

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/23/54

frá 25. nóvember 2013

um viðmiðunarreglur um I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1223/2009 um snyrtivörur

(2013/674/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur<sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að snyrtivörur, sem eru boðnar fram á markaði, séu öruggar fyrir heilbrigði manna þegar þær eru notaðar við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Í því skyni er gerð sú krafa í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 að til að tryggja að snyrtivara sé örugg við þessi skilyrði skuli fara fram öryggismat á snyrtivörum.
- 2) Rekstraraðilanum, sem er tilnefndur sem ábyrgðaraðili í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, ber að tryggja að tekin sé saman öryggisskýrsla um hverja snyrtivöru, sem á að setja á markað Sambandsins, á grundvelli viðeigandi upplýsinga og í samræmi við kröfunar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 3) Til að greiða fyrir skilningi allra fyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, á kröfunum í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er þess krafist í reglugerðinni að framkvæmdastjórnin samþykki viðeigandi viðmiðunarreglur.
- 4) Í þessari ákvörðun eru settar fram viðeigandi viðmiðunarreglur um I. viðauka við reglugerð (EB)

nr. 1223/2009. Þær voru þróaðar með framlagi viðkomandi hagsmunaaðila, þ.m.t. fulltrúa lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

- 5) Viðmiðunarreglurnar ættu að vera til aðstoðar fyrir ábyrgðaraðila við að uppfylla lagalegar skyldur sínar. Þeim er hins vegar ekki ætlað að koma í stað þekkingar og sérfræðilegrar kunnáttu öryggismatsmanns, sem hefur réttindi og hæfi, eins og krafist er í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, sem ber að vera áfram eini fagmaðurinn sem hefur heimild til að framkvæma öryggismat fyrir snyrtivörur eins og lýst er í B-hluta I. viðauka.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

## SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

## 1. gr.

Viðmiðunarreglur, sem gera fyrirtækjum kleift að uppfylla kröfunar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur, eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

## 2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 315, 26.11.2013, bls. 82. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

## VIÐAUKI

## VIÐMIÐUNARREGLUR UM I. VIÐAUKA VIÐ REGLUGERÐ (EB) Nr.1223/2009 UM ÖRYGGISSKÝRSLU UM SNYRTIVÖRU

## 1. INNGANGUR

Í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er þess krafist að útbúið sé vöruupplýsingaskjal um hverja vöru áður en hún er sett á markað. Vöruupplýsingaskjalið skal uppfært eftir þörfum og lögbær yfirvöld skulu hafa greiðan aðgang að því vegna markaðseftirlits, annað hvort í rafrænu formi eða öðru formi, á heimilisfangi ábyrgðaraðilans sem er tilgreint á merkimiðanum, í tíu ár frá því þegar síðasta framleiðslulota vörunnar var sett á markað.

Mikilvægasti þátturinn í vöruupplýsingaskjalinu er, út frá öryggissjónarmiðum, öryggisskýrslan um snyrtivöru sem um getur í 1. mgr. 10. gr. Aðrir þættir eru skýr lýsing á snyrtivörunni, lýsing á framleiðsluaðferð og yfirlýsing um að hún sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti, sönnun á fullrytu áhrifunum og gögn um prófanir á dýrum<sup>(2)</sup>.

Ef ábyrgðaraðilinn, sem semur öryggisskýrsluna um snyrtivöruna, er ekki framleiðandi vörunnar ber þeim báðum að tryggja að hann hafi aðgang að allri þeirri tæknilegu og vísindalegu þekkingu sem þarf til að afla áreiðanlegra upplýsinga um öryggi snyrtivörunnar og viðeigandi öryggismats til að sýna fram á að varan sem hann ber ábyrgð á sé örugg í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009. Ef til vill þarf ábyrgðaraðilinn því ekki einungis að leita til öryggismatsmannsins heldur einnig til framleiðanda, birgja hráefna og annarra tæknisérfræðinga.

Í öllum tilvikum skal ábyrgðaraðilinn tryggja að í öryggismatinu sé tekið tillit til fyrirhugaðrar notkunar snyrtivörunnar og þeirra altæku váhrifa sem búist er við af völdum einstakra innihaldsefna í endanlegri efnasamsetningu; að í öryggismatinu sé notuð viðeigandi aðferð með vægi rökstuddra vísbendinga til að rýna gögn frá öllum fyrirliggjandi heimildum; að öryggisskýrslunni um snyrtivöruna sé haldið uppfærðri með tilliti til viðbótarupplýsinga sem skipta máli og koma fram eftir að varan er sett á markað<sup>(3)</sup>.

Öryggismatið fyrir snyrtivörur, eins og sett fram í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, skal framkvæmt af öryggismatsmanni sem hefur réttindi og hæfi. Ábyrgðaraðilinn og öryggismatsmaðurinn skulu vinna náið saman til að tryggja að öryggi vörunnar sé metið og skjalfest á tilhlýðilegan hátt og að matið sé uppfært reglulega. Ábyrgðaraðilinn og öryggismatsmaðurinn skulu afla allra nauðsynlegra upplýsinga, eins og krafist er í A-hluta I. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Öryggisskýrsla um snyrtivöru skal samin á gagnsæjan hátt og vera vel rökstudd og auðskiljanleg.

Öryggisskýrsla um snyrtivöru er vinna sérfræðinga sem samanstandur af ólíkum einingum og upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt A-hluta, geta verið geymdar í mismunandi gagnagrunnum. Skýrslan, sem skal a.m.k. innihalda allar þær upplýsingar, sem tilgreindar eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223, skal, til einföldunar fyrir lögbær yfirvöld, birt undir sömu eða svipuðum fyrirsögnum. Þó getur verið nægilegt að tilgreina undir hverri fyrirsögn skýra tilvísun í skjal sem inniheldur upplýsingarnar og er auðveldlega tiltækt á rafrænu eða prentuðu formi.

## 2. I. VIÐAUKI VIÐ REGLUGERÐ (EB) Nr.1223/2009 — ÖRYGGISSKÝRSLA UM SNYRTIVÖRU

Í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal öryggisskýrslan um snyrtivöru „a.m.k.“ innihalda þær upplýsingar, sem krafist er samkvæmt hverri fyrirsögn fyrir sig í A- og B-hluta.

Í A-hluta er miðað að því að safna saman öllum þeim gögnum sem eru nauðsynleg til að öryggismeta vöruna en í B-hluta er settur fram rökstuðningur fyrir niðurstöðum varðandi öryggi vörunnar þar sem byrjað er á gögnunum.

<sup>(2)</sup> Ákvæði 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> Ákvæði 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Uppbygging og innihald öryggisskýrslunnar skal endurspegla kröfurnar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Ef skýrslan sjálf inniheldur ekki tilskildar upplýsingar með beinum hætti skal þó koma fram í henni tilvísun í aðra greiðlega tiltæka heimild.

Ábyrgðaraðilinn skal tryggja að öryggisskýrslunni um snyrtivöruna sé haldið uppfærðri með tilliti til viðbótarupplýsinga sem skipta máli og koma fram eftir að varan er sett á markað<sup>(4)</sup>.

### 3. A-HLUTI — UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI SNYRTIVÖRU

**A-hluti öryggisskýrslunnar um snyrtivöru er ætlaður til að safna saman gögnum sem eru nauðsynleg til að sýna fram á að snyrtivaran sé örugg. Upplýsingarnar skulu gera öryggismatsmanninum kleift, á grundvelli tilgreindrar hættu, að tilgreina og manganreina skýrt þær áhættur sem heilbrigði manna getur stafað af snyrtivöru. Til dæmis getur skapast hættu af hráefnunum, framleiðsluferlinu, umbúðunum, notkunarskilyrðunum fyrir vöruna, nákvæmu örverufræðilegu skilgreiningunum, magni sem er notað, eiturefnafræðilegri samantekt efnanna, o.s.frv.**

**Þar eð þess er krafist í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 að a.m.k. gögnin, sem eru skráð undir fyrirsögnum í þeim hluta, skuli liggja fyrir skal rökstyðja öll frávik að því er varðar kröfurnar í A-hluta.**

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru skráð þau gögn sem eiga „a.m.k.“ að vera tiltæk til að gera öryggismatsmanninum kleift að framkvæma öryggismatið.

Til viðbótar við lágmarksgögnin, sem eru skráð í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, er öryggismatsmanninum heimilt að nota hvers kyns viðbótargögn, þar sem við á. Á hinn bóginn getur hann eða ábyrgðaraðilinn talið, með hliðsjón af tegund vörunnar, að sum þeirra gagna sem krafist er skipti ekki máli eða séu ekki nauðsynleg til að leggja mat á öryggi vörunnar (t.d. skilvirkniþrófun á geymsluþoli). Í því tilviki skal í A-hluta færa skýr rök fyrir því ef tiltekin gögn eru ekki fyrir hendi og öryggismatsmaðurinn skal endurtaka og fullgilda þau rök í rökstuðningi sínum í B-hluta. Ábyrgðaraðilinn skal athuga tilvist gagnanna sem krafist er eða rökstuðning fyrir því að þau eru ekki fyrir hendi.

Afla má gagnanna sem krafist er samkvæmt A-hluta frá öllum áreiðanlegum heimildum. Dæmi um slíkt eru: gögn frá birgjum, birt vísindaskrif, reynsla sem fengist hefur af svipuðum eða öðrum vöruflokkum, niðurstöður úr rannsóknum á sjálfri vörunni eða efnunum sem hún inniheldur, fyrirliggjandi gögn um svipaðar efnasamsetningar eða tölvulíkön. Í öryggisskýrslunni skal sýna fram á mikilvægi gagnanna í tengslum við vöruna.

Leiðbeiningarnar, sem vísindanefndir Sambandsins um áhættumat birtu<sup>(5)</sup>, sem og ráðleggingar lögbærna landsyfirvalda eða fagfélaga geta veitt frekari gagnlegan stuðning.

#### 3.1. Megindleg og eigindleg samsetning snyrtivörunnar

**Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að gefa upp nákvæma megindlega og eigindlega samsetningu fullnunu vörunnar, byrjað er á hráefnunum. Hráefni eru efni eða blöndur sem eru notuð í framleiðslu snyrtivörunnar. Tilgreina skal fyrirhugað hlutverk hvers efnis.**

Tilgreina skal heildarsamsetningu vörunnar, gefa upp heiti og kenni (eigindleg) hvers hráefnis (þ.m.t. efnaheiti, INCI-heiti, CAS-nr., Einecs-/ELINCS-nr., ef unnt er), og magn hvers hráefnis, með því að gefa upp þyngdarhlutfallið (megindlegt). Ekki skal notast við styrkbil, nema það sé réttlætjanlegt (t.d. seigju- eða sýrustigstillar). Ef ekki verður komist hjá því að nota styrkbil skulu eiturefnafræðilegar athuganir og útreikningar grundvallast á hæsta gildi styrks. Einnig getur verið gagnlegt að tilgreina birgi (birgja) hráefnanna.

