



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2025

Chișinău

cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.

În temeiul art.6 alin.(2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre:

- transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, CELEX:32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025;
- transpune Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a criteriilor comune pentru justificarea afirmațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, privind produsele cosmetice, CELEX:32013R0655, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 190/31 din 11 iulie 2013;
- transpune Decizia de punere în aplicare a comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, CELEX:32013D0674, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 315/82 din 26 noiembrie 2013;

1. Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 388-398, art.1308), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. în hotărâre:

1.1.1. se completează cu punctele 4 - 5 cu următorul cuprins:

„4. Prezenta hotărâre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”;

1.2. în Regulament:

1.2.1. punctul 16, subpunctul 3) va avea următorul cuprins:

„3) Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 2¹ la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului”.

1.2.2. punctul 17, se exclude;

1.2.3. punctul 18 va avea următorul cuprins:

„18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.”.

1.2.4. punctele 18¹ - 18² se exclud;

1.2.5. Secțiunea a 4-a va avea următorul cuprins:

„Secțiunea a 4-a
Notificarea”

1.2.6. punctul 28, se exclude;

1.2.7. în punctul 29 textul „În scopul respectării procedurii de autorizare sanitară menționată la punctul 28 din prezentul Regulament, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, formularul de notificare a produselor cosmetice, conform anexei nr. 17, următoarele informații:” se substituie cu textul „Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații:”.

1.2.8. punctul 29¹ și 31 se exclud;

1.2.9. punctul 31¹ va avea următorul cuprins:

„31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, cu informațiile prevăzute la punctul 29”.

1.2.10. punctul 33 textul „și 31”, se exclude;

1.2.11. punctul 35 va avea următorul cuprins:

„35. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene aprobă:

- 1) Lista substanțelor interzise;
- 2) Lista substanțelor restricționate;
- 3) Lista coloranților permisi în produsele cosmetice;
- 4) Lista conservanților permisi în produsele cosmetice;
- 5) Lista filtrelor UV premise în produsele cosmetice”.

1.2.12. punctul 36 va avea următorul cuprins:

„36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în ordinul ministrului sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă”.

1.2.13. în punctul 37 textul „Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice.”, se exclude.

1.2.14. punctul 38, se exclude;

1.2.15. punctul 39¹ va avea următorul cuprins:

„39¹. În vederea punerii în aplicare a punctului 39 și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor cosmetice, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate în cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a anexelor nr.1 - nr.6 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, conform punctului 5 din prezentul Regulament”.

1.2.16. punctul 39², se exclude;

1.2.17. punctul 39³ va avea următorul cuprins:

„39³. În cazul în care sunt disponibile criteriile acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a ordinului ministrului sănătății, conform punctului 5 din prezentul Regulament, în ceea ce privește perturbatorii endocrini”.

1.2.18. punctul 42 a avea următorul cuprins:

„42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață”.

1.2.19. punctul 43 va avea următorul cuprins:

„43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății”.

1.2.20. punctele 47 - 47¹, se exclud;

1.2.21. punctul 47² va avea următorul cuprins:

„47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV, conservanți și înaintează propuneri de modificare a ordinului ministrului sănătății”.

1.2.22. punctul 50, se exclude;

1.2.23. punctul 51:

1.2.23.1. în subpunctul 4) textul „anexele nr. 4-7 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”;

1.2.23.2. în subpunctul 8) textul „anexa nr. 4 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”;

1.2.24. punctul 58 se completează cu punctele 58¹ -58² cu următorul cuprins:

„58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, coform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă.

58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament”.

1.2.25. punctul 60 textul „Legea nr.1236-XIII din 3 iulie 1997 cu privire la regimul produselor și substanțelor nocive.” se modifică cu textul „Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice”.

1.2.26. în punctele 64 - 65 textul „24 ore” se substituie cu textul „72 ore”;

1.2.27. punctul 66 textul „5 zile” se substituie cu textul „20 zile”;

1.2.28. punctul 83 va avea următorul cuprins:

„83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform ordinului ministrului sănătății”.

1.2.29. se completează cu anexa nr. 2¹ cu următorul cuprins:

Orientări vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic

1. Anexa nr. 2 la Regulament - Raportul privind siguranța produsului cosmetic

În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „cel puțin”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale capitolelor I și II.

Capitolul I vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce capitolul II prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului.

Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă.

Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață.

2. Capitolul I – Informații privind siguranța produsului cosmetic

Capitolul I din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinat să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc.

Întrucât capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele capitolului I se justifică.

Acest conține datele *minime* disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței.

În plus față de datele minime conținute în capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în capitolul I, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din capitolul II. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în capitolul I pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

2.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

2.1.1. Obiectivul respectivului punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

2.1.2. Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

2.1.3. Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect

produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

2.1.4. În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

2.1.5. În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatice, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică.

2.1.6. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definit din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus.

2.1.7. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.

2.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot

ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți.

Caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității.

Punctul respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (period after opening – PAO).

2.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor

Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător.

Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale.

Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbantii de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție.

În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).

2.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit

Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5.

Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.

2.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic

Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului.

Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează.

Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele:

1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață;
2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul;
3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia.

CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.”

