

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 25 listopada 2013 r.****w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2013/674/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Istotne jest, aby produkty kosmetyczne udostępniane na rynku Unii były bezpieczne dla zdrowia ludzi w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania. W tym celu rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 nakłada wymóg przeprowadzania oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, aby ustalić, że dany produkt kosmetyczny jest bezpieczny we wspomnianych warunkach.
- (2) Podmiot wyznaczony jako osoba odpowiedzialna, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, zapewnia sporządzenie raportu bezpieczeństwa każdego produktu kosmetycznego, który ma zostać wprowadzony do obrotu w Unii, na podstawie stosownych informacji oraz zgodnie z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (3) Aby ułatwić zrozumienie wymogów załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wszystkim przedsiębiorstwom, a zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom, w rozporządzeniu wymaga się, aby Komisja przyjęła odpowiednie wytyczne.
- (4) W niniejszej decyzji określa się odpowiednie wytyczne dotyczące załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Opracowano je przy udziale zainteresowanych stron, w tym przedstawicieli małych i średnich przedsiębiorstw.
- (5) Niniejsze wytyczne powinny pomóc osobom odpowiedzialnym w wypełnianiu ich obowiązków prawnych. Jednakże nie mają one na celu zastąpienia wiedzy i doświadczenia wykwalifikowanej osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, zgodnie z wymogami art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, która powinna pozostać jedynym specjalistą uprawnionym do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, jak opisano w części B załącznika I.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

W załączniku do niniejszej decyzji ustanawia się wytyczne mające na celu umożliwienie przedsiębiorstwom spełnienia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

**Artykuł 2**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

## ZAŁĄCZNIK

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZAŁĄCZNIKA I DO ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1223/2009 ODNOSZĄCEGO SIĘ DO RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO**

## 1. WPROWADZENIE

Artykuł 11 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 nakłada wymóg sporządzenia dokumentacji dla każdego produktu przed wprowadzeniem go do obrotu. Dokumentacja produktu powinna być uaktualniana w razie potrzeby i udostępniana właściwym organom, w formacie elektronicznym lub innym, pod adresem osoby odpowiedzialnej podanym na etykiecie, do celów nadzorowania rynku, przez okres dziesięciu lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniej partii produktu.

Najważniejszym elementem dokumentacji produktu, z punktu widzenia bezpieczeństwa, jest raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1. Pozostałe elementy to: klarowny opis produktu kosmetycznego, opis metody produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji, dowód deklarowanego działania produktu oraz dane dotyczące badań na zwierzętach <sup>(1)</sup>.

Jeżeli osoba odpowiedzialna sporządzająca raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego nie jest producentem danego produktu, powinna zapewnić sobie dostęp do wszelkich umiejętności naukowo-technicznych niezbędnych do uzyskania wiarygodnych informacji na temat bezpieczeństwa produktu i odpowiedniej oceny bezpieczeństwa, tak aby wykazać, że produkt, za który jest odpowiedzialna, jest bezpieczny zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Konieczne może być zatem zaangażowanie nie tylko osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, lecz także producenta, dostawców surowców i innych ekspertów technicznych.

W każdym przypadku osoba odpowiedzialna zapewnia uwzględnienie w ocenie bezpieczeństwa przeznaczenia produktu kosmetycznego oraz przewidywanego narażenia ogólnoustrojowego na poszczególne składniki w recepturze końcowej, stosowanie w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego podejścia opartego na wadze dowodu przy dokonywaniu przeglądu danych ze wszystkich istniejących źródeł oraz aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu <sup>(2)</sup>.

Oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, określonej w części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, dokonuje wykwalifikowana osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa. Osoba odpowiedzialna i osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinny ściśle ze sobą współpracować, tak by dopilnować, że bezpieczeństwo produktu jest prawidłowo ocenione i udokumentowane, a ocena uaktualniona. Osoba odpowiedzialna i osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinny gromadzić wszystkie niezbędne informacje wymagane w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego powinien być sporządzony w sposób przejrzysty oraz powinien być odpowiednio uzasadniony i łatwy do zrozumienia.

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest dokumentem eksperckim złożonym z różnych modułów, przy czym informacje wymagane na podstawie części A mogą być przechowywane w różnych bazach danych. Raport powinien zawierać przynajmniej wszystkie informacje wskazane w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i powinien być prezentowany z zastosowaniem takich samych lub podobnych działów w celu ułatwienia właściwym organom wyszukiwania informacji. Wystarczające może być jednak zapewnienie w każdym dziale wyraźnego odniesienia do dokumentu zawierającego odpowiednie informacje i udostępnionego w formie elektronicznej lub drukowanej.

## 2. ZAŁĄCZNIK I DO ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1223/2009 – RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zawiera „co najmniej” informacje wymagane na podstawie każdego z działów części A i części B.

Część A ma na celu zgromadzenie wszystkich danych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa produktu, natomiast w części B określono rozumowanie, poczynwszy od danych, prowadzące do wniosków na temat bezpieczeństwa danego produktu.

<sup>(1)</sup> Artykuł 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Artykuł 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Struktura i treść raportu bezpieczeństwa powinny odzwierciedlać wymogi załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Jednakże jeżeli raport nie zawiera bezpośrednio wymaganych informacji, niezbędne jest odesłanie do innego dostępnego źródła.

Osoba odpowiedzialna zapewnia aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w świetle dodatkowych istotnych informacji pojawiających się po wprowadzeniu produktu do obrotu <sup>(1)</sup>.

### 3. CZĘŚĆ A – INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

**Część A raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego ma służyć zgromadzeniu danych niezbędnych do udowodnienia, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny. Informacje te powinny umożliwić osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa jasne zidentyfikowanie i określenie ilościowe, w oparciu o zidentyfikowane zagrożenia, jakie ryzyko produkt kosmetyczny może stwarzać dla zdrowia ludzi. Zagrożenia mogą być związane na przykład z surowcami, procesem produkcyjnym, opakowaniami, warunkami stosowaniem produktu, specyfikacją mikrobiologiczną, zastosowanymi ilościami, profilem toksykologicznym substancjami itp.**

**Ponieważ w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wymaga się zamieszczenia co najmniej danych wymienionych w poszczególnych działach tej części, wszelkie rozbieżności w stosunku do wymogów określonych w części A powinny być uzasadnione.**

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określa się minimum danych, jakie mają być udostępnione osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, aby umożliwić jej przeprowadzenie tej oceny.

Oprócz minimum danych określonego w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w stosownych przypadkach osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa może korzystać z wszelkich dodatkowych danych. Z drugiej strony, osoba ta lub osoba odpowiedzialna może uznać, że – w zależności od rodzaju produktu – niektóre wymagane dane nie są istotne lub konieczne do oceny bezpieczeństwa produktu (np. badanie obciążeniowe). W takim przypadku brak konkretnych danych musi zostać wyraźnie uzasadniony w części A, a uzasadnienie to musi zostać powtórzone i zatwierdzone przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa w jej rozumowaniu w części B. Osoba odpowiedzialna powinna sprawdzić obecność wymaganych danych lub uzasadnienie ich braku.

Dane wymagane w części A mogą pochodzić z dowolnego wiarygodnego źródła. Przykładowe źródła: dane pochodzące od dostawców, literatura naukowa, zdobyte doświadczenie w zakresie podobnych lub innych kategorii produktów, wyniki badań dotyczących samego produktu lub substancji, które produkt zawiera, dostępne dane na temat podobnych receptur czy modele komputerowe. W raporcie bezpieczeństwa należy podkreślić adekwatność danych w odniesieniu do produktu.

Dodatkową pomoc mogą stanowić wytyczne opublikowane przez komitety naukowe UE zajmujące się oceną ryzyka <sup>(2)</sup> oraz zalecenia właściwych organów krajowych lub organizacji sektorowych.

#### 3.1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

**Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest przedstawienie dokładnego ilościowego i jakościowego składu produktu gotowego, począwszy od surowców. Surowce są substancjami lub mieszaninami stosowanymi przy wytwarzaniu produktu kosmetycznego. Należy wskazać zamierzoną funkcję każdej substancji.**

Należy określić całkowity skład produktu, podając nazwę i identyfikację (jakościową) każdego surowca (w tym, w miarę możliwości, nazwę chemiczną, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) oraz ilość każdego surowca, podając ułamek masowy (ilościowo). Nie należy stosować zakresów, chyba że można to uzasadnić (np. regulatory lepkości lub pH). Jeżeli nie da się uniknąć podania zakresów stężeń, ustalenia i obliczenia toksykologiczne powinny opierać się na najwyższej wartości stężenia. Pomocne może być również wskazanie dostawcy lub dostawców surowców.

<sup>(1)</sup> Artykuł 10 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Wytyczne SCCS dotyczące badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa (Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation), 8. przegląd, SCCS/1501/12, oraz jego kolejne aktualizacje.

Wszystkie substancje wchodzące w skład mieszanek handlowych dostarczanych jako surowce (w tym bezpośrednio dodawane substancje konserwujące, substancje przeciwutleniające, związki chelatujące, bufony, rozpuszczalniki, inne dodatki itp.) mają być zidentyfikowane i określone ilościowo w recepturze produktu gotowego. Dotyczy to również wszystkich substancji pośrednio dodawanych do produktu, takich jak substancje konserwujące stosowane do konserwowania surowców. Należy wskazać zamierzoną funkcję każdej substancji.

W przypadku obecności substancji dobrze zdefiniowanych chemicznie należy podać ich ilość i wzór cząsteczkowy wraz ze specyfikacjami analitycznymi (stopień czystości, identyfikacja głównych zanieczyszczeń, zastosowane kryteria i metody badań).

