda andra metoder för att beräkna exponeringen. Det finns flera alternativ. Beräkningar kan t.ex. göras på grundval av uppgifter om hudytan eller uppgifter om användarnas erfarenheter.

Om de tillgängliga uppgifterna anses otillräckliga bör man utgå från värsta tänkbara exponering med hänsyn till de förutsebara användningsförhållandena.

Den specifika målgruppen och de populationer som på annat sätt exponeras för produkten bör beaktas. Exempelvis när det gäller produkter för yrkesmässig användning ser exponeringsscenarioet olika ut för de tänkta konsumenterna och de exponerade yrkesmässiga användarna i fråga om exponeringsfrekvens, exponeringstid och den exponerade hudytans storlek, möjlig exponering genom inhalation (t.ex. när det gäller schampon bör man, när man bedömer risken för konsumenterna, utgå från att hårbotten exponeras ungefär en gång om dagen, medan man bör utgå från att frisörernas händer exponeras flera gånger om dagen).

3.7 Exponering för ämnen

Det är nödvändigt att bedöma exponeringen för varje ämne i den kosmetiska produkten för att man ska kunna bedöma risken med varje enskilt ämne. Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten är att för varje användning fastställa den mängd av varje ämne som kommer i kontakt med yttre delar av kroppen eller med tänderna och slemhinnorna i munhålan vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Exponeringen för varje ämne i den kosmetiska produkten beräknas på basis av exponeringen för slutprodukten och koncentrationen av de enskilda ämnena i slutprodukten. Denna exponering måste beräknas för att man ska kunna bedöma den potentiella risken med varje ämne.

Exponering för enskilda ämnen beräknas utifrån produktens kvantitativa sammansättning. Om ämnen genereras eller avges när produkten används bör exponeringen beräknas och beaktas i säkerhetsbedömningen.

Exponeringsförhållandena för varje enskilt ämne avgörs av exponeringsförhållandena för den kosmetiska slutprodukten, se 3.6.

3.8 Ämnenas toxikologiska profil

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att beskriva den toxikologiska faran med varje ämne i slutprodukten, fastställa den potentiella exponeringen och göra en riskkarakterisering. Dessa aspekter är avgörande för att en riskbedömning ska kunna göras, eftersom de är de viktigaste komponenterna i riskbedömningsprocessen ⁽²⁾.

De resultatmått som ska beaktas, och de nödvändiga uppgifterna, beror på flera faktorer, t.ex. exponeringsvägar, produktens användning, fysikaliska och kemiska egenskaper samt möjlig absorption av ämnet. Säkerhetsbedömaren bör ansvara för att välja ut relevanta resultatmått och bör motivera besluten.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 4, från s. 66.

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

Säkerhetsbedömaren bör se till att försöksdata uppfyller kraven i artikel 18 i förordning (EG) nr 1223/2009 avseende djurförsök. Dessa krav klargörs i kommissionens meddelande om förbuden mot djurförsök och marknadsföring samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet ⁽¹⁾.

I punkt 8 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 fastställs huvudkraven för säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter när det gäller ämnens toxikologiska profil.

3.8.1 Allmänna överväganden om den toxikologiska profilen som en del av säkerhetsbedömningen

De relevanta delarna av den toxikologiska profilen för varje ämne eller blandning bör beskrivas ingående i säkerhetsinformationen om den kosmetiska produkten (del A) och bedömas i säkerhetsbedömningen (del B), med beaktande av exponeringssituationen, varje ämnes inneboende toxicitet (eller fara) och produktens specifika användningsförhållanden.

Erfarenheter från användning på människor, djurförsök eller alternativa metoder till djurförsök bidrar till kunskapen om hälsoriskerna för människor som exponeras för farliga ämnen. I fråga om de toxikologiska profilerna används toxikologiska studier för att identifiera sådana faror som kan innebära en risk för människor. Det är viktigt att beakta de utförda studiernas kvalitet och begränsningar. Studiernas giltighet bör beaktas då man fastställer om det behövs ny information för att förstå risken för människors hälsa ⁽²⁾. Studier som utförts i enlighet med internationella riktlinjer är de mest användbara, men tyvärr uppfyller inte alla studier de kriterierna. Därför bör man beakta sådana studiers begränsningar när man bedömer varje ämnes toxikologiska profil.

Säkerhetsbedömaren bör se till att försöksdata uppfyller kraven i artikel 18 i förordning (EG) nr 1223/2009 avseende djurförsök. I kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet redogörs för kommissionens tolkning av dessa krav ⁽³⁾.

3.8.2 Ämnens toxikologiska profil för alla relevanta toxikologiska resultatmått

Varje ämnes toxikologiska profil bestäms genom faroidentifiering och dos-respons-karakterisering.

