

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 25 November 2013 on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

(UOFFISIELL
OVERSETTELSE)

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

av 25. november 2013

om retningslinjer for vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(2013/674/EU)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er av avgjørende betydning at kosmetiske produkter som gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet, er trygge for menneskers helse når de brukes under normale og rimelig forutsigbare bruksforhold. For dette formål kreves det i forordning (EF) nr. 1223/2009 at kosmetiske produkter gjennomgår en sikkerhetsvurdering for å fastslå at de er trygge under slike forhold.
- 2) Den driftsansvarlige som er utpekt som ansvarlig person i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009, skal sikre at det for hvert kosmetiske produkt som bringes i omsetning i Unionen, utarbeides en sikkerhetsrapport på grunnlag av relevante opplysninger og i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 3) For at alle foretak, særlig små og mellomstore bedrifter, lettere skal kunne forstå kravene i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, krever forordningen at Kommisjonen vedtar hensiktsmessige retningslinjer.
- 4) Ved denne beslutning fastsettes det hensiktsmessige retningslinjer for vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse er utarbeidet med bidrag fra berørte parter, herunder representanter for små og mellomstore bedrifter.
- 5) Retningslinjene bør være en hjelp for ansvarlige personer til å overholde sine lovfestede forpliktelser. Det er imidlertid ikke meningen at de skal erstatte kunnskapen og ekspertisen til den kvalifiserte sikkerhetsakkyndige i samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009, som bør være den eneste fagpersonen som skal ha tillatelse til å foreta sikkerhetsvurderingen av kosmetiske produkter beskrevet i del B i vedlegg I.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Retningslinjene for å gjøre foretakene i stand til å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009/EF om kosmetiske produkter, er angitt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 25. november 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

VEDLEGG

RETNINGSLINJER FOR VEDLEGG I TIL FORORDNING (EF) NR. 1223/2009 MED HENSYN TIL SIKKERHETSRAPPORTER FOR KOSMETISKE PRODUKTER

1. INNLEDNING

I henhold til artikkel 11 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal det utarbeides et produktinformasjonsdokument for hvert produkt før det bringes i omsetning. Produktinformasjonsdokumentet skal ajourføres ved behov og holdes lett tilgjengelig elektronisk eller i et annet format på den ansvarlige personens adresse angitt på etiketten, for vedkommende myndighet i forbindelse med markedstilsyn i et tidsrom på ti år etter at siste parti av produktet er brakt i omsetning.

Fra et sikkerhetsmessig synspunkt er den viktigste delen av produktinformasjonsdokumentet sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet nevnt i artikkel 10 nr. 1. De andre delene er en tydelig beskrivelse av det kosmetiske produktet, en beskrivelse av framstillingsmetoden og en erklæring om samsvar med god framstillingspraksis, bevis for den påståtte virkningen og data om dyreforsøk⁽¹⁾.

Dersom den ansvarlige personen som utarbeider sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet, ikke er produktets framstiller, skal vedkommende sikre seg tilgang til all den tekniske og vitenskapelige kunnskap som er nødvendig for å innhente pålitelig sikkerhetsinformasjon for det kosmetiske produktet, samt en hensiktsmessig sikkerhetsvurdering for å godtgjøre at produktet vedkommende er ansvarlig for, er trygt, i samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009. Den ansvarlige personen kan derfor i tillegg til den sikkerhetssakkyndige, måtte involvere framstilleren, råstoffleverandøren og andre tekniske eksperter.

I alle tilfeller skal den ansvarlige personen sikre at den beregnede bruken av det kosmetiske produktet og den forventede systemiske eksponeringen for enkeltbestanddeler i den endelige sammensetningen er tatt hensyn til i sikkerhetsvurderingen, at en relevant metode basert på beviskraft er brukt i sikkerhetsvurderingen for å revidere data fra alle eksisterende kilder, og at sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er ajourført, idet det tas hensyn til ytterligere relevante opplysninger som er kommet fram etter at produktet er brakt i omsetning⁽²⁾.

Sikkerhetsvurderingen av det kosmetiske produktet, som angitt i del B i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal utføres av en kvalifisert sikkerhetssakkyndig. Den ansvarlige personen og den sikkerhetssakkyndige bør samarbeide tett for å sikre at produktets sikkerhet vurderes og dokumenteres korrekt, og at vurderingen ajourføres. Den ansvarlige personen og den sikkerhetssakkyndige bør samle alle nødvendige opplysninger som kreves i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet bør utarbeides med åpenhet og være velbegrunnet samt enkel å forstå.

Sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er utarbeidet av sakkyndige og består av forskjellige moduler der de opplysningene som kreves i henhold til del A, kan ligge i forskjellige databaser. Rapporten, som minst bør inneholde alle de opplysningene som er angitt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør ha samme eller lignende overskrifter som i vedlegg I for å forenkle vedkommende myndigheters arbeid. Det kan imidlertid være tilstrekkelig at det under de enkelte overskrifter klart vises til et dokument som inneholder opplysningene, og som er lett tilgjengelig i elektronisk eller trykt format.

2. VEDLEGG I TIL FORORDNING (EF) NR. 1223/2009 — SIKKERHETSRAPPORT FOR KOSMETISK PRODUKT

I samsvar med vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet «minst» inneholde de opplysningene som kreves under hver av overskriftene i del A og del B.

Hensikten med del A er å samle inn alle opplysninger som er nødvendige for en sikkerhetsvurdering av produktet, mens del B inneholder de

⁽¹⁾ Artikkel 11 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

begrunnelsene som med utgangspunkt i opplysningene fører fram til konklusjoner vedrørende produktets sikkerhet.

Strukturen og innholdet i sikkerhetsrapporten bør oppfylle kravene i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Dersom rapporten ikke direkte inneholder de opplysningene som kreves, bør den vise til en annen lett tilgjengelig kilde.

Den ansvarlige personen skal sikre at sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet ajourføres, idet det tas hensyn til ytterligere relevante opplysninger som er kommet fram etter at produktet er brakt i omsetning⁽¹⁾.

3. DEL A — SIKKERHETSINFORMASJON OM DET KOSMETISKE PRODUKTET

Hensikten med del A av sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å samle inn de opplysningene som er nødvendige for å bevise at det kosmetiske produktet er trygt. Ved hjelp av disse opplysningene bør den sikkerhetssakkyndige på grunnlag av de identifiserte farene klart kunne identifisere og kvantifisere hvilke risikoer et kosmetisk produkt kan utgjøre for menneskers helse. En fare kan for eksempel oppstå på grunn av råstoffene, framstillingsprosessen, emballasjen, produktets bruksvilkår, de mikrobiologiske spesifikasjonene, de mengdene som er brukt, stoffenes toksikologiske profil osv.

Ettersom del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 krever at rapporten minst skal inneholde de opplysningene som er oppført under hver av overskriftene, skal manglende overholdelse av kravene i del A begrunnes.

I del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 er det angitt hvilke opplysninger som «minst» skal være tilgjengelig for den sikkerhetssakkyndige for at vedkommende skal kunne utføre sikkerhetsvurderingen.

I tillegg til de opplysningene som minst skal være med, oppført i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, kan den sikkerhetssakkyndige bruke ytterligere opplysninger, dersom det er relevant. På den annen side kan den eller de ansvarlige personene, avhengig av type produkt, vurdere det slik at noen av de påkrevde opplysningene ikke er relevante eller nødvendige for å vurdere sikkerheten til et produkt (for eksempel belastningsprøving av konservering). I slike tilfeller skal fraværet av spesifikke opplysninger klart begrunnes i del A, og begrunnelsen skal gjentas og valideres av den sikkerhetssakkyndige i begrunnelsen i del B. Den ansvarlige personen bør kontrollere at de påkrevde opplysningene er med, eller at fraværet av dem er begrunnet.

De opplysningene som kreves i del A, kan hentes fra enhver pålitelig kilde. Som eksempel kan nevnes opplysninger fra leverandører, vitenskapelig litteratur, erfaring fra lignende eller andre produktgrupper, resultater fra undersøkelser av selve produktet eller de stoffene det inneholder, tilgjengelige data om lignende sammensetninger, eller datamodeller. I sikkerhetsrapporten skal det klart framgå hvordan opplysningene er relevante for produktet.

De retningslinjene som er offentliggjort av EUs vitenskapskomiteer som arbeider med risikovurdering⁽²⁾, samt anbefalingene fra nasjonale vedkommende myndigheter eller bransjeorganisasjoner, kan gi ytterligere hjelp.

3.1 Kvantitativ og kvalitativ sammensetning av det kosmetiske produktet

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å gi den nøyaktige kvantitative og kvalitative sammensetningen av det ferdige produktet, med utgangspunkt i råstoffene. Råstoffene er de stoffene eller stoffblandinger som brukes ved framstillingen av det kosmetiske produktet. Den beregnede funksjonen til hvert stoff skal angis.

Den endelige sammensetningen av produktet skal angis, med angivelse av navn og identitet (kvalitativ) for hvert råstoff (herunder kjemisk betegnelse, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dersom mulig), samt mengden av hvert råstoff, med angivelse av vektprosent (kvantitativ). Det bør

⁽¹⁾ Artikkel 10 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12*, og senere ajourføringer.

ikke brukes intervaller, med mindre dette kan begrunnes (for eksempel viskositet eller pH-regulatorer). Dersom konsentrasjonsintervaller ikke kan unngås, bør toksikologiske vurderinger og beregninger bygge på det høyeste konsentrasjonstallet. Det kan også være nyttig å angi leverandøren(e) av råstoffene.