W przypadku obecności składników złożonych należy podać ich charakter oraz ilość wraz z jasnym określeniem mieszaniny i zastosowanych materiałów, tak aby zidentyfikować substancje pod względem ich składu i działania (procesy wytwarzania i oczyszczania, w tym etap fizyczny, chemiczny, enzymatyczny, biotechnologiczny i mikrobiologiczny). Należy przedstawić zastosowane kryteria czystości i metody badań. Przykłady składników złożonych obejmują składniki pochodzenia mineralnego, botanicznego, zwierzęcego lub biotechnologicznego. Zakres niezbędnych informacji dotyczących składników złożonych, w zależności od ich charakteru i pochodzenia, jest wyraźnie wymieniony w wytycznych Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) <sup>(1)</sup>.

Powyższe wytyczne mają również zastosowanie w przypadku obecności mieszaniny substancji dobrze zdefiniowanych chemicznie i składników złożonych.

W przypadku gdy jakiegokolwiek związek zapachowy (lub aromat) zawierający mieszaninę składników zapachowych (lub aromatów) oraz składników funkcjonalnych o właściwościach zapachowych, wzmacniających zapach, chroniących zapach lub maskujących, opracowuje się i celowo dodaje do produktu kosmetycznego, aby nadać mu zapach (lub aromat) lub ukryć nieprzyjemną woń, identyfikacja takiego związku musi obejmować nazwę i numer kodu oraz tożsamość dostawcy. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące substancji podlegających uregulowaniom w związkach zapachowych (lub aromatach) oraz informacje istotne z punktu widzenia oceny bezpieczeństwa należy ujawnić osobie odpowiedzialnej i osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, a także należy je umieścić w raporcie bezpieczeństwa.

### 3.2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest opisanie istotnych specyfikacji fizycznych i chemicznych zastosowanych substancji lub mieszanin oraz samego produktu kosmetycznego. Specyfikacje te mają kluczowe znaczenie dla odpowiedniej oceny bezpieczeństwa, ponieważ mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego. Na przykład właściwości fizykochemiczne w połączeniu z innymi informacjami mogą pomóc osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa określić potrzebę zbadania odpowiednich parametrów toksykologicznych.

Ponadto charakterystyka fizykochemiczna substancji lub mieszanin oraz produktów gotowych wyznacza punkt odniesienia, wobec którego produkty i surowce mogą być uznawane za akceptowalne z punktu widzenia jakości <sup>(2)</sup>.

W tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego wymaga się również oceny stabilności produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania. Celem tej oceny jest ustalenie, czy stabilność produktu kosmetycznego wpływa na bezpieczeństwo i jakość tego produktu, oraz wykorzystanie tych informacji, aby określić jego minimalną trwałość i termin trwałości po otwarciu opakowania (PAO).

#### 3.2.1. Właściwości fizyczne/chemiczne substancji lub mieszanin

Przedmiotowy opis ma obejmować najbardziej istotne właściwości fizykochemiczne każdej substancji i mieszaniny zawartej w produkcie, na przykład: identyfikację chemiczną, formę fizyczną, masę cząsteczkową, rozpuszczalność, współczynnik podziału, czystość substancji, inne parametry istotne na potrzeby opisu konkretnych substancji i mieszanin oraz, w odniesieniu do polimerów, średnią masę cząsteczkową i zakres.

<sup>(1)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 3–6.2, s. 35–36.

<sup>(2)</sup> Punkt ten ma znaczenie w kontekście dobrych praktyk produkcji i został wyraźnie przywołany w normie EN ISO 22716:2007. Mówiąc bardziej precyzyjnie, odpowiada on wymogom w zakresie dopuszczania surowców i produktu gotowego.

W stosownych przypadkach właściwości fizykochemiczne powinny obejmować krzywą rozkładu wielkości cząstek substancji, zwłaszcza w odniesieniu do nanomateriałów.

Producenci kosmetyków powinni dopilnować, aby dostawcy właściwie dokumentowali specyfikacje dostarczanych surowców. Specyfikacje powinny być dostępne w odniesieniu do każdego surowca faktycznie zastosowanego w produkcji. W zależności od funkcji niezbędne mogą być dodatkowe specyfikacje. Przykładowo w odniesieniu do substancji pochłaniających promieniowanie UV należy przedstawić widma absorpcyjne.

W odniesieniu do każdego opisu właściwości i specyfikacji fizykochemicznych (w odniesieniu do każdej substancji i mieszaniny zawartej w produkcie) w raporcie bezpieczeństwa należy określić metody referencyjne.

### 3.2.2. Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego

Przedmiotowy opis ma zawierać specyfikację dotyczącą produktu gotowego. Każda specyfikacja powinna być podana w odpowiednich granicach, np. pH między 5,5 a 6,5.

W odniesieniu do każdego opisu właściwości i specyfikacji fizykochemicznych produktu gotowego w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy określić metody referencyjne.

### 3.2.3. Stabilność produktu kosmetycznego

Jako że wymagane jest przeprowadzenie oceny stabilności produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania, jeżeli stabilność zależy od warunków przechowywania, informacje na temat tych warunków powinny być przekazywane w całym łańcuchu dostaw oraz, jeżeli jest to istotne dla użytkownika końcowego, powinny być wskazane na etykiecie produktu.

Należy opisać metodykę zastosowaną do ustalenia minimalnej trwałości produktu. Należy wymienić wszelkie specyficzne środki ostrożności dotyczące przechowywania produktu.

W raporcie bezpieczeństwa należy wymienić wszystkie dostępne dane wykorzystane w celu uzasadnienia wskazanej minimalnej trwałości. Aby ustalić spójność przeprowadzonego badania stabilności oraz sprawdzić stosowność daty minimalnej trwałości wybranej w odniesieniu do danego produktu, w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy uwzględnić opis testów dotyczących badania stabilności oraz wyniki wspomnianych testów. Ponadto należy podać również następujące dane:

- 1) dowody na to, że skład produktu wykorzystanego do badania stabilności odpowiada produktowi wprowadzonemu do obrotu;
- 2) w stosownych przypadkach wyniki badania skuteczności właściwości konserwujących, np. badania obciążeniowego <sup>(1)</sup>;
- 3) w stosownych przypadkach termin trwałości po otwarciu opakowania (PAO) <sup>(2)</sup> oraz jego uzasadnienie.

Zgodnie z zaleceniem SCCS „należy przeprowadzić odpowiednie badania stabilności, dostosowane do rodzaju produktu kosmetycznego i jego przeznaczenia. Aby upewnić się, że rodzaj zastosowanego pojemnika i opakowania nie wpływa negatywnie na stabilność, badania stabilności fizycznej przeprowadza się obecnie z wykorzystaniem pojemników wykonanych z chemicznie obojętnego materiału oraz pojemników przeznaczonych do zastosowania na rynku” <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Zob. sekcja 3.3 dotycząca jakości mikrobiologicznej.

<sup>(2)</sup> Zob. „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability: »period of time after opening«” („Praktyczne wdrażanie art. 6 ust. 1 lit. c) dyrektywy dotyczącej kosmetyków (76/768/EWG): Oznaczenie trwałości produktu: »okres po otwarciu opakowania«”) (dyrektywa Rady 76/768/EWG, Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169) [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 4–3.3, s. 74.

### 3.3. Jakość mikrobiologiczna

Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest określenie akceptowalnych specyfikacji mikrobiologicznych surowców (substancji lub mieszanin) oraz produktu gotowego z mikrobiologicznego punktu widzenia. Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 szczególną uwagę należy zwrócić na specyfikacje mikrobiologiczne produktów kosmetycznych przeznaczonych do stosowania na wrażliwe części ciała oraz u szczególnych grup odbiorców. Dodatkowo informacje dotyczące jakości mikrobiologicznej są niezbędne do uzasadnienia skuteczności układu konserwującego oraz uzasadnienia wskazanej minimalnej trwałości produktu kosmetycznego przechowywanego w odpowiednich warunkach oraz terminu trwałości po otwarciu opakowania (PAO) <sup>(1)</sup> produktu gotowego pod względem bezpieczeństwa.

Specyfikacje mikrobiologiczne surowców (substancji lub mieszanin) oraz produktu kosmetycznego mają stanowić część oceny bezpieczeństwa. Szczególną uwagę należy zwrócić na specyfikacje mikrobiologiczne produktów kosmetycznych przeznaczonych do stosowania w okolicach oczu, ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną (np. produkty do pielęgnacji ciała odpowiednie dla skóry atopowej lub podrażnionej), u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych lub osób o nieprawidłowych reakcjach immunologicznych.

#### 3.3.1. Jakość mikrobiologiczna substancji i mieszanin

Głównymi parametrami jakości mikrobiologicznej są pierwotny poziom zanieczyszczenia oraz możliwość wzrostu mikroorganizmów. Szczególną uwagę należy zwrócić na surowce (substancje i mieszaniny) najbardziej podatne na wzrost mikroorganizmów (np. mieszaniny oparte na wodzie, surowce zawierające proteiny, surowce pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego). Z drugiej strony istnieją surowce, które nie sprzyjają wzrostowi mikroorganizmów, np. rozpuszczalniki organiczne.

#### 3.3.2. Jakość mikrobiologiczna gotowego produktu kosmetycznego

Jeżeli chodzi o podatność mikrobiologiczną, istnieje różnica między trzema kategoriami produktów:

- 1) produkty niskiego ryzyka mikrobiologicznego (np. produkty o zawartości alkoholu > 20 %, produkty oparte na rozpuszczalnikach organicznych, produkty o wysokim/niskim pH), w odniesieniu do których nie jest konieczne badanie obciążeniowe ani badanie jakości mikrobiologicznej produktu gotowego. Trzeba jednak przedstawić naukowe uzasadnienie;
- 2) produkty jednorazowego użytku oraz produkty, których nie można otwierać (np. takie, których opakowanie pozwala na dozowanie produktu, które nie pozwala na kontakt produktu z powietrzem), w odniesieniu do których konieczne są jedynie badania jakości mikrobiologicznej produktu gotowego. Trzeba jednak przedstawić naukowe uzasadnienie;
- 3) wszystkie inne produkty, w odniesieniu do których konieczne są badanie obciążeniowe i badanie jakości mikrobiologicznej produktu gotowego.

