

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 25. november 2013

## om retningslinjer for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

(2013/674/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er afgørende, at kosmetiske produkter, der bringes i omsætning på markedet i EU, er sikre for menneskers sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. I denne henseende stilles der i forordning (EF) nr. 1223/2009 krav om, at kosmetiske produkter for at påvise, at det pågældende produkt er sikkert under sådanne betingelser, underkastes en sikkerhedsvurdering.
- (2) Den aktør, der er udpeget som ansvarlig person i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal sikre, at der for ethvert kosmetisk produkt, som skal bringes i omsætning på markedet i EU, udarbejdes en sikkerhedsrapport på grundlag af de relevante oplysninger og i overensstemmelse med de krav, der er fastlagt i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (3) For at fremme forståelsen af kravene i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 i alle virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, skal Kommissionen ifølge forordningen vedtage hensigtsmæssige retningslinjer.
- (4) Denne afgørelse fastsætter passende retningslinjer for bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. De er udarbejdet i samråd med relevante berørte parter, herunder repræsentanter for små og mellemstore virksomheder.
- (5) Retningslinjerne bør hjælpe de ansvarlige personer med at opfylde deres lovgivningsmæssige forpligtelser. De må dog ikke erstatte den kvalificerede sikkerhedseksperter viden og ekspertise, jf. artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Sikkerhedseksperter skal fortsat være den eneste fagmand med tilladelse til at foretage sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, jf. bilag I, del B.
- (6) De i denne afgørelse fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

## Artikel 1

De retningslinjer, som skal gøre det muligt for virksomheder at overholde de krav, der er fastlagt i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

## Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

## BILAG

**RETNINGSLINJER FOR BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — RAPPORTEN OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED**

## 1. INDLEDNING

I henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal der udarbejdes et dossier med produktinformationer for ethvert produkt, inden det bringes i omsætning. Dossieret med produktinformationer skal ajourføres efter behov og gøres let tilgængeligt i elektronisk eller andet format på den ansvarlige persons adresse, som fremgår af mærkningen, for den kompetente myndighed af hensyn til markedsovervågningen i et tidsrum af 10 år fra den dato, hvor den sidste serie af det kosmetiske produkt blev bragt i omsætning.

Ud fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt er rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed som omhandlet i artikel 10, stk. 1, det vigtigste element i dossieret med produktinformationer. De øvrige elementer er en tydelig beskrivelse af det kosmetiske produkt, en beskrivelse af fremstillingsmetoden og en erklæring om, at det kosmetiske produkt er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, beviserne for den påståede virkning og oplysninger om dyreforsøg<sup>(1)</sup>.

Når den ansvarlige person, der udarbejder rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, ikke er fabrikanten, skal den ansvarlige person sikre, at han/hun har adgang til alle de tekniske og videnskabelige ekspertiser, der er nødvendige for at opnå pålidelige oplysninger om det kosmetiske produkts sikkerhed og for at kunne foretage en tilstrækkelig sikkerhedsvurdering, som påviser, at det produkt, den pågældende er ansvarlig for, er sikkert, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009. Den ansvarlige person kan derfor være nødt til at inddrage ikke blot sikkerhedseksperter, men også fabrikanten, råvareleverandørerne og andre tekniske eksperter.

Under alle omstændigheder skal den ansvarlige person sikre, at den påtænkte anvendelse af det kosmetiske produkt og den forventede systemiske eksponering for de enkelte bestanddele i en endelig udformning tages med i betragtning ved sikkerhedsvurderingen, at der anvendes en passende tilgang baseret på bevisvægt ved sikkerhedsvurderingen til undersøgelse af data fra alle eksisterende kilder, og at sikkerhedsrapporterne opdateres med relevante oplysninger, som måtte fremkomme, efter at produkterne er bragt i omsætning<sup>(2)</sup>.

Sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt, jf. bilag I, del B, til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal foretages af en kvalificeret sikkerhedsekspert. Den ansvarlige person og sikkerhedseksperter bør arbejde tæt sammen for at sikre, at produktets sikkerhed vurderes korrekt og dokumenteres, og at vurderingen ajourføres. Den ansvarlige person og sikkerhedseksperter skal indsamle alle de oplysninger, der er nødvendige, jf. bilag I, del A, til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed bør udformes på en gennemskuelig måde og bør være velargumenteret og let forståelig.

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er et stykke ekspertarbejde, der består af forskellige moduler, og hvor de oplysninger, der stilles krav om i del A, kan gemmes i forskellige databaser. Rapporten, der som minimum bør indeholde alle de oplysninger, som fremgår af bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør af hensyn til de kompetente myndigheder have samme eller enslydende overskrifter som i bilag I. Det kan dog være tilstrækkeligt under de enkelte overskrifter klart at henvise til et dokument, der indeholder oplysningerne, og som er let tilgængeligt i elektronisk eller trykt format.

## 2. BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — RAPPORT OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedsrapporter om kosmetiske produkter »som et minimum« indeholde oplysningerne under de enkelte overskrifter i del A og del B.

Del A sigter mod indsamling af alle de oplysninger, der er nødvendige for sikkerhedsvurderingen af produktet, mens del B fastlægger begrundelsen, ud fra oplysningerne, for konklusionerne vedrørende produktets sikkerhed.

<sup>(1)</sup> Artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sikkerhedsrapportens struktur og indhold bør afspejle kravene i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Hvis rapporten ikke direkte indeholder de nødvendige oplysninger, bør der henvises til en anden let tilgængelig kilde.

Den ansvarlige person skal sikre, at sikkerhedsrapporterne opdateres med relevante oplysninger, som måtte fremkomme, efter at produktet er bragt i omsætning <sup>(1)</sup>.

### 3. DEL A — INFORMATIONER OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

**Del A i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal samle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at det kosmetiske produkt er sikkert. Oplysningerne skal gøre det muligt for sikkerhedseksperter, på grundlag af de identificerede farer, klart at identificere og kvantificere de risici for menneskers sundhed, et kosmetisk produkt kan være forbundet med. En fare kan f.eks. skyldes råvarerne, fremstillingsprocessen, emballagen, produktets anvendelse, de mikrobiologiske specifikationer, de anvendte mængder, stoffernes toksikologiske profil osv.**

**Eftersom der i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 stilles krav om, at rapporten som et minimum indeholder de oplysninger, der er oplyst under overskrifterne heri, skal manglende overholdelse af kravene til del A begrundes.**

Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 oplister de oplysninger, der »som et minimum« skal stilles til rådighed, for at sikkerhedseksperter kan foretage sikkerhedsvurderingen.

Ud over de minimumsoplysninger, der er oplyst i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, kan sikkerhedseksperter anvende supplerende data, når det er relevant. Sikkerhedseksperter eller den ansvarlige person kan imidlertid også, afhængigt af produkttypen, vurdere, at visse af de krævede oplysninger ikke er relevante eller nødvendige for at vurdere produktets sikkerhed (f.eks. konserveringstest). I givet fald skal fraværet af bestemte oplysninger være klart begrundet i del A, og begrundelsen skal gentages og valideres af sikkerhedseksperter i begrundelsen i del B. Den ansvarlige person bør kontrollere, at de nødvendige oplysninger eller en begrundelse for deres fravær findes i rapporten.

Oplysningerne til del A kan hentes fra en hvilken som helst pålidelig kilde. Som eksempel kan nævnes: oplysninger fra leverandører, videnskabelig litteratur, erfaringer med tilsvarende eller andre produktkategorier, resultater af undersøgelser af selve produktet eller de stoffer, det indeholder, tilgængelige oplysninger om lignende udformninger eller computermodeller. Sikkerhedsrapporten skal beskrive, hvordan oplysningerne er relevante for produktet.

Vejledninger, der er offentliggjort af de af EU's videnskabelige komitéer, der beskæftiger sig med risikovurdering <sup>(2)</sup>, samt henstillinger fra nationale kompetente myndigheder eller brancheorganisationer kan give yderligere nyttig støtte.

#### 3.1. Det kosmetiske produkts kvalitative og kvantitative formel

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at give oplysninger om den nøjagtige kvantitative og kvalitative formel for det færdige produkt med udgangspunkt i råvarerne. Råvarer er stoffer eller blandinger, der anvendes i fremstillingen af det kosmetiske produkt. De enkelte stoffers påtænkte anvendelse skal angives.**

Alle produktets bestanddele skal angives med navn og identitet (kvalitativ) på de enkelte råvarer (inkl. kemiske navne, INCI-betegnelse, CAS-, EINECS- og ELINCS-numre, hvor dette er muligt) og mængden af de enkelte råvarer med angivelse af vægtprocent (kvantitativ). Der bør ikke anvendes intervaller, medmindre det er begrundet (f.eks. viskositet eller pH-justeringsmidler). Hvis koncentrationsområder er uundgåelige, bør de toksikologiske overvejelser og beregninger være baseret på det højeste koncentrationstal. Det kan også være hensigtsmæssigt at angive råvareleverandøren/-leverandørerne.

<sup>(1)</sup> Artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> SCCS's retningslinjer for tests af kosmetiske stoffer og deres sikkerhedsevalueringer, 8. udgave, SCCS/1501/12, og efterfølgende opdateringer.

