

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/674/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι σημαντικό τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης. Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαιτεί τα καλλυντικά προϊόντα να υπάγονται σε εκτίμηση ασφαλείας για να διαπιστωθεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές υπό τις συνθήκες αυτές.
- (2) Ο φορέας εκμετάλλευσης που έχει οριστεί ως το υπεύθυνο πρόσωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εξασφαλίζει ότι για κάθε καλλυντικό προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης συντάσσεται έκθεση για την ασφαλεία του εν λόγω προϊόντος με βάση τις σχετικές πληροφορίες και σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Προκειμένου να διευκολυνθεί η κατανόηση των απαιτήσεων του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 από όλες τις επιχειρήσεις και, ιδίως, τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, ο κανονισμός προβλέπει ότι η Επιτροπή εγκρίνει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.
- (4) Η παρούσα απόφαση ορίζει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Αναπτύχθηκαν με τη συμβολή των σχετικών ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.

- (5) Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να συνδράμουν τα υπεύθυνα πρόσωπα στη συμμόρφωση με τις κανονιστικές υποχρεώσεις τους. Ωστόσο, σκοπός τους δεν είναι η αντικατάσταση των γνώσεων και της εμπειρογνομosύνης του εξειδικευμένου εκτιμητή ασφαλείας, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μόνος επαγγελματίας που διενεργεί την εκτίμηση ασφαλείας των καλλυντικών προϊόντων, όπως περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος I.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

## Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση των επιχειρήσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα, καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

## Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαιτεί την κατάρτιση φακέλου πληροφοριών προϊόντος για κάθε προϊόν πριν από την τοποθέτησή του στην αγορά. Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιείται, όταν χρειάζεται, και να είναι άμεσα προσβάσιμος σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή στη διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου που αναγράφεται στην ετικέτα, στις αρμόδιες αρχές για σκοπούς εποπτείας της αγοράς για χρονική διάρκεια δέκα ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του προϊόντος στην αγορά.

Το σημαντικότερο στοιχείο του φακέλου πληροφοριών προϊόντος, από άποψη ασφάλειας, είναι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1. Τα λοιπά στοιχεία είναι η σαφής περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, η περιγραφή της μεθόδου παρασκευής και η δήλωση συμμόρφωσης με την ορδή παρασκευαστική πρακτική, απόδειξη των αποτελεσμάτων που υποτιθέεται ότι έχει το καλλυντικό και στοιχεία σχετικά με δοκιμές σε ζώα <sup>(1)</sup>.

Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο για την κατάρτιση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος δεν είναι ο παρασκευαστής του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι έχει πρόσβαση σε όλες τις τεχνικές και επιστημονικές δεξιότητες που χρειάζονται για να αποκτήσει αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος και την κατάλληλη εκτίμηση της ασφάλειας, ώστε να αποδειχθεί ότι το προϊόν για το οποίο είναι υπεύθυνο είναι ασφαλές σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ενδέχεται, επομένως, να χρειάζεται όχι μόνο η συμμετοχή του εκτιμητή ασφάλειας, αλλά και του παρασκευαστή, των προμηθευτών πρώτων υλών, καθώς και άλλων τεχνικών εμπειρογνομώνων.

Σε κάθε περίπτωση, ο υπεύθυνος πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση για την οποία προορίζεται το καλλυντικό προϊόν και η αναμενόμενη συστηματική έκθεση στα επιμέρους συστατικά σε μια τελική φαρμακοτεχνική μορφή λαμβάνονται υπόψη στην εκτίμηση ασφάλειας· χρησιμοποιείται η δέουσα προσέγγιση του βάρους της απόδειξης στην εκτίμηση ασφάλειας με επανεκτίμηση δεδομένων από όλες τις υπάρχουσες πηγές· διενεργείται επικαιροποίηση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος με τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν ύστερα από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά <sup>(2)</sup>.

Η εκτίμηση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να διεξάγεται από ειδικευμένο εκτιμητή ασφάλειας. Το υπεύθυνο πρόσωπο και ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να συνεργαστούν στενά ώστε να διασφαλίσουν ότι η ασφάλεια του προϊόντος αξιολογείται και τεκμηριώνεται ορθά και ότι η εκτίμηση επικαιροποιείται. Το υπεύθυνο πρόσωπο και ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να συγκεντρώνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, όπως απαιτείται από το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να καταρτίζεται με διαφανή τρόπο και θα πρέπει να είναι καλά τεκμηριωμένη και εύκολα κατανοητή.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποτελεί εξειδικευμένο έργο που περιλαμβάνει διάφορες ενότητες και στο οποίο οι πληροφορίες που απαιτούνται από το μέρος Α μπορεί να αποθηκεύονται σε διαφορετικές βάσεις δεδομένων. Η έκθεση, η οποία θα πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον, όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να εμφανίζεται με τον ίδιο ή παρόμοιο τίτλο για λόγους ευκολότερης αναφοράς των αρμόδιων αρχών. Ωστόσο, μπορεί να αρκεί να παρέχεται σε κάθε τίτλο σαφής παραπομπή σε έγγραφο που περιέχει τις πληροφορίες και είναι διαθέσιμο σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή.

## 2. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 — ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει, «τουλάχιστον», τα στοιχεία που απαιτούνται σε καθένα από τους τίτλους του μέρους Α και μέρους Β.

Το μέρος Α έχει ως στόχο να συγκεντρώσει όλα τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος, ενώ το μέρος Β παραδίδει το σκεπτικό, αρχής γενομένης από τα δεδομένα, για την εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς την ασφάλεια του προϊόντος.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η δομή και το περιεχόμενο της έκθεσης ασφάλειας πρέπει να αντικατοπτρίζει τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ωστόσο, εάν η έκθεση δεν περιέχει η ίδια τις απαιτούμενες πληροφορίες, πρέπει να παρέχει αναφορά σε άλλη άμεσα διαθέσιμη πηγή.

Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να εξασφαλίζει ότι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος παραμένει ενημερωμένη με βάση τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν μετά την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά<sup>(1)</sup>.

### 3. ΜΕΡΟΣ Α — ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποσκοπεί στη συγκέντρωση των στοιχείων που είναι αναγκαία για να αποδειχθεί ότι το καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές. Οι πληροφορίες πρέπει να διευκλίνουν τον εκτιμητή ασφάλειας να προσδιορίζει με σαφήνεια και να ποσοτικοποιεί, με βάση τους ταυτοποιημένους κινδύνους, την επικινδυνότητα ενός καλλυντικού προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία. Κίνδυνος μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, από την πρώτη ύλη, τη διαδικασία παρασκευής, τη συσκευασία, τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος, τις μικροβιολογικές προδιαγραφές, τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται, το τοξικολογικό προφίλ των ουσιών κ.λπ.

Καθώς στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπεται ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στους τίτλους παρέχονται ως ελάχιστη απαίτηση, οποιαδήποτε διαφοροποίηση όσον αφορά τις απαιτήσεις του μέρους Α πρέπει να αιτιολογείται.

Στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαριθμούνται τα στοιχεία που πρέπει να είναι διαθέσιμα, «ως ελάχιστο», ώστε ο εκτιμητής ασφάλειας να είναι σε θέση να πραγματοποιεί την εκτίμηση της ασφάλειας.

Επιπλέον των ελάχιστων στοιχείων που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε πρόσθετα δεδομένα. Από την άλλη πλευρά, ο εκτιμητής ή το υπεύθυνο πρόσωπο μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο ανάλογα με το είδος του προϊόντος, ορισμένα από τα απαιτούμενα στοιχεία να μην είναι συναφή ή αναγκαία για την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος (π.χ. δοκιμές προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση). Στην περίπτωση αυτή, η απουσία συγκεκριμένων δεδομένων πρέπει να αιτιολογείται σαφώς στο μέρος Α και η αιτιολόγηση αυτή πρέπει να επαναληφθεί και να επικυρωθεί από τον εκτιμητή ασφάλειας στη συλλογιστική του στο μέρος Β. Το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να ελέγχει την παρουσία των απαιτούμενων στοιχείων ή την αιτιολόγηση της απουσίας τους.

Τα στοιχεία που απαιτούνται από το μέρος Α μπορεί να προέλθουν από οποιαδήποτε αξιόπιστη πηγή. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα: στοιχεία από τους προμηθευτές, επιστημονική βιβλιογραφία, πείρα που έχει αποκτηθεί με παρόμοιες ή άλλες κατηγορίες προϊόντων, αποτελέσματα μελετών στο ίδιο το προϊόν ή στις ουσίες που περιέχει, διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με παρόμοιες φαρμακοτεχνικές μορφές, ή υπολογιστικά μοντέλα. Η έκθεση ασφάλειας πρέπει να προβάλλει τη σημασία των στοιχείων σε σχέση με το προϊόν.

Οι οδηγίες που δημοσιεύουν οι επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ που ασχολούνται με την εκτίμηση της επικινδυνότητας<sup>(2)</sup>, καθώς και οι συστάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών ή επαγγελματικών οργανώσεων μπορεί να παρέχουν περαιτέρω χρήσιμη υποστήριξη.

#### 3.1. Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προϊόντος

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η παροχή της ακριβούς ποσοτικής και ποιοτικής σύνθεσης του τελικού προϊόντος, αρχής γενομένης από τις πρώτες ύλες. Οι πρώτες ύλες είναι ουσίες ή μείγματα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του καλλυντικού προϊόντος. Πρέπει να αναφέρεται η προβλεπόμενη λειτουργία κάθε ουσίας.

Πρέπει να προσδιορίζεται η πλήρης σύνθεση του προϊόντος και να αναφέρεται το όνομα και η ταυτότητα (ποιοτική) κάθε πρώτης ύλης (συμπεριλαμβανομένης της χημικής ονομασίας και των αριθμών INCI, CAS, EINECS/ELINCS όπου είναι δυνατό), καθώς και η ποσότητα κάθε πρώτης ύλης με αναφορά στο ποσοστό βάρους (ποσοτικό). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κλίμακες, εκτός εάν αυτό αιτιολογείται (π.χ. ιξώδες ή ρυθμιστές του pH). Εάν το εύρος συγκέντρωσης είναι αναπόφευκτο, οι τοξικολογικές εκτιμήσεις και οι υπολογισμοί πρέπει να βασίζονται στην υψηλότερη συγκέντρωση που παρατηρήθηκε. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμο να αναφέρεται/-ονται ο/οι προμηθευτής/-ές των πρώτων υλών.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Οδηγίες της ΕΕΑΚ για τις δοκιμές καλλυντικών ουσιών και για την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους, 8η αναθεώρηση, ΕΕΑΚ/1501/12, και οι μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις τους.

Όλες οι ουσίες που εισέρχονται στη σύνθεση των εμπορικών μειγμάτων και που διατίθενται ως πρώτες ύλες (συμπεριλαμβανομένων των απευθείας προστιθέμενων συντηρητικών, των αντιοξειδωτικών, των παραγόντων χυλικής συμπλοκοποίησης, των ρυθμιστικών διαλυμάτων, των διαλυτών, άλλων πρόσθετων κ.λπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται και να ποσοτικοποιούνται στον τύπο του τελικού προϊόντος. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις ουσίες που προστίθενται έμμεσα στο προϊόν, όπως για παράδειγμα συντηρητικά που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση των πρώτων υλών. Πρέπει να αναφέρεται η προβλεπόμενη λειτουργία της κάθε ουσίας.

Όταν υπάρχουν χημικά σαφώς καθορισμένες ουσίες, πρέπει να αναφέρονται η ποσότητά τους και ο μοριακός τους τύπος μαζί με τις αναλυτικές προδιαγραφές τους (βαθμός καθαρότητας, ταυτοποίηση των κυριότερων προσμείξεων, κριτήρια και χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δοκιμής).

Όταν υπάρχουν περίπλοκα συστατικά, πρέπει να αναφέρονται η φύση και η ποσότητά τους σε συνδυασμό με έναν σαφή ορισμό του μείγματος και του/των υλικού/-ών που χρησιμοποιείται/-ούνται για την ταυτοποίηση των ουσιών όσον αφορά τη σύνθεσή τους και τις επιδράσεις τους (διαδικασίες παρασκευής και καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών, χημικών, ενζυμικών, βιοτεχνολογικών και μικροβιολογικών φάσεων). Θα πρέπει να παρέχονται τα κριτήρια καθαρότητας και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δοκιμών. Παραδείγματα περίπλοκων συστατικών περιλαμβάνουν εκείνα που έχουν ορυκτή, βοτανική, ζωική ή βιοτεχνολογική προέλευση. Το εύρος των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται για τα περίπλοκα συστατικά, ανάλογα με τη φύση και την προέλευσή τους, αναφέρεται ρητά στην οδηγία της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK) <sup>(1)</sup>.

Όταν υπάρχει μείγμα σαφώς καθορισμένων ουσιών και περίπλοκων συστατικών, ισχύει επίσης η ανωτέρω οδηγία.

Σε περίπτωση που μορφοποιείται κάποια αρωματική (ή γευστική) σύνθεση η οποία περιλαμβάνει μείγμα αρωματικών (ή γευστικών) συστατικών και λειτουργικών συστατικών με οσφρητικές ιδιότητες και ιδιότητες βελτίωσης, προστασίας ή συγχώνευσης της οσμής και η οποία προστίθεται σκοπίμως σε ένα καλλυντικό προϊόν για να προσδώσει οσμή (ή γεύση) ή να καλύψει μια άοσμη οσμή, η ταυτοποίησή της πρέπει να περιλαμβάνει την ονομασία και τον κωδικό αριθμό καθώς και την ταυτότητα του προμηθευτή. Οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τις ουσίες που υπόκεινται σε ρυθμίσεις στην αρωματική (ή γευστική) σύνθεση και οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για την εκτίμηση της ασφάλειας θα πρέπει να κοινοποιούνται στο υπεύθυνο πρόσωπο και στον εκτιμητή ασφάλειας και θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας.

### 3.2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η περιγραφή των συναφών φυσικών και χημικών προδιαγραφών των ουσιών ή μειγμάτων που χρησιμοποιούνται, καθώς και του ίδιου του καλλυντικού προϊόντος. Οι προδιαγραφές αυτές είναι καθοριστικής σημασίας για την κατάλληλη εκτίμηση της ασφάλειας, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος. Για παράδειγμα, οι φυσικοχημικές ιδιότητες σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες μπορούν να βοηθήσουν τον εκτιμητή ασφάλειας να καθορίσει την ανάγκη να ερευνηθούν σχετικές τοξικολογικές παράμετροι.

Επιπλέον, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών ή των μειγμάτων και τα τελικά προϊόντα αποτελούν το σημείο αναφοράς βάσει του οποίου τα προϊόντα και οι πρώτες ύλες μπορούν να θεωρηθούν αποδεκτά από πλευράς ποιότητας <sup>(2)</sup>.

Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος απαιτεί επίσης την εκτίμηση της σταθερότητας του καλλυντικού προϊόντος σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης. Σκοπός είναι να αξιολογηθεί εάν η σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος επηρεάζει την ασφάλεια και την ποιότητα του προϊόντος, και να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες για τον καθορισμό της ελάχιστης διατηρησιμότητας και της περιόδου μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ).

#### 3.2.1. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών και των μειγμάτων

Η περιγραφή αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις πιο σχετικές φυσικοχημικές ιδιότητες της κάθε ουσίας και μείγματος που περιέχει το προϊόν, για παράδειγμα: χημικό προσδιορισμό, φυσική μορφή, μοριακό βάρος, διαλυτότητα, συντελεστή κατανομής, καθαρότητα ουσίας, άλλες παραμέτρους που έχουν σημασία για τον χαρακτηρισμό συγκεκριμένων ουσιών και μειγμάτων και, για τα πολυμερή, το μέσο μοριακό βάρος και το φάσμα.

<sup>(1)</sup> Οδηγίες της EEAK, παράγραφος 3-6.2, σ. 35-36.

<sup>(2)</sup> Το σημείο αυτό είναι σημαντικό στο πλαίσιο της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, και καλύπτεται ρητά από το σχετικό πρότυπο EN ISO 22716: 2007. Ειδικότερα, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για την κυκλοφορία των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος.

Ανάλογα με την περίπτωση, η καμπύλη κατανομής των σωματιδίων κατά μέγεθος για τις ουσίες θα πρέπει να περιλαμβάνεται στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, ιδίως όσον αφορά τα νανοϋλικά.

Οι κατασκευαστές καλλυντικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι προδιαγραφές των πρώτων υλών είναι κατάλληλα τεκμηριωμένες από τους προμηθευτές τους. Οι προδιαγραφές πρέπει να διατίθενται για κάθε πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται στο προϊόν. Βάσει της λειτουργίας, ενδεχομένως να χρειάζονται πρόσθετες προδιαγραφές. Για τους απορροφητές της ακτινοβολίας UV, για παράδειγμα, θα πρέπει να υποβάλλονται τα φάσματα απορρόφησης.

Για κάθε περιγραφή των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και προδιαγραφών (για κάθε ουσία και μείγμα που περιέχει το προϊόν), πρέπει να αναφέρονται οι μέθοδοι αναφοράς στην έκθεση ασφάλειας.

### 3.2.2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά του τελικού καλλυντικού προϊόντος

Η περιγραφή αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος. Κάθε προδιαγραφή πρέπει να δίνεται με τα σχετικά όρια, π.χ. pH μεταξύ 5,5 και 6,5.

Για κάθε περιγραφή των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και προδιαγραφών του τελικού προϊόντος, πρέπει να αναφέρονται οι μέθοδοι αναφοράς στην έκθεση ασφάλειας.

### 3.2.3. Σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος

Καθώς η σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος απαιτείται να αξιολογηθεί σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης, εάν η σταθερότητα εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης, οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αυτές πρέπει να διαβιβάζονται σε ολόκληρο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και, εάν αφορούν τον τελικό χρήστη, θα πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.

Πρέπει να περιγράφεται η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ελάχιστης διατηρησιμότητας του προϊόντος. Θα πρέπει να αναφέρονται τυχόν ειδικές προφυλάξεις διατήρησης.

Όλα τα διαθέσιμα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για να δικαιολογηθεί η ένδειξη ελάχιστης διατηρησιμότητας θα πρέπει να καταγράφονται στην έκθεση ασφάλειας. Προκειμένου να προσδιοριστεί η συνοχή της μελέτης σταθερότητας που πραγματοποιήθηκε και για να ελεγχθεί η ορθότητα της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας που έχει επιλεγεί για το προϊόν, θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος η περιγραφή των δοκιμών που αφορούν ειδικά τη μελέτη σταθερότητας καθώς και τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών. Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να παρέχονται τα ακόλουθα στοιχεία:

1. αποδεικτικά στοιχεία ότι η σύνθεση του προϊόντος που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές σταθερότητας αντιστοιχεί στο προϊόν που πραγματικά διατίθεται στην αγορά·
2. τα αποτελέσματα της μελέτης αποτελεσματικότητας συντήρησης, π.χ. δοκιμή προσομοίωσης, κατά περίπτωση <sup>(1)</sup>·
3. κατά περίπτωση, την περίοδο μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ) <sup>(2)</sup> και την αιτιολόγησή της.

Η ΕΕΑΚ συστήνει να «πραγματοποιούνται σχετικές δοκιμές σταθερότητας, προσαρμοσμένες στο καλλυντικό προϊόν και την προβλεπόμενη χρήση του. Για να εξασφαλιστεί ότι ο τύπος του περιέκτη και της συσκευασίας δεν προκαλούν προβλήματα σταθερότητας, πραγματοποιούνται επί του παρόντος δοκιμές σταθερότητας με αδρανείς περιέκτες και με περιέκτες που προορίζονται για χρήση στην αγορά.» <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Βλέπε τμήμα 3.3 σχετικά με τη μικροβιολογική ποιότητα.

<sup>(2)</sup> Βλέπε «Πρακτική εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας για τα καλλυντικά (οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169): ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: "ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ"» [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 4-3.3, σ. 74.

### 3.3. Μικροβιολογική ποιότητα

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι ο καθορισμός των αποδεκτών μικροβιολογικών προδιαγραφών των πρώτων υλών (ουσιών ή μειγμάτων) και του τελικού προϊόντος από μικροβιολογική άποψη. Σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μικροβιολογικές προδιαγραφές των καλλυντικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση στα ευαίσθητα μέρη του σώματος και σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού. Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν τη μικροβιολογική ποιότητα είναι ουσιώδεις για την αιτιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διατήρησης και την αιτιολόγηση της ενδεικτικής ελάχιστης διατηρησιμότητας του καλλυντικού προϊόντος, το οποίο είναι αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, καθώς και της περιόδου μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ) <sup>(1)</sup> του τελικού προϊόντος όσον αφορά την ασφάλεια.

Οι μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών (ουσιών ή μειγμάτων) και του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να αποτελούν τμήμα της εκτίμησης της ασφάλειας. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μικροβιολογικές προδιαγραφές για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση γύρω από τα μάτια, στους βλεννογόνους γενικά, σε δέρμα με βλάβες (π.χ. προϊόντα δερματικής φροντίδας κατάλληλα για αποτικό ή ερεθισμένο δέρμα), σε παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, σε ηλικιωμένους ή σε άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση.

#### 3.3.1. Μικροβιολογική ποιότητα των ουσιών και των μειγμάτων

Οι κυριότερες παράμετροι μικροβιολογικής ποιότητας είναι το αρχικό επίπεδο της μόλυνσης και η δυνατότητα μικροβιακής ανάπτυξης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις πρώτες ύλες (ουσίες και μείγματα) που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στη μικροβιακή ανάπτυξη (π.χ. υδατικά μείγματα, ύλες πλούσιες σε πρωτεΐνες, φυτικές ή ζωικές πρώτες ύλες). Από την άλλη πλευρά, υπάρχουν πρώτες ύλες που δεν ευνοούν τη μικροβιακή ανάπτυξη, π.χ. οργανικοί διαλύτες.