Alle stoffer som inngår i sammensetningen av kommersielle stoffblandinger som leveres som råstoffer (herunder direkte tilsatte konserveringsmidler, antioksidanter, kelater, buffermidler, løsemidler, andre tilsetningsstoffer osv.), skal identifiseres og kvantifiseres i formelen for det ferdige produktet. Dette gjelder også alle stoffer som indirekte tilsettes produktet, for eksempel konserveringsmidler som brukes til konservering av råstoffer. Den beregnede funksjonen til hvert stoff skal angis.

Dersom det forekommer kjemisk veldefinerte stoffer, skal deres mengde og molekylformel angis sammen med deres analysespesifikasjoner (renhetsgrad, identifisering av viktige urenheter, samt de kriteriene og prøvingsmetodene som er brukt).

Dersom det forekommer komplekse bestanddeler, skal deres art og mengde sammen med en tydelig definisjon av stoffblandingen og materialet eller materialene som er benyttet, angis for å identifisere stoffene med hensyn til sammensetning og virkninger (framstillings- og renseprosesser, herunder fysiske, kjemiske, enzymatiske, bioteknologiske og mikrobiologiske faser). De renhetskriteriene og prøvingsmetodene som er brukt, skal angis. Eksempler på komplekse bestanddeler omfatter bestanddeler av mineralsk, botanisk, animalsk eller bioteknologisk opprinnelse. Omfanget av de opplysningene som kreves om komplekse bestanddeler, avhengig av deres art og opprinnelse, er uttrykkelig oppført i veiledningen fra Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS)⁽¹⁾.

Ovennevnte retningslinjer gjelder også når en stoffblanding av både kjemisk veldefinerte stoffer og komplekse bestanddeler forekommer.

Dersom en duftsammensetning (eller aromasammensetning) som består av en stoffblanding av duftbestanddeler (eller aromabestanddeler) og funksjonelle komponenter med duftbærende, duftforbedrende og duftbeskyttende egenskaper eller blandingsegenskaper, settes sammen og med hensikt tilsettes et kosmetisk produkt for å gi en duft (eller aroma) eller skjule dårlig lukt, skal identifiseringen også inneholde navn og kodennummer samt leverandørens identitet. Kvalitative og kvantitative opplysninger om regulerte stoffer i duftsammensetningen (eller aromasammensetningen) og opplysninger som er relevante for en sikkerhetsvurdering, bør gis til den ansvarlige personen og den sikkerhetssakkyndige, og bør tas med i sikkerhetsrapporten.

3.2. Det kosmetiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper og stabilitet

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å beskrive de relevante fysiske og kjemiske spesifikasjonene for stoffene eller stoffblandingene som er brukt, samt selve det kosmetiske produktet. Disse spesifikasjonene er svært viktige for en riktig sikkerhetsvurdering, siden de kan påvirke det kosmetiske produktets sikkerhet. For eksempel kan fysisk-kjemiske egenskaper i kombinasjon med andre opplysninger hjelpe den sikkerhetssakkyndige med å bestemme behovet for å undersøke relevante toksikologiske parametere.

Dessuten er de fysisk-kjemiske egenskapene for stoffene eller stoffblandingene og de ferdige produktene en referanseverdi for om produktene og råstoffene kan vurderes å være akseptable fra et kvalitetsmessig synspunkt⁽²⁾.

Dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet krever også en vurdering av det kosmetiske produktets stabilitet, under rimelig forutsigbare lagringsforhold. Hensikten er å vurdere om det kosmetiske produktets stabilitet påvirker produktets sikkerhet og kvalitet, og å bruke opplysningene til å fastsette holdbarhetsgrensen og holdbarheten etter åpnede emballasje.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 3-6.2, s. 35-36.

⁽²⁾ Dette punktet er relevant innenfor rammen av god framstillingspraksis, og er uttrykkelig omhandlet i den relevante standarden EN ISO 22716:2007. Nærmere bestemt henger det sammen med kravene til frigivelse av råstoffer og det ferdige produktet.

3.2.1 *Stoffenes eller stoffblandingenens fysiske og kjemiske egenskaper*

Denne beskrivelsen skal omfatte de mest relevante fysiske-kjemiske egenskapene for hvert stoff og hver stoffblanding som inngår i produktet, for eksempel kjemisk identifisering, fysisk form, molekylvekt, løselighet, fordelingskoeffisient, stoffets renhet, eller andre parametere som er relevante for karakteriseringen av spesifikke stoffer og stoffblandinger, og for polymerer, gjennomsnittlig molekylvekt og intervall.

Dersom relevant, bør stoffenes fordelingskurve for partikkelstørrelse tas med i de fysiske-kjemiske egenskapene, særlig for nanomaterialer.

Kosmetikkframstillere bør sikre at spesifikasjonene av råstoffer dokumenteres riktig av deres leverandører. Det bør foreligge spesifikasjoner for hvert råstoff som faktisk brukes i produktet. På bakgrunn av funksjon, kan det være behov for ytterligere spesifikasjoner. For UV-absorbere bør for eksempel absorpsjonsspektrum angis.

For hver beskrivelse av fysiske-kjemiske egenskaper og spesifikasjoner (for hvert stoff og hver stoffblanding som inngår i produktet), bør referansemethodene angis i sikkerhetsrapporten.

3.2.2 *Det ferdige kosmetiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper*

Denne beskrivelsen skal inneholde spesifikasjonene for det ferdige produktet. Hver spesifikasjon bør angis med relevante grenseverdier, f.eks. pH mellom 5,5 og 6,5.

For hver beskrivelse av fysiske-kjemiske egenskaper og spesifikasjoner for det ferdige produktet, bør referansemethodene angis i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet.

3.2.3 *Det kosmetiske produktets stabilitet*

Ettersom det kreves at det kosmetiske produktets stabilitet skal vurderes under rimelig forutsigbare lagringsforhold, bør, dersom stabiliteten er avhengig av lagringsforholdene, opplysninger om disse forholdene videreformidles gjennom forsyningskjeden, og dersom det er relevant for sluttbrukeren, bør det angis på produktets etikett.

Metoden som er anvendt for å fastslå produktets holdbarhetsgrense, bør beskrives. Eventuelle spesifikke forholdsregler vedrørende konservering, bør nevnes.

Alle tilgjengelige data som brukes til å begrunne den angitte holdbarhetsgrensen, bør angis i sikkerhetsrapporten. For å kunne bestemme sammenhengen i den foretatte stabilitetsundersøkelsen, og for å kunne kontrollere relevansen til den holdbarhetsgrensen som er valgt for produktet, bør beskrivelsen av de prøvingene som er spesifikke for stabilitetsundersøkelsen, samt resultatene av disse prøvingene, være med i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet. I tillegg bør følgende også angis:

- 1) dokumentasjon på at sammensetningen av det produktet som er brukt til stabilitetsprøving, tilsvarer det produktet som faktisk er brakt i omsetning,
- 2) resultatene av undersøkelsen av konserveringsmidlenes effektivitet, f.eks. belastningsprøving, dersom det er relevant⁽¹⁾,
- 3) dersom det er relevant, holdbarhet etter åpnet emballasje (PAO)⁽²⁾ og begrunnelse for den.

⁽¹⁾ Se nr. 3.3 om mikrobiologisk kvalitet.

⁽²⁾ Se «Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability: “period of time after opening”» (rådsdirektiv 76/768/EØF, EUT L 262 av 27.9.1976, s. 169) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

SCCS har anbefalt at det bør utføres «relevante stabilitetsprøvinger», tilpasset typen kosmetisk produkt og dets beregnede bruk. For å sikre at den typen beholder eller emballasje som er brukt, ikke medfører stabilitetsproblemer, utføres det for tiden fysisk stabilitetsprøving med beholdere av uvirksomt materiale og beholdere som er beregnet på bruk på markedet.⁽¹⁾

3.3 Mikrobiologisk kvalitet

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å bestemme de akseptable mikrobiologiske spesifikasjonene for råstoffene (stoffene eller stoffblandingene) og det ferdige produktet fra et mikrobiologisk synspunkt. I samsvar med vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal det tas særlig hensyn til mikrobiologiske spesifikasjoner for kosmetiske produkter som er beregnet brukt på følsomme kroppsdeler og på spesifikke grupper av befolkningen. Dessuten er opplysninger om mikrobiologisk kvalitet viktig for å begrunne konserveringssystemets effektivitet, samt for å begrunne den angitte holdbarhetsgrensen for det kosmetiske produktet når det lagres under egnede forhold, og holdbarheten etter åpnet emballasje (PAO)⁽²⁾ for det ferdige produktet med hensyn til sikkerhet.

De mikrobiologiske spesifikasjonene for råstoffene (stoffene eller stoffblandingene) og det kosmetiske produktet skal utgjøre en del av sikkerhetsvurderingen. Det skal tas særlig hensyn til de mikrobiologiske spesifikasjonene for kosmetiske produkter som skal brukes rundt øynene, på slimhinner generelt, på skadet hud (for eksempel hudpleieprodukter som er egnet for atopisk eller irritert hud), på barn under tre år, på eldre og på personer som har svekket immunforsvar.

