

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2013. november 25.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletére vonatkozó iránymutatásokról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2013/674/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Elengedhetetlen, hogy az uniós piacon forgalmazott kozmetikai termékek a rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható körülmények mellett történő használat során biztonságosak legyenek az emberi egészség szempontjából. Ennek érdekében az 1223/2009/EK rendelet előírja, hogy a kozmetikai termékeket biztonsági szempontból értékelni kell annak megállapítása céljából, hogy a kozmetikai termék az említett feltételek mellett biztonságos-e.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelettel összhangban felelős személyként kijelölt gazdasági szereplőnek biztosítani kell, hogy az uniós piacon forgalmazni kívánt minden egyes kozmetikai termék esetében biztonsági jelentés készüljön a lényeges információk alapján és az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelően.
- (3) Annak érdekében, hogy az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt követelményeket valamennyi vállalkozás – különösen a kis- és középvállalkozások – könnyebben tudja értelmezni, a rendelet előírja, hogy a Bizottság fogadjon el megfelelő iránymutatásokat.
- (4) Ez a határozat az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletére vonatkozó megfelelő iránymutatásokat határozza meg. Ezeket az iránymutatásokat a fontosabb érdekelt

feleknek, többek között a kis- és középvállalkozások képviselőinek a részvételével dolgozták ki.

- (5) Az iránymutatások célja az, hogy támogassák a felelős személyeket jogszabályi kötelezettségeik teljesítésében. Az iránymutatások azonban nem értelmezhetőek úgy, hogy helyettesíthetnék azt a tudást és szakértelmet, amelyet a képzéssel rendelkező biztonsági ellenőrnek az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése értelmében képviselnie kell, mivel továbbra is kizárólag ez a szakember végezheti el a kozmetikai termékeknek az I. melléklet B. részében ismertetett biztonsági értékelését.
- (6) Az ebben a határozatban foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A vállalkozások számára a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt követelmények teljesítését lehetővé tévő iránymutatásokat e határozat melléklete állapítja meg.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2013. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

MELLÉKLET

IRÁNYMUTATÁSOK AZ 1223/2009/EK RENDELETNEK A KOZMETIKAI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI JELENTÉSEKRŐL SZÓLÓ I. MELLÉKLETÉHEZ**1. BEVEZETÉS**

Az 1223/2009/EK rendelet 11. cikke szerint a forgalomba hozatal előtt minden egyes termék esetében termékinformációs dokumentációt kell készíteni. A termékinformációs dokumentációt szükség esetén aktualizálni kell, és piacfelügyeleti célból az utolsó terméktétel forgalomba hozatalának időpontjától számított tíz évig könnyen hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára a felelős személy címkén feltüntetett címen, elektronikus vagy egyéb formában.

A termékinformációs dokumentáció biztonsági szempontból legfontosabb eleme a kozmetikai termékről kiállított, a 10. cikk (1) bekezdésében említett biztonsági jelentés. A dokumentáció további eleme a kozmetikai termék egyértelmű leírása, a gyártási folyamat leírása, valamint nyilatkozat a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésről, a kozmetikai terméktől várt hatás igazolása és az állatkísérletekre vonatkozó adatok ⁽¹⁾.

Amennyiben a kozmetikai termék biztonsági jelentését elkészítő felelős személy nem a termék gyártója, biztosítani kell, hogy rendelkezésre állnak azok a műszaki és tudományos készségek, amelyek a kozmetikai terméknek az 1223/2009/EK rendelet 3. cikke szerinti biztonságosságára vonatkozó megbízható információk beszerzéséhez, továbbá az érintett termék biztonságosságának az igazolásához szükséges megfelelő biztonsági értékelés elvégzéséhez szükségesek. Ehhez nem csupán a biztonsági ellenőr, hanem a gyártó, a nyersanyagszállítók és más szakértők bevonására is szükség lehet.

Mindenesetre a felelős személynek biztosítani kell, hogy a biztonsági értékelés során figyelembe vegyék a kozmetikai termék felhasználási célját és a végső összetétel egyes összetevőinek való előrelátható szisztémás expozíciót; hogy a biztonsági értékelés során megfelelő, a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítést alkalmazzanak valamennyi korábbi forrásból származó adat felülvizsgálatára; a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentést pedig a termék forgalomba hozatalát követően szerzett további releváns információk ismeretében aktualizálják ⁽²⁾.

A kozmetikai termék biztonsági értékelését képesített biztonsági ellenőr végzi az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének B. részében foglaltak szerint. A felelős személy és a biztonsági ellenőr szorosan együttműködik annak biztosítása érdekében, hogy a termék biztonságosságát megfelelően értékeljék és dokumentálják, illetve hogy az értékelés naprakész legyen. A felelős személy és a biztonsági ellenőr összegyűjti az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének A. részében előírt valamennyi szükséges információt.

A kozmetikai termékre vonatkozó biztonsági jelentést átláthatóságra törekedve, megfelelő indoklással ellátva és könnyen érthető módon kell elkészíteni.

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés különféle modulokból álló szakértői munka, amelynek az A. részben előírt információtartalma különböző adatbázisokban tárolható. A jelentés, amely legalább az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt valamennyi információt tartalmazza, az illetékes hatóságok könnyebb tájékozódása érdekében ugyanazon vagy hasonló szakaszokra tagolódik. Az egyes szakaszoknál ugyanakkor adott esetben elegendő lehet az információt tartalmazó, elektronikus vagy nyomtatott formában könnyen hozzáférhető dokumentumra egyértelműen hivatkozni.

2. AZ 1223/2009/EK RENDELET I. MELLÉKLETE – A KOZMETIKAI TERMÉKEK BIZTONSÁGI JELENTÉSE

Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének megfelelően a kozmetikai termékekről kiállított biztonsági jelentés legalább az A. és a B. rész egyes szakaszaiban előírt információkat tartalmazza.

Az A. rész a termék biztonsági értékeléséhez szükséges valamennyi adatot kívánja egybegyűjteni, míg a B. rész az adatokból kiindulva az indoklást tartalmazza, a termék biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapítása céljából.

⁽¹⁾ Az 1223/2009/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdése.

⁽²⁾ Az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése.

A biztonsági jelentés szerkezetének és tartalmának tükröznie kell az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt követelményeket. Amennyiben azonban a jelentés nem tartalmazza közvetlenül az előírt információkat, más könnyen hozzáférhető forrásra kell hivatkoznia.

A felelős személynek biztosítania kell, hogy a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentést a termék forgalomba hozatalát követően szerzett további lényeges információk ismeretében naprakészen tartják ⁽¹⁾.

3. A. RÉSZ – A KOZMETIKAI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés A. része a kozmetikai termék biztonságosságának igazolásához szükséges adatok egybegyűjtését szolgálja. Az információknak lehetővé kell tenniük, hogy a biztonsági ellenőr a meghatározott veszélyek alapján egyértelműen megállapítsa és számszerűsítse a kozmetikai termék által az emberi egészség szempontjából hordozott kockázatokat. Veszélyforrást jelenthetnek például a nyersanyagok, a gyártási folyamat, a csomagolás, a termék felhasználási feltételei, a mikrobiológiai előírások, a felhasznált mennyiségek, az anyagok toxikológiai profilja stb.

Mivel az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének A. része előírja, hogy a jelentésnek legalább az e rész szakaszaiban előírt információkat tartalmaznia kell, az A. rész követelményeitől való eltéréseket meg kell indokolni.

Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének A. része felsorolja a biztonsági ellenőr számára a biztonsági értékelés elvégzéséhez minimumként rendelkezésre bocsátandó adatokat.

Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének A. részében felsorolt, minimumként felhasználandó adatok mellett a biztonsági ellenőr adott esetben további adatokat is felhasználhat. Másfelől a biztonsági ellenőr vagy a felelős személy úgy ítélheti meg, hogy a termék típusától függően egyes előírt adatok (pl. az eltarthatósági vizsgálat) nem relevánsak vagy nem szükségesek a termék biztonságosságának az értékeléséhez. Ebben az esetben az egyes adatok hiányát egyértelműen indokolni kell az A. részben, és az indoklást a biztonsági ellenőrnek meg kell ismételnie és jóvá kell hagynia a B. részben található következtetésekben. A felelős személynek ellenőriznie kell az előírt adatok meglétét vagy hiányuk indoklását.

Az A. részben előírt adatok bármilyen megbízható forrásból származhatnak. Ezek például lehetnek: a szállítóktól kapott adatok, tudományos szakirodalom, hasonló vagy más termék kategóriákkal kapcsolatos tapasztalatok, a termékre vagy az összetevőire vonatkozó vizsgálatok eredményei, hasonló készítményekre vonatkozó, hozzáférhető adatok vagy számítógépes modellek. A biztonsági jelentésnek az adatoknak a termékkel kapcsolatos relevanciáját kell tükröznie.

A kockázatértékeléssel foglalkozó uniós tudományos bizottságok által közzétett iránymutatás ⁽²⁾, továbbá a nemzeti illetékes hatóságok vagy szakmai szervezetek ajánlásai szintén hasznos segítségül szolgálhatnak.

3.1. A kozmetikai termék minőségi és mennyiségi összetétele

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának célja a késztermék pontos mennyiségi és minőségi összetételének a megadása, a nyersanyagokból kiindulva. A nyersanyagok a kozmetikai termék gyártása során felhasznált anyagok vagy keverékek. Fel kell tüntetni minden egyes anyag rendelkezését.

A teljes termékösszetételt (mind minőségi, mind mennyiségi szempontból) meg kell nevezni, megadva az egyes nyersanyagok nevét és azonosítóját (jideértve a kémiai nevet, az INCI-t, a CAS-t, az EINECS/ELINCS-t, ahol lehetséges), illetve az egyes nyersanyagok mennyiségét, a tömegszázalékokkal (mennyiségi) együtt. Értéktartományok nem használhatók, kivéve indokolt esetben (pl. viszkozitás vagy pH-beállítók). Amennyiben a koncentráció tartomány használata elkerülhetetlen, a toxikológiai szempontokat és a számításokat a lehető legmagasabb koncentrációs értékre kell alapozni. Szintén hasznos lehet a nyersanyagok szállítójának (szállítóinak) a feltüntetése.

⁽¹⁾ Az 1223/2009/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

⁽²⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei a kozmetikai összetevők vizsgálatához és biztonsági értékeléséhez, 8. változat, SCCS/1501/12, illetve további frissítései.

A kereskedelmi keverékekbe nyersanyagként bekerülő valamennyi anyagot (ideértve a közvetlenül hozzáadott tartósítószerkeket, antioxidánsokat, kelátképző anyagokat, pufferoldatokat, oldószerkeket, más adalékanyagokat stb.) a késztermék képletében azonosítani és számszerűsíteni kell. Ez a termékhez közvetlenül hozzáadott valamennyi anyagra, pl. a nyersanyagok tartósítására szánt tartósítószerkekre ugyanígy vonatkozik. Fel kell tüntetni minden egyes anyag rendeltetését.

Kémiailag jól meghatározott anyagok jelenléte esetén ezek mennyiségét és molekuláris képletét az analitikai specifikációkkal (a tisztaság mértéke, a jelentősebb szennyeződések meghatározása, az alkalmazott kritériumok és vizsgálati módszerek) együtt kell megadni.

Bonyolult összetevők esetén meg kell adni ezek jellegét és mennyiségét, továbbá a felhasznált keverék és anyag(ok) egyértelmű meghatározását, az anyagok összetétel és hatás tekintetében történő azonosítása céljából (gyártási és tisztítási folyamatok, ideértve a fizikai, kémiai, enzimes, biotechnológiai és mikrobiológiai lépéseket).

Meg kell adni a tisztasági kritériumokat és az alkalmazott vizsgálati módszereket. Bonyolult összetevők például az ásványi, növényi, állati vagy biotechnológiai eredetű összetevők. A bonyolultabb összetevőkkel kapcsolatban előírt információk terjedelmét – ezen összetevők jellegétől és eredetétől függően – a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) útmutató jegyzetei tételesen felsorolják ⁽¹⁾.

A fenti útmutató jegyzetek abban az esetben is alkalmazandók, amikor kémiailag jól meghatározott anyagok és bonyolult összetevők keveréke van jelen.

Amennyiben illatanyag- (vagy ízesítőanyag)-összetevők keverékéből és illatos, illatfokozó, illatvédő vagy illatkeverő tulajdonságokkal bíró funkcionális összetevőkből álló illatanyag- (vagy ízesítőanyag)-vegyületet készítenek és adnak hozzá szándékosan egy kozmetikai termékhez illatosítás (vagy ízesítés) vagy kellemetlen szagok elfedése céljából, ennek azonosítása során meg kell adni a nevet, a kódszámot és a szállító azonosítását is. Az illatanyag- (vagy ízesítőanyag)-vegyületben található szabályozott anyagokkal kapcsolatos minőségi és mennyiségi információkat és a biztonsági értékeléshez szükséges információkat hozzáférhetővé kell tenni a felelős személy és a biztonsági ellenőr számára, és ezeket szerepeltetni kell a biztonsági jelentésben.

3.2. A kozmetikai termék fizikai/kémiai jellemzői és stabilitása

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának célja a felhasznált anyagokra vagy keverékekre, illetve magára a kozmetikai termékre vonatkozó lényeges fizikai és kémiai specifikációk ismertetése. Az ilyen specifikációk elengedhetetlenek a megfelelő biztonsági értékeléshez, mivel befolyásolhatják a kozmetikai termék biztonságosságát. Például a fizikai/kémiai tulajdonságok más információkkal együtt segíthetik a biztonsági ellenőrt annak eldöntésében, hogy szükség van-e a lényeges toxikológiai paraméterek vizsgálatára.

Emellett az anyagok vagy keverékek és a késztermékek fizikai/kémiai tulajdonságai referenciaértékként szolgálnak a termékek és a nyersanyagok minőségének az elfogadhatósága szempontjából ⁽²⁾.

A kozmetikai termékekről kiállított biztonsági jelentés e szakasza előírja továbbá a kozmetikai termék ésszerűen előrelátható tárolási körülmények melletti stabilitásának az értékelését. Ennek célja egyrészt annak értékelése, hogy a kozmetikai termék stabilitása érinti-e a termék biztonságosságát és minőségét, másrészt pedig az információnak a felhasználása a minőségmegőrzési idő és a felnyitás utáni felhasználhatósági idő meghatározása céljából.

3.2.1. Az anyagok vagy keverékek fizikai/kémiai jellemzői

Ebben a leírásban a termékben található egyes anyagok és keverékek legfontosabb fizikai/kémiai jellemzőit kell szerepeltetni, például a következőket: kémiai azonosítás, fizikai forma, molekulatömeg, oldhatóság, megoszlási együttható, az anyag tisztasága, az egyes anyagok és keverékek jellemzése szempontjából fontos egyéb paraméterek, polimerek esetében pedig az átlagos molekulatömeg és -tartomány.

⁽¹⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 3–6.2. bekezdés, 35–36. o.

⁽²⁾ Ez a szempont a helyes gyártási gyakorlat összefüggésében fontos, és ezzel kifejezetten a vonatkozó EN ISO 22716:2007 szabvány foglalkozik. Konkrétan ez a pont a nyersanyagok és a késztermék forgalomba hozatalára vonatkozó követelményekkel analóg.

Az anyagok részecskeméret-eloszlási görbéjét adott esetben fel kell tüntetni a fizikai/kémiai jellemzők között, különösen a nanoanyagok esetében.

A kozmetikai termékek gyártóinak biztosítaniuk kell, hogy szállítóik megfelelően dokumentálják a nyersanyagokra vonatkozó specifikációkat. A specifikációkat a termékben ténylegesen felhasznált minden egyes nyersanyag tekintetében rendelkezésre kell bocsátani. Rendeltetéstől függően további előírásokra is szükség lehet. UV-szűrők esetében például meg kell adni a fényelnyelési spektrumot.

A fizikai/kémiai jellemzők és specifikációk egyes leírásainál (a termékben található valamennyi anyag és keverék tekintetében) a biztonsági jelentésben meg kell adni a referencia-módszereket.

3.2.2. A kozmetikai késztermék fizikai/kémiai jellemzői

Ebben a leírásban a késztermékre vonatkozó előírásokat kell megadni. Az egyes előírásokban szerepeltetni kell a megfelelő határértékeket, pl. 5,5 és 6,5 közötti pH-érték.

A késztermékre vonatkozó fizikai/kémiai jellemzők és specifikációk egyes leírásainál a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben meg kell adni a referencia-módszereket.

3.2.3. A kozmetikai termék stabilitása

Mivel az előírás szerint értékelni kell a kozmetikai termék ésszerűen előrelátható tárolási körülmények melletti stabilitását, ha a stabilitás a tárolási körülményektől függ, akkor az ilyen körülményekre vonatkozó információkat a szállítási lánc egészén keresztül továbbítani kell, ha pedig ez a végfelhasználó számára lényeges, akkor fel kell tüntetni a termék címkéjén.

A termék minőségmegőrzési idejének a meghatározására alkalmazott módszertant ismertetni kell. Említést kell tenni az egyes eltarthatósági óvintézkedésekről.

A feltüntetett minőségmegőrzési idő alátámasztására felhasznált valamennyi hozzáférhető adatot fel kell sorolni a biztonsági jelentésben. Az elvégzett stabilitási vizsgálat koherenciájának a meghatározása, illetve a termék esetében megállapított minőségmegőrzési idő helytállóságának az ellenőrzése érdekében a stabilitási vizsgálattal kapcsolatos vizsgálatok leírását és az ilyen vizsgálatok eredményét fel kell tüntetni a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben. Ezen felül meg kell adni az alábbi információkat:

1. annak igazolása, hogy a stabilitási vizsgálat során felhasznált termék összetétele megfelel a ténylegesen forgalmazott termékének;
2. a tartósítószer hatékonysága vizsgálatának, pl. adott esetben az eltarthatósági vizsgálatnak az eredményei⁽¹⁾;
3. adott esetben a felnyitás utáni felhasználhatóság ideje⁽²⁾ és ennek indoklása.

Az FBTB ajánlása szerint „a kozmetikai termék típusának és rendeltetésének megfelelő stabilitási vizsgálatokat kell végezni. Ennek biztosítására, hogy a felhasznált tárolóedény és csomagolás típusa nem okoz stabilitási problémákat, jelenleg fizikai stabilitási vizsgálatokat végeznek az inert és az olyan tárolóedényekkel kapcsolatosan, amelyeket forgalomba kívánnak hozni”⁽³⁾.

⁽¹⁾ Lásd a Mikrobiológiai minőség című, 3.3. szakaszt.

⁽²⁾ Lásd „A kozmetikai termékekről szóló 76/769/EGK tanácsi irányelv 6. cikke (1) bekezdése c) pontjának gyakorlati végrehajtása: a termék eltarthatóságának feltüntetése: a felnyitás utáni felhasználhatóság ideje” című dokumentumot, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 4–3.3. bekezdés, 74. o.

3.3. Mikrobiológiai minőség

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának a célja a nyersanyagok (anyagok vagy keverékek) és a késztermék elfogadható mikrobiológiai specifikációinak a meghatározása mikrobiológiai szempontból. Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének megfelelően különösen figyelni kell az olyan kozmetikai termékekre vonatkozó mikrobiológiai előírásokra, amelyeket érzékeny testfelületeken és meghatározott célcsoport által történő használatra szánnak. Emellett elengedhetetlenek a mikrobiológiai minőségre vonatkozó információk annak érdekében, hogy igazolható legyen egyrészt az eltarthatósági módszer hatékonysága, másrészt biztonságosság szempontjából a megfelelő körülmények mellett tárolt kozmetikai termék minőségmegőrzési ideje, továbbá a késztermék felnyitás utáni felhasználhatósága ⁽¹⁾.

A nyersanyagok (anyagok vagy keverékek) és a kozmetikai termékek mikrobiológiai specifikációi a biztonsági értékelés részét képezik. Különösen figyelni kell a szem körül, általában nyálkahártyán, sérült bőrön (pl. atópiás vagy irritált bőrön történő használatra alkalmas bőrápolási termékeknel), három évnél fiatalabb gyermekeknel, időseknel vagy fokozott immunreakciót mutató személyeknel használt kozmetikai termékek mikrobiológiai specifikációira.

3.3.1. Az anyagok és keverékek mikrobiológiai minősége

A mikrobiológiai minőség főbb paraméterei a szennyeződés eredeti mértéke és a mikroorganizmusok szaporodásának a lehetősége. Különösen figyelni kell az olyan nyersanyagokra (anyagokra és keverékekre), amelyek a leginkább elősegítik a mikroorganizmusok szaporodását (pl. vízalapú keverékek, fehérjében gazdag anyagok, növényi vagy állati nyersanyagok). Másrészt vannak olyan nyersanyagok, amelyek nem támogatják a mikroorganizmusok szaporodását, pl. a szerves oldószerek.

3.3.2. A kozmetikai késztermék mikrobiológiai minősége

A mikrobiológiai érzékenység tekintetében három termék kategória között kell különbséget tennünk:

1. Az alacsony mikrobiológiai kockázatot hordozó termékek (pl. a 20 % fölötti alkoholtartalmú termékek, a szerves oldószerekre alapuló termékek, a magas/alacsony pH-értékű termékek), amelyek esetében a készterméken sem eltarthatósági vizsgálatot, sem mikrobiológiai minőségre vonatkozó vizsgálatot nem kell végezni. A tudományos indoklást azonban meg kell adni.
2. Az egyszeri felhasználásra szánt termékek, illetve a nem felnyitható termékek (pl. ahol a csomagolás lehetővé teszi a termék anélkül történő adagolását, hogy az levegővel érintkezne), amelyek esetében csak a késztermék mikrobiológiai minőségére vonatkozó vizsgálata szükséges. Emellett a tudományos indoklást is meg kell adni.
3. Minden más termék, amelyek esetében a készterméken mind eltarthatósági vizsgálatot, mind mikrobiológiai minőségre vonatkozó vizsgálatot kell végezni.

A késztermék mikrobiológiai minőségére vonatkozó egyedi iránymutatások az FBTB útmutató jegyzeteiben szerepelnek ⁽²⁾.

3.4. Szennyeződések, nyomok, tájékoztatás a csomagolóanyagról

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának célja annak értékelése, hogy a kozmetikai termék tartalmaz-e olyan anyagokat, amelyek nem szándékosan kerültek a készítménybe, és amelyek érinthetik annak biztonságosságát.

A szennyeződések a nyersanyagokba nem szándékolt módon bekerülő anyagok.

⁽¹⁾ A „minőségmegőrzési idő” az az időpont, ameddig a kozmetikai termék megfelelő feltételek mellett tárolva megfelel eredeti rendeltetésének és különösen ameddig biztonságos marad; a „felnyitás utáni felhasználhatóság” az az időtartam a felnyitást követően, amíg a termék a fogyasztóra nézve káros következmény nélkül használható. Lásd „A kozmetikai termékekről szóló (76/769/EKG) irányelv 6. cikke (1) bekezdése c) pontjának gyakorlati végrehajtása: A TERMÉK MINŐSÉGMEGŐRZÉSI IDEJÉNEK FELTÜNTETÉSE: A FELNYITÁS UTÁNI FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE” című dokumentumot.

⁽²⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 4–4. bekezdés, 75–76. o.

A nyom a késztermékbe nem szándékolt módon bekerült, kis mennyiségű anyag. A nyomokat a késztermék biztonságossága szempontjából értékelni kell. Amennyiben tiltott anyagok nyomai vannak jelen, igazolni kell azt is, hogy ezek technikailag elkerülhetetlenek voltak.

A nyomok a következő forrásokból származhatnak: a nyersanyagok/anyagok szennyeződései; a gyártási folyamat; egyes anyagoknak a termékben való lehetséges kémiai evolúciója/interakciója és/vagy a termékbe átkerülése, ami rendeltetésszerű tárolási körülmények mellett és/vagy a csomagolóanyaggal érintkezve következhet be.

Mivel a csomagolásból anyagok kerülhetnek a készítménybe, a csomagolóanyag lényeges jellemzőit figyelembe kell venni.

Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének 4. pontjával összhangban a „Szennyeződések, nyomok, tájékoztatás a csomagolóanyagról” című szakasz három konkrét kérdéssel foglalkozik:

- a) az anyagok és keverékek tisztasága;
- b) a tiltott anyagok nyomokban való jelenléte esetén annak igazolása, hogy jelenlétük technikailag elkerülhetetlen;
- c) a csomagolóanyag lényeges tulajdonságai, különös tekintettel tisztaságára és stabilitására.

A fentiek a gyakorlatban a következőképpen értelmezhetők:

- a) a szennyeződések és nyomok pontos meghatározása (lásd a 3.4.1. szakaszt);
- b) a tiltott anyagok technikai elkerülhetlenségének igazolása (lásd a 3.4.2. szakaszt);
- c) anyagoknak a csomagolásról való potenciális kibocsátódása vagy a csomagolással érintkező termék lehetséges romlása (lásd a 3.4.3. szakaszt).

A szennyeződések és a csomagolóanyag elemzése szempontjából a szállítóktól kapott adatok elengedhetetlenek, és elsősorban ezekre kell támaszkodni.

3.4.1. Az anyagok és keverékek tisztasága

A nem szándékolt módon bekerült anyagok, úgymint a szennyeződések és a nyomok jelenléte befolyásolhatja a késztermék biztonságosságát. A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben szerepeltetni kell a nyersanyagok (anyagok és keverékek) tisztaságára vonatkozó adatokat, illetve a toxikológiai szempontból lényeges, nem szándékolt módon bekerült anyagokat azonosítani kell. Ezeket az anyagokat figyelembe kell venni a termék biztonsági értékelésében.

A szennyeződések a nyersanyagokba nem szándékolt módon bekerült anyagok.

A nyom a késztermékbe nem szándékolt módon bekerült, kis mennyiségű anyag.

A nyomok jelenléte a késztermékben kétféleképpen értékelhető:

- a) az egyes nyersanyagokra vonatkozó specifikációk/technikai adatok útján, a nyersanyag gyártási folyamatával (az anyag eredete, a gyártási folyamat, a szintézis módja, a kivonási eljárás, a felhasznált oldószer) kapcsolatos ismeretek alapján;
- b) a nyersanyagokban és szükség esetén a késztermékben lévő lehetséges szennyeződések (pl. a potenciálisan a gyártási folyamat során vagy után kialakuló nitrozaminok) fizikai/kémiai elemzése útján.

A tiltott anyagok nyomaival ezen iránymutatások 3.4.2. szakasza foglalkozik.

Egyes nyomokra szabályozás céljából koncentrációs határértékek vonatkoznak. Az olyan nem tiltott anyagok nyomainak jelenlétével kapcsolatosan, amelyekre nincs érvényben szabályozási koncentrációs határérték, azonban érinthetik a fogyasztók biztonságát, a biztonsági ellenőrzést a biztonsági ellenőrnek kell elvégeznie.

3.4.2. A tiltott anyagok nyomai technikai elkerülhetlenségének igazolása

Míg az ismert szennyeződések és nyomok toxikológiai hatásának értékelése céljából a 3.4.1. szakaszban ismertetett eljárást kell alkalmazni, a késztermékben nyomokban jelen lévő tiltott anyagok tekintetében további vizsgálatra van szükség ⁽¹⁾.

Amennyiben ezek jelenléte technikailag elkerülhetetlen, a kozmetikai termékek gyártóinak igazolniuk kell ezek technikai elkerülhetlenségét. Ez azt jelenti, hogy az említett nyomok jelenlétét minden szükséges módon indokolni kell. A tiltott anyagok nyomainak a jelenlétét a helyes gyártási gyakorlat esetén ésszerűen elérhető legalacsonyabb szinten kell tartani. A biztonsági ellenőrnek emellett döntenie kell arról, hogy ezek szintje toxikológiailag elfogadható-e, és hogy a termék továbbra is biztonságos-e.

A kozmetikai ágazatnak különösen a küszöbértékhez nem köthető genotoxikus és rákkeltő anyagok ⁽²⁾ tekintetében továbbra is fejlesztenie kell helyes gyakorlatait az említett anyagoknak a kozmetikai késztermékből való kiküszöbölése érdekében (ALARA-elv ⁽³⁾). A fő szempont az emberi egészség védelmének a biztosítása, az 1223/2009/EK rendelet 3. cikkében foglaltak szerint.

A késztermékben az anyagok romlása, eltarthatósági vagy szállítási problémák miatt vagy a nyersanyagok interakciójának következtében kialakuló nyomok (stabilitási problémák) a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával vagy adott esetben a termék receptúrájának a módosításával kerülendők el.

3.4.3. A csomagolóanyag lényeges tulajdonságai

A csomagolóanyag a készítménnyel közvetlen érintkezésbe kerülő tárolóedény (vagy elsődleges csomagolás). A késztermékkel közvetlen érintkezésbe kerülő csomagolóanyagok lényeges tulajdonságai a kozmetikai termék biztonságossága szempontjából fontosak. Hasznos lehet az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁴⁾ hivatkozni.

A már forgalomban lévő hasonló készítmény-csomagolás-kombinációkkal kapcsolatos tapasztalatok hasznos támpontként szolgálhatnak. Az élelmiszerek csomagolására kifejlesztett anyagokat gyakran már megvizsgálták, így a stabilitással és a kioldódással kapcsolatos lényeges információk hozzáférhetőek lehetnek. További vizsgálat nem feltétlenül szükséges. Azonban az új vagy újszerű csomagoláshoz további értékelésre lehet szükség.

A csomagolóanyag és a kozmetikai termék receptúrája, továbbá a külső környezettel való érintkezés együttese a következő tényezők miatt érintheti a késztermék biztonságosságát:

- a) a termék és a csomagolóanyag közötti interakció;
- b) a csomagolóanyag kioldódásgátló jellemzői;
- c) anyagok átkerülése a csomagolóanyagból vagy a csomagolóanyagba.

A termékkel közvetlenül érintkező csomagolóanyagok lényeges jellemzőire vonatkozó információknak lehetővé kell tenniük a potenciális kockázatok becslését. A lényeges jellemzők például az alábbiakat foglalhatják magukban:

- a) a csomagolóanyag összetétele, ideértve a technikai anyagokat is (pl. adalékanyagok);
- b) technikailag elkerülhetetlen szennyeződések;
- c) anyagok lehetséges kioldódása a csomagolóanyagból.

⁽¹⁾ Az 1223/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében valamely tiltott anyagnak a nyomai kizárólag akkor megengedettek, ha ezek technikailag elkerülhetetlenek, és nem érintik a kozmetikai termék biztonságosságát.