Szczegółowe „Wytyczne dotyczące jakości mikrobiologicznej produktu gotowego” zawierają wytyczne SCCS <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie

Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest ocena, czy produkt kosmetyczny zawiera substancje, których nie dodano do receptury produktu celowo, a które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo.

**Zanieczyszczenia są to niezamierzone substancje obecne w surowcach.**

<sup>(1)</sup> „Data minimalnej trwałości” jest terminem, w którym produkt kosmetyczny przechowywany w odpowiednich warunkach będzie nadal spełniał swoją początkową funkcję, a zwłaszcza będzie nadal bezpieczny; termin trwałości po otwarciu opakowania jest to okres, w którym produkt może być stosowany bez żadnej szkody dla konsumenta. Zob. „Praktyczne wdrażanie art. 6 ust. 1 lit. c) dyrektywy dotyczącej kosmetyków (76/768/EWG): Oznaczenie trwałości produktu: »okres po otwarciu opakowania»”.

<sup>(2)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 4–4, s. 75–76.

Ilość śladowa jest to niewielka ilość niezamierzonej substancji w produkcie gotowym. Ilości śladowe należy oceniać pod względem bezpieczeństwa produktu gotowego. W przypadku obecności ilości śladowych substancji niedozwolonych należy przedstawić dowody na to, że ich uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych.

Ilości śladowe mogą pochodzić z następujących źródeł: zanieczyszczeń w surowcach/substancjach; procesu wytwarzania; potencjalnych przemian/interakcji chemicznych lub migracji substancji w produkcie, która mogła nastąpić w normalnych warunkach przechowywania lub poprzez kontakt z materiałem, z którego wykonano opakowania.

Ponieważ substancje mogą migrować z opakowania do masy produktu, należy wziąć pod uwagę istotne właściwości materiału, z którego zostało wykonane opakowanie.

Zgodnie z pkt 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 sekcja dotycząca „Zanieczyszczeń, ilości śladowych, informacji o materiale, z którego wykonano opakowanie” odnosi się do trzech konkretnych kwestii:

- a) czystości substancji i mieszanin;
- b) w razie obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych – dowodów na to, że ich uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych;
- c) istotnych właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystości i stabilności.

Pod względem praktycznym wspomniane elementy należy interpretować w następujący sposób:

- a) precyzyjna definicja zanieczyszczeń oraz ilości śladowych (zob. 3.4.1);
- b) dowody na to, że uniknięcie substancji niedozwolonych jest niemożliwe ze względów technicznych (zob. 3.4.2);
- c) potencjalne uwalnianie się substancji z opakowania lub możliwe pogorszenie jakości produktu w kontakcie z opakowaniem (zob. 3.4.3).

Do celów analizy zanieczyszczeń i materiału, z którego wykonano opakowanie, kluczowe znaczenie mają dane pochodzące od dostawców i powinny być uwzględniane w pierwszej kolejności.

#### 3.4.1. Czystość substancji i mieszanin

Obecność substancji niezamierzonych, takich jak zanieczyszczenia oraz ilości śladowe, może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu gotowego. Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego obejmuje dane dotyczące czystości surowców (substancji i mieszanin) oraz identyfikację substancji niezamierzonych istotnych pod względem toksykologicznym. Substancje te powinny być wzięte pod uwagę przy ocenie bezpieczeństwa produktu.

Zanieczyszczenia są to niezamierzone substancje obecne w surowcach.

Ilość śladowa jest to niewielka ilość niezamierzonej substancji w produkcie gotowym.

Obecność ilości śladowych w produktach gotowych można ocenić na dwa sposoby:

- a) za pomocą specyfikacji/danych technicznych w odniesieniu do każdego surowca, w oparciu o wiedzę o procesie wytwarzania surowca (pochodzeniu substancji, procesie produkcji, metodzie syntezy, procesie ekstrakcji, zastosowanym rozpuszczalniku itp.);
- b) za pomocą analizy fizykochemicznej możliwych zanieczyszczeń surowców oraz, w razie potrzeby, produktu gotowego (np. nitrozoamin, które mogą powstawać w trakcie procesu wytwarzania lub po jego zakończeniu).

Ilości śladowe substancji niedozwolonych opisano w pkt 3.4.2 niniejszych wytycznych.

W odniesieniu do pewnych ilości śladowych istnieją stężenia graniczne określone w przepisach. Oceny bezpieczeństwa obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych, dla których nie ma stężeń granicznych określonych w przepisach, ale które mogą wpływać na bezpieczeństwo konsumentów, musi dokonywać osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa.

#### 3.4.2. Dowody, że uniknięcie substancji niedozwolonych jest niemożliwe ze względów technicznych

O ile do oceny wpływu toksykologicznego wszystkich znanych zanieczyszczeń oraz ilości śladowych należy stosować procedurę określoną w pkt 3.4.1, w odniesieniu do substancji niedozwolonych obecnych w ilościach śladowych w produkcie gotowym <sup>(1)</sup> wymagana jest dalsza analiza.

W przypadku gdy uniknięcie takiej obecności jest niemożliwe ze względów technicznych, producent kosmetyków musi przedstawić na to dowody. Oznacza to, że musi on uzasadnić obecność wspomnianych ilości śladowych przy wykorzystaniu wszelkich niezbędnych środków. Obecność ilości śladowych substancji niedozwolonych należy utrzymywać na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie, przy uwzględnieniu dobrych praktyk produkcji. Ponadto osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa musi zdecydować, czy poziomy tych ilości są dopuszczalne pod względem toksykologicznym oraz czy produkt jest w dalszym ciągu bezpieczny.

Zwłaszcza w przypadku bezprogowych substancji genotoksycznych i rakotwórczych <sup>(2)</sup> przemysł kosmetyczny powinien kontynuować doskonalenie swoich najlepszych praktyk, aby wyeliminować te substancje (tzw. zasada ALARA <sup>(3)</sup>) w gotowych produktach kosmetycznych. Głównym celem jest zapewnienie ochrony zdrowia ludzkiego, zgodnie z wymogami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Ilości śladowych powstałych w wyniku rozkładu substancji w produkcie końcowym (kwestie stabilności), na skutek problemów z zakonserwowaniem lub transportem, bądź interakcji surowców należy unikać, stosując dobre praktyki wytwarzania lub ewentualnie zmieniając recepturę produktu.

#### 3.4.3. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie

Materiał, z którego wykonano opakowanie, oznacza pojemnik (lub opakowanie bezpośrednie) będące w bezpośrednim kontakcie z masą produktu. Istotne właściwości materiałów, z których wykonano opakowanie, będących w bezpośrednim kontakcie z produktem końcowym są ważne dla bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Pomocne może być odniesienie do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>.

Doświadczenie z podobnymi kombinacjami masa produktu/opakowanie będącymi już w obrocie dostarcza użytecznych wskazówek. Materiały opracowane na potrzeby pakowania żywności zostały często już zbadane, mogą być zatem dostępne istotne informacje dotyczące stabilności i migracji. Dodatkowe badania mogą nie być wymagane. Jednakże w przypadku nowego lub nowatorskiego opakowania konieczna może być dalsza ocena.

Kombinacja materiału, z którego wykonano opakowanie, formuły produktu kosmetycznego oraz kontaktu ze środowiskiem zewnętrznym może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu gotowego z uwagi na następujące czynniki:

- a) interakcję między produktem a materiałem, z którego wykonano opakowanie;
- b) właściwości barierowe materiału, z którego wykonano opakowanie;
- c) migrację substancji z/do materiału, z którego wykonano opakowanie.

Informacje na temat istotnych właściwości materiałów, z których wykonano opakowanie, będących w bezpośrednim kontakcie z produktem powinny umożliwiać oszacowanie potencjalnego ryzyka. Istotne właściwości mogą obejmować na przykład następujące elementy:

- a) skład materiału, z którego wykonano opakowanie, w tym substancje techniczne takie jak dodatki;
- b) zanieczyszczenia, których uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych;
- c) możliwą migrację z opakowania.

<sup>(1)</sup> Artykuł 17 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 stanowi, że ilości śladowe substancji niedozwolonych są dopuszczalne jedynie wówczas, gdy ze względów technicznych są one nie do uniknięcia i nie mają wpływu na bezpieczeństwo produktów kosmetycznych.

<sup>(2)</sup> „Bezprogowość substancji genotoksycznych i rakotwórczych” są to substancje genotoksyczne i rakotwórcze nieposiadające progów dotyczących działania rakotwórczego i genotoksycznego.

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic (Opinia Komitetu Naukowego przygotowana na wniosek EFSA w związku ze zharmonizowanym podejściem w zakresie oceny ryzyka substancji, które są zarówno genotoksyczne, jak i rakotwórcze), Dziennik EFSA (2005) 282, s. 1–31.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.



Powyższe informacje jedynie wskazują na zagrożenie. Ocena ryzyka należy do osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa <sup>(1)</sup>.

Badania interakcji/kompatybilności pomiędzy masą produktu a opakowaniem umożliwiają zbadanie potencjalnej migracji niewielkich ilości substancji z materiału, z którego wykonano opakowanie podstawowe, do produktu. Badania te są przeprowadzane w specjalnych i odpowiednich warunkach. Nie istnieją jednak żadne standardowe procedury dla produktów kosmetycznych. Właściwej oceny można dokonać na podstawie wiedzy na temat masy produktu i materiałów, z których wykonano opakowanie podstawowe, oraz opinii doświadczonego eksperta.

