

ÖRYGGISSKÝRSLA UM SNYRTIVÖRU

Öryggisskýrsla um snyrtivöru skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:

A-HLUTI – Upplýsingar um öryggi snyrtivöru

1. Meginndleg og eigindleg samsetning snyrtivörunnar

Eigindleg og meginndleg samsetning snyrtivörunnar, þ.m.t. efnakenni efnanna (þ.m.t. efnaheiti, INCI-heiti, CAS-nr. og EINECS-/ELINCS-nr. ef unnt er) og fyrirhugað hlutverk þeirra. Ef um er að ræða ilmefni og arómatískar samsetningar: lýsing á heiti og kenninúmeri samsetningarinnar og deili á birginum.

2. Eðlisfræðilegir eiginleikar og stöðugleiki snyrtivörunnar

Eðlisfræðilegir og efnafræðilegir eiginleikar efnanna eða blandanna, sem og snyrtivörunnar.

Stöðugleiki snyrtivörunnar við sæmilega fyrirsjáanleg geymsluskilyrði.

3. Örverufræðilegir eiginleikar

Nákvæm, örverufræðileg skilgreining á efninu eða blöndunni og snyrtivörunni. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar um er að ræða snyrtivöru til notkunar í kringum augun, á slímhúð almennt og á skemmda húð og snyrtivöru til notkunar fyrir börn undir þriggja ára aldri, eldri einstaklinga og einstaklinga sem sýna takmarkaða ónæmissvörun.

Niðurstöður úr skilvirkniþrófun á geymsluþoli.

4. Óhreinindi, snefilmagn og upplýsingar um umbúðafni

Hreinleiki efnanna og samsetninganna.

Ef varan inniheldur snefilmagn af bönnuðum efnum skal leggja fram sönnun fyrir því að tæknilega ógerlegt sé að komast hjá því.

Viðeigandi eiginleikar umbúðaefnis, einkum hreinleiki og stöðugleiki.

5. Eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg notkun

Eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg notkun á vörunni. Rökstuðningurinn skal vera viðeigandi, einkum í ljósi viðvarana og annarra útskýringa í merkingum vörunnar.

6. Váhrif af völdum snyrtivörunnar

Gögn um váhrif af völdum snyrtivöru, að teknu tilliti til niðurstaðna skv. 5. liði í tengslum við

- 1) staðinn eða staðina sem snyrtivaran er notuð á,
- 2) yfirborðsflötinn (-fletina) sem varan er notuð á,
- 3) magnið af vörunni sem er notað,
- 4) lengd og tíðni notkunar,
- 5) eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg váhrifaleið eða -leiðir,
- 6) markþýði eða þýði sem verða fyrir váhrifum. Einnig skal tekið tillit til hugsanlegra váhrifa á tiltekið þýði.

Við útreikning á váhrifum skal einnig taka tillit til eiturefnafræðilegra áhrifa (t.d. gæti verið nauðsynlegt að reikna váhrif á flatareiningu húðar eða einingu líkamsþyngdar). Einnig skal fjalla um hugsanleg, óbein váhrif eftir öðrum leiðum en með beinni notkun (t.d. innöndun úða í ógáti, inntaka í ógáti á snyrtivörum til notkunar á varir o.s.frv.).

Sérstaklega skal huga að hugsanlegum áhrifum kornastærðar á váhrif.

7. Váhrif af völdum efna

Gögn um váhrif af völdum efna í snyrtivörunni fyrir viðeigandi eiturefnafræðilega endapunkta, að teknu tilliti til upplýsinga skv. 6. lið.

8. Eiturefnafræðileg samantekt um efnin

Eiturefnafræðileg samantekt um efni í snyrtivörunni fyrir alla viðeigandi, eiturefnafræðilega endapunkta, sbr. þó 18. gr. Sérstök áhersla skal lögð á mat á staðbundnum eiturhrifum (húð- og augnertingu), húðnæmingu og, ef um er að ræða útblámagleypnimælingu, ljósörvuð eiturhrif.

Athuga skal allar mikilvægar eiturefnafræðilegar frásogsleiðir sem og altæk áhrif og reikna skal öryggismörk út frá mörkum um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (e. no observed adverse effects level (NOAEL)). Vanti þessa umfjöllun skal það rökstutt á viðeigandi hátt.

Einkum skal athuga hugsanleg áhrif eftirfarandi þátta á eiturefnafræðilegu samantektina:

- kornastærð, þ.m.t. nanóefni,
- óhreinindi efna og hráefna sem eru notuð og
- víxlverkun efna.