3.3. Calitatea microbiologică

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale

produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit din punctul de vedere al siguranței.

Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopiceilor sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis.

3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor

Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;
2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;
3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranței produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa nr. 2 la Regulament, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

- (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;
- (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;
- (c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

- (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);
- (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2);
- (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3).

Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate.

3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor

Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului.

Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime.

O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit.

Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri:

- a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);
- b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație).

Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări.

Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.

3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise

În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare.

În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protejării sănătății umane, în conformitate cu punctul 5 din Regulament.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Ultimile trebuie să corespundă Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul.

Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență.

Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și

s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.

3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului

Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului.

În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează.

Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din punctul 5 a anexei nr. 2 la Regulament în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

- a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);
- c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș;

- d) durata și frecvența;
- e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți);
- f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți);
- g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii.

Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului.

În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile.

Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor .

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la punctul 49 din Regulament privind testarea pe animale.

Punctul 8 din capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (capitolul I) și se evaluează în evaluarea siguranței (capitolul II), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

3.8.2. *Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți*

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii”.

Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare.

Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt:

1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante;
2. iritația și corozivitatea;
3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii;
4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor);
5. sensibilizarea cutanată;
6. absorbția cutanată/percutanată;
7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile);
8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
9. cancerigenitatea;
10. toxicitatea pentru reproducere;
11. toxicocinetica (studii ADME);
12. toxicitatea fotoindusă.

Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (*No Observed Adverse Effect Levels* – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (*Lowest Observed Adverse*

Effect Levels – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor.

Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH), identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic.

În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.

3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

$$\text{Doza de expunere sistemică (DES)} = \text{Expunerea externă} \times \text{absorbția}$$

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată *in vivo* a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente *in vivo* pe animale și din studiile *in vitro* efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o

metodă *in silico* valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicită, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică. În cazul în care $GM > 500$ Da și $\log Pow$ este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %.

b) Absorbția după expunerea orală

În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere.

c) Absorbția după inhalare

Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea.

În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.

3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță

Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit.

Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.

În conformitate cu punctul 8 al capitolului I din anexa nr. 2 la Regulament, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în capitolul I a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC). Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOAEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță

pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (*No Observed Effect Level* – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (*Lowest Observed Effect Level* – LOEL); doza de referință (*Benchmark Dose* – BMD) sau doza virtual sigură (*Virtually Safe Dose* – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată.

În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC, marja de siguranță (*margin of safety* – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule:

MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED)

în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție.

Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit.

În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule.

NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.).

Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc.

Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru.

Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță.

Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.

3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului

a) Dimensiunea particulelor

Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC).

b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime

Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități.

Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.

3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată

Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.

3.8.7. Identificarea surselor de informații

Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat.

Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare.

Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică.

Următoarele surse de date se iau în considerare:

- a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final;
- b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- c) dacă există un aviz al unui alt comitet științific cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) (2);
- e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (3);
- f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului;
- g) predicție in silico (QSAR);
- h) metoda corelării;
- i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței;
- j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date

toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.

3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia.

Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice.

În particular, informațiile privind **efectele nedorite** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța.

Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an.

Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu.

Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare.

Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.

3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic

Aceast punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente

realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante.

Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.

4. Capitolul II din anexa nr. 2 la regulament – evaluarea siguranței produsului cosmetic

Capitolul II a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta.

Capitolul II în raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde:

1. concluzia evaluării;
2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă;
3. argumentația;
4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.

4.1. Concluzia evaluării

Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile.

În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul și, prin urmare, nu se introduce pe piață.

4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele Ordinului ministrului sănătății, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu capitolul I din anexa nr. 2 la Regulament.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform capitolului I, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale:

1. caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor;
2. evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția);
3. evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergია cutanată, iritația cutanată).

Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către

producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa nr.2 la Regulament și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.

4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic

Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale:

1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor;
2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat;
3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare.

În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă.

În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- (a)sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;

- (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- (c) modificări ale condițiilor de utilizare;
- (d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea capitolului II

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la punctul 18 din Regulamentul. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate.

Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată.

Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate.

Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute în punctul 18 din Regulament.

1.2.30. anexele nr. 3-7 și 17, se exclud;

1.2.31. se completează cu anexa nr. 17¹ cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 17¹
la Regulamentul sanitar
privind produsele cosmetice

CRITERII COMUNE

1. Conformitatea juridică

- 1.1. Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă.
- 1.2. Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat, atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.
- 1.3. Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.

2. Veridicitatea

- 2.1. Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.
- 2.2. Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.
- 2.3. Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.

3. Elementele probatorii

- 3.1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicite sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.
- 3.2. Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.
- 3.3. În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.
- 3.4. Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.
- 3.5. Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit (hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.
- 3.6. O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unuia dintre ingredientele sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și

verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.

- 3.7.Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.

4.Onestitatea

- 4.1.Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.
- 4.2.Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.
- 4.3.Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

5. Echitatea

- 5.1.Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.
- 5.2.Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.

6. Alegerea în cunoștință de cauză

- 6.1.Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.
- 6.2.Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.
- 6.3.Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația în cauză sau anumite categorii de persoane, precum utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.”.

PRIM-MINISTRU

Alexandru MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban