

**Bilaga 6. Jämförelse av kommissionens riktlinjer avseende bilaga 1 och det faktiska innehållet i säkerhetsrapportens del B samt en bedömning av uppfyllnad. Produkt One-Step Gel Polish, färg artikel no 5.**

Kravet uttryckt i regelverket	Utryckt i rapporten	Bedömning av uppfyllnad och ev kommentarer
<p><b>4.1 Slutsatser av bedömningen.</b> Slutsatserna är ett uttalande om den kosmetiska produktens säkerhet i förhållande till säkerhetskravet i artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009. Det bör framgå av slutsatserna om produkten är säker, säker med begränsningar eller inte säker för människors hälsa vid normal användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses. Det regelverk som gäller för bedömningen bör uttryckligen nämnas, särskilt förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Om det har bedömts att produkten inte är säker kan den inte anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför inte släppas ut på marknaden.</p>	<p>The cosmetic product assessed in the present report, One Step Gel Polish, 5, is considered to be safe for human health when used under normal and reasonably foreseeable conditions of use, taking into account the presentation, labelling and instructions for use (Article 3 of Regulation (EC) No 1223/2009).</p>	<p>Bedöms som tillfredsställande.</p>
<p><b>4.2 Varningsmärkning och bruksanvisningar.</b> Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att uttryckligen ange de särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning. åtminstone de som anges i bilagorna III-VI i förordning (EG) nr 1223/2009 och eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig</p>	<p>There is no need to label any particular warnings and instructions of use in accordance with the regulation. However, the users are carefully instructed on how to use the product and that they should <b>avoid exposure of the skin and the eyes</b>. Furthermore, if the eyes are exposed to the product, then the eyes should be rinsed with water and a medicinal practitioner be consulted. The product should also be kept away from children.</p>	<p>Bedöms som tillfredsställande.</p> <p>Finns inga "plikttexter" som ska anbringas på produkten enligt regelverket, däremot finns användaranvisning som Läkemedelsverket bedömt som tillfredsställande.</p>

verksamhet och som bör anges i märkningen. 26.11.2013 Europeiska unionens officiella tidning L 315/99 SV ( 1) Den ansvariga personen är skyldig att göra detta enligt artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009. I enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska det i detta avsnitt anges om märkningen måste innehålla särskilda varningstexter eller bruksanvisningar, i enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EG) nr 1223/2009. Det är säkerhetsbedömaren som ska avgöra vilka varningstexter eller bruksanvisningar, förutom de som anges i bilagorna III–VI, som ska förekomma i märkningen för att säkerställa att produkten används på ett säkert sätt. Säkerhetsbedömaren bör avgöra från fall till fall vad märkningen ska innehålla, med beaktande av de rättsliga skyldigheter som följer av artikel 19, bilagorna till förordning (EG) nr 1223/2009 samt i tillämpliga fall av instrument som kommissionens rekommendation 2006/647/EG (1) och andra riktlinjer som kommissionen offentliggjort, t.ex. om märkning av hållbarhet efter öppnandet (2) och märkning av beståndsdelar i enlighet med direktiv 76/768/EEG (3).

**4.3 Motivering.** Motiveringen är själva kärnan i säkerhetsbedömningen, eftersom dess syfte är att tydligt och

Se detaljer nedan (och rapport).

Bedöms tillfredsställande.

exakt beskriva hur säkerhetsbedömaren dragit sina slutsatser om den kosmetiska produktens säkerhet med hjälp av uppgifter som samlats in i enlighet med del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. Säkerhetsbedömningen ska göras från fall till fall för varje enskild kosmetisk produkt och bygga på en expertutvärdering av de tillgängliga uppgifterna. Säkerhetsbedömaren bör se till att ha tillgång till all information som behövs för att göra en säkerhetsbedömning. Bedömaren bör kontrollera om uppgifterna för den produkt som ska bedömas är relevanta, och motivera avsaknaden av de uppgifter som krävs enligt del A om han eller hon anser att de inte är relevanta eller nödvändiga. För att kunna dra slutsatser om en kosmetisk produkts säkerhet måste säkerhetsbedömaren utvärdera säkerheten hos de enskilda ämnen eller blandningar som ingår i formuleringen och säkerheten hos slutprodukten. Slutsatserna ska bygga på omfattande belegg för att produkten kan anses vara säker för människors hälsa i fråga om alla identifierade faror. Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i

**förordning (EG) nr 1223/2009 ska förkastas och får inte marknadsföras.**

Säkerhetsbedömningens motivering innehåller de överväganden som låg till grund för säkerhetsbedömarens övergripande slutsats om produktens säkerhet, på grundval av samtliga tillgängliga säkerhetsrelaterade uppgifter.