Alle de stoffer, der indgår i sammensætningen af kommercielle blandinger som råvarer (herunder direkte tilsatte konserveringsmidler, antioxidant, chelatdannende stoffer, buffermidler, opløsningsmidler, andre tilsætningsstoffer osv.) skal identificeres og kvantificeres i det færdige produkts formel. Det gælder også alle stoffer, der indirekte tilsættes til produkter, f.eks. konserveringsmidler til konservering af råvarer. De enkelte stoffers tilsigtede funktion skal angives.

Når produktet indeholder kemisk veldefinerede stoffer, skal deres mængde og bruttoformel angives sammen med deres analytiske specifikationer (renhedsgrad, identificering af væsentlige urenheder, anvendte kriterier og forsøgsmetoder).

Når der er tale om komplekse bestanddele, skal arten og mængden heraf angives med en klar definition af blandingen og den eller de anvendte råvarer med henblik på at identificere stofferne med hensyn til deres sammensætning og virkninger (fremstillings- og rensningsproces, herunder fysiske, kemiske, enzymatiske, bioteknologiske og mikrobiologiske trin). Renhedskriterierne og forsøgsmetoderne skal angives. Eksempler på komplekse bestanddele omfatter bestanddele af mineralsk, vegetabilsk, animalsk eller bioteknologisk oprindelse. Omfanget af de nødvendige oplysninger om komplekse bestanddele, afhængigt af deres art og oprindelse, er udtrykkeligt angivet i retningslinjerne fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS) <sup>(1)</sup>.

Når der er tale om en blanding af både kemisk veldefinerede stoffer og komplekse bestanddele, finder ovenstående retningslinjer også anvendelse.

Når en duftsammensætning (eller smagssammensætning), der består af en blanding af duftbestanddele (eller smagsbestanddele) og funktionelle bestanddele med olfaktoriske, duftforstærkende eller duftbeskyttende egenskaber eller blandingsegenskaber, formuleres og bevidst tilsættes til et kosmetisk produkt for at afgive en duft (eller smag) eller dække over en dårlig lugt, skal identifikationen omfatte leverandørens navn og kodenummer samt identitet. Kvalitative og kvantitative oplysninger om regulerede stoffer i duftsammensætningen (eller smagssammensætningen) og oplysninger, som er relevante for sikkerhedsvurderingen, bør videregives til den ansvarlige person og sikkerhedseksperter og bør fremgå af sikkerhedsrapporten.

### 3.2. Det kosmetiske produkts fysiske og kemiske egenskaber samt stabilitet

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at beskrive de relevante fysiske og kemiske specifikationer for de anvendte stoffer eller blandinger og selve det kosmetiske produkt. Disse specifikationer er afgørende for at kunne foretage en hensigtsmæssig sikkerhedsvurdering, da de kan have indflydelse på det kosmetiske produkts sikkerhed. Eksempelvis kan de fysiske-kemiske egenskaber, sammenholdt med andre oplysninger, hjælpe sikkerhedseksperter med at træffe afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at undersøge relevante toksikologiske parametre.**

**Derudover udgør stoffers eller blandingers og færdige produkters fysiske-kemiske egenskaber udgangspunktet for vurderingen af, hvilke produkter og råvarer der kan betragtes som acceptable ud fra et kvalitetsmæssigt synspunkt <sup>(2)</sup>.**

**Dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed kræver også en vurdering af det kosmetiske produkts stabilitet under rimeligt forudseelige oplagringsforhold. Formålet er at vurdere, om det kosmetiske produkts stabilitet påvirker produktets sikkerhed og kvalitet, og anvende oplysningerne til at fastslå produktets mindsteholdbarhedsdato og holdbarhed efter åbning.**

#### 3.2.1. Stoffers eller blandingers fysiske og kemiske egenskaber

Beskrivelsen skal omfatte de mest relevante fysiske-kemiske egenskaber for de enkelte stoffer og blandinger i produktet, f.eks. kemisk identitet, fysisk form, molekylvægt, opløselighed, fordelingskoefficient, renhed af det aktive stof, andre parametre, der er relevante for karakteriseringen af specifikke stoffer og blandinger, og, hvad angår polymerer, den gennemsnitlige molekylvægt og interval.

<sup>(1)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 3-6.2, s. 35-36.

<sup>(2)</sup> Dette spørgsmål er relevant i forbindelse med god fremstillingspraksis og behandles eksplicit i standard EN ISO 22716:2007. Nærmere bestemt hænger det sammen med kravene til markedsføring af råvarer og det færdige produkt.

Når det er relevant, bør partikelstørrelsesfordelingskurven for stoffer indgå i de fysisk-kemiske egenskaber, særlig når det gælder nanomaterialer.

Kosmetikproducenter bør sikre, at råvarernes specifikationer dokumenteres behørigt af deres leverandører. Der bør være adgang til specifikationer for alle de råvarer, som reelt indgår i produktet. Der kan være behov for yderligere specifikationer på grundlag af funktion. For UV-absorbere bør der f.eks. oplyses absorptionspektrum.

Referencemetoderne for hver enkelt beskrivelse af de fysisk-kemiske egenskaber og specifikationer (for de enkelte stoffer og blandinger i produktet) bør fremgå af sikkerhedsrapporten.

### 3.2.2. *Det færdige kosmetiske produkts fysiske og kemiske egenskaber*

Beskrivelsen skal indeholde det færdige produkts specifikationer. De enkelte specifikationer bør angives med relevante grænseværdier, f.eks. pH på mellem 5,5 og 6,5.

Referencemetoderne for de enkelte beskrivelser af det færdige produkts fysisk-kemiske egenskaber bør fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed.

### 3.2.3. *Det kosmetiske produkts stabilitet*

Eftersom det kosmetiske produkts stabilitet skal vurderes under rimeligt forudseelige oplagringsforhold, gælder det, at hvis stabiliteten afhænger af oplagringsforholdene, skal oplysninger om disse forhold videregives til hele forsyningskæden, og det bør, hvis det er relevant for slutbrugeren, fremgå af produktets mærkning.

Den metode, der anvendes til at fastslå produktets mindsteholdbarhedsdato, skal beskrives. Eventuelle specifikke opbevaringsforskrifter skal angives.

Alle de tilgængelige oplysninger, der er anvendt som begrundelse for den anførte mindsteholdbarhedsdato, bør fremgå af sikkerhedsrapporten. Med henblik på at vurdere overensstemmelsen af den udførte stabilitetsundersøgelse i forhold til det konkrete produkt og kontrollere relevansen af den mindsteholdbarhedsdato, der er valgt for produktet, bør beskrivelsen af de forsøg, der er specifikke for stabilitetsundersøgelsen, og resultaterne af de pågældende forsøg fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed. Derudover bør rapporten indeholde følgende:

- 1) dokumentation for, at den formulering af produktet, der er anvendt i forbindelse med stabilitetsafprøvningen, svarer til det produkt, der reelt markedsføres
- 2) resultaterne af undersøgelsen af konserveringsmidlernes virkning, f.eks. konserveringstest, hvis det er relevant <sup>(1)</sup>
- 3) holdbarhed efter åbning <sup>(2)</sup>, hvis det er relevant, og begrundelse herfor.

Ifølge SCCS's anbefalinger bør der gennemføres relevante stabilitetstests, der er tilpasset det kosmetiske produkt og den påtænkte anvendelse. For at sikre, at der ikke opstår stabilitetsproblemer som følge af den anvendte type beholder og emballage, gennemføres der på nuværende tidspunkt fysiske stabilitetstests med inaktive beholdere og de beholdere, der skal anvendes på markedet <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Se afsnit 3.3 om mikrobiologisk kvalitet.

<sup>(2)</sup> Se »Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: »PERIOD OF TIME AFTER OPENING« (Rådets direktiv 76/768/EØF, EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), [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> SCCS's retningslinjer, punkt 4-3.3, s. 74.

### 3.3. Mikrobiologisk kvalitet

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at fastslå de acceptable mikrobiologiske specifikationer for råvarerne (stoffer eller blandinger) og det færdige produkt. I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal der lægges særlig vægt på de mikrobiologiske specifikationer for kosmetiske produkter, der skal anvendes på følsomme kropsdele og særlige befolkningsgrupper. Derudover er oplysninger om mikrobiologisk kvalitet afgørende som begrundelse for det kosmetiske produkts konserveringssystemets virkning og angivne mindsteholdbarhedsdato under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår og det færdige produkts holdbarhed efter åbning <sup>(1)</sup>, hvad angår sikkerhed.

De mikrobiologiske specifikationer for råvarerne (stoffer eller blandinger) og det kosmetiske produkt skal indgå i sikkerhedsvurderingen. Der skal lægges særlig vægt på mikrobiologiske specifikationer for kosmetiske produkter, som anvendes omkring øjnene, på slimhinder i almindelighed og på beskadiget hud (f.eks. hudplejeprodukter til atopisk eller irriteret hud) samt i forbindelse med børn under tre år, ældre og personer med nedsat immunrespon.