⁽²⁾ A „küszöbértékhez nem köthető genotoxikus és rákkeltő anyagok” olyan genotoxikus és rákkeltő anyagok, amelyek esetében a genotoxikus és rákkeltő hatásokra vonatkozóan nincs küszöbérték.

⁽³⁾ A tudományos bizottság véleménye az EFSA felkérésére a következő kérdésben: Harmonizált megközelítés az egyszerre genotoxikus és rákkeltő anyagok kockázatértékeléséhez (A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic). The EFSA Journal (2005) 282., 1–31. o.

⁽⁴⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

Ez az információ csak a veszély jelzésére szolgál. A kockázatot a biztonsági ellenőrnek kell értékelnie ⁽¹⁾.

A készítmény és a csomagolás közötti interakcióra/megfelelőségre vonatkozó vizsgálatok lehetővé teszik kis mennyiségű anyagoknak az elsődleges csomagolóanyagból a termékbe való potenciális átkerülésének vizsgálatát. Ezeket a vizsgálatokat egyedi, releváns vizsgálati körülmények mellett kell elvégezni. Kozmetikai termékek esetében mindenesetre nincsenek szabványos eljárások. A megfelelő értékelés alapja a készítmény és az elsődleges csomagolóanyag ismerete, továbbá a tapasztalaton alapuló szakértői véleményalkotás lehet.

Amennyiben az átkerülés a tárolási körülményektől függ, a helyes tárolási körülményeket fel kell tüntetni a termék címkéjén. Amennyiben a készítmény fényre vagy levegőre érzékeny, és olyan módon romlik, amely érinti a termék biztonságosságát vagy hatékonyságát, megfelelő csomagolást kell használni.

3.5. Rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használat

A termék rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használatára vonatkozó szakasz elengedhetetlen ahhoz, hogy a biztonsági ellenőr meghatározhassa a megfelelő expozíciós forgatókönyvet. A rendeltetésről megfelelően tájékoztatni kell a fogyasztót a termék helytelen használatának az elkerülése érdekében.

Ezenfelül a címkén feltüntetett figyelmeztetéseknek és más magyarázatoknak összhangban kell lenniük a meghatározott rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használattal, feltüntetésüket pedig indokolni kell.

A rendeltetésszerű használatra, illetve az ésszerűen előrelátható használatra vonatkozóan egyértelmű magyarázatot kell adni. Például egy sampon esetében rendeltetésszerű használat a fejbőrön történő használat; (nem szándékolt) ésszerűen előrelátható használat pedig a tusfürdőként történő használat. A lenyelés egyértelműen helytelen használat.

Ebből a célból gyakorlati megközelítés lehet hasznos. Például a csomagolás fényképét vagy a grafikát szerepeltetni lehet a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben a termék kiszerezésének és rendeltetésszerű használatának a demonstrálására. Hasznos lehet továbbá a figyelmeztetésekkel és a címkézéssel összhangot teremteni, az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében e tekintetben hangsúlyozott előírások szerint.

3.6. A kozmetikai terméknek való expozíció

Az expozíció értékelése a kockázatértékelés elengedhetetlen eleme. E szakasz célja az, hogy számszerűsítse a kozmetikai termék azon mennyiségét, amely az emberi test külső részeivel, illetve a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával egy-egy rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható használat esetén érintkezik, továbbá a használat gyakoriságát.

A kozmetikai termék keltette expozíció értékelése során figyelembe kell venni az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének 5. szakaszában a „rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használat” tekintetében foglalt megállapításokat a 6. szakaszban konkrétan felsorolt elemek vonatkozásában. Adott esetben másodlagos expozíciós módokat is figyelembe kell venni.

A konkrét felhasználási körülményeknek az expozíció elemzése céljából történő leírásakor az alábbi paramétereket is figyelembe kell venni:

- a) a termék típusa (pl. nem leöblítendő, leöblítendő);
- b) alkalmazási terület (pl. teljes test, szem, szájüreg);
- c) alkalmankénti alkalmazási mennyiség rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható használat esetén, pl. beleértve egy sampon tusfürdőként való használatát is;
- d) időtartam és gyakoriság;
- e) lehetséges (előrelátható) expozíciós módok (pl. szájüregi a rúzs és a fogkrém esetében, illetve inhalációs az aeroszolok és oldószerek esetében);

⁽¹⁾ A kockázat értékeléséhez a veszélyt az expozícióval együttesen kell mérlegelni, ami a biztonsági ellenőr feladata.

f) a felhasználói célcsoport (pl. három évnél fiatalabb gyermekek, felnőttek);

g) a részecskeméret által az expozícióra kifejtett hatás.

Az FBTB útmutató jegyzetei hasznos információkkal szolgálnak az expozíció kiszámításához, és lényeges táblázatokat tartalmaznak ⁽¹⁾.

A táblázatok azonban nem tartalmazzák az egyes kozmetikai termékek napi expozíciós értékeit, ezért az expozíció más módon is kiszámítható. Több alternatíva is lehetséges. A számítások például a bőrfelületre vonatkozó adatok vagy a felhasználói tapasztalatokra vonatkozó adatok alapján is elvégezhetőek.

Amennyiben a rendelkezésre álló adatok elégtelennek minősülnek, ajánlott a legrosszabb forgatókönyv feltételezése, figyelembe véve az előrelátható használati feltételeket.

Figyelembe kell venni a konkrét célcsoportot és a terméknek más módon kitett csoportokat. Például a szakipari használatra szánt termékek esetében más-más expozíciós forgatókönyvek vonatkoznak a megcélzott fogyasztókra és a terméknek kitett szakemberekre az expozíció gyakorisága, időtartama, a kitett bőrfelület mérete és az esetleges inhalációs expozíció szempontjából (pl. samponok esetében: a fogyasztói kockázat értékelésekor a fejbőr kb. napi egy alkalommal való kitettségét, míg a fodrászok expozíciójának értékelésekor a kezek napi több alkalommal történő expozícióját kell figyelembe venni).

3.7. Az anyagokra vonatkozó expozíció

Az egyes anyagokkal kapcsolatos kockázat értékelése céljából értékelni kell a kozmetikai termékben található minden egyes anyagnak való kitettséget. A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának célja az, hogy meghatározza minden egyes anyag azon mennyiségét, amely az emberi test külső részeivel, illetve a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával a rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható használat egy-egy alkalmával érintkezik.

A kozmetikai termékben található valamennyi anyagnak való expozíciót a végterméknek való expozíció és az egyes anyagoknak a végtermékben való koncentrációja alapján számítják ki. Ezt az expozíciót annak érdekében kell kiszámítani, hogy értékelni lehessen a minden anyag által képviselt potenciális kockázatot.

Az egyes anyagoknak való expozíciót a termék mennyiségi összetétele alapján számítják ki. Amennyiben a termék használata során anyagok keletkeznek vagy szabadulnak fel, az expozícióra vonatkozóan becslést kell készíteni, és azt figyelembe kell venni a biztonsági értékelésben.

Az egyes anyagoknak való expozíció körülményeit a kozmetikai késztermékkel kapcsolatos, a 3.6. szakasz szerinti expozíciós körülmények határozzák meg.

3.8. Az anyagok toxikológiai profilja

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának célja a késztermékben található egyes anyagok által hordozott toxikológiai veszély leírása, a potenciális expozíció meghatározása és a kockázatjellemzés elkészítése. Ezek a szempontok elengedhetetlenek a kockázatértékelés elvégzése során, mivel a kockázatértékelési folyamat három lényegi lépését jelentik ⁽²⁾.

A megvizsgálandó határértékek és a szükséges adatok számos tényezőtől függenek, ideértve az expozíciós módot, a termék felhasználási feltételeit, az anyag fizikai/kémiai tulajdonságait és lehetséges abszorpcióját. A releváns határértékek megválasztása a biztonsági ellenőr feladata, akinek indokolnia kell döntéseit.

⁽¹⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 4. bekezdés, 66. és következő oldal.

⁽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), 261. o.

A biztonsági ellenőrnek biztosítania kell, hogy a kísérleti adatok megfeleljenek az 1223/2009/EK rendelet 18. cikkében az állatkísérletekre vonatkozóan foglalt követelményeknek. Az ilyen követelményeket az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról szóló bizottsági közlemény ⁽¹⁾ fejt ki.

Az 1223/2009/EK rendelet I. melléklete A. részének 8. pontja a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésnek az anyagok toxikológiai profiljára vonatkozó főbb követelményeit határozza meg.

3.8.1. A biztonsági értékelés részét képező toxikológiai profilra vonatkozó általános szempontok

Az egyes anyagok vagy keverékek toxikológiai profiljának lényeges elemeit részletesen ismertetni kell a kozmetikai termékekre vonatkozó biztonsági információk között (A. rész), és ezeket értékelni kell a biztonsági értékelésben (B. rész), figyelembe véve az expozíciós helyzetet, az egyes anyagok saját toxicitását (vagy veszélyét), illetve a termék egyedi felhasználási körülményeit.

Az emberi tapasztalatok, az állatvizsgálatok vagy az állatkísérletek helyett alkalmazott alternatív módszerek segíthetnek megismerni a veszélyes anyagoknak kitett emberek egészségét fenyegető kockázatokat. A toxikológiai profil tekintetében a toxikológiai vizsgálatokat az emberek számára kockázatot jelentő veszélyek meghatározására használják. Elengedhetetlen az elvégzett vizsgálatok minőségének és korlátainak a figyelembevétele. A vizsgálatok hitelességét figyelembe kell venni annak meghatározása során, hogy szükség van-e újabb információkra az emberi egészséget fenyegető kockázat megismeréséhez ⁽²⁾. A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett vizsgálatok rendkívül hasznosak, azonban sajnos nem minden vizsgálat tesz eleget ezeknek a szabványoknak. Ezért az ilyen vizsgálatok korlátait figyelembe kell venni az egyes anyagok toxikológiai profiljának a meghatározása során.

A biztonsági ellenőrnek biztosítania kell, hogy a kísérleti adatok megfeleljenek az 1223/2009/EK rendelet 18. cikkében az állatkísérletekre vonatkozóan foglalt követelményeknek. Az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett bizottsági közlemény ismerteti az említett követelményeknek a Bizottság általi értelmezését ⁽³⁾.

3.8.2. Az anyagok toxikológiai profilja valamennyi lényeges toxikológiai határérték tekintetében

Az egyes anyagok toxikológiai profilját a veszély azonosítása és a dózis-válasz összefüggés határozza meg.

