



**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW
KOSMETYKÓW I ŚRODKÓW CZYSTOŚCI**

**PORADNIK TECHNICZNY
DOTYCZĄCY WDRAŻANIA
SIÓDMEJ POPRAWKI
DO DYREKTYWY KOSMETYCZNEJ
UNII EUROPEJSKIEJ**

Dokument ten został opracowany przez:

**Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków
i Środków Czystości**

na podstawie:

**The 7th Ammendment of the Cosmetics Directive: Technical Guidance
Document on its implementation / wersja 2 z dn. 1 lipca 2004 /**

za zgodą

**The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association
COLIPA**

Warszawa 2005

Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej składa podziękowania:

Stowarzyszeniu The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association za umożliwienie wykorzystania COLIPA Technical Guidance Document, co pozwala efektywnie wspierać procesy dostosowywania się polskich producentów do standardów Unii Europejskiej.

Panu Andrzejowi Trybuszowi Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, za wsparcie udzielone w procesie powstawania niniejszego Poradnika.

Zarząd

**SIÓDMA POPRAWKA
DO DYREKTYWY KOSMETYCZNEJ UE¹:
PORADNIK TECHNICZNY
DOTYCZĄCY JEJ WDRAŻANIA**

Spis Treści

1. PRZEDMOWA	4
2. INFORMACJE O PRODUKCIE	5
2.1. INFORMACJE O SKŁADZIE PRODUKTU ORAZ O DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH MAJĄ BYĆ ŁATWO DOSTĘPNE PUBLICZNIE	5
2.2. DANE DOTYCZĄCE TESTÓW NA ZWIERZĘTACH W INFORMACJI O KOSMETYKU	12
2.3. OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DLA DZIECI ORAZ PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO ZEWNĘTRZNEJ HIGIENY INTYMNEJ	13
3. OZNAKOWANIE OKRESU TRWAŁOŚCI PRODUKTU: „OKRES TRWAŁOŚCI PO OTWARCIU”	14
4. OZNAKOWANIE SKŁADNIKÓW	17
4.1. WYMIENIANIE SUBSTANCJI WYMAGANYCH ZAŁĄCZNIKIEM III 76/768/EWG	17
4.2. MOŻE ZAWIERAĆ/ PARFUM/AROMA	18
5. SUBSTANCJE SKLASYFIKOWANE JAKO CMR	19
6. STWIERDZENIA REKLAMOWE O NIEPRZEPROWADZANIU TESTÓW NA ZWIERZĘTACH	20
7. PRZEPISY DOTYCZĄCE TESTOWANIA NA ZWIERZĘTACH: ZAKAZY WPROWADZANIA DO OBROTU	21
8. PRZEPISY DOTYCZĄCE TESTOWANIA NA ZWIERZĘTACH: ZAKAZ TESTOWANIA	22

¹ Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 27 lutego 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

Załącznik 1: SYMBOL OZNACZAJĄCY „OKRES TRWAŁOŚCI PO OTWARCIU”	23
Załącznik 2: WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYMIANY INFORMACJI POMIĘDZY DOSTAWCAMI SUBSTANCJI ZAPACHOWYCH I PRODUCENTAMI KOSMETYKÓW.....	24
Załącznik 3: NAZWY WG INCI 26 SUBSTANCJI DODANYCH DO ZAŁĄCZNIKA III DO DYREKTYWY 76/768/EWG	31
Załącznik 4: OŚWIADCZENIE COLIPY W SPRAWIE NOWEGO OZNAKOWANIA SKŁADNIKÓW	33
Załącznik 5: WYKAZ 1składników kosmetycznych - CMR kategorii 3	35

1. PRZEDMOWA

Niniejszy Poradnik techniczny został przygotowany przez Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, na podstawie „COLIPA Technical Guidance Document” opracowanego przez *The European Cosmetic Toiletry And Perfumery Association (COLIPA)* jako pomoc w praktycznym stosowaniu przepisów wprowadzonych siódmą poprawką do dyrektywy kosmetycznej². Poradnik ten udostępniamy wszystkim zainteresowanym producentom, importerom, handlowcom, jak również urzędowi administracji państwowej a w szczególności organom spełniającym nadzór nad kosmetykami wprowadzonymi do obrotu.

Nowe przepisy obligują producentów kosmetyków do podjęcia konkretnych działań, mających na celu zapewnienie zgodności ich produktów z obowiązującym prawem. Nowe wymagania dotyczą:

- zasad oznakowania kosmetyków,
- łatwego dostępu do informacji o produkcie,
- zakazu testowania wyrobów kosmetycznych na zwierzętach,
- zakazu wprowadzaniu do obrotu kosmetyków testowanych na zwierzętach,
- zakazu stosowania w kosmetykach substancji CMR (tj. substancji sklasyfikowanych, jako kancerogenne, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość).

Zawarte w Poradniku zalecenia nie mają charakteru wykładni prawnej, pomimo, że osiągnięto w tej sprawie porozumienie zarówno z Komisją Europejską, jak i z Państwami Członkowskimi - w tym z Polską.

Niniejszy poradnik został przygotowany w dobrej wierze jako pomoc przy wdrażaniu nowego ustawodawstwa kosmetycznego, jednak ostateczna decyzja - jak stosować konkretne przepisy w praktyce - pozostaje w gestii poszczególnych przedsiębiorstw.

² Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady wprowadzona do polskiego prawa ustawą o zmianie ustawy o kosmetykach, Dz.U z 2004r. nr 213, poz 2158

2. INFORMACJE O PRODUKCIE

2.1. INFORMACJE O SKŁADZIE PRODUKTU ORAZ O DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH MAJĄ BYĆ ŁATWO DOSTĘPNE PUBLICZNIE

Wymóg prawny: artykuł 7a ust.1 lit. h dyrektywy 76/768/EWG)³

„Bez uszczerbku dla ochrony, w szczególności, tajemnicy handlowej oraz praw własności intelektualnej, Państwa Członkowskie zapewniają, że informacja wymagana zgodnie z lit. a) i f) jest łatwo dostępna publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków przekazu informacji, w tym środków elektronicznych. Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a) są dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, określonych w dyrektywie 67/548/EWG.”

ZAKRES INFORMACJI

Dlaczego potrzebne są wytyczne?

W celu praktycznego wdrożenia powyższego przepisu siódmej poprawki, niezbędne jest jednolite i zharmonizowane podejście we wszystkich Państwach Członkowskich Unii Europejskiej. Przepis ten byłby niemal nie do zrealizowania, gdyby w różnych Państwach Członkowskich wdrażano różne systemy; osoby zainteresowane nie byłyby w stanie uzyskać dostępu do informacji, przedsiębiorstwa nie byłyby w stanie zapewnić informacji, organy nadzoru miałyby kłopoty z egzekwowaniem przepisów.

Kiedy takie informacje mają być udostępnione?

Osoby zainteresowane będą uprawnione do zwrócenia się o informacje objęte tym przepisem od dnia wprowadzenia go do prawodawstwa krajowego przez Państwa Członkowskie; data przewidziana w siódmej poprawce to 11 września 2004⁴.

Należy zwrócić uwagę, że wszelkie informacje, o których mowa, są już teraz dostępne dla właściwych organów Państw Członkowskich zgodnie ze określonymi wymaganiami szóstej poprawki, dotyczącymi informacji o produkcie. Zasadnicza różnica polega na tym, iż niektóre z tych informacji mają być teraz udostępnione publicznie – osobom zainteresowanym na ich prośbę, skierowaną do przedsiębiorstwa.

Kto ma udostępniać publicznie informacje?

Obowiązek zapewnienia łatwego publicznego dostępu do określonych informacji jednoznacznie ciąży na producencie/importerze kosmetyku, który ma posiadać takie informacje jako element informacji o produkcie. Państwa Członkowskie poprzez odpowiednie ustawodawstwo zapewniają wywiązywanie się przez przedsiębiorstwa z tego obowiązku.

³ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach, DzU z 2004 r, nr 213, poz 2158, art. 11, ust. 2a.

⁴ W Polsce – ustawa weszła w życie 15 października.2004r.

Konsument może zawsze złożyć skargę do właściwego urzędu, jeśli nie otrzyma odpowiedzi od producenta lub uważa, że odpowiedź ta jest niepełna. Informacja na temat takiej możliwości jest zamieszczona w katalogu adresowym, który jest udostępniony przez stowarzyszenie Colipa. W celu podkreślenia zaangażowania wszystkich uczestników w ten proces, utworzono połączenia pomiędzy stronami internetowymi stowarzyszenia Colipa, właściwymi urzędami Państw Członkowskich oraz Komisją.

Osoby zainteresowane są uprawnione do uzyskania odpowiedzi w ciągu trzech tygodni od złożenia prośby do producenta.

Jakie informacje są udostępniane publicznie?

Dane identyfikacyjne produktu: nazwa produktu i nazwa przedsiębiorstwa.

Jakościowy i ilościowy skład produktu (art. 7a ust.1 lit.a)⁵.

- Wykaz składników jest podawany na opakowaniu kosmetyku. Wykaz ten musi zawierać substancje znajdujące się na liście 26 substancji, które na mocy siódmej poprawki dodano do załącznika III. Wymagane jest podawanie informacji o tych składnikach, jeśli ich stężenie w kosmetyku przekracza:
0,001% dla produktów pozostających na skórze,
0,01 % dla produktów spłukiwanych.

Substancje te oraz ich nazwy wg INCI podano w załączniku 3 do niniejszego *Przewodnika Technicznego*.

W przypadku produktów sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, należy użyć określenia „może zawierać” i wymienić wszystkie składniki.

Informacje jakościowe powinny być zgodne z listą składników podaną na opakowaniu produktu.

- W przypadku składników kosmetycznych zawartych w produkcie, które są także przedmiotem dyrektywy 67/548/EWG⁶ (dyrektywa o substancjach niebezpiecznych), należy podać ich stężenie. W razie konieczności – aby nie naruszać tajemnicy handlowej lub praw własności intelektualnej – wartość ta może być zaokrąglona i podana w postaci „< x %” lub, alternatywnie, można podać zakres stężenia (x - y %).

⁵ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach z 27.08.2004, DzU nr 213, poz 2158, art. 11, ust. 2a.

⁶ Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych, Dz. U. z 2001r. nr 11 poz.84

- Odnośnie kompozycji zapachowych oraz aromatycznych, art. 7a ust.1 lit. a)⁷ dyrektywy kosmetycznej mówi o ujawnieniu właściwemu organowi nazwy i numeru kodu kompozycji oraz tożsamości dostawcy, co jest częścią wymagania dotyczącego dossier kosmetyku. Informacje te są generalnie przedmiotem tajemnicy handlowej i częścią własności intelektualnej przedsiębiorstwa, a więc nie muszą być udostępniane publicznie.

