

## **Звіт про безпечність косметичного продукту**

Звіт про безпечність косметичного продукту повинен містити, як мінімум, наступне:

### **ЧАСТИНА А – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

#### **1. Кількісний і якісний склад косметичного продукту**

---

категорія та назва (за наявності) косметичного продукту

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

Щодо ароматичних та парфумерних композицій зазначається назва та кодовий номер суміші та назва постачальника.

#### **2. Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичного продукту**

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

Стабільність косметичного продукту за стандартних умов зберігання.

#### **3. Мікробіологічна якість**

Мікробіологічна характеристика речовин або сумішей та косметичного продукту.

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

Результати тесту (перевірки) щодо консервування.

#### **4. Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал**

Чистота речовин і сумішей.

У випадку слідів заборонених речовин - докази щодо їх технічної неминучості.

Характеристики пакувального матеріалу, зокрема, чистота і стабільність.

#### **5. Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити**

Нормальне та розумно передбачуване використання продукту.

Аргументація повинна бути обґрунтована, зокрема, щодо попереджень та пояснень на маркуванні продукції.

#### **6. Вплив косметичного продукту**

Дані про вплив косметичного продукту, враховуючи результати пункту 5 цього Додатку по відношенню до:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;
- кількості косметичної продукції, що використовується;
- тривалості та частоти використання;

- нормальних та передбачуваних шляхів впливу косметичного продукту;
- цільового призначення або впливу на певну групу споживачів. Потенційний вплив на специфічну групу споживачів також має бути прийнятим до уваги.

Під час розрахунку впливу потрібно 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 непрямого способу застосування (наприклад, ненавмисне вдихання спреїв (аерозолей), проковтування продуктів для губ тощо).

Особлива увага повинна бути приділена можливому впливу через розміри часток.

### **7. Вплив речовин**

Дані про вплив інгредієнтів, що містяться в косметичному продукті, на важливі токсикологічні показники з урахуванням інформації, наведеної у пункті 6 цього додатка.

### **8. Токсикологічний профіль речовин**

Не порушуючи вимог, встановлених в пункті 47 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 сенсибілізації шкіри, а у разі УФ - поглинання, провести оцінку фототоксичної дії.

Усі значущі токсикологічні шляхи абсорбції мають бути прийнятими до уваги, так само, як мають, бути обчисленими система дія та ступінь безпечності (MoS), побудовані на не спостережуваному рівні шкідливого впливу (NOAEL).

Відсутність цих пояснень повинно бути належним чином обґрунтовано.

При оцінці токсикологічних показників косметичної продукції особливу увагу слід звернути на:

- розміри часток, у тому числі наноматеріалів;
- домішки речовин у сировині, 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 інших косметичних продуктів, включаючи статистичні дані.

### **10. Інформація про косметичну продукцію**

Інша важлива інформація, наприклад наявні дані щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людей або належним чином підтверджені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків, проведених в інших відповідних галузях.

## **ЧАСТИНА Б - ОЦІНКА БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

### **1. Оцінка висновку**

Заява про безпечність косметичної продукції згідно вимог пункту 6 цього Технічного регламенту.

### **2. Попередження та інструкції із застосування**

Заява про необхідність нанесення будь-яких застережень (особливих запобіжних заходів) та інструкцій із застосування косметичної продукції згідно вимог пункту 48 Технічного регламенту на косметичну продукцію.

### **3. Обґрунтування**

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

Зокрема, має бути проведена специфічна оцінка косметичних продуктів, призначених 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 повинно бути належним чином обґрунтовано. Вплив стабільності складу на безпеку косметичного продукту повинно бути належним чином враховано.

### **4. Облікові дані експерта і затвердження:**

- ім'я та місцезнаходження експерта;
- підтвердження кваліфікації експерта.
- дата і підпис експерта.