<sup>(4)</sup> Ákvæði c-liðar 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

<sup>(5)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“, 8. endurskoðun, SCCS/15/12, og síðari uppfærslur.

Öll efni sem verða hluti af samsetningu blandna á markaði og eru afhent sem hráefni (þ.m.t. rotvarnarefni, þrávarnarefni, klósambönd, jafnalausnir, leysar, önnur aukefni o.s.frv., sem er bætt beint við) skal tilgreina og magngreina í samsetningu fullunnu vörunnar. Þetta á einnig við um öll efni sem er bætt óbeint við vöruna, s.s. rotvarnarefni sem eru notuð til að rotverja hráefni. Tilgreina skal fyrirhugað hlutverk hvers efnis.

Þegar efnafræðilega vel skilgreind efni eru til staðar skal gefa upp magn þeirra og sameindaformúlu ásamt greiningarforskriftum (hreinleika, sanngreiningu á helstu óhreinindum, viðmiðanir og prófunaraðferðir, sem eru notaðar).

Þegar flókin innihaldsefni eru til staðar skal gefa upp eðli þeirra og magn ásamt skýrri skilgreiningu á blöndunni og efninu (efnunum), sem eru notuð, til að sanngreina efnin með tilliti til samsetningar þeirra og áhrifa (framleiðslu- og hreinsunarferli, þ.m.t. eðlisfræðileg, efnafræðileg, ensimtengd, líftæknileg og örverufræðileg skref). Tilgreina skal hreinleikaskilyrði og prófunaraðferðir. Dæmi um flókin innihaldsefni eru m.a. steinefni, plöntuefni, efni úr dýrum eða af líftæknilegum uppruna. Umfang þeirra upplýsinga sem þarf um flókin innihaldsefni, miðað við eðli þeirra og uppruna, er sérstaklega gefið upp í leiðbeiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda<sup>(6)</sup>.

Þegar blanda efnafræðilega vel skilgreindra efna og flókinnna innihaldsefna er til staðar gilda einnig ofangreindar leiðbeiningar.

Þegar ilmefnasamband (eða bragðefnasamband), sem samanstendur af innihaldsefnum úr blöndu af ilmefnum (eða bragðefnum) og virkum þáttum með eiginleika sem varða lyktarskyn, eiginleika til að auka lykt, verja gegn lykt eða blöndunareiginleika er sett saman og bætt af ásetningi í snyrtivöru til að gefa henni ilm (eða bragð) eða til að fela ólykt skulu í auðkenningu þess koma fram heiti og kenninúmer sem og deili á birginum. Eiginlegar og tölulegar upplýsingar um efni, sem reglur hafa verið settar um, í ilmefnasambandinu (eða bragðefnasambandinu) og upplýsingar sem skipta máli fyrir öryggismat skulu birtar ábyrgðaraðilanum og öryggismatsmanninum og skulu koma fram í öryggisskýrslunni.

### 3.2. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar og stöðugleiki snyrtivörunnar

Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að skýra viðeigandi eðlis- og efnafræðilegar forskriftir efnanna eða blandanna, sem eru notaðar, og snyrtivörunnar sjálfrar. Þessar nákvæmu skilgreiningar skipta meginmáli fyrir viðeigandi öryggismat þar eð þær geta haft áhrif á öryggi snyrtivöru. Til dæmis geta eðlisefnafræðilegir eiginleikar, ásamt öðrum upplýsingum, hjálpað öryggismatsmanninum að ákvarða hvort þörf sé á að rannsaka viðeigandi eiturefnafræðilega þætti.

Þar að auki eru eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnanna eða blandanna og fullunnu varanna notaðir sem viðmiðun til að meta hvort vörur og hráefni geti talist viðunandi að því er varðar gæði<sup>(7)</sup>.

Í þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er einnig krafist mats á stöðugleika snyrtivörunnar við sæmilega fyrirsjáanleg geymsluskilyrði. Markmiðið er að meta hvort stöðugleiki snyrtivörunnar hafi áhrif á öryggi og gæði vörunnar og að nota upplýsingarnar til að ákvarða lágmarksgeymslupól hennar og tímabil eftir opnun.

#### 3.2.1. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efna eða blandna

Þessi lýsing skal ná yfir eðlisefnafræðilega eiginleika hvers efnis og hvernar blöndu, sem varan inniheldur, sem skipta mestu máli, til dæmis: efnafræðileg sanngreining, eðlisfræðilegt form, mólþyngd, leysni, deilistuðull, hreinleiki efnis, aðrir þættir sem skipta máli fyrir lýsingu á eiginleikum tiltekinna efna og blandna og, að því er varðar samsett efni, meðalmólþyngd og styrkbil.

Þar sem við á skulu eðlisefnafræðilegu eiginleikarnir einnig innihalda dreifingarferil kornastærðar, einkum að því er varðar nanóefni.

<sup>(6)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3-6.2, bls. 35–36.

<sup>(7)</sup> Þessi liður skiptir máli í tengslum við góða framleiðsluætti og er sérstaklega fjallað um hann í viðkomandi staðli EN ISO 22716:2007. Nánar tiltekið er hann í samræmi við kröfur um afhendingu hráefna og fullunnu vörunnar.

Frameiðendur snyrtivara skulu tryggja að birgjar skjalfesti nákvæmar skilgreiningar hráefna sinna á tilhlýðilegan hátt. Nákvæmar skilgreiningar á öllum hráefnum sem raunverulega eru notuð í vörunni skulu vera tiltækar. Þörf getur verið á nákvæmum skilgreiningum til viðbótar á grundvelli hlutverks. Til dæmis skal gefa upp gleypniróf fyrir útblámagleypi.

Í öryggisskýrslunni skal tilgreina tilvísunaraðferðir fyrir hverja lýsingu á eðlisefnafræðilegum eiginleikum og nákvæmum skilgreiningum (fyrir öll efni og allar blöndur sem varan inniheldur).

### 3.2.2. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar fullunnar snyrtivöru

Þessi lýsing skal innihalda nákvæmar skilgreiningar á fullunnu vörunni. Hver nákvæm skilgreining skal gefin upp með viðeigandi mörkum, t.d. sýrustig á bilinu 5,5 og 6,5.

Í öryggisskýrslunni um snyrtivöruna skal tilgreina tilvísunaraðferðir fyrir hverja lýsingu á eðlisefnafræðilegum eiginleikum og nákvæmum skilgreiningum.

### 3.2.3. Stöðugleiki snyrtivörunnar

Þar eð þess er krafist að stöðugleiki snyrtivörunnar sé metinn við sæmilega fyrirsjáanleg geymsluskilyrði, ef stöðugleiki er háður geymsluskilyrðum, skal upplýsa um þessi skilyrði í gegnum birgðakeðjuna og, ef þau skipta máli fyrir endanlegan notanda, tilgreina þau á merkingu vörunnar.

Lýsa skal aðferðunum sem eru notaðar til að ákvarða lágmarksgeymsluþol vörunnar. Greina skal frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum varðandi geymsluþol.

Í öryggisskýrsluna skal skrá öll tiltæk gögn sem eru notuð til að rökstyðja tilgreint lágmarksgeymsluþol. Til að ákvarða innra samræmi rannsóknar á stöðugleika, sem hefur verið framkvæmd, og til að athuga mikilvægi dagsetningar fyrir lágmarksgeymsluþol sem er valin fyrir vöruna skal öryggisskýrslan um snyrtivöruna innihalda lýsingu á prófunum, sem voru sértækar fyrir rannsóknina á stöðugleika, og niðurstöður þeirra. Að auki skal leggja fram eftirfarandi:

- 1) sönnun fyrir því að samsetning vörunnar sem notuð var til að rannsaka stöðugleika sé í samræmi við vöruna sem er í raun sett á markað,
- 2) niðurstöður úr rannsókn á verkun rotvarnarefnis, t.d. skilvirkniþrófun, ef við á<sup>(8)</sup>,
- 3) þegar við á, tímabil eftir opnun<sup>(9)</sup> og rök fyrir því.

Visindanefndin um öryggi neytenda hefur mælt með því að framkvæmdar verði „viðeigandi stöðugleikaprófanir, lagaðar að tegund snyrtivöru og fyrirhugaðri notkun hennar. Til að tryggja að tegund íláta og pakkninga sem eru notuð valdi ekki vandamálum eru sem stendur framkvæmdar prófanir á eðlisrænum stöðugleika með hvarfregum ílátum og þeim sem fyrirhugað er að nota á markaðnum.“<sup>(10)</sup>

<sup>(8)</sup> Sjá lið 3.3 um örverufræðilega eiginleika.

<sup>(9)</sup> Sjá „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability: “period of time after opening” (Council Directive 76/768/EEC, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169) (Eiginleg framkvæmd c-liðar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE um snyrtivöru: Merking vegna geymsluþols vöru: „tímabil eftir opnun“ (tilskipun ráðsins 76/768/EBE, Stjórn. EB L 262, 27. 9.1976, bls. 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>(10)</sup> Leiðbeiningar visindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 4-3.3, bls. 74.

### 3.3. Örverufræðilegir eiginleikar

Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að ákvarða viðunandi nákvæma, örverufræðilega skilgreiningu á hráefnunum (efnum eða blöndum) og fullunnu vörunni frá örverufræðilegu sjónarhorni. Í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal huga sérstaklega að nákvæmri, örverufræðilegri skilgreiningu þegar um er að ræða snyrtivörur til notkunar á viðkvæma líkamshluta og fyrir tiltekin þýði. Þar að auki eru upplýsingar um örverufræðilega eiginleika mikilvægar til að rökstyðja skilvirkni geymsluþolskerfisins og til að rökstyðja tilgreint lágmarksgeymsluþol snyrtivörunnar þegar hún er geymd við viðeigandi aðstæður og tímabil eftir opnun<sup>(1)</sup> fyrir fullunnu vöruna með tilliti til öryggis.

Nákvæm, örverufræðileg skilgreining hráefnanna (efna eða blandna) og snyrtivörunnar skal vera hluti af öryggismatinu. Hugan skal sérstaklega að nákvæmri, örverufræðilegri skilgreiningu þegar um er að ræða snyrtivörur til notkunar í kringum augun, á slímhúð almennt og á skemmda húð (t.d. húðverndarvörur fyrir húð sem hefur hneigð til bráðaofnæmis eða fyrir ertu húð) og fyrir börn undir þriggja ára aldri, eldri einstaklinga eða einstaklinga sem sýna takmarkaða ónæmissvörun.

#### 3.3.1. Örverufræðilegir eiginleikar efna og blandna

Meginþættir örverufræðilegra eiginleika eru upprunaleg mengun og möguleiki á vexti örvera. Hugan skal sérstaklega að þeim hráefnum (efnum og blöndum) sem eru næmest fyrir vexti örvera (t.d. blöndur sem eru að stofni til úr vatni, prótínrík efni, hráefni úr plöntum eða dýrum). Á hinn bóginn eru til hráefni sem styðja ekki örveruvöxt, t.d. lífrænir leysar.