Dane dotyczące niepożądanych skutków dla zdrowia spowodowanych użyciem produktu (art. 7a ust.1 lit.f)⁸.

- Właściwe informacje, oparte na danych europejskich, dotyczące częstotliwości i charakteru działań niepożądanych, związanych z produktem wprowadzonym do obrotu w Państwach Członkowskich UE.
- „Niepożądany skutek dla zdrowia” to efekt uboczny, który następuje w związku z normalnym lub dającym się w racjonalny sposób przewidzieć użyciem produktu kosmetycznego. Powinien zachodzić wyraźny związek pomiędzy osobą, której skutek ten dotyczy, a produktem; niepożądane skutki nie obejmują przypadków niepopartych dowodami lub zrelacjonowanych w niejasny sposób, czy też wynikających z użycia produktu w nadmiernych ilościach lub niezgodnie z przeznaczeniem; nie obejmują także działań związanych z elementami towarzyszącymi produktowi, takimi jak opakowanie.
- Niepożądane skutki dla zdrowia obejmują reakcje podrażnieniowe lub alergiczne skóry lub oczu, lecz nie są do nich ograniczone; jeśli występują inne niepożądane skutki, powinny zostać również wyszczególnione.
- W celu zapewnienia porównywalnych informacji udostępnianych publicznie, przedsiębiorstwa powinny zasadniczo obliczać wartość oznaczającą liczbę przypadków na milion sztuk kosmetyków wprowadzonych do obrotu (uwzględniając wszystkie Państwa Członkowskie, ale z wyłączeniem rynków spoza UE). Jednakże w sytuacjach, gdy rzeczywista liczba produktów wprowadzonych do obrotu jest mała (np. w przypadku niedawnego wprowadzenia na rynek lub sprzedaży w dystrybucji ograniczonej), można podać rzeczywistą liczbę wystąpienia niepożądanych skutków dla zdrowia.

W jaki sposób informacje powinny być udostępniane publicznie?

⁷ Ustawa o kosmetykach z 30.03.2001, DzU nr 42, poz. 473 art. 11.1.1.

⁸ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach z 27.08.2004, DzU nr 213, poz 2158, art. 11, ust. 2a

Informacje przedstawione powyżej muszą być ujawnione na życzenie, jednak nie muszą być publikowane.

Obecnie etykieta każdego kosmetyku wprowadzonego do obrotu w UE musi zawierać adres na terenie UE, pod którym informacja o produkcie jest łatwo dostępna dla właściwych organów. Adres musi być podany w taki sposób, aby wystarczał służbom pocztowym do doręczenia na miejsce. Przedsiębiorstwa powinny zadbać o to, aby można było je łatwo zidentyfikować na podstawie informacji podanych na etykiecie produktu.

W celu ułatwienia konsumentom dostępu do stosownych informacji o produkcie, branża kosmetyczna udostępnia możliwość umieszczania informacji kontaktowych na szczeblu europejskim, poprzez prowadzenie centralnego katalogu publicznego przedsiębiorstw wprowadzających kosmetyki do obrotu na rynku UE. Katalog jest udostępniony przez internet i zawiera nazwy oraz dane kontaktowe (adres, telefon, faks, e-mail, stronę internetową) tych przedsiębiorstw. Katalog będzie stanowił centralny wykaz punktów kontaktowych, lecz nie będzie źródłem informacji o produktach. Przedsiębiorstwa same udostępnią informacje na życzenie konsumenta.

Przedsiębiorstwa wybiorą najodpowiedniejsze dla siebie miejsca komunikowania tych informacji, mając na uwadze to, że osoby zainteresowane zawsze będą mogły skorzystać z adresu na opakowaniu.

Przedsiębiorstwa, które nie są członkami stowarzyszenia Colipa, mogą zdecydować się na umieszczenie w katalogu swoich danych kontaktowych. Właściwe urzędy powinny pomóc w informowaniu tych przedsiębiorstw o istnieniu katalogu.

W rezultacie konsumenci, którzy będą chcieli dotrzeć do informacji, będą mieli co najmniej jedną z następujących możliwości:

- napisać do przedsiębiorstwa pod adres wydrukowany na opakowaniu produktu lub pod adres podany w centralnym katalogu publicznym;
- zadzwoić do przedsiębiorstwa pod numer, który może być wydrukowany na opakowaniu produktu lub podany w centralnym katalogu publicznym;
- skontaktować się z przedsiębiorstwem korzystając z adresu poczty elektronicznej;
- odwiedzić stronę internetową przedsiębiorstwa, której adres jest wydrukowany na opakowaniu produktu lub podany w centralnym katalogu publicznym;

W przypadku przedsiębiorstw (głównie małe i średnie przedsiębiorstwa - MŚP), które nie mają infolinii lub stron internetowych, konsumentom nadal pozostanie możliwość napisania pod adres podany na opakowaniu.

Przedsiębiorstwa muszą zadbać o możliwość udzielenia odpowiedzi konsumentom z każdego miejsca na terenie Unii Europejskiej. Należy także prowadzić rejestr wszystkich otrzymanych próśb i udzielonych odpowiedzi.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

1. Ustalenie punktów kontaktowych

Przedsiębiorstwa powinny mieć swoją strategię publicznego udostępniania informacji. Katalog umożliwia przedsiębiorstwu podanie odrębnego punktu kontaktowego lub punktów kontaktowych w każdym Państwie Członkowskim i mogą to być: adres pocztowy, numer telefonu lub faksu, adres e-mail, adres internetowy lub wszelkie ich kombinacje.

Na przykład przedsiębiorstwo może zdecydować się na podanie numeru telefonu w niektórych Państwach Członkowskich, adresu lub adresów e-mail w innych oraz konkretnego adresu pocztowego w pozostałych. Należy pamiętać, że poza możliwościami kontaktu, które przedsiębiorstwo zdecyduje się podać, konsument z każdego miejsca w UE może napisać pod adres wydrukowany na opakowaniu i będzie oczekiwał odpowiedzi w swoim języku. Sprostanie temu jest możliwe ze względu na ograniczony zakres informacji, do których otrzymania konsument jest uprawniony.

Podjęwając decyzję o tym, jakie punkty kontaktowe ustanowić, przedsiębiorstwa powinny pamiętać o potrzebie zapewnienia dokładnych i spójnych informacji poprzez każdy z nich. Przedsiębiorstwa powinny zapewnić właściwą koordynację wewnętrzną pod tym względem oraz mogą zdecydować się na podanie ograniczonej liczby punktów na całym obszarze Wspólnoty.

Po ustaleniu punktów kontaktu dla każdego Państwa Członkowskiego, przedsiębiorstwa mogą przekazać stosowne informacje do stowarzyszenia Colipa. Instrukcje dotyczące katalogu, w jaki sposób zamieścić omawiane informacje na stronie internetowej można uzyskać w Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej.

2. Deklaracja dotycząca składu jakościowego

W odpowiedzi na zapytanie osoby zainteresowanej dotyczące składu jakościowego produktu kosmetycznego, konieczne będzie zidentyfikowanie produktu i rynku, z którego pochodzi. Pytający będzie musiał pomóc w identyfikacji tego produktu, poprzez określenie marki i wariantu, czy nawet podanie numeru partii lub numeru referencyjnego. Następnie należy podać jedynie listę składników produktu, którego dotyczy zapytanie, wg nazw INCI, taką jak podano na etykiecie tego produktu.

3. Deklaracja dotycząca składu ilościowego

Przedsiębiorstwa powinny dokonać porównania pełnego wykazu substancji w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG⁹ z własnym wykazem składników, aby zidentyfikować i spisać wszystkie produkty, w których choć jedna z nich jest wykorzystana. Następnie należy ustalić poziom użycia w każdym produkcie oraz dla każdego przypadku podjąć decyzję dotyczącą sposobu, w jaki informacje te mają być ujawniane.

⁹ Wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem, Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 02.09.2003 Dz.U nr 199, poz. 1948.

Skład ilościowy kosmetyku można określić podając dokładne stężenie (jako procent całości), można podać maksymalny poziom (nie więcej niż x%) lub można podać zakres (pomiędzy x-y%). Wyboru sposobu dokonuje według swojego uznania przedsiębiorca zapewniając, że podane wartości maksymalne lub zakresy odpowiadają rzeczywistemu poziomowi zawartości substancji w produkcie.

W odpowiedzi na prośbę osoby zainteresowanej o udostępnienie informacji ilościowych o produkcie kosmetycznym, konieczne będzie zidentyfikowanie produktu i rynku, z którego pochodzi. Pytający będzie musiał pomóc w identyfikacji tego produktu, poprzez określenie marki i wariantu, czy nawet podanie numeru partii lub numeru referencyjnego. Nie ma obowiązku podawania informacji o pełnym składzie ilościowym, należy tylko poinformować o substancjach sklasyfikowanych jako niebezpieczne, o których mowa w dyrektywie 67/548/EWG¹⁰.

Pomimo trudności praktycznych z tym związanych producenci nie mogą ograniczyć swej odpowiedzi wyłącznie do substancji wykazanych w załączniku I dyrektywy 67/548/EWG, lecz muszą także wykazać te substancje, które zostały sklasyfikowane jako niebezpieczne przez dostawcę. A zatem trzeba będzie podać ilościową informację o wszystkich takich substancjach, jeśli występują w produkcie, którego dotyczy zapytanie. W praktyce będzie to oznaczało sprawdzenie każdego składnika receptury będącej przedmiotem zapytania z właściwymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa dostarczonymi przez dostawcę np. w formie karty charakterystyki. Jeśli dostawca sklasyfikował substancję jako niebezpieczną (niezależnie od powodu), będzie to oznaczone zwrotem R wskazującym rodzaj zagrożenia. Taki składnik musi być wtedy uznany za „objęty dyrektywą 67/548/EWG” i należy podać dane ilościowe konsumentowi zwracającemu się o taką informację.

¹⁰ Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych, Dz. U. z 2001r. nr 11 poz.84

Prawdopodobnie najłatwiej będzie podać ilość w procentach, po nazwie składnika w deklaracji składu jakościowego, np.

nazwa wg INCI a (x%)

nazwa wg INCI b

nazwa wg INCI c (<y%)

nazwa wg INCI d (x-y%)

nazwa wg INCI e

itd., gdzie brak danych procentowych oznacza, iż substancja nie jest objęta dyrektywą 67/548/EWG, a więc skład ilościowy nie musi być podawany.

4. Niepożądane skutki dla zdrowia

Niepożądane skutki dla zdrowia są jasno zdefiniowane i nie należy do nich zaliczać nieopartych dowodami skarg konsumentów o innym charakterze. Tylko potwierdzone dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzkiego wynikających z użycia kosmetyku mogą być udostępniane publicznie.

