

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

ΜΕΡΟΣ Α — Πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος

**1. Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προϊόντος**

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος, καθώς και χημική ταυτότητα των ουσιών (συμπεριλ. της χημικής ονομασίας, των ονομασιών INCI, CAS, EINECS/ELINCS όπου είναι δυνατό) και προβλεπόμενη λειτουργία τους. Στην περίπτωση των αρωματικών συνθέσεων περιγραφή της ονομασίας και του κωδικού αριθμού της σύνθεσης και ταυτότητα του προμηθευτή.

**2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος**

Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών καθώς και του καλλυντικού προϊόντος.

Σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης.

**3. Μικροβιολογική ποιότητα**

Μικροβιολογικές προδιαγραφές της ουσίας ή του μείγματος ουσιών και του καλλυντικού προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε καλλυντικά που χρησιμοποιούνται γύρω από τα μάτια, γενικά στους βλεννογόνους, ή σε δέρμα με βλάβες, σε παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, σε ηλικιωμένους και σε άτομα που εμφανίζουν μειωμένη ανοσολογική απόκριση.

Αποτελέσματα δοκιμασιών πρόκλησης όσον αφορά τη συντήρηση.

**4. Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας**

Καθαρότητα των ουσιών και μειγμάτων.

Σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν.

Σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας, ιδίως καθαρότητα και σταθερότητα.

**5. Κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση**

Κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση του προϊόντος. Το σκεπτικό εξηγείται ιδίως με βάση τις προειδοποιήσεις και άλλες επεξηγήσεις στην επισήμανση του προϊόντος.

**6. Έκθεση στο καλλυντικό προϊόν**

Στοιχεία για την έκθεση στο καλλυντικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη τις διαπιστώσεις του τμήματος 5 σε σχέση με τα εξής:

- (1) Το σημείο ή σημεία εφαρμογής
- (2) Την επιφάνεια ή επιφάνειες εφαρμογής
- (3) Την εφαρμοζόμενη ποσότητα προϊόντος
- (4) Τη διάρκεια και συχνότητα χρήσης
- (5) Την κανονική και εύλογα αναμενόμενη οδό ή οδούς έκθεσης
- (6) Τον πληθυσμό ή πληθυσμούς – στόχους (ή που εκτίθενται). Η δυνητική έκθεση ενός ειδικού πληθυσμού λαμβάνεται επίσης υπόψη.

Για τον υπολογισμό της έκθεσης λαμβάνονται επίσης υπόψη οι τοξικολογικές επιδράσεις που πρέπει να εξεταστούν (π.χ. η έκθεση μπορεί να χρειάζεται να υπολογιστεί ανά μονάδα δερματικής επιφάνειας ή σωματικού βάρους). Η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης από οδούς άλλες από εκείνες που προκύπτουν από την απευθείας εφαρμογή θα πρέπει επίσης να εξεταστεί (π.χ. ακούσια εισπνοή αερολυμάτων, ακούσια κατάποση προϊόντων για τα χείλη κ.λπ.).

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε κάθε πιθανή επίπτωση στην έκθεση λόγω μεγέθους σωματιδίων.

#### 7. Έκθεση στις ουσίες

Στοιχεία για την έκθεση στις ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν για τα σχετικά τοξικολογικά τελικά σημεία στην οποία λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες του τμήματος 6.

#### 8. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών

Με την επιφύλαξη του άρθρου 18, τοξικολογικό προφίλ της ουσίας που περιέχεται στο καλλυντικό προϊόν για όλα τα σχετικά τοξικολογικά τελικά σημεία. Ιδιαίτερη έμφαση δίδεται στην αξιολόγηση της τοπικής τοξικότητας, (ερεθισμός του δέρματος και των ματιών), στην ευαισθητοποίηση του δέρματος και, στην περίπτωση της απορρόφησης υπερϊωδών ακτίνων, στη φωτοεπαγόμενη τοξικότητα.

Όλες οι σημαντικές τοξικολογικές οδοί απορρόφησης εξετάζονται ενώ υπολογίζονται οι συστηματικές επιδράσεις καθώς και το περιθώριο ασφαλείας (MoS) βάσει του επιπέδου μη παρατηρούμενης παρενέργειας (NOAEL). Η μη εξέταση των παραπάνω στοιχείων αιτιολογείται δεόντως.

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε κάθε πιθανή επίπτωση στο τοξικολογικό προφίλ, οφειλόμενη

- στο μέγεθος των σωματιδίων, συμπεριλαμβανομένων των νανοϋλικών·
- στις ξένες προσμείξεις της ουσίας και των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν· και
- στην αλληλεπίδραση ουσιών.

Κάθε αναλογική προσέγγιση (read-across) τεκμηριώνεται δεόντως και αιτιολογείται. Η

πηγή των πληροφοριών προσδιορίζεται με σαφήνεια.

#### 9. Ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για το καλλυντικό προϊόν και, κατά περίπτωση, για άλλα καλλυντικά προϊόντα. Η περιγραφή περιλαμβάνει στατιστικά στοιχεία.

#### 10. Πληροφορίες για το καλλυντικό προϊόν

Άλλες σχετικές πληροφορίες, π.χ. οι υφιστάμενες μελέτες που έχουν γίνει σε ανθρώπους εθελοντές ή τα δεόντως επιβεβαιωμένα και τεκμηριωμένα ευρήματα εκτιμήσεων του κινδύνου που έχουν διεξαχθεί σε άλλα σχετικά πεδία.

ΜΕΡΟΣ Β — Εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος

#### 1. Συμπέρασμα της εκτίμησης Δήλωση για την ασφάλεια του καλλυντικού

προϊόντος σε σχέση με το άρθρο 3.

#### 2. Προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης στην επισήμανση

Δήλωση για την ανάγκη αναγραφής στην ετικέτα τυχόν προειδοποιήσεων και οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 εδάφιο (δ).

#### 3. Σκεπτικό

Εξήγηση του επιστημονικού σκεπτικού που οδήγησε στο συμπέρασμα της εκτίμησης που αναφέρεται στο τμήμα 1 και στη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 2. Η εξήγηση αυτή βασίζεται στις περιγραφές που αναφέρονται στο μέρος Α. Ανάλογα με την περίπτωση, υπολογίζονται και συζητούνται περιθώρια ασφάλειας.

Γίνεται, μεταξύ άλλων, ειδική αξιολόγηση για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από παιδιά κάτω των τριών ετών και για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση στην περιποίηση των ευαίσθητων περιοχών.

Εκτιμούνται οι πιθανές αλληλεπιδράσεις των ουσιών που περιέχει το καλλυντικό προϊόν.

Η εξέταση ή μη εξέταση των διάφορων τοξικολογικών προφίλ αιτιολογείται δεόντως.

Οι επιπτώσεις της σταθερότητας στην ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος εξετάζονται δεόντως.

#### 4. Προσόντα του αξιολογητή και έγκριση του μέρους Β

Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αξιολογητή ασφαλείας.

Απόδειξη των προσόντων του **αξιολογητή** ασφαλείας.

Ημερομηνία και υπογραφή του **αξιολογητή** ασφαλείας.