3.3.1. *Stoffers og stoffblandingers mikrobiologiske kvalitet*

De viktigste parametrene for mikrobiologisk kvalitet er det opprinnelige forurensningsnivået og muligheten for mikrobiell vekst. Det bør tas særlig hensyn til de råstoffene (stoffer og stoffblandinger) som er mest mottakelige for mikrobiell vekst (for eksempel vannbaserte stoffblandinger, proteinrike materialer, råstoffer fra planter eller dyr). På den annen side finnes det råstoffer som ikke gir anledning til mikrobiell vekst, for eksempel organiske løsemidler.

3.3.2. *Det ferdige kosmetiske produktets mikrobiologiske kvalitet*

Når det gjelder mikrobiologisk mottakelighet, skiller det mellom tre produktgrupper:

- 1) produkter med lav mikrobiologisk risiko (for eksempel produkter med et alkoholinhold > 20 %, produkter basert på organiske løsemidler, produkter med høy/lav pH), som det verken er nødvendig å foreta en belastningsprøving av konservering eller prøving av mikrobiologisk kvalitet av. Det skal imidlertid gis en vitenskapelig begrunnelse,
- 2) engangsprodukter, og produkter som ikke kan åpnes (for eksempel som emballasjen tillater dosering av uten at det kommer i kontakt med luft), som det bare er nødvendig med prøving av mikrobiologisk kvalitet av. Det skal imidlertid gis en vitenskapelig begrunnelse,
- 3) alle andre produkter, som det er nødvendig å foreta både belastningsprøving av konservering og prøving av mikrobiologisk kvalitet av.

Særlige «Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product» foreligger i SCCS Notes of Guidance⁽³⁾.

3.4 Urenheter, spor, opplysninger om emballasjemateriale

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å vurdere om det kosmetiske produktet inneholder stoffer som utilsiktet er blitt tilsatt sammensetningen, og som kan påvirke sikkerheten.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 4-3.3, s. 74.

⁽²⁾ Holdbarhetsgrensen er hvilken dato det kosmetiske produktet, oppbevart under egnede forhold, vil opprettholde sin opprinnelige funksjon og særlig fortsatt vil være trygt fram til; holdbarheten etter åpnet emballasje (PAO) er det tidsrommet produktet kan brukes uten fare for forbrukeren etter at det er åpnet. Se «Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability: “period of time after opening”».

⁽³⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 4-4, s. 75-76.

Urenheter er utilsiktede stoffer i råstoffene.

Et spor er en liten mengde av et utilsiktet stoff i det ferdige produktet. Spor skal vurderes med hensyn til det ferdige produktets sikkerhet. Dersom det forekommer spor av forbudte stoffer, skal det framlegges bevis på at de er teknisk unngåelige.

Spor kan komme fra følgende kilder: urenheter i råstoffene/stoffene, framstillingsprosessen, mulig kjemisk evolusjon/interaksjon og/eller migrasjon av stoffer i produktet som kan forekomme under normale lagringsforhold og/eller gjennom kontakt med emballasjematerialet.

Ettersom stoffene kan migrere fra emballasjen til sammensetningen, skal de relevante egenskapene ved emballasjematerialet vurderes.

I samsvar med nr. 4 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal avsnittet «Urenheter, spor, opplysninger om emballasjemateriale» omhandle tre spesifikke punkter:

- a) stoffenes og stoffblandingenes renhet,
- b) når det gjelder spor av forbudte stoffer, bevis på at de teknisk er unngåelige,
- c) de relevante egenskapene til emballasjematerialet, særlig renhet og stabilitet.

Rent praktisk kan disse punktene tolkes slik:

- a) presis definisjon av urenheter og spor (se 3.4.1),
- b) bevis på at forbudte stoffer er teknisk unngåelige (se 3.4.2),
- c) mulig utslipp av stoffer fra emballasjen eller mulig forringelse av produktet i kontakt med emballasjen (se 3.4.3).

Opplysninger fra leverandøren er avgjørende ved analyse av urenheter og emballasjemateriale, og bør velges i første rekke.

3.4.1 *Stoffers og stoffblandingers renhet*

Forekomsten av utilsiktede stoffer, for eksempel urenheter og spor, kan påvirke det ferdige produktets sikkerhet. Sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet skal inneholde opplysninger om råstoffenes renhet (stoffer eller stoffblandinger) og toksikologisk relevante utilsiktede stoffer. Disse stoffene bør tas i betraktning ved sikkerhetsvurderingen av produktet.

Urenheter er utilsiktede stoffer i råstoffene.

Et spor er en liten mengde av et utilsiktet stoff i det ferdige produktet.

Forekomsten av spor i det ferdige produktet kan vurderes på to måter:

- a) gjennom spesifikasjonene / de tekniske opplysningene for hvert råstoff, basert på kunnskap om råstoffets framstillingsprosess (opprinnelse for stoffet, produksjonsprosess, syntesevei, ekstraksjonsprosess, anvendt løsemiddel osv.),
- b) gjennom en fysisk-kjemisk analyse av mulige urenheter i råstoffene, og om nødvendig i det ferdige produktet (f.eks. nitrosaminer som potensielt kan dannes under eller etter framstillingsprosessen).

Spor av forbudte stoffer omhandles i nr. 3.4.2 i disse retningslinjene.

For noen spor finnes det lovbestemte konsentrasjonsgrenser. Når det gjelder forekomst av spor av stoffer som ikke er forbudt, og som det ikke finnes lovbestemte konsentrasjonsgrenser for, men som kan forventes å påvirke forbrukersikkerheten, skal sikkerhetsvurderingen utføres av den sikkerhetssakkyndige.

3.4.2. Bevis på at spor av forbudte stoffer er teknisk uunngåelige

Mens framgangsmåten angitt i nr. 3.4.1, bør følges for alle kjente urenheter og spor for å vurdere deres toksikologiske påvirkning, kreves det ytterligere undersøkelse for forbudte stoffer som forekommer som spor i det ferdige produktet⁽¹⁾.

Dersom slik forekomst er teknisk uunngåelig, kreves det at kosmetikkprodusentene framlegger bevis på at de er teknisk uunngåelige. Dette innebærer at de må begrunne forekomsten av slike spor med alle nødvendige midler. Forekomsten av spor av disse forbudte stoffene bør holdes så lav som rimelig mulig ved god framstillingspraksis. I tillegg skal den sikkerhetssakkyndige beslutte om nivåene er toksikologisk akseptable, og om produktet fortsatt er trygt.

Særlig når det gjelder genotoksiske og kreftframkallende stoffer uten grenseverdi⁽²⁾, bør kosmetikkindustrien fortsatt forbedre beste praksis for å fjerne disse stoffene (ALARA-prinsippet⁽³⁾) i det ferdige kosmetiske produktet. Det viktigste er å sikre vern av menneskers helse, som fastsatt i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Spor som dannes ved forringelsen av stoffer i det ferdige produktet (stabilitetsproblemer), ved konserverings- eller transportproblemer, eller ved interaksjon mellom råstoffer, bør unngås gjennom god framstillingspraksis, eller muligens gjennom endret sammensetning av produktet.

3.4.3. De relevante egenskapene til emballasjematerialet

Med emballasjemateriale menes beholderen (eller primæremballasjen) som er i direkte kontakt med sammensetningen. De relevante egenskapene til emballasjematerialene som er i direkte kontakt med det ferdige produktet, er viktige for det kosmetiske produktets sikkerhet. Henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽⁴⁾ kan være nyttig.

Erfaring fra lignende kombinasjoner av sammensetning og emballasje som allerede er på markedet, er en god indikasjon. Materialer som er utviklet som emballasje for næringsmidler, har ofte allerede vært prøvd, så det kan foreligge relevant informasjon om stabilitet og migrasjon. Ytterligere prøving er kanskje ikke nødvendig. Det kan imidlertid trenge mer vurdering for ny emballasje.

Kombinasjonen av emballasjemateriale, sammensetning av det kosmetiske produktet og kontakt med det ytre miljøet kan påvirke sikkerheten til det ferdige produktet, på grunn av følgende faktorer:

- a) interaksjon mellom produktet og emballasjematerialet,
- b) barriereegenskaper for emballasjematerialet,
- c) migrasjon av stoff fra/til emballasjematerialet.

Opplysningene om de relevante egenskapene til emballasjematerialene som er i direkte kontakt med produktet, bør gjøre det mulig å beregne mulige risikoer. Relevante egenskaper kan for eksempel omfatte følgende:

- a) emballasjematerialets sammensetning, herunder tekniske stoffer som for eksempel tilsetningsstoffer,
- b) teknisk uunngåelige urenheter,
- c) mulig migrasjon fra emballasjen.

⁽¹⁾ Ved artikkel 17 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det fastsatt at spor av forbudte stoffer bare er tillatt dersom det er teknisk uunngåelig, og dersom de ikke har noen påvirkning på de kosmetiske produktenes sikkerhet.

⁽²⁾ De genotoksiske og kreftframkallende stoffene er genotoksiske og kreftframkallende stoffer uten grenseverdi for genotoksisk kreftframkallende virkning.

⁽³⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen på anmodning fra EFSA i forbindelse med «A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic», *EFSA Journal* (2005) 282, s. 1-31.

⁽⁴⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

Disse opplysningene angir bare faren. Det er opp til den sikkerhetssakkyndige å vurdere risikoen⁽¹⁾.