Det första viktiga steget i utarbetandet av den toxikologiska profilen är att samla all relevant information om ämnets inneboende egenskaper. Informationen bör innehålla följande:

1. Såsom värdefullast information om toxicitet, testdata som erhållits från *in vivo*- eller *in vitro*-studier som genomförts i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) ⁽⁴⁾, vedertagna internationella riktlinjer eller standarder (t.ex. OECD:s riktlinjer för test) och principerna för god laboratoriesed.
2. Befintliga testdata som inte erhållits i enlighet med den senast antagna/godkända versionen av en riktlinje för test eller standard för god laboratoriesed, men som anses vara giltiga.
3. *In vitro*-data eller alternativa data från giltiga testsystem, som ska användas som en screeningstudie för att förutse toxicitet.

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet, COM(2013) 135 final.

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

⁽³⁾ Se särskilt punkt 3.1 i meddelandet.

⁽⁴⁾ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

4. Humandata och/eller erfarenheter från människa. Det är i allmänhet inte acceptabelt att utföra toxikologiska studier på människor för faroidentifiering, men om det finns data eller erfarenheter bör de ingå i den slutliga bedömningen.
5. (Kliniska) humandata, inklusive data från kliniska prövningar och tillämpningar i andra branscher, t.ex. livsmedels- och läkemedelsbranschen.
6. Data som samlats in från övervakningen efter att produkterna släppts ut på marknaden.
7. Jämförande studier med frivilliga deltagare, som bara bör användas för att bekräfta de nivåer som är säkra för en relevant målgrupp ⁽¹⁾.
8. Jämförelser med strukturlika ämnen ⁽²⁾, på grundval av relaterade ämnens kemiska struktur och egenskaper för att förutse toxiciteten hos en beståndsdel, gruppering av ämnen och data som erhållits utan testning från resultaten av QSAR-modeller.

På grundval av data från alla tillgängliga källor och med beaktande av uppgifternas kvalitet kan säkerhetsbedömaren utvärdera sannolikheten för skadliga effekter hos människor genom en sammanvägd bedömning ⁽³⁾.

För en korrekt riskbedömning behövs det adekvata data. Vid behov kan man konsultera vägledningen för att utarbeta säkerhetsdokumentation som ska lämnas till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som finns i dess *Notes of Guidance*. *Notes of Guidance* är visserligen avsedd för ämnen som det krävs godkännande för, dvs. färgämnen, konserveringsämnen och UV-filter, eller som på annat sätt kan orsaka oro, men de krav som fastställs där kan vara till hjälp vid säkerhetsbedömning av alla ämnen i kosmetiska produkter. Dessutom handlar ett avsnitt i den senaste versionen om säkerhetsbedömning av kosmetiska slutprodukter ⁽⁴⁾.

Den toxikologiska profilen kan omfatta flera olika resultatmått. Det slutliga beslutet om vilka resultatmått som är relevanta fattas av säkerhetsbedömaren från fall till fall, med beaktande av exponering, produktanvändning, ämnens fysikaliska och kemiska egenskaper, erfarenheter av ämnena m.m. ⁽⁵⁾. Man bör också uppmärksamma lokala effekter (t.ex. irritation och fototoxicitet), om det är relevant. Om ett visst resultatmått inte anses vara relevant bör detta motiveras.

Följande resultatmått kan vara relevanta för den toxikologiska profilen:

1. Akut toxicitet via relevanta exponeringsvägar.
2. Irritation och korrosivitet.
3. Hudirritation eller hudkorrosivitet.
4. Slemhinneirritation (ögonirritation).
5. Hudsensibilisering.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt. 3.4.11. Jämför även yttrande SCCNEP/0068/98, en tidigare version av *Notes of Guidance* och yttrande SCCNEP/0245/99, *Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers*.

⁽²⁾ Jämförelse med strukturlika ämnen är en teknik för att fylla ut dataluckor där information om en eller flera ursprungskemikalier används för att göra en förutsägelse för en malkemikalie som anses vara likadan i vissa avseenden. ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information*, december 2011, s. 12, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Sammanvägd bedömning kan definieras som ett förfarande där man bedömer styrkor och svagheter hos flera uppgifter för att nå fram till och motivera en slutsats rörande ett ämnens egenskap. ECHA, *Practical guide 2: How to report weight of evidence*, 2010, s. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Se SCCS *Notes of Guidance*, avsnitt 3–6 "Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors)".

⁽⁵⁾ SCCS *Notes of Guidance* behandlar denna fråga i punkt 3–6.1 "General toxicological requirements".