Artykuł 7 lit. a) i f)¹¹ dyrektywy kosmetycznej już teraz zobowiązuje przedsiębiorstwa do odnotowywania niepożądanych skutków dla zdrowia w informacji o produkcie. Przedsiębiorstwa muszą posiadać odpowiedni system, który umożliwi rejestrowanie wszystkich potwierdzonych przypadków wystąpienia takich niepożądanych skutków na każdym rynku w odniesieniu do konkretnych produktów.

W odpowiedzi na zapytanie od osoby zainteresowanej w sprawie danych o niepożądanych skutkach, konieczne będzie dokładne zidentyfikowanie produktu, którego dotyczy zapytanie, ponieważ receptura może się zmieniać, a niepożądane skutki związane są z konkretną recepturą. Pytający będzie musiał być w stanie pomóc w identyfikacji tego produktu, poprzez określenie marki i wariantu, czy nawet podanie numeru partii lub numeru referencyjnego.

Komisja i Państwa Członkowskie zgodziły się ze stanowiskiem stowarzyszenia Colipa, że niepożądane skutki powinny być przedstawiane w sposób ujednolicony. W większości przypadków rzeczywista liczba niepożądanych skutków powinna być wykorzystana do obliczenia wartości przedstawiającej ich liczbę na 1 000 000 sztuk wprowadzonych do obrotu.

Jeśli rzeczywista ilość kosmetyków wprowadzona do obrotu jest niewielka (np. w przypadku niedawnego wprowadzenia na rynek lub sprzedaży w dystrybucji ograniczonej), takie wyliczenie może dać zniekształcony obraz. W takich sytuacjach należy podać rzeczywistą liczbę przypadków wystąpienia niepożądanych skutków.

Ponadto należy określić charakter niepożądanych skutków; z reguły są to reakcje podrażnieniowe albo alergiczne skóry lub oczu; jednakże, jeśli występują inne objawy, powinny one zostać wyszczególnione. Specjalista, który bada niepożądane skutki będzie stosował własne określenia. Charakter tych objawów może być podany w sposób półilościowy po wartości oznaczającej częstotliwość ich występowania.

¹¹ Ustawa o kosmetykach z 30.03.2001, DzU nr 42, poz. 473 art. 11.1.5.

Zatem typowa odpowiedź może brzmieć następująco: niepożądane skutki dla zdrowia – mniej niż 1 na 1 000 000 sztuk, głównie podrażnienia skóry i kilka przypadków alergii skórnych.

Po żadnym pozorem nie powinno się podawać dodatkowych informacji, które mogłyby umożliwić identyfikację konkretnych niepożądanych skutków dla zdrowia, mających związek z konkretnymi skargami.

5. Pisma z odpowiedziami

Osoba zainteresowana będzie oczekiwała odpowiedzi od przedsiębiorstwa w ciągu trzech tygodni od otrzymania przez przedsiębiorstwo prośby o informacje. Jeśli będzie niezadowolona ze sposobu, w jaki załatwiono jej prośbę, będzie miała możliwość złożenia skargi do właściwego organu krajowego¹². Przedsiębiorstwa powinny rejestrować wszystkie zapytania i odpowiedzi, aby ułatwić rozpatrywanie podobnych przypadków.

Przedsiębiorstwa, które zdecydują się na odpowiadanie na zapytania telefonicznie, muszą zapewnić dobre przeszkolenie konsultantów oraz utrzymywać odpowiedni rejestr połączeń telefonicznych.

Stowarzyszenie Colipa przygotowało dla swoich członków standardowe pisma z odpowiedziami, aby zagwarantować możliwość udzielenia przez przedsiębiorstwo odpowiedzi w języku osoby zainteresowanej. Zakłada się, że pisma te będą dostępne w każdym z języków oficjalnych poszerzonej Unii Europejskiej i będą tak pomyślane, że będzie można w nich zawrzeć akapity z odpowiedziami dotyczącymi składu jakościowego i ilościowego oraz niepożądanych skutków dla zdrowia.

¹² W Polsce jest to Główny Inspektor Sanitarny

2.2. DANE DOTYCZĄCE TESTÓW NA ZWIERZĘTACH W INFORMACJI O KOSMETYKU

Uwaga, dane te nie należą do informacji podlegających wymogowi publicznego ujawniania!

Nowy wymóg prawny z artykułu 7a ust. 1 lit. h) Dyrektywy 76/768/EWG¹³

Cytat: „dane dotyczące testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich.”

ZAKRES INFORMACJI

Zakres tego wymogu zawartego w sódmej poprawce powinien być interpretowany przy uwzględnieniu informacji, które przedsiębiorstwa kosmetyczne mogą posiadać lub których zdobycia można w uzasadniony sposób oczekiwać.

„Dane dotyczące testów na zwierzętach” należy interpretować jako wykaz przeprowadzonych testów, wraz z informacjami dotyczącymi rodzaju testu.

„Wytwórca” oznacza producenta produktu kosmetycznego.

„Przedstawiciel” oznacza osobę działającą w imieniu producenta kosmetyków (np. wytwórca działający na zlecenie, zakład badawczy, z którym zawarto umowę).

„Dostawca” oznacza tylko osobę prawną, która dostarcza surowce kosmetyczne producentowi kosmetyków. Nie musi być to producent surowców.

Postanowienie stosuje się do wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez kogokolwiek z wyżej wymienionych na kosmetykach i ich składnikach po 11 września 2004, w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, niezależnie od tego, czy test był przeprowadzony na obszarze Unii Europejskiej czy gdziekolwiek poza jej terytorium. Informacje te muszą być zawarte w informacji o produkcie i dostępne dla właściwych organów w celu przeprowadzenia przez nie inspekcji.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Nowa informacja, o której mowa, musi być zawarta w informacji o produkcie (art. 7a) od dnia 11 września 2004.¹⁴

Przedsiębiorstwa powinny zapewnić, żeby osoba odpowiedzialna za aktualizowanie informacji o produkcie (art. 7a) była w odpowiednim czasie powiadomiona o wszelkich testach na zwierzętach przeprowadzonych przez przedsiębiorstwo (lub w jego imieniu).

Przedsiębiorstwa powinny uzgodnić ze swoimi dostawcami system powiadamiania, aby zagwarantować, że dostawca niezwłocznie

¹³ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach z dnia 27.08.2004, DzU nr 213, poz 2158, art. 4a

¹⁴ W Polsce weszły w życie 15.10.2004.

poinformuje producenta o wszelkich testach na zwierzętach, związanych z opracowywaniem lub badaniem bezpieczeństwa, przeprowadzonych przez tego dostawcę na substancjach, które dostarcza producentowi kosmetyków.

2.3. OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DLA DZIECI ORAZ PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO ZEWNĘTRZNEJ HIGIENY INTYMNEJ

Nowy wymóg prawny: artykuł 7a ust.1 lit. d) Dyrektywy 76/768/EWG¹⁵

Cytat: „Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. W tym celu producent bierze pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składników, ich strukturę chemiczną oraz stopień zagrożenia. W szczególności bierze pod uwagę cechy miejsc, w których kosmetyk będzie stosowany lub grupę odbiorców, dla której jest on przeznaczony ze szczególnych uwzględnieniem kosmetyków przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej oraz dla dzieci poniżej trzeciego roku życia.”

ZAKRES INFORMACJI

Produkty przeznaczone do stosowania u dzieci poniżej trzech lat oraz produkty przeznaczone wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej zostały wyodrębnione przez siódmą poprawkę jako rodzaje produktów wymagające szczególnej uwagi, zwłaszcza w świetle szczególnych cech związanych z narażeniem na działanie produktu.

Siódma poprawka przypomina branży o istniejącym na mocy art. 2 i 7a lit. d) dyrektywy kosmetycznej obowiązku szczególnej oceny produktów przeznaczonych do stosowania u dzieci lub do higieny intymnej.

Takie artykuły jak podpaski, tampony i pieluchy nie mieszczą się w definicji produktu kosmetycznego, a zatem nie wchodzi w zakres dyrektywy 76/768/EWG. Jednakże definicja produktu kosmetycznego obejmuje produkty do zewnętrznej higieny intymnej (specjalne mydła, płyny itd.) lub kremy i balsamy do pielęgnacji skóry pod pieluszką.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Skład takich produktów musi być starannie dobierany pod kątem łagodności oraz jest przedmiotem oceny dotyczącej szczególnego ryzyka, która bierze pod uwagę w szczególności grupę docelową, u której produkt będzie stosowany (np. w przypadku produktów opracowanych dla dzieci poniżej trzech lat) oraz obszarów ciała, na których kosmetyk będzie stosowany (np. w przypadku produktów do zewnętrznej higieny intymnej), co już stało się powszechną praktyką. Osoby dokonujące oceny bezpieczeństwa powinny zapewnić, że ocena bezpieczeństwa potwierdzała zgodności produktu z tym wymogiem.

Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP) wydał piątą wersję Wytycznych dotyczących badania składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa¹⁶. Wytyczne te mówią w szczególności o kontakcie z kosmetykami skóry u dzieci oraz stwierdzają, że zbędne jest stosowanie dodatkowych wskaźników bezpieczeństwa, gdy chodzi o nieuszkodzoną skórę. SCCNFP już wcześniej wydał opinię w sprawie „Obliczania marginesu bezpieczeństwa składników zawartych w kosmetykach, które mogą być stosowane na skórę u dzieci”¹⁷ i opinia ta została włączona do piątej wersji wytycznych.

¹⁵ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach, DzU z 2004 r., nr 213, poz 2158, art. 11, ust. 1 pkt. 4

¹⁶ SCCNFP/0690/03 wersja ostateczna; 20 października 2003

¹⁷ SCCNFP, Stanowisko 0557/02

Osoby oceniające bezpieczeństwo powinny zapewnić, aby sprawozdanie z oceny uwzględniało zamierzone zastosowania ocenianego produktu, zwłaszcza jeśli jest on przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej trzeciego roku życia lub jest przeznaczony wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej.

3. OZNAKOWANIE OKRESU TRWAŁOŚCI PRODUKTU: „OKRES TRWAŁOŚCI PO OTWARCIU”

Nowy wymóg prawny: artykuł 6 ust.1 lit. c) Dyrektywy 76/768/EWG¹⁸

Cytat: „(...)Wskazanie terminu trwałości nie jest obowiązkowe w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnym okresie przydatności do użycia dłuższym niż 30 miesięcy. Produkty takie zawierają informację o okresie po otwarciu opakowania, w jakim kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika. Informacja ta powinna zawierać symbol podany w załączniku VIIIa¹⁹ oraz wspomniany okres (w miesiącach i/lub latach).”