#### 3.3.1. Stoffers og blandingers mikrobiologiske kvalitet

De vigtigste parametre for mikrobiologisk kvalitet er det oprindelige kontamineringsniveau og muligheden for bakterievækst. Der bør lægges særlig vægt på de råvarer (stoffer og blandinger), som er mest udsat for bakterievækst (f.eks. vandbaserede blandinger, proteinrige råvarer, vegetabiliske eller animalske råvarer). På den anden side er der de råvarer, som ikke giver anledning til bakterievækst, f.eks. organiske opløsningsmidler.

#### 3.3.2. Det færdige kosmetiske produkts mikrobiologiske kvalitet

Hvad angår mikrobiologisk følsomhed, sondres der mellem tre produktkategorier:

- 1) produkter med lav mikrobiologisk risiko (f.eks. produkter med et alkoholindhold på over 20 %, produkter baseret på organiske opløsningsmidler, produkter med høj/lav pH-værdi), som hverken kræver en konserveringstest eller en afprøvning af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet. Der skal dog gives en videnskabelig begrundelse
- 2) produkter til engangsbrug og produkter, der ikke kan åbnes (hvor pakningen f.eks. giver mulighed for at dosere produktet, uden at det kommer i kontakt med luften), og som kun kræver afprøvning af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet. Der skal dog gives en videnskabelig begrundelse
- 3) alle andre produkter, som både kræver en konserveringstest og afprøvninger af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet.

Specifikke retningslinjer, »Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product«, for det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet findes i SCCS's retningslinjer <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Urenheder, sporstoffer, informationer om emballeringsmaterialet

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at vurdere, om det kosmetiske produkt indeholder stoffer, der ikke bevidst er tilsat til formuleringen, og som kan have sikkerhedsmæssige virkninger.

#### Urenheder er utilsigtede stoffer i råvarer.

<sup>(1)</sup> »Mindsteholdbarhedsdatoen« er den dato, indtil hvilken det kosmetiske produkt under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår bibeholder sin oprindelige virkning og forbliver sikkert. Holdbarhed efter åbning er en angivelse af, hvor lang tid efter åbning det kosmetiske produkt kan anvendes uden skade for forbrugeren. Se »Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: »PERIOD OF TIME AFTER OPENING«.

<sup>(2)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 4-4, s. 75-76.

Et sporstof er en lille mængde af et utilsigtet stof i det færdige produkt. Sporstoffer vurderes med hensyn til det færdige produkts sikkerhed. I tilfælde af spor af forbudte stoffer skal der forelægges belæg for, at de er teknisk uundgåelige.

Sporstoffer kan stamme fra følgende kilder: urenheder i de anvendte råvarer/stoffer, fremstillingsprocessen, mulig kemisk evolution/interaktion og/eller migration af stoffer i produktet, der kan opstå under almindelige oplagringsforhold og/eller ved kontakt med emballeringsmaterialet.

For di stoffer kan migrere fra emballagen til produktet, skal emballeringsmaterialets relevante egenskaber tages i betragtning.

I henhold til nr. 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal afsnittet om »Urenheder, sporstoffer, informationer om emballeringsmaterialet« indeholde oplysninger om tre specifikke spørgsmål:

- a) stoffernes og blandingeres renhed
- b) i tilfælde af spor af forbudte stoffer, belæg for, at de er teknisk uundgåelige
- c) emballeringsmaterialets relevante egenskaber, navnlig renhed og stabilitet.

I praksis kan disse elementer fortolkes som følger:

- a) nøjagtig definition af urenheder og sporstoffer (se afsnit 3.4.1)
- b) belæg for, at forbudte stoffer er teknisk uundgåelige (se afsnit 3.4.2)
- c) mulig afgivelse af stoffer fra emballagen eller mulig fordærvelse af produktet i kontakt med emballagen (se afsnit 3.4.3).

Oplysninger fra leverandørerne er afgørende for analysen af urenheder og emballeringsmaterialet og bør foretrækkes.

#### 3.4.1. *Stoffernes og blandingeres renhed*

Tilstedeværelsen af utilsigtede stoffer, såsom urenheder og sporstoffer, kan have indflydelse på det færdige produkts sikkerhed. Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal indeholde oplysninger om renheden af råvarer (stoffer og blandinger) og om identificering af de toksikologisk relevante utilsigtede stoffer. Der skal tages højde for disse stoffer i sikkerhedsvurderingen af produktet.

Urenheder er utilsigtede stoffer i råvarer.

Et sporstof er en lille mængde af et utilsigtet stof i det færdige produkt.

Tilstedeværelsen af sporstoffer i det færdige produkt kan vurderes på to måder:

- a) gennem specifikationerne/de tekniske data for de enkelte råvarer ud fra et kendskab til fremstillingsprocessen for råvaren (stoffets oprindelse, fremstillingsproces, synteseproces, udvindingsproces, anvendt opløsningsmiddel osv.)
- b) gennem en fysisk-kemisk analyse af mulige urenheder i råvarer og, om nødvendigt, i det færdige produkt (f.eks. nitrosaminer, der kan genereres under eller efter fremstillingsprocessen).

Spor af forbudte stoffer behandles i afsnit 3.4.2 i disse retningslinjer.

Visse sporstoffer har lovbestemte koncentrationsgrænser. Når det gælder tilstedeværelsen af spor af stoffer, der ikke er forbudte, og som ikke er underlagt lovbestemte koncentrationsgrænser, men som kan forventes af have indvirkning på forbrugersikkerheden, skal sikkerheden vurderes af sikkerhedseksperter.

#### 3.4.2. *Belæg for, at spor af forbudte stoffer er teknisk uundgåelige*

Fremgangsmåden i afsnit 3.4.1 bør følges for alle kendte urenheder og sporstoffer for at kunne vurdere deres toksikologiske virkninger, men der stilles krav om yderligere undersøgelser af spor af forbudte stoffer i det færdige produkt <sup>(1)</sup>.

Når en sådan tilstedeværelse er teknisk uundgåelig, skal kosmetikproducenterne forelægge belæg for, at spor af forbudte stoffer er teknisk uundgåelige. Det vil sige, at de skal begrunde tilstedeværelsen af sådanne sporstoffer med alle nødvendige midler. Tilstedeværelsen af spor af forbudte stoffer bør holdes på et så lavt niveau, som der med rimelighed kan opnås med anvendelse af god fremstillingspraksis. Derudover skal sikkerhedseksperterne vurdere, om niveauerne heraf er toksikologisk acceptable, og om produktet stadig er sikkert.

Især når det gælder genotoksiske og kræftfremkaldende stoffer uden tærskelværdi <sup>(2)</sup>, bør kosmetikindustrien fortsat forbedre sin bedste praksis for at fjerne disse stoffer (ALARA-princippet <sup>(3)</sup>) fra det færdige kosmetiske produkt. Det vigtigste er at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sporstoffer, der genereres ved nedbrydning af stofferne i det færdige produkt (stabilitetsspørgsmål), ved konserverings- eller transportproblemer eller ved interaktion mellem råvarer, bør undgås ved hjælp af god fremstillingspraksis eller eventuelt ved en ny formulering af produktet.

#### 3.4.3. *Emballeringsmaterialets relevante egenskaber*

Emballeringsmaterialet er beholderen (eller den primære emballage), som er i direkte kontakt med formuleringen. De relevante egenskaber for det emballeringsmateriale, der er i direkte kontakt med det færdige produkt, er vigtige for det kosmetiske produkts sikkerhed. Det kan være hensigtsmæssigt at henvise til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 <sup>(4)</sup>.

Erfaringer med lignende udformninger/emballeringskombinationer, der allerede er på markedet, giver nyttige oplysninger. Materialer, der er udviklet til fødevareemballage, er ofte allerede testet. Der kan således muligvis findes relevante oplysninger om stabilitet og migration. Det er måske ikke nødvendigt at gennemføre yderligere forsøg. Der kan dog være brug for yderligere vurdering af ny emballage.

Kombinationen af emballeringsmateriale, udformningen af det kosmetiske produkt og kontakt med det omgivende miljø kan have indflydelse på det færdige produkts sikkerhed som følge af nedenstående faktorer:

- a) interaktion mellem produktet og emballeringsmaterialet
- b) emballeringsmaterialets barriereegenskaber
- c) migration af stoffet fra/til emballeringsmaterialet.

Oplysningerne om de relevante egenskaber for det emballeringsmateriale, der er i direkte kontakt med produktet, bør gøre det muligt at vurdere de potentielle risici. Relevante egenskaber kan f.eks. være:

- a) emballeringsmaterialets formel, herunder tekniske stoffer såsom tilsætningsstoffer
- b) teknisk uundgåelige urenheder
- c) mulig migration fra emballeringsmaterialet.

<sup>(1)</sup> I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1223/2009 tillades spor af forbudte stoffer kun, hvis det er teknisk uundgåeligt, og de ikke har indflydelse på de kosmetiske produkters sikkerhed.

<sup>(2)</sup> Genotoksiske og kræftfremkaldende stoffer uden tærskelværdi er stoffer uden tærskelværdi, hvad angår de kræftfremkaldende/genotoksiske virkninger.

<sup>(3)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité på foranledning af EFSA, *A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*, The EFSA Journal (2005) 282, s. 1-31.

