

Wykaz dokumentów wymaganych do przygotowania Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego zgodnie z wymaganiami Załącznika nr I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1223/2009*

1. Receptura produktu kosmetycznego

- Skład jakościowy i ilościowy wraz z funkcją danego surowca przygotowany według nomenklatury oraz nazwy handlowe surowców;
- W przypadku mieszanin: nazwa handlowa mieszaniny wraz ze składem jakościowym i ilościowym;
- Opis metody produkcji oraz oświadczenie o produkcji zgodnej z zasadami Dobrych Praktyk Wytwarzania (GMP);
- Oświadczenie o braku zawartości substancji sklasyfikowanych jako CMR w produkcie kosmetycznym;
- Oświadczenie o nietestowaniu na zwierzętach;

2. Dokumentacja dotycząca surowców kosmetycznych

- Karta charakterystyki surowca (MSDS, SDS) uwzględniająca nazwę składnika/mieszaniny wg INCI oraz nr CAS (jeśli występuje);
- Karty techniczne surowców (jeśli występują);
- Dla mieszanin – zawartość procentowa poszczególnych składników;
- Dla nanomateriałów: nazwa chemiczna nanomateriału (wg nomenklatury IUPAC), wyniki badania wielkości cząstek oraz dane toksykologiczne nanomateriału;
 - a. Dla barwników i pigmentów: Wyniki zawartości metali ciężkich, w przypadku barwników spożywczych – Deklaracja Czystości zgodna z Dyrektywą 95/45/EC (Rozporządzenie 231/2012);
- Dla kompozycji zapachowych, olejków eterycznych, aromatów: Lista alergenów oraz dokument IFRA;
- Dokumenty dotyczące czystości poszczególnych surowców, obecności substancji niedozwolonych;
- Badania mikrobiologiczne surowców/mieszanin kosmetycznych;

3. Wyniki badań gotowego kosmetyku

- Badania fizykochemiczne (pomiar pH, gęstości, lepkości, wygląd i barwa produktu itp.);
- Badania stabilności i kompatybilności masy kosmetycznej z opakowaniem;
- Badania czystości mikrobiologicznej kosmetyku (dotyczy produktów, dla których badanie mikrobiologiczne jest obowiązkowe, dla pozostałych produktów – zaliczanych do produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego albo określonych w Rozporządzeniu 1223/2009/UE – uzasadnienie braku wymagania wyników badań);
- Test konserwacji - Challenge Test, (dotyczy produktów, dla których test konserwacji jest obowiązkowy, dla pozostałych produktów – zaliczanych do produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego albo określonych w Rozporządzeniu 1223/2009/UE – uzasadnienie braku wymagania wyników badań);
- Badania dermatologiczne (jeśli zostały wykonane);
- Badania aplikacyjne potwierdzające deklaracje marketingowe umieszczone na etykiecie (jeśli są konieczne);
- Określenie daty ważności produktu, ewentualnie terminu ważności produktu po otwarciu (PAO)

4. Projekt etykiety kosmetyku

5. Informacje o opakowaniu kosmetyku

- Dane producenta opakowania;
- Informacje o materiale z jakiego zostało wykonane opakowanie;
- Deklaracja czystości opakowania
- Informacje o zawartości pigmentów i barwników w opakowaniu (jeśli opakowanie jest barwione, również na biało);
- Informacje odnośnie zawartości metali ciężkich w barwnikach użytych w opakowaniu (dla opakowań barwionych) zgodnej z dyrektywą 94/62/WE;
- Informacja odnośnie zanieczyszczeń występujących w opakowaniu;
- Dla opakowań stosowanych do żywności - Oświadczenie o zgodności z materiałami stosowanymi w żywności zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004 Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywności;

- Informacje dotyczące obecności substancji SVHC w opakowaniu;

6. Oświadczenie o występowaniu bądź niewystępowaniu działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych dotyczących kosmetyku

7. Dla produktów dla dzieci poniżej 3 roku życia, produktów dla kobiet w ciąży czy produktów do higieny intymnej – wyniki badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania wykonane przez niezależne ośrodki pod opieką lekarza specjalisty (ginekologa, dermatologa, pediatrę itp.), oświadczenia/opinia Centrum Zdrowia Dziecka lub PZH

* Wykaz niezbędnej dokumentacji zależy w szczególności od rodzaju kosmetyku, nie zawsze będą wymagane wszystkie powyższe dokumenty, niezbędne minimum będzie określone dokładnie podczas przygotowania raportów bezpieczeństwa.