

КОЗМЕТИКА

1. Кога може да се направи адаптация на изискванията за информация съгласно REACH от регистрант, в случай, че веществото се използва в козметични продукти в ЕИП?

Като цяло, тестването за крайна характеристика (точка) за човешкото здраве може да бъде адаптирано („пропуснато“) ако веществото се използва в ЕИП изключително в козметични продукти, попадащи в обхвата на Регламента за козметичните продукти, и ако тестването не е необходимо, за да изпълни изискванията на REACH за оценка на експозицията на работниците.

Предвиждат се два основни сценария, където може да се приложи „пропускане“ на базата на козметика:

- В случаи, когато внесените продукти попадат в обхвата на Регламента за козметичните продукти (ЕО №1223/2009) и които, от момента на внос, не нито преобработени, нито преупаковани в рамките на ЕИП, може да се търси адаптиране на изискванията за тестове върху животни за крайни характеристики (точки) за човешкото здраве, въз основа на липса на значима професионална експозиция.
- В други случаи, можете да търсите адаптиране на информационните изисквания чрез демонстриране на строго контролирани условия при работата с веществото във всички етапи на жизнения му цикъл, различни от употребата му като козметичен продукт (напр. етапи на производство, формулиране и/или опаковане).

Във всички случаи, трябва да предоставите обоснования за искането за адаптация (пропускане).

Илюстрация за сценарии за пропускане на изпитване въз основа на употреба в козметиката:

- [Illustration of cosmetics-based waiving scenarios](#) [PDF]

2. Ако даден химикал се използва само в козметичен продукт и има потенциал за професионална експозиция по време на производствения процес, ще се изисква ли тестване върху животни спрямо REACH?

Където се установи професионална експозиция в рамките на ЕИП, се прилагат изискванията на REACH. Имайте предвид, че разпоредбите на REACH в Приложение VII до XI насърчават използването на адаптиране; тестването върху животни трябва да извършва като краен вариант (член 25 на REACH).

Следователно, тестване върху гръбначни животни се изисква само когато няма налична информация, която да покрива информационните изисквания, и когато няма възможност за прилагане на адаптиране спрямо колона 2 на Приложения VII до X от REACH или Приложение XI.

Това ще представлява единствения начин да се оценят потенциалните рискове за човешкото здраве, породени от професионална експозиция.

3. На практика, как може да се упражни адаптация на изискване за информация от регистрант, когато вещество се използва само в козметика?

Както за всяка адаптация на информационно изискване в регистрационното досие, трябва да включите обоснова за всяка от съответните крайни характеристики (точки) в IUCLID досието.

Два основни типа сценарии са определени:

- 1. Когато веществото се внася в ЕИП в козметичен продукт, който не се обработва по-нататък в рамките на ЕИП:** в допълнение на следването на инструкциите, предоставени от ЕСНА (виж долу), трябва да добавите, в съответните крайни характеристики (точки) в IUCLID, бележка с обяснение, заявяваща, че веществото се използва единствено в козметика, внесена в завършен вид и не се обработва или преупакува допълнително в рамките на ЕИП.
- 2. Когато веществото/козметичният продукт се обработват по-нататък в ЕИП, но може да се демонстрира липса на професионална експозиция:** можете да се възползвате от стандартните възможности за адаптация, съгласно Приложение XI, раздел 3.1 от REACH, да откажете изискванията за изпитване, посочени в раздели 8.6 и 8.7 (повтаряща се токсичност и репродуктивна токсичност съответно) на Приложение VIII от REACH и изпитването в Приложения IX и X.

Илюстрация за сценарии за пропускане на изпитване въз основа на употреба в козметиката:

- [Illustration of cosmetics-based waiving scenarios](#) [PDF]

Когато прилагате тези адаптации, за целите на обосноваването, което се изисква спрямо Приложение XI, раздел 3.2, не е необходимо да вземате предвид етапите на жизнения цикъл, свързани с употребата на готовия козметичен продукт, т.к. те се регулират отделно в съответствие с Регламента за козметичните продукти.