ZAKRES INFORMACJI

Niniejszy wymóg oznakowania obowiązuje w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu przez producenta lub importera do Unii Europejskiej po 11 marca 2005.

Dotyczy on wyłącznie produktów, których okres trwałości jest dłuższy niż 30 miesięcy. Dla produktów, których okres trwałości wynosi 30 miesięcy lub jest krótszy, utrzymany został dotychczasowy system oznakowania terminu trwałości.

Siódma poprawka nie przewiduje żadnych szczególnych odstępstw od tego wymogu. Jednak pojęcie ‘okres trwałości po otwarciu’ nie ma zastosowania do niektórych kategorii produktów:

- a. Produkty do jednorazowego zastosowania, ponieważ nie ma okresu użytkowania takich produktów.
- b. Produkty opakowane w pojemniki, które uniemożliwiają kontakt produktu ze środowiskiem zewnętrznym (np. szczelne pojemniki pod ciśnieniem takie jak aerozole itp.), ponieważ nie następuje otwarcie produktu i jego kontakt ze środowiskiem zewnętrznym.
- c. Produkty, w przypadku których nie zachodzi ryzyko pogorszenia się ich jakości zdrowotnej, które mogłoby prowadzić do niezgodności produktu z art. 2²⁰ dyrektywy kosmetycznej. Oznacza to, że produkt kosmetyczny wprowadzony do obrotu nie może stwarzać zagrożenia dla zdrowia użytkownika, jeśli używa się go w normalnych i dających się przewidzieć racjonalnych warunkach stosowania.

Otwarcie produktu ma miejsce wtedy, kiedy konsument używa produktu po raz pierwszy. Powinno się, zatem uznać, że okres podany na opakowaniu zaczyna upływać od pierwszego użycia produktu.

Parametry trwałości, na których opiera się oznaczanie „okres trwałości po otwarciu”, związane są z bezpieczeństwem konsumenta, a nie z właściwościami użytkowymi produktu. Trwałość produktu kosmetycznego jest już zdefiniowana w dotychczas obowiązujących przepisach. Nie istnieje

¹⁸ Ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach, DzU nr 213, poz 2158, art. 6.2.4.

¹⁹ Roporzadzenie MZ – będzie wydane

²⁰ Ustawa o kosmetykach z dnia 30.03.2001, DzU nr 42, poz. 473, art. 4.1.

jeden, naukowy test, który określałby „okres trwałości po otwarciu”, stąd tylko producent może zdecydować o okresie trwałości po otwarciu kosmetyku.

Okres trwałości po otwarciu musi być podany na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym (tj. na pojemniku oraz na pudełku, jeśli występuje).

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Wytyczne, które mają pomóc Państwom Członkowskim w jednolitym podejściu do wdrożenia wymogu dotyczącego oznakowania okresu trwałości po otwarciu opracowała Komisja. Mają one zostać opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w związku z zatwierdzeniem przez organy prawne Komisji oraz Państwa Członkowskie na zebraniu grupy roboczej ad hoc dnia 19 kwietnia 2004. Aktualny tekst wytycznych jest dostępny na stronie internetowej Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej.

Przedsiębiorstwa - członkowie Colipa można otrzymać od tego Stowarzyszenia szczegółowe wytyczne mogące pomóc ocenić okres trwałości po otwarciu.

Okres trwałości po otwarciu oznacza się znakiem graficznym otwartego słoika (przedstawionym w załączniku 1) przyjętym przez Komisję 5 września 2003 r. (dyrektywa Komisji 2003/80/WE, Dz.U. L 224 z 06.09.2003)²¹ oraz okresem wyrażonym w miesiącach lub latach. Członkowie Colipa mogą otrzymać ten symbol w plikach różnych formatów od swoich stowarzyszeń krajowych²² lub od Colipa.

Okres należy podać wewnątrz lub obok symbolu. Rozmiar oraz umiejscowienie znaku graficznego powinny być wybrane w taki sposób, aby był on łatwo czytelny, zgodnie z wymogiem art. 6 ust. 1 dyrektywy kosmetycznej²³

Jeśli okres podany jest w miesiącach, co jest zalecane przez stowarzyszenie Colipa w celu uniknięcia niezrozumienia, może on być podany liczbą, po której stoi skrót M (litera M oznaczająca *menses*, tj. 'miesiące' po łacinie). Nie ustalono żadnego skrótu dla lat.

Jeśli zamiast używania skrótu „M”, przedsiębiorstwo życzy sobie zapisać „miesiące/y” w całości lub wyrazić okres trwałości po otwarciu

²¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia listy substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, listy substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, listy barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach, znaku graficznego wskazującego na umieszczenie dodatkowych informacji oraz znaku graficznego informującego, po jakim czasie od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika

²² Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, ul. Kredytowa 2/7, Warszawa; www.ascosdet.org.pl

²³ Ustawa o kosmetykach z dnia 30.03.2001, DzU 42 poz. 473, art. 6. ust.1.

w latach, użyty wyraz będzie musiał być napisany w całości i przetłumaczony na języki narodowe dla każdego rynku, na który kosmetyk jest przeznaczony.

Oznakowanie okresu trwałości po otwarciu, jeśli dotyczy, powinno się znajdować zarówno na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim, jak i na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym (tj. na pojemniku mającym kontakt z produktem oraz na pudełku, jeśli jest).

Decyzje o tym, czy podać na opakowaniu okres trwałości po otwarciu czy nie, podejmuje osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu na rynku wspólnotowym.

Decyzja dotycząca okresu, który ma być podany na produktach, których to dotyczy, również musi zostać podjęta przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu do obrotu na rynku wspólnotowym.

Można skorzystać z szeregu stosownych metod, które dostarczą dowodów na uzasadnienie okresu trwałości po otwarciu podanego na produkcie, ponieważ nie istnieje oficjalnie zatwierdzona metodologia, którą można by zastosować.

Okres trwałości po otwarciu musi być podany na etykiecie w każdym przypadku, gdy pogorszenie się produktu po otwarciu może stwarzać zagrożenie dla zdrowia użytkownika. Pogorszenie się może być związane ze szkodliwym wpływem mikroorganizmów lub pogorszeniem się właściwości fizyko-chemicznych, które mogłyby prowadzić do niezgodności z art. 2²⁴ dyrektywy kosmetycznej lub do spadku skuteczności, jeśli taki spadek ma wpływ na bezpieczeństwo użytkownika produktu (np. ochrona UV w przypadku produktów mających stanowić ochronę przeciwsłoneczną).

Źródła informacji w zakresie oceny trwałości produktu po otwarciu mogą obejmować:

- mikrobiologiczne testy obciążeniowe
- dane dotyczące stabilności
- dane analityczne (np. analiza środków konserwujących)
- typ opakowania
- doświadczenie z podobnymi recepturami oraz produktami
- przyzwyczajenia i praktyki konsumentów.

Przedsiębiorstwa powinny podejmować decyzję w sprawie określenia okresu trwałości po otwarciu dla każdego produktu i wprowadzić nowe elementy oznakowania, zawierającego symbol, liczbę i literę M.

W przypadku produktów szczególnie wrażliwych na zepsucie pod wpływem mikroorganizmów, jeśli okres trwałości po otwarciu ma

²⁴ Ustawa o kosmetykach z dnia 30.03.2001, DzU nr 42, poz. 473, art. 4.1

zastosowanie i jeśli próbowanie produktu w sklepie jest prawdopodobne, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu musi rozważyć zastosowanie odpowiednich środków mających na celu zapobieżenie otwarciu produktu, zanim dotrze on do konsumenta ostatecznego.

Informacje dotyczące braku okresu trwałości po otwarciu lub podanego okresu powinny być przechowywane w taki sposób, aby były łatwo dostępne dla właściwych organów.

Przedsiębiorstwa powinny dołożyć starań, aby nie wprowadzić konsumenta w błąd, sugerując mu, iż produkty mogą spowodować zagrożenie dla zdrowia użytkownika, jeżeli okres trwałości po otwarciu zostanie przekroczony, jeżeli nie jest prawdopodobne, aby takie zagrożenie wystąpiło nawet, jeśli nastąpiłoby pogorszenie innych właściwości produktu. Państwa Członkowskie są szczególnie zainteresowane tym, aby zagwarantować niewprowadzanie konsumentów w błąd niewłaściwym oznakowaniem okresu trwałości po otwarciu.

4. OZNAKOWANIE SKŁADNIKÓW

4.1. WYMIENIANIE SUBSTANCJI WYMAGANYCH ZAŁĄCZNIKIEM III 76/768/EWG

Nowy wymóg prawny: artykuł 6 ust.1 lit. g) Dyrektywy

Cytat: „[...]Kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz surowce, z których je wytworzono, określane są jako „substancja zapachowa” lub „substancja aromatyczna”.] Jednakże obecność substancji, których umieszczenie wymagane jest w kolumnie „inne ograniczenia i wymagania” w załączniku III, zaznaczana jest bez względu na ich funkcję w produkcji.”

ZAKRES INFORMACJI

Ten nowy przepis rozszerza oznakowanie składników wprowadzając obowiązek podawania na etykiecie 26 szczególnych substancji ²⁵, zgodnie z ich nazwami wg INCI, nawet jeśli wchodzi w skład produktu kosmetycznego jako część składnika złożonego.

Obowiązek oznakowania dotyczy obecności substancji w stężeniu przekraczającym próg, o którym mowa w załączniku III, niezależnie od funkcji substancji i niezależnie od jej źródła (tj. czy została dodana jako taka czy też jako składnik złożonego składnika kosmetycznego takiego jak wyciągi roślinne, olejki eteryczne, kompozycje zapachowe, kompozycje aromatyczne itd.). Próg wynosi 0,001% dla kosmetyku pozostającego na skórze i 0,01% dla kosmetyku zmywanego ze skóry .

W przypadku produktów kosmetycznych składających się z kilku składników, które są mieszane bezpośrednio przed zastosowaniem, progi te odnoszą się do stężenia substancji w końcowym / gotowym produkcie.

To dodatkowe oznakowanie ma dostarczać informacji osobom uczulonym, które przeszły badania i wiedzą, których składników muszą unikać; powie im ono, czy substancja, na którą te osoby są uczulone, jest obecna w produkcie. Nie ma wymogu usuwania tych substancji, ani też potrzeby rozważania zmiany składu tak, aby pozbyć się tych składników; przeważająca większość użytkowników kosmetyków nie będzie doświadczała żadnych niepożądanych skutków dla zdrowia związanych z obecnością tych substancji.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Przedsiębiorstwa powinny uzyskać wiarygodne informacje od swoich dostawców składników, dotyczące obecności 26 substancji, a także ich poziomu w surowcach, które nabywają.

