



POLSKI
ZWIĄZEK
PRZEMYSŁU
KOSMETYCZNEGO

Przygotowania do rozporządzenia kosmetycznego - DOKUMENTACJA

Ewa Starzyk
Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego

Kosmetyczni.pl





Plan

- Dokumentacja produktu kosmetycznego obecnie i zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE
 - elementy „stare”, „nowe”
- Wdrażanie rozporządzenia – przygotowanie „nowej” dokumentacji - najważniejsze wyzwania
- Aktualne prace Komisji Europejskiej - jakich dodatkowych uregulowań możemy się spodziewać?
 - raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (ekspozycja, MoS)
 - deklaracje
 - raportowanie przypadków niepożądanych



Ustawa o kosmetykach

- Art. 11. pkt 1
- *Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:*
 - 1) ilościowy i jakościowy *skład* kosmetyku,
 - 2) *specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,*
 - 3) opis *metody produkcji* zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
 - 4) *ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo* zdrowia ludzi,
 - 5) istniejące *dane o niepożądanych skutkach* dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,
 - 6) udokumentowane *wyniki badań działania* kosmetyku
 - 7) *dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach* przeprowadzonych przez producenta



Rozporządzenie 1223/2009/WE

■ Art. 11 pkt 2

- *Dokumentacja produktu zawiera następujące informacje i dane, **uaktualniane** w razie potrzeby:*
 - ***opis produktu** kosmetycznego, umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu kosmetycznego,*
 - ***raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**, o którym mowa w art. 10 ust. 1;*
 - ***opis metod produkcji** i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji,*
 - *jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, **dowód deklarowanego działania**;*
 - *dane dotyczące wszelkich **testów na zwierzętach** (...)*

Dokumentacja produktu kosmetycznego

Identyfikacja produktu

Raport bezpieczeństwa

Opis metody produkcji
Deklaracja zgodności z GMP

Dowód deklarowanego działania

Dane dot. testów na zwierzętach

Część A
Dane dotyczące bezpieczeństwa

Część B
Ocena bezpieczeństwa

Skład: ilościowy i jakościowy

Jakość mikrobiologiczna

Normalne i dające się przewidzieć użycie

Ekspozycja na składniki

Przypadki niepożądane i poważne przyp. niepoż.

Właściwości fizyczne i chemiczne, stabilność

Zanieczyszczenia, materiał opakowaniowy

Ekspozycja na produkt

Profil toksykologiczny składników

Badania produktu gotowego (np. dermatol.)

Wnioski z oceny bezp.

Ostrzeżenia i instrukcje

Rozumowanie

Kwalifikacje SA
Zatwierdzenie



Raport Bezpieczeństwa – zakres odpowiedzialności

■ Art. 10 pkt 1

- Aby wykazać zgodność danego produktu z art. 3, przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu **osoba odpowiedzialna zapewnia przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I.**
- **Osoba odpowiedzialna zapewnia:**
 - uwzględnienie w ocenie bezpieczeństwa **przeznaczenia produktu kosmetycznego** oraz **przewidywanego narażenia ogólnoustrojowego na poszczególne składniki w recepturze końcowej**;
 - stosowanie w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego **podejścia opartego na wadze dowodu przy dokonywaniu przeglądu danych ze wszystkich istniejących źródeł**;
 - **aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.**



Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego

- ZAŁĄCZNIK I
- Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego
 - CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego
 - CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego



CZĘŚĆ A - nowości i wątpliwości

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

- Ilościowy i jakościowy skład, identyfikację chemiczną substancji i ich **zamierzona funkcja**, nazwę i numer kodu kompozycji zapachowej i tożsamość dostawcy

2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

- Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin oraz produktu kosmetycznego
 - **jaki poziom szczegółowości danych będzie wymagany?**
- **Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania**
 - **brak oficjalnych metodologii – może wytyczne Colipa?**



CZĘŚĆ A - nowości i wątpliwości

3. Jakość mikrobiologiczna

- **jakie będą kryteria czystości???**
- Szczególną uwagę należy zwracać na kosmetyki stosowane w okolicach oczu, *ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne – czy to oznacza szczególne kryteria? Jakież?*
- Wyniki badania obciążeniowego – **jaka metodologia?**

4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie

- (...) *czystość i stabilność materiału opakowaniowego*
- **problem dostępności danych**

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

- *w szczególności w świetle ostrzeżeń na etykietach produktu*
- **dla wielu kategorii brak metodologii**




CZĘŚĆ A - nowości i wątpliwości

6. *Narażenie na działanie produktu kosmetycznego*

- *Dane dotyczące narażenia na działanie produktu kosmetycznego:*
 - *Miejsca zastosowania; Pola powierzchni zastosowania; Ilości zastosowanego produktu; Czas trwania i częstotliwość zastosowania; Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć drogi narażenia; Populacja docelowa lub narażona.*
 - **scenariusze dostępne tylko dla niektórych kategorii**
- *Przy obliczaniu narażenia należy również wziąć pod uwagę (...) możliwość wtórnego narażenia drogami innymi niż te, które wynikają z bezpośredniego zastosowania*
- *Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelki potencjalny wpływ wielkości cząsteczek na narażenie. **Jak oceniać? Brak ujednoczonych metodologii***

7. *Narażenie na działanie substancji*

- *narażenie systemowe - niezbędna absorpcja przeznaskórkowa, problem dostępności danych i metodologii dla szacowania*



CZĘŚĆ A - nowości i wątpliwości

- 8. *Profil toksykologiczny substancji*
 - (...) *profil toksykologiczny dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych, ocena toksyczności lokalnej, a w wypadku pochlaniaania promieniowania UV – fototoksyczność (brak w REACH)*
 - *Rozważa się wszystkie toksykologiczne drogi wchłaniania i działanie ogólnoustrojowe oraz oblicza margines bezpieczeństwa w oparciu o NOAEL. Nieuwzględnienie tych czynników należy należycie uzasadnić.*
 - **Problem: dostępność danych**
 - *Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelki potencjalny wpływ na profil toksykologiczny związany z:*
 - *wielkością cząsteczek, łącznie z nanomateriałami; Brak definicji i metodologii*
 - *zanieczyszczeniami w zastosowanych substancjach i surowcach;*
 - *interakcjami substancji. – Jak oceniać? Jakie dokładnie wymagania przy kontroli?*
 - *Wszelkie wnioskowanie na podstawie analogii (read-across) musi być odpowiednio poparte dowodami i umotywowane. – wyzwanie, ale korzystne!!!*
- 9. *Działanie niepożądane i ciężkie niepożądane działanie*
- 10. *Informacje o produkcji kosmetycznym*
 - *np. badania z udziałem probantów lub odpowiednio potwierdzone i uzasadnione wyniki ocen ryzyka przeprowadzonych w innych istotnych dziedzinach.*



Wątpliwości dotyczące Raportu Bezpieczeństwa

- Raport bezpieczeństwa wytyczne Komisji???
 - Pomocne wytyczne?
 - dotychczas brak oficjalnych metodologii (wytyczne SCCS – ocena składników, niewystarczające)
 - Zaostrzenie wymagań?
 - „check lista” dla kompetentnych władz
- Podejście kompetentnych władz do rozumowania typu read across???
- pomoże REACH? – grupowanie, read across
- Możliwość (lub brak) stosowania innych metodologii oceny zagrożeń i ryzyka niż MoS (NOAEL), np. Benchmark Dose, TTC???
- opinia SCCS nt. TTC – styczeń 2009 - NIE
- wytyczne Komisji – w przygotowaniu - TAK
- Niedostępne wiarygodne dane nt. ekspozycji dla wielu kategorii produktów
- Niekonkurencyjna pozycja MŚP
 - dostęp do kształcenia w dziedzinie oceny bezpieczeństwa kosmetyków
 - dostęp do źródeł i danych toksykologicznych



Wątpliwości dotyczące Raportu Bezpieczeństwa

- Brak danych toksykologicznych
 - kluczowe NOAEL, LOAEL dla większości związków niedostępne, czy pomoże REACH lub read across???
 - LD₅₀ mniejsze znaczenie w ocenie bezpieczeństwa kosmetyków
 - dane dotyczące czystości składników
 - kontakty z dostawcami surowców
 - składniki będące mieszaninami – np. ekstrakty roślinne
- Zakaz wykonywania testów na zwierzętach
 - jak testować składniki nowe?
 - zabiegi interpretacyjne: „badania wykonywane w celu oceny bezpieczeństwa kosmetyków”