Undersøkelser av interaksjoner/egnet mellom sammensetning og emballasje muliggjør prøving av potensiell migrasjon av små mengder av stoffer fra primæremballasjens materiale til produktet. Disse prøvingene utføres under spesifikke og relevante prøvingsforhold. Det finnes imidlertid ingen standardframgangsmåter for kosmetiske produkter. Det kan foretas en hensiktsmessig vurdering basert på kunnskap om sammensetningen og primæremballasjens materialer og erfarne eksperters vurdering.

Dersom migrasjon avhenger av lagringsforholdene, skal de riktige forholdene angis på produktmerkingen. Dersom sammensetningen er følsom for lys eller luft, og vil forringes på en måte som påvirker produktets sikkerhet eller effektivitet, bør det benyttes egnet emballasje.

3.5 Normal og rimelig forutsigbar bruk

Avsnittet om normal og rimelig forutsigbar bruk av produktet er avgjørende for at den sikkerhetssakkyndige skal kunne fastslå et relevant eksponeringsscenario. Beregnet bruk bør formidles på hensiktsmessig måte til forbrukeren for å unngå at produktet brukes feil.

I tillegg bør advarsler og andre forklaringer på merkingen være i samsvar med den identifiserte normale og rimelig forutsigbare bruken, og det skal begrunnes hvorfor de brukes.

Det bør gis en tydelig forklaring på normal beregnet og rimelig forutsigbar bruk. Når det for eksempel gjelder en sjampo, vil normal beregnet bruk være på hodebunnen, mens en (ikke beregnet) rimelig forutsigbar bruk ville være å bruke den som dusjgelé. Svelging vil være klar feilbruk.

I dette henseende kan en praktisk tilnærming være nyttig. For eksempel kan det brukes et fotografi av emballasjen eller illustrasjonen i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet for å vise en presentasjon av produktet og den beregnede bruken av det. Det vil også være hensiktsmessig å vise til advarsler og merking, som angitt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 om dette punktet.

3.6 Eksponering for det kosmetiske produktet

Eksponeringsvurdering er en viktig del av risikovurderingen. Hensikten med dette avsnittet er å angi hvilken mengde av det kosmetiske produktet som kommer i kontakt med de utvendige kroppsdelene eller tennene og slimhinnene i munnhulen under normal eller rimelig forutsigbar bruk, for hver gangs bruk og ved all brukshyppighet.

Vurderingen av eksponering for det kosmetiske produktet skal ta i betraktning resultatene med hensyn til «normal og rimelig forutsigbar bruk» under nr. 5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, i forbindelse med et sett elementer som er uttrykkelig oppført i nr. 6. Sekundære eksponeringsveier skal også tas i betraktning, dersom det er relevant.

Beskrivelsen av konkrete bruksforhold når det gjelder eksponeringsanalyse, bør også ta hensyn til følgende parametere:

- a) produkttype (f.eks. produkt som skylles av / ikke skylles av),
- b) påføringssted (f.eks. hele kroppen, øyne, munnhule),
- c) mengde per påføring når det gjelder normal og rimelig forutsigbar bruk, f.eks. herunder når en sjampo brukes som dusjgelé),
- d) varighet og hyppighet,
- e) mulige (forutsigbare) eksponeringsveier (f.eks. munn for lepestift og tannpasta, eller innånding når det gjelder aerosoler og løsemidler),
- f) målgruppe for bruk (f.eks. barn under tre år, voksne),

⁽¹⁾ For å vurdere risikoen må det tas hensyn til faren sammen med eksponeringen, og dette er den sikkerhetssakkyndiges plikt.

g) partikkelstørrelsens virkning på eksponeringen.

SCCS Notes of Guidance gir nyttig informasjon om beregning av eksponering, og særlig relevante tabeller⁽¹⁾.

Ettersom det kan være at tabellene ikke inneholder verdier for daglig eksponering for spesifikke kosmetiske produkter, kan imidlertid andre måter å beregne eksponering på, brukes. Det er flere alternativer: For eksempel kan det foretas beregninger på grunnlag av opplysninger om enten hudoverflate eller brukerfaringer.

Dersom de tilgjengelige opplysningene anses som utilstrekkelige, anbefales det å gå ut fra et tilfelle med verst tenkelig eksponering, idet det tas hensyn til forutsigbare bruksforhold.

Den spesifikke målgruppen og de gruppene som ellers eksponeres for produktet, bør tas i betraktning. Når det for eksempel gjelder produkter til yrkesmessig bruk, vil eksponeringsscenariene for forbrukerne i målgruppa og for de som bruker produktet i yrkesmessig sammenheng, være forskjellige både med hensyn til eksponeringens hyppighet og varighet og størrelsen på det eksponerte hudområdet, samt mulig eksponering gjennom innånding (når det for eksempel gjelder sjampo, bør det ved vurderingen av risiko for forbrukerne tas i betraktning at hodebunnen eksponeres med en hyppighet av omtrent én gang per dag, mens det for frisører bør tas i betraktning at hendene eksponeres flere ganger om dagen).

3.7 Eksponering for stoffene

En vurdering av eksponeringen for hvert av de stoffene som inngår i det kosmetiske produktet, er nødvendig for å kunne vurdere hvilken risiko som er knyttet til hvert enkelt stoff. Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å fastslå hvilken mengde av hvert stoff som kommer i kontakt med de utvendige kroppsdelene eller tennene og slimhinnene i munnhulen under normal eller rimelig forutsigbar bruk, for hver gangs bruk.

Eksponering for hvert av stoffene i det kosmetiske produktet beregnes ut fra eksponeringen for det ferdige produktet og konsentrasjonen av de enkelte stoffene i det ferdige produktet. Det er nødvendig å beregne denne eksponeringen for kunne vurdere den potensielle risikoen fra hvert stoff.

Eksponering for de enkelte stoffene beregnes ut fra produktets kvantitative sammensetning. Dersom det dannes eller slippes ut stoffer ved bruk av produktet, bør eksponeringen beregnes og tas hensyn til i sikkerhetsvurderingen.

Eksponeringsforholdene for hvert enkelt stoff bestemmes av eksponeringsforholdene for det ferdige kosmetiske produktet, nevnt i nr. 3.6.

3.8 Stoffenes toksikologiske profil

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å beskrive den toksikologiske faren for hvert av stoffene i det ferdige produktet, bestemme den potensielle eksponeringen, og utarbeide en risikobeskrivelse. Disse aspektene er av avgjørende betydning for å kunne utføre risikovurderingen, ettersom de er de tre avgjørende fasene i risikovurderingsprosessen⁽²⁾.

De endepunktene som skal vurderes, i tillegg til de nødvendige opplysningene, avhenger av en rekke faktorer, herunder eksponeringsveier, produktets bruksforhold, de fysiske-kjemiske egenskapene og den mulige absorpsjonen av stoffet. Valget av relevante endepunkter bør være den sikkerhetsakkyndiges ansvar, og den bør begrunne sine beslutninger.

Den sikkerhetsakkyndige bør sikre at forsøksdataene oppfyller kravene i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 vedrørende dyreforsøk. Slike krav klargjøres i kommisjonsmeldingen om forbud mot dyreforsøk og markedsføring, og om situasjonen med

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 4-4, fra 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.

hensyn til alternative metoder på kosmetikksektoren⁽¹⁾.

I nr. 8 i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 fastsettes de viktigste kravene til sikkerhetsrapporten for kosmetiske produkter når det gjelder stoffenes toksikologiske profil.

3.8.1. Allmenne hensyn vedrørende den toksikologiske profilen som ledd i sikkerhetsvurderingen

De relevante elementene i den toksikologiske profilen for hvert stoff eller hver stoffblanding bør beskrives nærmere i sikkerhetsinformasjonen for det kosmetiske produktet (del A) og vurderes i sikkerhetsvurderingen (del B), idet det tas hensyn til eksponeringssituasjonen, hvert stoffs iboende giftighet (eller fare), og de spesifikke bruksvilkårene for produktet.

Erfaring fra bruk på mennesker, dyreforsøk eller alternative metoder til dyreforsøk er nyttige for å forstå helserisikoen for mennesker som utsettes for farlige stoffer. Når det gjelder toksikologiske profiler, brukes toksikologiske undersøkelser for å identifisere farene som kan knyttes til risiko for mennesker. Det er viktig å ta hensyn til kvaliteten på og begrensningene i de undersøkelsene som er gjort. En undersøkelses gyldighet bør tas i betraktning for å bestemme hvorvidt det er behov for nye opplysninger for å forstå risikoen for menneskers helse⁽²⁾. Undersøkelser som er gjennomført i samsvar med internasjonale retningslinjer, er de mest nyttige, men uheldigvis oppfyller ikke alle undersøkelser disse kravene. Derfor bør begrensningene i slike undersøkelser tas i betraktning ved vurdering av den toksikologiske profilen for hvert stoff.

Den sikkerhetssakkyndige bør sikre at forsøksdataene oppfyller kravene i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 vedrørende dyreforsøk. Meldingen fra Kommisjonen til europaparlamentet og rådet om forbud mot dyreforsøk og markedsføring, og om situasjonen med hensyn til alternative metoder på kosmetikksektoren redegjør for Kommisjonens tolkning av disse kravene⁽³⁾.