#### 3.3.2. Örverufræðilegir eiginleikar fullunnar snyrtivöru

Að því er varðar örverufræðilegan næmleika er munur milli þriggja vöruflokka:

- 1) vörur með litla örverufræðilega áhættu (t.d. vörur með alkóhólinnihald > 20%, vörur sem eru að stofni til úr lífrænum leysum, vörur með hátt/lágt sýrustig) sem hvorki þarf að setja í skilvirkniþrófun á geymsluþoli né gera örverufræðilegar gæðaprófanir á fullunnu vörunni. Þó þarf að leggja fram vísindaleg rök,
- 2) einnota vörur og vörur sem ekki er hægt að opna (t.d. vörur í umbúðum sem gera kleift að skammta vöruna án þess að hún komist í snertingu við loft) þar sem þarf eingöngu að gera örverufræðilegar prófanir á fullunnu vörunni. Þó þarf að leggja fram vísindaleg rök,
- 3) allar aðrar vörur sem bæði þarf að setja í skilvirkniþrófun á geymsluþoli og gera örverufræðilegar gæðaprófanir á fullunnu vörunni.

Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda innihalda sérstakar „Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product“ (Viðmiðunarreglur um örverufræðilega eiginleika fullunnar vörunnar)<sup>(12)</sup>.

### 3.4. Óhreinindi, snefilmagn og upplýsingar um umbúðaefni

Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að meta hvort snyrtivaran innihaldi efni sem ekki hefur verið bætt í efnasamsetninguna af ásetningu og geta haft áhrif á öryggi hennar.

#### Óhreinindi eru ótilætluð efni í hráefnum.

<sup>(1)</sup> „Dagsetning fyrir lágmarksgeymsluþol“: til hvaða dags snyrtivaran heldur áfram að þjóna sínu upphaflega hlutverki, þegar hún er geymd við viðeigandi aðstæður, og heldur m.a. áfram að vera örugg; tímabil eftir opnun er það tímabil sem neytandinn getur notað vöruna sér að skadlausu eftir að umbúðir hafa verið opnaðar. Sjá „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability: “period of time after opening” (Eiginleg framkvæmd c-liðar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EEB um snyrtivörur: Merking vegna geymsluþols vöru: „tímabil eftir opnun“).

<sup>(12)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 4-4, bls. 75–76.

**Snefilmagn er lítið magn ótilætlaðs efnis í fullunnu vörunni. Snefilmagn skal metið með tilliti til öryggis fullunnu vörunnar. Ef varan inniheldur snefilmagn af bönnuðum efnum skal einnig leggja fram sönnun fyrir því að tæknilega ógerlegt sé að komast hjá því.**

**Snefilmagn getur átt uppruna sinn í eftirfarandi uppsprettum: óhreinindum í hráefnunum/efnunum, framleiðsluferlinu, mögulegri efnafræðilegri þróun/víxlverkun og/eða flæði efna í vörunni sem geta orðið við eðlileg geymsluskilyrði og/eða í gegnum snertingu við umbúðafnið.**

**Vegna þess að efni geta flætt úr umbúðunum í efnasamsetninguna skal taka viðeigandi eiginleika umbúðaefnisins til athugunar.**

Í samræmi við 4. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal liðurinn um „óhreinindi, snefilmagn og upplýsingar um umbúðafni“ fjalla um þrjú tiltekin atriði:

- a) hreinleika efna og blandna,
- b) ef varan inniheldur snefilmagn af bönnuðum efnum: sönnun fyrir því að tæknilega ógerlegt sé að komast hjá því,
- c) viðeigandi eiginleika umbúðaefnis, einkum hreinleika og stöðugleika.

Í reynd má túlka þessa þætti á eftirfarandi hátt:

- a) nákvæm skilgreining á óhreinindum og snefilmagni (sjá lið 3.4.1),
- b) sönnun fyrir því að tæknilega ógerlegt sé að komast hjá bönnuðum efnum (sjá lið 3.4.2),
- c) möguleg losun efna úr umbúðum eða möguleiki á að varan hafi spillst eftir snertingu við umbúðimar (sjá lið 3.4.3).

Vegna greiningar á óhreinindum og umbúðafni eru gögn frá birgjum afar mikilvæg og ættu að vera ákjósanlegust.

#### 3.4.1. *Hreinleiki efna og blandna*

Ef varan inniheldur ótilætluð efni, s.s. óhreinindi og snefilmagn, getur það haft áhrif á öryggi fullunnu vörunnar. Öryggisskýrslan um snyrtivöruna skal innihalda gögn um hreinleika hráefna (efna og blandna) og auðkenningu ótilætlaðra efna sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Taka skal tillit til þessara efna í öryggismatinu á vörunni.

Óhreinindi eru ótilætluð efni í hráefnum.

Snefilmagn er lítið magn ótilætlaðs efnis í fullunnu vörunni.

Tilvist snefilmagns í fullunnu vörunni má meta á tvo vegu:

- a) með nákvæmri skilgreiningu/tæknilegum gögnum fyrir hvert hráefni á grundvelli þekkingar á framleiðsluferli hráefnis (uppruni efnis, vinnsluferli, nýmyndunarferli, útdráttaraðferð, leysir sem er notaður, o.s.frv.),
- b) með eðlisefnafræðilegri greiningu á mögulegum óhreinindum í hráefnum og, ef nauðsyn krefur, í fullunnu vörunni (t.d. nitrósamínum, sem geta myndast í framleiðsluferlinu eða eftir það).

Fjallað verður um snefilmagn af bönnuðum efnum í lið 3.4.2 í þessum viðmiðunarreglum.

Sum snefilefni hafa lögbundin styrkleikamörk. Ef varan inniheldur snefilmagn af efnum sem eru ekki bönnuð og engin lagaleg styrkleikamörk eru til, en búast má við því að þau hafi áhrif á öryggi neytenda, skal öryggismatsmaðurinn framkvæma öryggismat.

### 3.4.2. *Sönnun fyrir því að tæknilega ógerlegt er að komast hjá snefilmagni af bönnuðum efnum*

Aðferðinni, sem er lýst í lið 3.4.1, skal fylgt fyrir öll þekkt óhreinindi og allt snefilmagn til að meta eiturefnafræðileg áhrif þeirra en krafist er frekari rannsókna að því er varðar bönnuð efni sem finnast í snefilmagni í fullunni vörunni<sup>(13)</sup>.

Þegar slík tilvist er tæknilega óhjákvæmileg er þess krafist að framleiðendur snyrtivara leggi fram sönnun fyrir því að hún sé tæknilega óhjákvæmileg. Það þýðir að þeim ber að réttlæta tilvist slíks snefilmagns með öllum tiltækum ráðum. Tilvist snefilmagns af bönnuðum efnum skal vera eins lítið og raunhæft er að ætlast til að megi ná með góðum framleiðsluháttum. Að auki ber öryggismatsmanninum að ákveða hvort magn þeirra sé viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði og hvort varan sé enn örugg.

Ef um er að ræða erfðaeitur og krabbameinsvaldandi efni án viðmiðunarmarkna<sup>(14)</sup> skal snyrtivöruiðnaðurinn sér í lagi halda áfram að bæta bestu starfsvenjur sínar til að útiloka þessi efni (ALARA-meginreglan<sup>(15)</sup>) í fullunni snyrtivörunni. Mikilvægast er að tryggja heilsuvernd manna, eins og krafist er með 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Forðast skal að snefilmagn myndist vegna niðurbrots efna í fullunni vörunni (stöðugleikamál), vegna vandamála með geymsluþol eða flutning eða vegna vixlverkunar hráefna, með góðum framleiðsluháttum eða mögulega með endursamsetningu vörunnar.

### 3.4.3. *Viðeigandi eiginleikar umbúðaefnis*

Með umbúðaefni er átt við ílát (eða grunnumbúðir) sem er í beinni snertingu við efnasamsetninguna. Viðeigandi eiginleikar umbúðaefnis í beinni snertingu við fullunni vöruna skipta máli fyrir öryggi snyrtivörunnar. Tilvísun í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004<sup>(16)</sup> getur verið gagnleg.

Reynsla af svipuðum samsetningum af efnasamsetningu og umbúðum, sem eru þegar á markaðnum, veitir gagnlegar vísendingar. Oft hafa efni, sem hafa verið þróuð fyrir umbúðir matvæla, þegar verið prófuð og því geta viðeigandi upplýsingar um stöðugleika og flæði verið tiltækar. Ef til vill er ekki þörf á frekari prófunum. Þó gæti þurft frekara mat á nýjum eða nýstárlegum umbúðum.

Samsetning umbúðaefnis, efnasamsetningar snyrtivörunnar og snerting við ytra umhverfi getur haft áhrif á öryggi fullunni vörunnar vegna eftirfarandi þátta:

- a) vixlverkunar milli vöru og umbúðaefnis,
- b) tálmaeiginleika umbúðaefnis,
- c) flæðis efnis úr umbúðaefninu eða í það.

Upplýsingar um viðeigandi eiginleika umbúðaefnis, sem er í beinni snertingu við vöruna, ættu að gera það kleift að meta hugsanlega áhættu. Meðal viðeigandi eiginleika gætu t.d. verið eftirfarandi:

- a) samsetning umbúðaefnis, þ.m.t. tæknileg efni á borð við aukefni,
- b) tæknilega óhjákvæmileg óhreinindi,
- c) mögulegt flæði úr umbúðum.

<sup>(13)</sup> Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er fastsett að snefilmagn af bönnuðum efnum sé einungis leyft ef það er tæknilega óhjákvæmilegt og ef það hefur engin áhrif á öryggi snyrtivaranna.

<sup>(14)</sup> „Erfðaeitur og krabbameinsvaldandi efni án viðmiðunarmarkna“ eru þau efni sem hafa erfðaeiturhrif og eru krabbameinsvaldandi og án viðmiðunarmarkna að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturhrif.

<sup>(15)</sup> Álit vísindanefndarinnar að beiðni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í tengslum við „A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic“ (sanhæfð nálgun að áhættumati á efnum sem hafa bæði erfðaeiturhrif og eru krabbameinsvaldandi), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2005) 282, bls. 1–31.

<sup>(16)</sup> Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.



Þessar upplýsingar eru einungis vísbending um áhættu. Það kemur í hlut öryggismatsmannsins að meta áhættuna<sup>(17)</sup>.

Rannsóknir á víxlverkun milli efnasamsetningar og umbúða og hentugleika þeirra gagnvart hvort öðru gera það kleift að prófa hugsanlegt flæði lítills magns efna úr grunnumbúðaefni í vöruna. Þessar prófanir eru framkvæmdar við sérstök og viðeigandi prófunarskilyrði. Þó eru ekki til staðlaðar verklagsreglur fyrir snyrtivörur. Framkvæma má viðeigandi mat á grundvelli þekkingar á efnasamsetningunni og grunnumbúðaefnisinu og álitni reynds sérfræðings.