Jeżeli migracja jest zależna od warunków przechowywania, takie odpowiednie warunki przechowywania powinny być wskazane na etykiecie produktu. Jeżeli masa produktu jest wrażliwa na kontakt ze światłem lub powietrzem i uległaby degradacji w sposób wywierający wpływ na bezpieczeństwo produktu lub jego skuteczność, należy zastosować odpowiednie opakowanie.

### 3.5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

**Sekcja dotycząca normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu ma kluczowe znaczenie dla możliwości określenia odpowiedniego scenariusza narażenia przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa. Aby zapobiec nieprawidłowemu stosowaniu produktu, należy odpowiednio poinformować konsumenta o jego przeznaczeniu.**

**Ponadto ostrzeżenia i inne wyjaśnienia na etykietach powinny być spójne ze zidentyfikowanym normalnym i dającym się racjonalnie przewidzieć stosowaniem, a także należy podać rozumowanie uzasadniające ich uwzględnienie.**

Należy zapewnić zrozumiały opis normalnego przeznaczenia i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania. Na przykład, w przypadku szamponu normalnym przeznaczeniem byłoby stosowanie go na skórze głowy; (niezamierzonym) dającym się racjonalnie przewidzieć stosowaniem byłoby wykorzystywanie go jako żelu pod prysznic. Spożycie byłoby ewidentnie nieprawidłowym zastosowaniem.

W tym celu przydatne może być podejście praktyczne. Na przykład w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego można umieścić zdjęcie opakowania lub szaty graficznej, aby pokazać wygląd produktu i jego przeznaczenie. Przydatne byłoby też odniesienie się w tym punkcie do ostrzeżeń i oznakowania, jak podkreślono w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

### 3.6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

**Ocena narażenia stanowi zasadniczy element oceny ryzyka. Celem tej sekcji jest określenie ilości produktu kosmetycznego wchodzącego w kontakt z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej w ramach normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania w odniesieniu do każdego zastosowania, a także częstotliwości stosowania.**

W ramach oceny narażenia na działanie produktu kosmetycznego bierze się pod uwagę ustalenia dotyczące „normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania” na podstawie sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do zestawu elementów wyraźnie wymienionych w sekcji 6. W stosownych przypadkach należy wziąć również pod uwagę drugorzędne drogi narażenia.

W opisie konkretnych warunków stosowania do celów analizy narażenia należy również uwzględnić następujące parametry:

- a) rodzaj produktu (np. niespłukiwany, spłukiwany);
- b) miejsce aplikacji (np. całe ciało, oczy, jama ustna);
- c) ilość w jednorazowej aplikacji w przypadku normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania, np. uwzględniając sytuację, gdy szampon jest stosowany jako żel pod prysznic;
- d) czas trwania i częstotliwość;
- e) możliwe (dające się przewidzieć) drogi narażenia (np. droga pokarmowa w przypadku pomadki i pasty do zębów lub inhalacja w przypadku aerozoli i rozpuszczalników);

<sup>(1)</sup> Aby ocenić ryzyko, należy rozważyć zagrożenie wraz z narażeniem, co jest zadaniem osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa.

f) docelowa grupa stosowania (np. dzieci poniżej trzeciego roku życia, osoby dorosłe);

g) wpływ wielkości cząsteczek na narażenie.

Wytyczne SCCS zawierają przydatne informacje na temat obliczeń dotyczących narażenia oraz w szczególności odpowiednie tabele <sup>(1)</sup>.

Ponieważ jednak tabele mogą nie obejmować dziennych wartości narażenia w odniesieniu do określonych produktów kosmetycznych, można stosować inne sposoby obliczania narażenia. Możliwych jest kilka rozwiązań alternatywnych. Na przykład obliczeń można dokonywać na podstawie danych dotyczących powierzchni skóry albo danych dotyczących doświadczenia użytkowników.

Jeżeli dostępne dane uznaje się za niewystarczające, zaleca się założyć tzw. najgorszy scenariusz narażenia, biorąc pod uwagę dające się przewidzieć warunki stosowania.

Należy mieć na uwadze konkretną grupę docelową oraz grupy w inny sposób narażone na działanie produktu. Na przykład w przypadku produktów do stosowania profesjonalnego scenariusze narażenia konsumentów docelowych będą inne niż w odniesieniu do narażonych profesjonalistów pod względem częstotliwości narażenia, czasu trwania narażenia oraz wielkości narażonego obszaru skóry, możliwego narażenia przez inhalację (przykładowo w przypadku szamponów przy ocenie ryzyka dla konsumentów należy wziąć pod uwagę narażenie skóry głowy przy częstotliwości około raz dziennie, natomiast w odniesieniu do fryzjerów należy rozważyć narażenie dłoni kilka razy dziennie).

### 3.7. **Narażenie na działanie substancji**

**Ocena narażenia na działanie każdej z substancji zawartych w produkcie kosmetycznym jest konieczna, aby dokonać oceny ryzyka związanego z poszczególnymi substancjami. Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest określenie ilości każdej substancji wchodzącej w kontakt z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej w ramach normalnego lub dającego się przewidzieć stosowania w odniesieniu do każdego zastosowania.**

**Narażenie na działanie każdej z substancji w produkcie kosmetycznym oblicza się na podstawie narażenia na produkt końcowy oraz stężenia poszczególnych substancji w produkcie końcowym. Obliczenie tego narażenia jest niezbędne dla dokonania oceny potencjalnego ryzyka ze strony każdej z substancji.**

Narażenie na działanie poszczególnych substancji oblicza się na podstawie składu ilościowego produktu. W przypadku gdy substancje są wytwarzane lub uwalniane w trakcie stosowania produktu, narażenie powinno być oszacowane i uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa.

Warunki narażenia na działanie poszczególnych substancji są określone warunkami dotyczącymi gotowego produktu kosmetycznego na podstawie pkt 3.6.

### 3.8. **Profil toksykologiczny substancji**

**Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest opisanie zagrożeń toksykologicznych dotyczących każdej z substancji w produkcie gotowym, ustalenie potencjalnego narażenia oraz sporządzenie charakterystyki ryzyka. Wspomniane aspekty mają zasadnicze znaczenie dla przeprowadzenia oceny ryzyka, ponieważ stanowią one trzy kluczowe etapy procesu oceny ryzyka <sup>(2)</sup>.**

**Punkty końcowe, które należy rozważyć, oraz niezbędne dane zależą od szeregu czynników obejmujących drogi narażenia, warunki stosowania produktu, właściwości fizykochemiczne oraz możliwe wchłanianie substancji. Za wybór odpowiednich punktów końcowych odpowiedzialna jest osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa, która powinna uzasadnić swoje decyzje.**

<sup>(1)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 4, s. 66 i nast.

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

**Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna zapewnić zgodność danych doświadczalnych z wymogami art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącymi badań na zwierzętach. Wymogi takie są wyjaśnione w komunikacie Komisji w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>.**

W pkt 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 ustanawia się kluczowe wymogi dotyczące raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w zakresie profilu toksykologicznego substancji.

### 3.8.1. Uwagi ogólne dotyczące profilu toksykologicznego jako część oceny bezpieczeństwa

Istotne elementy profilu toksykologicznego każdej substancji lub mieszaniny powinny być szczegółowo opisane w informacjach na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (część A) i ocenione w ocenie bezpieczeństwa (część B), z uwzględnieniem sytuacji narażenia, swoistej toksyczności każdej substancji (lub związanego z nią zagrożenia) oraz szczególnych warunków stosowania produktu.

Doświadczenia dotyczące ludzi, badania na zwierzętach lub metody alternatywne do badań na zwierzętach pomagają zrozumieć zagrożenia dla zdrowia ludzi narażonych na działanie substancji niebezpiecznych. W odniesieniu do profili toksykologicznych, stosuje się badania toksykologiczne w celu zidentyfikowania zagrożeń, które mogłyby wiązać się z ryzykiem dla ludzi. Istotne jest rozważenie jakości i ograniczeń przeprowadzonych badań. Ważność badania powinna być brana pod uwagę przy ustalaniu, czy są potrzebne nowe informacje, aby zrozumieć ryzyko dla zdrowia ludzi <sup>(2)</sup>. Badania przeprowadzone zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi są najbardziej przydatne, ale niestety, nie wszystkie badania spełniają te wymogi. Dlatego też przy ocenie profilu toksykologicznego każdej z substancji należy wziąć pod uwagę ograniczenia związane z takimi badaniami. Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna zapewnić zgodność danych doświadczalnych z wymogami art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącymi testów na zwierzętach. W komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych przedstawiono sposób, w jaki Komisja interpretuje te wymogi <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Profil toksykologiczny substancji w odniesieniu do wszystkich odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych

Profil toksykologiczny dla każdej substancji określa się poprzez identyfikację zagrożeń i charakterystykę dawka-odpowiedź.

Pierwszym zasadniczym etapem opracowywania profilu toksykologicznego jest zgromadzenie wszystkich istotnych informacji na temat swoistych właściwości danej substancji. Informacje takie powinny zawierać następujące elementy:

- 1) jako najcenniejsze źródło informacji na temat toksyczności – faktyczne dane z badań *in vivo* lub *in vitro* uzyskanych zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) <sup>(4)</sup>, uznanymi międzynarodowymi wytycznymi lub normami (np. wytyczne OECD dotyczące badań) oraz przeprowadzonych zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;
- 2) istniejące dane z badań, których nie uzyskano zgodnie z ostatnią przyjętą/zatwierdzoną wersją wytycznych dotyczących badań lub z normami dobrej praktyki laboratoryjnej, ale które są uznawane za ważne;
- 3) dane z badań *in vitro* lub alternatywne dane z ważnych układów badawczych do wykorzystania jako badanie przesiewowe w celu przewidywania toksyczności;

<sup>(1)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> H.J. Klimisch, E. Andreae i U. Tillmann (1997) *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regulatory Toxicology and Pharmacology 25:1–5.