6. Dermal/perkutan absorption.
7. Toxicitet vid upprepad dosering (vanligtvis 28- eller 90-dagarsstudier) ⁽¹⁾.
8. Mutagenicitet/genotoxicitet.
9. Cancerogenicitet.
10. Reproduktionstoxicitet.
11. Toxikokinetik (ADME-studier).
12. Ljusinducerad toxicitet.

För de tillämpliga resultatmått bör de mest relevanta koncentrationerna, NOAEL (nivå där ingen skadlig effekt observeras) eller LOAEL (lägsta observerade effektnivå) identifieras för att kunna användas i riskkaraktiseringen.

Ytterligare information om data avseende resultatmått och hur de ska tolkas finns i en vägledning om resultatmått ⁽²⁾ som Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) utarbetat för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾ om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

När det gäller vissa kosmetiska beståndsdelar, exempelvis av mineraliskt, animaliskt, botaniskt och biotekniskt ursprung (se även ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material eller UVCB-ämnen, enligt Reach) ⁽⁴⁾, bör källa, process, berörda organismer m.m. noga beaktas vid identifieringen så att deras toxikologiska profil kan utvärderas.

Om vissa faror inte kan avvägras i tillräcklig utsträckning eller om det kvarstår tvivel om datans robusthet kan andra osäkerhetsfaktorer införas. Ibland kan man också behöva generera ytterligare data.

3.8.3 Beaktande av alla betydande absorptionsvägar

De exponeringsvägar som kan vara relevanta för människors exponering för kosmetiska produkter är dermal, oral och inhalation. Det är viktigt att beräkna den systemiska exponeringen för att kunna jämföra den med det relevanta NOAEL-värdet. Förhållandet mellan dem definieras som säkerhetsmarginalen, som är en indikator på om produkten kan anses vara säker eller ej (se även avsnitt 3.8.4 och följande).

Absorptionen är kopplad till ett ämnes biotillgänglighet och är nödvändig för att beräkna säkerhetsmarginalen. Den systemiska exponeringen kan beräknas som

$$\text{Systemisk exponeringsdos}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Extern exponering} \times \text{absorption}$$

Absorption kan ske genom flera externa vägar: dermal, oral och inhalation.

⁽¹⁾ Enligt SCCS *Notes of Guidance* (punkt 3–4.5) bör NOAEL prioriteras när det gäller subkronisk toxicitet (90-dagarsstudie). Endast om sådana värden inte finns bör resultat avseende subakut toxicitet användas (28-dagarsstudie).

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

⁽³⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽⁵⁾ Dvs. den systemiskt tillgängliga dos som passerar de relevanta fysiska barriärerna (mag-tarm-, hud- eller lungstrukturer) och blir tillgänglig i blodomloppet för senare distribution till vävnader och organ, se M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Om den avsedda exponeringen för den kosmetiska produkten inte överensstämmer med exponeringsvägen i säkerhetsdata bör extrapolering från en exponeringsväg till en annan övervägas.

a) Absorption efter dermal exponering

Den dermala absorptionen ⁽¹⁾ av ett ämne i en produkt beror både på inneboende faktorer (t.ex. logPow och molekylärvikt) och beteendet i vehikeln. Dermal *in vivo*-absorption hos människa av ett ämne kan uppskattas med hjälp av befintliga *in vivo*-studier på djur och *in vitro*-studier på djur- och människohud. När det saknas mätdata och det inte går att fastställa någon absorptionshastighet med hjälp av en vetenskapligt giltig *in silico*-metod eller standardvärden för absorptionshastighet bör man använda ett worst case-värde på 100 % för att beräkna den systemiska exponeringen ⁽²⁾. Om molekylvikten är större än 500 Da och logPow är mindre än -1 eller större än 4, kan ett värde på 10 % dermal absorption användas.

b) Absorption efter oral exponering

När en rimligen förutsebar användning kan innebära intag bör oral tillförsel ingå i exponeringsscenarierna.

c) Absorption efter inhalation

För alla ämnen som används i sprayer och vissa pulver ska tillförsel via inhalation beaktas när man fastställer den systemiska exponeringen.

Dessutom kan det föreligga sekundär inhalationsexponering om de kosmetiska produkterna innehåller flyktiga ämnen som kan inandas oavsiktligt vid direkt användning, t.ex. toluen i nagellack och olika ämnen i nagelskulpteringsgel.

3.8.4 Beaktande av systemiska effekter och beräkning av säkerhetsmarginal

Bedömningen av en produkts säkerhet när det gäller systemisk toxicitet beror i hög grad på data om varje ämne, eftersom det inte kommer att finnas några data om slutprodukten systemiska toxicitet.