Ef flæði er háð geymsluskilyrðum skulu rétt skilyrði tilgreind á merkingu vörunnar. Sé efnasamsetningin viðkvæm fyrir birtu eða lofti og myndi brotna niður á þann hátt að það hefði áhrif á öryggi vörunnar eða verkun skal nota viðeigandi umbúðir.

### 3.5. Eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg notkun

**Liðurinn um eðlilega og sæmilega fyrirsjáanlega notkun vörunnar er mikilvægur fyrir öryggismatsmanninn svo hann geti ákvarðað viðeigandi sviðsmynd af váhrifum. Neytendur skulu upplýstir á viðeigandi hátt um fyrirhugaða notkun til að koma í veg fyrir rangnotkun vörunnar.**

**Að auki skulu viðvaranir og aðrar skýringar á merkingum vera í samræmi við tilgreinda eðlilega og sæmilega fyrirsjáanlega notkun og gefinn rökstuðningur fyrir því að þær séu hafðar með.**

Gefa skal skýra útskýringu á eðlilegri fyrirhugaðri notkun og sæmilega fyrirsjáanlegri notkun. Ef t.d. væri um að ræða hárfvottalög væri eðlileg, fyrirhuguð notkun að nota hann á hársvörð; (ótilætluð) sæmilega fyrirsjáanleg notkun hans væri að nota hann sem sturtusápu. Inntaka væri greinileg rangnotkun.

Í þessu skyni getur hagnýt nálgun verið gagnleg. Til dæmis mætti bæta ljósmynd af umbúðunum eða hreinteikningum í öryggisskýrsluna um snyrtivöruna til að sýna söluumbúnað vörunnar og fyrirhugaða notkun hennar. Einnig væri gagnlegt að skapa tengingu við viðvaranir og merkingu eins og bent er á varðandi þetta atriði í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

### 3.6. Váhrif af völdum snyrtivörunnar

**Mat á váhrifum er mikilvægur þáttur áhættumats. Markmiðið með þessum lið er að greina magn snyrtivörunnar sem kemst í snertingu við ytri hluta mannlíkamans eða tennur og slímhúð munnhols við eðlilega eða sæmilega fyrirsjáanlega notkun fyrir hverja notkun og tíðni notkunar.**

Við mat á váhrifum af völdum snyrtivörunnar skal taka tillit til niðurstaðna varðandi „eðlilega og sæmilega fyrirsjáanlega notkun“ í 5. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í tengslum við röð þátta sem eru skilmerkilega skráðir í 6. lið. Einnig skal taka tillit til óbeinna váhrifaleiða, eftir því sem við á.

Í lýsingu á raunverulegum notkunarskilyrðum að því er varðar greiningu á váhrifum skal einnig taka tillit til eftirfarandi þátta:

- a) vörutegundar (t.d. vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun, vörur sem á að skola burt eftir notkun),
- b) flatarins sem varan er notuð á (t.d. allur líkaminn, augu, munnhol),
- c) magns við hverja notkun ef um er að ræða eðlilega og sæmilega fyrirsjáanlega notkun, þ.m.t. þegar t.d. hárfvottalögur er notaður sem sturtusápa,
- d) lengdar og tíðni,
- e) mögulegra (fyrirsjáanlegra) váhrifaleiða (t.d. um munn fyrir varalit og tannkrem eða innöndun fyrir úðaefni og leysa),

<sup>(17)</sup> Til að meta áhættuna þarf að taka til athugunar hættu ásamt váhrifum og þetta er skyldustarf öryggismatsmannsins.

f) markhóps fyrir notkun (t.d. börn undir þriggja ára aldri, fullorðnir),

g) áhrifa kornastærðar á váhrif.

Í leiðbeiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda er að finna upplýsingar um útreikninga á váhrifum og einkum viðeigandi töflur<sup>(18)</sup>.

Þó má nota aðrar leiðir til útreikninga á váhrifum þar eð töflurnar innihalda hugsanlega ekki gildi fyrir dagleg váhrif fyrir tiltekna snyrtivörur. Nokkrir valkostir koma til greina. Til dæmis má annað hvort framkvæma útreikninga á grundvelli gagna um yfirborð húðar eða gagna um reynslu notenda.

Ef fyrirbyggjandi gögn teljast ófullnægjandi er mælt með því að gera ráð fyrir verstu, hugsanlegu váhrifum með tilliti til fyrirsjáanlegra notkunarskilyrða.

Hafa skal í huga tiltekið markþýði og þýði sem verða fyrir váhrifum af vörunni eftir öðrum leiðum. Ef t.d. er um að ræða vörur til nota í atvinnuskyni eru sviðsmyndir af váhrifum ólíkar fyrir markneytendur og fagmenn, sem verða fyrir váhrifum, að því er varðar tíðni váhrifa, lengd váhrifa og stærð húðflatar sem verður fyrir váhrifum, möguleg váhrif við innöndun (t.d. ef um er að ræða hárfvottalög skal, þegar áhætta fyrir neytendur er metin, taka til athugunar váhrif á hársvörð u.þ.b. einu sinni á dag en varðandi hársnyrta skal taka til athugunar váhrif á hendur nokkrum sinnum á dag).

### 3.7. Váhrif af völdum efna

**Mat á váhrifum af völdum hvers efnis, sem snyrtivaran inniheldur, fyrir sig er nauðsynlegt til að meta áhættuna sem tengist hverju efni fyrir sig. Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að ákvarða magn hvers efnis sem kemst í snertingu við ytri hluta mannslikamans eða tennur og slímhúð munnholts við eðlilega eða sæmilega fyrirsjáanlega notkun fyrir hverja notkun.**

Váhrif af völdum hvers efnis fyrir sig í snyrtivörunni eru reiknuð út frá váhrifum af völdum fullnunu vörunnar og styrk einstakra efna í fullnunu vörunni. Nauðsynlegt er að reikna þessi váhrif til að meta hugsanlega áhættu af hverju efni.

Váhrif af völdum einstakra efna eru reiknuð út frá meginlegri samsetningu vörunnar. Þegar efni myndast eða losna meðan á notkun vörunnar stendur skulu váhrifin áætluð og tekið tillit til þeirra í öryggismatinu.

Váhrifaskilyrði fyrir hvert efni fyrir sig eru ákvörðuð út frá váhrifaskilyrðum fyrir fullnunu vöruna samkvæmt lið 3.6.

### 3.8. Eiturefnafræðileg samantekt um efnin

**Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að lýsa eiturefnafræðilegri áhættu frá hverju efni í fullnunu vörunni, ákvarða hugsanleg váhrif og semja áhættulýsingu. Þessir þættir eru afar mikilvægir til að framkvæma öryggismatið þar eð þeir eru þrjú nauðsynleg skref í öryggismatsferlinu<sup>(19)</sup>.**

**Endapunktur, sem taka þarf til athugunar, sem og nauðsynleg gögn eru háð nokkrum þáttum, þ.m.t. váhrifaleiðum, notkunarskilyrðum fyrir vöruna, eðlisefnafræðilegum eiginleikum og mögulegu frásogi efnisins. Val á viðeigandi endapunktum skal vera á ábyrgð öryggismatsmanns sem skal færa rök fyrir ákvörðun sinni.**

<sup>(18)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, 4. liður, bls. 66 o.áfr.

<sup>(19)</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), bls. 261.

Öryggismatsmaðurinn skal tryggja að tilraunagögn fullnægi kröfunum í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um prófanir á dýrum. Slíkar kröfur eru skýrðar í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um bann við prófunum á dýrum og setningu á markað og um stöðu mála í tengslum við staðgönguaðferðir á sviði snyrtivara<sup>(20)</sup>.

Í 8. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru fastsettar lykilkröfur fyrir öryggisskýrslu um snyrtivöru að því er varðar eiturefnafræðilega samantekt um efni.

### 3.8.1. *Almenn atriði varðandi eiturefnafræðilega samantekt sem hluta af öryggismatinu*

Lýsa skal þeim þáttum sem skipta máli í eiturefnafræðilegri samantekt um hvert efni eða hverja blöndu í smáatriðum í öryggisupplýsingunum um snyrtivöruna (A-hluti) og meta þá á öryggismatinu (B-hluti) með váhrif í huga, eðlislæga eiturvirkni (eða hættu) hvers efnis, og sértæk notkunarskilyrði fyrir vöruna.

Reynsla manna, rannsóknir á dýrum eða staðgönguaðferðir við prófanir á dýrum auka skilning á heilbrigðisáhættu fyrir menn sem verða fyrir váhrifum af völdum hættulegra efna. Eiturefnafræðilegar rannsóknir eru notaðar í eiturefnafræðilegum samantektum til að greina hættur sem hugsanlega tengjast áhættu fyrir menn. Brýnt er að taka til athugunar gæði og takmörk þeirra rannsókna sem hafa verið framkvæmdar. Taka skal tillit til áreiðanleika rannsókna við ákvörðun á því hvort þörf sé á nýjum upplýsingum til að skilja áhættu fyrir heilbrigði manna<sup>(21)</sup>. Rannsóknir sem eru framkvæmdar í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur nýtast best en því miður uppfylla ekki allar rannsóknir þessar kröfur. Taka skal til athugunar takmarkanir slíkra rannsókna þegar eiturefnafræðileg samantekt er metin fyrir hvert efni.

Öryggismatsmaðurinn skal tryggja að tilraunagögn fullnægi kröfunum í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um prófanir á dýrum. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um bann við prófunum á dýrum og setningu á markað og um stöðu mála í tengslum við staðgönguaðferðir á sviði snyrtivara er sett fram túlkun framkvæmdastjórnarinnar á þessum kröfum<sup>(22)</sup>.

### 3.8.2. *Eiturefnafræðileg samantekt um efni fyrir alla viðeigandi eiturefnafræðilega endapunkta*

Eiturefnafræðileg samantekt um hvert efni er ákveðin með hættugreiningu og lýsingu á skammtasvörum.

Fyrsta mikilvæga skrefið í þróun eiturefnafræðilegrar samantektar er að afla allra viðeigandi upplýsinga um eðliseiginleika efnisins. Slíkar upplýsingar skulu m.a. innihalda eftirfarandi:

- 1) sem mikilvægustu upplýsingarnar um eiturhrif: raunveruleg prófunargögn úr rannsóknum í lífi eða í glasi, sem er aflað í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))<sup>(23)</sup>, viðurkenndar alþjóðlegar viðmiðunarreglur eða staðla (t.d. OECD-viðmiðunarreglur um prófanir), sem eru framkvæmdar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir,
- 2) tiltæk prófunargögn, sem ekki hefur verið aflað í samræmi við síðasta samþykkt/viðurkennda útgáfu viðmiðunarreglna um prófanir eða með góðum starfsvenjum við rannsóknir, en teljast áreiðanleg,
- 3) gögn um prófanir í glasi eða önnur gögn úr gildum prófunarkerfum til notkunar sem skimunarrannsókn til að spá fyrir um eiturhrif,

<sup>(20)</sup> Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um bann við prófunum á dýrum og setningu á markað og um stöðu mála í tengslum við staðgönguaðferðir á sviði snyrtivara, COM(2013), 135, lokagerð.

<sup>(21)</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>(22)</sup> Sjá einkum lið 3.1 í orðsendingunni.

<sup>(23)</sup> Stjótið. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.

- 4) gögn um áhrif á menn og/eða reynsla. Almennt er óásætlanlegt að framkvæma eiturefnafræðilegar rannsóknir á mönnum vegna hættugreiningar en ef slík gögn eða reynsla liggja fyrir skulu þau tekin inn í lokamatið,
- 5) (klínísk) gögn um áhrif á menn, þ.m.t. gögn úr klínískum rannsóknum og notkun í öðrum iðnaði, s.s. í matvæla- og lyfjaiðnaði,
- 6) gögn sem eru fengin úr eftirliti að lokinni setningu á markað,
- 7) samhæfisrannsóknir á sjálfbodaliðum, sem ætti eingöngu nota til að staðfesta örugg gildi til notkunar fyrir viðkomandi markþýði<sup>(24)</sup>,
- 8) aðferðir með ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum<sup>(25)</sup> sem byggja á efnafræðilegri byggingu og eiginleikum skyldra efna til að spá fyrir um eiturhrif innihaldsefnisins, samflokkun efna og gögnum sem eru ekki fengin úr prófunum heldur niðurstöðum úr líkönum um meginlæg vensl efnabyggingar og virkni.

Öryggismatsmaðurinn getur, á grundvelli gagna sem er aflað frá öllum tiltækum heimildum og að teknu tilliti til gæða gagnanna, metið með aðferð sem byggist á vægi rökstuddra vísbendinga hversu líkleg skaðleg áhrif á menn eru<sup>(26)</sup>.

Forsenda fullnægjandi áhættumats er tiltækileiki viðunandi gagna. Til frekari stuðnings í þessu máli má fletta upp í leiðbeiningum fyrir undirbúning á öryggismálsskjölum sem leggja á fyrir vísindanefndina um öryggi neytenda, sem nefndin setur sjálf fram í leiðbeiningunum sínum. Þó að þessar leiðbeiningar séu veittar fyrir efni sem þarf leyfi fyrir, t.d. fyrir litgjafa, rotvarnarefni og útblámasíur eða sem valda áhyggjum að öðru leyti, geta kröfurnar, sem nefndin hefur sett fram, verið gagnlegar fyrir öryggismat á öllum efnum sem eru notuð í snyrtivörur. Að auki fjallar einn liður nýjustu leiðbeiningana sérstaklega um öryggismat á fullnum snyrtivörum<sup>(27)</sup>.

Eiturefnafræðileg samantekt getur fjallað um nokkra ólíka endapunkta. Öryggismatsmaður tekur endanlega ákvörðun um það hvaða endapunktur skipta máli í hverju tilviki fyrir sig með tilliti til váhrifa, notkunar á vörinni, eðlisefnafræðilegra eiginleika efnanna, reynslu af efnunum o.s.frv.<sup>(28)</sup>. Einnig skal huga að staðbundnum áhrifum (t.d. ertingu og ljósörvuðum eiturhrifum), þegar við á. Þegar tiltekinn endapunktur er ekki talinn skipta máli skal færa rök fyrir því.

Endapunktur sem geta skipt máli fyrir eiturefnafræðilega samantekt eru:

- 1) bráð eiturhrif í gegnum viðeigandi váhrifaleiðir,
- 2) erting og ætingareiginleikar,
- 3) húðerting og húðæting,
- 4) slímhúðarerting (augnerting),
- 5) húðnæming,

<sup>(24)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3.4.11. Sbr. einnig álit vísindanefndarinnar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli SCCNFP/0068/98, eldri útgáfu leiðbeininganna og SCCNFP/0245/99 „on Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers“ (um grunnviðmiðanir aðferðarlýsinga fyrir samhæfisprófanir á húð vegna innihaldsefna í snyrtivörum, sem hugsanlega geta ert húð, eða á blöndum innihaldsefna, á sjálfbodaliðum).

<sup>(25)</sup> Ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum er aðferð til að fylla í eyðurnar þar sem gögn vantar, með því að nota upplýsingar um eitt eða fleiri grunníðefni til að spá fyrir um markíðefni sem talið er svipað að einhverju leyti. Frá Efnastofnun Evrópu: „Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.4: Evaluation of available information“ (Leiðbeiningar um upplýsingakröfur og efnaöryggismat — kafli R.4: Mat á tiltækum leiðbeiningum), desember 2011, bls. 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>(26)</sup> Ein skilgreining á vægi rökstuddra vísbendinga er: „ferli sem felst í því að veita og meta styrkleika og veikleika ýmissa upplýsinga til að komast að niðurstöðu um eiginleika efnisins og stýðja þá niðurstöðu rökum.“ Frá Efnastofnun Evrópu: „Practical guide 2: How to report weight of evidence“ (Hagnýtar leiðbeiningar 2: Hvernig á að gefa skýrslu um vægi rökstuddra vísbendinga), 2010, bls. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)

<sup>(27)</sup> Sjá leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3-6, „Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors“ (Grunnkröfur varðandi efni í snyrtivörum sem eru fyrir hendi í fullnum snyrtivörum (sem skulu metin, hvert af sínum öryggismatsmanni).

<sup>(28)</sup> Í leiðbeiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda er fjallað skýrt um þetta mál í lið 3-6.1, „General toxicological requirements“ (Almennar eiturefnafræðilegar kröfur).

- 6) upptaka gegnum húð/um húð,
- 7) eiturrhif við endurtekna skammta (venjulega 28- eða 90-daga rannsóknir)<sup>(29)</sup>,
- 8) stökkbreytandi hrif/erfðaeiturhrif,
- 9) krabbameinsvaldandi áhrif,
- 10) eiturrhif á æxlun,
- 11) eiturefnahvarfafræði (rannsóknir á gleypni, dreifingu, umbroti og útskilnaði (ADME)),
- 12) ljósörvuð eiturrhif.

Fyrir viðeigandi endapunkta skal tilgreina þann styrk sem skiptir mestu máli eða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LOAEL) til frekari nota í áhættulýsingarferlinu.

Viðbótarupplýsingar varðandi sértæk gögn um endapunkta og túlkun þeirra má finna í sértækum leiðbeiningum um endapunkta<sup>(30)</sup>, sem voru útbúnar af Efnastofnun Evrópu vegna framkvæmdar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins<sup>(31)</sup> (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)).

Að því er varðar auðkenningu sumra innihaldsefna í snyrtivöru, t.d. úr steina-, dýra- eða plönturíkinu eða úr líftækni (sjá einnig efni, sem eru með óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókin myndefni efnahvarfa eða líffræðileg efni eða „óvissuefni“ (UVCB-efni) samkvæmt REACH)<sup>(32)</sup>, skal fjalla vandlega um uppruna, vinnslu, lifverur sem um ræðir o.s.frv. til að meta eiturefnafræðilega samantekt þeirra.

Ef ekki er hægt að fjalla á fullnægjandi hátt um tilteknar hættur eða ef enn leikur vafi á um traustleika gagnanna má bæta frekari óvissustuðlum við eða það gæti reynst nauðsynlegt að safna viðbótargögnum.

### 3.8.3. Athugun allra mikilvægra frásogsleiða

Váhrifaleiðir gegnum húð, um munn og við innöndun skipta hugsanlega máli fyrir váhrif á menn af völdum snyrtivara. Brýnt er að reikna út altæk váhrif svo unnt sé að bera þau saman við viðkomandi mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Hlutfallið milli þeirra er skilgreint sem öryggismörk sem er vísbending um hvort varan getur talist örugg eður ei (sjá einnig lið 3.8.4. og áfram).

Frásog er tengt lífaðgengi efnis og er nauðsynlegt fyrir útreikning öryggismarkanna. Altæk váhrif má reikna sem:

$$\text{Skammtur fyrir altæk váhrif}^{(33)} \text{ (SED)} = \text{ytri váhrif} \times \text{frásog}$$

Frásog getur orðið gegnum nokkrar ytri leiðir: gegnum húð, um munn og við innöndun.

<sup>(29)</sup> Samkvæmt leiðbeiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda (liður 3-4.5) ættu mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif að njóta forgangs að því er varðar hálflangvinn eiturrhif (90-daga rannsókn). Því aðeins að slík gildi liggja ekki fyrir skal nota niðurstöður að því er varðar hálflangvinn eiturrhif (28-daga rannsókn).

<sup>(30)</sup> Efnastofnun Evrópu, „Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance“ (Leiðbeiningar um upplýsingakröfur og efnaöryggismat — kafla R.7a: Sértækar leiðbeiningar um endapunkta), maí 2008.

<sup>(31)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(32)</sup> Sjá Efnastofnun Evrópu, „Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP“ (Leiðbeiningar um greiningu og nafngift efna samkvæmt REACH og CLP), nóvember 2011, bls. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf)

<sup>(33)</sup> Þ.e. „sá skammtur sem er altækt aðgengilegur og fer í gegnum viðkomandi tálma líkamans (í maga og þörmum, húð eða lungum) og verður til reiðu í blóðrásinni til frekari dreifingar í vefi og líffæri“ (the systemically available dose that passes the relevant physical barriers (gastro-intestinal, skin or lung structures) and becomes available in the blood stream for subsequent distribution to tissues and organs), M. Pauwels, V. Rogiers, bls. 262.

Ef ætluð váhrif snyrtivörunnar eru ekki í samræmi við váhrifaleiðina í öryggisgögnunum skal athuga framreikning frá einni íkomuleið yfir á aðra.

a) Frásög eftir váhrif í gegnum húð

Upptaka efnis í vöru um húð<sup>(34)</sup> er bæði háð eðlislægum þáttum (t.d. logPow, mólþyngd) og hegðun þess í burðarefninu. Unnt er að áætla upptöku efnis í lífi um húð hjá mönnum með því að nota gögn úr fyrirbyggjandi rannsóknum í lífi á dýrum og rannsóknum í glasi á húð dýra og manna. Þegar engin gögn úr mælingum liggja fyrir og ekki er unnt að ákvarða frásogshraða með því að nota vísindalega gilda aðferð í tölvulíkani eða sjálfgefinn frásogshraða, skal nota gildi miðað við verstu, hugsanlegu aðstæður, sem nemur 100%, til að reikna altæk váhrif<sup>(35)</sup>. Ef mólþyngd > 500 Da og log Pow er undir -1 eða meiri en 4 er hægt að gera ráð fyrir gildi frásogs gegnum húð sem nemur 10%.

b) Frásög eftir váhrif um munn

Þegar sæmilega fyrirþjáanleg notkun getur haft í för með sér inntöku skal sviðsmynd af váhrifum innihalda íkomuleið um munn.

c) Frásög eftir innöndun

Að því er varðar öll efni sem eru notuð við úðun og í sumar tegundir af púðri skal taka tillit til innöndunar sem íkomuleiðar þegar altæk váhrif eru ákvörðuð.