A toxikológiai profil létrehozása során az első lényeges lépés az anyag saját jellemzőivel kapcsolatos valamennyi lényeges információ összegyűjtése. Ilyen információk többek között az alábbiak:

1. a toxicitásra vonatkozó legértékesebb információk a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾, továbbá az elismert nemzetközi iránymutatásokkal vagy szabványokkal (pl. az OECD vizsgálati iránymutatásaival) összhangban és a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek megfelelően elvégzett *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálatok során szerzett tényleges vizsgálati adatok;
2. olyan korábbi vizsgálati adatok, amelyeket nem egy vizsgálati iránymutatás legújabb elfogadott változatával vagy nem a helyes laboratóriumi gyakorlat szabványaival összhangban szereztek, azonban amelyeket helytállóan tekintenek;
3. a toxicitás előrejelzésére szolgáló szűrővizsgálatként alkalmazott, hiteles vizsgálati rendszerekből kapott *in vitro* vagy alternatív adatok;

⁽¹⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról, COM(2013) 135 final.

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

⁽³⁾ Lásd különösen a közlemény 3.1. pontját.

⁽⁴⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

4. emberi adatok és/vagy tapasztalat. Általánosságban nem elfogadható az emberi toxikológiai vizsgálatok elvégzése veszélyazonosítás céljából, azonban ha vannak ilyen adatok vagy tapasztalat, azokat szerepeltetni kell a végleges értékelésben;
5. emberi (klinikai) adatok, amelyek között klinikai kísérletekből és más ágazatok termékeivel – pl. az élelmiszerekkel és a gyógyszerekkel – kapcsolatosan kapott adatok szerepelnek;
6. forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer keretében szerzett adatok;
7. önkéntes alanyokkal végzett összeférhetőségi vizsgálatok, amelyeket kizárólag az érintett célcsoport esetében biztonságos használati mérték megerősítésére lehet használni ⁽¹⁾;
8. kereszthivatkozásos ⁽²⁾ megközelítések, amelyeket a kapcsolódó anyagok kémiai struktúrájára és jellemzőire alapoznak az összetevő toxicitásának az előrejelzése céljából, az anyagok csoportosítása, továbbá a QSAR-modellek eredményeiből származó, nem vizsgálaton alapuló adatok.

A valamennyi rendelkezésre álló forrásból származó adatok alapján és figyelembe véve az adatok minőségét, a biztonsági ellenőr a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítés alkalmazásával értékelni tudja az embereket érintő káros hatások valószínűségét ⁽³⁾.

A megfelelő kockázatértékelés előfeltétele a helytálló adatok hozzáférhetősége. Ebben a kérdésben a bizottság által az útmutató jegyzeteiben rögzített azon iránymutatásokat lehet használni, amelyek a biztonsági dokumentációknak a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsághoz történő benyújtás céljából való elkészítésére vonatkoznak. Habár ezek az útmutató jegyzetek olyan anyagokra vonatkoznak, amelyeknél engedélyezésre van szükség – pl. színezőanyagok, tartósítószeres és UV-szűrők vagy más tekintetben aggályos anyagok –, az ezekben foglalt követelmények segíthetnek a kozmetikai termékekben felhasznált valamennyi anyag biztonsági értékelésében. Ezenfelül a legfrissebb útmutató jegyzet egyik szakasza a kozmetikai késztermékek biztonsági értékelésével foglalkozik ⁽⁴⁾.

A toxikológiai profil több különböző határértékkel foglalkozhat. A biztonsági ellenőrnek eseti alapon kell döntenie arról, hogy mely határértékek relevánsak, figyelembe véve az expozíciót, a termék felhasználását, az anyagok fizikai/kémiai jellemzőit, az anyagokkal kapcsolatos tapasztalatokat stb. ⁽⁵⁾. Adott esetben figyelembe kell venni a lokális hatásokat (pl. irritáció és fototoxicitás). Amennyiben egy adott határértéket nem tekintenek relevánsnak, ezt indokolni kell.

A toxikológiai profil szempontjából releváns határértékek lehetnek a következők:

1. akut toxicitás a releváns expozíciós módokon;
2. irritáció és korrózió;
3. bőrirritáció és bőrkorrózió;
4. nyálkahártya-irritáció (szemirritáció);
5. bőrszenzibilizáció;

⁽¹⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 3.4.11. bekezdés. Vö. még az SCCNFP/0068/98 sz. véleménnyel, az útmutató jegyzetek korábbi verziójával és a potenciálisan bőrirritáló kozmetikai összetevők vagy összetevő-keverékek bőrtípussal való összeférhetősége önkéntes alanyokon való vizsgálatára vonatkozó protokollok alapvető kritériumairól szóló, SCCNFP/0245/99 sz. véleménnyel.

⁽²⁾ A kereszthivatkozásos megközelítés a hiányzó adatok megszerzésére irányuló olyan technika, amelynek alkalmazása során egy vagy több, forrásként szolgáló vegyi anyagra vonatkozó információ alapján a valamilyen szempontból hasonlóknak tekintett, célzott vegyi anyagra vonatkozóan előrejelzést készítenek. Lásd: ECHA: „Iránymutatás az információs követelményekről és a kémiai biztonsági értékelésről. R.4. fejezet: A hozzáférhető információk értékelése”, 2011. december, 12. o. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ A bizonyítékok mérlegelése az egyik meghatározás szerint: „az a folyamat, amelynek során az adott anyag egy jellemzőjével kapcsolatban rendelkezésre álló érveket és ellenérveket a megfelelő következtetés levonása és alátámasztása céljából részletesen áttekintjük.” ECHA: „Gyakorlati útmutató, 2: A bizonyítékok mérlegelése alkalmazásának módja. 2010. 2. o. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Vö. Az FBTB útmutató jegyzetei, 3–6. szakasz: A kozmetikai késztermékekben található kozmetikai anyagokra vonatkozó alapvető követelmények (amelyeket az egyes biztonsági ellenőröknek értékelniük kell).

⁽⁵⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei ezzel a kérdéssel egyértelműen foglalkoznak a 3–6.1. számú, Általános toxikológiai követelmények című bekezdésben.

6. dermális/perkután abszorpció;
7. ismételt dózisú toxicitás (rendszerint 28 vagy 90 napos vizsgálatok) ⁽¹⁾;
8. mutagenitás/genotoxicitás;
9. rákkeltő hatás;
10. reprodukciós toxicitás;
11. toxikokinetika (ADME-vizsgálatok);
12. fotoindukált toxicitás.

A megfelelő határértékek tekintetében a kockázatjellemzési eljárás során történő további alkalmazás céljából azonosítani kell a leginkább releváns koncentrációkat vagy a megfigyelhető káros hatást nem okozó szintet (NOAEL) vagy a legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szintet (LOAEL).

A határérték-specifikus adatokkal és értelmezésükkel kapcsolatos további információk az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ végrehajtása céljából készített, határérték-specifikus iránymutatásokban ⁽³⁾ található.

Egyes, pl. ásványi, állati, növényi és biotechnológiai eredetű kozmetikai összetevők (lásd még a REACH-rendeletben az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű anyagokat, a komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagokat vagy UVCB-anyagokat) ⁽⁴⁾ azonosítása során a toxikológiai profil értékelése céljából gondosan foglalkozni kell ezek forrásával, az érintett eljárással és szervezetekkel stb.

Amennyiben egyes veszélyekkel nem lehet kielégítően foglalkozni, vagy ha az adatok egyértelműségét illetően kételyek maradnak, további bizonytalansági tényezők is alkalmazhatók, illetve további adatok generálására lehet szükség.

3.8.3. Valamennyi lényeges abszorpció mód vizsgálata

A kozmetikai termékeknek való emberi expozíció szempontjából potenciálisan a dermális, orális és inhalációs expozíciós módok lényegesek. A szisztémás expozíciót a lényeges NOAEL-lel való összehasonlítás céljából ki kell számítani. E két érték aránya adja a biztonsági határt, amely azt mutatja meg, hogy a termék biztonságosnak tekinthető-e (lásd még a 3.8.4. és az azt követő szakaszokat).

Az abszorpció egy anyag biológiai hozzáférhetőségéhez kapcsolódik, és elengedhetetlen a biztonsági határ kiszámításához. A szisztémás expozíció az alábbiak szerint számítható ki:

$$\text{szisztémás expozíciós dózis} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{külső expozíció} \times \text{abszorpció}$$

Az abszorpció több külső irányból is bekövetkezhet: dermálisan, orálisan és inhaláció útján.

⁽¹⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei (3–4.5. bekezdés) értelmében a szubkrónikus toxicitás tekintetében a NOAEL-nek kell elsőbbséget élveznie (90 napos vizsgálat). A szubakut toxicitásra vonatkozó eredményeket (28 napos vizsgálat) csak akkor lehet felhasználni, ha az említett értékek nem állnak rendelkezésre.

⁽²⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽³⁾ ECHA: Iránymutatás az információk követelményekről és a kémiai biztonság értékeléséről – R.7a. fejezet: A határértékekre vonatkozó iránymutatás, 2008. május.

⁽⁴⁾ Vö. ECHA: Iránymutatás az anyagok REACH és CLP szerinti azonosításához és elnevezéséhez, 2011. november, 29. o. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ Vagyis „az a szisztémásan hozzáférhető dózis, amely áthalad az érintett fizikai barrieréken (gasztrointesztinális, bőr- vagy tüdőstruktúra), és a véráramból továbbterjed a szövetekbe és a szervekbe”. Vö. M. Pauwels, V. Rogiers, 262. o.

Amennyiben a kozmetikai termékkel összefüggő rendeltetésszerű expozíció nem áll összhangban a biztonsági adatokban szereplő expozíciós móddal, meg kell fontolni az expozíciós módok közötti extrapolációt.

a) Dermális expozíciót követő abszorpció

Egy termékben található anyag dermális abszorpciója ⁽¹⁾ egyrészt saját jellemzőitől (pl. log Pow, molekulatömeg), másrészt a közegben való viselkedésétől függ. Egy anyag dermális *in vivo* emberi abszorpciója a korábbi *in vivo* állatvizsgálatokból és az állati és emberi bőrön végzett *in vitro* vizsgálatokból kapott adatokkal becsülhető meg. Ha nem állnak rendelkezésre mérési adatok, és az abszorpció ráta nem határozható meg tudományosan helytálló *in silico* módszerrel vagy alapértelmezett abszorpció rátával, a szisztémás expozíció kiszámításához egy 100 %-os, legrosszabb forgatókönyv szerinti értéket kell használni ⁽²⁾. Amennyiben MW > 500 Da és log Pow kisebb mint -1 vagy nagyobb mint 4, 10 %-os dermális abszorpcióval kell számolni.

b) Orális expozíciót követő abszorpció

Ha az ésszerűen előrelátható használat lenyelést is jelenthet, az expozíciós forgatókönyvek között az orális módot is szerepeltetni kell.

c) Inhalációt követő abszorpció

A szisztémás expozíció meghatározásakor a spray-kben és egyes porokban használt valamennyi anyag esetében figyelembe kell venni az inhalációs módot.