<sup>(3)</sup> Zob. w szczególności pkt 3.1 komunikatu.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

- 4) dane lub doświadczenia dotyczące ludzi. Zasadniczo przeprowadzanie badań toksykologicznych na ludziach w celu identyfikacji zagrożeń nie jest dopuszczalne, ale jeżeli istnieją dane lub doświadczenia, należy je uwzględnić w ocenie końcowej;
- 5) dane (kliniczne) dotyczące ludzi, w tym dane z badań klinicznych i z zastosowań klinicznych w innych branżach takich jak produkty spożywcze i lecznicze;
- 6) dane zgromadzone w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu;
- 7) badania na ochotnikach w zakresie kompatybilności, które należy stosować jedynie w celu potwierdzenia bezpiecznych poziomów stosowania w odniesieniu do odpowiedniej grupy docelowej<sup>(1)</sup>;
- 8) podejścia przekrojowe<sup>(2)</sup> oparte na strukturze chemicznej i właściwościach chemicznych powiązanych substancji w celu przewidywania toksyczności składnika, grupowanie substancji oraz dane z wyników modelu QSAR niepochodzące z badań.

Na podstawie danych uzyskanych ze wszystkich dostępnych źródeł oraz biorąc pod uwagę jakość tych danych, osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa może ocenić prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwego działania u ludzi za pomocą podejścia „wagi dowodu”<sup>(3)</sup>.

Warunkiem wstępnym właściwej oceny ryzyka jest dostępność odpowiednich danych. Aby uzyskać dodatkowe wsparcie w tej kwestii, można skorzystać ze wskazówek w zakresie przygotowania dokumentacji bezpieczeństwa do przedłożenia Komitetowi Naukowemu ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), określonych przez sam Komitet w jego wytycznych. Mimo że wytyczne dotyczą substancji, w odniesieniu do których niezbędne jest zezwolenie, tj. substancji barwiących, konserwujących i promieniochronnych lub innych substancji budzących obawy, określone w nich wymogi mogą być pomocne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa wszystkich substancji stosowanych w produktach kosmetycznych. Ponadto jedna z sekcji najnowszych wytycznych koncentruje się na ocenie bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych<sup>(4)</sup>.

Profil toksykologiczny może odnosić się do szeregu różnych punktów końcowych. Ostateczną decyzję dotyczącą tego, które punkty końcowe są istotne, podejmuje osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę narażenie, stosowanie produktu, właściwości fizykochemiczne substancji, doświadczenia z substancjami itp.<sup>(5)</sup>. W razie potrzeby należy również zwrócić uwagę na efekty miejscowe (np. podrażnienie i fototoksyczność). Jeżeli uznaje się, że dany punkt końcowy nie jest istotny, należy to uzasadnić.

Następujące punkty końcowe mogą być istotne dla profilu toksykologicznego:

- 1) toksyczność ostra istotnymi drogami narażenia;
- 2) działanie drażniące i żrące;
- 3) działanie drażniące i żrące na skórę;
- 4) działanie drażniące na błony śluzowe (działanie drażniące na oczy);
- 5) działanie uczulające na skórę;

<sup>(1)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 3.4.11. Por. także opinia SCCNFP/0068/98, poprzednia wersja wytycznych i opinia SCCNFP/0245/99 w sprawie podstawowych kryteriów protokołów badań na ochotnikach w zakresie kompatybilności ze skórą składników kosmetycznych lub mieszanin składników potencjalnie wywołujących podrażnienie skóry.

<sup>(2)</sup> Podejście przekrojowe jest techniką wypełniania luk w danych, w której wykorzystuje się informacje na temat co najmniej jednej substancji chemicznej do sporządzenia prognozy dla docelowej substancji chemicznej, którą uważa się za podobną w jakimś stopniu. Na podstawie ECHA, *Wytyczne dotyczące wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego. Rozdział R.4: Ocena dostępnych informacji* (Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information), grudzień 2011 r., s. 12. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> W jednej z definicji wagi dowodu określa się jako „proces oceny mocnych i słabych stron różnych informacji w celu osiągnięcia i uzasadnienia wniosku dotyczącego danej właściwości substancji”. Na podstawie ECHA, „Poradnik praktyczny 2: Jak zgłaszać ciężar dowodu”, 2010 r., s. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_pl.pdf)

<sup>(4)</sup> Por. wytyczne SCCS, sekcja 3–6 Podstawowe wymagania w odniesieniu do substancji kosmetycznych obecnych w gotowych produktach kosmetycznych (do oceny przez poszczególne osoby przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa).

<sup>(5)</sup> W wytycznych SCCS wyraźnie odniesiono się do przedmiotowej kwestii w pkt 3–6.1 Ogólne wymagania toksykologiczne.

- 6) wchłanianie przez skórę;
- 7) toksyczność dawki powtarzanej (zazwyczaj badania 28- lub 90-dniowe) <sup>(1)</sup>;
- 8) mutagenność/genotoksyczność;
- 9) działanie rakotwórcze;
- 10) szkodliwy wpływ na rozrodczość;
- 11) toksykokinetyka (badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania);
- 12) fototoksyczność.

W odniesieniu do odpowiednich punktów końcowych należy zidentyfikować najistotniejsze stężenia lub poziomy dawkowania, przy których nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL), lub najniższe poziomy, przy których obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL) do dalszego wykorzystania w procesie charakterystyki ryzyka.

Dodatkowe informacje na temat danych dotyczących punktów końcowych oraz ich interpretacje można znaleźć w szczegółowych wytycznych dotyczących punktów końcowych <sup>(2)</sup> przygotowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) na potrzeby wykonania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

W odniesieniu do niektórych składników kosmetycznych, np. pochodzenia mineralnego, botanicznego, zwierzęcego i biotechnologicznego (zob. również substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, produkty o złożonych reakcjach lub surowce biologiczne lub „substancje UVCB” zgodnie z rozporządzeniem REACH) <sup>(4)</sup> przy identyfikacji należy starannie rozważyć źródło, proces, wykorzystane organizmy itp., aby dokonać oceny ich profilu toksykologicznego.

Jeżeli nie można wystarczająco ocenić niektórych zagrożeń lub jeżeli pozostają wątpliwości co do wiarygodności danych, można wprowadzić dodatkowe współczynniki niepewności lub może zająć potrzeba wygenerowania dodatkowych danych.

### 3.8.3. Rozważenie wszystkich istotnych dróg wchłaniania

Narażenie przez skórę, drogą pokarmową i przez drogi oddechowe jest potencjalnie istotne w kontekście narażenia ludzi na działanie produktów kosmetycznych. Konieczne jest obliczenie narażenia ogólnoustrojowego w celu porównania go z odpowiednim poziomem dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Stosunek tych dwóch wartości definiuje się jako margines bezpieczeństwa, który wskazuje, czy dany produkt można uznać za bezpieczny (zob. również sekcja 3.8.4 i następne).

Wchłanianie jest powiązane z biodostępnością substancji i odgrywa istotną rolę przy obliczaniu marginesu bezpieczeństwa. Narażenie ogólnoustrojowe można obliczyć w następujący sposób:

$$\text{Dawka narażenia ogólnoustrojowego}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{narażenie zewnętrzne} \times \text{wchłanianie}$$

Wchłanianie może się odbywać kilkoma zewnętrznymi drogami: przez skórę, drogą pokarmową i przez drogi oddechowe.

<sup>(1)</sup> Zgodnie z wytycznymi SCCS (pkt 3–4.5) najważniejszy jest poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, dotyczący toksyczności podprzewlekłej (badanie 90-dniowe). Jedynie w przypadku gdy takie wartości nie są dostępne, można wykonać badania dotyczące toksyczności podostrej (badanie 28-dniowe).

<sup>(2)</sup> ECHA, Wytyczne dotyczące wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego. Rozdział R.7a: Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych (Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance), maj 2008 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Por. ECHA, Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP (Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP), listopad 2011 r., s. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_pl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_pl.pdf)

<sup>(5)</sup> Tj. „dawka dostępna ogólnoustrojowo, która przechodzi przez odpowiednie bariery fizyczne (przewód pokarmowy, skórę lub płuca) i staje się dostępna w krwiobiegu do dalszej dystrybucji do tkanek i organów”, M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Jeżeli zakładane narażenie na działanie produktu kosmetycznego nie jest zgodne z drogą narażenia przedstawioną w danych dotyczących bezpieczeństwa, należy rozważyć ekstrapolację wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia.

a) Wchłanianie po narażeniu przez skórę

Wchłanianie przez skórę<sup>(1)</sup> substancji zawartej w produkcie zależy zarówno od właściwości wewnętrznych substancji (np. log Pow, masy cząsteczkowej), jak i jej zachowania w nośniku. Wchłanianie substancji przez skórę *in vivo* u ludzi można oszacować, wykorzystując dane z istniejących badań na zwierzęta *in vivo* oraz badań *in vitro* na skórze zwierzęcej i ludzkiej. W przypadku braku dostępnych danych pomiarowych i braku możliwości określenia poziomu wchłaniania za pomocą potwierdzonej naukowo metody *in silico* lub domyślnych poziomów wchłaniania do obliczenia narażenia ogólnoustrojowego należy przyjąć najgorszy scenariusz, tj. wartość 100 %<sup>(2)</sup>. W przypadku gdy MW > 500 Da, a log Pow jest niższy niż -1 lub wyższy niż 4, można przyjąć wartość wchłaniania przez skórę 10 %.

b) Wchłanianie po narażeniu przez drogę pokarmową

Jeżeli dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie może wiązać się z połknięciem produktów, w scenariuszach narażenia należy uwzględnić drogę pokarmową.

c) Wchłanianie po narażeniu przez drogi oddechowe

W odniesieniu do wszystkich substancji stosowanych przy użyciu aerozolu i niektórych substancji w proszku przy określaniu narażenia ogólnoustrojowego uwzględnia się drogi oddechowe.