Uzgodniono wspólne wytyczne stowarzyszenia Colipa i EFFA (European Fragrance and Flavour Association – Europejskiego Stowarzyszenia Przemysłu Substancji Zapachowych i Smakowych) w zakresie wymiany informacji pomiędzy dostawcami surowców zapachowych i producentami kosmetyków (załącznik 2). Dostawcy innych surowców powinni mieć

²⁵ Oznaczonych w załączniku III dyrektywy kosmetycznej uwagą „Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: 0,001% dla kosmetyku pozostającego na skórze i 0,01% dla kosmetyku zmywanego ze skóry”.

Świadomość istnienia takiego wymogu, gdyż ich surowce również mogą stanowić źródło niektórych składników, które należy wykazać.

Etykiety produktów zawierających składnikami wymienione w załączniku 3 muszą zostać zmienione poprzez podanie nazw substancji, (jeśli jej obecność przekracza wyznaczony próg) zgodnie ze zwykłym nazewnictwem składników (INCI) i zgodnie z zasadami oznakowania określonymi w art. 6 ust.1 lit. g).

Jeśli stężenie składników wynosi >1%, powinny być one wykazane w porządku odpowiadającym stężeniu; jeśli ich stężenie jest <1%, powinny być wydrukowane w dowolnym porządku na końcu listy składników.

Nazwy wg INCI 26 składników, o których mowa, podano w załączniku 3.

Wymóg stosuje się do produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu przez producenta lub importera do UE w dniu lub po dniu 11 marca 2005.

4.2. MOŻE ZAWIERAĆ/ PARFUM/AROMA

Trzy aspekty oznakowania składników (znak „+/- ” oznaczający „może zawierać” „parfum” dla substancji zapachowych oraz „aroma” dla substancji aromatycznych) zostały przyjęte przez Państwa Członkowskie, w czasie wdrażania szóstej poprawki, chociaż nie zostały one włączone do tekstu tej poprawki opublikowanego w Dzienniku Urzędowym. Siódma poprawka (art.4) uznaje znak „+/- ” oraz wyrażenie „aroma”. Zwraca się uwagę przedsiębiorstwom, że „parfum” i „aroma” są nazwami wg INCI i nie trzeba ich tłumaczyć na języki narodowe.

5. SUBSTANCJE SKLASYFIKOWANE JAKO CMR

ZAKRES INFORMACJI

Do dyrektywy dodano art. 4b o treści:

Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwie działające na rozrodczość z kategorii 1, 2 lub 3, w rozumieniu załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG, jest zakazane. W tym celu Komisja podejmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Substancja zaklasyfikowana do kategorii 3 może być wykorzystana w kosmetykach, jeśli zostanie ona uznana przez SCCNFP za dopuszczalną do wykorzystania w produktach kosmetycznych.

Komisja została, zatem zobowiązana do przedstawienia projekt aktu prawnego, zgodnie z art. 10 ust. 2, który wprowadzi, odpowiednim zapisem lub zapisami w załączniku II do dyrektywy kosmetycznej, zakaz stosowania substancji CMR kategorii 1, 2, lub 3, jak również uwzględni ocenę substancji kategorii 3 przez SCCNFP.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Substancje sklasyfikowane jako CMR kategorii 1, 2 lub 3 to substancje uznane za takie i wykazane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG²⁶.

Przedsiębiorstwa powinny sprawdzić, czy którakolwiek z substancji obecnie sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1, 2 lub 3 są używane, bezpośrednio lub pośrednio, jako składniki któregośkolwiek produktu.

Substancje sklasyfikowane jako CMR kategorii 1 lub 2 muszą zostać usunięte z produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu dnia 11 września 2004²⁷ lub po tej dacie. Jednakże dokładne wymogi będą zależały od sformułowań poprawki dostosowującej dyrektywę do postępu technicznego, zaproponowanej przez Komisję.

Substancje sklasyfikowane jako CMR kategorii 3 mogą być używane w kosmetykach wprowadzanych do obrotu dnia 11 września 2004²⁸ lub po tej dacie tylko wtedy, gdy zostały ocenione jako bezpieczne przez SCCNFP. Jeśli przedsiębiorstwo zamierza stosować substancję sklasyfikowaną jak CMR kategorii 3 po tej dacie, musi sprawdzić, czy SCCNFP wydało opinię pozytywną (patrz załącznik 5).

Substancje sklasyfikowane jak CMR kategorii 3, które zostały także pozytywnie zaopiniowane przez SCCNFP, mogą być stosowane, z zastrzeżeniem wszelkich szczególnych ograniczeń zawartych w dyrektywie kosmetycznej.

Uwaga: Niniejsze wskazówki mogą ulec zmianie, gdy tylko Komisja Europejska przedstawi swoje wnioski dotyczące wdrożenia przepisów z siódmej poprawki. Należy również zauważyć, że opinie SCCNFP jako takie nie są aktami prawnymi i nie są prawnie wiążące.

²⁶ W Polsce: załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem

²⁷ W Polsce od 15.10.2004r.

²⁸ W Polsce od 15.10.2004r

6. STWIERDZENIA REKLAMOWE O NIEPRZEPROWADZANIU TESTÓW NA ZWIERZĘTACH

Siódma poprawka dopuszcza użycie w reklamie stwierdzeń dotyczących nieprzeprowadzania testów na zwierzętach w czasie opracowywania produktu kosmetycznego, ale też zwraca uwagę, że istnieje zagrożenie, że deklaracje takie mogą wprowadzić konsumenta w błąd. Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi przystąpiła do opracowywania wytycznych w tym względzie²⁹. Colipa pracuje obecnie wraz z Komisją i innymi głównymi zainteresowanymi nad wytycznymi, które zapewnią przejrzystość i wspólne kryteria, na których opierać się mają takie deklaracje.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Do czasu opublikowania przez Komisję ostatecznych wytycznych, przedsiębiorstwa powinny zachować ostrożność, aby takie deklaracje umieszczone na opakowaniu lub też w towarzyszących produktowi tekstach reklamowym nie powodowały prawdopodobieństwa wprowadzenia konsumenta w błąd.

²⁹ Tekst ten będzie dostępny w Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej.

7. PRZEPISY DOTYCZĄCE TESTOWANIA NA ZWIERZĘTACH: ZAKAZY WPROWADZANIA DO OBROTU

Do dyrektywy kosmetycznej dodano art. 4a:

1. Nie naruszając zobowiązań ogólnych, wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają:

a) obrotu produktami kosmetycznymi, których finalna receptura, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, była poddana testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;

b) obrotu produktami kosmetycznymi, zawierającymi składniki lub ich kombinacje, które, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;

ZAKRES INFORMACJI

W związku z powyższym obowiązuje zakaz wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych, które były testowane na zwierzętach albo, które zawierają składniki lub kombinacje składników, które były testowane na zwierzętach. Zakaz ten stosuje się tylko do testów przeprowadzonych w celu spełnienia wymogów dyrektywy kosmetycznej, gdy takie metody testów na zwierzętach zostały zastąpione przez jedną lub więcej metod alternatywnych, które zostały zatwierdzone i przyjęte na szczeblu wspólnotowym w poszanowaniu procedur OECD.

Harmonogram stopniowego wycofywania poszczególnych testów na zwierzętach, ustali i poda do publicznej wiadomości Komisja. Harmonogram ten ma zostać przesłany Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie.

Zakaz wprowadzania do obrotu wchodzi w życie zgodnie z porządkiem podanym w harmonogramie stopniowego wycofywania testów na zwierzętach i ich zastępowania metodami alternatywnymi, lecz nie później niż 11 marca 2009 r. Jednakże w przypadku testów dotyczących toksyczności powtórzonej dawki, szkodliwego wpływu na rozrodczość i toksykokinetyki zakaz wprowadzania do obrotu zacznie obowiązywać 11 marca 2013 r. (10 lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy).

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Kluczowym sformułowaniem sódmej poprawki, które ma bezpośrednio znaczenie dla tego przepisu, jest „w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy (kosmetycznej)”. Interpretacja prawna niniejszego sformułowania jest zagadnieniem złożonym, będącym przedmiotem dalszych dyskusji. Szczegółowe wytyczne zostaną przedstawione przez Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, gdy interpretacja zostanie wyjaśniona i zakres niniejszego postanowienia zostanie określony.

8. PRZEPISY DOTYCZĄCE TESTOWANIA NA ZWIERZĘTACH: ZAKAZ TESTOWANIA

ZAKRES INFORMACJI

Do dyrektywy kosmetycznej dodano art. 4a:

1. *Nie naruszając zobowiązań ogólnych, wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają:*

c) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów finalnych receptur kosmetyków na zwierzętach;

Zakaz testowania kosmetyków wszedł w życie bezpośrednio po transponowaniu siódmej poprawki do prawodawstwa polskiego tj. 15 października 2004r.

Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej chciałoby podkreślić, że od jakiegoś czasu producenci nie widzą potrzeby testowania na zwierzętach finalnych receptur kosmetyków, o czym informuje zdanie: „Bezpieczeństwo finalnych receptur kosmetycznych może zostać zapewnione już na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie składników, które one zawierają.” zawarte w rozdziale 6 opublikowanych przez stowarzyszenie Colipa „Wytycznych dotyczących oceny bezpieczeństwa kosmetyków”, Bruksela, 1997.

d) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników kosmetyków, nie później niż do dnia zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych, wymienionych w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, i oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy.

Będzie, zatem obowiązywał zakaz testowania na zwierzętach składników lub kombinacji składników, jeśli takie testy są przeprowadzane w celu spełnienia wymogów dyrektywy kosmetycznej. Bez wątplenia zakaz ten nie może obowiązywać poza terytorium Państw Członkowskich.

Zakaz testowania składników wchodzi w życie zgodnie z harmonogramem opracowywania metod alternatywnych, nie później jednak niż 11 marca 2009r.

O zatwierdzeniu metody alternatywnej świadczy albo:

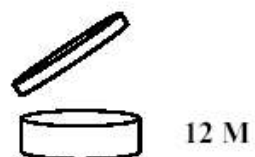
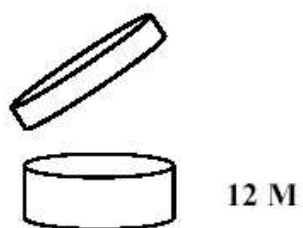
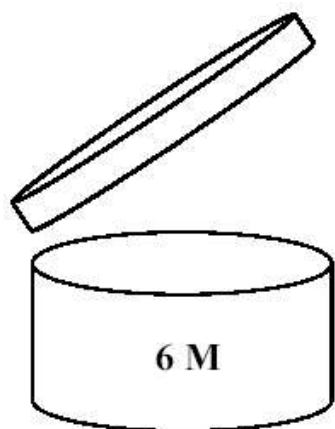
- a) wykazanie metody w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG (w sprawie klasyfikacji, i oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych) albo
- b) wykazanie metody w nowym załączniku IX do dyrektywy kosmetycznej.