Prace Komisji Europejskiej

- *Art. 10. W celu umożliwienia przedsiębiorstwom, zwłaszcza małym i średnim, spełnienie wymogów określonych w załączniku I, Komisja w ścisłej współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami przyjmuje odpowiednie wytyczne. Wytyczne te przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 32 ust. 2*
- Jaka forma?
 - **TO NIE BĘDĄ WYTYCZNE, raczej zalecenia (akt prawny)**
- Jak szczegółowe?
 - im mniej, tym lepiej
- Rekomendacja Komisji po spotkaniu 18 marca 2010:
 - należy zacząć nowelizację dokumentacji już teraz
 - przy wprowadzaniu do obrotu nowych produktów – najlepiej jeśli dokumentacja przygotowywana zgodnie z 2009/1223/WE



Prace Komisji Europejskiej

- Projekt „wytycznych” KE
- Treść bardzo ogólna
 - mało przydatna dla MŚP
 - brak ryzyka wykorzystywania przez nadzór jako „check lista”
- Nieco szczegółów technicznych:
 - Zanieczyszczenia, ilości śladowe
 - Ciężar dowodu
- Odniesienia do innych dokumentów technicznych
 - CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004
 - SCCP, The SCCP's Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation, 6th Revision, 19 December 2006
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No. 10 2000 (Dania)



Wytyczne Colipa

- Wytyczne Colipa
 - stanowisko „*to nie jest książka kucharska, ani kurs oceny bezpieczeństwa*”
 - część A – obawy Colipa o zawartość wytycznych KE i oczekiwania MS
 - część B (Safety Assessment) – gotowy projekt
 - nieco bardziej szczegółowy, niż KE
- Q&A – dokument techniczny (KE + Colipa?)
 - nie będzie częścią wytycznych KE, ale dodatkowym dokumentem informacyjnym



Deklaracje

- Art. 20 pkt 1.
- *Na etykiecie, podczas udostępniania na rynku i reklamowania produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy lub inne znaki nie są używane tak, aby przypisywać tym produktom cechy lub funkcje, których nie posiadają.*
- *2. We współpracy z państwami członkowskimi Komisja opracowuje plan działania dotyczący stosowanych oświadczeń oraz ustala priorytety w celu określenia wspólnych kryteriów uzasadniających stosowanie oświadczeń*
- *Po konsultacji z SCCS lub innymi odnośnymi organami Komisja przyjmuje wykaz wspólnych kryteriów dla oświadczeń (...), zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą.*
- *Do 11 lipca 2016 w oparciu o wspólne kryteria przyjęte na mocy akapitu drugiego Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania oświadczeń. Jeżeli w sprawozdaniu stwierdzi się niezgodność oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych ze wspólnymi kryteriami, we współpracy z państwami członkowskimi Komisja przyjmuje stosowne środki na rzecz zapewnienia zgodności*



Deklaracje c.d.

- Przepisy horyzontalne, istniejące dokumenty techniczne mają zastosowanie do formułowania deklaracji
 - przepisy dot. nieuczciwej konkurencji, nieuczciwych praktyk rynkowych, reklamy porównawczej
 - zalecenia 2006/647/WE - dot. produktów ochrony przeciwśłonecznej
 - wytyczne KE dot. produktów z pogranicza
- Wątpliwości:
 - jaki zakres stosowania Art 20? – deklaracje skuteczności działania, związane z bezpieczeństwem, środowiskiem (ekologią), zawartością składników, naturalnością???
 - jakie inne odnośne organy oprócz SCCP?
 - jakie stosowne środki w przypadku niezgodności?
 - jaki wpływ planu działań Komisji na innowacyjność?



Prace Komisji Europejskiej

- Dokument: zalecenie, nie wytyczne
 - pierwszy projekt przygotowany przez Colipa na zlecenie KE
- Podgrupa robocza Claims - I spotkanie – maj 2010
 - I etap - ustalenie ogólnych kryteriów dla wszystkich deklaracji
 - pierwszy draft na następnym spotkaniu podgrupy
 - II etap - kryteria dla szczególnych deklaracji
 - jakich??? eco, natural, organic, health related claims, „without...”
- Kalendarz prac Komisji
 - I połowa 2011 - gotowy dokument
 - 2012 - wdrażanie wspólnych kryteriów
 - kampania informacyjna dla konsumentów
 - do końca 2015 - Komisja będzie monitorować zgodność z zaleceniem
 - 2016 sprawozdanie ze zgodności dla Parlamentu
 - a potem???