3.8.2. Stoffenes toksikologiske profil for alle relevante toksikologiske endepunkter

Hvert stoffs toksikologiske profil bestemmes av fareidentifikasjonen og beskrivelsen av forholdet mellom dosering og virkning.

Det første viktige trinnet i utarbeidningen av den toksikologiske profilen er å samle alle relevant opplysninger om stoffets iboende egenskaper. Slike opplysninger bør omfatte følgende:

- 1) som de mest verdifulle opplysningene om giftighet, faktiske prøvingsdata fra *in vivo*- eller *in vitro*-undersøkelser innhentet i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)⁽⁴⁾, anerkjente internasjonale retningslinjer eller standarder (f.eks. OECDs retningslinjer for prøving), og utført i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis.
- 2) eksisterende prøvingsdata som ikke er innhentet i samsvar med siste vedtatte/godtatte versjon av retningslinjer for prøving eller standarder for god laboratoriepraksis, men som anses som gyldige,
- 3) *in vitro*-data eller alternative data fra gyldige prøvingsystemer, som skal brukes som en kartleggingsundersøkelse for å forutse giftighet,
- 4) data fra mennesker og/eller erfaring. Det er generelt ikke akseptabelt å gjennomføre toksikologiske undersøkelser på mennesker med henblikk på fareidentifikasjon, men dersom data eller erfaringer foreligger, bør de inngå i den endelige vurderingen,

⁽¹⁾ Melding fra Kommisjonen til europaparlamentet og rådet om forbud mot dyreforsøk og markedsføring, og om situasjonen med hensyn til alternative metoder på kosmetikksektoren, COM(2013) 135 endelig.

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

⁽³⁾ Se særlig nr. 3.1 i meldingen.

⁽⁴⁾ EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1.

- 5) menneskelige (kliniske) data, herunder data fra kliniske forsøk og anvendelser i andre industrier, for eksempel næringsmidler og legemidler,
- 6) data innsamlet fra undersøkelser etter markedsføring,
- 7) kompatibilitetsundersøkelser med deltaking av frivillige personer, som utelukkende bør brukes for å bekrefte sikre bruksnivåer for en relevant målgruppe⁽¹⁾,
- 8) metoder basert på sammenligninger med stoffer med samme struktur⁽²⁾, basert på kjemisk struktur og egenskaper ved beslektede stoffer for å kunne forutsi giftighet i bestanddelen, gruppering av stoffer, og data som er innhentet uten prøving fra resultatene av QSAR-modeller.

På bakgrunn av data innhentet fra alle tilgjengelige kilder, og idet det tas hensyn til dataenes kvalitet, kan den sikkerhetsfaglige vurdere sannsynligheten for skadevirkninger hos mennesker gjennom «beviskraft»-metoden⁽³⁾.

En forutsetning for en korrekt risikovurdering er at det foreligger tilstrekkelige data. Ytterligere dokumentasjon om dette kan finnes i veiledningen for utarbeiding av sikkerhetsdokumentasjon som skal framlegges for Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), utarbeidet av komiteen selv i dens retningslinjer. Selv om disse retningslinjene er gitt for stoffer som må ha godkjenning, dvs. for fargestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre, eller som på annen måte kan forårsake bekymring, vil kravene fastsatt i dem være nyttige for sikkerhetsvurderingen av alle stoffer som brukes i kosmetiske produkter. I tillegg handler et avsnitt i den siste utgaven av retningslinjene om sikkerhetsvurderingen av ferdige kosmetiske produkter⁽⁴⁾.

Den toksikologiske profilen kan omfatte en rekke forskjellige endepunkter. En endelig beslutning om hvilke endepunkter som er relevante, gjøres av den sikkerhetsfaglige i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til eksponering, bruk av produktet, stoffets fysisk-kjemiske egenskaper, erfaring med stoffene osv.⁽⁵⁾. Det bør også tas hensyn til lokale virkninger (f.eks. irritasjon og fototoksitet), dersom det er relevant. Dersom et bestemt endepunkt vurderes som ikke relevant, bør dette begrunnes.

Endepunkter som kan være relevante for den toksikologiske profilen, er:

- 1) akutt toksisitet via relevante eksponeringsveier,
- 2) irritasjon og etsing,
- 3) hudirritasjon eller hudetsing,
- 4) irritasjon av slimhinner (øyeirritasjon),
- 5) hudsensibilisering,
- 6) absorpsjon gjennom huden,

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 3.4.11. Se også uttalelse SCCNFP/0068/98, en tidligere versjon av Notes of Guidance, og SCCNFP/0245/99 on Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers.

⁽²⁾ Sammenligning med stoffer med samme struktur / analogisering / kryssreferanse (read-across) er en metode for utfylling av hull i data der opplysninger for ett eller flere kildekjemikalier brukes til å foreta en forutsigelse for et målkjemikalie, som på en eller annen måte betraktes som tilsvarende. Fra ECHA, «Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information», desember 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ En definisjon av dataenes beviskraft (weight of evidence) er: «den prosess der forskjellige opplysningers styrker og svakheter vurderes med henblikk på å trekke og støtte en konklusjon vedrørende en egenskap ved stoffet» («the process of considering the strengths and weaknesses of various pieces of information in reaching and supporting a conclusion concerning a property of the substance»). Fra 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, Section 3-6 Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (som skal vurderes av de enkelte sikkerhetsfaglige).

⁽⁵⁾ SCCS Notes of Guidance omhandler tydelig dette spørsmålet i nr. 3-6.1 General toxicological requirements.

- 7) giftighet ved gjentatt dosering (normalt 28- eller 90-dagers studier)⁽¹⁾,
- 8) arvestoffskadelighet/genotoksisitet,
- 9) kreftframkallende egenskaper,
- 10) reproduksjonstoksisitet,
- 11) toksikokinetikk (ADME-undersøkelser),
- 12) lysindusert giftighet.

For passende endepunkter bør de mest relevante konsentrasjonene eller nivåene der det ikke observeres skadevirkninger (No Observed Adverse Effect Levels - NOAEL), eller de laveste nivåene for observerte skadevirkninger (Lowest Observed Adverse Effect Levels - LOAEL) identifiseres for videre bruk i risikobeskrivelsesprosessen.

Ytterligere opplysninger om endepunktspesifikke data og fortolkningen av disse kan finnes i den særlige veiledningen om endepunkter⁽²⁾, utarbeidet av Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁾ om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).

Når det gjelder visse kosmetiske bestanddeler av mineralsk, animalsk, botanisk og bioteknologisk opprinnelse (se også stoffer av ukjent eller variabel sammensetning, sammensatte reaksjonsprodukter eller biologisk materiale eller «UVCB-stoffer» under REACH)⁽⁴⁾, bør kilde, prosess, involverte organismer osv. tas nøye hensyn til når de identifiseres for å kunne vurdere deres toksikologiske profil.

Dersom visse farer ikke kan håndteres i tilstrekkelig omfang, eller dersom det gjenstår tvil om dataenes robusthet, kan det tilføyes ytterligere usikkerhetsfaktorer, eller det kan være behov for å samle inn ytterligere data.

3.8.3. Undersøkelse av alle vesentlige absorpsjonsveier

Eksponeringsveier gjennom hud, munn og innånding er potensielt relevante for menneskets eksponering for kosmetiske produkter. Det er viktig å beregne den systemiske eksponeringen for kunne sammenligne den med relevant NOAEL. Forholdet mellom disse to defineres som sikkerhetsmarginen, som er en indikator for hvorvidt produktet kan anses trygt eller ikke (se også nr. 3.8.4 og videre).

Absorpsjon knyttes til et stoffs biotilgjengelighet, og er viktig for å kunne beregne sikkerhetsmarginen. Systemisk eksponering kan beregnes som:

$$\text{Systemisk eksponeringsdose}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Ytre eksponering} \times \text{absorpsjon}$$

Absorpsjon kan skje gjennom flere eksterne veier: hud, munn og innånding.

⁽¹⁾ I henhold til SCCS Notes of Guidance (nr. 3-4.5), bør NOAEL prioriteres når det gjelder subkronisk giftighet (90-dagers studie). Bare dersom slike verdier ikke er tilgjengelige, bør resultater fra subakutt giftighet (28-dagers studie) brukes.

⁽²⁾ European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.

⁽³⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Se European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.

⁽⁵⁾ Dvs. den systemisk tilgjengelige dosen som passerer de relevante fysiske barrierene (mage/tarm-, hud- eller lungestrukturer) og blir tilgjengelige i blodstrømmen med etterfølgende fordeling til vev og organer, se M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Dersom den beregnede eksponeringen for det kosmetiske produktet ikke er i samsvar med eksponeringsveien i sikkerhetsdataene, bør ekstrapolering fra en eksponeringsvei til en annen vurderes.

a) Absorpsjon etter hudeksponering

Absorpsjon gjennom huden⁽¹⁾ av et stoff i et produkt er avhengig av både iboende faktorer (f.eks. logPow, molekylvekt) og dets atferd i produktet. Hudens *in vivo*-absorpsjon av et stoff hos et menneske kan beregnes ved å bruke data fra eksisterende *in vivo*-dyreundersøkelser og *in vitro*-undersøkelser av dyrs og menneskers hud. Dersom det ikke foreligger noen måledata og det ikke kan bestemmes noen absorpsjonsgrad ved hjelp av en vitenskapelig gyldig *in silico*-metode eller standardverdier for absorpsjonsgrad, bør det benyttes en verdi på 100 % for verst tenkelige tilfelle for å beregne den systemiske eksponeringen⁽²⁾. Dersom molekylvekt > 500 Da og logPow er mindre enn -1 eller høyere enn 4, kan det brukes en verdi på 10 % for absorpsjon gjennom huden.

b) Absorpsjon etter eksponering gjennom munnen

Dersom en rimelig forutsigbar bruk kan medføre svelging, bør veien gjennom munnen tas med i eksponeringsscenariene.

c) Absorpsjon etter innånding

For alle stoffer som brukes i spray og noen former for pulver, skal innånding vurderes ved bestemmelse av systemisk eksponering.