Въпреки че изпитването за остра токсичност обикновено не може да бъде пропуснато съгласно Приложение XI, раздел 3.2, за целите на регистрационните досиета, покриващи само козметични употреби, подобно пропускане, съдържащо елементите от Приложение XI, раздел 3.2 може да се използва за тази крайна характеристика (точка).

Вижте раздел 5.1 на Ръководството за информационни изисквания и оценка на безопасността на веществото, Глава R.5: Адаптиране на изискванията за информация за допълнителни подробности за това как да използвате тази възможност за адаптация.

Освен това, по-долу, ЕСНА предоставя допълнителни конкретни препоръки, които да следвате когато създавате или актуализирате регистрационното си досие.

4. Как може регистрант да посочи адаптиране на информационно изискване за крайна характеристика (точка) за човешкото здраве в досието в IUCLID ако веществото е внесено и не се обработва в следствие в ЕИП?

В IUCLID 5, искането за „пропускане“ на стандартно информационно изискване съгласно REACH трябва да бъде записано в полетата „Data waiving“ (Адаптиране на информация) и за всяка крайна характеристика (точка) трябва да бъде дадено основание в полето “Justification for data waiving” (Основание за адаптиране на информация).

Моля, следвайте инструкциите долу при създаването или актуализирането на Вашето регистрационно досие.

Описанието на информацията, която трябва да се предостави, е организирано чрез полетата 'IUCLID Section' и 'Field'. В допълнение, направена е разлика между информацията, която трябва да се въведе в набора от данни за веществото и информация, която може да бъде въведена само когато се създава досието.

Моля, използвайте от колоната „Section/entry” подходящия избор от списъка и препоръчания стандартен текст за въвеждане в съответното 'Field' (Поле).

Ако веществото се внася в ЕИП само като козметичен продукт в крайно състояние (нито се преработва, нито се преупакува в ЕИП), възможността за пропускане се отнася само за крайни характеристики (точки) за човешкото здраве и е базирана само на факта, че няма употреби в който да е етап от жизнения му цикъл, които могат да са в обхвата на REACH (няма експозиция за работниците; професионалната експозиция и експозицията за потребителите се покрива от Регламента за козметичните продукти).

Следните специфични адаптирания (пропускания) на данни могат да бъдат използвани за информационни изисквания за човешко здраве (раздели 8 от Приложения VII-X на REACH).

Таблица

*Адаптирането (пропускането) на данни може да се прилага само за крайни характеристики (точки), изисквани от Приложенията на REACH за тонажната група, съответстваща на регистрационното досие.

Минималната информация, изисквана за всяка употреба, включена в таблицата „Consumer uses” („Употреби на потребителя“), е описана в **Ръководството за предоставяне на данни 5, Глава 4.3.5.1. В допълнение се препоръчва да се отбележи употребата в козметика в полето 'Product category' (Категория на продукта).

***Всички употреби, различни от козметика, трябва да се документират в раздел 3.5.

5. Как регистрант може да посочи адаптиране на информационно изискване за крайни характеристики (точки) за човешко здраве в досието в IUCLID

ако веществото се внася и обработва допълнително в ЕИП, без да има експозиция на работниците?

В IUCLID 5, искане за „пропускане“ на стандартно информационно изискване съгласно REACH трябва да се отбележи в полетата „Data waiving“ и за всяка крайна характеристика (точка), за която се предлага „пропускане“, трябва да се попълни полето „Justification for data waiving“.

Моля, следвайте инструкциите долу когато създавате или актуализирате Вашето регистрационно досие.

Описанието на информацията, която трябва да се предостави, е организирано чрез полетата 'IUCLID Section' и 'Field'. В допълнение, направена е разлика между информацията, която трябва да се въведе в набора от данни за веществото и информацията, която може да бъде въведена само когато се създава досието.

