

▼B

— o distribuidor deve identificar o distribuidor ou a pessoa responsável que forneceu o produto cosmético, bem como os distribuidores a quem esse produto foi fornecido.

A presente obrigação aplica-se durante três anos a contar da data em que o lote do produto cosmético foi disponibilizado ao distribuidor.

*Artigo 8.º***Boas práticas de fabrico**

1. O fabrico de produtos cosméticos deve respeitar as boas práticas de fabrico tendo em vista o cumprimento dos objectivos enunciados no artigo 1.º.
2. Presume-se o respeito de boas práticas de fabrico sempre que o fabrico cumprir as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 9.º***Livre circulação**

Os Estados-Membros não podem, por razões relacionadas com os requisitos previstos no presente regulamento, recusar, proibir ou restringir a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que cumpram os requisitos do presente regulamento.

CAPÍTULO III

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA, FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO E NOTIFICAÇÃO*Artigo 10.º***Avaliação da segurança**

1. A fim de demonstrar que os produtos cosméticos estão conformes com o artigo 3.º, antes de os colocar no mercado, a pessoa responsável deve certificar-se de que foram submetidos a uma avaliação da segurança com base nas informações relevantes e que foi estabelecido, nos termos do anexo I, um relatório de segurança dos produtos cosméticos.

A pessoa responsável deve certificar-se de que:

- a) A utilização prevista dos produtos cosméticos e a exposição sistémica prevista aos diferentes ingredientes de uma formulação final são tidas em conta na avaliação da segurança;
- b) É utilizada uma análise apropriada de ponderação da suficiência da prova na avaliação da segurança para efeitos de revisão dos dados provenientes de todas as fontes existentes;
- c) O relatório de segurança dos produtos cosméticos se mantém actualizado, tendo em conta as informações adicionais relevantes surgidas após a colocação dos produtos no mercado.

O primeiro parágrafo aplica-se igualmente aos produtos cosméticos que tenham sido notificados nos termos da Directiva 76/768/CEE.

▼B

A Comissão, em estreita cooperação com todos os interessados, aprova as orientações adequadas que permitam às empresas, em particular às pequenas e médias empresas, cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I. Essas orientações são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 32.º.

2. A avaliação da segurança dos produtos cosméticos, tal como estabelecida na parte B do anexo I, deve ser efectuada por uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado-Membro.

3. Os estudos de segurança não clínicos referidos na avaliação da segurança nos termos do n.º 1, efectuados após 30 de Junho de 1988 para avaliar a segurança de um produto cosmético, devem respeitar a legislação comunitária relativa aos princípios de boas práticas laboratoriais aplicáveis quando da realização do estudo, ou outras normas internacionais cuja equivalência tenha sido reconhecida pela Comissão ou pela ECHA.

*Artigo 11.º***Ficheiro de informações sobre o produto**

1. Quando um produto cosmético é colocado no mercado, a pessoa responsável deve conservar um ficheiro de informações sobre o produto. O ficheiro de informações sobre o produto deve ser conservado por um período de 10 anos a contar da data em que o último lote do produto cosmético tenha sido colocado no mercado.

2. O ficheiro de informações sobre o produto deve conter os seguintes dados e informações, que devem ser actualizados sempre que necessário:

- a) Uma descrição do produto cosmético que permita estabelecer uma associação clara entre o ficheiro de informações sobre o produto e o produto cosmético a que diz respeito;
- b) O relatório de segurança do produto cosmético a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º;
- c) Uma descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico a que se refere o artigo 8.º;
- d) Sempre que a natureza ou o efeito do produto cosmético o justifiquem, provas dos efeitos alegados para o produto cosmético;
- e) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros.

3. A pessoa responsável deve garantir que o ficheiro de informações sobre o produto, em formato electrónico ou outro, seja facilmente acessível à autoridade competente do Estado-Membro onde o ficheiro se encontra, no seu endereço indicado no rótulo.