I riskkaraktärisering ingår vanligtvis en expertutvärdering av potentiella, ej kvantifierbara skadliga effekter och därefter en beräkning av en osäkerhetsfaktor eller säkerhetsmarginal ⁽³⁾. Beräkningen beror på den systemiska exponeringen för ämnet och dess toxikologiska parametrar.

I enlighet med punkt 8 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska de systemiska effekterna och säkerhetsmarginalen beaktas i del A i säkerhetsrapporten. Eftersom det är obligatoriskt att göra detta måste det motiveras om man väljer att inte göra det. Det skulle kunna vara fallet vid en låg halt av ett ämne i den kosmetiska produkten, när den förväntade exponeringsnivån (i ett värsta fall-scenari) underskrider gränsvärdet för toxikologiska risker (TTC) ⁽⁴⁾. Ett annat exempel kan vara om livsmedelsmaterial ingår som har en mycket högre känd nivå för oskadligt intag.

När kravet på beräkning av säkerhetsmarginal inte kan uppfyllas kan man i motiverade fall använda en annan metod för att uttrycka den säkra dosen för varje ämne. Om det inte finns något NOAEL-värde kan andra toxikologiska referensvärden, såsom NOEL (nolleffektnivå), LOAEL och LOEL (lägsta nivå där effekt observeras), användas för att beräkna säkerhetsmarginalen. BMD (benchmarkdos) eller VSD (Virtually Safe Dose), som används för att kvalificera och kvantifiera en risk på andra områden, kan användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter genom att man jämför exponeringen från kosmetiska produkter med dessa referensdoser, om man har konstaterat ett samband med exponering.

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

⁽²⁾ SCCS Notes of Guidance, punkt 3-7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER och 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.

Annars går det inte att påvisa ett visst ämnes säkerhet i en viss produkt.

Enligt de förfaranden som beskrivs i SCCS *Notes of Guidance* ⁽¹⁾, kan säkerhetsmarginalen (MoS) för en specifik exponeringsväg beräknas med hjälp av följande formel:

$$\text{MoS} = \text{NOAEL}/\text{systemisk exponeringsdos (SED)}$$

där SED erhålls genom en kombination av extern exponering (mg/kg kroppsvikt/dag) och absorptions hastighet (vanligen uttryckt i % eller $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frekvens och retentionsfaktorer.

Det är allmänt erkänt att säkerhetsmarginalen bör vara minst 100 för att ett ämne ska förklaras vara säkert att använda i en slutprodukt.

Vid extrapolering mellan exponeringsvägar bör biotillgängligheten för varje exponeringsväg genom de enskilda vägarna helst tas i beaktande. Antagandet om 100 % oral biotillgänglighet kan ge en överskattning av den systemiska exponeringen i en studie av toxiciteten vid oral exponering. I avsaknad av data bör det därför förutsättas att högst 50 % av en oralt administrerad dos är systemiskt tillgänglig. Om det finns bevis som tyder på låg oral biotillgänglighet, t.ex. om ämnet består av svårslösliga partiklar, kan det vara lämpligare att anta att endast 10 % av den administrerade dosen är systemiskt tillgänglig ⁽²⁾. När det finns data om oral absorption bör de ingå i beräkningarna.

Det NOAEL-värde som valts för att beräkna säkerhetsmarginalen har hämtats från långsiktiga toxicitetsstudier med upprepade doser (tester avseende subakut, subkronisk och/eller kronisk toxicitet, tester avseende cancerogenes, teratogenes, reproduktionstoxicitet osv.).

Det värde som används kommer att vara det lägsta NOAEL-värde som erhålls i den mest relevanta studien med hänsyn till bl.a. ämnets användning och artkänsligheten.

Utifrån den fullständiga toxikologiska profilen bör ett NOAEL-värde fastställas för de systemiska effekterna. I allmänhet väljs det lägsta relevanta NOAEL-värdet från det mest relevanta resultatmättet för beräkning av säkerhetsmarginalen.

Beräkning av säkerhetsmarginalen enbart på grundval av uppgifter om genomsnittlig dödlig dos (LD50) från tester av toxicitet efter engångsdos (i stället för ett NOAEL åtminstone från subakuta tester) kan inte användas som motivering för säker användning.

När avsaknaden av biotillgänglighet klart kan påvisas är det inte nödvändigt att beräkna säkerhetsmarginalen. I sådana fall bör möjliga lokala effekter på hud eller slemhinnor alltså beaktas.

3.8.5 Påverkan på den toxikologiska profilen från vissa egenskaper hos ämnena eller produkten

a) Partikelstorlek

Partiklarnas storlek och fördelningskurva kan påverka ett ämnes toxicitet. När det inte kan uteslutas att de påverkar slutproduktens säkerhet bör de tas med i produktens fysikaliska och kemiska egenskaper och beaktas vid säkerhetsbedömningen. Man bör följa de senaste vetenskapliga yttrandena i frågan (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS *Notes of Guidance*, punkt 3–7, s. 46.

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

⁽³⁾ Se t.ex. SCCS (vetenskapliga kommittén för konsumentens säkerhet), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12, SCENIHR (vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term "nanomaterial"*, 8 december 2010.

b) Föreningar i ämnena och råvarorna

Föreningar kan ha en kraftig inverkan på ett ämnes totala toxicitet. Det är viktigt att kontrollera ett ämnes föreningsprofil för att undvika, eller åtminstone bedöma, ytterligare risker till följd av föreningarna. I avsaknad av säkerhetsdata från toxikologiska studier kan gränsvärdet för toxikologiska risker (TTC)⁽¹⁾ vara användbart för att bedöma säkerheten hos vissa föreningar.

När toxikologiska studier används för att karakterisera ett ämnes toxikologiska profil bör man beskriva renhets- och föreningsprofilen för det ämne som används i studierna. Om de satsar som används i den kosmetiska produktens formulering inte har någon jämförbar föreningsprofil måste skillnaderna bedömas.

3.8.6 Jämförelser med strukturlika ämnen bör styrkas och motiveras

Det finns flera sätt att använda sig av jämförelser med strukturlika ämnen. Användningen av denna teknik bör styrkas och motiveras.

3.8.7 Identifiering av informationskällorna

För att fastställa den toxikologiska profilen krävs det ett minimum av information om det ämne som ska utvärderas.

Denna information kan hämtas från toxikologiska studier. Om det finns data om erfarenheter från människa bör de beaktas.

Andra verktyg som kvantitativt struktur-aktivitetssamband (QSAR) eller överbryggande metoder ger bara en uppskattning av toxiciteten, och den sammanvägda bedömningen bör styrkas och motiveras.

Följande informationskällor bör beaktas:

- a) Säkerhets- och kvalitetsdata som kan finnas hos respektive leverantör av råvarorna i formuleringen och som leverantören bör delge tillverkaren av den kosmetiska produkten. Detta är en viktig faktor när det gäller tillgången till relevanta data som belägg för att de enskilda beståndsdelarna i slutprodukten formulering är säkra.
- b) Om det finns ett yttrande från SCCS bör det NOAEL som används i yttrandet användas. Säkerhetsbedömaren bör beakta det senaste vetenskapliga yttrandet.
- c) Om det finns ett yttrande från någon annan auktoritativ vetenskaplig kommitté kan det NOAEL som används i yttrandet användas, om slutsatserna och begränsningarna är tillämpliga på den förväntade användningen (den användning som beaktas vid beräkning av säkerhetsmarginalen kan vara en annan). Säkerhetsbedömaren bör beakta det senaste vetenskapliga yttrandet.
- d) Om det inte finns något vetenskapligt yttrande måste det lämnas information om de enskilda ämnenas toxikologiska profil. Uppgifterna kan hämtas från flera databaser eller litteraturen (se tillägget)⁽²⁾.
- e) Klassificering i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁽³⁾.
- f) Studier som produkttillverkaren utfört eller beställt.
- g) Prediktering *in silico* (QSAR).

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

⁽²⁾ Det finns flera öppna databaser med toxikologiska data om ämnen i kosmetiska produkter, se tillägget till dessa riktlinjer.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, och ECHA:s registreringswebbplats: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) Överbryggande metoder.

i) Bedömningar av andra användningar av ämnet än i kosmetiska produkter (livsmedel, livsmedelstillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, biocider, registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) osv.) kan också användas för att komplettera informationen om ämnets toxikologiska profil.

j) I tillgängliga fall, kemikaliesäkerhetsrapporten eller fylliga rapportsammanfattningar, enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Flera ämnen och/eller blandningar har inte undersökts i tillräcklig utsträckning för att man ska kunna fastställa alla relevanta toxikologiska parametrar. När det gäller dessa saknade parametrar eller när riskkaraktäriseringen baseras på användning av toxikologiska data för andra ämnen (t.ex. med liknande strukturer) eller när det gäller annan användning än i kosmetiska produkter (i livsmedel, biocider, läkemedel m.m.) bör rapporten innehålla motiveringar till detta.

3.9 Önskade effekter och allvarliga önskade effekter

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att övervaka produktens säkerhet efter utsläppandet på marknaden och att vid behov vidta korrigerande åtgärder. Därför måste den ansvariga personen (i samarbete med distributörerna) inrätta ett system för insamling, dokumentation, fastställande av orsakssamband och hantering av önskade effekter orsakade av produkter efter deras användning på unionsmarknaden ⁽¹⁾. När de önskade effekterna är allvarliga ska den ansvariga personen (och distributörerna) underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekterna inträffade ⁽²⁾.

Information om önskade effekter och allvarliga önskade effekter ska ingå i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten, uppdateras och hållas tillgänglig för säkerhetsbedömaren, som kan revidera sin bedömning eller beakta informationen vid bedömning av liknande produkter.

Säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, även statistiska uppgifter, om önskade effekter och allvarliga önskade effekter av den kosmetiska produkten eller i förekommande fall av andra kosmetiska produkter.

Säkerhetsrapporten ska särskilt innehålla information om **önskade effekter** för vilka det enligt sambandsbedömningen är mycket troligt, troligt, oklart eller ej troligt ⁽³⁾ att de beror på den kosmetiska produkten i fråga.

Uppgifter om önskade effekter kan ingå i denna del av säkerhetsrapporten i form av statistiska uppgifter såsom antal och typ av önskade effekter per år.

Säkerhetsrapporten ska enligt punkt 9 i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 innehålla information om **allvarliga önskade effekter** för vilka det enligt sambandsbedömningen är mycket troligt, troligt, oklart eller ej troligt att de beror på den kosmetiska produkten i fråga, och effekterna ska anmälas till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 23 i samma förordning ⁽⁴⁾. Anmälningsblanketterna som skickats till de behöriga myndigheterna ska därför bifogas säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten.

Det ska anges hur den ansvariga personen reagerat på och hanterat de rapporterade allvarliga önskade effekterna. Om det har vidtagits förebyggande åtgärder bör de beskrivas.

⁽¹⁾ Detta följer av kravet i artikel 23 i förordning (EG) nr 1223/2009 på att de ansvariga personerna ska anmäla allvarliga önskade effekter till de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater.

⁽²⁾ Artikel 23 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽³⁾ Önskade effekter som troligen eller mycket troligt beror på den kosmetiska produkten omfattas av artikel 21 i förordning (EG) nr 1223/2009 om allmänhetens tillgång till information.

⁽⁴⁾ Europeiska kommissionen, *Riktlinjer för rapportering av allvarliga önskade effekter*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_sv.pdf

Informationen om oönskade effekter ska uppdateras och fortlöpande hållas tillgänglig för säkerhetsbedömaren ⁽¹⁾, som kan anse det nödvändigt att revidera säkerhetsbedömningen, föreslå förbättringar av formuleringen eller använda informationen för att upprätta en säkerhetsbedömning för liknande produkter.

Kompletterande data från säkerhetsövervakningen, t.ex. om allvarliga oönskade effekter av annan användning än den avsedda, kan också vara användbar information som säkerhetsbedömaren bör beakta.

3.10 Information om den kosmetiska produkten

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter kan användas för all annan information som inte omfattas av de andra rubrikerna i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 men som anses vara relevant för säkerhetsbedömningen av produkten.

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter bör innehålla annan relevant information, antingen om produkten eller liknande formuleringar, t.ex. om studier med frivilliga försökspersoner, eller om särskilda ämnen, t.ex. bekräftade och väl underbyggda resultat från riskbedömningar som gjorts inom andra relevanta områden.

I detta avsnitt kan man hänvisa till information om ämnen eller blandningar som även använts i andra typer av produkter, t.ex. livsmedel och läkemedel.

4. DEL B I BILAGA I TILL FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009 – SÄKERHETSBEDÖMNING AV DEN KOSMETISKA PRODUKTEN

Del B i rapporten är själva säkerhetsbedömningen av produkten. I sitt resonemang ska säkerhetsbedömarna ta hänsyn till alla identifierade faror med produkten samt till exponeringen för den.

Del B i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter innehåller följande:

1. Slutsatser av bedömningen.
2. Varningsmärkning och bruksanvisningar.
3. Motivering.
4. Uppgifter om säkerhetsbedömaren och dennes slutgiltiga godkännande.

4.1 Slutsatser av bedömningen

Slutsatserna är ett uttalande om den kosmetiska produktens säkerhet i förhållande till säkerhetskravet i artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Det bör framgå av slutsatserna om produkten är säker, säker med begränsningar eller inte säker för människors hälsa vid normal användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses.

Det regelverk som gäller för bedömningen bör uttryckligen nämnas, särskilt förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Om det har bedömts att produkten inte är säker kan den inte anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför inte släppas ut på marknaden.

4.2 Varningsmärkning och bruksanvisningar

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att uttryckligen ange de särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning, åtminstone de som anges i bilagorna III–VI i förordning (EG) nr 1223/2009 och eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig verksamhet och som bör anges i märkningen.