#### 3.3.2. Μικροβιολογική ποιότητα του τελικού καλλυντικού προϊόντος

Όσον αφορά τη μικροβιολογική ευαισθησία, υπάρχει διαφορά ανάμεσα σε τρεις κατηγορίες προϊόντων:

1. προϊόντα χαμηλής μικροβιολογικής επικινδυνότητας (π.χ. προϊόντα με περιεκτικότητα σε οινόπνευμα > 20 %, προϊόντα που βασίζονται σε οργανικούς διαλύτες, προϊόντα με υψηλό/χαμηλό pH), για τα οποία δεν χρειάζεται ούτε δοκιμή προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση ούτε έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν. Πρέπει, ωστόσο, να παρασχεθεί μια επιστημονική αιτιολόγηση·
2. προϊόντα μιας χρήσης και προϊόντα που δεν μπορούν να ανοιχτούν (π.χ. η συσκευασία των οποίων επιτρέπει τη χορήγηση δόσης του προϊόντος χωρίς να έρχεται σε επαφή με τον αέρα), για τα οποία χρειάζονται μόνον έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν. Πρέπει, ωστόσο, να παρασχεθεί μια επιστημονική αιτιολόγηση·
3. όλα τα άλλα προϊόντα, για τα οποία χρειάζονται τόσο δοκιμές προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση όσο και έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν.

Ειδικές «Κατευθυντήριες γραμμές για τη μικροβιολογική ποιότητα του τελικού προϊόντος» παρέχονται στις οδηγίες της ΕΕΑΚ <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι να αξιολογηθεί εάν το καλλυντικό προϊόν περιέχει ουσίες οι οποίες δεν έχουν προστεθεί σκοπίμως στη φαρμακοτεχνική μορφή και που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια.

**Οι προσμείξεις είναι ανεπιθύμητες ουσίες στις πρώτες ύλες.**

<sup>(1)</sup> Η «ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας» είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία το καλλυντικό προϊόν, αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, εξακολουθεί να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία και, ιδίως, εξακολουθεί να είναι ασφαλές· η ΠΜΑ είναι το χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα του περιέκτη κατά το οποίο το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς βλάβη για τον καταναλωτή. Βλέπε «Πρακτική εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας για τα καλλυντικά (76/768/ΕΟΚ): ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: "ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ"».

<sup>(2)</sup> Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 4-4, σ. 75-76.

Το ίχνος είναι μια μικρή ποσότητα μιας ανεπιθύμητης ουσίας στο τελικό προϊόν. Τα ίχνη πρέπει να αξιολογούνται όσον αφορά την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, παρέχονται επίσης στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν.

Τα ίχνη μπορούν να προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές: προσμείξεις οι οποίες περιλαμβάνονται στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν· τη διαδικασία παρασκευής· πιθανή χημική εξέλιξη/αλληλεπίδραση και/ή μεταναστεύση ουσιών στο προϊόν, η οποία θα μπορούσε να συμβεί κάτω από κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή μέσω της επαφής με το υλικό συσκευασίας.

Δεδομένου ότι οι ουσίες είναι δυνατόν να μεταναστεύσουν από τη συσκευασία στη φαρμακοτεχνική μορφή, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας.

Σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, το τμήμα «Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας» πρέπει να εξετάσει τρία συγκεκριμένα θέματα:

- α) την καθαρότητα των ουσιών και μειγμάτων·
- β) σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν·
- γ) τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας, ιδίως καθαρότητα και σταθερότητα.

Στην πράξη, τα στοιχεία αυτά μπορούν να ερμηνευθούν ως εξής:

- α) ακριβής ορισμός των ξένων προσμείξεων και των ιχνών (βλέπε 3.4.1)·
- β) αποδεικτικά στοιχεία ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν απαγορευμένες ουσίες (βλέπε 3.4.2)·
- γ) πιθανή απελευθέρωση ουσιών από τη συσκευασία ή πιθανή αλλοίωση του προϊόντος σε επαφή με τη συσκευασία (βλέπε 3.4.3).

Για την ανάλυση των προσμείξεων και των υλικών συσκευασίας, τα στοιχεία από τους προμηθευτές είναι ζωτικής σημασίας και θα πρέπει να προτιμηθούν.

#### 3.4.1. Καθαρότητα των ουσιών και μειγμάτων

Η παρουσία ανεπιθύμητων ουσιών, όπως οι ξένες προσμείξεις και τα ίχνη, μπορούν να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία για την καθαρότητα των πρώτων υλών (ουσιών και μειγμάτων) και την ταυτοποίηση των σημαντικών από τοξικολογική άποψη ανεπιθύμητων ουσιών. Οι ουσίες αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος.

Οι προσμείξεις είναι ανεπιθύμητες ουσίες στις πρώτες ύλες.

Το ίχνος είναι μια μικρή ποσότητα μιας ανεπιθύμητης ουσίας στο τελικό προϊόν.

Η παρουσία ιχνών στο τελικό προϊόν μπορεί να εκτιμηθεί με δύο τρόπους:

- α) μέσω των προδιαγραφών/τεχνικών στοιχείων για κάθε πρώτη ύλη, με βάση τη γνώση της διαδικασίας για την παρασκευή της πρώτης ύλης (προέλευση της ουσίας, διεργασία παραγωγής, τρόπος σύνθεσης, διαδικασία εκχύλισης, διαλύτης που χρησιμοποιήθηκε κ.λπ.)·
- β) μέσω φυσικοχημικής ανάλυσης των πιθανών προσμείξεων στις πρώτες ύλες και, αν χρειαστεί, στο τελικό προϊόν (π.χ. νιτροζαμίνες που δυνητικά παράγονται κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία παρασκευής).

Τα ίχνη απαγορευμένων ουσιών αποτελούν αντικείμενο της παραγράφου 3.4.2 αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

Κάποια ίχνη έχουν κανονιστικές οριακές τιμές συγκέντρωσης. Ως προς την παρουσία ιχνών των ουσιών που δεν απαγορεύονται και για τις οποίες δεν υφίστανται κανονιστικές τιμές συγκέντρωσης, οι οποίες όμως ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των καταναλωτών, η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει να διεξάγεται από τον εκτιμητή ασφάλειας.

#### 3.4.2. Αποδεικτικά στοιχεία για το ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν ίχνη απαγορευμένων ουσιών

Ενώ η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 3.4.1 θα πρέπει να εφαρμόζεται για όλες τις γνωστές ξένες προσμίξεις και τα ίχνη για την εκτίμηση των τοξικολογικών τους επιπτώσεων, απαιτούνται περαιτέρω έρευνες για τις απαγορευμένες ουσίες που υπάρχουν ως ίχνη στο τελικό προϊόν <sup>(1)</sup>.

Όταν μια τέτοια παρουσία είναι τεχνικώς αναπόφευκτη, οι κατασκευαστές καλλυντικών οφείλουν να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για το ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να δικαιολογηθεί η ύπαρξη αυτών των ιχνών με όλα τα κατάλληλα μέσα. Η παρουσία ιχνών απαγορευμένων ουσιών θα πρέπει να διατηρείται στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι λογικό να επιτευχθούν στο πλαίσιο των ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, ο εκτιμητής ασφαλείας πρέπει να αποφασίσει αν τα επίπεδα είναι αποδεκτά από τοξικολογική άποψη και αν το προϊόν εξακολουθεί να είναι ασφαλές.

Ιδίως στην περίπτωση γονιδοτοξικών και καρκινογόνων ουσιών χωρίς κατώτατο όριο <sup>(2)</sup>, η βιομηχανία καλλυντικών θα πρέπει να εξακολουθήσει να βελτιώνει τις βέλτιστες πρακτικές προς εξάλειψη αυτών των ουσιών [αρχή ALARA <sup>(3)</sup>] στο τελικό καλλυντικό προϊόν. Το κύριο μέλημα είναι η εξασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως απαιτείται από το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Τα ίχνη που προκύπτουν από την αποδόμηση ουσιών μέσα στο τελικό προϊόν (ζητήματα σταθερότητας), από προβλήματα σχετικά με τη διαχείριση ή τη μεταφορά, ή μέσω της αλληλεπίδρασης των πρώτων υλών πρέπει να αποφευχθούν με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, ή ενδεχομένως μέσω εκ νέου μορφοποίησης του προϊόντος.

#### 3.4.3. Τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας

Υλικό συσκευασίας είναι ο περιέκτης (ή πρωτογενής συσκευασία) που βρίσκεται σε άμεση επαφή με τη φαρμακοτεχνική μορφή. Τα σχετικά χαρακτηριστικά των υλικών συσκευασίας σε άμεση επαφή με το τελικό προϊόν είναι σημαντικά για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος. Χρήσιμη θα ήταν μια αναφορά στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>.

Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από παρόμοιους συνδυασμούς συνθέσεων/συσκευασιών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά παρέχει χρήσιμες ενδείξεις. Τα υλικά που έχουν αναπτυχθεί για τη συσκευασία τροφίμων έχουν ήδη υποβληθεί σε συχνές δοκιμές, έτσι ώστε οι σχετικές πληροφορίες για τη σταθερότητα και τη μετανάστευση να είναι διαθέσιμες. Ενδέχεται να μην απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές. Εντούτοις, μπορεί να χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση για νέες ή καινοτόμες συσκευασίες.

Ο συνδυασμός των υλικών συσκευασίας, η φαρμακοτεχνική μορφή του καλλυντικού προϊόντος και η επαφή με το εξωτερικό περιβάλλον μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος, λόγω των ακόλουθων παραγόντων:

α) αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και υλικού συσκευασίας·

β) ιδιότητες φραγμού του υλικού συσκευασίας·

γ) μετανάστευση της ουσίας από/προς το υλικό συσκευασίας.

Οι πληροφορίες για τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το προϊόν θα πρέπει να επιτρέπουν την εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων. Τα σχετικά χαρακτηριστικά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τα εξής:

α) τη σύνθεση του υλικού συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών ουσιών, όπως π.χ. τα πρόσθετα·

β) τις τεχνικά αναπόφευκτες προσμίξεις·

γ) την ενδεχόμενη μετανάστευση από τη συσκευασία.

<sup>(1)</sup> Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 διαπιστώνει ότι ίχνη απαγορευμένων ουσιών επιτρέπονται μόνον εάν είναι τεχνικά αναπόφευκτα και εάν δεν έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων.

<sup>(2)</sup> Οι «χωρίς κατώτατο όριο γονιδοτοξικές και καρκινογόνες ουσίες» είναι οι γονιδοτοξικές και καρκινογόνες ουσίες χωρίς κατώτατο όριο καρκινογόνων-γονιδοτοξικών επιδράσεων.

<sup>(3)</sup> Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ύστερα από αίτημα της EFSA σχετικά με μια εναρμονισμένη προσέγγιση για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ουσιών που είναι τόσο γονιδοτοξικές όσο και καρκινογόνες, EFSA Journal (2005) 282, σ. 1-31.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

Αυτές οι πληροφορίες καταδεικνύουν μόνο τον κίνδυνο. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας εναπόκειται στον εκτιμητή ασφαλείας<sup>(1)</sup>.

Μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις/την καταλληλότητα μεταξύ της φαρμακοτεχνικής μορφής και της συσκευασίας επιτρέπουν τη δοκιμή της πιθανής μεταμόρφωσης μικρών ποσοτήτων ουσιών από το πρωτεύον υλικό συσκευασίας προς το προϊόν. Οι εν λόγω δοκιμές εκτελούνται σε συγκεκριμένες και συναφείς συνθήκες δοκιμής. Ωστόσο, δεν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες για τα καλλυντικά προϊόντα. Η εκτίμηση μπορεί να γίνει με βάση τη γνώση της φαρμακοτεχνικής μορφής και των πρωτογενών υλικών συσκευασίας και την έμπειρη κρίση των εμπειρογνομώνων.