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE

Kluczowym sformułowaniem siódmej poprawki, które ma bezpośrednie znaczenie dla tego przepisu, jest „w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy

(kosmetycznej)”. Interpretacja prawna niniejszego sformułowania jest zagadnieniem złożonym, będącym obecnie przedmiotem dyskusji. Jednoznaczne wytyczne zostaną przedstawione przez Stowarzyszenie, gdy interpretacja zostanie wyjaśniona i zakres niniejszego postanowienia zostanie bardziej precyzyjnie określony.

SYMBOL OZNACZAJĄCY „OKRES TRWAŁOŚCI PO OTWARCIU”



**WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYMIANY INFORMACJI POMIĘDZY DOSTAWCAMI
SUBSTANCJI ZAPACHOWYCH I PRODUCENTAMI KOSMETYKÓW**

Zgodność z wymogami dotyczącymi informacji o produkcie, wynikającymi z artykułu 7 dyrektywy kosmetycznej nr 76/768/EWG z ostatnimi zmianami wprowadzonymi siódmą poprawką (dyrektywa 2003/15/WE)

**Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Substancji Zapachowych i Smakowych
(EFFA)**

oraz

**Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego, Toaletowego i
Perfumeryjnego (COLIPA)**

I. WSTĘP

Niniejszy dokument jest suplementem do wytycznych stowarzyszeń Colipa/EFFA w sprawie wymogów dotyczących informacji o produkcie, zgodnie z wymogami dyrektywy 76/768/EWG (dalej zwanej 'dyrektywą kosmetyczną'). Dokument został opracowany wraz ze stowarzyszeniem EFFA. Wytyczne w nim zawarte dotyczą wymiany informacji o produkcie pod kątem jego bezpieczeństwa pomiędzy dostawcami kompozycji zapachowych oraz producentami kosmetyków, niezbędnych dla spełnienia wymogów dyrektywy kosmetycznej, a w szczególności jej art. 7.

Dokument wymagać będzie aktualizacji wynikających z wszelkich nowych przepisów.

Wytyczne składają się z następujących części:

- I. Wprowadzenie
- II. Przegląd informacji dotyczących kompozycji zapachowej, które należy przekazywać
- III. Uzasadnienie podstaw oceny bezpieczeństwa oraz statusu osoby dokonującej oceny
- IV. Wyjaśnienie podstaw i znaczenia kodeksu praktyki IFRA (*IFRA Code of Practice*) oraz standardów bezpieczeństwa IFRA związanych z narażeniem konsumenta na kontakt z określonych składników kompozycji zapachowych.
- V. Inne informacje, które mogą być przekazywane
- VI. Załącznik A: Przykład deklaracji dotyczącej informacji o produkcie dla kompozycji zapachowej.

Ta deklaracja oraz karta charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego muszą być udostępnione przedsiębiorstwu kosmetycznemu, kiedy kompozycja zapachowa zostaje wybrana do jego produktu kosmetycznego.

II. INFORMACJE

Poufność: Niniejsze informacje powinny być dostarczane wyłącznie w taki sposób, aby zagwarantować poszanowanie własności intelektualnej dostawcy. Na przykład, jeśli nie ustalono inaczej, dane stanowiące tajemnicę handlową (np. dane dotyczące składu ilościowego) powinny być dostępne jedynie pracownikom zajmujących się bezpieczeństwem w celu ustalenia właściwego oznakowania gotowego produktu, w celu spełnienia wymogów dyrektywy kosmetycznej lub w innych celach związanych z bezpieczeństwem lub nadzorem.

Dyrektywa kosmetyczna przewiduje poufność składu kompozycji zapachowej, a zatem całkowite ujawnienie składników kompozycji zapachowych nie jest prawnie wymagane. Jednakże skład kompozycji zapachowej musi być zawsze brany pod uwagę w ocenie bezpieczeństwa gotowego produktu kosmetycznego, zgodnie z wymogami art. 7a ust.1 lit.d).

Dostawca substancji zapachowej musi dostarczyć deklarację zawierającą, co najmniej następujące informacje:

- tożsamość odbiorcy;
- nazwę i adres dostawcy;
- identyfikację kompozycji zapachowej obejmującą jej nazwę (jeśli posiada) oraz numer kodu;
- kategorię produktu, sposób użycia oraz stężenia użytkowe, w zakresie których kompozycja zapachowa została oceniona; oceniający może zamieścić w jednej deklaracji opinię dotyczącą danej kompozycji zapachowej rekomendując ją do kilku kategorii kosmetyków, o ile kompozycja ta została przeanalizowana w zakresie maksymalnych stężeń w których jest ona używana w tych kategoriach kosmetyków;
- wyważoną ocenę bezpieczeństwa kompozycji zapachowej dla zamierzonego zastosowania;
- Świadectwo zgodności z aktualnymi standardami IFRA. W przypadku uaktualnienia standardów IFRA, informacje o zmienionym statusie kompozycji zapachowej (np. już niezgodna) muszą zostać wydane w ciągu dwóch miesięcy i przekazane producentowi kosmetyków;
- oświadczenie o zgodności kompozycji zapachowej z właściwym prawodawstwem chemicznym UE;
- szczegółowe informacje dotyczące obecności i stężenia substancji określonych w załącznikach do dyrektywy kosmetycznej, oparte na analizie chemicznej kompozycji zapachowej lub jej składników;
- tam gdzie jest to potrzebne, dodatkowe informacje (patrz część V);
- datę;
- nazwisko, kwalifikacje i podpis oceniającego bezpieczeństwo.

III. OCENA BEZPIECZEŃSTWA I ROLA OCENIAJĄCEGO BEZPIECZEŃSTWO

Oprócz Świadectwa zgodności z obowiązującymi standardami IFRA, dostawca kompozycji zapachowej powinien przeprowadzić racjonalną ocenę jej bezpieczeństwa w zakresie zamierzonego zastosowania.

Ocena bezpieczeństwa powinna być oparta na dogłębnej analizie, ocenie i interpretacji dostępnych danych oraz warunków narażenia na działanie kompozycji zapachowej. W tym celu producent kosmetyków przekazuje dostawcy kompozycji zapachowej stosowne informacje o kategorii produktów, w których ma być ona

użyta, oraz o sposobie użycia tych produktów. Jeśli to możliwe, przy opracowywaniu kompozycji zapachowej powinno się od samego początku uwzględniać te elementy poprzez ścisłą współpracę pomiędzy oceniającym bezpieczeństwo kosmetyku a twórcą kompozycji zapachowej.

Właściwy dobór składników o odpowiednim poziomie stężenia wystarczy, aby uniknąć zagrożeń (np. genotoksyczności, kancerogenności, teratogenności, toksyczności układowej, a zwłaszcza uczulania i fototoksyczności). Ocena bezpieczeństwa powinna także uwzględniać stopień czystości składników.

Dodatkowe informacje o charakterze potencjalnego ryzyka dla zdrowia, jakie stanowi nierozcieńczony związek chemiczny, według standardów dyrektywy o preparatach niebezpiecznych, można uzyskać z karty charakterystyki preparatu niebezpiecznego (SDS) dla wybranej kompozycji zapachowej. SDS określa składnik/i stwarzające zagrożenie/a (patrz załącznik 2).

Jeśli pojawiają się nowe fakty lub, jeśli następują zmiany standardów IFRA lub zmiany legislacyjne, należy wziąć pod uwagę ich wpływ na istniejące kompozycje zapachowe i jeśli to konieczne należy wydać nową ocenę.

Osoba odpowiedzialna za ocenę bezpieczeństwa kompozycji zapachowej powinna posiadać kwalifikacje podobne do osoby oceniającej bezpieczeństwo kosmetyku, legitymując się dyplomem w dziedzinie farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny lub podobnej dyscypliny naukowej oraz, co jest równie ważne, powinna posiadać odpowiednie doświadczenie w odpowiedniej dziedzinie.

Trzeba podkreślić rolę osoby oceniającej bezpieczeństwo oraz odpowiedzialność, jaka na niej spoczywa. W interesie przedsiębiorstwa branży zapachowej leży zatem wybór osoby z odpowiednim przygotowaniem specjalistycznym.

Rozwiązaniem alternatywnym dla wyżej opisanej wyważonej oceny kompozycji zapachowej jest możliwość uzgodnienia przez dostawcę i producenta kosmetyków, że producent kosmetyków przeprowadzi ocenę bezpieczeństwa na poziomie oceny bezpieczeństwa przeprowadzanej dla gotowego produktu. W takim przypadku dostawca kompozycji zapachowej dostarczyłby pełen skład ilościowy kompozycji (przy zachowaniu odpowiednich warunków poufności) wraz z niezbędnymi informacjami dotyczącymi czystości składników.

Oceniający bezpieczeństwo odpowiedzialny jest za ustalenie, czy:

- składniki znajdujące się w kompozycji zapachowej spełniają wymogi prawa kosmetycznego, a także aktualnego kodeksu IFRA oraz zaleceń Colipa;
- dane toksykologiczne dotyczące składników są odpowiednie i wystarczające;
- wpływ charakteru produktu, w którym używana będzie ta kompozycja na bezpieczeństwo;
- można wziąć pod uwagę dodatkowe informacje potwierdzające bezpieczeństwo (np. doświadczenia rynkowe) w zakresie danego składnika lub gotowej kompozycji zapachowej.

Osoba oceniająca bezpieczeństwo:

- musi posiadać potwierdzone umiejętności w zakresie analizy, oceny i interpretacji danych toksykologicznych;
- musi posiadać dostęp zarówno do informacji toksykologicznych jak i analitycznych mających znaczenie dla bezpieczeństwa danej kompozycji zapachowej;
- musi rozważyć bezpieczeństwo kompozycji zapachowej niezależnie od czynników komercyjnych oraz zasadniczo powinna podlegać kierownictwu wyższego szczebla w przedsiębiorstwie.