Að auki er einnig möguleiki á óbeinum váhrifum við innöndun þegar snyrtivörur innihalda rokgjörn efni, sem hægt er að anda að sér í ógáti ef um er að ræða beina notkun, t.d. tólúen í naglalakki, ýmis efni sem er að finna í hlaupi til naglamótunar (e. *nail modelling gel*) o.s.frv.

### 3.8.4. Athugun á altækum áhrifum og útreikningur á öryggismörkum

Öryggismat á vöru vegna altækra eiturhrifa er að miklu leyti háð gögnum um hvert efni þar eð engin gögn um altæk eiturhrif munu liggja fyrir um fullunnu snyrtivöruna.

Áhættulýsing felur að jafnaði í sér mat sérfræðings á hugsanlegum skaðlegum áhrifum, sem ekki er unnt að magngreina, og þar á eftir útreikning á óvissustuðli eða öryggismörkum<sup>(36)</sup>. Þessi útreikningur er háður altækum váhrifum af völdum efnisins og eiturefnafræðilegum þáttum þess.

Í samræmi við 8. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal taka til athugunar altæk áhrif og öryggismörk í A-hluta öryggisskýrslunnar. Þar eð þessi skref eru skyldubundin skal færa tilhlýðileg rök fyrir því ef þeim er sleppt. Þetta getur t.d. átt við ef efni finnst í lágum styrk í snyrtivöru en áætluð váhrifagildi (fyrir verstu, hugsanlegu aðstæður) eru fyrir neðan viðeigandi gildi eiturefnafræðilegra viðmiðunarmarka fyrir áhættu (e. *threshold of toxicological concern*) (TTC)<sup>(37)</sup>. Annað dæmi gæti verið þegar notuð eru innihaldsefni úr matvælum sem vitað er að séu skaðlaus til inntöku í mun meira magni.

Þegar ekki er unnt að uppfylla kröfuna um útreikning á öryggismörkum getur önnur leið til að gefa upp öruggan skammt fyrir hvert efni verið viðeigandi, í rökstuddum tilvikum. Þegar mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif liggja ekki fyrir má nota önnur eiturefnafræðileg viðmiðunarmörk, s.s. mörk um engin merkjanleg áhrif, lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif, lægstu mörk um merkjanleg áhrif, til að reikna út öryggismörk; nota má viðmiðunarskammt (e. *benchmark dose*) (BMD) eða skammt sem telst vera öruggur (e. *virtually safe dose*) (VSD), sem notaðar eru til að greina og magngreina áhættu á öðrum sviðum, í tengslum við öryggismat á snyrtivörum að því tilskildu að tengsl við váhrif séu staðfest með því að bera saman váhrif af völdum snyrtivara og þessara viðmiðunarskammta.

<sup>(34)</sup> Grunnviðmiðanir fyrir mat í glasi á upptöku innihaldsefna í snyrtivöru um húð (SCCS/1358/10).

<sup>(35)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3-7.2, bls. 49.

<sup>(36)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, bls. 262.

<sup>(37)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda, vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu og vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu, „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“ (Álit á notkun nálgunar um eiturefnafræðileg viðmiðunarmörk fyrir áhættu (TTC) til að leggja mat á öryggi hreinna efna fyrir menn með áherslu á snyrtivörur og neyslsvörur), SCCP/1171/08.

Annars er ekki hægt að sýna fram á öryggi tiltekins efnis í tiltekinni vöru.

Samkvæmt málsmeðferðarreglum, sem eru lýst í leiðbeiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda<sup>(38)</sup>, er hægt að reikna öryggismörk (MoS) fyrir tiltekna váhrifaleið með því að nota eftirfarandi reiknireglu:

MoS = mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL)/skammtur fyrir altæk váhrif (SED)

Þar sem skammtur fyrir altæk váhrif (SED) er fenginn með því að sameina ytri váhrif (mg/kg líkamspýngdar á dag) og frásogshraða (venjulega gefinn upp í % eða µg/cm<sup>2</sup>), tíðni og rýmdarstuðla (e. *retention factor*).

Almennt er viðurkennt að öryggismörk eigi að vera a.m.k. 100 svo lýsa megi efni öruggt til notkunar í fullunna vöru.

Ef um er að ræða framreikning frá einni íkomuleið yfir á aðra skal, ef allt væri eins og best yrði á kosið, taka tillit til viðkomandi lífaðgengis um hverja íkomuleið. Forsendan um 100% lífaðgengi um munn gæti leitt til þess að altæk váhrif verði ofmetin í rannsókn um eiturrhif eftir íkomuleið um munn. Þess vegna skal gera ráð fyrir því ef gögn eru ekki fyrir hendi að ekki meira en 50% af skammti, sem er gefinn um munn, séu altækt aðgengileg. Ef til eru vísbendingar sem benda til þess að lífaðgengi um munn sé lélegt, t.d. ef efnið er illleysanleg ögn, getur átt betur við að gera ráð fyrir að einungis 10% af skammti, sem er gefinn, séu altækt aðgengileg<sup>(39)</sup>. Þegar gögn um upptöku um munn liggja fyrir skulu þau ávallt tekin með í útreikninginn.

Mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, sem valin eru til að reikna út öryggismörkin, eru fengin úr rannsóknum á langvinnnum eiturrhifum við endurtekna skammta (prófanir á meðalbráðum, hálflangvinnnum, og/ eða langvinnnum eiturrhifum, prófunum á myndund krabbameins, prófunum á vansköpunarvöldum, eiturrhifum á æxlun o.s.frv.).

Gildið sem verður notað verða lægstu mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif sem fást úr þeirri rannsókn sem á best við að því er varðar skilyrði fyrir notkun efnisins, næmi tegundarinnar o.s.frv.

Ákvarða skal mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif fyrir altæk áhrif út frá fullunninni eiturefnafræðilegri samantekt. Almennt eru lægstu mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, sem eiga við um mikilvægasta endapunktinn, valin til að reikna út öryggismörkin.

EKKI MÁ nota útreikninga á öryggismörkum sem grundvallast eingöngu á gögnum um miðgildisbanaskammt (LD50), sem eru fengin úr prófunum með stökum skömmtum (í stað marka um engin merkjanleg, skaðleg áhrif úr a.m.k. meðalbráðum prófunum) til að rökstyðja örugga notkun.

Þegar hægt er að sýna greinilega fram á að lífaðgengi er ekki fyrir hendi er ekki nauðsynlegt að reikna út öryggismörkin. Í þeim tilvikum skal samt taka til athugunar hugsanleg staðbundin áhrif á húð eða slímhúð.

### 3.8.5. Áhrif á eiturefnafræðilega samantekt tiltekinnar eiginleika efnanna eða vörunnar

#### a) Kornastærð

Kornastærð og dreifingarferill hennar geta haft áhrif á eiturrhif efnis. Þegar ekki er hægt að útiloka að þeir hafi áhrif á öryggi fullunna vörunnar skal taka þá með í eðlisefnafræðilega eiginleika hennar og taka tillit til þeirra meðan á öryggismati stendur. Fylgja skal nýjustu vísindaálitum um viðfangsefnið (vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu, vísindanefndin um öryggi neytenda)<sup>(40)</sup>.

<sup>(38)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3-7, bls. 46.

<sup>(39)</sup> IGHRC, „Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals“ (Viðmiðunarreglur um framreikning gagna um eiturrhif frá einni íkomuleið yfir á aðra þegar metnar eru heilbrigðisáhættur af völdum iðefna. Þverfaglegi hópurinn um heilbrigðisáhættur af völdum iðefna) (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(40)</sup> Sjá t.d.: SCCS (vísindanefndin um öryggi neytenda), „Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics“ (leiðbeiningar um öryggismat á nanóefnum í snyrtivörum), SCCS/1484/12, SCENIHR (vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu), „Opinion on the scientific basis for the definition of the term ‘nanomaterial’“ (álit á vísindalegum grundvelli fyrir skilgreiningu á heitinu „nanóefni“), 8. desember 2010.

## b) Óhreinindi í efnunum og hráefnum

Óhreinindi geta haft veruleg áhrif á heildareiturhrif allra efna. Það er mikilvægt að athuga óhreinindamynd efnis sem skal forðast eða a.m.k. að meta hvers konar viðbótaráætlu af völdum óhreinindanna. Þegar engin gögn um öryggi úr eiturefnafræðilegum rannsóknum liggja fyrir geta eiturefnafræðileg viðmiðunarmörk fyrir áhættu (TTC)<sup>(41)</sup> verið gagnlegt tæki til að meta öryggi tiltekinna óhreininda.

Þegar eiturefnafræðilegar rannsóknir eru notaðar til að lýsa eiturefnafræðilegri samantekt efnis skal lýsa hreinleika- og óhreinindamynd efnisins sem notað er í eiturefnafræðilegu rannsóknunum. Ef óhreinindamynd lotanna, sem eru í raun notaðar í efnasamsetningu snyrtivörunnar, er ekki sambærileg þarf að leggja mat á muninn.

## 3.8.6. Notkun ályktunar út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum skal rökstudd og réttlætt

Til eru nokkrar aðferðir fyrir ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum. Notkun þessarar aðferðar skal rökstudd og réttlætt.

## 3.8.7. Auðkenning á heimildunum

Ákvörðun á eiturefnafræðilegri samantekt krefst lágmarksupplýsinga um efnið sem skal metið.

Hægt er að afla þessara upplýsinga úr eiturefnafræðilegum rannsóknum. Taka skal tillit til gagna um reynslu á mönnum, liggja þau fyrir.

Önnur tæki s.s. megindleg vensl efnabyggingar og virkni eða brúunaraðferðir (e. *bridging approach*) eru eingöngu áætlanir um eiturhrif og vægi rökstuddra vísbendinga skal rökstutt og réttlætt.

Taka skal tillit til eftirfarandi gagnaheimilda:

- a) Öryggis- og gæðagögn sem gætu verið á skrá hjá viðkomandi birgjum hráefnanna, sem eru notuð í efnasambandið, og sem birgirinn skal láta framleiðanda snyrtivörunnar í té. Þessi þáttur er mikilvægur þegar athuga þarf hvort viðeigandi gögn liggja fyrir til að sýna fram á öryggi hvers innihaldsefnis í snyrtivöru í endanlegri efnasamsetningu.
- b) Ef álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda liggur fyrir skal nota þau mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif sem notuð eru í því áliti. Öryggismatsmaðurinn skal taka tillit til nýjasta vísindalegs álitsins.
- c) Ef álit annarrar opinberrar vísindanefndar liggur fyrir er hægt að nota þau mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, sem notuð eru í því áliti, að því tilskildu að niðurstöður og takmarkanir gildi um áætlaða notkun (notkunin sem höfð er í huga við útreikning öryggismarkna getur verið önnur). Öryggismatsmaðurinn skal taka tillit til nýjasta vísindalegs álitsins.
- d) Ef ekkert vísindalegt álit liggur fyrir er nauðsynlegt að veita upplýsingar um eiginleika eiturefnafræðilegrar samantektar hvers efnis. Afla má gagnanna úr ýmsum gagnagrunnum eða heimildum (sjá viðbættinn)<sup>(42)</sup>.
- e) Flokkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008<sup>(43)</sup>.
- f) Rannsóknir sem voru framkvæmdar eða fengnar af framleiðanda vörunnar.
- g) Spá í tölvulíkani (megindleg vensl efnabyggingar og virkni).

