

RAPORT OCENY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

11.1. INFORMACJE WSTĘPNE

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych produkt musi być bezpieczny dla zdrowia ludzi. Każdy producent przed wprowadzeniem preparatu kosmetycznego do obrotu jest zobligowany do przeprowadzenia pełnej analizy produktu pod kątem bezpieczeństwa zakończonej raportem z wykonania oceny bezpieczeństwa (CPSR, *Cosmetic Product Safety Report*). Raport taki musi zawierać m.in. szczegółową specyfikację produktu oraz wyniki testów konserwacji. Należy zwrócić uwagę, że sporządzanie raportu bezpieczeństwa dla produktów kosmetycznych jest procesem niejednokrotnie bardzo mozolnym, trudnym, złożonym i długotrwałym.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych oraz związaną z nim Decyzją Wykonawczą Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do wspomnianego rozporządzenia raport z oceny bezpieczeństwa składa się z dwóch części, tj. A – informacji na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz B – oceny bezpieczeństwa produktu. W kolejnych podrozdziałach zostaną omówione szczegółowo wszystkie elementy raportu, którego strukturę przedstawiono i krótko opisano w tabeli 11.1.

Tabela 11.1.

Struktura raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego – zakres informacji w nim zawartych

Części raportu	Zakres informacji
1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego	<ul style="list-style-type: none"> • Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego, w tym identyfikacja chemiczna substancji (nazwa chemiczna, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) oraz ich zamierzone funkcje • W wypadku kompozycji zapachowych oraz aromatycznych nazwa oraz numer kodu kompozycji i tożsamość dostawcy
2. Właściwości fizyczne i chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego	<ul style="list-style-type: none"> • Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin oraz produktu kosmetycznego • Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania
3. Jakość mikrobiologiczna	<ul style="list-style-type: none"> • Specyfikacje mikrobiologiczne substancji lub mieszaniny i produktu kosmetycznego • Wyniki badania obciążeniowego
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Czystość substancji i mieszanin • W razie obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych dowody na to, że ich uniknięcie jest niemożliwe ze względów technicznych • Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie produktu • Rozumowanie powinno być uzasadnione, w szczególności w świetle ostrzeżeń i innych wyjaśnień na etykietach produktu
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego	<ul style="list-style-type: none"> • Dane dotyczące narażenia na działanie produktu kosmetycznego uwzględniające wnioski z punktu 5 w odniesieniu do: <ul style="list-style-type: none"> ▪ miejsca (miejsc) zastosowania, ▪ powierzchni aplikacji, ▪ ilości zastosowanego produktu, ▪ czasu trwania i częstotliwości stosowania, ▪ normalnej(-ych) i dającej(-ych) się racjonalnie przewidzieć drogi (dróg) narażenia, ▪ populacji docelowej(-ych) lub narażonej(-ych). <p>Należy również wziąć pod uwagę potencjalne narażenie określonej populacji</p>
7. Narażenie na działanie substancji	Dane dotyczące narażenia na działanie substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych, uwzględniające informacje z punktów 6 i 8

A. Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

cd. tabeli 11.1

	8. Profil toksykologiczny	<ul style="list-style-type: none"> • Profil toksykologiczny substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych • Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę toksyczności lokalnej (działanie drażniące na skórę i oczy), działanie uczulające na skórę, a w wypadku pochłaniania promieniowania UV na fototoksyczność • Należy rozważyć wszystkie istotne toksykologiczne drogi wchłaniania, a także działanie ogólnoustrojowe, na podstawie poziomu bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL) należy obliczyć margines bezpieczeństwa (MoS) – nieuwzględnienie tych czynników należy właściwie uzasadnić
	9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane	Wszystkie dostępne dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego kosmetycznego wyniku działania produktu kosmetycznego (lub w odpowiednich przypadkach innych produktów kosmetycznych z uwzględnieniem danych statystycznych)
	10. Informacje o produkcie kosmetycznym	Inne istotne informacje (np. istniejące badania z udziałem ochotników lub odpowiednio potwierdzone i uzasadnione wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w innych pokrewnych dziedzinach)
B. Ocena bezpieczeństwa	1. Wniosek z oceny	Oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa produktu kosmetycznego
	2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie	Oświadczenie o konieczności umieszczenia na etykiecie określonych ostrzeżeń i instrukcji stosowania
	3. Rozumowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Wyjaśnienie rozumowania naukowego, którego wynikiem jest wniosek z oceny podany w sekcji 1 oraz oświadczenie podane w sekcji 2 • Wyjaśnienie to powinno się opierać na opisie określonym w części A • W odpowiednich przypadkach ocenia się i omawia marginesy bezpieczeństwa
	4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B	<ul style="list-style-type: none"> • Imię oraz nazwisko i adres <i>safety assessor</i>a • Dowód kwalifikacji <i>safety assessor</i>a • Data i podpis <i>safety assessor</i>a

CAS (*Chemical Abstracts Service*) – największa na świecie chemiczna naukowa baza danych; EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances*)/ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*) – Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym/Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych; INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) – międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetyków; MoS (*margin of safety*) – margines bezpieczeństwa NOAEL (*no-observed adverse effect level*) – najwyższe stężenie niedziałające

11.2. CZĘŚĆ A – INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

W Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 wymusza się, aby część A raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego służyła zgromadzeniu danych niezbędnych do udowodnienia, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny. Informacje takie muszą umożliwić osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa produktu łatwe zidentyfikowanie jej składu oraz stwierdzenie, jakie ryzyko produkt kosmetyczny może stwarzać dla zdrowia ludzi. Wspomniane zagrożenia mogą wystąpić zarówno w surowcach, jak i na etapie procesów produkcyjnych, ich źródłem mogą być także opakowania czy niewłaściwe warunki stosowania produktu, znaczenie mogą mieć także specyfikacja mikrobiologiczna, skład ilościowy czy profil toksykologiczny danego składnika.

Należy nadmienić, że w części A muszą się znajdować co najmniej wymagane elementy, co zostanie opisane szczegółowo w kolejnych podrozdziałach, a wszelkie rozbieżności powinny zostać wyjaśnione. W załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych określono minimum danych, jakie muszą być udostępnione osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa. Oczywiście oprócz niezbędnego minimum w stosownych przypadkach osoba przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa może korzystać z dodatkowych danych. Jednakże może się okazać, że – w zależności od rodzaju produktu – niektóre wymagane dane nie są istotne lub konieczne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktu (np. badanie obciążeniowe). Należy zwrócić uwagę, że w takim przypadku brak konkretnych danych musi zostać odpowiednio uzasadniony w części A. Ponadto podane uzasadnienie musi być powtórzone i zatwierdzone przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa w części B (rozumowanie).

Niezwykle istotne są źródła i adekwatność danych, które zostały wykorzystane do przygotowywania części A. Co ciekawe, w Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. można znaleźć informację, że dane wymagane w części A mogą pochodzić z dowolnego wiarygodnego źródła, w szczególności wskazane zostały:

- dane pochodzące od dostawców;
- literatura naukowa;
- zdobyte doświadczenie w zakresie podobnych lub innych kategorii produktów;
- wyniki badań dotyczących samego produktu lub substancji, które produkt zawiera;
- dostępne dane na temat podobnych receptur;
- modele komputerowe.