⁽¹⁾ Den ansvariga personen är skyldig att göra detta enligt artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska det i detta avsnitt anges om märkningen måste innehålla särskilda varningstexter eller bruksanvisningar, i enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EG) nr 1223/2009.

Det är säkerhetsbedömaren som ska avgöra vilka varningstexter eller bruksanvisningar, förutom de som anges i bilagorna III–VI, som ska förekomma i märkningen för att säkerställa att produkten används på ett säkert sätt.

Säkerhetsbedömaren bör avgöra från fall till fall vad märkningen ska innehålla, med beaktande av de rättsliga skyldigheter som följer av artikel 19, bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009 samt i tillämpliga fall av instrument som kommissionens rekommendation 2006/647/EG⁽¹⁾ och andra riktlinjer som kommissionen of-fentliggjort, t.ex. om märkning av hållbarhet efter öppnandet⁽²⁾ och märkning av beståndsdelar i enlighet med direktiv 76/768/EEG⁽³⁾.

4.3 Motivering

Motiveringen är själva kärnan i säkerhetsbedömningen, eftersom dess syfte är att tydligt och exakt beskriva hur säkerhetsbedömaren dragit sina slutsatser om den kosmetiska produktens säkerhet med hjälp av uppgifter som samlats in i enlighet med del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009.

Säkerhetsbedömningen ska göras från fall till fall för varje enskild kosmetisk produkt och bygga på en expertutvärdering av de tillgängliga uppgifterna. Säkerhetsbedömaren bör se till att ha tillgång till all information som behövs för att göra en säkerhetsbedömning. Bedömaren bör kontrollera om uppgifterna för den produkt som ska bedömas är relevanta, och motivera avsaknaden av de uppgifter som krävs enligt del A om han eller hon anser att de inte är relevanta eller nödvändiga.

För att kunna dra slutsatser om en kosmetisk produkts säkerhet måste säkerhetsbedömaren utvärdera säkerheten hos de enskilda ämnen eller blandningar som ingår i formuleringen och säkerheten hos slutprodukten. Slutsatserna ska bygga på omfattande belägg för att produkten kan anses vara säker för människors hälsa i fråga om alla identifierade faror.

Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 ska förkastas och får inte marknadsföras.

Säkerhetsbedömningens motivering innehåller de överväganden som låg till grund för säkerhetsbedömarens övergripande slutsats om produktens säkerhet, på grundval av samtliga tillgängliga säkerhetsrelaterade uppgifter.

I motiveringen måste säkerhetsbedömaren ta hänsyn till alla identifierade faror samt avsedd och rimligen förutsebara exponeringsförhållanden för de enskilda ämnena eller blandningarna i formuleringen och för den kosmetiska slutprodukten.

Det är säkerhetsbedömarens uppgift att analysera och utvärdera samtliga uppgifters giltighet och tillförlitlighet. En sådan analys gör det möjligt för säkerhetsbedömaren att avgöra om de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att det ska gå att göra en säkerhetsbedömning eller om det behövs kompletterande uppgifter om ett enskilt ämne eller den kosmetiska slutprodukten.

Motiveringen baseras på de uppgifter som sammanställts i del A i säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten och tar hänsyn till dels den säkerhetsutvärdering av ämnen och blandningar som görs av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) när ämnena förekommer i bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009, av andra behöriga vetenskapliga kommittéer eller paneler eller av säkerhetsbedömaren själv, dels till säkerhetsutvärderingen av den kosmetiska produkten.

⁽¹⁾ EUT L 265, 26.9.2006, s. 39.

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

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

4.3.1 Säkerhetsbedömning av ämnen och/eller blandningar

Säkerhetsbedömningen av ämnen och/eller blandningar sker i följande tre huvudsteg:

1. Farokarakterisering av ämnena och blandningarna.
2. Bedömning av den lokala och systemiska exponeringen (med beaktande av absorptionsdata).
3. Riskbedömning av de systemiska effekterna (beräkning av säkerhetsmarginal) och riskbedömning av lokala effekter (t.ex. hudallergi och hudirritation).

När informationen om olika sammansättningar av smaker och dofter är konfidentiell kan tillverkaren av blandningen lämna en säkerhetsbedömning till den ansvariga personen för den kosmetiska slutprodukten. Med beaktande av koncentrationen i slutprodukten och exponeringsmönstret bör säkerhetsbedömningen av doft- och smaksammansättningen göras i enlighet med principerna i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 och föreliggande riktlinjer. Dokumentation för att doft- och smaksammansättningen är säker bör lämnas av leverantören till den ansvariga personen för den kosmetiska produkten.