Εάν η μεταμόρφωση εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης, οι σωστές συνθήκες πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση του προϊόντος. Αν το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στο φως ή τον ατμοσφαιρικό αέρα, και αλλοιώνεται κατά τρόπο που επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείται η κατάλληλη συσκευασία.

### 3.5. Κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση

Το τμήμα για την κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση του προϊόντος είναι ουσιώδους σημασίας ώστε ο εκτιμητής ασφαλείας να είναι σε θέση να προσδιορίσει ένα συναφές σενάριο έκθεσης. Η προβλεπόμενη χρήση θα πρέπει να κοινοποιείται κατάλληλα στον καταναλωτή, προκειμένου να αποτραπεί η κακή χρήση του προϊόντος.

Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις και άλλες επεξηγήσεις στην επισήμανση θα πρέπει να συμφωνούν με την προσδιοριζόμενη κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση και θα πρέπει να δίνονται οι λόγοι που αιτιολογούν την ένταξή τους.

Πρέπει να δίνεται σαφής εξήγηση της κανονικής προβλεπόμενης χρήσης και της εύλογα αναμενόμενης χρήσης. Για παράδειγμα, στην περίπτωση ενός σαμπουάν, η συνήθης προβλεπόμενη χρήση θα ήταν να χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής· η (μη προβλεπόμενη) εύλογα αναμενόμενη χρήση θα ήταν να χρησιμοποιηθεί ως αφρόλουτρο. Η κατάποση θα αποτελούσε σαφή κακή χρήση.

Για τον σκοπό αυτό, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πρακτική προσέγγιση. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να περιλαμβάνεται μια φωτογραφία της συσκευασίας ή των γραφικών στην έκθεση ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος, ώστε να αντικατοπτρίζεται η παρουσίαση του προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση του. Θα ήταν επίσης χρήσιμο να εξασφαλιστεί η σύνδεση με τις προειδοποιήσεις και την επισήμανση, όπως τονίστηκε από το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με το σημείο αυτό.

### 3.6. Έκθεση στο καλλυντικό προϊόν

Η εκτίμηση της έκθεσης αποτελεί σημαντικό στοιχείο της εκτίμησης της επικινδυνότητας. Ο στόχος αυτού του τμήματος είναι να προσδιοριστεί η ποσότητα του καλλυντικού προϊόντος που έρχεται σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας υπό κανονική ή εύλογα αναμενόμενη χρήση για κάθε χρήση, καθώς και η συχνότητα χρήσης.

Η εκτίμηση της έκθεσης στο καλλυντικό προϊόν λαμβάνει υπόψη τα πορίσματα σχετικά με την «κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση» στο τμήμα 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, σε συνάρτηση με μια σειρά στοιχείων που ορίζονται ρητά στο τμήμα 6. Οι δευτερεύουσες οδοί έκθεσης θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση.

Κατά την περιγραφή των συγκεκριμένων όρων χρήσης για τους σκοπούς της ανάλυσης της έκθεσης θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες παράμετροι:

- α) είδος προϊόντος (π.χ. που δεν ξεπλένεται ή που ξεπλένεται μετά τη χρήση)·
- β) πεδίο εφαρμογής (π.χ. ολόκληρο το σώμα, οφθαλμοί, στοματική κοιλότητα)·
- γ) ποσότητα ανά εφαρμογή στην περίπτωση της κανονικής και εύλογα αναμενόμενης χρήσης, π.χ. συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης όπου ένα σαμπουάν χρησιμοποιείται ως αφρόλουτρο·
- δ) διάρκεια και συχνότητα·
- ε) δυνάτες (αναμενόμενες) οδοί έκθεσης (π.χ. διά του στόματος για κραγιόν και οδοντόκρεμες, ή με την εισπνοή για τα αερολύματα και τους διαλύτες)·

<sup>(1)</sup> Για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα, πρέπει να εξεταστεί ο κίνδυνος από κοινού με την έκθεση στον κίνδυνο, και αυτό είναι το καθήκον του εκτιμητή ασφαλείας.

στ) ομάδα-στόχος της χρήσης (π.χ. παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, ενήλικες)·

ζ) αντίκτυπος του μεγέθους των σωματιδίων στην έκθεση.

Οι οδηγίες της ΕΕΑΚ παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τους υπολογισμούς όσον αφορά την έκθεση και ιδιαίτερα συναφείς πίνακες <sup>(1)</sup>.

Ωστόσο, δεδομένου ότι οι πίνακες δεν μπορούν να περιλαμβάνουν τις τιμές ημερήσιας έκθεσης για συγκεκριμένα καλλυντικά προϊόντα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν άλλοι τρόποι για τον υπολογισμό της έκθεσης. Αρκετές εναλλακτικές λύσεις είναι δυνατές. Για παράδειγμα, οι υπολογισμοί θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν είτε βάσει στοιχείων για την επιφάνεια του δέρματος δεδομένων είτε στοιχείων από την εμπειρία των χρηστών.

Εάν τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή, συνιστάται να εξετάζεται το ενδεχόμενο έκθεσης χειρότερου βαθμού, λαμβάνοντας υπόψη τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συγκεκριμένος πληθυσμός-στόχος και ο πληθυσμός γενικότερα. Για παράδειγμα, στην περίπτωση των προϊόντων για επαγγελματική χρήση, θα υφίστανται διαφορετικά σενάρια έκθεσης για τους καταναλωτές-στόχο και τους εκτεθειμένους επαγγελματίες σε ό,τι αφορά τη συχνότητα της έκθεσης, τη διάρκεια της έκθεσης και το μέγεθος της επιφάνειας δέρματος που εκτέθηκε, την πιθανή έκθεση μέσω εισπνοής (για παράδειγμα, στην περίπτωση των σαμπουνιών, κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους καταναλωτές θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη έκθεση του τριχωτού της κεφαλής κατά μέσο όρο μία φορά την ημέρα, ενώ για τους κομμωτές θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη έκθεση στα χέρια πολλές φορές την ημέρα).

### 3.7. Έκθεση στις ουσίες

Η εκτίμηση της έκθεσης σε καθεμία από τις ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν είναι απαραίτητη για την εκτίμηση της επικινδυνότητας που συνδέεται με κάθε μεμονωμένη ουσία. Ο στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος είναι ο προσδιορισμός της ποσότητας της κάθε ουσίας που έρχεται σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας υπό κανονική ή εύλογα αναμενόμενη χρήση για κάθε χρήση.

Η έκθεση σε καθεμία από τις ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν υπολογίζεται από την έκθεση στο τελικό προϊόν και τη συγκέντρωση των επιμέρους ουσιών στο τελικό προϊόν. Είναι απαραίτητο να υπολογίζεται η έκθεση αυτή προκειμένου να εκτιμηθεί η ενδεχόμενη επικινδυνότητα κάθε ουσίας.

Η έκθεση σε μεμονωμένες ουσίες υπολογίζεται από την ποσοτική σύνθεση του προϊόντος. Όταν παράγονται ή ελευθερώνονται ουσίες κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εκτιμάται και να λαμβάνεται υπόψη η έκθεση κατά την εκτίμηση της ασφάλειας.

Οι συνθήκες έκθεσης σε κάθε επιμέρους ουσία προσδιορίζονται από τα στοιχεία για το τελικό καλλυντικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 3.6.

### 3.8. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών

Ο στόχος του παρόντος τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η περιγραφή του τοξικολογικού κινδύνου κάθε ουσίας στο τελικό προϊόν, ο προσδιορισμός της πιθανής έκθεσης και ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας. Οι πτυχές αυτές είναι ζωτικής σημασίας για την πραγματοποίηση της εκτίμησης της επικινδυνότητας, καθώς αποτελούν τα τρία βασικά στάδια της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας <sup>(2)</sup>.

Τα τελικά σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη, καθώς και τα αναγκαία στοιχεία, εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων τις οδούς έκθεσης, τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και την πιθανή απορρόφηση της ουσίας. Η επιλογή των σχετικών τελικών σημείων πρέπει να αποτελεί ευθύνη του εκτιμητή ασφάλειας, ο οποίος θα πρέπει να αιτιολογεί τις αποφάσεις τους.

<sup>(1)</sup> Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 4, σ. 66 κ.εξ.

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

Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα πειραματικά στοιχεία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Οι απαιτήσεις αυτές αποσαφηνίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών<sup>(1)</sup>.

Το σημείο 8 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος όσον αφορά το τοξικολογικό προφίλ των ουσιών.

### 3.8.1. Γενικές παρατηρήσεις για το τοξικολογικό προφίλ ως μέρος της εκτίμησης ασφάλειας

Τα σχετικά στοιχεία των τοξικολογικών χαρακτηριστικών κάθε ουσίας ή μείγματος θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά στις πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος (μέρος Α) και να αξιολογηθούν στην εκτίμηση ασφάλειας (μέρος Β), λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης έκθεσης, της εγγενούς τοξικότητας (ή κινδύνου) κάθε ουσίας, καθώς και των ειδικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος.

Ανθρώπινες εμπειρίες, μελέτες σε ζώα ή εναλλακτικές μέθοδοι αντί των δοκιμών σε ζώα είναι χρήσιμες για την κατανόηση της επικινδυνότητας για την υγεία των ανθρώπων που εκτίθενται σε επικίνδυνες ουσίες. Για τα τοξικολογικά προφίλ, οι τοξικολογικές μελέτες χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των κινδύνων που θα μπορούσαν να συνδέονται με επικινδυνότητα για τον άνθρωπο. Έχει ουσιαστική σημασία να εξεταστεί η ποιότητα και οι περιορισμοί των μελετών που έχουν εκπονηθεί. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εγκυρότητα μιας μελέτης για τον καθορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη για νέες πληροφορίες για την κατανόηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου<sup>(2)</sup>. Οι μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές είναι οι πιο χρήσιμες, αλλά, δυστυχώς, δεν πληρούν όλες οι μελέτες τα πρότυπα αυτά. Συνεπώς, οι περιορισμοί των εν λόγω μελετών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών για κάθε ουσία.

Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα πειραματικά στοιχεία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών περιγράφει την ερμηνεία της Επιτροπής όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις<sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών για όλα τα συναφή τοξικολογικά τελικά σημεία

Το τοξικολογικό προφίλ για κάθε ουσία καθορίζεται από τον προσδιορισμό του κινδύνου και τον χαρακτηρισμό δόσης-απόκρισης.

Το πρώτο ουσιαστικό βήμα για την ανάπτυξη του τοξικολογικού προφίλ είναι η συγκέντρωση όλων των σχετικών πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

1. Ως οι πλέον πολύτιμες πληροφορίες για την τοξικότητα, πραγματικά στοιχεία δοκιμών από μελέτες *in vivo* ή *in vitro* που λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)<sup>(4)</sup>, αναγνωρισμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές ή πρότυπα (π.χ. κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ) που εκτελούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
2. υφιστάμενα στοιχεία δοκιμών που δεν έχουν ληφθεί σύμφωνα με την τελευταία εγκεκριμένη/αποδεκτή έκδοση μιας κατευθυντήριας γραμμής για δοκιμές ή σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που θεωρούνται, ωστόσο, έγκυρα·
3. στοιχεία *in vitro* ή εναλλακτικά στοιχεία από έγκυρα συστήματα δοκιμών για χρήση ως μελέτη ελέγχου για την πρόγνωση της τοξικότητας·

<sup>(1)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Βλέπε ιδίως το σημείο 3.1 της ανακοίνωσης.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.