Przypadki niepożądane

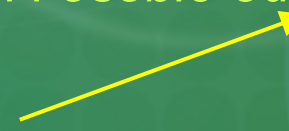
- o) „**niepożądane działanie**” oznacza niepożądany wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego;
- p) „**ciężkie niepożądane działanie**” oznacza niepożądane działanie, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednio zagrożenie życia lub zgon;



Informowanie o ciężkim niepożądanym działaniu

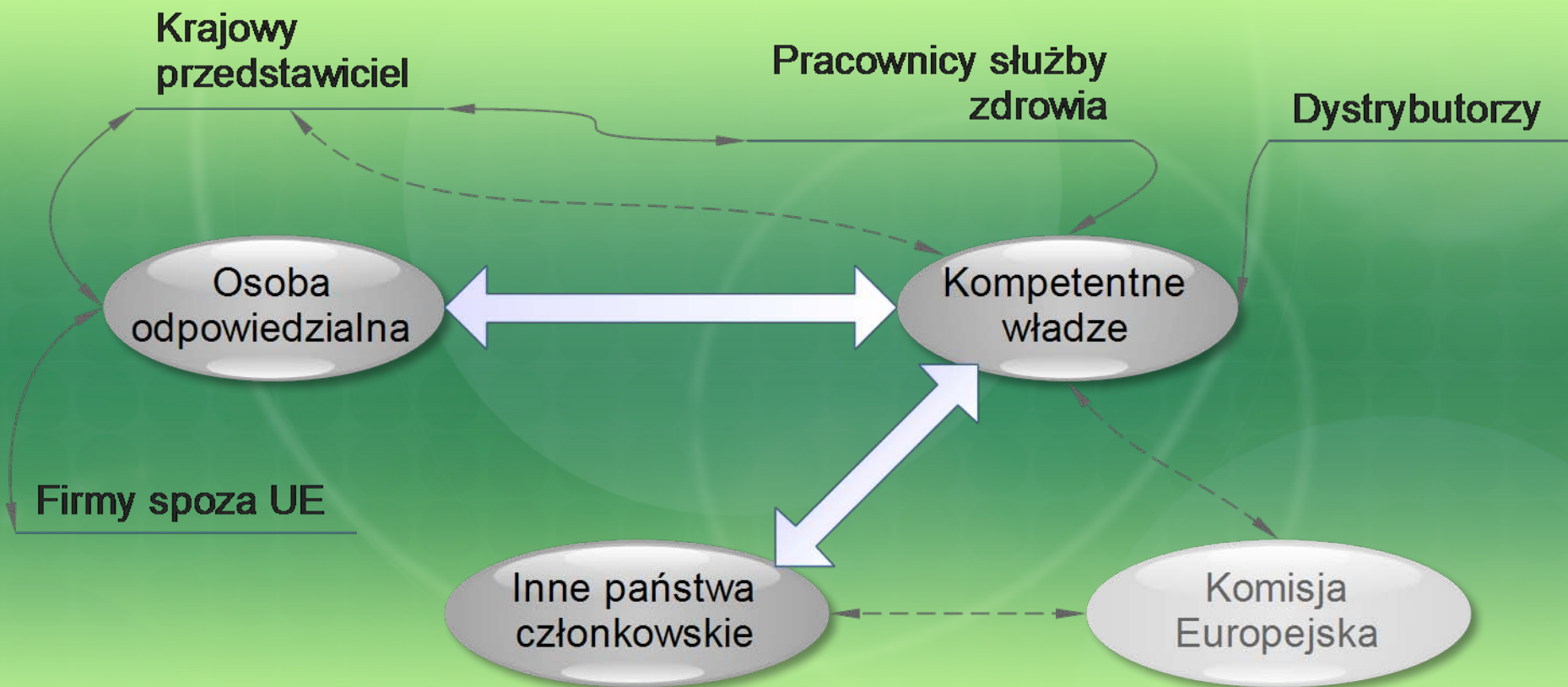
- Artykuł 23 pkt 1.
 - *Osoba odpowiedzialna i dystrybutorzy niezwłocznie zgłaszają organowi państwa członkowskiego*
 - *a) każde ciężkie niepożądane działanie,*
 - *b) nazwę danego produktu, umożliwiającą jego jednoznaczną identyfikację;*
 - *c) środki naprawcze, jeżeli zostały przez nią podjęte.*
 - *Kiedy dystrybutorzy zgłoszą ciężkie niepożądane działania właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpiło te działania, dany właściwy organ niezwłocznie przekazuje informacje, organom pozostałych państw członkowskich i osobie odpowiedzialnej.*
 - *Kiedy użytkownicy końcowi lub pracownicy służby zdrowia zgłoszą ciężkie niepożądane działania, właściwy organ niezwłocznie przekazuje informacje o danym produkcie właściwym organom pozostałych państw członkowskich i osobie odpowiedzialnej.*