Opinia oceniającego bezpieczeństwo opiera się na:

- wiedzy o właściwościach fizyko-chemicznych składników oraz dostępnych badaniach QSAR³⁰;
- wiedzy i doświadczeniu związanych z właściwościami toksykologicznymi oraz bezpieczeństwie używania danych składników;
- historii bezpieczeństwa używania kompozycji zapachowej zawierającej te same lub podobne składniki;
- fachowej ocenie szeregu dostępnych odpowiednich danych dotyczących nowego lub nowatorskiego składnika ;

³⁰ Matematyczny model ilościowej oceny zależności struktury i aktywności (Quantitative Structure/Activity Relationship)

- jeśli to konieczne, wynikach z uzyskanych dodatkowych danych dotyczących jednego lub większej liczby składników, lub dotyczących gotowej kompozycji zapachowej

IV. STANDARDY IFRA W ZAKRESIE KOMPOZYCJI ZAPACHOWYCH

Kodeks IFRA wyznacza standardy w zakresie bezpiecznego stosowania określonych składników kompozycji zapachowych w produktach konsumenckich i jest oparty na przeprowadzonej przez fachowców ocenie profili bezpieczeństwa wchodzących w ich skład składników.

Świadectwo zgodności z aktualnymi standardami IFRA jest integralną częścią informacji o bezpieczeństwie, dostarczanej przez producenta kompozycji zapachowej. Jednakże świadectwo nie zastępuje racjonalnej oceny bezpieczeństwa kompozycji zapachowej w zakresie zamierzonego zastosowania.

W przypadku uaktualnienia standardów IFRA informacje dotyczące statusu kompozycji zapachowej w odniesieniu do nowych standardów muszą zostać wydane w ciągu dwóch miesięcy i przekazane producentowi kosmetyków, w celu dołączenia ich do informacji o produkcie.

V. INNE INFORMACJE

Poza informacjami dotyczącymi obecności i poziomu substancji określonych w aneksach do dyrektywy kosmetycznej, na prośbę producenta kosmetyków można wraz z informacją o produkcie dostarczyć informacje o poszczególnych składnikach, które są przedmiotem częstych zapytań. Ułatwi to ocenę bezpieczeństwa kosmetyku oraz reagowanie na zaniepokojenie konsumentów na rynku (np. w przypadku uczulenia).

Mogą się zdarzyć sytuacje, w których informacje będą wymagane w związku z rozpoznawaniem skargi konsumenta lub badaniem niepożądanych skutków dla zdrowia wywołanych przez kosmetyk dostępny na rynku (art. 7a ust.1 lit f)). W takich przypadkach dostawca kompozycji zapachowej współpracuje we wszelkich badaniach i dostarcza, poufnie, wszelkich informacji niezbędnych w analizie. Informacje te mogą być dostarczane, wedle potrzeby, organom nadzoru, pracownikom służby zdrowia badającym sprawę, jak również toksykologowi lub odpowiedniej osobie pełniącej obowiązki w zakresie bezpieczeństwa w przedsiębiorstwie kosmetycznym.

Żaden zapis niniejszych poradnika nie stoi na przeszkodzie zwiększeniu zakresu informacji przekazywanych sobie nawzajem, na mocy ich umowy handlowej, pomiędzy dostawcą kompozycji zapachowej a jej odbiorcą.

PRZYKŁAD DEKLARACJI

**OCENA BEZPIECZEŃSTWA KOMPOZYCJI ZAPACHOWEJ W CELU JEJ UMIESZCZENIA
W INFORMACJI O PRODUKCIE, WYMAGANEJ DYREKTYWĄ 76/768/EWG**

1. Tożsamość klienta:

Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków
i Chemii Gospodarczej

ul. Kredytowa 2/7

00 – 062 Warszawa

**2. Kategoria kosmetyku
i jego przeznaczenie :**

Szampon, stosowany raz dziennie, 8g,
spłukiwany

**3. Tożsamość dostawcy
kompozycji zapachowej:**

EFFA Fragrances Ltd.

49 Square Marie Louise
1000 Bruksela

4. Kompozycja zapachowa:

Amber Flower

Nazwa, (jeśli posiada):

numer kodu:
ABC 6789

5. Oceniany zakres stężeń kompozycji zapachowej w kosmetyku
0,5%

6. Zgodność z aktualnymi standardami IFRA oraz zaleceniami Colipa:

Używana w szamponie w stężeniu 0,5%, kompozycja zapachowa ABC 6789 spełnia
wymogi poprawki _____, aktualnie obowiązujących standardów Międzynarodowego
Stowarzyszenia Przemysłu Substancji Zapachowych (IFRA).

Kompozycja zapachowa ABC 6789 odpowiada aktualnym zaleceniom Colipa, jest zgodna z Zaleceniem nr _____.

Niniejsza ocena bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie stosowania kompozycji zapachowej ABC 6789 w określonym tutaj produkcie. Użycie w innych produktach lub w wyższym stężeniu powinno być przedmiotem osobnej oceny bezpieczeństwa dokonanej przez dostawcę.

7. Informacje dotyczące zgodności z prawem

Składniki użyte w kompozycji zapachowej ABC 6789 są zgodne z obecnie obowiązującym europejskim prawodawstwem chemicznym.

Kompozycja zapachowa ABC 6789 została przygotowana zgodnie z wymogami załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG (dyrektywa kosmetyczna). Obecność i stężenie w kompozycji zapachowej składników wykazanych w załącznikach III, IV, VI i VII do dyrektywy kosmetycznej (76/768/EWG) przedstawiają się następująco:

CAS	Substancja	Nr aneksu do dyrektywy o kosmetykach	Stężenie (mg/kg)
78- 70- 6	Linalool	III / 84	30.000
91- 64- 5	Coumarin	III / 77	1
97- 53- 0	Eugenol	III / 71	280
100- 51- 6	Alkohol benzylowy	III / 68 VI/1/34	5
105- 13- 5	Alkohol anyżowy (alkohol 4- metoksybenzylowy)	III / 80	2
106- 22- 9	Cytronellol	III / 86	14.000
106- 24- 1	Geraniol	III / 78	94.000
107- 75- 5	Hydroksycytronellal	III / 72	230
118- 58- 1	Salicylan benzylu	III / 75	4600
120- 51- 4	Benzoesan benzylu	III / 85	4600
4602- 84- 0	Farnezol	III / 82	460
5392- 40- 5	Cytral	III / 70	230
93- 89- 0	Benzoesan etylu	VI/1/1	20

8. Inne informacje o poszczególnych składnikach ³¹

³¹ Podanie tych informacji pozostaje do decyzji poszczególnych przedsiębiorstw w poszczególnych przypadkach.

Obecność oraz stężenie w kompozycji zapachowej składników wykazanych w aktualnych standardach IFRA przedstawiają się następująco:

CAS	Substancja	Stężenie (mg/kg)
6728- 263	trans- 2- heksenal	200
8016- 20- 4	Olejek grejpfrutowy wyciskany	8500
?	Mrówczan mentadienylu	100
?	Amylocyklopentenon	150

Obecność i stężenie w kompozycji zapachowej poniższych składników przedstawiają się następująco:

CAS	Substancja	Stężenie (mg/kg)
101- 41- 7	Octan benzylu	200
140- 11- 4		
8007- 75- 8 68648- 33- 9 85049- 52- 1	Olejek bergamotowy	Obecny
140- 67- 0	Estragol	10.000
1506- 02- 1 21145- 77- 7	AHTN	60.000
1222- 05- 5	HHCB	80.000
68647- 73- 4	Olejek z drzewa herbacianego	1000

9. Racjonalna ocena bezpieczeństwa kompozycji zapachowej ABC 6789

Kompozycja zapachowa ABC 6789 została oceniona pod względem bezpieczeństwa w zakresie zastosowanych stężeń w szamponie w ilości 0,5%.

Przedsiębiorstwo EFFA Fragrances Ltd. używa tylko takich składników, których procedura dopuszczenia pod względem bezpieczeństwa została przeprowadzona przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Ocena bezpieczeństwa została dokonana uwzględniając następujące informacje:

1. Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane przez RIFM (*Research Institute for Fragrance Materials* – Instytut Badawczy ds. Surowców Zapachowych) od dostawców lub zawarte w ogólnodostępnej literaturze naukowej. Dane te są oceniane zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku I do Kodeksu IFRA.

Załącznik I wymaga rozważenia możliwego wpływu na skórę, w tym podrażnienia skóry i uczulenia, ze szczególnym zwróceniem uwagi na skutki działania światła słonecznego, jeśli składniki mają pochłaniać promieniowanie ultrafioletowe.

Toksyczność systemowa powinna być rozważona w odniesieniu do użytych ilości i prawdopodobieństwa wniknięcia do organizmu.

2. Historię bezpieczeństwa stosowania składników w proponowanych ilościach, z uwzględnieniem w szczególności wszelkich doniesień o niepożądanych skutkach dla zdrowia przekazanych przez dermatologów lub innych specjalistów medycznych.
3. Ograniczenia w zakresie stosowania składnika, wykazane w standardach IFRA.
4. W przypadku braku odpowiednich danych, podobieństwa w budowie chemicznej pomiędzy proponowanym składnikiem a składnikami już dopuszczonymi, do umieszczenia na zatwierdzonych wykazach składników.
5. Zanieczyszczenia w używanych składnikach, jeśli to konieczne narzucając wymogi dotyczące czystości.

Procedury tworzenia kompozycji zapachowej w EFFA Fragrances Ltd gwarantują, że końcowe zastosowanie i stężenie substancji zapachowej w produkcie są brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji dotyczącej stężenia każdego składnika, który ma zostać użyty. Gwarantuje to, iż nie zostaną przekroczone jakiegokolwiek limity oraz iż zachowane są odpowiednie marginesy bezpieczeństwa dla każdego składnika w odniesieniu do stosowanych parametrów toksykologicznych.

Potwierdzam, iż kompozycja zapachowa ABC 6789 składa się wyłącznie ze składników zatwierdzonych według procedury dopuszczenia pod względem bezpieczeństwa oraz że wszystkie składniki użyte są przy zachowaniu limitów odnoszących się do zastosowania niniejszej kompozycji zapachowej w szamponie w stężeniu 0,5%.

Wniosek

Wniosek z oceny bezpieczeństwa jest następujący: kompozycja zapachowa spełnia, zgodnie z obecnym stanem wiedzy, wymogi bezpieczeństwa dla zamierzonego zastosowania w normalnych oraz dających się przewidzieć warunkach użycia.