I tillegg kan det også være en mulighet for sekundær innåndingseksponering der kosmetiske produkter inneholder flyktige stoffer som kan innåndes utilsiktet ved direkte bruk, for eksempel toluen i neglelakk, forskjellige stoffer som inngår i midler til pleie av negler osv.

3.8.4. Vurdering av systemiske virkninger og beregning av sikkerhetsmarginen

Sikkerhetsvurderingen av et produkt med sikte på systemisk toksisitet er i stor grad avhengig av data for hvert stoff, ettersom det ikke vil foreligge noen data om systemisk toksisitet for det ferdige kosmetiske produktet.

Risikobeskrivelse omfatter vanligvis en ekspertvurdering av mulige ikke-quantifiserbare skadevirkninger, etterfulgt av beregning av en usikkerhetsfaktor eller sikkerhetsmargin⁽³⁾. Denne beregningen er avhengig av den systemiske eksponeringen for stoffet og dets toksikologiske parametere.

I samsvar med nr. 8 i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal systemiske virkninger og sikkerhetsmarginer vurderes i del A i sikkerhetsrapporten. Ettersom dette er obligatorisk, skal utelattelse av disse vurderingene behørig begrunnes. Et eksempel der dette ville gjelde, vil være forekomst av et lavt nivå av et stoff i det kosmetiske produktet, der de forventede (i verst tenkelige tilfelle) eksponeringsnivåene er lavere enn de relevante grenseverdiene for toksikologisk risiko (TTC-verdier)⁽⁴⁾. Et annet eksempel kan være om det inneholder næringsmiddelstoffer som har et mye høyere kjent nivå for uskadelig inntak.

Dersom kravet om å beregne sikkerhetsmarginen ikke kan oppfylles, kan en annen måte å uttrykke sikker dose på for hvert stoff være tilstrekkelig, dersom det begrunnes. Dersom det ikke forekommer noe NOAEL-nivå, kan andre referanseverdier for giftighet, for eksempel NOEL (ikke observert virkningsnivå), LOAEL, LOEL (laveste observerte virkningsnivå), brukes til å beregne sikkerhetsmarginen, mens referansedose (BMD) eller tilnærmet sikker dose (VSD), som brukes til å kvalifisere og kvantifisere en risiko på andre felt, kan brukes i

⁽¹⁾ Grunnleggende kriterier for *in vitro*-vurdering av absorpsjon av kosmetiske bestanddeler gjennom huden (SCCS/1358/10).

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

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ 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.

forbindelse med sikkerhetsvurderingen av kosmetiske produkter ved å sammenligne eksponeringen fra kosmetiske produkter med disse referansedosene, dersom det er konstatert en tilknytning til eksponering.

Ellers kan ikke sikkerheten til et bestemt stoff i et bestemt produkt dokumenteres.

Etter framgangsmåtene beskrevet i SCCS Notes of Guidance⁽¹⁾, kan sikkerhetsmarginen (MoS) for en bestemt eksponeringsvei beregnes ved hjelp av følgende formel:

$$\text{MoS} = \text{nivå der det ikke observeres skadevirkning (NOAEL)/systemisk eksponeringsdose (SED)}$$

der den systemiske eksponeringsdosen (SED) fås ved å kombinere ytre eksponering (mg/kg kv/dag) med absorpsjonsgraden (typisk uttrykt i % eller $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), hyppighet og retensjonsfaktorer.

Det er allment akseptert at sikkerhetsmarginen bør være minst 100 for å kunne erklære et stoff som trygt for bruk i et ferdig produkt.

Med hensyn ekstrapolering fra en eksponeringsvei til en annen, bør den respektive biotilgjengeligheten via hver vei ideelt sett tas i betraktning. Antakelsen om 100 % oral biotilgjengelighet kan gi en overvurdering av den systemiske eksponeringen i en undersøkelse av giftighet ved eksponering gjennom munnen. I fravær av data bør det derfor antas at høyst 50 % av en dose som administreres gjennom munnen, er systemisk tilgjengelig. Dersom det foreligger dokumentasjon som tyder på lav oral biotilgjengelighet, for eksempel dersom et stoff er en lite løselig partikkel, kan det være riktigere å anta at bare 10 % av den administrerte dosen er systemisk tilgjengelig⁽²⁾. Dersom det foreligger data for absorpsjon gjennom munnen, bør disse tas med i beregningene.

Den NOAEL-verdien som velges til beregning av sikkerhetsmarginen, er hentet fra langsiktige undersøkelser av giftighet (subakutt, subkronisk, og/eller kronisk giftighetsprøving, prøving med hensyn til kreftframkallende egenskaper, prøving av teratogenitet, reproduksjonstoksitet osv.).

Den verdien som brukes, vil være den laveste NOAEL som er hentet fra den mest relevante undersøkelsen når det gjelder stoffets bruksvilkår, artsspesifikk følsomhet osv.

Ut fra den fullstendige toksikologiske profilen bør det bestemmes en NOAEL-verdi for de systemiske virkningene. Generelt velges den laveste relevante NOAEL-verdien for det mest relevante endepunktet ved beregning av sikkerhetsmarginen.

Beregning av sikkerhetsmarginen basert bare på data fra gjennomsnittlig dødelig dose (LD50) som er hentet fra enkeltdoseprøvinger (i stedet for en NOAEL fra minst subakutt prøving), kan ikke brukes som begrunnelse for sikker bruk.

Når det tydelig kan dokumenteres fravær av biotilgjengelighet, er det ikke nødvendig å beregne sikkerhetsmarginen. I disse tilfellene bør det likevel tas hensyn til lokale virkninger på hud eller slimhinner.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 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>

3.8.5. Virkning på den toksikologiske profilen av visse egenskaper ved stoffet eller produktet

a) Partikkelstørrelse

Partikkelstørrelsen og dens fordelingskurve kan virke inn på et stoffs giftighet. Når det ikke kan utelukkes at de virker inn på det ferdige produktets sikkerhet, bør de tas med blant produktets fysiske-kjemiske egenskaper og tas i betraktning ved sikkerhetsvurderingen. De siste vitenskapelige uttalelsene om emnet bør følges (SCENIHR, SCCS)⁽¹⁾.

b) Urenheter i stoffene og råstoffene

Urenheter kan ha stor virkning på ethvert stoffs samlede giftighet. Det er viktig å kontrollere et stoffs urenhetsprofil for å unngå, eller minst vurdere, eventuelle tilleggstrisikoer ved urenheter. I fravær av sikkerhetsdata fra toksikologiske undersøkelser, bør grenseverdien for toksikologisk risiko (TTC)⁽²⁾ være et nyttig verktøy for å vurdere visse urenheters sikkerhet

Når det brukes toksikologiske undersøkelser til å beskrive et stoffs toksikologiske profil, bør renhets- og urenhetsprofilen til stoffet som brukes i de toksikologiske undersøkelsene, beskrives. Dersom de partiene som faktisk brukes i sammensetningen av det kosmetiske produktet, ikke har en sammenlignbar urenhetsprofil, må forskjellene vurderes.

3.8.6. Bruk av sammenligning med stoffer med samme struktur bør være behørig begrunnet og berettiget

Det finnes flere framgangsmåter for metoden basert på sammenligninger med stoffer med samme struktur. Bruken av denne metoden bør være begrunnet og berettiget.

3.8.7. Identifikasjon av informasjonskilder

Fastsettelsen av den toksikologiske profilen krever vurdering av et minimum av opplysninger om stoffet.

Disse opplysningene kan samles inn fra toksikologiske undersøkelser. Dersom det foreligger data fra erfaring fra bruk på mennesker, bør det tas hensyn til disse.

Andre verktøyer som kvantitative strukturaktivitetsrelasjoner (QSAR) eller ekstrapoleringsmetoder er bare estimeringer av giftighet, og bevismakten bør være begrunnet og berettiget.

Det bør tas hensyn til følgende informasjonskilder:

- Sikkerhetsinformasjon og kvalitetsdata som kan ligge hos de respektive leverandørene av råstoffene i sammensetningen, og som leverandøren bør dele med framstilleren av det kosmetiske produktet. Dette er en viktig faktor når det gjelder tilgangen til relevante data for å dokumentere sikkerheten til hver kosmetiske bestanddel i sammensetningen av det ferdige produktet.
- Dersom det foreligger en uttalelse fra SCCS, bør den NOAEL som er brukt i uttalelsen, benyttes. Den sikkerhetssakkyndige bør ta hensyn til den mest ajourførte vitenskapelige uttalelsen.
- Dersom det foreligger en uttalelse fra en annen autoritativ vitenskapskomité, kan den NOAEL som er brukt i uttalelsen, benyttes, forutsatt at konklusjonene og begrensningene er relevante for den forventede bruken av produktet (den bruken det tas hensyn til i forbindelse med beregningen av sikkerhetsmarginen, kan være en annen). Den sikkerhetssakkyndige bør ta hensyn til den mest ajourførte vitenskapelige uttalelsen.
- Dersom det ikke foreligger noen vitenskapelig uttalelse, vil det måtte gis opplysninger som beskriver den toksikologiske profilen til hvert enkelt stoff. Dataene kan hentes fra flere databaser eller fra litteraturen (se tillegget)⁽³⁾.

⁽¹⁾ Se for eksempel: SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term 'nanomaterial', 8 December 2010.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Det finnes flere offentlig tilgjengelige databaser som inneholder toksikologiske data om stoffer som brukes i kosmetiske produkter, og disse er oppført i tillegget til disse retningslinjene.

- e) Klassifisering fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾.
- f) Undersøkelser som er utført eller innhentet av framstilleren av produktet.
- g) *In silico*-forutsigelse (QSAR).
- h) Ekstrapoleringsmetode.
- i) Vurderinger av annen bruk av stoffer enn i kosmetiske produkter (næringsmidler, tilsetningsstoff i næringsmidler, materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)...) kan også brukes for å komplettere opplysningene om stoffets toksikologiske profil.
- j) Dersom en slik foreligger, CSR (kjemikaliesikkerhetsrapport) eller sammendrag av pålitelige undersøkelser levert i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

En rekke stoffer og/eller stoffblandinger er ikke undersøkt i tilstrekkelig grad til å kunne bestemme alle relevante toksikologiske parametere. For disse manglende parametrene, eller dersom risikobeskrivelsen bygger på en metode som bruker toksikologiske data innhentet for andre stoffer (for eksempel lignende strukturer) eller til annen bruk enn i kosmetiske produkter, næringsmidler, biocider, legemidler osv.), bør begrunnelser gis i rapporten.

3.9 Uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å overvåke sikkerheten til produktet etter at det er brakt i omsetning, og om nødvendig, treffe korrigerende tiltak. For dette formål skal den ansvarlige personen (i samarbeid med distributørene) innføre et system for å samle inn, dokumentere og fastslå årsakssammenhengen til og håndtere de uønskede virkningene av produktet etter dets bruk i Unionen⁽²⁾. Dersom de uønskede virkningene er alvorlige, skal den ansvarlige personen (og distributørene) underrette vedkommende myndighet i den medlemsstaten der virkningen oppstod⁽³⁾.

Opplysninger om uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger skal tas med i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet, ajourføres og gjøres tilgjengelige for den sikkerhetssakkyndige, som kan revidere sin vurdering eller ta hensyn til opplysningene ved vurdering av lignende produkter.

Sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet skal inneholde alle tilgjengelige data, herunder statistiske data, om de uønskede virkningene og alvorlige uønskede virkningene av det kosmetiske produktet, eller dersom relevant, andre kosmetiske produkter.

Særlig skal opplysninger om *uønskede virkninger* som det i henhold til vurderingen av årsakssammenheng, fastslås at svært sannsynlig, sannsynlig, ikke klart eller usannsynlig kan tilskrives⁽⁴⁾ det aktuelle kosmetiske produktet, være med i sikkerhetsrapporten.

Data om uønskede virkninger kan tas med i denne delen av sikkerhetsrapporten i form av statistiske data som antall og type uønskede virkninger per år.

Opplysninger om *alvorlige uønskede virkninger* som det i henhold til vurderingen av årsakssammenheng, fastslås at svært sannsynlig,

⁽¹⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1, og ECHAs registreringsnettsted: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>.

⁽²⁾ Dette er en konsekvens av kravet i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009, der forpliktelsen for ansvarlige personer om å melde alvorlige uønskede virkninger til vedkommende myndigheter i EUs medlemsstater er fastsatt.

⁽³⁾ Artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽⁴⁾ For uønskede virkninger som det er svært sannsynlig eller sannsynlig at kan tilskrives det kosmetiske produktet, får artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1223/2009, «Offentlighetens tilgang til opplysninger», anvendelse.

sannsynlig, ikke klart eller usannsynlig kan tilskrives det aktuelle kosmetiske produktet, skal være med i sikkerhetsrapporten i samsvar med nr. 9 i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, og meldes til de nasjonale vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 23 i nevnte forordning⁽¹⁾. De meldingsskjemaene som sendes til vedkommende myndigheter, skal derfor vedlegges sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet.

Den ansvarlige personens reaksjon på og håndtering av de meldte alvorlige uønskede virkningene skal angis. Eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak som er truffet, skal beskrives.

Opplysningene om uønskede virkninger skal ajourføres og regelmessig gjøres tilgjengelig for den sikkerhetssakkyndige⁽²⁾, som kan vurdere det som nødvendig å revidere sikkerhetsvurderingen, foreslå forbedringer i sammensetningen eller bruke opplysningene til å utarbeide en sikkerhetsvurdering for lignende produkter.

Ytterligere data om overvåking av kosmetiske produkter, for eksempel alvorlige uønskede virkninger av utilsiktet bruk, kan også gi nyttige opplysninger som den sikkerhetssakkyndige bør vurdere.

3.10. Opplysninger om det kosmetiske produktet

Dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet gir mulighet til å ta med ytterligere opplysninger som ikke er nevnt under de andre overskriftene i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009, men som vurderes som relevante for å kunne utføre sikkerhetsvurderingen av produktet.

Dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet bør inneholde annen relevant informasjon, som enten gjelder produktet eller lignende sammensetninger, for eksempel eksisterende undersøkelser med deltaking av frivillige personer, eller spesifikke stoffer, for eksempel behørig bekreftede og begrunnede resultater fra risikovurderinger utført på andre relevante felter.

Dette avsnittet kan brukes til å vise til opplysninger om stoffer eller stoffblandinger som også brukes i andre slags produkter, for eksempel næringsmidler eller legemidler.

4. DEL B I VEDLEGG I TIL FORORDNING (EF) NR. 1223/2009 — SIKKERHETSVURDERING AV KOSMETISK PRODUKT

Del B i rapporten er den faktiske vurderingen av produktets sikkerhet. I sin begrunnelse skal den sikkerhetssakkyndige ta hensyn til alle farer som er identifisert for produktet og eksponeringen for det.

Del B av sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet består av:

- 1) konklusjon på vurderingen,
- 2) advarsler og bruksanvisninger på etiketten,
- 3) begrunnelse,
- 4) den sikkerhetssakkyndiges referanser og vedkommendes endelige godkjenning.

4.1. Konklusjon på vurderingen

Konklusjonen på vurderingen er en erklæring om sikkerheten til det kosmetiske produktet med hensyn til sikkerhetskravene i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Konklusjonen bør angi hvorvidt produktet er trygt, trygt med begrensninger eller ikke trygt for menneskers helse når det brukes under normale

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

⁽²⁾ Dette er en forpliktelse for den ansvarlige personen i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1223/2009.

eller rimelig forutsigbare bruksforhold.

Vurderingens rettslige ramme bør nevnes uttrykkelig, særlig forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Dersom produktet er vurdert som utrygt, kan det ikke anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1223/2009, og skal derfor ikke bringes i omsetning.

4.2. Advarsler og bruksanvisninger på etiketten

Hensikten med dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet er å uttrykkelig angi de særlige forholdsreglene som skal overholdes ved bruk, herunder minst dem som er oppført i vedlegg III-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, samt eventuelle særlige opplysninger om forholdsregler for kosmetiske produkter til yrkesmessig bruk som bør stå på etiketten.

I samsvar med vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal det i dette avsnitt angis om merkingen skal inneholde særlige advarsler og bruksanvisninger i samsvar med artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Det er den sikkerhetssakkyndiges oppgave å bestemme hvilke advarsler eller bruksanvisninger merkingen skal inneholde for å sikre trygg bruk av produktet, i tillegg til det som er oppført i vedlegg III-VI.

Den sikkerhetssakkyndige skal i hvert enkelt tilfelle beslutte hva som skal stå på etiketten, idet det tas hensyn til de juridiske forpliktelsene som følger av artikkel 19 og vedleggene til forordning (EF) nr. 1223/2009, og dersom relevant, dokumenter som kommisjonsrekommendasjon 2006/647/EF⁽¹⁾ og andre retningslinjer offentliggjort av Kommisjonen, for eksempel vedrørende merking av «holdbarhet etter åpnet emballasje»⁽²⁾ og merkingen av bestanddeler i henhold til direktiv 76/768/EØF⁽³⁾.

4.3. Begrunnelse

Begrunnelsen er kjernen i sikkerhetsvurderingen, ettersom målet med den er å gi en tydelig og nøyaktig forklaring på hvordan den sikkerhetssakkyndige kommer fram til sine konklusjoner vedrørende sikkerheten til det kosmetiske produktet på bakgrunn av de dataene som er samlet inn i henhold til del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sikkerhetsvurderingen skal utføres enkeltvis for hvert enkelt kosmetisk produkt, og skal være resultatet av en ekspertvurdering av de tilgjengelige dataene. Den sikkerhetssakkyndige bør sikre at alle opplysninger som han eller hun trenger for å utføre en sikkerhetsvurdering, er tilgjengelig; han eller hun bør kontrollere relevansen til de dataene som foreligger for det produktet som skal vurderes, og han eller hun bør begrunne fraværet av data som kreves i del A, når han eller hun vurderer at de ikke er relevante eller nødvendige.

For å kunne trekke konklusjoner om sikkerheten til et kosmetisk produkt skal den sikkerhetssakkyndige vurdere sikkerheten til de enkelte stoffene eller stoffblandingene som forekommer i sammensetningen, samt sikkerheten til det ferdige produktet. Hans/hennes konklusjoner skal bygge på dokumentasjon som viser at produktet når det gjelder samtlige identifiserte farer, kan anses som trygt for menneskers helse.

Den sikkerhetssakkyndige kan godta eller avvise den aktuelle sammensetningen, eller godta den på særlige vilkår. Et produkt som ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal avvises, og det skal ikke markedsføres.

Begrunnelsen for sikkerhetsvurderingen beskriver de betraktningene som basert på alle tilgjengelige sikkerhetsrelaterte opplysninger, fører den sikkerhetssakkyndige fram til en samlet konklusjon om et produkts sikkerhet.

⁽¹⁾ EUT L 265 av 26.9.2006, s. 39.

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

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

I sin begrunnelse skal den sikkerhetssakkyndige ta hensyn til alle farer som er identifisert, de beregnede og rimelig forutsigbare eksponeringsforholdene for de enkelte stoffene og stoffblandingene som inngår i sammensetningen, og for det ferdige kosmetiske produktet.

Det er den sikkerhetssakkyndiges oppgave å analysere og vurdere gyldigheten/påliteligheten til alle foreliggende opplysninger. Ved å gjennomføre denne analysen, kan den sikkerhetssakkyndige beslutte hvorvidt de tilgjengelige dataene er tilstrekkelige til å utføre en sikkerhetsvurdering, eller hvorvidt det må innhentes ytterligere data om et enkelt stoff eller det ferdige kosmetiske produktet.

Begrunnelsen bygger på de dataene som er satt sammen i del A av sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet, og tar hensyn til sikkerhetsvurderingen av stoffer og stoffblandinger utført av Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet dersom stoffene er oppført i vedleggene til forordning (EF) nr. 1223/2009, av andre vedkommende vitenskapskomiteer eller vitenskapsgrupper, eller den sikkerhetssakkyndige selv, og til sikkerhetsvurderingen av det kosmetiske produktet.

4.3.1 Sikkerhetsvurdering av stoffer og/eller stoffblandinger

Sikkerhetsvurderingen av stoffer og/eller stoffblandinger består av tre hovedtrinn:

- 1) farebeskrivelse av stoffene og stoffblandingene,
- 2) vurdering av lokal og systemisk eksponering (det tas hensyn til absorpsjonsdata),
- 3) risikovurdering av systemiske virkninger (beregning av sikkerhetsmargin) og risikovurdering av lokale virkninger (for eksempel hudallergi og hudirritasjon).

Dersom opplysningene om sammensetningen av en duft- eller aromasammensetning er fortrolige, kan framstilleren av denne stoffblandingen framlegge en sikkerhetsvurdering for den ansvarlige personen for det ferdige kosmetiske produktet. Idet det tas hensyn til konsentrasjonen i det ferdige kosmetiske produktet og dets eksponeringsmønster, bør sikkerhetsvurderingen av duft- og aromasammensetningen utarbeides i henhold til de prinsippene som er beskrevet i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1223/2009 og disse retningslinjene. Leverandøren bør for den ansvarlige personen for det ferdige kosmetiske produktet framlegge egnet dokumentasjon på at duft- og aromasammensetningen er trygg.

4.3.2 Sikkerhetsvurdering av det kosmetiske produktet

Sikkerhetsvurderingen av det kosmetiske produktet omfatter tre hovedtrinn:

- 1) oversikt over risikovurderingen basert på lokale og systemisk virkninger av alle de enkelte stoffene eller stoffblandingene⁽¹⁾,
- 2) ytterligere vurdering av sikkerheten til et sammensatt produkt, som ikke kan foretas ved å vurdere stoffene/stoffblandingene enkeltvis. Dette kan for eksempel dreie seg om sammensetningens forenlighet med bruk på huden, vurdering av mulige kombinasjonsvirkninger, for eksempel at én bestanddel kan øke absorpsjonsgraden til en annen bestanddel, mulige virkninger som kan oppstå fra interaksjon med emballasjemateriale, eller mulige virkninger som skyldes kjemiske reaksjoner mellom de enkelte stoffene/stoffblandingene i det sammensatte produktet⁽²⁾,
- 3) andre faktorer som påvirker sikkerhetsvurderingen, for eksempel stabilitet, mikrobiologisk kvalitet, emballasje og merking, herunder bruksanvisninger og forholdsregler for bruk.

Den spesifikke vurderingen av kosmetiske produkter beregnet på barn under tre år, som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør

⁽¹⁾ For produkter på samme område, der den eneste forskjellen mellom forskjellige produkter er fargestoffet, og dette ikke påvirker sikkerheten, for eksempel for leppestift eller annen sminke, kan en kombinert sikkerhetsrapport for produktet vurderes, men den må begrunnes.

⁽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

ta hensyn til de særlige anbefalingene i SCCS Notes of Guidance⁽¹⁾.

I den spesifikke vurderingen som kreves i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009 for kosmetiske produktet beregnet utelukkende på bruk i forbindelse med utvortes intimhygiene, skal det også tas hensyn til særtrekkene på påføringsstedet.

Den sikkerhetssakkyndige kan godta eller avvise den aktuelle sammensetningen, eller godta den på særlige vilkår. Et produkt som ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal avvises, og det skal ikke markedsføres. Anbefalinger fra den sikkerhetssakkyndige om sikker bruk av produktet, skal følges.

For å sikre at sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet ajourføres i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal sikkerheten til det ferdige produktet vurderes på nytt regelmessig.

Når de lovfestede kravene endres (for eksempel begrensninger for et stoff som inngår i sammensetningen), bør det blant annet (for eksempel med hensyn til merking) kontrolleres hvorvidt sammensetningen fortsatt er i samsvar med loven, og sikkerhetsvurderingen bør gjennomgås på nytt og om nødvendig ajourføres.

Sikkerhetsvurderingen bør også gjennomgås på nytt og om nødvendig ajourføres i ett eller flere av følgende tilfeller:

- a) det foreligger nye vitenskapelige konklusjoner og toksikologiske data om stoffer, som kan endre resultatet av den eksisterende sikkerhetsvurderingen,
- b) det oppstår endringer i sammensetningen av eller spesifikasjonene for råstoffer,
- c) det oppstår endringer i bruksvilkårene,
- d) det er en stigende tendens når det gjelder uønskede virkningers art, alvorlighetsgrad og hyppighet, både når produktet brukes under normale forhold og når det brukes feil⁽²⁾.

Det bør utarbeides strukturer og prosesser for å sikre at de opplysningene som er relevante for ajourføringen av sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet, utveksles i tilstrekkelig grad mellom den ansvarlige personen og den sikkerhetssakkyndige, og at den sikkerhetssakkyndige er i stand til å gripe inn dersom en ajourføring er nødvendig.

4.4. Sakkyndiges referanser og godkjenning av del B

Den sikkerhetssakkyndige skal ha den kunnskap og ekspertise som er nødvendig for å kunne utarbeide en nøyaktig sikkerhetsvurdering, som angitt i kvalifikasjonskravene i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009. Dette avsnittet i sikkerhetsrapporten for det kosmetiske produktet sikter på å sikre at dette kravet blir oppfylt, og at nødvendig dokumentasjon framlegges.

Det kreves at dette avsnittet i sikkerhetsrapporten viser den sikkerhetssakkyndige navn og adresse, og det skal være datert og underskrevet.

⁽¹⁾ SCCS Notes of Guidance, nr. 3-7.3, s. 51.

⁽²⁾ European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Resultatet av sikkerhetsvurderingen skal underskrives med angivelse av datoen den ble utarbeidet, eller utgis i elektronisk form, der det fastslås en klar forbindelse mellom den sakkyndige, sammensetningen og vurderingens dato. Den elektroniske versjonen skal være beskyttet mot misbruk av uvedkommende personer.

I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal den sikkerhetssakkyndige være «en person som innehar et diplom eller annet bevis på formell kvalifikasjon tildelt etter endt universitetsutdanning med teoretiske og praktiske studier i farmasi, toksikologi, medisin eller lignende fag, eller en utdanning som er anerkjent som likeverdig av en medlemsstat».

Personer som har oppnådd sine kvalifikasjoner i en tredjestat, kan fungere som sikkerhetssakkyndige, dersom de har fullført «en utdanning som er anerkjent som likeverdig [med universitetsutdanning med teoretiske og praktiske studier i farmasi, toksikologi, medisin eller lignende fag] av en medlemsstat».

Den sikkerhetssakkyndiges kvalifikasjoner skal dokumenteres (dvs. kopi av diplom, og dersom det er nødvendig, bevis for likeverdighet) fastsatt i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Henvisninger:

- 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) No 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
- Europakommisjonen, Melding fra Kommissjonen til europaparlamentet og rådet om forbud mot dyreforsøk og markedsføring, og om situasjonen med hensyn til alternative metoder på kosmetikksektoren, COM(2013) 135 endelig.
- 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, side 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
- 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. 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.

Tillegg

Kjente databaser som inneholder toksikologiske data om stoffer som brukes i kosmetiske 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/>