I motiveringen måste säkerhetsbedömaren ta hänsyn till alla identifierade faror samt avsedd och rimligen förutsebara exponeringsförhållanden för de enskilda ämnena eller blandningarna i formuleringen och för den kosmetiska slutprodukten.

" It is concluded that sufficient information is obtained on the ingredients and the formulation L.Y.X Cosmetics One Step Gel Polish, no 5, to be able to assess its potential risks to human health under normal and reasonable foreseeable use. Data on the ingredients capacity to induce adverse skin reactions show absence of significant risks. However, like any cosmetic product that may be hazardous if misused, it is important that One-step Gel carries the appropriate warnings and directions for safe use which also are applied to the product. One Step Gel should not to be used outside the nail plate but exposure to the skin, although not intended – may sometimes be inevitable in normal and reasonably foreseeable conditions of use. If the eyes are exposed they should be rinsed with water and medical attention should be sought. If inadvertently applied to the skin outside the nail plate, then the user will remove the product, which reduces the exposure time to the non-polymerized liquid. When the product is used on the nail plate and the instructions for use is followed, then the information gives no evidence that the product is will pose any risk to the consumers. Instead the product can be expected to be well tolerated and only in rare circumstances induce reactions in sensitive individuals. Individuals with a known sensitivity to certain potential allergens (e.g. acrylate monomers) in the formulation may be at a higher risk. Furthermore, case reports and data from open studies also support the safety of the present formulation and suggest it to be less troublesome than similar products on the market.<sup>1</sup> Other open safety reports on similar one-step nail formulations also support the safety of the present type of product

Bedöms tillfredsställande.

Säkerhetsbedömaren har gjort en omfattande genomgång av alla data och presenterat underlag i rapportens Del A för detta. Exempelvis har ingredienserna diskuterats under rubriken Toxicological Profile där data och sammanfattningar som uttryckts i den nu aktuella förordningen eller rapporterats från andra myndigheter (EPA) eller auktoritativa expertgrupper (CIR).

Ytterligare detaljer finns nedan och i rapporten.

<sup>1</sup> Ventseslav Garow, Clinical Dermatology test, East Diagnostic and consultation center, Bulgaria, dated 14.01.2014

<sup>1</sup> Testperson A, började använda LYX One Step 9/12-2013, Testperson B, började använda LYX One Step 12/210-2013, Testperson C; började använda LYX One Step 7/1-2014, Testperson D Började använda LYX One Step Gel Polish 22/1-2013

<p>Det är säkerhetsbedömarens uppgift att analysera och utvärdera samtliga uppgifters giltighet och tillförlitlighet. En sådan analys gör det möjligt för säkerhetsbedömaren att avgöra om de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att det ska gå att göra en säkerhetsbedömning eller om det behövs kompletterande uppgifter om ett enskilt ämne eller den kosmetiska slutprodukten.</p>	<p>as it concludes that the nail polish “will give users the level of safety they can reasonably expect when used as directed”<sup>2</sup> “It is concluded that sufficient information is obtained on the ingredients and the formulation L.Y.X Cosmetics One Step Gel Polish, no 5, to be able to assess its potential risks to human health under normal and reasonable foreseeable use.”</p> <p>“Upon application of the product on the nails, the liquid will polymerize and form a hard surface within 20 s,<sup>3</sup> but the polymerization will continue for another 40 s to complete the hardening of the product. The formed polymers themselves are typically safe, but traces of the reactive monomers may remain in the polymer and have been reported to be able to result in an adverse reaction.”</p>	<p>Säkerhetsbedömaren har själv inhämtat all litteratur och andra data om produkten och presenterat detta underlag i del A, där enskilda ingrediensers toxikologiska profil redovisas.</p>
		<p>När produktens innehåll och användnings sätt är i enlighet med auktoritativa expertgrupper som CIR, finns det ingen förväntan från kommissionen att enskilda säkerhetsbedömare ska ha en annan uppfattning grundat på enstaka rapporter om detta inte är påkallat på grund av nya vetenskapliga data som kan vägas samman på ett klokt sätt och därmed kullkasta en expertgrupps slutsatser. I föreliggande fall har CIR bedömts ha en trovärdig uppfattning som inga nya litteratordata har bedömts kunna upphäva. Det finns heller inga krav från kommissionen att den litteratursökning som säkerhetsbedömaren gör ska dokumenteras på det sätt som är brukligt vid systematiska</p>

<sup>2</sup> Intertek Toxicology Assessment, [http://media.wix.com/ugd/c9596b\\_42c4a08404e7407d9180ad0ec83a45d6.pdf](http://media.wix.com/ugd/c9596b_42c4a08404e7407d9180ad0ec83a45d6.pdf), accessed 2015-03-30.