4.3.2 Säkerhetsutvärdering av den kosmetiska produkten

Säkerhetsutvärderingen av den kosmetiska produkten omfattar tre huvuddelar:

1. Sammanfattning av riskbedömningen på grundval av de lokala och systemiska effekterna av alla enskilda ämnen/blandningar ⁽¹⁾.
2. Ytterligare bedömning av beredningens säkerhet, som inte kan göras genom bedömning av de enskilda ämnena/blandningarna. Det kan bl.a. gälla formuleringens hudkompatibilitet, bedömning av möjliga kombinationseffekter (t.ex. att en beståndsdel kan öka absorptionshastigheten hos en annan beståndsdel), möjliga effekter till följd av interaktion med förpackningsmaterialet eller möjliga effekter till följd av kemiska reaktioner mellan de enskilda ämnena/blandningarna i beredningen ⁽²⁾.
3. Andra faktorer som påverkar säkerhetsbedömningen, t.ex. stabilitet, mikrobiologisk kvalitet, förpackning och märkning, inklusive bruksanvisningar och försiktighetsåtgärder vid användning.

Vid den särskilda bedömning som i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda för barn under tre års ålder bör det tas hänsyn till de specifika rekommendationerna i *SCCS Notes of Guidance* ⁽³⁾.

Vid den särskilda bedömning som i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien ska det också tas hänsyn till appliceringsställets särskilda egenskaper.

Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 får varken godkännas eller saluföras. Säkerhetsbedömarens rekommendationer för säker användning av produkten bör följas.

Det bör regelbundet göras nya bedömningar av slutprodukten säkerhet, så att man säkerställer att säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten är uppdaterad, i enlighet med artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽¹⁾ När det gäller produkter av samma slag, där färgämnet är den enda skillnaden mellan olika produkter och där säkerheten inte påverkas, t.ex. läppstift eller andra färgade makeup-produkter, kan en kombinerad säkerhetsrapport övervägas, men det måste motiveras.

⁽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*, punkt 3-7.3, s. 51.

När det sker ändringar av de rättsliga kraven (t.ex. i form av begränsningar för något av ämnena i formuleringen) bör man bl.a. kontrollera (t.ex. med avseende på märkningen) att formuleringen fortfarande uppfyller de lagstadgade kraven samt se över och vid behov uppdatera säkerhetsbedömningen.

Säkerhetsbedömningen bör ses över och vid behov uppdateras också vid någon av följande omständigheter:

- a) Det finns nya vetenskapliga rön och toxikologiska data om ämnena som kan ändra resultatet av den befintliga säkerhetsbedömningen.
- b) Formuleringen eller råvaruspecifikationerna har ändrats.
- c) Användningsvillkoren har ändrats.
- d) Det finns en stigande trend när det gäller de oönskade effekternas karaktär, svårighetsgrad och/eller frekvens både under rimligen förutsebara användningsförhållanden och vid felanvändning ⁽¹⁾.

Det bör upprättas strukturer och processer för att se till att den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren på ett effektivt sätt utbyter sådan information som är relevant för uppdateringen av säkerhetsrapporter för kosmetiska produkter, och att säkerhetsbedömaren är i stånd att ingripa om en uppdatering är nödvändig.

4.4 Uppgifter om säkerhetsbedömaren och godkännande av del B

Säkerhetsbedömaren ska ha den kunskap och expertis som krävs för att göra en korrekt säkerhetsbedömning, i enlighet med kvalifikationskraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009. Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att se till att kraven uppfylls och att det lämnas belägg för detta.

Detta avsnitt i säkerhetsrapporten ska innehålla säkerhetsbedömarens namn och adress och ska dateras och undertecknas.

Resultatet av säkerhetsbedömningen ska undertecknas med angivande av datum för utarbetandet eller ges ut i elektronisk form, där det fastställs ett tydligt förhållande mellan bedömaren, formuleringen och bedömningsdatumet. Den elektroniska versionen bör vara skyddad mot intrång.

Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsbedömaren vara "en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat".

Personer med utbildning från ett tredjeland får fungera som säkerhetsbedömare om denna utbildning erkänns som likvärdig (en högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne) av en medlemsstat.

Säkerhetsbedömarens kvalifikationer ska dokumenteras (dvs. med en kopia av examensbevis och vid behov bevis på likvärdiga kvalifikationer) i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁽¹⁾ Europeiska kommissionen, *Riktlinjer för rapportering av allvarliga oönskade effekter*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Hänvisningar

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises – Editions 2011–2012.
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public – practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment – A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd, 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097–2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), s. 1–5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516–24, Epub 2007 Dec 23.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, pp. 16–22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris.
 - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris
 - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), pp. 260–274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term "nanomaterial", 8 December 2010.
 - Workshop Report "Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance", Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349–353.
-

*Tillägg***Databaser med toxikologiska data om ämnen i kosmetiska produkter**

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/>