Ponadto istnieje również prawdopodobieństwo wystąpienia wtórnego narażenia przez drogi oddechowe, jeżeli produkty kosmetyczne zawierają substancje lotne, które mogą być wdychane w sposób niezamierzony w przypadku bezpośredniego stosowania, np. toluen w lakierze do paznokci, różne substancje zawarte w żelach modelujących do paznokci.

#### 3.8.4. Rozważenie działania ogólnoustrojowego i obliczenie marginesu bezpieczeństwa

Ocena bezpieczeństwa produktu w zakresie toksyczności ogólnoustrojowej w dużej mierze zależy od danych na temat poszczególnych substancji, ponieważ nie będą istniały żadne dane dotyczące toksyczności ogólnoustrojowej w odniesieniu do gotowego produktu kosmetycznego.

Charakterystyka ryzyka zawiera zwykle ekspertyzę dotyczącą potencjalnego niemierzalnego działania szkodliwego oraz wyliczenie współczynnika niepewności lub marginesu bezpieczeństwa<sup>(3)</sup>. Wyliczenie to zależy od narażenia ogólnoustrojowego na działanie substancji i jej parametrów toksykologicznych.

Zgodnie z pkt 8 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 działanie ogólnoustrojowe i margines bezpieczeństwa uwzględnia się w części A raportu bezpieczeństwa. Ponieważ elementy te są obowiązkowe, ich pominięcie musi zostać należyście uzasadnione. Przykładem może być sytuacja, w której obecność substancji w produkcie kosmetycznym utrzymuje się na niskim poziomie, zaś oczekiwane poziomy narażenia (w najgorszym scenariuszu) są poniżej odpowiedniej wartości progowej zagrożenia toksykologicznego (TTC)<sup>(4)</sup>. Innym przykładem mogłoby być włączenie materiałów spożywczych, w odniesieniu do których znany jest znacznie wyższy poziom nieszkodliwego przyjmowania.

Jeżeli nie można spełnić wymogu obliczenia marginesu bezpieczeństwa, w uzasadnionych przypadkach właściwe może być zastosowanie innego sposobu wyrażenia bezpiecznej dawki dla każdej substancji. W przypadku gdy NOAEL jest niedostępny, do obliczenia marginesu bezpieczeństwa można zastosować inne referencyjne wartości toksykologiczne, takie jak poziom, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEL), najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL), najniższy poziom, przy którym obserwuje się zmiany (LOEL); dawka wyznaczająca (BMD) lub wirtualnie bezpieczna dawka (VSD), stosowane do jakościowego i ilościowego określenia ryzyka w innych dziedzinach, mogą być wykorzystane w ocenie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych pod warunkiem wykazania związku z narażeniem, poprzez porównanie narażenia w wyniku stosowania kosmetyków z powyższymi dawkami referencyjnymi.

<sup>(1)</sup> Podstawowe kryteria w odniesieniu do oceny *in vitro* dotyczącej wchłaniania składników kosmetycznych przez skórę (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 3–7.2, s. 49.

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

<sup>(4)</sup> SCCS, SCHER i 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.

W przeciwnym razie nie można wykazać, że dana substancja w określonym produkcie jest bezpieczna.

Zgodnie z procedurami opisanymi w wytycznych SCCS <sup>(1)</sup> margines bezpieczeństwa (MoS) dla danej drogi narażenia można obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\text{MoS} = \text{dawka, przy której nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL)} / \text{dawka narażenia ogólnoustrojowego (SED)}$$

gdzie dawkę narażenia ogólnoustrojowego (SED) uzyskuje się poprzez powiązanie narażenia zewnętrznego (mg/kg masy ciała/dzień) z poziomem wchłaniania (zazwyczaj wyrażanym w % lub  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), częstotliwością i współczynnikami retencji.

Ogólnie przyjmuje się, że margines bezpieczeństwa powinien wynosić co najmniej 100, aby można było uznać daną substancję za bezpieczną do zastosowania w gotowym produkcie.

W przypadku ekstrapolacji wyników otrzymanych dla danej drogi narażenia idealnym rozwiązaniem byłoby uwzględnienie biodostępności w odniesieniu do każdej z dróg. Założenie 100 % biodostępności przez drogę pokarmową może zawyżać szacunki narażenia ogólnoustrojowego w badaniu toksyczności przez drogę pokarmową. Dlatego też w przypadku braku danych należy założyć, że nie więcej niż 50 % dawki podanej drogą pokarmową jest dostępne ogólnoustrojowo. Jeżeli istnieją dowody wskazujące na niską biodostępność przez drogę pokarmową, na przykład jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalną cząstką stałą, bardziej odpowiednie byłoby założenie, że jedynie 10 % podanej dawki jest dostępne ogólnoustrojowo <sup>(2)</sup>. Jeżeli dostępne są dane dotyczące wchłaniania przez drogę pokarmową, należy uwzględnić je w obliczeniach.

NOAEL wybrany do obliczenia marginesu bezpieczeństwa zaczerpnięto z długoterminowych badań toksyczności dla dawki powtarzalnej (badań toksyczności podostrej, podprzewlekłej lub przewlekłej, badań rakotwórczości, badań na teratogenność, badania szkodliwego wpływu na rozrodczość itd.).

Zastosowaną wartością będzie najniższy NOAEL uzyskany w najbardziej stosownym badaniu w odniesieniu do warunków stosowania substancji, wrażliwości gatunku itd.

Z pełnego profilu toksykologicznego należy określić NOAEL w odniesieniu do działania ogólnoustrojowego. Ogólnie rzecz biorąc, do obliczania marginesu bezpieczeństwa wybiera się najniższy odpowiedni NOAEL dla najistotniejszego punktu końcowego.

Margines bezpieczeństwa obliczony wyłącznie na podstawie danych dotyczących medialnej dawki śmiertelnej (LD50) pochodzących z badań po podaniu pojedynczej dawki (zamiast na podstawie NOAEL przynajmniej z badań toksyczności podostrej) nie może służyć do uzasadnienia bezpiecznego stosowania.

Obliczenie marginesu bezpieczeństwa nie jest konieczne w przypadku, gdy można wyraźnie wykazać brak biodostępności. W takich sytuacjach w dalszym ciągu należy uwzględniać możliwe miejscowe oddziaływanie na skórę lub błony śluzowe.

### 3.8.5. Wpływ niektórych właściwości substancji lub produktu na profil toksykologiczny

#### a) Wielkość cząstek

Wielkość cząstki oraz jej krzywa rozkładu mogą mieć wpływ na toksyczność substancji. W przypadku gdy nie można wykluczyć wpływu tych wartości na bezpieczeństwo produktu gotowego, należy je włączyć do jego właściwości fizykochemicznych i uwzględnić przy ocenie bezpieczeństwa. Należy postępować zgodnie z najnowszymi opiniami naukowymi na ten temat (SCENIHR, SCCS) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 3–7, s. 46.

<sup>(2)</sup> IGHR, Wytyczne dotyczące ekstrapolacji wyników otrzymanych dla danej drogi narażenia w odniesieniu do danych na temat toksyczności, podczas oceny zagrożeń dla zdrowia spowodowanych chemikaliami. Międzyresortowa Grupa ds. Zagrożeń dla Zdrowia Spowodowanych Chemikaliami (Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals) (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Zob. np.: SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach (Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics), SCCS/1484/12; SCENIHR (Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia), Opinia na temat podstaw naukowych dla definicji terminu „nanomateriał” (Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial”), dnia 8 grudnia 2010 r.

b) Zanieczyszczenia substancji i surowców

Zanieczyszczenia mogą mieć znaczny wpływ na ogólną toksyczność każdej substancji. Ważne jest, aby sprawdzić profil zanieczyszczeń substancji w celu uniknięcia lub przynajmniej oceny wszelkiego dodatkowego ryzyka związanego z zanieczyszczeniami. W przypadku braku danych dotyczących bezpieczeństwa pochodzących z badań toksykologicznych użytecznym narzędziem do oceny bezpieczeństwa niektórych zanieczyszczeń może być wartość progowa zagrożenia toksykologicznego (TTC) <sup>(1)</sup>.

W przypadku gdy do charakteryzowania profilu toksykologicznego substancji stosuje się badania toksykologiczne, należy opisać profil czystości i zanieczyszczenia substancji wykorzystanej w badaniu toksykologicznym. Jeżeli partie faktycznie zastosowane w recepturze produktu kosmetycznego nie mają porównywalnego profilu czystości, należy ocenić różnice.

3.8.6. Stosowanie podejścia przekrojowego powinno być poparte dowodami i umotywowane

Istnieje kilka podejść do techniki przekrojowej. Stosowanie tej techniki powinno być poparte dowodami i umotywowane.

3.8.7. Identyfikacja źródeł informacji

Określenie profilu toksykologicznego wymaga minimalnych informacji na temat substancji podlegającej ocenie.

Informacje te można uzyskać z badań toksykologicznych. Jeżeli istnieją dane dotyczące doświadczeń w stosowaniu u ludzi, należy je uwzględnić.