Моля, използвайте от колоната „Section/entry“ подходящия избор от списъка и препоръчания стандартен текст за въвеждане в съответното 'Field' (Поле).

Ако веществото се обработва в последствие в рамките на ЕИП, т.е. се внася или произвежда в ЕИП, и допълнително формулира или преупакова, преди или след включването му в крайния козметичен продукт, е необходимо да демонстрирате липса на експозиция за работниците, за да се възползвате от възможността за адаптиране.

Този случай покрива също случаи, когато не е необходимо да предоставяте оценка за експозицията: или не е необходим доклад за безопасност поради ниски тонажи на произведеното или внесено вещество, или не се изисква оценка на експозицията, тъй като веществото не изисква класификация.

Следователно, трябва да документирате липсата на експозиция както е подходящо, използвайки сценарии за експозиция и/или други подходи.

Можете да приложите следните специфични адаптации (пропускане) на данни, конкретно за информационни изисквания за човешко здраве (раздели 8 от Приложения VII-X на REACH).

Таблица

*Адаптирането (пропускането) на данни може да се прилага само за крайни характеристики (точки), изисквани от Приложенията на REACH за тонажната група, съответстваща на регистрационното досие.

Минималната информация, изисквана за всяка употреба, включена в таблицата „Consumer uses“ („Употреби на потребителя“), е описана в **Ръководството за предоставяне на данни 5, Глава 4.3.5.1. В допълнение се препоръчва да се отбележи употребата в козметика в полето 'Product category' (Категория на продукта).

***Всички употреби, различни от козметика, трябва да се документират в раздел 3.5.

- 6. Получих решение съгласно REACH, налагащо изискването за предоставяне на информация чрез извършване на изпитване с животни. Решението е прието преди март 2013 и все още не съм започнал изпитването. Все още ли съм задължен да спазя решението?**

Да, решението на ЕСНА е законово валидно и обвързващо, така че трябва да го спазите.

Въпреки това, ако веществото се използва изключително в козметичен продукт и попада в един от описаните сценарии, т.е. тестването върху животни само ще послужи за да се обърне внимание на рисковете за човешкото здраве, произтичащи от експозиция от готовия козметичен продукт, би следвало да можете да се съобразите с решението чрез искане за възможност за адаптация в съответствие с Приложенията на REACH или както е описано в настоящата секция Въпроси и отговори. Само когато изискваното изпитване е свързано с потенциални ефекти върху човешкото здраве за работници, могат да се изискват изпитвания с животни. В подобни обстоятелства, изпитванията се извършват с цел покриване изискванията на REACH.

7. Влизането в сила на пълната пазарна забрана за тествани върху животни козметични продукти/съставки засяга ли съответствието на регистрационните досиета, които вече съм подал?

Не, влизането в сила на пълната пазарна забрана съгласно Регламента за козметични продукти (ЕО) № 1223/2009 не засяга изискванията на REACH.

Въпреки това, ако Вашето регистрирано вещество се използва изключително в козметиката, ЕСНА препоръчва своевременно да актуализирате регистрационното досие, за да посочите ясно употребите, в случай че желаете ЕСНА да го вземе предвид при всички следващи прегледи. Моля, следвайте инструкциите, предоставени в съответствие със сценариите, описани в Q&A 991. Ако все още не сте регистрирали веществото, ЕСНА препоръчва да следвате предоставените инструкции в съответствие със сценариите, описани в Q&A 991.

[Q&A 991](#)

8. Къде мога да намеря повече информация относно Регламента за козметични продукти и тестването върху животни/забраната на пазара?

- За повече информация относно Регламента за козметични продукти и изискванията, произтичащи от него, моля посетете [Сайта на Европейската комисия](#).
- За повече информация относно връзката между REACH и Директивата за козметични продукти, можете да се консултирате със [списъка с факти](#), публикуван от ЕСНА в съдействие с Европейската комисия.
- Можете и да се свържете с информационното бюро на ЕСНА - [ЕСНА Helpdesk](#).