<sup>3</sup> Polymerisering av L.Y.X. Cosmetics nagellack. Eviderm Institute, Teknisk Rapport 2015-03-29.

litteraturgenomgångar och meta-  
analys av exempelvis läkemedel.  
Kosmetika innehåller vanligtvis mer än  
20 ingredienser.

Motiveringen baseras på de uppgifter  
som sammanställts i del A i  
säkerhetsrapporten för den kosmetiska  
produkten och tar hänsyn till dels den  
säkerhetsutvärdering av ämnen och

“The nail polish does not contain any prohibited substances and  
there are no ingredients of human or bovine origin and none are  
classified as having Carcinogenic, Mutagenic or Reproductive  
(CMR) toxicity.”

“The largest part of the ingredients in One Step Gel Polish are  
metacrylate ester monomers (HEMA and Di-HEMA Trimethylhexyl  
Dicarbamate) commonly used in the present type of formulations  
and they have also been assessed by expert committees for  
consumer products (CIR), and found to be adequately safe. The  
most important reference for the assessment - the CIR report (45p)  
- was published in the International Journal of Toxicology year  
2005 and includes data from 147 references.<sup>3</sup> Proper toxicological  
data on the important metacrylate ester monomers and also the  
other ingredients (Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone, Polymer  
Acrylate Oligomer, CI 77510, CI 77742, CI 77891) have been  
retrieved by careful data search in relevant data bases (e.g.  
PubMed, ToxNet, Cosing)<sup>4</sup> and been obtained from the raw  
material suppliers (see data on the Toxicological profile of the  
ingredients denoted in Part A). No further data which could

<sup>4</sup> <http://www.epa.gov/tsearch-databases/Pages/ccid-details.aspx?SubstanceID=6552>, accessed 2014-12-25

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-details/229976/28766972>, retrieved at 2014-12-25

<sup>4</sup> <http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-975e8192-4649-058b-e044-00144f67d031/AGGR-6055fbc6-7cc0-47e7-8aa2-91615da9f22a> DISS-975e8192-4649-058b-e044-00144f67d031.html#AGGR-6055fbc6-7cc0-47e7-8aa2-91615da9f22a, accessed 2014-12-25

<sup>4</sup> C385410 PIGMEN BLUE 27. COLORANT MEETS ALL REQUIREMENTS OF US 21CFR, PARTS 70-82 AND EU COSMETIC DIRECTIVE 76/768/EEC, ANNEX IV, PART 1 AND AMMENDMENTS. SunChemical. PERFORMANCE PIGMENTS 5000 SPRING GROVE AVENUE CINCINNATI, OH, USA 45232

<sup>4</sup> MSDS Natural Sourcing Manganese violet, [http://www.naturalsourcing.com/msds/MSDS\\_Manganese\\_Violet.pdf](http://www.naturalsourcing.com/msds/MSDS_Manganese_Violet.pdf) accessed Aug 2013.

<sup>4</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?ft=73.2775>, accessed Aug 27, 2103