informacja zwrotna do producenta





Raportowanie poważnych przypadków niepożądanych





Przypadki niepożądane - implementacja

"Colipa Guidelines on the
Management of Undesirable
Event Reports "

23 August, 2005

- Aktualizacja wytycznych Colipa
- Dostępność – koniec 2011

- Wytyczne Komisji (PEMSAC, Komisja)
 - punkt wyjścia dla Good European Vigilances Practices
- Opracowanie wspólnej metodologii oceny i klasyfikacji przypadków – do zastosowania przez przemysł i kompetentne władze
- Wątpliwości:
 - niezgodność oceny przez producenta i kompetentne władze
 - definicja „*tymczasowej niewydolności czynnościowej*”
 - role i odpowiedzialności w raportowaniu
 - przypadki sklasyfikowane jako „mało prawdopodobne”



Prace Komisji Europejskiej i Colipa

- Podgrupa robocza
 - PEMSAC i Colipa
 - prace nad metodami zarządzania komunikacją poważnych przypadków niepożądanych
 - w opracowaniu wytyczne - ocena przyczynowości (causality assessment)
- Pakiet przygotowany przez Colipa
 - Guidelines on the Communication of Serious Undesirable Effects to Cosmetic Products
 - Serious Undesirable Effect Report Form
 - General Instructions for completing the SUE Report Form



Ocena jakości mikrobiologicznej

- Jakość mikrobiologiczna
 - dotychczas rozporządzenie MZ ws. pobierania próbek (wytyczne Colipa)
 - opracowane/w opracowaniu normy PN EN ISO
- Kryteria jakości mikrobiologicznej
 - dotychczas rozporządzenie MZ ws. pobierania próbek (wytyczne Colipa)
 - brak przepisów w rozporządzeniu 1223/2009/WE
 - pomysł: ujednoczenie kryteriów na rynku UE – norma zharmonizowana EN ISO?



CEN – normy mikrobiologiczne

■ Opublikowane

PN EN ISO 18416:2009	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Candida albicans</i>
PN EN ISO 21148:2009	Cosmetics - Microbiology - General instructions for microbiological examination
PN EN ISO 21149:2009	Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
PN EN ISO 21150:2009	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Escherichia coli</i>
PN EN ISO 22717:2009	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
PN EN ISO 22718:2009	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Staphylococcus aureus</i>

■ Do publikacji

prEN ISO 11930	Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the preservation of a cosmetic product
ISO/FDIS 29621	Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products



Przechowywanie dokumentacji

■ Art. 11.pkt 1

- *Od momentu wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przechowuje jego dokumentację. Dokumentację produktu przechowuje się przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu kosmetycznego.*

■ Art. 11. pkt 3

- *Osoba odpowiedzialna udostępnia, pod swoim adresem podanym na etykiecie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest dokumentacja, dokumentację produktu w formie elektronicznej lub innej.*
- *Informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwych organów danego państwa członkowskiego.*



Podsumowanie

- Analiza stosowanych w firmie rozwiązań w zakresie tworzenia dokumentacji
 - na zewnątrz czy w firmie?
 - kto dokonuje oceny bezpieczeństwa?
 - jakie dane mamy? jaka część danych po stronie Safety Assessora?
 - jak poprawić wymianę informacji z dostawcami?
- Wymiana informacji w łańcuchu dostaw - analogia do REACH?
 - dostawcy składników i opakowań vs. producenci kosmetyków
 - jakie dane ze strony dostawców niezbędne dla oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego i dokumentacji?
- Analiza stosowanych w firmie rozwiązań w zakresie udostępniania dokumentacji
 - kto udostępnia dokumentację w przypadku produkcji na zlecenie?



Dziękuję za uwagę