Emellett másodlagos inhalációs expozíció is előfordulhat azokban az esetekben, amikor a kozmetikai termékek olyan illékony anyagokat – pl. a körömlakk toluént, a körömépítő zselék különféle anyagokat stb. – tartalmaznak, amelyeket közvetlen felhasználás esetén véletlenül be lehet lélegezni.

3.8.4. A szisztémás hatások vizsgálata és a biztonsági határ kiszámítása

Egy termék szisztémás toxicitás szempontjából történő biztonsági értékelése nagymértékben függ az egyes anyagokra vonatkozó adatoktól, mivel a kozmetikai késztermékre vonatkozóan nincsenek adatok a szisztémás toxicitásról.

A kockázatjellemezés során általában sor kerül a potenciálisan nem számszerűsíthető káros hatások szakértői értékelésére, amit egy bizonytalansági tényező vagy egy biztonsági határ kiszámítása követ ⁽³⁾. Ez a számítás az anyagra vonatkozó szisztémás expozíciótól és toxikológiai paramétereitől függ.

Az 1223/2009/EK rendelet I. melléklete A. részének 8. pontjának megfelelően a biztonsági jelentés A. részében figyelembe kell venni a szisztémás hatásokat és a biztonsági határt. Mivel ezek kötelezőek, e lépések kihagyását kellően indokolni kell. Erre példa lehet az, amikor a kozmetikai termékben egy anyag alacsony mértékben van jelen, és a várható (legrosszabb forgatókönyv szerinti) expozíciós szint alatta marad a megfelelő toxikológiai határértéknek ⁽⁴⁾. További példa olyan élelmiszer-alapanyagok jelenléte, amelyek esetében magasabb ártalmatlan lenyelési szint ismeretes.

Ha a biztonsági határ kiszámítására vonatkozó követelmény nem teljesülhet, indokolt esetben megfelelő lehet az egyes anyagok tekintetében a biztonságos dózis meghatározására szolgáló más módszer is. Amennyiben NOEL nem áll rendelkezésre, más toxikológiai referenciaértékek, pl. a megfigyelhető hatást nem okozó szint (NOEL), a LOEL vagy a legkisebb megfigyelhető hatást okozó szint (LOEL) is használhatók a biztonsági határ kiszámítására; a benchmark dózis (BMD) vagy a virtuális biztonságos dózis (VSD), amelyeket más területeken használnak kockázatminősítésre és -számszerűsítésre, a kozmetikai termékek biztonsági értékelése során is felhasználható a kozmetikai termékekre vonatkozó expozíció és e referenciadózisok összehasonlításával, ha az expozícióval való összefüggés bizonyított.

⁽¹⁾ Alapvető kritériumok a kozmetikai összetevők dermális abszorpciójának *in vitro* értékeléséhez (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 3–7.2. bekezdés, 49. o.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, 262. o.

⁽⁴⁾ FBTB, EKKTB és ÚÚAKTB, Vélemény a toxikológiai határértékre vonatkozó megközelítésnek a vegyi anyagok emberi biztonsági értékelésében történő alkalmazásáról, a kozmetikumokra és a fogyasztói termékekre összpontosítva, SCCP/1171/08.

Adott anyag adott termékben való biztonságossága más módon nem igazolható.

Az FBTB útmutató jegyzeteiben foglalt eljárásokkal összhangban ⁽¹⁾ egy adott expozíciós mód tekintetében a biztonsági határ (margin of safety, MoS) a következő képlettel számítható ki:

$$\text{MoS} = \text{megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL)} / \text{szisztémás expozíciós dózis (SED)}$$

ahol a szisztémás expozíciós dózis (SED) a külső expozíció (mg/kg testtömeg/nap) abszorpciós rátával (jellemzően %-ban vagy µg/cm²-ben kifejezve), valamint gyakorisági és visszatartási tényezőkkel való kombinálásának az eredménye.

Általánosan elfogadott, hogy a biztonsági határ legalább 100 kell, hogy legyen ahhoz, hogy egy anyag késztermékben való felhasználását biztonságosnak nyilvánítsák.

Az expozíciós módok közötti extrapoláció esetében ideális esetben az egyes módokra vonatkozó biológiai hozzáférhetőséget kell figyelembe venni. 100 %-os orális biológiai hozzáférhetőség feltételezése a toxicitási vizsgálatban az orálisan keletkező szisztémás expozíció túlbecsülését jelentheti. Adatok hiányában ezért azt kell feltételezni, hogy szisztémásan legfeljebb az orális úton bejuttatott adag 50 %-a hozzáférhető. Amennyiben a bizonyítékok kismértékű orális biológiai hozzáférhetőségre utalnak, pl. ha az anyag kismértékben oldható szemcse, megfelelőbb lehet azt feltételezni, hogy a bejuttatott adagnak csak 10 %-a szisztémásan hozzáférhető ⁽²⁾. Orális abszorpciós adatok rendelkezésre állása esetén ezeket minden esetben figyelembe kell venni a számításokban.

A biztonsági határ kiszámítására kiválasztott NOAEL hosszú távú, ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokból származik (szubakut, szubkrónikus és/vagy krónikus toxicitási vizsgálatok, rákkeltő hatásra vonatkozó vizsgálatok, teratogenitásra vonatkozó vizsgálatok, reprodukciós toxicitás stb.).

A használt érték az anyag használati feltételei, a fajok érzékenysége stb. szempontjából leginkább helytálló vizsgálatból kapott legalacsonyabb NOAEL.

A teljes toxikológiai profilból a szisztémás hatások tekintetében meg kell határozni a NOAEL-t).

Általánosságban a biztonsági határ kiszámításához a leginkább releváns határérték legalacsonyabb releváns NOAEL-jét veszik figyelembe.

A biztonsági határnak kizárólag az egyszeri dózisa irányuló vizsgálatokból kapott, közepes letális dózisra (LD50) vonatkozó adatokra alapuló kiszámítása (a legalább szubakut vizsgálatokból származó NOAEL helyett) nem használható a biztonságos használat alátámasztására.

Amennyiben a biológiai hozzáférhetőség hiánya egyértelműen kimutatható, a biztonsági határ kiszámítása nem szükséges. Ilyen esetekben a bőrt vagy a nyálkahártyát érintő lehetséges lokális hatásokat továbbra is figyelembe kell venni.

3.8.5. Az anyagok vagy a termék bizonyos jellemzőinek a toxikológiai profilra gyakorolt hatása

a) Részecskeméret

A részecskeméret és ennek eloszlási görbéje befolyásolhatja az anyag toxicitását. Amennyiben nem zárható ki, hogy ezek hatással vannak a késztermék biztonságosságára, ezeket szerepeltetni kell a fizikai/kémiai tulajdonságok között, és figyelembe kell venni a biztonsági értékelésben. A tárgyra vonatkozó legújabb tudományos véleményeket követni kell (ÚÁKTB, FBTB) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 3–7. bekezdés, 46. o.

⁽²⁾ IGHRC, Iránymutatások a vegyi anyagok egészségügyi kockázatainak értékelése során a toxicitási adatok expozíciós módok közötti extrapolációjáról. A vegyi anyagokból származó egészségügyi kockázatokkal foglalkozó tárcaközi csoport (Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals) (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Lásd például: FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság): Iránymutatás a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági értékeléséhez, SCCS/1484/12; ÚÁKTB (az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága): Vélemény a „nanoanyag” kifejezés meghatározásának tudományos alapjáról, 2010. december 8.

b) Szennyeződések az anyagokban és a nyersanyagokban

A szennyeződések jelentős hatással lehetnek bármely anyag általános toxicitására. Fontos az anyagok szennyeződési profiljának az ellenőrzése a szennyeződésekől származó további kockázatok elkerülése vagy legalább értékelése céljából. Toxikológiai vizsgálatokból származó biztonsági adatok hiányában a toxikológiai határérték⁽¹⁾ hasznos eszköz lehet egyes szennyeződések biztonságosságának az értékelésében.

Amennyiben egy anyag toxikológiai profiljának a jellemzéséhez toxikológiai vizsgálatokat alkalmaznak, a toxikológiai vizsgálatban használt anyag tisztaságát és szennyeződési profilját ismertetni kell. Ha a kozmetikai termék elkészítése során ténylegesen felhasznált tételeknek nincs összemérhető szennyeződési profilja, a különbségeket értékelni kell.

3.8.6. Az interpoláció felhasználását alá kell támasztani és igazolni kell

Az interpolációs technika tekintetében több megközelítés is létezik. E technika alkalmazását alá kell támasztani és igazolni kell.

3.8.7. Az információforrások azonosítása

A toxikológiai profil meghatározásához az anyagra vonatkozóan minimálisan előírt információkat értékelni kell.

Ezeket az információkat toxikológiai vizsgálatokból lehet összegyűjteni. Amennyiben rendelkezésre állnak emberi tapasztalatokból származó adatok, azokat figyelembe kell venni.

Más eszközök, pl. a mennyiségi szerkezetaktivitási összefüggések (QSAR) vagy áthidaló megközelítések csak becslésül szolgálnak a toxicitást illetően, és a bizonyítékok mérlegelését alá kell támasztani és igazolni kell.