<p>reverse the important assessment made by CIR has been identified in the literature since the publication of the CIR report.”</p>	<p>Bedöms tillfredsställande.</p>
<p>4.3.1 Säkerhetsbedömning av ämnen och/eller blandningar</p> <p>Säkerhetsbedömningen av ämnen och/eller blandningar sker i följande tre huvudsteg: 1. Farokarakterisering av ämnena och blandningarna. 2. Bedömning av den lokala och systemiska exponeringen (med beaktande av absorptionsdata). 3. Riskbedömning av de systemiska effekterna (beräkning av säkerhetsmarginal) och riskbedömning av lokala effekter (t.ex. hudallergi och hudirritation). När informationen om olika sammansättningar av smaker och dofter är konfidentiell kan tillverkaren av blandningen lämna en säkerhetsbedömning till den ansvariga personen för den kosmetiska slutprodukten. Med beaktande av koncentrationen i slutprodukten och exponeringsmönstret bör säkerhetsbedömningen av doft- och smaksammansättningen göras i enlighet med principerna i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 och föreliggande riktlinjer. Dokumentation för att doft- och smaksammansättningen är säker bör lämnas av leverantören till den ansvariga personen för den kosmetiska produkten.</p>	<p>Även diskussion kring snarlika produkter och accepterade analogiresonemang med avseende på risker vid olika molekylvikter på monomererna har använts för att bedöma säkerheten.</p> <p>Inga doft- eller smäkämnen ingår i produkten.</p>
<p>“Local skin reactions are considered to be more toxicological relevant than systemic toxicity from the use of the present formulation. It might be worth noting that metacrylates are used in other type of products in close contact or advertently places inside humans, such as for example in indirect food additives, drug delivery systems, contact lenses, dental technology.<sup>37</sup>”</p> <p>“The formed polymers themselves are typically safe, but traces of the reactive monomers may remain in the polymer and have been reported to be able to result in an adverse reaction, such as redness, swelling, and pain in the nail bed, among people who are sensitive to methacrylates. However, methyl methacrylate monomers are more frequently associated with these injuries than the acrylates found in the present product. Methyl metacrylate is not used in the present product, which instead uses a suitable combination of larger molecular-weight metacrylate ester monomers which are considered to be safer than methyl metacrylate.<sup>3</sup> For example, in studies addressed in the CIR-report, a cosmetician with a wide cross-reactivity to several different methacrylates, did not react to Di-HEMA Trimethyl Dicarbamate used in the present product.<sup>3</sup> In the present product Di- HEMA Trimethyl Dicarbamate is used in a higher concentration than in the reported CIR assessment.<sup>3</sup> Furthermore, Kanerva (1989) did not found any of 7 patients occupationally sensitized to dental resin products to react to Di-HEMA Trimethyl Dicarbamate.<sup>3</sup> Also Tucker (1999)<sup>3</sup> reported data on 440 patients which suggest that Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate to have caused less contact allergy than other tested acrylates in the Chemotechnique series, as 2 of 268 patients elicited a positive response, where 29 or 337 elicited a positive response to HEMA.<sup>3</sup> Polymers and</p>	

oligomers are even less likely to diffuse into the viable tissue and cause unwanted reactions.”

“The calculated daily topical exposure to the nail polish is roughly 0.05 mg/kg bw. The Systemic Exposure Dosage (SED) of the ingredients can be used to compare this value with the Threshold of Toxicological Concern (TTC) or reported no observed adverse effects level (NOAEL); Despite absence of generally agreed values on chronic toxicity of all ingredients in the present product, the ingredients are considered to have Margin of Safety well above the necessary ratio (>>100), as the systemic exposure is almost negligible when the product is used as foreseeable. A more frequent use will thus not reduce the Margin of Safety to unacceptable levels.”

#### 4.3.2 Säkerhetsutvärdering av den kosmetiska produkten

Säkerhetsutvärderingen av den kosmetiska produkten omfattar tre huvuddelar: 1. Sammanfattning av riskbedömningen på grundval av de lokala och systemiska effekterna av alla enskilda ämnen/blandningar (1). 2. Ytterligare bedömning av beredningens säkerhet, som inte kan göras genom bedömning av de enskilda ämnena/ blandningarna. Det kan bl.a. gälla formuleringens hudkompatibilitet, bedömning av möjliga kombinationseffekter (t.ex. att en beståndsdel kan öka absorptionshastigheten hos en annan beståndsdel), möjliga effekter till följd av interaktion med förpackningsmaterialet eller möjliga effekter till följd av kemiska

“It is concluded that sufficient information is obtained on the ingredients and the formulation L.Y.X Cosmetics One Step Gel Polish, no 5, to be able to assess its potential risks to human health under normal and reasonable foreseeable use. Data on the ingredients capacity to induce adverse skin reactions show absence of significant risks. However, like any cosmetic product that may be hazardous if misused, it is important that , carries the appropriate warnings and directions for safe use which also are applied to the product. One Step Gel should not to be used outside the nail plate but exposure to the skin, although not intended – may sometimes be inevitable in normal and reasonably foreseeable conditions of use. If the eyes are exposed they should be rinsed with water and medical attention should be sought. If inadvertently applied to the skin outside the nail plate, then the user will remove the product, which reduces the exposure time to the non-polymerized liquid. When the product is used on the nail plate and the instructions for use is followed, then the information gives no evidence that the product is will pose any risk to the consumers. Instead the product can be expected to be well

Bedöms tillfredsställande.

Även resultat från avancerad studie för att belysa hastigheten på härdningen har genomförts för att visa hastigheten med vilken monomererna i produkten konsumeras och blir harmlösa.



reaktioner mellan de enskilda

ämnen/blandningarna i beredningen (2).