<sup>(41)</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*“ (Notkun á eiturefnafræðilegum viðmiðunarmörkum fyrir áhættu (TTC) við öryggismat á innihaldsefnum í snyrtivörum), *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), bls. 2533–2562.

<sup>(42)</sup> Ýmsir gagnagrunnar, sem eru aðgengilegir öllum, sem innihalda eiturefnafræðileg gögn um efni sem eru notuð í snyrtivörum, eru skráðir í viðbættinum við þessar viðmiðunarreglur.

<sup>(43)</sup> Stjótið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1, og skráningarvefsetur Efnastofnunar Evrópu: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



- h) Brúunaraðferð.
- i) Einnig er hægt að nota mat á notkun efnisins í annað en snyrtivörur (matvæli, matvælaaukefni, efniviður sem kemst í snertingu við matvæli, sæfiefni, skráning, mat, leyfisveiting og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) o.s.frv.) til að ljúka upplýsingaöflun um eiturefnafræðilega samantekt um efnið.
- j) Ef fyrirbyggjandi: efnaöryggisskýrsla eða ítarlegar rannsóknarsamantektir, sem lagðar voru fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH).

Nokkur efni og/eða nokkrar blöndur hafa ekki enn verið rannsakaðar nægilega til að ákvarða alla viðeigandi eiturefnafræðilega þætti. Að því er varðar þessa þætti sem vantar eða ef áhættulýsing grundvallast á aðferð sem felur í sér notkun eiturefnafræðilegra gagna, sem voru fengin vegna annarra efna (t.d. með svipaða uppbyggingu), eða vegna annarra notkunar en í snyrtivörur (matvæli, sæfiefni, lyf, o.s.frv.) skal skýrslan innihalda rökstuðning fyrir því.

### 3.9. Óæskileg áhrif og alvarleg, óæskileg áhrif

Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að hafa eftirlit með öryggi vörunnar eftir að hún hefur verið sett á markað og að grípa til aðgerða til úrbóta, ef nauðsyn krefur. Í þessu skyni er þess krafist af ábyrgðaraðila (í samstarfi við dreifingaraðilana) að hann setji upp kerfi til að safna saman, skrá og tilgreina orsakatengsl óæskilegra áhrifa af völdum vörunnar eftir notkun hennar í Sambandinu og <sup>(44)</sup> og hafa stjórn á þeim. Þegar óæskilegu áhrifin eru alvarleg skal ábyrgðaraðilinn (og dreifingaraðilarnir) tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem áhrifin komu fram, um það<sup>(45)</sup>.

**Öryggisskýrslan um snyrtivöruna skal innihalda upplýsingar um óæskileg áhrif og alvarleg, óæskileg áhrif, þær skulu uppfærðar og gerðar aðgengilegar fyrir öryggismatsmanninn sem getur endurskoðað mat sitt eða tekið tillit til þessara upplýsinga þegar mat er lagt á svipaðar vörur.**

Öryggisskýrslan um snyrtivöruna skal innihalda öll fyrirbyggjandi gögn, þ.m.t. tölfræðileg gögn, um óæskileg áhrif og alvarleg, óæskileg áhrif snyrtivörunnar eða, þar sem við á, annarra snyrtivara.

Einkum skal öryggisskýrslan innihalda upplýsingar um *óæskileg áhrif* sem, samkvæmt mati á orsakatengslum, megi mjög líklega, líklega, ekki greinilega eða ólíklega rekja <sup>(46)</sup> til snyrtivörunnar sem um er að ræða.

Gögn um óæskileg áhrif mega vera hluti af þessum hluta öryggisskýrslunnar í formi tölfræðigagna, s.s. fjöldi og tegund óæskilegra áhrifa á ári.

Upplýsingum um *alvarleg, óæskileg áhrif* sem, samkvæmt mati á orsakatengslum, má mjög líklega, líklega, ekki greinilega eða ólíklega rekja til snyrtivörunnar, sem um er að ræða, skal bætt í öryggisskýrsluna í samræmi við 9. lið A-hluta I. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 og þær tilkynntar til lögbærra landsyfirvalda í samræmi við 23. gr. sömu reglugerðar<sup>(47)</sup>. Tilkynningareyðublöðin, sem á að senda til lögbærra yfirvalda, skulu því fest við öryggisskýrsluna um snyrtivöruna.

Tilgreina skal hvernig ábyrgðaraðili bregst við og meðhöndlar alvarleg óæskileg áhrif sem tilkynnt er um. Lýsa skal ráðstöfunum til úrbóta eða forvarnarráðstöfunum, sem gripið hefur verið til, ef við á.

<sup>(44)</sup> Þetta er afleiðing kröfunnar í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 þar sem komið er á þeirri skyldu ábyrgðaraðila að tilkynna alvarleg, óæskileg áhrif til lögbærra yfirvalda í aðildarríkjum ESB.

<sup>(45)</sup> 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

<sup>(46)</sup> Að því er varðar óæskileg áhrif, sem má mjög líklega eða líklega rekja til snyrtivörunnar, gilda ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, „Aðgangur almennings að upplýsingum“.

<sup>(47)</sup> Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Viðmiðunarreglur varðandi skýrslugjöf um alvarleg, óæskileg áhrif), [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)

Upplýsingar um óæskileg áhrif skulu uppfærðar og reglulega gerðar aðgengilegar fyrir öryggismatsmanninn<sup>(48)</sup> sem getur talið nauðsynlegt að endurskoða öryggismatið, leggja til endurbætur á efnablöndunni eða nota upplýsingarnar til að útbúa öryggismat fyrir svipaðar vörur.

Viðbótargögn varðandi snyrtivörugát (e. *cosmetovigilance data*), s.s. alvarleg, óæskileg áhrif af völdum ótilætlaðrar notkunar, geta einnig veitt gagnlegar upplýsingar sem öryggismatsmaðurinn skal taka til athugunar.

### 3.10. Upplýsingar um snyrtivöruna

**Í þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er hægt að skrá hvers konar viðbótarupplýsingar sem falla ekki undir neina aðra fyrirsögn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 en teljast skipta máli fyrir framkvæmd öryggismats fyrir vöruna.**

Þessi liður öryggisskýrslunnar skal innihalda aðrar viðeigandi upplýsingar, sem varða annað hvort vöruna eða svipaðar efnasamsetningar, t.d. úr fyrirbyggjandi rannsóknum á sjálfboðaliðum eða sem varða tiltekin efni, s.s. tilhlýðilega staðfestar og rökstuddar niðurstöður úr áhættumötum sem voru unnin á öðrum viðeigandi sviðum.

Nota má þennan lið til að vísa til upplýsinga um efni eða blöndur, sem eru einnig notaðar í aðrar vörutegundir, s.s. matvæli og lyf.

## 4. B-HLUTI I. VIÐAUKA VIÐ REGLUGERÐ (EB) Nr.1223/2009 — ÖRYGGISMAT FYRIR SNYRTIVÖRUR

**B-hluti skýrslunnar er sjálft matið á öryggi vörunnar. Krafist er að öryggismatsmaðurinn taki í rökstuðningi sínum tillit til allra áhætta sem tilgreindar eru fyrir vöruna og váhrifa af völdum hennar.**

B-hluti öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna inniheldur:

- 1) Niðurstöðu áhættumats.
- 2) Merkingu með viðvörðunum og notkunarleiðbeiningum.
- 3) Rökstuðning.
- 4) Upplýsingar um öryggismatsmann og endanlegt samþykki hans.

### 4.1. Niðurstaða áhættumats

**Niðurstaða áhættumats er yfirlýsing um öryggi snyrtivörunnar í tengslum við öryggiskröfuna í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.**

Í niðurstöðunni skal tilgreint hvort varan er örugg, örugg með takmörkunum eða ekki örugg fyrir heilbrigði manna þegar hún er notuð við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarshilyrði.

Lagarammi matsins skal sérstaklega nefndur, einkum reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

Ef varan hefur verið metin sem ekki örugg getur hún ekki talist uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og skal því ekki sett á markað.

### 4.2. Merking með viðvörðunum og notkunarleiðbeiningum

**Markmiðið með þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er að skrá greinilega þær sérstöku varúðarráðstafanir sem gera skal við notkun hennar, þ.m.t. að minnsta kosti þær sem eru skráðar í III.–VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, og upplýsingar um sérstakar varúðarráðstafanir varðandi snyrtivörur til nota í atvinnuskyni, sem eiga að koma fram á merkingunni.**

<sup>(48)</sup> Þetta er skylda ábyrgðaraðilans skv. c-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 á þessi liður að vera yfirlýsing um það hvort nauðsynlegt sé að merkingar innihaldi sérstakar viðvaranir og notkunarleiðbeiningar í samræmi við d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Það er verkefni öryggismatsmannsins að ákveða hvaða viðvaranir eða notkunarleiðbeiningar, til viðbótar þeim sem eru skráðar í III.–VI. viðauka, þarf að merkja til að tryggja örugga notkun vörunnar.

Öryggismatsmaðurinn skal ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvað skal koma fram á merkingunni, að teknu tilliti til lagaskyldna skv. 19. gr. og viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, gerninga, t.d. tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2006/647/EB<sup>(49)</sup> og annarra viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin hefur birt, t.d. þær sem varða merkingu um „hve lengi má nota vöruna eftir opnun“<sup>(50)</sup> og merkingu innihaldsefna samkvæmt tilskipun 76/768/EBE<sup>(51)</sup>.

#### 4.3. Rökstuðningur

Rökstuðningurinn er kjarni öryggismatsins þar eð markmiðið með honum er að útskýra skýrt og nákvæmlega hvernig öryggismatsmaðurinn kemst að niðurstöðu um öryggi snyrtivörunnar á grundvelli gagna sem aflað er samkvæmt A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

Öryggismatið skal framkvæmt fyrir hverja snyrtivöru fyrir sig í hverju tilviki fyrir sig og vera niðurstaða sérfræðilegs mats á fyrirliggjandi gögnum. Öryggismatsmaðurinn skal tryggja að allar upplýsingar sem hann þarf til að framkvæma öryggismat séu tiltækar; hann skal athuga mikilvægi gagnanna, sem lögð eru fram um vöruna sem skal meta; og hann skal rökstyðja það ef gögn, sem krafist er samkvæmt A-hluta, eru ekki fyrir hendi ef hann telur þau ekki viðeigandi eða nauðsynleg.