Az alábbi adatforrásokat kell figyelembe venni:

- a) a biztonságosságra és a minőségre vonatkozó olyan adatok, amelyek a készítményben található egy-egy nyersanyag szállítójánál rendelkezésre állnak, és amelyeket a szállítónak a kozmetikai termék gyártója számára hozzáférhetővé kell tennie. Ez fontos eleme a lényeges adatok hozzáférhetősége vizsgálatának, a végtermék receptúrájában található egyes kozmetikai összetevők biztonságosságának az igazolásához;
- b) amennyiben rendelkezésre áll az FBTB véleménye, a véleményben használt NOAEL-t kell alkalmazni. A biztonsági ellenőrnek figyelembe kell vennie a legfrissebb tudományos véleményt;
- c) ha más irányadó tudományos bizottság véleménye is rendelkezésre áll, a véleményben alkalmazott NOAEL használható, amennyiben a következtetések és a korlátozások alkalmazhatók a várható használatra (a biztonsági határ kiszámításához figyelembe vett használat ettől különböző lehet). A biztonsági ellenőrnek figyelembe kell vennie a leginkább naprakész tudományos véleményt;
- d) tudományos vélemény hiányában az egyes anyagok toxikológiai profiljának a jellemzéséhez információszolgáltatás lehet szükséges. Ezek az adatok különféle adatbázisokból vagy a szakirodalomból szerezhetők be (lásd az I. függelék) ⁽²⁾;
- e) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti osztályozás ⁽³⁾;
- f) a termék gyártója által elvégzett vagy megismert vizsgálatok;
- g) *in silico* előrejelzés (QSAR);

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

⁽²⁾ Több olyan nyilvános adatbázis létezik, amely a kozmetikumokban használt anyagokra vonatkozó toxikológiai adatokat tartalmaz; ezeket ezen iránymutatások I. függeléke sorolja fel.

⁽³⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o. és az ECHA regisztrációs weboldala: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) áthidaló megközelítés;
- i) az anyag toxikológiai profiljára vonatkozó információk kiegészítéséhez az anyag nem kozmetikai felhasználására (élelmiszerek, élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerral érintkező anyagok, biocidok, a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása (REACH)) vonatkozó értékelések is felhasználhatók.
- j) ha rendelkezésre áll(nak), a CSR (kémiai biztonsági jelentés) vagy az 1907/2006/EK (REACH) rendelet szerint benyújtott átfogó vizsgálati összefoglalások.

Számos anyagot és/vagy keveréket nem vizsgáltak kellően valamennyi lényeges toxikológiai paraméter meghatározásához. Az ilyen hiányzó paraméterek esetében, vagy ahol a kockázatjellemzés alapja a más anyagok (pl. hasonló struktúrák) vagy a kozmetikumoktól eltérő felhasználási módok (élelmiszerek, biocidok, gyógyszerek stb.) tekintetében megszerzett toxikológiai adatokat felhasználó megközelítés, a jelentésben indoklást kell szerepeltetni.

3.9. Nemkívánatos hatások és súlyos nemkívánatos hatások

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának a célja a forgalomba hozott termék biztonságosságának a nyomon követése és szükség esetén korrekciós intézkedések meghozatala. Ebből a célból a felelős személynek (a terjesztőkkel együttműködve) olyan rendszert kell létrehoznia, amely képes a termék által az Unió területén való használatot követően okozott nemkívánatos hatások összegyűjtésére, dokumentálására és kezelésére, valamint az ok-okozati összefüggések meghatározására ⁽¹⁾. Súlyos nemkívánatos hatás előfordulása esetén a felelős személy (és a forgalmazók) értesítik a hatás előfordulása szerinti tagállam illetékes hatóságát ⁽²⁾.

A nemkívánatos hatásokra és a súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó információkat fel kell tüntetni a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben, azt naprakészé kell tenni és a biztonsági ellenőr rendelkezésére kell bocsátani, aki felülvizsgálhatja értékelését, vagy figyelembe veheti az információt a hasonló termékek értékelésekor.

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésben fel kell tüntetni a kozmetikai termék vagy adott esetben a más kozmetikai termékek által kiváltott nemkívánatos hatásokra és súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó valamennyi rendelkezésre álló adatot, ideértve a statisztikai adatokat is.

A biztonsági jelentésben fel kell tüntetni különösen az olyan **nemkívánatos hatásokra** vonatkozó információkat, amelyek az ok-okozati összefüggések értékelése szerint nagy valószínűséggel, valószínűleg, nem egyértelműen, vagy valószínűleg nem ⁽³⁾ a kérdéses kozmetikai termék használatából adódnak.

A nemkívánatos hatásokra vonatkozó adatokat a biztonsági jelentés e részében statisztikai adatok formájában – pl. a nemkívánatos hatások száma és típusa évenként – lehet szerepeltetni.

A biztonsági jelentésben az 1223/2009/EK rendelet I. melléklete A. részének 9. szakaszával összhangban fel kell tüntetni az olyan **súlyos nemkívánatos hatásokra** vonatkozó információkat, amelyek az ok-okozati összefüggések értékelése szerint nagy valószínűséggel, valószínűleg, nem egyértelműen vagy valószínűleg nem a kérdéses kozmetikai termék használatából adódnak, és ezeket az említett rendelet 23. cikkével összhangban be kell jelenteni az illetékes nemzeti hatóságoknak ⁽⁴⁾. Az illetékes hatóságoknak küldött bejelentési űrlapokat ezért csatolni kell a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentéshez.

Ismertetni kell, hogy a felelős személy miként reagált a bejelentett súlyos nemkívánatos hatásokra, illetve hogyan kezelte azokat. Ismertetni kell az adott esetben meghozott korrekciós és megelőző intézkedéseket.

⁽¹⁾ Ez az 1223/2009/EK rendelet 23. cikkének követelményéből fakad, amelynek értelmében a felelős személyek kötelesek értesíteni a súlyos nemkívánatos hatásokról az uniós tagállamok illetékes hatóságait.

⁽²⁾ Az 1223/2009/EK rendelet 23. cikke.

⁽³⁾ A nagy valószínűséggel vagy valószínűleg a kozmetikai termék használatából adódó nemkívánatos hatások tekintetében az 1223/2009/EK rendelet 21. cikke – A közérdekű információkhoz való hozzáférés – alkalmazandó.

⁽⁴⁾ Európai Bizottság: A súlyos nemkívánatos hatások jelentésére vonatkozó iránymutatás, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_hu.pdf

A nemkívánatos hatásokra vonatkozó információkat naprakészen kell tartani, és rendszeresen a biztonsági ellenőr rendelkezésére kell bocsátani ⁽¹⁾, aki szükségesnek ítélheti a biztonsági értékelés felülvizsgálatát, javasolhatja a receptúra fejlesztését, vagy az információt hasonló termékek biztonsági értékelésének a megállapítására használhatja fel.

A biztonsági ellenőr számára hasznos lehet további kozmetovigilanciái adatoknak, pl. a véletlenszerű használat súlyos nemkívánatos hatásainak a figyelembevételé.

3.10. Tájékoztató a kozmetikai termékről

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakasza lehetővé teszi olyan további információk feltüntetését, amelyeket az 1223/2009/EK rendelet I. melléklete A. részének más szakaszai nem írnak elő, amelyeket azonban lényegesnek tekintenek a termék biztonsági értékelésének az elvégzéséhez.

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakasza más lényeges információkat tartalmazhat, akár a termékre vagy hasonló készítményekre vonatkozóan – pl. önkéntes alanyokkal végzett korábbi vizsgálatokat –, akár konkrét anyagokra vonatkozóan – pl. más területeken elvégzett kockázatértékelések megfelelően jóváhagyott és indokolt megállapításait.

Ebben a szakaszban a más típusú termékekben, pl. élelmiszerekben és gyógyszerekben is használt anyagokra vagy keverékekre vonatkozó információkra is lehet hivatkozni.

4. AZ 1223/2009/EK RENDELET I. MELLÉKLETÉNEK B. RÉSZÉ – A KOZMETIKAI TERMÉKEK BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉSE

A jelentés B. része a termék biztonságosságának a tényleges értékelése. A biztonsági ellenőrnek indoklásban figyelembe kell vennie a termék és a terméknek való expozíció tekintetében azonosított valamennyi veszélyt.

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés B. része az alábbiakból áll:

1. értékelési következtetések;
2. a címkén szereplő figyelmeztetések és használati utasítások;
3. indoklás;
4. az ellenőrző személy képzettsége és az általa adott végleges jóváhagyás.

4.1. Értékelési következtetések

Az értékelési következtetések az 1223/2009/EK rendelet 3. cikkében foglalt biztonságossági követelmények összefüggésében kiállított, a kozmetikai termék biztonságosságára vonatkozó nyilatkozatot foglalják magukban.

A következtetésekben nyilatkozni kell arról, hogy a termék a rendeltetészerű vagy ésszerűen előrelátható körülmények mellett történő használat során az emberi egészség szempontjából biztonságos, korlátozásokkal biztonságos vagy nem biztonságos.

Kifejezetten hivatkozni kell az értékelés jogi keretére, különösen a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendeletre.

Amennyiben a termék az értékelés szerint nem biztonságos, nem tekinthető úgy, hogy megfelelne az 1223/2009/EK rendeletben foglaltaknak, és ezért nem hozható forgalomba.

4.2. A címkén szereplő figyelmeztetések és használati utasítások

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakaszának a célja azon konkrét óvintézkedések kifejezett felsorolása, amelyeket a használat során figyelembe kell venni, ideértve legalább az 1223/2009/EK rendelet III–VI. mellékletében foglaltakat, továbbá a szakipari felhasználásra szánt kozmetikai termékekkel kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkozó információkat, amelyeket fel kell tüntetni a címkén.

⁽¹⁾ Ez a felelős személy kötelezettsége az 1223/2009/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján.

Az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletével összhangban ez a szakasz arra vonatkozó nyilatkozatot foglal magában, hogy szükséges-e a címkén az 1223/2009/EK rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban konkrét figyelmeztetéseket és használati utasításokat feltüntetni.

A biztonsági ellenőr feladata annak meghatározása, hogy a termék biztonságos használatának biztosítása érdekében a III–VI. mellékletben felsoroltakon túlmenően milyen figyelmeztetéseket és használati utasításokat kell feltüntetni a címkén.

A biztonsági ellenőrnek eseti alapon kell döntenie arról, hogy mit kell feltüntetni a címkén, figyelembe véve az 1223/2009/EK rendelet 19. cikkén és mellékletein alapuló jogi kötelezettségeket, adott esetben pedig más jogi aktusokat is, ideértve a 2006/647/EK bizottsági ajánlást ⁽¹⁾ és a Bizottság által közzétett egyéb iránymutatásokat, például a felnyitás utáni felhasználhatóság címkén való feltüntetéséről ⁽²⁾, illetve az összetevőknek a 76/768/EGK irányelv értelmében a címkén való feltüntetéséről ⁽³⁾ szóló iránymutatásokat.

4.3. Indoklás

Az indoklás a biztonsági értékelés alapja, mivel célja annak egyértelmű és pontos kifejtése, hogy a biztonsági ellenőr minek alapján vonja le a kozmetikai termék biztonságosságára vonatkozó következtetéseit az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletének A. része szerint összegyűjtött adatokból.

A biztonsági értékelést az egyes kozmetikai termékekre vonatkozóan eseti alapon kell elvégezni, és az a rendelkezésre álló adatok szakértői értékelésének az eredménye kell, hogy legyen. A biztonsági ellenőrnek biztosítania kell, hogy valamennyi olyan információ a rendelkezésre álljon, amely a biztonsági értékelés elvégzéséhez szükséges; ellenőriznie kell az értékelendő termékre vonatkozóan rendelkezésre bocsátott adatok relevanciáját; és indokolnia kell az A. részben előírt adatok hiányát olyan esetben, amikor ezeket nem tartja lényegesnek vagy szükségesnek.

A kozmetikai termék biztonságosságára vonatkozó következtetések levonása érdekében a biztonsági ellenőrnek értékelnie kell a készítményben jelen lévő egyes anyagok vagy keverékek biztonságosságát, továbbá a készítmény biztonságosságát. Következtetéseit olyan bizonyítékok együttesére kell alapoznia, amelyek igazolják, hogy a termék valamennyi azonosított veszélyt illetően biztonságos az emberi egészség szempontjából.

A biztonsági ellenőr a vizsgált készítményt elfogadhatja, elutasíthatja vagy meghatározott feltételek mellett elfogadhatja. Az 1223/2009/EK rendeletnek nem megfelelő terméket el kell utasítani, és nem szabad forgalomba hozni.

A biztonsági értékelés indoklása meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a biztonsági ellenőr valamennyi hozzáférhető, biztonsági vonatkozású információra építve levonja a termék biztonságosságára vonatkozó általános következtetéseket.

A biztonsági ellenőrnek indoklásában figyelembe kell vennie a termék tekintetében azonosított valamennyi veszélyt, továbbá a készítményben és a kozmetikai készítményekben jelen lévő egyes anyagokkal vagy keverékekkel kapcsolatos rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható expozíciós körülményeket.

A biztonsági ellenőr feladata valamennyi meglévő információ validáltságának/megbízhatóságának az elemzése és értékelése. A biztonsági ellenőr az elemzés elvégzésével képes eldönteni, hogy a rendelkezésre álló adatok elegendőek-e egy biztonsági értékelés elvégzéséhez, vagy pedig további adatokra van-e szükség egy konkrét anyaggal vagy a kozmetikai készítménnyel kapcsolatban.

Az indoklás alapjául a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés A. részében összegyűjtött adatok szolgálnak, és az indoklásban figyelembe kell venni az anyagokra és keverékekre vonatkozó, a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság által elvégzett biztonsági értékelést az 1223/2009/EK rendelet mellékleteiben feltüntetett anyagok esetében, ezen anyagok és keverékek más illetékes tudományos bizottságok vagy testületek vagy a biztonsági ellenőr által elvégzett értékelését, továbbá a kozmetikai termék biztonsági értékelését.

⁽¹⁾ HL L 265., 2006.9.26., 39. o.

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

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

4.3.1. Az anyagok és/vagy keverékek biztonsági értékelése

Az anyagok és/vagy keverékek biztonsági értékelése három fő lépésből áll:

1. az anyagok és keverékek veszélyjellemzése;
2. a lokális és a szisztémás expozíció értékelése (az abszorpciós adatok alapján);
3. a szisztémás hatások kockázatértékelése (a biztonsági határ kiszámítása), illetve a lokális hatások (pl. bőrrallergia, bőrirritáció) kockázatértékelése.

Azon illat- és ízesítőanyag-vegyületek esetében, ahol az összetételre vonatkozó információk bizalmasak, a biztonsági értékelést az adott keverék gyártója bocsáthatja a kozmetikai késztermékért felelős személy rendelkezésére. Figyelembe véve a kozmetikai késztermékben fellelhető koncentrációt és az expozíció módját, az illat- és ízesítőanyag-vegyületek biztonsági értékelését az 1223/2009/EK rendelet I. mellékletében foglalt elvek és ezen iránymutatások alapján kell elkészíteni. Az illat- és ízesítőanyag biztonságosságát igazoló megfelelő dokumentumot a szállító bocsátja a kozmetikai késztermékért felelős személy rendelkezésére.

4.3.2. A kozmetikai termék biztonsági értékelése

A kozmetikai termék biztonsági értékelése három fő szempontot ölel fel:

1. a kockázatértékelés összefoglalása az egyes anyagok/keverékek mindegyikének lokális és szisztémás hatásai alapján ⁽¹⁾;
2. a készítmény biztonságosságának kiegészítő értékelése, amely biztonságosság az anyagok/keverékek külön-külön történő értékelésével nem értékelhető. Ez lehet például a készítmény és a bőrtípus összeférhetősége, a lehetséges kombinációs hatások értékelése, pl. egy összetevő abszorpciós rátáját növelő másik összetevő, a csomagolóanyaggal való interakcióból eredő lehetséges hatások vagy a készítményben lévő egyes anyagok/keverékek közötti kémiai reakciók miatti lehetséges hatások ⁽²⁾;
3. a biztonsági értékelést befolyásoló más tényezők, pl. a stabilitás, a mikrobiológiai minőség, a csomagolás és a címkézés, ideértve a használati utasítást és a használati óvintézkedéseket.

A három évnél fiatalabb gyerekeknek szánt kozmetikai termékeknek az 1223/2009/EK rendelettel összhangban előírt egyedi értékelése során figyelembe kell venni az FBTB útmutató jegyzeteiben foglalt egyedi ajánlásokat ⁽³⁾.

A kizárólag külső használatra szánt intimhygiéniai kozmetikai termékekre vonatkozóan az 1223/2009/EK rendeletnek megfelelően előírt egyedi értékelésben az alkalmazási terület sajátosságait is figyelembe kell venni.

A biztonsági ellenőr a vizsgált készítményt elfogadhatja, elutasíthatja vagy meghatározott feltételek mellett elfogadhatja. Az 1223/2009/EK rendeletnek meg nem felelő terméket el kell utasítani, és az nem hozható forgalomba. A biztonsági ellenőrnek a termék biztonságos használatára vonatkozó ajánlásait be kell tartani.

A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentésnek az 1223/2009/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti aktualizálása céljából a késztermék biztonságosságát rendszeresen újra kell értékelni.

⁽¹⁾ Ugyanazon osztályba tartozó termékek esetében, amikor a különböző termékek közötti egyetlen különbség a színezőanyag, és ez nem érinti a biztonságosságot – pl. rúzsok vagy más színes sminktermékek esetében –, a termékre vonatkozóan kombinált biztonsági jelentés készíthető, azonban ezt indokolni kell.

⁽²⁾ FBTB, EKKTB, ÚÚAKTB: Kémiai keverékek toxicitása és értékelése, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Az FBTB útmutató jegyzetei, 3–7.3. bekezdés, 51. o.

A jogi követelmények változása (pl. a készítményben lévő valamelyik anyagra vonatkozó korlátozások) esetén ellenőrizni kell többek között (pl. címkézés), hogy a készítmény továbbra is eleget tesz-e a jogszabályoknak, és a biztonsági értékelést felül kell vizsgálni és szükség esetén aktualizálni kell.

A biztonsági értékelést felül kell vizsgálni és szükség esetén aktualizálni kell, az alábbiak közül egy vagy több körülmény fennállása esetén is:

- a) az anyagokra vonatkozóan új tudományos megállapítások és toxikológiai adatok állnak rendelkezésre, amelyek módosíthatják a korábbi biztonsági értékelés eredményét;
- b) a nyersanyagokra vonatkozó receptúra vagy előírások módosításai;
- c) a felhasználási körülmények módosításai;
- d) a nemkívánatos hatások jellegének, súlyosságának és gyakoriságának növekvő tendenciája, úgy az ésszerűen előrelátható használati feltételek, mint helytelen használat esetén ⁽¹⁾.

Struktúrákat és eljárásokat kell létrehozni annak biztosítása céljából, hogy a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés aktualizálásához szükséges információkat a felelős személy és a biztonsági ellenőr eredményesen kicserélje egymással, és hogy a biztonsági ellenőr az aktualizálás szükségessége esetén képes legyen beavatkozni.

4.4. Az ellenőrző személy képzettsége és a B. részre vonatkozó jóváhagyás

A biztonsági ellenőr olyan szakember, aki rendelkezik a helytálló biztonsági értékelés elkészítéséhez szükséges tudással és szakértelemmel, az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében foglalt képesítési előírások szerint. A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakasza e követelmény teljesítését és a szükséges igazolás benyújtását kívánja biztosítani.

A biztonsági jelentés e szakaszában meg kell adni a biztonsági ellenőr nevét és címét, továbbá keltezni kell, és aláírással kell ellátni.

A biztonsági értékelés eredményét alá kell írni, és fel kell rajta tüntetni a készítés dátumát, vagy pedig elektronikus úton kell előállítani, és ennek során egyértelmű kapcsolatot kell teremteni az értékelő, a receptúra és az értékelés dátuma között. Az elektronikus változatot védeni kell az illetéktelenek általi visszaéléstől.

Az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésének megfelelően a biztonsági ellenőr „*egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányok vagy a tagállamok által ezzel egyenértékűnek elismert képzés elvégzését igazoló oklevéllel vagy hivatalos képzéssel rendelkezik*”.

A képzését harmadik országban megszerző személy abban az esetben lehet biztonsági ellenőr, ha „*a tagállamok által [egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányokkal] egyenértékűnek elismert képzés*”-t végzett el.

Az 1223/2009/EK rendelet 10. cikke előírja, hogy a biztonsági ellenőr képesítését igazolni kell (oklevélmásolat és adott esetben az egyenértékű képzés igazolása).

⁽¹⁾ Európai Bizottság: A súlyos nemkívánatos hatások jelentésére vonatkozó iránymutatás, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_hu.pdf

Hivatkozások

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

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

*Függelék***A kozmetikumokban használt anyagokra vonatkozó toxikológiai adatokat tartalmazó adatbázisok**

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/>