Inne narzędzia takie jak ilościowa zależność struktura–aktywność (QSAR) lub podejścia pomostowe stanowią jedynie szacunkowe dane dotyczące toksyczności, a waga dowodu powinna być poparta dowodami i umotywowana.

Należy wziąć pod uwagę następujące źródła danych:

- a) dane dotyczące bezpieczeństwa i jakości, które mogą być zawarte w dokumentacji poszczególnych dostawców surowców użytych w produkcie oraz które dostawca powinien udostępnić producentowi produktu kosmetycznego. Jest to istotny element przy rozważaniu dostępności odpowiednich danych w celu wykazania bezpieczeństwa wszystkich składników kosmetycznych w produkcie gotowym;
- b) jeżeli istnieje opinia SCCS, należy zastosować NOAEL wykorzystany w tej opinii. Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna uwzględnić najbardziej aktualną opinię naukową;
- c) jeżeli istnieje opinia innego uznanego komitetu naukowego, można zastosować NOAEL wykorzystany w opinii, pod warunkiem że wnioski i ograniczenia mają zastosowanie do przewidywanego stosowania (stosowanie uwzględnione w celu obliczenia marginesu bezpieczeństwa może być odmienne). Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna uwzględnić najbardziej aktualną opinię naukową;
- d) w przypadku braku opinii naukowych konieczne będzie dostarczenie informacji w celu scharakteryzowania profilu toksykologicznego każdej substancji. Dane można uzyskać z kilku baz danych lub z literatury przedmiotu (zob. załącznik <sup>(2)</sup>);
- e) klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup>;
- f) badania przeprowadzone lub uzyskane przez producenta produktu;
- g) przewidywania *in silico* (QSAR);

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

<sup>(2)</sup> Istnieje kilka publicznie dostępnych baz danych zawierających dane toksykologiczne dotyczące substancji stosowanych w produktach kosmetycznych, które wymieniono w załączniku do niniejszych wytycznych.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1 i strona do rejestracji ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



h) podejście pomostowe;

i) w celu uzupełnienia informacji na temat profili toksykologicznych substancji można również wykorzystać oceny dotyczące pozakosmetycznych zastosowań substancji (produkty spożywcze, dodatki do żywności, materiały do kontaktu z żywnością, produkty biobójcze, rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowanie ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH)...);

j) CSR (raport bezpieczeństwa chemicznego) lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań przedłożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), o ile są dostępne.

Szereg substancji lub mieszanin nie zostało zbadanych na tyle dokładnie, aby można było określić wszystkie istotne parametry toksykologiczne. W przypadku tych brakujących parametrów lub gdy charakterystyka ryzyka opiera się na podejściu wykorzystującym dane toksykologiczne uzyskane dla innych substancji (np. o podobnej strukturze) lub dla zastosowań innych niż kosmetyczne (żywność, produkty biobójcze, produkty farmaceutyczne itd.) raport powinien zawierać odpowiednie uzasadnienia.

### 3.9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

**Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest monitorowanie bezpieczeństwa produktu po wprowadzeniu go do obrotu i podjęcie, w razie potrzeby, działań naprawczych. W tym celu osoba odpowiedzialna (we współpracy z dystrybutorami) ma obowiązek ustanowić system na potrzeby gromadzenia, dokumentowania, ustalania związku przyczynowo-skutkowego i zarządzania działaniem niepożądanym wywołanym przez produkt po jego wprowadzeniu do Unii<sup>(1)</sup>. W przypadku ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna (i dystrybutorzy) powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, w którym wystąpiło działanie niepożądane<sup>(2)</sup>.**

**Informacje na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego należy włączyć do raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, na bieżąco aktualizować i udostępnić osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, która może wprowadzić zmiany do ich oceny lub uwzględnić te informacje przy ocenie podobnych produktów.**

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego ma obejmować wszystkie dostępne dane, w tym dane statystyczne, na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego lub, w stosownych przypadkach, innych produktów kosmetycznych.

W raporcie bezpieczeństwa należy uwzględnić w szczególności informacje na temat **działania niepożądanego**, które zgodnie z oceną związku przyczynowego, można w sposób wysoce prawdopodobny, prawdopodobny, niejasny lub mało prawdopodobny przypisać<sup>(3)</sup> przedmiotowemu produktowi kosmetycznemu.

Dane dotyczące działania niepożądanego można włączyć do tej części raportu bezpieczeństwa w postaci danych statystycznych, takich jak liczba i rodzaj działań niepożądanych rocznie.

Informacje na temat **ciężkiego działania niepożądanego**, które zgodnie z oceną związku przyczynowego, można w sposób wysoce prawdopodobny, prawdopodobny, niejasny lub mało prawdopodobny przypisać przedmiotowemu produktowi kosmetycznemu, należy uwzględnić w raporcie bezpieczeństwa zgodnie z pkt 9 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i zgłosić właściwym organom krajowym zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia<sup>(4)</sup>. Formularze zgłaszania przesyłane właściwym organom należy zatem dołączyć do raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

W raporcie należy przedstawić reakcję osoby odpowiedzialnej na zgłoszone ciężkie działanie niepożądane oraz opisać sposób, w jaki rozwiązała ten problem. Należy opisać ewentualne podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze.

<sup>(1)</sup> Wynika to z wymogu określonego w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, w którym osoby odpowiedzialne zobowiązano do zgłaszania ciężkich działań niepożądanych właściwym organom w państwach członkowskich UE.

<sup>(2)</sup> Artykuł 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

<sup>(3)</sup> W odniesieniu do działania niepożądanego, które można w sposób wysoce prawdopodobny lub prawdopodobny przypisać produktowi kosmetycznemu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 „Publiczny dostęp do informacji”.

<sup>(4)</sup> Komisja Europejska, Wytyczne w sprawie zgłaszania ciężkich działań niepożądanych, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Informacje na temat działania niepożądanego muszą być aktualizowane i regularnie udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa<sup>(1)</sup>, która może uznać za konieczność zmianę oceny bezpieczeństwa, zasugerować ulepszenie receptury lub wykorzystać informacje w celu sporządzenia oceny bezpieczeństwa dla podobnych produktów.

Dodatkowe dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków takie jak ciężkie działanie niepożądane wynikające z niezamierzonego zastosowania, również mogą dostarczyć przydatnych informacji, które osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna uwzględnić.

### 3.10. Informacje o produkcie kosmetycznym

**Ta sekcja raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego pozwala na włączenie wszelkich dodatkowych informacji, których nie zawarto w innych działach części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, ale które uważa się za istotne w celu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktu.**

Ta sekcja raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego powinna zawierać inne istotne informacje dotyczące produktu lub podobnych receptur, np. istniejące badania z udziałem ochotników albo dotyczące określonych substancji, np. odpowiednio potwierdzone i uzasadnione wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w innych pokrewnych dziedzinach.

W sekcji tej można także umieścić odniesienie do informacji na temat substancji lub mieszanin wykorzystywanych również w innego rodzaju produktach, takich jak żywność i produkty farmaceutyczne.

## 4. CZĘŚĆ B ZAŁĄCZNIKA I DO ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1223/2009 – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

**Część B raportu stanowi faktyczną ocenę bezpieczeństwa produktu. Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa ma obowiązek uwzględnić w rozumowaniu wszystkie zagrożenia zidentyfikowane w odniesieniu do produktu i narażenia na nie.**

Część B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zawiera:

- 1) wniosek z oceny;
- 2) ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczone na etykiecie;
- 3) rozumowanie;
- 4) kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie.

### 4.1. Wniosek z oceny

**Wniosek z oceny jest oświadczeniem w sprawie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w odniesieniu do wymogu bezpieczeństwa zawartego w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.**

We wniosku należy określić, czy dany produkt jest bezpieczny, bezpieczny z pewnymi ograniczeniami lub nie jest bezpieczny dla zdrowia ludzkiego w normalnych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania.

Należy wyraźnie wskazać ramy prawne oceny, w szczególności rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych.

Jeżeli oceniono, że produkt nie jest bezpieczny, nie można go uznać za zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, a zatem nie może zostać wprowadzony do obrotu.

### 4.2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

**Celem tej sekcji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest wyraźne wskazanie szczególnych środków ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, a co najmniej tych wymienionych w załącznikach III–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz wszelkich innych informacji dotyczących środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego, które powinny pojawić się na etykiecie.**

<sup>(1)</sup> Jest to obowiązek osoby odpowiedzialnej zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 sekcja ta ma stanowić oświadczenie o konieczności umieszczenia na etykiecie określonych ostrzeżeń i instrukcji stosowania zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Zadaniem osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa jest określenie, które ostrzeżenia lub instrukcje stosowania, oprócz wymienionych w załącznikach III–VI, muszą zostać umieszczone na etykiecie w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu.

Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna określać indywidualnie dla każdego przypadku, informacje, które mają zostać umieszczone na etykiecie, z uwzględnieniem wymagań prawnych wynikających z art. 19 i załączników do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, instrumentów takich jak zalecenie Komisji 2006/647/WE<sup>(1)</sup> i inne wytyczne opublikowane przez Komisję, np. wytyczne dotyczące umieszczenia na etykiecie terminu trwałości po otwarciu<sup>(2)</sup> i oznakowania składników zgodnie z dyrektywą 76/768/EWG<sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Rozumowanie

**Rozumowanie stanowi podstawę oceny bezpieczeństwa, ponieważ jego celem jest wyraźne i dokładne wyjaśnienie, w jaki sposób osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa wyciąga wnioski dotyczące bezpieczeństwa produktu kosmetycznego z danych zgromadzonych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.**

Ocena bezpieczeństwa ma zostać przeprowadzona indywidualnie dla każdego przypadku w odniesieniu do poszczególnych produktów kosmetycznych i ma być wynikiem oceny dostępnych danych przez eksperta. Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa powinna zapewnić dostępność wszystkich informacji, których potrzebuje do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa, sprawdzić istotność przedstawionych danych na temat produktu podlegającego ocenie oraz uzasadnić brak danych wymaganych zgodnie z częścią A, w przypadku gdy uzna, że są one nieistotne lub niekonieczne.