10. Oceniający

Nazwisko:

Kwalifikacje:

Podpis:

Data:

**NAZWY WG INCI 26 SUBSTANCJI DODANYCH DO ZAŁĄCZNIKA III DO
DYREKTYWY 76/768/EWG**

Nr w zał. III	Opis w dyrektywie	Nazwa INCI	Inna nazwa	Nr CAS	Nr EINECS
67	Aldehyd amylocynamonowy	Amyl Cinnamal		122- 40- 7	204- 541- 5
68	Alkohol benzylowy	Benzyl Alcohol ¹⁾		100- 51- 6	202- 859- 9
69	Alkohol cynamonowy	Cinnamyl Alcohol ¹⁾		104- 54- 1	203- 212- 3
70	Cytral	Citral ¹⁾		5392- 40- 5	226- 394- 6
71	Eugenol	Eugenol ¹⁾		97- 53- 0	202- 589- 1
72	Hydroksycytronellal	Hydroxycitronellal		107- 75- 5	203- 518- 7
73	Izoeugenol	Isoeugenol ¹⁾		97- 54- 1	202- 590- 7
74	Alkohol amylocynamonowy	Amylcinnamyl Alcohol		101- 85- 9	202- 982- 8
75	Salicylan benzylu	Benzyl Salicylate ¹⁾		118- 58- 1	204- 262- 9
76	Aldehyd cynamonowy	Cinnamal ¹⁾		104- 55- 2	203- 213- 9
77	Kumaryna	Coumarin ¹⁾		91- 64- 5	202- 086- 7
78	Geraniol	Geraniol ¹⁾		106- 24- 1	203- 377- 1
79	Hydroksymetylopentylcyklohekseno- karboksyaldehyd	Hydroxyisohexyl 3- Cyclohexene Carboxaldehyde	Lylal	31906- 04- 4	250- 863- 4
80	Alkohol anyżowy	Anise Alcohol ¹⁾		105- 13- 5	203- 273- 6
81	Cynamonian benzylu	Benzyl Cinnamate ¹⁾		103- 41- 3	203- 109- 3
82	Farnezol	Farnesol ¹⁾		4602- 84- 0	225- 004- 1
83	2- (4- tert- butylobenzyl)- propionaldehyd	Butylphenyl Methylpropional	Lilial	80- 54- 6	201- 289- 8
84	Linalol	Linalool ¹⁾		78- 70- 6	201- 134- 4
85	Benzoesan benzylu	Benzyl Benzoate ¹⁾		120- 51- 4	204- 402- 9
86	Cytronellol	Citronellol ¹⁾		106- 22- 9	203- 375- 0
87	Aldehyd heksylocynamonowy	Hexyl Cinnamal		101- 86- 0	202- 983- 3
88	d- limonen ^{1,2)}	Limonene ^{1, 2)}		5989- 27- 5	227- 813- 5

89	Węglan metyloheptylu	Methyl 2-Octynoate		111- 12- 6	203- 836- 6
90	3- metylo- 4- (2,6,6-trimetylo- 2- cyklohekseno- 1- yl)- 3- buten- 2- on	Alpha- Isomethyl Ionone ⁵⁾		127- 51- 5	204- 846- 3
91	Wyciąg z mchu dębowego	Evernia Prunastri ⁴⁾	Wyciąg z Evernia prunastri (Mchu dębowego) (nazwa INCI USA)	90028- 68- 5	289- 861- 3
92	Wyciąg z mchu drzewnego	Evernia Furfuracea ⁴⁾	Wyciąg z Evernia furfuracea (Mchu drzewnego) (nazwa INCI USA)	90028- 67- 4	289- 860- 8

Uwagi

- 1) Składniki te znajdują się także w niektórych naturalnych olejkach eterycznych i ekstraktach.
- 2) DL-Limonene jest mieszanką izomerów D i L. Jeśli używany jest w produkcie kosmetycznym, należałoby ustalić stosunek izomerów, aby określić, czy stężenie powoduje konieczność wykazania d- Limonene pod nową nazwą wg INCI: 'Limonene. W praktyce, z powodu technicznych trudności analizy, ustalenia, czy próg został przekroczony i czy wymagane jest oznakowanie, dokonuje się na podstawie całkowitego poziom obu izomerów.
- 3) Dyrektywa określa ograniczenia dla każdego składnika: Obecność substancji musi zostać podana na wykazie składników, o którym mowa w art. 6 ust.1 lit. g), jeśli ich stężenie przekracza:

0,001% w kosmetyku pozostającym na skórze

0,01 % w kosmetyku spłukiwanym ze skóry.

Zasada ta ma zastosowanie, jeśli składniki te znajdują się w produkcie z jakiegokolwiek przyczyny – nie tylko jako składnik kompozycji zapachowej.

- 4) Evernia Prunastri: jak podano w wykazie z 1996 r., oczekuje się zmiany na wyciąg z Evernia Prunastri w przyszłym uaktualnieniu.
Evernia Furfuracea: konsekwentnie użyto formy, która pojawiłby się w wykazie z 1996r. Oczekuje się zmiany na wyciąg z Evernia Furfuracea w przyszłym uaktualnieniu.
- 5) Alpha- Isomethyl Ionone jest nazwą wg INCI, która występuje na aktualnym wykazie online stowarzyszenia CTFA, dla 3- metylo- 4- (2,6,6- trimetylo- 2-

cyklohekseno- 1-yl)- 3- buten- 2- onu. Poprzednie wykazy, w formie nieelektronicznej, pomijały w nazwie element 'izo'.

**EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PRZEMYSŁU KOSMETYCZNEGO, TOALETOWEGO
I PERFUMERYJNEGO
(COLIPA)**

Bruksela, 2 lutego 2004

OŚWIADCZENIE

**NOWE OZNAKOWANIE SKŁADNIKÓW WYMAGANE NA OBSZARZE UNII
EUROPEJSKIEJ W MYŚL SIÓDMEJ POPRAWKI DO DYREKTYWY KOSMETYCZNEJ**

Produkty kosmetyczne muszą być jednolicie oznakowywane we wszystkich Państwach Członkowskich Unii Europejskiej. Wykaz składników pojawia się albo bezpośrednio na etykiecie produktu, na opakowaniu dodatkowym, albo na ulotce załączonej do opakowania. Od 1997r. składniki wykazywane są według nomenklatury INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* – Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych). Wymóg jednolitego oznakowywania zapewnia dostarczenie konsumentom szczegółowych informacji o składnikach w produktach kosmetycznych oraz zapewnia wysoki poziom przejrzystości.

Zgodnie z deklaracją składników wg INCI, składniki wykazywane są pojedynczo pod nagłówkiem „SKŁADNIKI” albo ‘INGREDIENTS’. Wszystkie składniki dodane w czasie wytwarzania produktu muszą zostać podane. Kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz ich surowce określa się odpowiednio wyrazami „Parfum” i „Aroma”.

Siódma poprawka do dyrektywy kosmetycznej UE, przyjęta 27 lutego 2003, wprowadziła dodatkowe wymagania w oznakowaniu dotyczącym szczególnych substancji. Artykuł 6 ust. 1 lit g) stanowi: „obecność substancji, których umieszczenie wymagane jest w kolumnie „inne ograniczenia i wymagania” w załączniku III, zaznaczana jest [na liście składników] bez względu na ich funkcję w produkcji” (patrz tabela 1).

W związku z powyższym nazwy tych substancji muszą pojawić się na liście składników produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii Europejskiej, jeśli ich stężenie przekracza progi, o których mowa w załączniku III do dyrektywy, bez względu na ich jej funkcję w produkcji oraz pochodzenie. Niektóre z nich mogą być obecne jako komponenty niektórych składników kosmetyku takich jak wyciąg roślinny, olejek eteryczny, czy kompozycja zapachowa lub kompozycja aromatyczna (dwie ostatnie grupy składników określane są wyrazami „Parfum” i „Aroma” odpowiednio). W rzeczywistości substancje te (26) wchodziły już w skład wielu kosmetyków, ale uznawane były za część składników kompozycji złożonych „Parfum” lub „Aroma”, a zatem nie były osobno wymieniane na liście składników.

Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP) zalecił wprowadzenie nowego wymogu oznakowania, który ma na celu zapewnienie stosunkowo niewielkiej liczbie konsumentów, wystarczających informacji, które umożliwią im unikanie używania produktów, zawierających niektóre z tych substancji, na które są uczuleni. Przepis ten uznano za pożądany ze względu na nowe ustalenia badań naukowych, w

wyniku, których określono te substancje (26) jako najczęstszą przyczynę ujawnienia się alergii na substancje zapachowe.

Stowarzyszenie COLIPA chciałoby podkreślić, że ten nowy wymóg oznakowania nie pociąga za sobą konieczności wprowadzania jakichkolwiek zmian w składzie kosmetyków. Ma on jedynie na celu dostarczenie dodatkowych informacji tym konsumentom, którzy wiedzą, iż są uczuleni na którąś z tych 26 substancji.

WYKAZ 26 SUBSTANCJI, O KTÓRYCH MOWA (tabela 1):

ALPHA-ISOMETHYL IONONE
AMYL CINNAMAL
AMYL CINNAMYL ALCOHOL
ANISE ALCOHOL
BENZYL ALCOHOL
BENZYL BENZOATE
BENZYL CINNAMATE
BENZYL SALICYLATE
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL
CINNAMAL
CINNAMYL ALCOHOL
CITRAL
CITRONELLOL
COUMARIN
EUGENOL
EVERNIA PRUNASTRI
EVERNIA FURFURACEA
FARNESOL
GERANIOL
HEXYL CINNAMAL
HYDROXYCITRONELLAL
HYDROXYISOHEXYL 3- CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE
ISOEUGENOL
LIMONENE
LINALOOL
METHYL 2- OCTYNOATE

WYKAZ 1. Zestawienie: składników kosmetycznych - CMR kategorii 3 stan aktualny zgodny z 28 ATP (adaptacją do postępu technicznego)

Uwaga! Podano tylko substancje, które zostały sklasyfikowane wyłącznie jako CMR kategorii 3.

Nr CAS	Substancja	Nazwa INCI	Stan prawny
50-00-0	Aldehyd mrówkowy	FORMALDEHYDE	III/1/13 i VI/5
75-07-0	Aldehyd octowy	ACETALDEHYDE	
75-09-2	Dichlorometan	DICHLOROMETHANE	III/1/7
79-07-2	2- chloroacetamid	CHLOROACETAMIDE	VI/41
95-55-6	2- aminofenol	o- AMINOPHENOL	III/2/34
98-01-1	2- furoaldehyd	FURFURAL	Ocena istniejących substancji chemicznych
107-22-2	Glioksal	GLYOXAL	
108-45-2	m- fenylenodiamina	m- PHENYLENEDIAMINE	III/1/8
110-54-3	Heksan	HEXANE	
111-77-3	2- (2- metoksyetoksy)- etanol	METHOXYDIGLYCOL	Ocena istniejących substancji chemicznych
123-30-8	4- aminofenol	p- AMINOPHENOL	W trakcie kontroli SCCNFP
123-31-9	Hydrochinon	HYDROQUINONE	III/1/14
556-67-2	Oktametylocyklotetrasiloksan	CYCLOMETHICONE (D4)	
99610-72-7	1- hydroksy- 2- β - hydroksyetyloamino- 4,6- dinitrobenzen	HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	III/2/11