<sup>(4)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.



Disse oplysninger angiver blot, at der er en fare. Det er sikkerhedsekspertens ansvar at vurdere risikoen <sup>(1)</sup>.

Undersøgelser af interaktioner/forlidelighed mellem formulering og emballeringsmateriale gør det muligt at teste den potentielle migration af små mængder af stoffer fra det primære emballeringsmateriale til produktet. Disse tests udføres under specifikke og relevante testbetingelser. Der er dog ikke nogen standardprocedurer for kosmetiske produkter. En passende vurdering kan foretages på grundlag af viden om udformningen og det primære emballeringsmateriale og erfarne eksperter vurdering.

Hvis migrationen afhænger af opbevaringsforholdene, skal de korrekte opbevaringsforhold fremgå af produktets mærkning. Hvis formuleringen er lys- eller luftfølsom og i kontakt med lys eller luft vil blive nedbrudt på en måde, der påvirker produktets sikkerhed eller virkning, bør der anvendes passende emballage.

### 3.5. Normal og rimeligt forudseelig brug

**Afsnittet om normal og rimeligt forudseelig brug af produktet er afgørende for, at sikkerhedseksperter kan fastlægge et relevant eksponeringsscenario. Forbrugeren skal informeres om den påtænkte anvendelse for at forhindre misbrug af produktet.**

**Derudover skal advarsler og andre forklaringer på mærkningen hænge sammen med den identificerede normale og rimeligt forudseelige brug, og deres anvendelse skal begrundes.**

Der skal gives en klar forklaring på normal og rimeligt forudseelig brug. Hvis der f.eks. er tale om en shampoo, ville den normale brug være i hovedbunden. Rimeligt forudseelig (utilsigtet) brug ville være at anvende den som bodyshampoo. Indtagelse ville være klart misbrug.

I denne henseende kan en praktisk tilgang være nyttig. Der kunne f.eks. inddrages et billede af emballagen eller etiketten i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed for at vise, hvordan produktet præsenteres, og dets påtænkte brug. Det ville også være hensigtsmæssigt at henvise til advarsler og mærkning, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 herom.

### 3.6. Eksponering for det kosmetiske produkt

**Eksponeringsvurderingen er et afgørende element i risikovurderingen. Formålet med dette afsnit er at kvantificere den mængde af det kosmetiske produkt, der kommer i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, for hver enkelt anvendelse og anvendelsens hyppighed.**

Der skal i forbindelse med vurderingen af eksponeringen for det kosmetiske produkt tages højde for de overvejelser, der er gjort vedrørende »normal og rimeligt forudseelig brug« i nr. 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse skal overvejes i relation til en række elementer, der udtrykkeligt er angivet i nr. 6. Sekundære eksponeringsveje bør også tages i betragtning i fornødent omfang.

Der bør i beskrivelsen af den konkrete anvendelse med henblik på eksponeringsvurdering også tages højde for følgende parametre:

- a) produkttype (f.eks. produkt, som ikke afrenses, produkt, som afrenses)
- b) anvendelsessted (f.eks. hele kroppen, øjnene, munden)
- c) mængde pr. påføring ved normal og rimeligt forudseelig brug, f.eks. når en shampoo anvendes som bodyshampoo
- d) varighed og hyppighed
- e) mulige (forudseelige) eksponeringsveje (f.eks. oral for læbestift og tandpasta eller ved indånding for aerosoler og opløsningsmidler)

<sup>(1)</sup> For at evaluere risikoen skal man vurdere faren sammenholdt med eksponeringen, og det er sikkerhedseksperterens opgave.

f) målgrupper (f.eks. børn under tre år, voksne)

g) partikelstørrelsens indvirkning på eksponeringen.

SCCS's retningslinjer indeholder nyttige oplysninger om beregning af eksponering og især relevante tabeller<sup>(1)</sup>.

Eftersom tabellerne ikke nødvendigvis indeholder de daglige eksponeringsværdier for alle specifikke kosmetiske produkter, kan der anvendes andre beregningsmetoder for eksponering. Der er flere alternativer. Beregningerne kan f.eks. udføres på grundlag af oplysninger om enten hudoverflade eller brugererfaringer.

Hvis de tilgængelige oplysninger ikke betragtes som tilstrækkelige, anbefales det at gå ud fra det værst tænkelige eksponeringsscenario ved forudseelig brug.

Både den specifikke målgruppe og de grupper, der ellers eksponeres for produktet, bør holdes for øje. F.eks. vil der i forbindelse med produkter til erhvervmæssig brug være anderledes eksponeringsscenarier for forbrugere og professionelle, hvad angår hyppighed, varighed, størrelse af eksponeret hudoverflade og mulig eksponering ved indånding (i forbindelse med eksempelvis shampoo bør man, når man vurderer risikoen for forbrugere, tage højde for eksponering af hovedbunden med en hyppighed på omkring en gang om dagen, mens man for frisørers vedkommende bør tage højde for eksponering af hænderne flere gange om dagen).

### 3.7. Eksponering for stofferne

**Vurderingen af eksponeringen for de enkelte stoffer i det kosmetiske produkt er nødvendig for at vurdere den risiko, der er forbundet med de enkelte stoffer. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at fastsætte den mængde af det kosmetiske produkt, der kommer i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, for hver enkelt anvendelse.**

**Eksponeringen for de enkelte stoffer i det kosmetiske produkt beregnes ud fra eksponeringen for det færdige produkt og koncentrationen af de enkelte stoffer i det færdige produkt. Det er nødvendigt at beregne denne eksponering for at vurdere den potentielle risiko, der er forbundet med de enkelte stoffer.**

Eksponeringen for de enkelte stoffer beregnes ud fra produktets kvantitative formel. Når stoffer genereres eller frigives i forbindelse med anvendelse af produktet, bør denne eksponering også vurderes og tages i betragtning i sikkerhedsvurderingen.

Eksponeringen for de enkelte stoffer fastsættes på grundlag af eksponeringen for det færdige kosmetiske produkt, jf. afsnit 3.6.

### 3.8. Stoffernes toksikologiske profil

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at beskrive den toksikologiske fare, der er forbundet med de enkelte stoffer i det færdige produkt, fastsætte den potentielle eksponering og udarbejde en risikokarakterisering. Disse aspekter er af afgørende betydning for at kunne foretage risikovurderingen, eftersom det er de tre afgørende trin i risikovurderingsprocessen<sup>(2)</sup>.**

**De endpoints, der skal tages i betragtning, og de nødvendige oplysninger afhænger af en række faktorer, herunder eksponeringsveje, produktets anvendelse, de fysisk-kemiske egenskaber og den mulige absorption af stoffet. Sikkerhedseksperter er ansvarlig for valget af relevante endpoints og skal begrunde sin beslutning.**

<sup>(1)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 4, s. 66 ff.

<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), s. 261.

**Sikkerhedseksperter skal sikre, at forsøgsoplysningerne opfylder betingelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om dyreforsøg. Disse betingelser er præciseret i Kommissionens meddelelse om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren <sup>(1)</sup>.**

Del A, nr. 8, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 fastlægger de vigtigste krav til rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, hvad angår det pågældende produkts toksikologiske profil.

### 3.8.1. *Generelle overvejelser om den toksikologiske profil som led i sikkerhedsvurderingen*

De relevante elementer i de enkelte stoffers eller blandingers toksikologiske profil skal beskrives detaljeret i informationerne om det kosmetiske produkts sikkerhed (del A) og vurderes i vurderingen af det kosmetiske produkts sikkerhed (del B) under hensyntagen til eksponeringsscenarioet, den iboende toksicitet (eller fare) for de enkelte stoffer og produktets specifikke anvendelse.

Erfaringer fra mennesker, dyreforsøg eller alternativer til dyreforsøg bidrager til at vurdere sundhedsrisikoen for mennesker, der eksponeres for farlige stoffer. Hvad angår toksikologiske profiler, anvendes toksikologiske undersøgelser til at identificere de farer, der kan være forbundet med en risiko for mennesker. Det er afgørende, at der tages højde for kvaliteten og begrænsningerne af de undersøgelser, der er foretaget. En undersøgelses gyldighed bør tages i betragtning, når det fastlægges, om der er brug for nye oplysninger for at forstå risikoen for menneskers sundhed <sup>(2)</sup>. Undersøgelser gennemført i overensstemmelse med internationale guidelines er mest nyttige, men desværre lever ikke alle undersøgelser op til disse standarder. Sådanne undersøgelser begrænsninger bør således overvejes, når de enkelte stoffers toksikologiske profil vurderes.

Sikkerhedseksperter skal sikre, at brugen af forsøgene i sikkerhedsvurderingsrapporten opfylder betingelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om dyreforsøg. Meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren beskriver Kommissionens fortolkning af disse betingelser <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. *Stoffers toksikologiske profil for alle relevante toksikologiske endpoints*

De enkelte stoffers toksikologiske profil fastlægges ved fareidentifikation og karakterisering af dosis-respons-forholdet.