4. στοιχεία και/ή εμπειρία για τον άνθρωπο. Δεν είναι εν γένει αποδεκτό να εκτελούνται τοξικολογικές μελέτες σε ανθρώπους για τον προσδιορισμό του κινδύνου, αλλά, εάν υπάρχουν τα στοιχεία ή η εμπειρία, αυτά πρέπει να συμπεριληφθούν στην τελική εκτίμηση·
5. (κλινικά) στοιχεία για τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων από κλινικές δοκιμές και εφαρμογές σε άλλους κλάδους όπως τα τρόφιμα και φάρμακα·
6. στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από την εποπτεία μετά την εμπορία του καλλυντικού·
7. μελέτες συμβατότητας σε εθελοντές, οι οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την επιβεβαίωση των ασφαλών επιπέδων χρήσης για τον σχετικό πληθυσμό-στόχο <sup>(1)</sup>·
8. αναλογικές προσεγγίσεις <sup>(2)</sup> βάσει της χημικής δομής και των ιδιοτήτων των συναφών ουσιών με σκοπό την πρόγνωση της τοξικότητας του συστατικού, την ομαδοποίηση ουσιών, και στοιχεία εκτός δοκιμών από αποτελέσματα του μοντέλου ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (QSAR).

Με βάση τα στοιχεία που ελήφθησαν από όλες τις διαθέσιμες πηγές, και λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα των στοιχείων, ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να εκτιμήσει την πιθανότητα δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο μέσω της προσέγγισης «βάρους της μαρτυρίας» <sup>(3)</sup>.

Προϋπόθεση για τη σωστή εκτίμηση της επικινδυνότητας είναι η διαθεσιμότητα επαρκών στοιχείων. Για επιπρόσθετη υποστήριξη σχετικά με αυτό το θέμα, μπορεί κάποιος να συμβουλευτεί τις οδηγίες για την προετοιμασία των φακέλων ασφάλειας προς υποβολή στην επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), οι οποίες καθορίζονται από την ίδια την επιτροπή στις οδηγίες. Αν και αυτές οι οδηγίες παρέχονται για τις ουσίες για τις οποίες απαιτείται άδεια, δηλαδή για χρωστικές ουσίες, συντηρητικά και φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας, ή για τις οποίες δημιουργούνται ανησυχίες, οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτές ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση της ασφάλειας όλων των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα. Επιπλέον, ένα τμήμα των πλέον πρόσφατων σημειώσεων καθοδήγησης επικεντρώνεται στην εκτίμηση της ασφάλειας των τελικών καλλυντικών προϊόντων <sup>(4)</sup>.

Το τοξικολογικό προφίλ δύναται να εξετάζει διάφορα τελικά σημεία. Οριστική απόφαση σχετικά με το ποια τελικά σημεία είναι σημαντικά λαμβάνεται από τον εκτιμητή ασφάλειας για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση, τη χρήση του προϊόντος, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών, την πείρα που αποκτήθηκε με τις ουσίες κ.λπ. <sup>(5)</sup>. Θα πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στις τοπικές επιδράσεις (π.χ. ερεθισμούς και φωτοτοξικότητα), κατά περίπτωση. Όταν ένα συγκεκριμένο τελικό σημείο θεωρείται άνευ αντικειμένου, θα πρέπει να αιτιολογείται.

Τα τελικά σημεία που μπορεί να έχουν σημασία για το τοξικολογικό προφίλ είναι:

1. οξεία τοξικότητα μέσω των σχετικών οδών έκθεσης·
2. ερεθισμός και διαβρωτικότητα·
3. ερεθισμός του δέρματος και διάβρωση του δέρματος·
4. ερεθισμός του βλεννογόνου (ερεθισμός οφθαλμού)·
5. ευαισθητοποίηση του δέρματος·

<sup>(1)</sup> Οδηγίες EEAK, παράγραφος 3.4.11. Πρβλ. γνωμοδοτήσεις SCCNFP/0068/98, μια προγενέστερη έκδοση των οδηγιών και SCCNFP/0245/99 σχετικά με βασικά κριτήρια των πρωτοκόλλων για τις δερματικές δοκιμές συμβατότητας δυνητικά ερεθιστικών για το δέρμα συστατικών καλλυντικών ή μειγμάτων συστατικών σε ανθρώπους εθελοντές.

<sup>(2)</sup> Η αναλογική προσέγγιση (read-across) είναι μια τεχνική για τη συμπλήρωση κενών στα στοιχεία, όπου πληροφορίες για ένα ή περισσότερα χημικά πηγής χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη του χημικού προϊόντος-στόχου, το οποίο θεωρείται κατά κάποιον τρόπο παρεμφερές. Από τον ECHA, «Guidance on information requirements and chemical safety assessment κεφάλαιο R.4: Evaluation of available information», Δεκέμβριος 2011, σ. 12, [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Ένας ορισμός για το βάρος της μαρτυρίας είναι: «η διαδικασία εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των αδυναμιών διαφόρων πληροφοριών για τη συναγωγή και την τεκμηρίωση συμπεράσματος σχετικά με την επικινδυνότητα μιας ουσίας.» Από τον ECHA, «Practical guide 2: How to report weight of evidence», 2010, σ. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Πβλ. Οδηγίες EEAK, τμήμα 3-6 «Βασικές απαιτήσεις για τις καλλυντικές ουσίες που υπάρχουν στα τελικά καλλυντικά προϊόντα (οι οποίες πρέπει να αποτιμώνται από μεμονωμένους αξιολογητές ασφάλειας)».

<sup>(5)</sup> Οι σημειώσεις καθοδήγησης της EEAK αντιμετωπίζουν σαφώς αυτό το ζήτημα στην παράγραφο 3-6.1 Γενικές τοξικολογικές απαιτήσεις.

6. δερματική/διαδερμική απορρόφηση·
7. τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (συνήθως μελέτες 28 ή 90 ημερών) <sup>(1)</sup>·
8. μεταλλαξιογένεση/γονιδιοτοξικότητα·
9. καρκινογένεση·
10. τοξικότητα στην αναπαραγωγή·
11. τοξικοκινητική (μελέτες ΑΚΜΑ)·
12. φωτοεπαγόμενη τοξικότητα.

Για τα κατάλληλα τελικά σημεία, θα πρέπει να επισημανθούν για περαιτέρω χρήση κατά τη διαδικασία χαρακτηρισμού της επικινδυνότητας οι σημαντικότερες συγκεντρώσεις ή τα επίπεδα όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) ή τα χαμηλότερα επίπεδα όπου παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (LOAEL).

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα στοιχεία τελικών σημείων και την ερμηνεία τους μπορούν να αναζητηθούν στις συγκεκριμένες οδηγίες περί τελικών σημείων <sup>(2)</sup> που ετοίμασε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Για ορισμένα καλλυντικά συστατικά, π.χ. ορυκτής, ζωικής, φυτικής και βιοτεχνολογικής προέλευσης (βλέπε επίσης ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά ή «ουσίες UVCB» σύμφωνα με τον REACH) <sup>(4)</sup>, ο προσδιορισμός τους θα πρέπει να αναφέρει με ακρίβεια την πηγή, τη διεργασία, τους εμπλεκόμενους οργανισμούς κ.λπ., ώστε να αξιολογηθεί το τοξικολογικό τους προφίλ.

Εάν ορισμένοι κίνδυνοι δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς, ή αν εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ορθότητα των στοιχείων, μπορούν να εισαχθούν πρόσθετοι συντελεστές αβεβαιότητας ή ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά στοιχεία.

### 3.8.3. Εξέταση όλων των σημαντικών οδών απορρόφησης

Η δερματική, η στοματική και η διά της εισπνοής οδός έκθεσης είναι δυνητικά συναφείς για την έκθεση του ανθρώπου στα καλλυντικά προϊόντα. Είναι απαραίτητο να υπολογίζεται η συστηματική έκθεση προκειμένου να συγκριθεί με το σχετικό NOAEL. Η σχέση μεταξύ των δύο ορίζεται ως το περιθώριο ασφαλείας, γεγονός που αποτελεί ένδειξη για το αν το προϊόν μπορεί να θεωρείται ασφαλές ή όχι (βλέπε επίσης σημείο 3.8.4 και ακόλουθα).

Η απορρόφηση συνδέεται με τη βιοδιαθεσιμότητα μιας ουσίας και είναι σημαντική για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφαλείας. Η συστηματική έκθεση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Συστημική δόση έκθεσης}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{εξωτερική έκθεση} \times \text{απορρόφηση}$$

Η απορρόφηση μπορεί να συμβεί από διάφορες εξωτερικές οδούς: μέσω του δέρματος, του στόματος και της εισπνοής.

<sup>(1)</sup> Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΚ (παράγραφος 3-4.5), θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις NOAEL (επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται επιβλαβείς επιδράσεις) όσον αφορά την υποχρόνια τοξικότητα (μελέτη 90 ημερών). Τα αποτελέσματα που αφορούν τις δοκιμές υποξείας τοξικότητας (μελέτη 28 ημερών) πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν οι τιμές αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

<sup>(2)</sup> ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφαλείας — κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(4)</sup> Πβλ. ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, Νοέμβριος 2011, σ. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_el.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_el.pdf)

<sup>(5)</sup> Δηλαδή «η συστηματική διαθέσιμη δόση που περνά τους σχετικούς φυσικούς φραγμούς (γαστρεντερικό σύστημα, δέρμα ή πνεύμονες) και διατίθεται στο αίμα για επακόλουθη κατανομή σε ιστούς και όργανα», αναφ. M. Pauwels, V. Rogiers, σ. 262.

Εάν η αναμενόμενη έκθεση για το καλλυντικό προϊόν δεν είναι σύμφωνη με την οδό έκθεσης στα στοιχεία ασφάλειας, θα πρέπει να εξετάζεται η παρεκβολή των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης.

α) Απορρόφηση μετά από δερματική έκθεση

Η δερματική απορρόφηση <sup>(1)</sup> μιας ουσίας σε ένα προϊόν εξαρτάται τόσο από ενδογενείς παράγοντες (π.χ. LogPow, μοριακό βάρος) όσο και από τη συμπεριφορά τους στο όχημα. Η διά του δέρματος in vivo απορρόφηση από τον άνθρωπο μιας ουσίας μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση των δεδομένων από τις υφιστάμενες in vivo μελέτες σε ζώα και in vitro μελέτες σε δέρμα ζώων και ανθρώπων. Όταν δεν διατίθενται στοιχεία μετρήσεων και το ποσοστό απορρόφησης δεν μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μια επιστημονικά έγκυρη μέθοδο in silico ή τα προκαθορισμένα ποσοστά απορρόφησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η τιμή 100 % του χειρότερου σεναρίου για τον υπολογισμό της συστημικής έκθεσης <sup>(2)</sup>. Στην περίπτωση που MW > 500 Da και το LogPow είναι μικρότερο από -1 ή μεγαλύτερο από 4, μπορεί να ληφθεί υπόψη μια τιμή της τάξης του 10 % για τη δερματική απορρόφηση.