Til að draga ályktanir um öryggi snyrtivöru er þess krafist að öryggismatsmaðurinn meti öryggi einstakra efna eða blandna sem efnasamsetningin inniheldur og öryggi fullunnu vörunnar. Niðurstöður hans eiga að grundvallast á vísbendingum sem sýna, að því er varðar alla hættu sem er tilgreind, að varan geti talist örugg með tilliti til heilbrigði manna.

Öryggismatsmaðurinn getur samþykkt efnasamsetninguna sem um er að ræða, hafnað henni eða samþykkt hana með sérstökum skilyrðum. Vöru sem uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal hafna og ekki setja á markað.

Í rökstuðningnum fyrir öryggismatinu eru settar fram þær athuganir sem leiddu öryggismatsmanninn að heildarniðurstöðu um öryggi vöru, á grundvelli allra öryggistengdra upplýsinga.

Þess er krafist að öryggismatsmaðurinn taki í rökstuðningi sínum tillit til allra áhætta, sem tilgreindar eru, til fyrirhugaðra og sæmilega fyrirsjáanlegra váhrifaskilyrða fyrir einstök efni eða blöndur, sem efnasamsetningin inniheldur, og til fullunnu vörunnar.

Greining og mat á gildi/áreiðanleika allra fyrirliggjandi upplýsinga er verkefni öryggismatsmannsins. Framkvæmd þessarar greiningar gerir öryggismatsmanninum kleift að ákveða hvort fyrirliggjandi gögn séu nægileg til að framkvæma öryggismat eða hvort afla þurfi viðbótargagna um einstakt efni eða fullunnu snyrtivöruna.

Rökstuðningurinn grundvallast á gögnum sem tekin hafa verið saman í A-hluta öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna og þar er tekið tillit til öryggismats á efnum og blöndum, sem vísindanefndin um öryggi neytenda hefur unnið ef efnin eru í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, sem aðrar lögbærar vísindanefndir eða nefndir hafa unnið eða sem öryggismatsmaðurinn sjálfur hefur unnið, og til öryggismats fyrir snyrtivöruna.

<sup>(49)</sup> Stjtið. ESB L 265, 26.9.2006, bls. 39.

<sup>(50)</sup> Aðgengilegt á [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>(51)</sup> Aðgengilegt á [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. Öryggismat á efnum og/eða blöndum

Öryggismat á efnum og/eða blöndum samanstendur af þremur meginskrefum:

- 1) hættulýsingu á efnum og blöndum,
- 2) mati á staðbundnum og altækum váhrifum (að teknu tilliti til gagna um frásög),
- 3) áhættumati á altækum áhrifum (útreikningur öryggismarka) og áhættumati á staðbundnum áhrifum (t.d. húðofnæmi, húðerting).

Að því er varðar ilmefna- og bragðefnasambönd, ef upplýsingar um samsetningu þeirra eru trúnaðarmál, má framleiðandi þessarar blöndu leggja öryggismat á fullunnu vörunni fyrir ábyrgðaraðilann. Öryggismat á ilmefna- og bragðefnasambandi skal, að teknu tilliti til styrks þess í fullunnu snyrtivörunni og váhrifamynsturs, undirbúið með því að fylgja meginreglunum, sem lýst er í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, og þessum viðmiðunarreglum. Dreifingaraðili skal leggja viðeigandi skjal, þar sem sýnt er fram á öryggi ilmefna- eða bragðefnasambands, fyrir ábyrgðaraðilann fyrir fullunnu snyrtivörunni.

#### 4.3.2. Öryggismat á snyrtivöru

Öryggismat á snyrtivöru nær yfir þrjá meginþætti:

- 1) samantekt á áhættumati á grundvelli staðbundinna og altækra áhrifa allra einstakra efna/blandna<sup>(52)</sup>,
- 2) viðbótarmat á öryggi samsettrar vöru, sem ekki er unnt að meta með því að leggja mat á efnin eða blöndurnar, hverja fyrir sig. Það gæti t.d. verið samhæfi samsetningarinnar við húð, mat á mögulegum samsettum áhrifum, t.d. þegar eitt innihaldsefni getur aukið frásogshraða annars innihaldsefnis, möguleg áhrif sem geta stafað af víxlverkun við umbúðaeefni eða möguleg áhrif vegna efnahvarfa á milli einstakra efna/blandna í samsettri vöru<sup>(53)</sup>,
- 3) aðrir þættir sem hafa áhrif á öryggismat, s.s. stöðugleiki, örverufræðilegir eiginleikar, umbúðir og merking, þ.m.t. notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir við notkun.

Í sérstöku mati á snyrtivörum ætluðum börnum undir þriggja ára aldri, sem krafist er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, skal tekið tillit til sérþækra ráðlegginga í viðmiðunarreglum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda<sup>(54)</sup>.

Í sérstaka matinu, sem krafist er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, fyrir snyrtivörur sem eru eingöngu ætlaðar til hreinlætis á viðkvæmum stöðum útvortis skal einnig taka tillit til einstakra eiginleika staðarins sem snyrtivaran er notuð á.

Öryggismatsmaðurinn getur samþykkt efnasamsetninguna sem um er að ræða, hafnað henni eða samþykkt hana með sérstökum skilyrðum. Vöru sem uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 skal hafna og ekki setja á markað. Fylgja skal ráðleggingum öryggismatsmanns að því er varðar örugga notkun vörunnar.

Til að tryggja að öryggisskýrslan um snyrtivöruna sé uppfærð eins og krafist er í c-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 skal endurmeta reglulega öryggi fullunnu vörunnar.

<sup>(52)</sup> Að því er varðar vörur úr sömu línu þar sem eini munurinn á milli mismunandi vara er litunarefnið, sem hefur engin áhrif á öryggi, t.d. í varalit eða öðrum förðunarvörum með litunarefni kemur sameiginleg öryggisskýrsla um vörunar til greina en hún þarf að vera rökstudd.

<sup>(53)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda, vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrættu, vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhrættu, „Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures“ (Eiturhrif og mat á efnablöndum), 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>(54)</sup> Leiðbeiningar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, liður 3-7.3, bls. 51.

Þegar breytingar verða á lagaskilyrðum (t.d. takmörkun á einu af efnunum sem samsetningin inniheldur), skal m.a. athuga (t.d. með tilliti til merkingar) hvort samsetningin sé ennþá í samræmi við lög og öryggismatið skal endurskoðað og, ef nauðsyn krefur, uppfært.

Öryggismatið skal einnig endurskoðað og, ef nauðsyn krefur, uppfært þegar eitt eða fleira af eftirfarandi gildir:

- a) nýjar vísindalegar niðurstöður og eiturefnafræðileg gögn um efnin liggja fyrir, sem gætu breytt niðurstöðu gildandi öryggismats,
- b) breytingar verða á samsetningu eða nákvæmum skilgreiningum á hráefnum,
- c) breytingar verða á notkunarskilyrðum,
- d) greinileg þróun að því er varðar eðli, alvarleika og tíðni óæskilegra áhrifa, bæði við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og ef um er að ræða rangnotkun<sup>(55)</sup>.

Koma skal á skipulagi og ferlum til að tryggja að ábyrgðaraðili og öryggismatsmaður skiptist á skilvirkan hátt á upplýsingum, sem skipta máli fyrir uppfærslu öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna, og að öryggismatsmanninum sé gert kleift að grípa inn í þegar þörf er á uppfærslu.

#### 4.4. Upplýsingar um matsmann og samþykki fyrir B-hluta

**Öryggismatsmaður á að vera fagmaður með þekkingu og sérfræðikunnáttu sem eru nauðsynleg til að semja nákvæmt öryggismat, eins og tilgreint er í kröfum um menntun og hæfi í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009. Í þessum lið öryggisskýrslunnar um snyrtivöruna er miðað að því að tryggja að sú krafa sé uppfyllt og að nauðsynleg sönnunargögn séu lögð fram.**

Í þessum lið öryggisskýrslunnar er gerð sú krafa að nafn og heimilisfang öryggismatsmannsins sé tilgreint og hann skal dagsettur og undirritaður.

Niðurstaða öryggismatsins skal undirritað og með dagsetningu samantektar eða birt í rafrænu formi þar sem sett er fram skýr tenging á milli matsmanns, samsetningar og dagsetningar mats. Vernda skal rafrænu útgáfuna fyrir misnotkun að hálfu aðila sem ekki hafa til þess heimild.

Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er gerð sú krafa að öryggismatsmaðurinn sé „aðili sem getur framvísað prófskírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu bóklegu og verklegu háskólanámi í lyfjafræði, eiturefnafræði, læknisfræði eða sambærilegu fagi eða öðru námi sem jafngildir því að mati viðkomandi aðildarríkis“.

Aðili sem hefur öðlast menntun og hæfi í þriðja landi getur verið matsmaður ef hann hefur lokið „námi sem að mati viðkomandi aðildarríkis jafngildir [bóklegu og verklegu háskólanámi í lyfjafræði, eiturefnafræði, læknisfræði eða sambærilegu fagi]“.

Sýna skal fram á menntun og hæfi öryggismatsmanns (þ.e. með afriti af prófskírteini og, ef þörf er á, sönnun á jafngildi), eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

<sup>(55)</sup> Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Viðmiðunarreglur varðandi skýrslugjöf um alvarleg, óæskileg áhrif), [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)

*Tilvisanir*

- 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, uppfærð útgáfa fyrir ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
  
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) No 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises — Editions 2011-2012.,
  
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
  
- Efnastofnun Evrópu (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, Nóvember 2011.
  
- Efnastofnun Evrópu (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, Desember 2011.
  
- Efnastofnun Evrópu (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
  
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
  
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
  
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135, lokagerð.
  
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, 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)).
  
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, 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. og Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, nóvember 2007, bls. 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>
  
- H.J. Klimisch, E. Andreae og U. Tillmann (1997), A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), bls. 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), 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 maí; 46(5):1516-24, Epub 2007 23. des.

- 
- 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, bls. 16–22.
  - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines nr. 10 2000.
  - Efnahags- og framfarastofnunin (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, Nr. 80. París
  - Efnahags- og framfarastofnunin (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, Nr. 102. París
  - 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), bls. 260–274.
  - Vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
  - Vísindanefndin um öryggi neytenda, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8. endurskoðun, SCCS/1501/12.
  - Vísindanefndin um öryggi neytenda, vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrætti og vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhrætti, 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.
  - Vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS), vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrætti (SCHER) og vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhrætti (SCENIHR), Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
  - Vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhrætti (SCENIHR), Opinion on the scientific basis for the definition of the term 'nanomaterial', 8. desember 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) 349–353.
-

*Viðbætur***Þekktir gagnagrunnar sem innihalda eiturefnafræðileg gögn um efni sem eru notuð í snyrtivörur**

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/>

---