Det første afgørende skridt i udarbejdelsen af den toksikologiske profil består i at indsamle alle relevante oplysninger om stoffets iboende egenskaber. Informationen skal omfatte følgende:

- 1) som de mest værdifulde oplysninger om toksicitet reelle testdata fra in vivo- og in vitro-undersøgelser indsamlet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) <sup>(4)</sup>, anerkendte internationale guidelines eller standarder (f.eks. OECD's Test Guidelines) og gennemført i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis (GLP)
- 2) eksisterende testdata, der ikke er fremkommet i overensstemmelse med den senest vedtagne/accepterede version af guideline for test eller med standarder for god laboratoriepraksis, men som betragtes som gyldige
- 3) in vitro-data eller alternative data fra valide testsystemer, der skal anvendes som screeningundersøgelse med henblik på forudsigelse af toksiciteten

<sup>(1)</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> H.J. Klimisch, E. Andreae og U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

<sup>(3)</sup> Se især punkt 3.1 i meddelelsen.

<sup>(4)</sup> EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

- 4) menneskelige data og/eller erfaringer. Det er generelt ikke acceptabelt at gennemføre toksikologiske undersøgelser på mennesker med henblik på fareidentifikation, men hvis data eller erfaringer forefindes, bør de indgå i den endelige vurdering
- 5) menneskelige (kliniske) data, herunder data fra kliniske forsøg og anvendelse i andre industrier, f.eks. fødevarer og lægemidler
- 6) data indsamlet fra overvågning efter markedsføring
- 7) kompatibilitetsundersøgelser med deltagelse af frivillige personer, der udelukkende bør anvendes for at bekræfte sikker anvendelse for en relevant målgruppe <sup>(1)</sup>
- 8) tilgange baseret på analogiseringer <sup>(2)</sup> på grundlag af relaterede stoffers kemiske struktur og egenskaber med henblik på at forudsige bestanddelens toksicitet, gruppering af stoffer og non-testdata fra QSAR-modelresultater.

På grundlag af oplysninger fra alle tilgængelige kilder og under hensyntagen til oplysningernes kvalitet kan sikkerhedseksperter vurdere sandsynligheden for skadelige virkninger hos mennesker ved hjælp af en »bevisvægt«-tilgang (»weight of evidence«) <sup>(3)</sup>.

Adgangen til fyldestgørende data er en forudsætning for en tilfredsstillende risikovurdering. Yderligere oplysninger om dette spørgsmål kan findes i retningslinjerne for udarbejdelse af sikkerhedsdossierer til indgivelse til Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, som fremgår af komitéens retningslinjer. Retningslinjerne indeholder oplysninger om stoffer, der kræver godkendelse, dvs. farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre, eller som på anden måde giver anledning til bekymring, men betingelserne heri kan være nyttige i forbindelse med sikkerhedsvurdering af alle stoffer, der anvendes i kosmetiske produkter. Derudover fokuserer et afsnit i de seneste retningslinjer på sikkerhedsvurdering af færdige kosmetiske produkter <sup>(4)</sup>.

Den toksikologiske profil kan indeholde oplysninger om en række forskellige endpoints. Den endelige beslutning om, hvilke endpoints der er relevante, træffes af sikkerhedseksperter for de enkelte kosmetiske produkter, idet der tages højde for eksponering, anvendelse af produktet, stoffets fysisk-kemiske egenskaber, erfaringer med stofferne osv. <sup>(5)</sup>. Der bør også lægges vægt på lokale virkninger (f.eks. irritation og fototoksicitet), når det er relevant. Hvis et bestemt endpoint ikke betragtes som relevant, skal det begrundes.

Endpoints, der kan være relevante for den toksikologiske profil:

- 1) akut toksicitet via relevante eksponeringsveje
- 2) lokalirritation og ætsning
- 3) hudirritation og hudætsning
- 4) irritation af slimhinderne (øjenirritation)
- 5) hudsensibilisering

<sup>(1)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 3.4.11. Se også udtalelse SCCNFP/0068/98, som er en tidligere version af retningslinjerne, og udtalelse SCCNFP/0245/99 om Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers.

<sup>(2)</sup> Analogisering er en teknik til udfyldelse af huller i data, hvor oplysninger for en eller flere kildekemikalier anvendes til at foretage en forudsigelse for et målkemikalie, der på en eller anden måde betragtes som tilsvarende. Fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.4: Evaluation of available information, december 2011, s. 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> En definition af »weight of evidence« er: »den proces, hvorved forskellige oplysningers styrker og svagheder overvejes med henblik på at drage og understøtte en konklusion vedrørende en egenskab ved stoffet«. Fra ECHA, Praktisk vejledning 2: Rapportering af »weight of evidence«, 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_da.pdf)

<sup>(4)</sup> Se SCCS's retningslinjer, afsnit 3-6, Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors).

<sup>(5)</sup> Retningslinjerne behandler klart dette spørgsmål i punkt 3-6.1, General toxicological requirements.

- 6) absorption gennem huden
- 7) toksicitet ved gentagen dosis (sædvanligvis 28- eller 90-dagesundersøgelser) <sup>(1)</sup>
- 8) mutagenicitet/genotoksicitet
- 9) carcinogenicitet
- 10) reproduktionstoksicitet
- 11) toksikokinetik (ADME-undersøgelser)
- 12) fotoinduceret toksicitet.

Med henblik på passende endpoints bør de mest relevante koncentrationer eller niveauer, hvor der ikke observeres skadelige virkninger (No Observed Adverse Effect Levels — NOAEL) eller de laveste niveauer for observerede negative effekter (Lowest Observed Adverse Effect Levels — LOAEL) identificeres med henblik på videre anvendelse i risikokarakteriseringsprocessen.

Yderligere oplysninger om endpointspecifikke data og fortolkningen heraf kan findes i Endpoint specific guidance <sup>(2)</sup>, som er udarbejdet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) med henblik på gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup> om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Når det gælder visse kosmetiske bestanddele af f.eks. mineralsk, animalsk, vegetabilsk og bioteknologisk oprindelse (se også stoffer med ukendt eller variabel formel, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer eller UVCB-stoffer i REACH) <sup>(4)</sup>, bør identificeringen heraf tage behørig højde for kilde, proces, involverede organismer osv. med henblik på evalueringen af deres toksikologiske profil.

Hvis visse farer ikke kan håndteres i tilstrækkeligt omfang, eller hvis der fortsat er tvivl om oplysningernes pålidelighed, kan der tilføjes yderligere usikkerhedsfaktorer, eller der kan være behov for at indsamle yderligere data.

### 3.8.3. Hensyntagen til alle væsentlige absorptionsveje

Oral, dermal og inhalativ eksponering er potentielt relevante eksponeringsveje for kosmetiske produkter. Det er afgørende at beregne den systemiske eksponering for at sammenligne den med det relevante NOAEL. Forholdet mellem disse to defineres som sikkerhedsmarginen, der indikerer, hvorvidt produktet kan betragtes som sikkert eller ej (se også afsnit 3.8.4 ff.).

Absorption kan afgøre et stofs biotilgængelighed og er afgørende for at beregne sikkerhedsmarginen. Den systemiske eksponering kan beregnes som:

$$\text{Systemisk eksponeringsdosis}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{ekstern eksponering} \times \text{absorption}$$

Absorption kan forekomme ad flere eksterne veje: dermal, oral og ved indånding.

<sup>(1)</sup> Ifølge SCCS's retningslinjer (punkt 3-4.5) bør NOAEL vælges fra et subkronisk toksicitetsstudie (90 dage). Kun hvis sådanne værdier ikke foreligger, bør der anvendes resultater vedrørende subakut toksicitet (28 dage).

<sup>(2)</sup> ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment — kapitel R.7a: Endpoint specific guidance, maj 2008.

<sup>(3)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Se ECHA, Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP, november 2011, s. 29, [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_da.pdf)

<sup>(5)</sup> Dvs. den systemisk tilgængelige dosis, der passerer de relevante fysiske barrierer (gastrointestinalt, dermalt eller pulmonalt) og når ind i blodstrømmen med efterfølgende fordeling til væv og organer, se M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Hvis den tilsigtede eksponeringsvej for produktet ikke er den samme som den eksponeringsvej, der ligger til grund for sikkerhedsdata, bør der overvejes en »route-to-route«-ekstrapolation mellem de pågældende eksponeringsveje.

a) Absorption ved eksponering gennem huden

Hudens absorption<sup>(1)</sup> af et stof i et produkt afhænger både af iboende faktorer (f.eks. logPow, molekylvægt) og stoffets adfærd i produktet. Den menneskelige hudens absorption af et stof kan vurderes ved at anvende data fra eksisterende in vivo-dyreundersøgelser og in vitro-forsøg på dyrs og menneskers hud. Når der ikke findes tilgængelige data, og der ikke kan fastsættes en absorptionsgrad ved at anvende en videnskabeligt gyldig in silico-metode eller standardabsorptionsgrader, bør der anvendes en værdi for det værste tænkelige scenario på 100 % til beregning af den systemiske eksponering<sup>(2)</sup>. Når MW > 500 Da, og logPow er mindre end -1 eller højere end 4, kan der anvendes en værdi på 10 % for hudens absorption.

b) Absorption ved oral eksponering

Når rimeligt forudseelig brug kan medføre indtagelse, bør den orale eksponeringsvej medtages i eksponerings-scenarierne.

c) Absorption ved indånding

For alle stoffer, der anvendes i spray, og visse typer puder skal eksponering ved indånding tages i betragtning i forbindelse med fastsættelsen af den systemiske eksponering.