β) Απορρόφηση μετά από στοματική έκθεση

Όταν μια εύλογα αναμενόμενη χρήση μπορεί να συνεπάγεται κατάποση, η στοματική οδός θα πρέπει να περιλαμβάνεται στα σενάρια έκθεσης.

γ) Απορρόφηση μετά από εισπνοή

Για όλες τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές ψεκασμού και ορισμένες σκόνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναπνευστική οδός κατά τον προσδιορισμό της συστημικής έκθεσης.

Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρχει η πιθανότητα δευτερεύουσας έκθεσης διά της εισπνοής στην περίπτωση καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν πτητικές ουσίες που μπορούν να εισπνευστούν ακούσια σε περίπτωση άμεσης χρήσης, π.χ. τολουόλιο στο βερνίκι νυχιών, διάφορες ουσίες που περιέχονται σε τζελ μανικιούρ κ.λπ.

### 3.8.4. Εξέταση των συστημικών επιδράσεων και υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας

Η εκτίμηση της ασφάλειας ενός προϊόντος όσον αφορά τη συστημική τοξικότητα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα στοιχεία για κάθε ουσία, δεδομένου ότι δεν θα υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη συστημική τοξικότητα για το τελικό καλλυντικό προϊόν.

Ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας περιλαμβάνει συνήθως μια αξιολόγηση από εμπειρογνώμονα των ενδεχόμενων μη ποσοτικών προσδιορισμών δυσμενών επιδράσεων και, στη συνέχεια, υπολογισμό ενός συντελεστή αβεβαιότητας ή περιθωρίου ασφάλειας <sup>(3)</sup>. Ο υπολογισμός αυτός εξαρτάται από τη συστημική έκθεση στην ουσία και τις τοξικολογικές παραμέτρους.

Σύμφωνα με το σημείο 8 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι συστημικές επιδράσεις και το περιθώριο ασφάλειας πρέπει να εξετάζονται στο μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας. Δεδομένου ότι είναι υποχρεωτικά, η παράλειψή τους πρέπει να αιτιολογείται δεόντως. Ένα παράδειγμα όπου αυτό θα μπορούσε να ισχύει είναι η παρουσία μιας ουσίας στο καλλυντικό προϊόν σε χαμηλό επίπεδο, με τα αναμενόμενα (χειρότερο σενάριο) επίπεδα έκθεσης κάτω από τις κατάλληλες τιμές του κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων <sup>(4)</sup>. Ένα άλλο παράδειγμα θα μπορούσε να είναι η ενσωμάτωση εδωδίων υλικών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν πολύ υψηλότερο επίπεδο αβλαβούς κατάποσης.

Όταν η απαίτηση για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας δεν μπορεί να τηρηθεί, μπορεί να είναι κατάλληλος διαφορετικός τρόπος έκφρασης της ασφαλούς δόσης για κάθε ουσία, όπου αυτό δικαιολογείται. Όταν το NOAEL δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας άλλη ένδειξη αναφοράς τοξικολογικών τιμών, όπως το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται επιδράσεις (NOAEL), το LOAEL, το κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται επιδράσεις (LOEL). Η δόση αναφοράς (BMD) ή η σχεδόν ασφαλής δόση (VSD), που χρησιμοποιούνται για τον ποιοτικό και τον ποσοτικό προσδιορισμό της επικινδυνότητας σε άλλους τομείς, μπορούν να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της εκτίμησης της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων εφόσον υπάρχει αποδεδειγμένη σχέση με την έκθεση, μέσω σύγκρισης της έκθεσης στα καλλυντικά και σε αυτές τις δόσεις αναφοράς.

<sup>(1)</sup> Βασικά κριτήρια για την εκτίμηση της δερματικής απορρόφησης in vitro των συστατικών καλλυντικών (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7.2, σ. 49.

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

<sup>(4)</sup> ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, και ΕΕΑΝΚΥ, 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 (Γνωμοδότηση για τη χρήση της προσέγγισης κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων για την εκτίμηση της ασφάλειας για τον άνθρωπο των χημικών ουσιών με έμφαση στα καλλυντικά και τα καταναλωτικά προϊόντα), SCCP/1171/08.

Διαφορετικά, δεν μπορεί να αποδειχθεί η ασφάλεια μιας συγκεκριμένης ουσίας σε ένα συγκεκριμένο προϊόν.

Σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ <sup>(1)</sup>, το περιθώριο ασφάλειας (MoS) για μια συγκεκριμένη οδό έκθεσης μπορεί να υπολογιστεί με χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$\text{MoS} = \text{επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL)/συστημική δόση έκθεσης (SED)}$$

όπου η συστημική δόση έκθεσης (SED) λαμβάνεται συνδυάζοντας την εξωτερική έκθεση (mg/kg bw/ημέρα) με τον ρυθμό απορρόφησης (τυπικά εκφραζόμενο σε % ή mg/cm<sup>2</sup>) και τους παράγοντες συχνότητας και κατακράτησης.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι το περιθώριο ασφάλειας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 για να δηλωθεί μια ουσία ως ασφαλή για χρήση σε ένα τελικό προϊόν.

Στην περίπτωση παρεκβολής των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης, θα πρέπει, ιδανικά, να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη βιοδιαθεσιμότητα μέσω κάθε οδού. Η παραδοχή βιοδιαθεσιμότητας της τάξεως του 100 % διά της στοματικής οδού μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση της συστημικής έκθεσης σε μελέτη τοξικότητας διά της στοματικής οδού. Συνεπώς, λόγω έλλειψης στοιχείων, θα πρέπει να θεωρείται ότι, για δόση που χορηγείται από του στόματος, δεν είναι συστημικός διαθέσιμος άνω του 50 %. Εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που υποδεικνύουν κακή στοματική βιοδιαθεσιμότητα, για παράδειγμα εάν η ουσία είναι ασθενές διαλυτό σωματιδιακό, μπορεί να είναι καταλληλότερο να υποτεθεί ότι μόνον το 10 % της χορηγηθείσας δόσης είναι συστημικός διαθέσιμος <sup>(2)</sup>. Όποτε υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη στοματική απορρόφηση, αυτά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στους υπολογισμούς.

Το NOAEL που επιλέγεται για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας λαμβάνεται από μακροπρόθεσμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (δοκιμές υποξείας, υποχρόνιας και/ή χρόνιας τοξικότητας, δοκιμές καρκινογένεσης, δοκιμές τερατογένεσης, τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα κ.λπ.).

Η τιμή που χρησιμοποιείται είναι το χαμηλότερο NOAEL που λαμβάνεται από την πιο συναφή μελέτη σχετικά με τις συνθήκες χρήσης της ουσίας, την ευαισθησία των ειδών κ.λπ.

Από το πλήρες τοξικολογικό προφίλ, πρέπει να καθοριστεί ένα NOAEL για τις συστημικές επιδράσεις. Γενικά, επιλέγεται το χαμηλότερο NOAEL του σημαντικότερου σχετικού τελικού σημείου για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας.

Ο υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας που βασίζεται αποκλειστικά και μόνο στα στοιχεία της μέσης θανατηφόρας δόσης (LD50) που προέρχονται από δοκιμές μιας και μοναδικής δόσης (αντί για ένα NOAEL από τουλάχιστον υποξείες δοκιμές) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δικαιολογήσει την ασφαλή χρήση.

Όταν μπορεί να καταδειχθεί σαφώς η απουσία της βιοδιαθεσιμότητας, ο υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας δεν είναι αναγκαίος. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξακολουθήσουν να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές τοπικές επιδράσεις στην επιδερμίδα ή τους βλεννογόνους.

### 3.8.5. Επίπτωση στο τοξικολογικό προφίλ ορισμένων χαρακτηριστικών των ουσιών ή του προϊόντος

#### α) Μέγεθος σωματιδίων

Το μέγεθος των σωματιδίων και η καμπύλη κατανομής τους μπορούν να επηρεάσουν την τοξικότητα μιας ουσίας. Όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι θα έχουν επίπτωση στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται μεταξύ των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών του και να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της ασφάλειας. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις επί του θέματος (SCENIHR, SCCS) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7, σ. 46.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> Βλέπε για παράδειγμα: ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), καθοδήγηση σχετικά με την εκτίμηση της ασφάλειας των ναούλικών σε καλλυντικά, SCCS/1484/12- ΕΕΑΝΚΥ (επιστημονική επιτροπή για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία), Γνώμη σχετικά με την επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου «ναούλικό», 8 Δεκεμβρίου 2010.

β) Προσμείξεις στις ουσίες και τις πρώτες ύλες

Οι προσμείξεις μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη συνολική τοξικότητα οποιασδήποτε ουσίας. Είναι σημαντικό να ελέγχεται το προφίλ προσμείξεων μιας ουσίας, ώστε να αποφεύγεται, ή τουλάχιστον να αξιολογείται, τυχόν πρόσθετη επικινδυνότητα από τις προσμείξεις. Ελλείψει στοιχείων ασφάλειας από τοξικολογικές μελέτες, το κατώτατο όριο τοξικολογικών κινδύνων (TTC) <sup>(1)</sup> θα μπορούσε να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο για την εκτίμηση της ασφάλειας ορισμένων προσμείξεων.

Όταν χρησιμοποιούνται τοξικολογικές μελέτες για τον χαρακτηρισμό των τοξικολογικών χαρακτηριστικών μιας ουσίας, πρέπει να περιγράφεται το προφίλ καθαρότητας και προσμείξεων της ουσίας που χρησιμοποιείται στις τοξικολογικές μελέτες. Εάν οι παρτίδες που πράγματι χρησιμοποιούνται στη φαρμακοτεχνική μορφή του καλλυντικού προϊόντος δεν έχουν συγκρίσιμο προφίλ προσμείξεων, οι διαφορές πρέπει να αξιολογηθούν.

3.8.6. Η χρήση της αναλογικής προσέγγισης (*read-across*) θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη

Υπάρχουν διάφορες προσεγγίσεις για την τεχνική της αναλογικής προσέγγισης. Η χρήση αυτής της τεχνικής πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη.

3.8.7. Εντοπισμός των πηγών των πληροφοριών

Ο προσδιορισμός των τοξικολογικών χαρακτηριστικών απαιτεί έναν ελάχιστο αριθμό πληροφοριών σχετικά με την ουσία που πρέπει να αξιολογηθεί.

Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να συλλέγονται από τοξικολογικές μελέτες. Εάν υφίστανται στοιχεία από ανθρώπινη εμπειρία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Άλλα εργαλεία όπως η ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας (QSAR) ή το γεφύρωμα προσεγγίσεων αποτελούν μόνο εκτιμήσεις τοξικότητας και το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και αιτιολογημένο.

