

REGLEMENT EUROPEEN n° 1223/2009

Annexe 1

Librement reproduite

RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, au minimum, les éléments suivants :

PARTIE A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique

Formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, lorsque cela est possible) et leur fonction prévue. Dans le cas des compositions parfumantes et aromatiques, description du nom et du numéro de code de la formule et de l'identité du fournisseur.

2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges, ainsi que du produit cosmétique. Stabilité des produits cosmétiques dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles.

3. Qualité microbiologique

Spécifications microbiologiques de la substance ou du mélange et du produit cosmétique. Une attention particulière est accordée aux produits cosmétiques utilisés sur le contour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée, chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées et chez les personnes au système immunitaire fragilisé.

Résultats du challenge test pour la conservation.

4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

Pureté des substances et des mélanges.

En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable.

Caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit. Le raisonnement est justifié en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

6. Exposition au produit cosmétique

Données relatives à l'exposition au produit cosmétique compte tenu des observations faites au point 5 en ce qui concerne :

- 1) le ou les sites d'application,
- 2) la ou les zones d'application,
- 3) la quantité de produit appliquée,
- 4) la durée et la fréquence d'utilisation,
- 5) la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles,
- 6) la ou les populations visées (ou exposées). Il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique.

Le calcul de l'exposition prend aussi en considération les effets toxicologiques à envisager (il peut, par exemple, être nécessaire de calculer l'exposition par unité de surface de peau ou par unité de poids corporel). La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par exemple, inhalation involontaire de sprays, ingestion involontaire de produits pour les lèvres).

Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

7. Exposition aux substances

Données relatives à l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant au point 6.

8. Profil toxicologique des substances

Sans préjudice de l'article 18, profil toxicologique de la substance contenue dans le produit cosmétique pour tous les effets toxicologiques pertinents. Un accent particulier est mis sur l'évaluation de la toxicité locale (irritation de la peau et des yeux), de la sensibilisation cutanée et, en cas d'absorption UV, de la toxicité photo-induite.

Toutes les voies d'absorption toxicologiques importantes sont examinées ainsi que les effets systémiques, et la marge de sécurité basée sur une NOAEL (No Observed Adverse Effects Level - dose sans effet néfaste observé) est calculée. L'absence de ces considérations est dûment justifiée.

Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant :

- de la taille des particules, y compris les nanomatériaux,
- des impuretés des substances et des matières premières utilisées,
- et de l'interaction des substances.

Toute utilisation d'une approche par références croisées est dûment étayée et justifiée.

La source des informations est clairement indiquée.

9. Effets indésirables et effets indésirables graves

Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.

10. Informations sur le produit cosmétique

Autres informations pertinentes, par exemple études existantes chez des volontaires humains, ou résultats dûment confirmés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents.

PARTIE B – Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3.

2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

Indication de la nécessité de faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d).

3. Raisonnement

Explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée au point 1 et aux informations prévues au point 2. Cette explication repose sur les descriptions visées à la partie A. Le cas échéant, des marges de sécurité sont évaluées et analysées.

Elle comprend, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Il convient d'évaluer les interactions éventuelles des substances contenues dans le produit cosmétique.

La prise en compte ou non des différents profils toxicologiques est dûment justifiée.

Les incidences de la stabilité sur la sécurité du produit cosmétique sont dûment examinées.

4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Preuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.