Færa skal tilhlýðileg og viðeigandi rök fyrir sérhverri ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum.

Heimildir fyrir upplýsingum skulu skýrt tilgreindar.

9. Óæskileg áhrif og alvarleg, óæskileg áhrif

Öll fyrirliggjandi gögn um óæskileg áhrif og alvarleg, óæskileg áhrif snyrtivörunnar eða, þar sem við á, annarra snyrtivara. Tölfræðileg gögn teljast þar með.

10. Upplýsingar um snyrtivöruna

Aðrar viðeigandi upplýsingar, t.d. úr fyrirliggjandi rannsóknum á sjálfboðaliðum eða tilhlýðilega staðfestar og rökstuddar niðurstöður úr áhættumati sem var unnið á öðrum viðeigandi sviðum.

B-HLUTI – Öryggismat fyrir snyrtivörur

1. Niðurstaða áhættumats

Yfirlýsing varðandi öryggi snyrtivörunnar með tilliti til 3. gr.

2. Merking með viðvörnum og notkunarleiðbeiningum

Yfirlýsing um nauðsyn þess að merkja með sérstökum viðvörnum og notkunarleiðbeiningum í samræmi við d-lið 1. mgr. 19. gr.

3. Rökstuðningur

Skýring á þeirri vísindalegu rökleiðslu sem leiddi til matsniðurstöðunnar í 1. lið og yfirlýsingarinnar í 2. lið. Þessi skýring skal byggjast á lýsingunum sem settar eru fram í A-hlutunum. Þar sem við á skal meta og fjalla um öryggismörk.

Meðal annars skal vera sérstakt mat fyrir snyrtivörur, sem eru ætlaðar börnum undir þriggja ára aldri, og snyrtivörur sem eru eingöngu ætlaðar til hreinlætis á viðkvæmum stöðum útvortis.

Hugsanlegar víxlverkanir efnanna í snyrtivörunni skulu metnar.

Færa skal tilhlýðileg rök fyrir umfjöllun um mismunandi eiturefnaræðilegar samantektir eða skort á slíkri umfjöllun.

Áhrif stöðugleika á öryggi snyrtivörunnar skal fá tilhlýðilega umfjöllun.

4. Upplýsingar um matsmann og samþykki fyrir B-hluta

Nafn og heimilisfang öryggismatsmanns.

Sönnun um menntun og hæfi öryggismatsmanns.

Dagsetning og undirskrift öryggismatsmanns.

Inngangsorð II.–VI. viðauka

1) Að því er varðar II. til VI. viðauka hafa eftirfarandi hugtök þá merkingu sem hér segir:

- a) „vara sem á að skola burt eftir notkun“: snyrtivara sem á að fjarlægja eftir notkun á húð, hár eða slímhúð,
- b) „vara sem ekki á að skola burt eftir notkun“: snyrtivara sem er ætluð fyrir langvarandi snertingu við húð, hár eða slímhúð,
- c) „hárvara“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á hár á höfði eða í andliti, að undanskildum augnhárum,
- d) „húðvara“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á húð,
- e) „vara fyrir varir“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á varir,
- f) „andlitsvara“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á húð í andliti,
- g) „naglavara“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á neglur,
- h) „vara til munnhirðu“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á tennur eða slímhúð í munni,
- i) „vara til notkunar á slímhúð“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar á slímhúð
 - í munni eða
 - innan á augnhvörmum eða
 - á ytri kynfærum,
- j) „augnvara“: snyrtivara sem er ætluð til notkunar nálægt augum,
- k) „fagleg notkun“: notkun snyrtivara í atvinnustarfsemi fagfólks.

2) Nota skal eftirfarandi lýsiorð til að auðvelda samngreiningu efna:

— alþjóðlegt samheiti (INN-heiti) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir lyf, Genf, ágúst 1975

— CAS-númer,

— EB-númer sem samsvarar annaðhvort númerum í Evrópuskránni yfir markaðssett íðefni (EINECS) eða númerum í Evrópuskránni yfir tilkynnt efni (ELINCS) eða skráningarnúmeri samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

— XAN-heiti, sem er heiti samþykkt af tilteknu landi (X), t.d. USAN, sem samsvarar heitinu sem er samþykkt í Bandaríkjunum Ameríku.

— Heiti í skránni yfir almenn heiti innihaldsefna sem um getur í 33. gr. þessarar reglugerðar.

3) Efni sem eru á skrá í III.–VI. viðauka ná ekki yfir nanóefni nema þess sé getið sérstaklega.