Aby wyciągnąć wnioski na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa ma obowiązek ocenić bezpieczeństwo poszczególnych substancji lub mieszanin obecnych w recepturze oraz bezpieczeństwo produktu gotowego. Wnioski osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa muszą się opierać na materiale dowodowym wskazującym w odniesieniu do wszystkich zidentyfikowanych zagrożeń, że dany produkt można uznać za bezpieczny z punktu widzenia zdrowia ludzkiego.

**Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa może zatwierdzić, odrzucić lub zatwierdzić pod pewnymi warunkami recepturę stanowiącą przedmiot oceny. Produkt niezgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 musi zostać odrzucony i nie zostanie wprowadzony do obrotu.**

W rozumowaniu dotyczącym oceny bezpieczeństwa przedstawia się rozważania, które doprowadziły osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa, na podstawie wszystkich dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa, do sformułowania ogólnego wniosku w sprawie bezpieczeństwa produktu.

Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa ma obowiązek uwzględnić w swoim rozumowaniu wszystkie zidentyfikowane zagrożenia, założone i dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia dla poszczególnych substancji lub mieszanin obecnych w recepturze oraz w gotowym produkcie kosmetycznym.

Zadaniem osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa jest analiza i ocena ważności/wiarygodności wszystkich istniejących informacji. Dokonanie takiej analizy umożliwia osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa zdecydowanie, czy dostępne dane są wystarczające do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa lub czy należy uzyskać dodatkowe dane na temat danej substancji lub gotowego produktu kosmetycznego.

Rozumowanie opiera się na danych zgromadzonych w części A raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego i uwzględnia się w nim ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, a także ocenę bezpieczeństwa substancji i mieszanin, przeprowadzoną przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów po włączeniu wykazu substancji do załączników do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, przez inne właściwe komitety lub panele naukowe bądź też osobiście przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 265 z 26.9.2006, s. 39.

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

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

#### 4.3.1. Ocena bezpieczeństwa substancji lub mieszanin

Ocena bezpieczeństwa substancji lub mieszanin składa się z trzech głównych etapów:

- 1) charakterystyki zagrożeń wynikających ze stosowania substancji i mieszanin;
- 2) oceny narażenia miejscowego i narażenia ogólnoustrojowego (z uwzględnieniem danych na temat wchłaniania);
- 3) oceny ryzyka przy działaniu ogólnoustrojowym (obliczenie marginesu bezpieczeństwa) i oceny ryzyka wystąpienia efektu miejscowego (takiego jak alergia skórna, podrażnienie skóry).

W przypadku związków zapachowych i aromatów, w odniesieniu do których informacje na temat składu są poufne, producent takiej mieszaniny może przekazać ocenę bezpieczeństwa osobie odpowiedzialnej za gotowy produkt kosmetyczny. Biorąc pod uwagę stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym i rodzaje narażenia w odniesieniu do tego produktu, ocenę bezpieczeństwa związków zapachowych i aromatów należy sporządzić zgodnie z zasadami opisanymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i niniejszymi wytycznymi. Dostawca powinien przedstawić osobie odpowiedzialnej za gotowy produkt kosmetyczny stosowny dokument potwierdzający bezpieczeństwo związku zapachowego lub aromatu.

#### 4.3.2. Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego obejmuje trzy główne aspekty:

- 1) streszczenie oceny ryzyka w oparciu o miejscowe i ogólnoustrojowe działanie wszystkich poszczególnych substancji/mieszanin<sup>(1)</sup>;
- 2) dodatkową ocenę bezpieczeństwa gotowego produktu, którego nie można ocenić, przeprowadzając osobną ocenę substancji/mieszanin. Może to być np. tolerancja skórna, ocena możliwego połączonego działania, np. gdy jeden składnik może zwiększyć stopień wchłaniania innego składnika, możliwe działania wynikające z interakcji z materiałem, z którego wykonano opakowanie, lub możliwe działanie wynikające z reakcji chemicznej zachodzącej między poszczególnymi substancjami/mieszaninami w gotowym produkcie<sup>(2)</sup>;
- 3) inne czynniki, które wpływają na ocenę bezpieczeństwa, takie jak stabilność, jakość mikrobiologiczna, opakowanie i etykiety, w tym instrukcje i środki ostrożności dotyczące stosowania.

W szczegółowej ocenie przeprowadzanej w wypadku produktów kosmetycznych przeznaczonych dla dzieci poniżej trzech lat, która jest wymagana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, należy uwzględnić określone zalecenia zawarte w wytycznych SCCS<sup>(3)</sup>.

W szczegółowej ocenie wymaganej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 dotyczącej produktów kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej należy również uwzględnić szczególne właściwości miejsca zastosowania.

Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa może zatwierdzić, odrzucić lub zatwierdzić pod pewnymi warunkami recepturę stanowiącą przedmiot oceny. Produkt niezgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 musi zostać odrzucony i nie zostanie wprowadzony do obrotu. Należy postępować zgodnie z zaleceniami osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa dotyczącymi bezpiecznego stosowania danego produktu.

Aby zapewnić aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z wymogiem określonym w art. 10 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, bezpieczeństwo produktu gotowego musi być regularnie rewidowane.

<sup>(1)</sup> W przypadku produktów tego samego rodzaju, gdzie poszczególne produkty różnią się jedynie pod względem barwnika, co nie ma wpływu na bezpieczeństwo np. w odniesieniu do pomadki lub innych kosmetyków kolorowych, można uwzględnić połączony raport bezpieczeństwa produktu (tzw. procedura zbiorcza), ale wymaga to należytego uzasadnienia.

<sup>(2)</sup> SCCS, SCHER, SCENIHR, *Toksyczność i ocena mieszanin chemicznych* (Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures), 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> Wytyczne SCCS, pkt 3–7.3, s. 51.

W przypadku zaistnienia zmian w wymogach prawnych (np. ograniczeń dotyczących jednej z substancji zawartych w recepturze) należy sprawdzić między innymi (np. etykietę), czy dana receptura w dalszym ciągu jest zgodna z prawem oraz czy należy dokonać przeglądu – i w razie potrzeby aktualizacji – oceny bezpieczeństwa.

Ocena bezpieczeństwa powinna również zostać poddana przeglądowi i, w razie potrzeby, zaktualizowana, w przypadku zaistnienia co najmniej jednej z następujących okoliczności:

- a) dostępne są nowe wnioski naukowe i dane toksykologiczne na temat substancji, które mogłyby zmienić wynik istniejącej oceny bezpieczeństwa;
- b) wystąpiły zmiany w recepturze lub specyfikacji surowców;
- c) wystąpiły zmiany w warunkach stosowania;
- d) zaobserwowano tendencję wzrostową w zakresie charakteru, nasilenia i częstotliwości występowania działania niepożądanego, zarówno w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania, jak i w przypadku nieprawidłowego zastosowania <sup>(1)</sup>.

Należy ustanowić struktury i procesy, aby zapewnić sprawną wymianę informacji istotnych w kontekście aktualizacji raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego między osobą odpowiedzialną a osobą przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa oraz aby zapewnić osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa możliwość interweniowania, gdy konieczna jest aktualizacja.

#### 4.4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

**Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa musi być specjalistą posiadającym niezbędną wiedzę i doświadczenie, aby móc sporządzić trafną ocenę bezpieczeństwa zgodnie z wymogami dotyczącymi kwalifikacji określonymi w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Ta sekcja raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego ma na celu zagwarantowanie spełnienia tego wymogu i przedstawienia niezbędnych dowodów.**

Zgodnie z wymogami ta sekcja raportu bezpieczeństwa musi zawierać imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, jak również datę i podpis tej osoby.

Wynik oceny bezpieczeństwa ma zostać podpisany wraz z podaniem daty sporządzenia dokumentu lub może zostać wydany w wersji elektronicznej ustanawiającej wyraźny związek między osobą przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa, recepturą, a datą oceny. Wersja elektroniczna powinna być chroniona, aby zapobiec jej nadużyciu przez osoby nieupoważnione.

Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa musi być „osobą posiadającą dyplom lub inny dowód formalnych kwalifikacji, przyznany w wyniku ukończenia teoretycznych i praktycznych studiów uniwersyteckich w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny lub kursu uznawanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny”.

Osoba, która uzyskała kwalifikacje w państwie trzecim, może pełnić rolę osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, jeżeli ukończyła „kurs uznawany przez dane państwo członkowskie za równorzędny [z teoretycznymi i praktycznymi studiami uniwersyteckimi w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny]”.

Osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa musi przedstawić dowód swoich kwalifikacji (tj. kopię dyplomu oraz, w razie potrzeby, inny równoważny dokument) zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

<sup>(1)</sup> Komisja Europejska, Wytyczne w sprawie zgłaszania ciężkich działań niepożądanych, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

*Literatura*

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises – Editions 2011–2012.,
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC. ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_access\\_info\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, pp. 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), pp. 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), pp. 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, 8<sup>th</sup> Revision, SCCS/1501/12.
  - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
  - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
  - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial”, 8 December 2010.
  - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance”, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010), pp. 349–353.
-

*Dodatek***Znane bazy danych zawierające dane toksykologiczne na temat substancji stosowanych w produktach kosmetycznych**

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

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

Zalecenia 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/>

---