Οι ακόλουθες πηγές στοιχείων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- α) τα στοιχεία ασφάλειας και ποιότητας που μπορεί να έχουν αρχειοθετηθεί από τους αντίστοιχους προμηθευτές των πρώτων υλών στη φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος, και τα οποία ο προμηθευτής θα πρέπει να ανταλλάσσει με τον παρασκευαστή του καλλυντικού προϊόντος. Πρόκειται για σημαντικό στοιχείο κατά την εξέταση της διαθεσιμότητας σχετικών στοιχείων για να καταδειχθεί η ασφάλεια κάθε καλλυντικού συστατικού στην τελική φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος·
- β) εάν υπάρχει γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το επίπεδο NOAEL που χρησιμοποιείται στη γνωμοδότηση. Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πλέον πρόσφατη επιστημονική γνωμοδότηση·
- γ) εάν υπάρχει γνωμοδότηση άλλης έγκυρης επιστημονικής επιτροπής, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί το NOAEL που χρησιμοποιείται στη γνωμοδότηση, υπό την προϋπόθεση ότι τα συμπεράσματα και οι περιορισμοί ισχύουν για την αναμενόμενη χρήση (η χρήση που λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας μπορεί να είναι διαφορετική). Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πλέον πρόσφατη επιστημονική γνωμοδότηση·
- δ) σε περίπτωση που δεν υπάρχει επιστημονική γνωμοδότηση, θα πρέπει να παρασχεθούν πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του τοξικολογικού προφίλ κάθε ουσίας. Τα στοιχεία μπορούν να ληφθούν από διάφορες βάσεις δεδομένων ή δημοσιεύσεις (βλέπε το προσάρτημα) <sup>(2)</sup>·
- ε) κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>·

στ) μελέτες που διεξάγονται ή έχουν ληφθεί από τον παρασκευαστή του προϊόντος·

ζ) πρόβλεψη *in silico* (QSAR)·

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

<sup>(2)</sup> Υπάρχουν διάφορες δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων που περιέχουν τοξικολογικά στοιχεία για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά και περιλαμβάνονται στο προσάρτημα της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, και ιστότοπος καταγραφής του ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

η) προσέγγιση γεφύρωσης·

θ) αξιολογήσεις μη καλλυντικών χρήσεων της ουσίας [τρόφιμα, πρόσθετο τροφίμων, υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, βιοκτόνα, καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH)...] μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να συμπληρωθούν οι πληροφορίες στο τοξικολογικό προφίλ της ουσίας·

ι) όποτε διατίθεται, η EXA (έκθεση χημικής ασφάλειας) ή οι ουσιαστικές περιλήψεις μελετών που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH).

Ορισμένες ουσίες και/ή μείγματα δεν έχουν μελετηθεί αρκετά ώστε να προσδιοριστούν όλες οι σχετικές τοξικολογικές παράμετροι. Για τις εν λόγω παραμέτρους που λείπουν, ή όταν ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας βασίζεται σε προσέγγιση που χρησιμοποιεί τοξικολογικά στοιχεία άλλων ουσιών (π.χ. παρόμοιες δομές) ή για άλλες χρήσεις εκτός από χρήση σε καλλυντικά (τρόφιμα, βιοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ.), θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην έκθεση αιτιολογήσεις.

### 3.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η παρακολούθηση της ασφάλειας του προϊόντος μετά την τοποθέτησή του στην αγορά και η λήψη διορθωτικών μέτρων, όπου είναι αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτό, ο υπεύθυνος (σε συνεργασία με τους διανομείς) οφείλει να καθιερώσει σύστημα για τη συλλογή, τεκμηρίωση, καθορισμό της αιτιότητας και διαχείρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλεί το προϊόν μετά τη χρήση του στην Ένωση <sup>(1)</sup>. Όταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, το υπεύθυνο πρόσωπο (και οι διανομείς) οφείλουν να κοινοποιήσουν τα σχετικά στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβησαν οι ενέργειες <sup>(2)</sup>.

Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, να επικαιροποιούνται και να είναι διαθέσιμες στον εκτιμητή ασφάλειας, ο οποίος μπορεί να αναθεωρήσει την αξιολόγησή τους ή να λάβει υπόψη του τις πληροφορίες κατά την εκτίμηση παρόμοιων προϊόντων.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών δεδομένων, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του καλλυντικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, άλλων καλλυντικών προϊόντων.

Ειδικότερα, στην έκθεση ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με **ανεπιθύμητες ενέργειες** οι οποίες, σύμφωνα με την εκτίμηση της αιτιότητας, αποδεικνύεται ότι είναι πολύ πιθανόν, πιθανόν, ασαφές ή απίθανο να αποδοθούν <sup>(3)</sup> στο υπό εξέταση καλλυντικό προϊόν.

Σε αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας μπορεί να συμπεριλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μορφή στατιστικών στοιχείων όπως ο αριθμός και το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών ετησίως.

Πληροφορίες σχετικά με **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** οι οποίες, σύμφωνα με την εκτίμηση της αιτιότητας, αποδεικνύεται ότι είναι πολύ πιθανόν, πιθανόν, ασαφές ή απίθανο να αποδοθούν στο υπό εξέταση καλλυντικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας σύμφωνα με το τμήμα 9 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, και να κοινοποιούνται στις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 23 του ίδιου κανονισμού <sup>(4)</sup>. Συνεπώς, τα έντυπα κοινοποίησης που αποστέλλονται στις αρμόδιες αρχές πρέπει να επισυνάπτονται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος.

Πρέπει να αναφέρονται η αντίδραση και ο χειρισμός του υπεύθυνου προσώπου σε σχέση με τις αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να περιγράφονται τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται, εάν ισχύει μια τέτοια περίπτωση.

<sup>(1)</sup> Αυτό είναι συνέπεια της απαίτησης του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος θεσπίζει την υποχρέωση για τα υπεύθυνα πρόσωπα να κοινοποιούν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη της ΕΕ.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> Για τις ανεπιθύμητες επιδράσεις οι οποίες είναι πολύ πιθανό ή πιθανό να αποδοθούν στο καλλυντικό προϊόν, ισχύει το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, «Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες».

<sup>(4)</sup> Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να επικαιροποιούνται και να τίθενται τακτικά στη διάθεση του εκτιμητή ασφάλειας <sup>(1)</sup>, ο οποίος μπορεί να κρίνει απαραίτητο να αναθεωρήσει την εκτίμηση ασφάλειας, να προτείνει βελτιώσεις όσον αφορά τη φαρμακοτεχνική μορφή ή να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες ώστε να ορίσει την εκτίμηση ασφάλειας για παρόμοια προϊόντα.

Πρόσθετα στοιχεία επαγρύπνησης για τα καλλυντικά προϊόντα, όπως είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μιας μη αναμενόμενης χρήσης μπορούν επίσης να παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες τις οποίες ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να λάβει υπόψη.

### 3.10. Πληροφορίες για το καλλυντικό προϊόν

**Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος επιτρέπει να συμπεριληφθούν οι τυχόν επιπλέον πληροφορίες που δεν καλύπτονται από τις άλλες κατηγορίες του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, αλλά θεωρούνται συναφείς προκειμένου να διενεργηθεί η εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος.**

Το παρόν τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να περιέχει άλλες συναφείς πληροφορίες, είτε σχετικά με το προϊόν ή με παρόμοια σκευάσματα, όπως π.χ. οι υφιστάμενες μελέτες που έχουν γίνει σε εθελοντές ανθρώπους ή που αφορούν συγκεκριμένες ουσίες, όπως τα δόντως επιβεβαιωμένα και τεκμηριωμένα ευρήματα εκτιμήσεων επικινδυνότητας που έχουν διεξαχθεί σε άλλα σχετικά πεδία.

Το παρόν τμήμα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την παραπομπή σε πληροφορίες σχετικά με ουσίες ή μείγματα που χρησιμοποιούνται και σε άλλου είδους προϊόντα, όπως τα τρόφιμα και τα φαρμακευτικά προϊόντα.

## 4. ΜΕΡΟΣ Β ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 — ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**Το μέρος Β της έκθεσης αποτελεί την πραγματική εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος. Στη συλλογιστική του, ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να λάβει υπόψη όλους τους κινδύνους που εντοπίστηκαν για το προϊόν και την έκθεση σε αυτό.**

Το μέρος Β της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος περιλαμβάνει:

1. το συμπέρασμα της εκτίμησης·
2. τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης στην επισήμανση·
3. τη συλλογιστική της απόφασης·
4. τα διαπιστευτήρια του εκτιμητή ασφάλειας και την τελική έγκρισή του.

### 4.1. Συμπέρασμα της εκτίμησης

**Το συμπέρασμα της εκτίμησης αποτελεί δήλωση για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος σε σχέση με την απαίτηση ασφάλειας του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.**

Το συμπέρασμα πρέπει να αναφέρει αν το προϊόν είναι ασφαλές, ασφαλές με περιορισμούς ή μη ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Το νομικό πλαίσιο για την εκτίμηση θα πρέπει να αναφέρεται ρητώς, ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Εάν το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως μη ασφαλές, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να τοποθετηθεί στην αγορά.

### 4.2. Προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης στην επισήμανση

**Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι να αναφέρει ρητώς τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον των προφυλάξεων που καταγράφονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, καθώς και οποιωνδήποτε ειδικών προληπτικών πληροφοριών προφύλαξης για τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση και οι οποίες θα πρέπει να εμφανίζονται στην επισήμανση.**

<sup>(1)</sup> Αυτό αποτελεί υποχρέωση του υπεύθυνου προσώπου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, το παρόν τμήμα θα αποτελεί δήλωση σχετικά με την ανάγκη αναγραφής στην επισήμανση τυχόν προειδοποιήσεων και οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Αποτελεί καθήκον του εκτιμητή ασφάλειας να προσδιορίζει ποιες προειδοποιήσεις ή οδηγίες χρήσης, πέραν εκείνων που καταγράφονται στα παραρτήματα III έως VI, πρέπει να περιέχονται στην επισήμανση για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να αποφασίζει τι πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 19 και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά περίπτωση, από νομοθετικές πράξεις όπως η σύσταση 2006/647/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup> και άλλες κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται από την Επιτροπή, όπως αυτές που αφορούν την επισήμανση της «χρονικής περιόδου μετά το άνοιγμα»<sup>(2)</sup> και την επισήμανση των συστατικών βάσει της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ<sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Σκεπτικό

Το σκεπτικό αποτελεί τον πυρήνα της εκτίμησης ασφάλειας, καθώς στόχος του είναι να εξηγήσει με σαφήνεια και ακρίβεια τον τρόπο με τον οποίο ο εκτιμητής ασφάλειας κατέληξε στα συμπεράσματά του/της για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος από τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο του μέρους Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει να διενεργείται κατά περίπτωση για κάθε επιμέρους καλλυντικό προϊόν και να είναι το αποτέλεσμα πραγματογνωμοσύνης επί των διαθέσιμων στοιχείων. Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμες όλες οι πληροφορίες που χρειάζεται για να προβεί στην εκτίμηση της ασφάλειας· θα πρέπει να ελέγχει την ορθότητα των στοιχείων που παρέχονται σχετικά με το υπό εκτίμηση προϊόν· και θα πρέπει να αιτιολογεί την έλλειψη των στοιχείων που απαιτούνται από το μέρος Α, όταν θεωρεί ότι δεν είναι συναφή ή αναγκαία.

Για να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος, ο εκτιμητής ασφάλειας καλείται να αξιολογήσει την ασφάλεια των μεμονωμένων ουσιών ή μειγμάτων που υπάρχουν στη φαρμακοτεχνική μορφή, καθώς και την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Τα συμπεράσματά του/της πρέπει να βασίζονται σε ένα σύνολο αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει ότι, για το σύνολο των κινδύνων που εντοπίστηκαν, το προϊόν μπορεί να θεωρείται ασφαλές όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.

Ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να αποδεχθεί, να απορρίψει ή να αποδεχθεί υπό ειδικούς όρους την υπό εξέταση φαρμακοτεχνική μορφή. Ένα προϊόν που δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 πρέπει να απορριφθεί και να μην διατεθεί στην αγορά.

Το σκεπτικό για την εκτίμηση της ασφάλειας καθορίζει τους προβληματισμούς που οδηγούν τον εκτιμητή ασφάλειας, βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που αφορούν την ασφάλεια, σε ένα συνολικό συμπέρασμα για την ασφάλεια ενός προϊόντος.

Ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να λαμβάνει υπόψη στο σκεπτικό του όλους τους κινδύνους που εντοπίζονται, τις προβλεπόμενες και εύλογα αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης στις επιμέρους ουσίες ή μείγματα που περιέχονται στη φαρμακοτεχνική μορφή και στο τελικό καλλυντικό προϊόν.

Η ανάλυση και η αξιολόγηση της εγκυρότητας/αξιοπιστίας όλων των υφιστάμενων πληροφοριών αποτελούν έργο του εκτιμητή ασφάλειας. Με τη διεξαγωγή της ανάλυσης αυτής, ο εκτιμητής ασφάλειας είναι σε θέση να αποφασίσει εάν τα διαθέσιμα στοιχεία επαρκούν για τη διενέργεια εκτίμησης της ασφάλειας ή εάν χρειάζεται να ληφθούν πρόσθετα στοιχεία για μια μεμονωμένη ουσία ή το τελικό καλλυντικό προϊόν.

Το σκεπτικό βασίζεται στα στοιχεία που συγκεντρώνονται στο μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος και λαμβάνει υπόψη την εκτίμηση της ασφάλειας των ουσιών και των μειγμάτων που πραγματοποιείται από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών όταν οι ουσίες υπάρχουν στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, από άλλες αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές ή ομάδες ή από τον/την ίδιο/α τον/την εκτιμητή ασφάλειας, καθώς και την εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 265 της 26.9.2006, σ. 39.

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

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

#### 4.3.1. Αξιολόγηση της ασφάλειας ουσιών και/ή μειγμάτων

Η αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών και/ή μειγμάτων αποτελείται από τρία κύρια στάδια:

1. τον χαρακτηρισμό του κινδύνου των ουσιών και των μειγμάτων·
2. την εκτίμηση της τοπικής και συστημικής έκθεσης (λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία απορρόφησης)·
3. την εκτίμηση της επικινδυνότητας των συστημικών επιπτώσεων (υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας) και την εκτίμηση της επικινδυνότητας σε τοπικό επίπεδο (όπως δερματικές αλλεργίες, ερεθισμός του δέρματος).

Για τις αρωματικές και γευστικές συνθέσεις, όπου οι πληροφορίες για τη σύνθεσή τους είναι εμπιστευτικές, ο παρασκευαστής του εν λόγω μείγματος μπορεί να παράσχει εκτίμηση της ασφάλειας στο υπεύθυνο για το τελικό καλλυντικό προϊόν πρόσωπο. Λαμβάνοντας υπόψη τη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν και το μοντέλο της έκθεσης, η εκτίμηση της ασφάλειας της αρωματικής και γευστικής σύνθεσης πρέπει να ετοιμάζεται σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές. Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει στο υπεύθυνο για το τελικό καλλυντικό προϊόν πρόσωπο ένα κατάλληλο έγγραφο που να καταδεικνύει την ασφάλεια της αρωματικής ή γευστικής σύνθεσης.

#### 4.3.2. Αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος

Η αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος καλύπτει τρεις κύριες πτυχές:

1. σύνοψη της εκτίμησης επικινδυνότητας βάσει των τοπικών και συστημικών επιδράσεων όλων των μεμονωμένων ουσιών/μειγμάτων <sup>(1)</sup>·
2. πρόσθετη εκτίμηση της ασφάλειας του τυποποιημένου προϊόντος, το οποίο δεν είναι δυνατόν να αξιολογηθεί με ξεχωριστή εκτίμηση των ουσιών/μειγμάτων. Αυτό θα μπορούσε για παράδειγμα να είναι η συμβατότητα της φαρμακοτεχνικής μορφής με το δέρμα, η εκτίμηση πιθανών συνδυασμένων επιδράσεων, όπως ένα συστατικό που μπορεί να αυξήσει το ποσοστό απορρόφησης ενός άλλου συστατικού, οι πιθανές επιπτώσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν από την αλληλεπίδραση με το υλικό συσκευασίας, ή πιθανές επιπτώσεις που οφείλονται σε χημικές αντιδράσεις μεταξύ των επιμέρους ουσιών/μειγμάτων στο μορφοποιημένο προϊόν <sup>(2)</sup>·
3. άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την εκτίμηση της ασφάλειας, όπως η σταθερότητα, η μικροβιολογική ποιότητα, η συσκευασία και η επισήμανση, καθώς και οι οδηγίες χρήσης και οι προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η ειδική εκτίμηση για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από παιδιά κάτω των τριών ετών, και η οποία απαιτείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ειδικές συστάσεις που περιλαμβάνονται στις σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ <sup>(3)</sup>.

Στην ειδική εκτίμηση που απαιτείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση περιποίησης των ευαίσθητων περιοχών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσης τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του σημείου εφαρμογής.

Ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να αποδεχθεί, να απορρίψει ή να αποδεχθεί υπό ειδικούς όρους την υπό εξέταση φαρμακοτεχνική μορφή. Ένα προϊόν που δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 πρέπει να απορρίπτεται και να μην διατίθεται στην αγορά. Πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του εκτιμητή ασφάλειας όσον αφορά την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Για να εξασφαλιστεί ότι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι επικαιροποιημένη όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά η ασφάλεια του τελικού προϊόντος.

<sup>(1)</sup> Για τα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας, όπου η μόνη διαφορά μεταξύ των διαφόρων προϊόντων είναι η χρωστική ουσία, γεγονός που δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, π.χ. για τα κραγιόν ή άλλα προϊόντα μακιγιάζ, μπορεί να εξεταστεί και το ενδεχόμενο υποβολής μιας συνδυασμένης έκθεσης ασφάλειας προϊόντος (καλούμενη διαδικασία «omnibus»), η οποία όμως πρέπει να αιτιολογείται.

<sup>(2)</sup> ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, ΕΕΑΝΚΥ, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Τοξικότητα και εκτίμηση των μειγμάτων χημικών ουσιών), 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7.3, σ. 51.

Όταν επέλθουν μεταβολές ως προς τις νομικές απαιτήσεις (π.χ. περιορισμοί για μία από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στη φαρμακοτεχνική μορφή), θα πρέπει να εξακριβώνεται μεταξύ άλλων (π.χ. επισημάνση), εάν η φαρμακοτεχνική μορφή εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τον νόμο και εάν πρέπει να επανεξεταστεί η εκτίμηση της ασφάλειας και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να επικαιροποιηθεί.

Η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει επίσης να αναθεωρείται και, εάν χρειάζεται, να επικαιροποιείται, εφόσον ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) υπάρχουν νέα επιστημονικά ευρήματα και τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τις ουσίες, τα οποία θα μπορούσαν να μεταβάλουν το αποτέλεσμα της υφιστάμενης εκτίμησης ασφάλειας·
- β) μεταβολές που επέρχονται στη φαρμακοτεχνική μορφή ή στις προδιαγραφές των πρώτων υλών·
- γ) μεταβολές που επέρχονται στις προϋποθέσεις χρήσης·
- δ) αυξητική τάση ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, τόσο υπό ευλόγως αναμενόμενες συνθήκες χρήσης όσο και σε περίπτωση κακής χρήσης <sup>(1)</sup>.

Θα πρέπει να συσταθούν δομές και διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επικαιροποίηση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ανταλλάσσονται με αποτελεσματικό τρόπο μεταξύ του υπεύθυνου προσώπου και του εκτιμητή ασφάλειας, και ότι ο εκτιμητής ασφάλειας είναι σε θέση να παρέμβει όταν είναι αναγκαία μια ενημέρωση με νέα στοιχεία.

#### 4.4. Διαπιστευτήρια του εκτιμητή και έγκριση του μέρους Β

**Ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να είναι επαγγελματίας με τις απαραίτητες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη ώστε να καταρτίζει ακριβή εκτίμηση ασφάλειας, όπως αναφέρεται στις απαιτήσεις προσόντων στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι πληρούνται η απαίτηση αυτή και ότι παρέχονται τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.**

Στο εν λόγω τμήμα της έκθεσης ασφάλειας πρέπει να αναγράφονται το όνομα και η διεύθυνση του εκτιμητή ασφάλειας και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή.

Το αποτέλεσμα της εκτίμησης ασφάλειας πρέπει να υπογράφεται με αναφορά της ημερομηνίας παρασκευής ή να εκδίδεται βάσει ηλεκτρονικής δημοσίευσης που αποκαθιστά σαφή σχέση μεταξύ του εκτιμητή, της φαρμακοτεχνικής μορφής και της ημερομηνίας εκτίμησης. Η ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να προστατεύονται από κατάχρηση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να είναι «πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο, ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος».

Ένα πρόσωπο που έχει αποκτήσει προσόντα σε τρίτη χώρα μπορεί να ενεργεί ως εκτιμητής ασφάλειας, εφόσον έχει συμπληρώσει «κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο [με πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο] από κράτος μέλος».

Πρέπει να παρέχεται απόδειξη των προσόντων του εκτιμητή ασφάλειας (δηλαδή αντίγραφο του πτυχίου και, όπου χρειάζεται, απόδειξη της ισοδυναμίας) όπως ορίζεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

<sup>(1)</sup> Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

## Βιβλιογραφία

- 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, Μάρτιος 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, Νοέμβριος 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, Δεκέμβριος 2011.
- ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφάλειας - κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.
- ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφάλειας - κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.
- ECHA, Πρακτικός Οδηγός 2: How to report weight of evidence, 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών, COM(2013) 135 τελικό.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_access\\_info\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)).
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-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, τόμος 45, τεύχος 11, Νοέμβριος 2007, σελίδες 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/ich/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), σ. 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 Μάιος 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. Παρίσι
  - ΟΟΣΑ (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. Παρίσι
  - 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), σ. 260-274.
  - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
  - ΕΕΑΚ, Σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ για τη δοκιμή καλλυντικών ουσιών και για την εκτίμηση της ασφάλειάς τους, 8η αναθεώρηση, ΕΕΑΚ/1501/12.
  - ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, και ΕΕΑΝΚΥ, 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 (Γνωμοδότηση για τη χρήση της προσέγγισης κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων για την εκτίμηση της ασφάλειας για τον άνθρωπο των χημικών ουσιών με έμφαση στα καλλυντικά και τα καταναλωτικά προϊόντα), SCCP/1171/08.
  - ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, ΕΕΑΝΚΥ, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Τοξικότητα και εκτίμηση των μειγμάτων χημικών ουσιών), 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)
  - ΕΕΑΝΚΥ (επιστημονική επιτροπή για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία), Γνώμη σχετικά με την επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου «νανούλικό», 8 Δεκεμβρίου 2010.
  - Έκθεση του εργαστηρίου «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.
-

*Προσάρτημα*

**Γνωστές βάσεις δεδομένων που περιέχουν τα τοξικολογικά στοιχεία για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα**

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/>

---