Derudover kan der også være mulighed for sekundær eksponering ved indånding, hvis det kosmetiske produkt indeholder flygtige stoffer, der kan indåndes utilsigtet ved direkte brug, f.eks. toluen i neglelak, forskellige stoffer i neglemodelleringsgelé osv.

#### 3.8.4. Hensyntagen til systemiske virkninger og beregning af sikkerhedsmarginen

Sikkerhedsvurderingen af et produkt med hensyn til systemisk toksicitet afhænger i høj grad af data om de enkelte stoffer, eftersom der ikke vil være nogen oplysninger om systemisk toksicitet for det færdige kosmetiske produkt.

Risikokarakteriseringen involverer sædvanligvis en ekspertvurdering af de potentielle ikkekvantificerbare skadelige virkninger fulgt af en beregning af en usikkerhedsfaktor eller sikkerhedsmargin<sup>(3)</sup>. Beregningen afhænger af den systemiske eksponering for stoffet og dets toksikologiske parametre.

Ifølge del A, nr. 8, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal systemiske virkninger og sikkerhedsmarginer fremgå af sikkerhedsrapportens del A. Eftersom de er obligatoriske, skal undladelse af disse trin begrundes behørigt. Et eksempel, hvor det kunne være tilfældet, er tilstedeværelsen af et stof i det kosmetiske produkt på et lavt niveau, hvor det forventede (værst tænkelige) eksponeringsniveau ligger under TTC-værdierne<sup>(4)</sup>. Et andet eksempel kunne være brug af fødevarer, for hvilke et langt højere uskadeligt indtagelsesniveau er kendt.

Når kravet om beregning af sikkerhedsmarginen ikke kan overholdes, kan det være hensigtsmæssigt med en anden metode til at udtrykke den sikre dosis for de enkelte stoffer, hvis det er begrundet. Når der ikke findes et NOAEL, kan andre toksikologiske referenceværdier som No Observed Effect Level (NOEL), LOAEL, laveste niveau for observerede effekter (Lowest Observed Effect Level — LOEL), anvendes til at beregne sikkerhedsmarginen; Benchmark Dose (BMD) eller Virtually Safe Dose (VSD), som anvendes til at kvalificere og kvantificere en risiko på andre områder, kan anvendes i forbindelse med en vurdering af et kosmetisk produkts sikkerhed ved at sammenligne eksponeringen fra kosmetiske produkter med de pågældende referencedoser.

<sup>(1)</sup> Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10)

<sup>(2)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 3-7.2, s. 49.

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

<sup>(4)</sup> SCCS, SCHER og SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.

Hvis dette ikke er muligt, kan det pågældende stofs sikkerhed ikke vurderes.

Ifølge de procedurer, der beskrives i SCCS's retningslinjer <sup>(1)</sup>, kan sikkerhedsmarginen (Margin of Safety — MoS) for en specifik eksponeringsvej beregnes med følgende formel:

$$\text{MoS} = \text{No-Observed-Adverse-Effect Level (NOAEL)/systemisk eksponeringsdosis (SED)}$$

hvor den systemiske eksponeringsdosis (SED) opnås ved at kombinere den eksterne eksponering (mg/kg lgv/dag) med absorptionsgraden (typisk udtrykt som % eller  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), hyppighed og retentionsfaktorer.

Det er generelt accepteret, at sikkerhedsmarginen bør være mindst 100, hvis et stof skal erklæres sikkert i det færdige produkt.

Ved ekstrapolering mellem eksponeringsveje bør den respektive biotilgængelighed ved de enkelte veje ideelt set tages i betragtning. Forudsætningen om 100 % oral biotilgængelighed kan føre til overvurdering af den systemiske eksponering i undersøgelser af toksicitet ved oral eksponering. Det bør derfor, hvis der ikke foreligger data, antages, at ikke over 50 % af en oralt indgivet dosis er systemisk tilgængelig. Hvis oplysninger tyder på ringe oral biotilgængelighed, f.eks. hvis stoffet består af et dårligt opløseligt partikulært stof, kan det være mere hensigtsmæssigt at antage, at kun 10 % af den indgivne dosis er systemisk tilgængelig <sup>(2)</sup>. Når der er adgang til data om oral absorption, bør disse indgå i beregningerne.

Det NOAEL, der er valgt til beregningen af sikkerhedsmarginen, er hentet fra toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering (subakut, subkronisk og/eller kronisk toksicitet, carcinogenicitet, teratogenicitet, reproduktions-toksicitet osv.).

Den værdi, der anvendes, vil være det laveste NOAEL opnået i den mest relevante undersøgelse med hensyn til stoffets anvendelse, artsspecifik følsomhed osv.

Ud fra den fyldestgørende toksikologiske profil bør der fastsættes et NOAEL med hensyn til de systemiske virkninger. Generelt vælges det laveste relevante NOAEL fra det mest relevante endpoint til beregning af sikkerhedsmarginen.

Beregningen af sikkerhedsmarginen udelukkende på grundlag af data vedrørende median letal dosis (LD50) udledt af tests for enkelt-dosis toksicitet (frem for et NOAEL udledt af som minimum subakutte toksicitetstests) kan ikke anvendes som begrundelse for sikker brug.

Hvis det klart kan påvises, at stoffet ikke er systemisk biotilgængeligt, er det ikke nødvendigt at beregne sikkerhedsmarginen. I givet fald skal de mulige lokale virkninger på hud eller slimhinder stadig tages i betragtning.

### 3.8.5. Visse af stoffets eller produktets egenskabers indvirkning på den toksikologiske profil

#### a) Partikelstørrelse

Partikelstørrelsen og denne fordelingskurve kan have indflydelse på et stofs toksicitet. Når det ikke kan udelukkes, at disse elementer har indflydelse på det færdige produkts sikkerhed, skal de tælles med i produktets fysisk-kemiske egenskaber og tages med i betragtning ved sikkerhedsvurderingen. Der bør tages højde for de seneste videnskabelige udtalelser om emnet (SCENIHR, SCCS) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> SCCS's retningslinjer, punkt 3-7, s. 46.

<sup>(2)</sup> IGHR 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals, The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Se eksempelvis: SCCS (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; SCENIHR (Den Videnskabelige Komité for Nye og Nylygt Identificerede Sundhedsrisici), udtalelse om »Scientific Basis for the Definition of the Term »nanomaterial« af 8. december 2010.

b) Urenheder i stofferne og råvarerne

Urenheder kan have betydelig indvirkning på et stofs generelle toksicitet. Det er vigtigt at kontrollere et stofs urenhedsprofil, for at undgå eller i det mindste vurdere eventuelle yderligere risici som følge af urenhederne. Når der ikke foreligger sikkerhedsdata fra toksikologiske undersøgelser, kan tærskelværdien for, hvornår et stof anses for toksikologisk problematisk (threshold of toxicological concern — TTC) <sup>(1)</sup>, være et nyttigt værktøj til at vurdere sikkerheden i forbindelse med visse urenheder.

I de toksikologiske undersøgelser, der anvendes til at vurdere et stofs toksikologiske profil, bør den profil for stoffets renhed og urenheder, der er anvendt i de disse undersøgelser, beskrives. Hvis de batches, der reelt anvendes i det kosmetiske produkts udformning, ikke har sammenlignelig urenhedsprofil, skal forskellene vurderes.

3.8.6. *Anvendelse af analogiseringer bør dokumenteres og begrundes*

Der findes flere tilgange til analogiseringsteknikken. Anvendelsen af denne teknik bør dokumenteres og begrundes behørigt.

3.8.7. *Identificering af informationskilder*

Opstillingen af den toksikologiske profil kræver et minimum af oplysninger om det stof, der skal vurderes.

Disse oplysninger kan hentes fra toksikologiske undersøgelser. Hvis der findes data om erfaringer fra mennesker, skal der tages højde for disse.

Andre værktøjer som kvantitative relationer mellem struktur og aktivitet (QSAR) eller bridging giver kun skøn af toksiciteten, og bevisvægten bør dokumenteres og begrundes.

Følgende informationskilder bør tages i betragtning:

- a) sikkerheds- og kvalitetsoplysninger, der måtte være opbevaret hos de respektive leverandører af råvarerne i formuleringen, og som leverandøren bør dele med producenten af det kosmetiske produkt. Det er et vigtigt element i adgangen til relevante data som belæg for, at de enkelte kosmetiske bestanddele i den endelige produktudformning er sikre
- b) hvis der forefindes en udtalelse fra SCCS, bør det NOAEL, der er anvendt i udtalelsen, finde anvendelse. Sikkerhedseksperter bør tage højde for den seneste videnskabelige udtalelse
- c) hvis der forefindes en udtalelse fra en anden autoritativ videnskabelig komité, kan det NOAEL, der er anvendt i udtalelsen, anvendes, forudsat at konklusionerne og begrænsningerne er relevante for den forventede anvendelse af produktet (den anvendelse, der tages i betragtning i forbindelse med beregningen af sikkerhedsmarginen, kan være en anden). Sikkerhedseksperter bør tage højde for den seneste videnskabelige udtalelse
- d) hvis der ikke forefindes nogen videnskabelig udtalelse, vil det være nødvendigt at fremlægge oplysninger om de enkelte stoffers toksikologiske profil. Oplysningerne kan hentes fra flere databaser eller litteraturen (se bilaget) <sup>(2)</sup>
- e) klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup>
- f) undersøgelser udført eller bestilt af producenten
- g) in silico-forudsigelse (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), s. 2533-2562.

<sup>(2)</sup> Der findes flere offentligt tilgængelige databaser med toksikologiske oplysninger om stoffer anvendt i kosmetiske produkter, se bilag I til disse retningslinjer.

<sup>(3)</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, og ECHA's registreringswebsted: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



h) bridging

i) vurdering af brug af stoffet til ikkekosmetiske formål (fødevarer, fødevarerilsætningsstof, materialer i kontakt med fødevarer, biocider, registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)...) kan også anvendes til at supplere oplysningerne om stoffets toksikologiske profil

j) når de er tilgængelige: CSR (Chemical Safety Report — kemikaliesikkerhedsrapport) eller de fyldestgørende undersøgelsesresuméer, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

En række stoffer og/eller blandinger er ikke blevet undersøgt i tilstrækkeligt omfang til at træffe afgørelse om alle relevante toksikologiske parametre. Hvad angår disse manglende parametre, eller når risikokarakteriseringen er baseret på en tilgang med anvendelse af toksikologiske oplysninger indsamlet for andre stoffer (f.eks. lignende strukturer) eller til ikkekosmetiske formål (fødevarer, biocider, farmaceutiske produkter osv.), bør rapporten indeholde begrundelser herfor.

### 3.9. Uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at overvåge produktets sikkerhed, når det er bragt i omsætning, og om nødvendigt træffe korrigerende foranstaltninger. I denne henseende skal den ansvarlige person (i samarbejde med distributørerne) etablere et system til at indsamle, dokumentere, fastlægge årsagssammenhængen for og håndtere produktets uønskede virkninger efter dets anvendelse i EU <sup>(1)</sup>. Når der er tale om alvorlige uønskede virkninger, skal den ansvarlige person (og distributørerne) underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige uønskede virkning opstod <sup>(2)</sup>.**

**Oplysninger om uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger skal fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, holdes ajourført og stilles til rådighed for sikkerhedseksperter, som kan revidere sin vurdering eller tage oplysningerne i betragtning i forbindelse med vurderingen af tilsvarende produkter.**

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, herunder statistiske data, om uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger af det kosmetiske produkt eller i givet fald andre kosmetiske produkter.

Især oplysninger om **uønskede virkninger**, der ifølge kausalitetsvurderingen højst sandsynligt, sandsynligvis, ikke klart eller med al sandsynlighed ikke er fremkaldt af <sup>(3)</sup> det pågældende kosmetiske produkt, skal inddrages i sikkerhedsrapporten.

Oplysninger om uønskede virkninger kan inddrages i denne del af sikkerhedsrapporten i form af statistiske data som f.eks. antal og type uønskede virkninger pr. år.

Oplysninger om **alvorlige uønskede virkninger**, der ifølge årsagsvurderingen højst sandsynligt, sandsynligvis, ikke klart eller med al sandsynlighed ikke er fremkaldt af det pågældende kosmetiske produkt, skal inddrages i sikkerhedsrapporten, jf. del A, nr. 9, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, og indberettes til de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med forordningens artikel 23 <sup>(4)</sup>. De indberetningsformularer, der indsendes til de kompetente myndigheder, skal derfor vedhæftes rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed.

Den ansvarlige persons reaktion på og håndtering af de indberettede alvorlige uønskede virkninger skal angives. Hvis der er truffet korrigerende og forebyggende foranstaltninger, skal de beskrives.

<sup>(1)</sup> Det følger af artikel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009, som fastlægger den ansvarlige persons pligt til at indberette alvorlige uønskede virkninger til de kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne.

<sup>(2)</sup> Artikel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> Hvad angår virkninger, der højst sandsynligt eller sandsynligvis er fremkaldt af det kosmetiske produkt, finder artikel 21 i forordning (EF) nr. 1223/2009, »Offentlighedens adgang til informationer«, anvendelse.

<sup>(4)</sup> Europa-Kommissionen, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [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)

Oplysningerne om de uønskede virkninger skal holdes ajourført og løbende stilles til rådighed for sikkerhedseksperter<sup>(1)</sup>, som kan vurdere, at det er nødvendigt at revidere sikkerhedsvurderingen, foreslå forbedringer af udformningen eller anvende oplysningerne i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af lignende produkter.

Yderligere kosmetikovervågningsdata, såsom alvorlige uønskede virkninger ved utilsigtet anvendelse, kan vise sig at være nyttige oplysninger, som sikkerhedseksperter bør tage højde for.

### 3.10. Informationer om det kosmetiske produkt

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at gøre det muligt at inddrage eventuelle yderligere oplysninger, der ikke er omfattet af de øvrige overskrifter i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, men betragtes som relevante for gennemførelsen af sikkerhedsvurderingen af produktet.**

Dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed bør indeholde andre relevante oplysninger om produktet eller lignende udformninger, f.eks. eksisterende undersøgelser med deltagelse af frivillige personer, eller om specifikke stoffer, f.eks. de behørigt dokumenterede og begrundede resultater af risikovurderinger foretaget på andre relevante områder.

Dette afsnit kan anvendes til henvisninger til oplysninger om stoffer eller blandinger, der også anvendes i andre typer produkter, f.eks. fødevarer og lægemidler.

## 4. DEL B I BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — VURDERING AF DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

**Rapportens del B er selve vurderingen af produktets sikkerhed. Sikkerhedseksperter skal i sin begrundelse tage højde for alle de farer, der er identificeret for produktet og eksponeringen herfor.**

Del B i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed indeholder:

- 1) konklusion på vurderingen
- 2) advarsler og anvisninger vedrørende anvendelse på mærkningen
- 3) begrundelse
- 4) oplysninger om eksperter og endelig godkendelse.

### 4.1. Konklusion på vurderingen

**Konklusionen på vurderingen er en erklæring om det kosmetiske produkts sikkerhed, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.**

Konklusionen bør indeholde oplysninger om, hvorvidt produktet er sikkert, sikkert med forbehold eller ikke sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Retsgrundlaget for vurderingen bør fremgå udtrykkeligt, særlig forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Hvis produktet vurderes ikke at være sikkert, kan det ikke betragtes som værende i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1223/2009 og må derfor ikke markedsføres.

### 4.2. Advarsler og anvisninger vedrørende anvendelse på mærkningen

**Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er udtrykkeligt at angive de særlige forsigtighedsregler, herunder som et minimum de regler, der er angivet i bilag III-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, og eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende kosmetiske produkter til erhvervs-mæssig brug, der bør fremgå af mærkningen.**

<sup>(1)</sup> Det er en af den ansvarlige persons pligter i henhold til artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal dette afsnit være en erklæring om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige advarsler og brugsanvisninger på mærkningen i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Det er sikkerhedsekspertens opgave at fastslå, hvilke advarsler og brugsanvisninger, ud over dem, der er angivet i bilag III-VI, som skal anvendes på mærkningen for at sikre sikker anvendelse af produktet.

Sikkerhedseksperter vurderer for de enkelte kosmetiske produkter, hvad der skal fremgå af mærkningen, idet han tager højde for bestemmelserne i artikel 19 og bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009 og, når det er relevant, instrumenter som Kommissionens henstilling 2006/647/EF <sup>(1)</sup> og andre retningslinjer offentliggjort af Kommissionen, f.eks. vedrørende mærkning af holdbarhed efter åbning <sup>(2)</sup> og mærkning af bestanddele i henhold til direktiv 76/768/EØF <sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Begrundelse

**Begrundelsen er kernen i sikkerhedsvurderingen, eftersom dens mål er klart og nøjagtigt at forklare, hvordan sikkerhedseksperter er nået frem til sine konklusioner om det kosmetiske produkts sikkerhed ud fra de oplysninger, der er indsamlet i henhold til del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009.**

**Sikkerhedsvurderingen skal foretages på grundlag af en vurdering af det enkelte kosmetiske produkt og være resultatet af en ekspertvurdering af de tilgængelige oplysninger. Sikkerhedseksperter skal sikre, at alle de oplysninger, der er nødvendige for, at han eller hun kan foretage sikkerhedsvurderingen, er tilgængelige, kontrollere relevansen af de oplysninger, der er stillet til rådighed om det produkt, som skal vurderes, og begrunde fraværet af oplysninger, der stilles krav om i del A, når sikkerhedseksperter vurderer, at de ikke er relevante eller nødvendige.**

**For at kunne drage konklusioner om et kosmetisk produkts sikkerhed skal sikkerhedseksperter vurdere sikkerheden af de enkelte stoffer eller blandinger, der indgår i sammensætningen, såvel som det færdige produkts sikkerhed. Sikkerhedseksperterens konklusioner skal være baseret på dokumentation, der viser, at produktet, hvad angår samtlige identificerede farer, kan betragtes som sikkert for menneskers sundhed.**

**Sikkerhedseksperter kan acceptere eller afvise den pågældende formulering eller acceptere den med forbehold. Et produkt, der ikke overholder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal afvises og må ikke markedsføres.**

Begrundelsen for sikkerhedsvurderingen beskriver de overvejelser, der fik sikkerhedseksperter til på grundlag af alle de tilgængelige sikkerhedsrelaterede oplysninger at drage den overordnede konklusion om produktets sikkerhed.

Sikkerhedseksperter skal i sin begrundelse tage højde for alle de farer, der er identificeret for produktet, den påtænkte anvendelse og den forventede eksponering for de enkelte bestanddele eller blandinger i produktet og for det færdige produkt.

Analysen og vurderingen af alle de tilgængelige oplysningers gyldighed/pålidelighed er sikkerhedseksperterens opgave. Ved at gennemføre denne analyse kan sikkerhedseksperter afgøre, om de tilgængelige oplysninger er tilstrækkelige til at foretage en sikkerhedsvurdering, eller om der er brug for yderligere oplysninger om et enkelt stof eller det færdige kosmetiske produkt.

Begrundelsen er baseret på de oplysninger, der er indsamlet i del A i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, og tager højde for den sikkerhedsvurdering af stoffer og blandinger, der foretages af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, når stofferne optages i bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009, af andre kompetente videnskabelige komitéer eller paneler eller af sikkerhedseksperter selv, samt af sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt.

<sup>(1)</sup> EUT L 265 af 26.9.2006, s. 39.

<sup>(2)</sup> Findes på [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> Findes på [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. Sikkerhedsvurdering af stoffer og/eller blandinger

Sikkerhedsvurderingen af stoffer og/eller blandinger omfatter tre hovedetaper:

- 1) farekarakterisering af stoffer og blandinger
- 2) vurdering af den lokale og systemiske eksponering (med udgangspunkt i absorptionsoplysninger)
- 3) risikovurdering af systemiske virkninger (beregning af sikkerhedsmargin) og risikovurdering af lokale virkninger (f.eks. hudallergi, hudirritation).

Hvad angår duft- og smagssammensætninger, hvor oplysningerne om deres formel er fortrolige, kan producenten af blandingen stille sikkerhedsvurderingen til rådighed for den ansvarlige person for det færdige kosmetiske produkt. Idet der tages højde for koncentrationen i det endelige kosmetiske produkt og dets eksponeringsmønster, bør sikkerhedsvurderingen af duft- eller smagsforbindelsen udarbejdes i henhold til de principper, der er beskrevet i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 og disse retningslinjer. Leverandøren bør stille et passende dokument med belæg for duft- eller smagssammensætningens sikkerhed til rådighed for den ansvarlige person for det færdige kosmetiske produkt.

#### 4.3.2. Sikkerhedsvurdering af det kosmetiske produkt

Sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt omfatter tre hovedaspekter:

- 1) sammendrag af risikovurderingen på grundlag af de lokale og systemiske virkninger af alle de enkelte stoffer/blandinger <sup>(1)</sup>
- 2) yderligere vurdering af produktets sikkerhed, som ikke kan foretages ved at vurdere de enkelte stoffer/blandinger hver for sig. Det kan f.eks. dreje sig om formuleringens hudkompatibilitet, vurdering af mulige kombinationseffekter, f.eks. hvis én bestanddel øger en anden bestanddels absorption, mulige virkninger som følge af interaktion med emballeringsmateriale eller mulige virkninger som følge af kemiske reaktioner mellem de enkelte stoffer/blandinger i produktet <sup>(2)</sup>
- 3) andre faktorer med betydning for sikkerhedsvurderingen, f.eks. stabilitet, mikrobiologisk kvalitet, emballage og mærkning, herunder brugsanvisning og forsigtighedsregler.

Den specifikke vurdering af kosmetiske produkter, der er beregnet til børn under tre år, som er påkrævet i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør tage højde for de specifikke anbefalinger i SCCS's retningslinjer <sup>(3)</sup>.

I den specifikke vurdering, der er påkrævet i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, for kosmetiske produkter, som udelukkende er beregnet til intimhygiejneprodukter til udvortes brug, skal de specifikke karakteristika for påføringsstedet også tages i betragtning.

Sikkerhedseksperter kan acceptere eller afvise den pågældende udformning eller acceptere den med forbehold. Et produkt, der ikke overholder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal afvises og må ikke markedsføres. Sikkerhedseksperter's henstillinger vedrørende sikker brug af produktet skal overholdes.

For at sikre, at rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed opdateres, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009, bør det færdige produkts sikkerhed vurderes løbende.

<sup>(1)</sup> For så vidt angår produkter i samme serie, hvor den eneste forskel mellem de forskellige produkter er farvestoffet, og det ikke har indflydelse på sikkerheden, f.eks. læbestifter eller anden makeup med farve, kan det overvejes at udarbejde en kombineret rapport om de kosmetiske produkters sikkerhed, men det skal begrundes.

<sup>(2)</sup> SCCS, SCHER, SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 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> SCCS's retningslinjer, punkt 3-7.3, s. 51.

Når lovgivningen ændres (og der f.eks. indføres begrænsninger for et af de stoffer, der indgår i formuleringen), bør det bl.a. (f.eks. med hensyn til mærkning) undersøges, om formuleringen stadig er i overensstemmelse med lovgivningen, og sikkerhedsvurderingen bør revideres og om nødvendigt opdateres.

Sikkerhedsvurderingen bør også revideres og om nødvendigt opdateres, hvis en eller flere af følgende omstændigheder forekommer:

- a) nye videnskabelige resultater og toksikologiske oplysninger om stofferne kan risikere at ændre resultatet af den eksisterende sikkerhedsvurdering
- b) ændringer i formuleringen eller specifikationerne for råvarer
- c) ændringer i anvendelsen
- d) en stigende tendens, hvad angår de uønskede virkninger art, sværhedsgrad og hyppighed, både når produktet anvendes under normale betingelser og ved misbrug (!).

Der bør indføres strukturer og procedurer, som skal sikre, at de oplysninger, der er relevante for opdateringen af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, reelt udveksles mellem den ansvarlige person og sikkerhedseksperter, og at sikkerhedseksperter er i stand til at gribe ind, når der er behov for en opdatering.

#### 4.4. Oplysninger om eksperter og godkendelse af del B

**Sikkerhedseksperter skal være en fagperson med den viden og ekspertise, der er nødvendig for at udarbejde en præcis sikkerhedsvurdering, jf. kvalifikationskravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at sikre, at dette krav er opfyldt, og at der er adgang til den nødvendige dokumentation.**

Dette afsnit af sikkerhedsrapporten skal angive sikkerhedseksperterens navn og adresse og skal dateres og underskrives.

Resultatet af sikkerhedsvurderingen underskrives med angivelse af udarbejdsdatoen eller udstedes i form af en elektronisk udgivelse, der fastlægger et klart forhold mellem sikkerhedseksperter, udformningen og vurderingsdatoen. Den elektroniske version skal være beskyttet mod uautoriserede personers adgang.

I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedseksperter være en person, »som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at [vedkommende] har gennemført en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«.

En person, som har opnået kvalifikationer i et tredjeland, kan fungere som sikkerhedseksperter, hvis vedkommende har afsluttet en »uddannelse, der sidestilles [med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller uddannelse] i den pågældende medlemsstat«.

Sikkerhedseksperter skal dokumentere sine kvalifikationer (dvs. kopi af eksamensbeviset og om nødvendigt dokumentation for ækvivalens), jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

(1) Europa-Kommissionen, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [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)

## Kilder

- 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, marts 2004
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP, november 2011
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.4: Evaluation of available information, december 2011
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.7a: Endpoint specific guidance, maj 2008
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.7c: Endpoint specific guidance, maj 2008
- ECHA, Praktisk vejledning 2: Rapportering af »weight of evidence«, 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_da.pdf)
- Europa-Kommissionen, meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren, COM(2013) 135 final
- Europa-Kommissionen, 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))
- Europa-Kommissionen, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [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., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, vol. 45, udg. 11, november 2007, s. 2097-2108
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals, The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch H.J., Andreae E. and Tillmann U., A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data, Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), s. 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), s. 2533-2562
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23

- 
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, s. 16-22
  - Miljøstyrelsen, Vejledning til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 10, 2000
  - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment No. 80
  - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment No. 102
  - 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), s. 260-274.
  - SCCS (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12
  - SCCS's retningslinjer for tests af kosmetiske stoffer og deres sikkerhedsevalueringer, 8. udg., SCCS/1501/12
  - SCCS, SCHER og SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08
  - SCCS, SCHER og SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012
  - SCENIHR (Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici), udtalelse om »Scientific Basis for the Definition of the Term »nanomaterial« « af 8. december 2010.
  - Workshop Report, Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010), s. 349-353
-

*Tillæg***Kendte databaser med toksikologiske oplysninger om stoffer anvendt i kosmetiske produkter**

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/>

---