*ANEXO I***RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO**

O relatório de segurança do produto cosmético deve, no mínimo, conter o seguinte:

PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético**1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético**

Composição quantitativa e qualitativa do produto cosmético, incluindo a identidade química das substâncias (nomeadamente, denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível) e função prevista. No caso dos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor.

2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético

Características físicas e químicas da substância, das matérias-primas, bem como do produto cosmético.

Estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis.

3. Qualidade microbiológica

Especificações microbiológicas da substância ou mistura e do produto cosmético. Deve dedicar-se uma atenção especial aos cosméticos usados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele lesionada, em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e pessoas com resposta imunitária comprometida.

Resultados do ensaio de eficácia dos conservantes.

4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem

Pureza das substâncias e misturas.

Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica.

Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade.

5. Utilização normal e razoavelmente previsível

Utilização normal e razoavelmente previsível do produto cosmético. A justificação deve basear-se, em especial, nas advertências e outras explicações na rotulagem do produto cosmético.

6. Exposição ao produto cosmético

Dados sobre a exposição ao produto cosmético tendo em consideração os resultados da secção 5 relativamente a:

- 1) Local(is) de aplicação;
- 2) Área superficial de aplicação;
- 3) Quantidade de produto cosmético aplicado;
- 4) Duração e frequência de aplicação;

▼B

- 5) Via(s) de exposição normal(is) e razoavelmente previsível(is);
- 6) População visada (ou exposta). Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.

O cálculo da exposição deve também ter em conta os efeitos toxicológicos a considerar (por exemplo, a exposição pode ter de ser calculada por unidade de superfície da pele ou por unidade de peso corporal). Deve igualmente atender-se à possibilidade de uma exposição secundária por vias diferentes das que resultam da aplicação directa (por exemplo, inalação inadvertida de aerossóis, ingestão inadvertida de produtos cosméticos para os lábios, etc.).

Deve dedicar-se uma atenção especial aos eventuais impactos na exposição resultantes da dimensão das partículas.

7. Exposição às substâncias

Dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes, tendo em consideração a informação constante da secção 6.

8. Perfil toxicológico das substâncias

Sem prejuízo do disposto no artigo 18.º, perfil toxicológico da substância contida no produto cosmético para todos os parâmetros toxicológicos relevantes. Deve dar-se especial ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.

Devem ter-se em conta todas as vias de absorção, bem como o cálculo dos efeitos sistémicos e de margem de segurança (M_S) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (NEANO). A falta destas considerações deve ser devidamente justificada.

Deve dedicar-se especial atenção aos eventuais impactos no perfil toxicológico resultantes de:

- dimensão das partículas, incluindo nanomateriais,
- impurezas nas substâncias e nas matérias-primas utilizadas, e
- interação entre substâncias.

Qualquer interpolação deve ser devidamente fundamentada e justificada.

Deve identificar-se claramente a fonte da informação.

9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves

Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético ou, sempre que tal for relevante, de outros produtos cosméticos. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos.

10. Informação sobre o produto cosmético

Outras informações relevantes, por exemplo estudos existentes realizados com voluntários humanos ou as conclusões comprovadas e devidamente fundamentadas das avaliações de risco realizadas noutras áreas relevantes.

▼B

PARTE B — Avaliação da segurança do produto cosmético

1. Conclusão da avaliação

Declaração sobre a segurança do produto cosmético, como se refere no artigo 3.º

2. Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo

Declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência ou instrução de utilização específica, em conformidade com o disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º.

3. Fundamentação

Explicação da fundamentação científica que conduziu à conclusão da avaliação constante da secção 1 e à declaração constante da secção 2. Esta explicação deve basear-se nas descrições efectuadas na parte A. Sempre que tal for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efectuar a respectiva discussão.

Deve proceder-se, nomeadamente, a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

Devem avaliar-se as eventuais interacções entre as substâncias presentes no produto cosmético.

A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada.

Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos.

4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

Nome e endereço do avaliador da segurança.

Comprovativo das qualificações do avaliador da segurança.

Data e assinatura do avaliador da segurança.