

Звіт про безпечність косметичної продукції

Звіт про безпечність косметичної продукції повинен містити, як мінімум, наступне:

ЧАСТИНА А – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

1). Кількісний і якісний склад косметичної продукції

категорія та назва (за наявності) косметичної продукції

Якісний і кількісний склад косметичної продукції, включаючи хімічну ідентифікацію речовин (хімічна назва, INCI, CAS, EINECS / ELINCS, де це можливо), і їх передбачувані функції.

На ароматичні та парфумерні композиції зазначається назва та кодовий номер суміші та назва виробника.

2). Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичної продукції.

Фізико-хімічні характеристики речовин і сумішей, а також косметичного продукту.

Стабільність косметичного продукту за стандартних умов зберігання.

3). Мікробіологічна якість

Мікробіологічні характеристики речовин або сумішей та косметичного продукту

Особлива увага повинна бути приділена косметичній продукції, що застосовується навколо очей, наноситься на слизові оболонки, на уражену шкіру, призначена для дітей віком до трьох років, для літніх людей та осіб з ослабленим імунітетом. Результати челлендж-тесту щодо консервування.

4). Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал

Чистота речовини і сумішей.

У випадку слідів заборонених речовин, - доказ для їх технічної неминучості.

Основні характеристики пакувального матеріалу, зокрема, чистота і стабільність.

5). Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити

Нормальне і розумно передбачуване використання продукту.

Міркування повинні бути обґрунтовані зокрема щодо попереджень та пояснень на маркуванні продукції.

6). Вплив косметичної продукції

Дані про вплив косметичної продукції, враховуючи вимоги пункту 5 до цього додатку по відношенню до:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;
- кількості косметичної продукції для застосовування;
- тривалості та частоти використання;
- нормальної і досить передбачуваної дії (наприклад, при використанні в розрахунку на одиницю площі шкіри або на одиницю маси тіла);
- вплив на певну групу споживачів (наприклад, запобігати вдихання аерозолів, внутрішнє вживання і т.д.).

Під час розрахунку впливу треба також брати до уваги токсикологічні ефекти (наприклад, можливий вплив в розрахунку на одиницю площі шкіри або в розрахунку на одиницю маси тіла). Повинна бути розглянута можливість вторинного впливу у разі не прямого способу застосування (наприклад, не за призначенням, вдихання спреїв, проковтування продуктів для губ і т.д.).

Особлива увага повинна бути приділена можливому впливу через розміри часток.

7). Вплив речовин

Дані про вплив інгредієнтів, що містяться в косметичній продукції, на важливі токсикологічні показники відповідно до пункту 6 цього додатку.

8). Токсикологічний профіль речовин

Без перешкоджання виконанню вимог, встановлених в пункті 49 цього Технічного регламенту, повинен надаватися токсикологічний профіль речовин, що містяться в косметичних продуктах та мають відповідні токсикологічні показники. Особливу увагу необхідно приділяти оцінці місцевої токсичності (подразненню шкіри та очей), підвищенню сенсibiliзації шкіри, а у разі УФ-поглинання, провести оцінку фотосенсибилізуючої дії.

При оцінці токсикологічних показників косметичної продукції особливу увагу звернути на:

- розміри часток, у тому числі наноматеріалів,
- домішки речовин у сировини, що використовується
- взаємодію речовин.

При визначанні токсикологічних показників надавати відповідні джерела інформації.

9). Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти

Усі наявні дані про небажані ефекти та серйозні небажані ефекти щодо косметичного продукту або за необхідності іншої косметичної продукції, включаючи статистичні дані.

10). Інформація про косметичну продукцію

Інша важлива інформація, наприклад наявні дані щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людини або належним чином підтвержені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків в інших відповідних галузях, тощо;

ЧАСТИНА Б - ОЦІНКА БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

1. Оцінка висновку

Заява про безпечність косметичної продукції згідно з вимогами пункту 7 Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Безпечність кінцевої косметичної продукції може бути забезпечена на основі знань про безпеку інгредієнтів, які вона містить.

2. Попередження та інструкції по застосуванню

Заява про необхідність нанесення будь-яких застережень (особливих запобіжних заходів) та інструкцій по застосуванню косметичної продукції згідно пункту 50 Технічного регламенту на косметичну продукцію.

3. Міркування

Обґрунтування наукової аргументації, щодо оцінки висновку, викладеного в розділі 1 частини Б цього Додатку і заяв, викладених в розділі 2 частини Б цього Додатку. Це пояснення повинне базуватися на описах, викладених в Частині А. Де це доречно, ступінь безпечності повинна бути оцінена і обговорена.

Обґрунтування, зокрема, повинні включати конкретну оцінку косметичного продукту, призначеного для використання на дітях віком до трьох років і для косметичних продуктів, призначених виключно для зовнішньої інтимної гігієни.

Повинні бути оцінені можливі взаємодії речовин, що містяться в косметичному продукті.

Розгляд і не розгляд різних токсикологічних профілів повинен бути належним чином обґрунтований. Розглянути вплив стабільності складу на безпеку косметичного продукту.

4. Облікові дані експерта і затвердження:

- Ім'я та місцезнаходження експерта з безпечності.
- Підтвердження кваліфікації експерта з безпечності.
- Дата і підпис експерта з безпечності.