3. Andra faktorer som påverkar

säkerhetsbedömningen, t.ex. stabilitet,

mikrobiologisk kvalitet, förpackning och

märkning, inklusive bruksanvisningar och

försiktighetsåtgärder vid användning.

tolerated and only in rare circumstances induce reactions in sensitive individuals. Individuals with a known sensitivity to certain potential allergens (e.g. acrylate monomers) in the formulation may be at a higher risk. Furthermore, case reports and data from open studies also support the safety of the present formulation and suggest it to be less troublesome than similar products on the market.<sup>5</sup> Other open safety reports on similar one-step nail formulations also support the safety of the present type of product as it concludes that the nail polish “will give users the level of safety they can reasonably expect when used as directed”.<sup>6</sup>

“The stability of the ingredients is considered to be satisfactory in the container and no hazardous degradation products are expected to be formed during storage. Upon application of the product on the nails, the liquid will polymerize and form a hard surface within 20 s,<sup>7</sup> but the polymerization will continue for another 40 s to complete the hardening of the product.”

“The formulation is not prone to microbiological contamination.”

“The purities of two of the restricted ingredients (colours CI 77891, CI 77510) do also fulfill the regulation. The purity of the packaging is also satisfactory (see above).”

“appropriate warnings and directions for safe use which also are applied to the product.”

Vid den särskilda bedömning som i  
enlighet med förordning (EG) nr

Produkten ska inte användas på barn  
och ska förvaras oåtkomligt för barn.

<sup>5</sup> Ventseslav Garow, Clinical Dermatology test, East Diagnostic and consultation center, Bulgaria, dated 14.01.2014

<sup>5</sup> Testperson A, började använda LYX One Step 9/12-2013, Testperson B, började använda LYX One step 12/210-2013, Testperson C; började använda LYX One Step 7/1-2014, Testperson D Började använda LYX One Step Gel Polish 22/1-2013

<sup>6</sup> Intertek Toxicology Assessment, [http://media.wix.com/ugd/c9596b\\_42c4a08404e7407d9180ad0ec83a45d6.pdf](http://media.wix.com/ugd/c9596b_42c4a08404e7407d9180ad0ec83a45d6.pdf), accessed 2015-03-30.

<sup>7</sup> Polymerisering av L.Y.X. Cosmetics nagellack. Eviderm Institute, Teknisk Rapport 2015-03-29.

<p>1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda för barn under tre års ålder bör det tas hänsyn till de specifika rekommendationerna i SCCS Notes of Guidance (3).</p>	<p>Vid den särskilda bedömning som i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 krävs för kosmetiska produkter avsedda uteslutande för utvärtes intimhygien ska det också tas hänsyn till appliceringsställets särskilda egenskaper.</p>	<p>Inte tillämpligt.</p>	<p>Produkten är ingen intimprodukt.</p>
<p>Formuleringen i fråga kan godtas, förkastas eller godtas under särskilda villkor av säkerhetsbedömaren. En produkt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009 får varken godkännas eller saluföras. Säkerhetsbedömarens rekommendationer för säker användning av produkten bör följas.</p>	<p>Inte tillämpligt</p>	<p>Produkten har godkänts.</p>	<p>Produkten har godkänts.</p>
<p>Det bör regelbundet göras nya bedömningar av slutproduktens säkerhet, så att man säkerställer att säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten är uppdaterad, i enlighet med artikel 10.1 c i förordning (EG) nr 1223/2009</p>	<p>Se nedanstående</p>	<p>Bedöms tillfredsställande.</p>	<p>Bedöms tillfredsställande.</p>
<p>När det sker ändringar av de rättsliga kraven (t.ex. i form av begränsningar för något av ämnena i formuleringen) bör man bl.a. kontrollera (t.ex. med avseende på märkningen) att formuleringen</p>	<p>Se nedanstående punkt</p>	<p>Bedöms tillfredsställande</p>	<p>Bedöms tillfredsställande</p>

fortfarande uppfyller de lagstadgade kraven samt se över och vid behov uppdatera säkerhetsbedömningen.

Säkerhetsbedömningen bör ses över och vid behov uppdateras också vid någon av följande omständigheter: a) Det finns nya vetenskapliga rön och toxikologiska data om ämnena som kan ändra resultatet av den befintliga säkerhetsbedömningen. b) Formuleringen eller råvaruspecifikationerna har ändrats. c) Användningsvillkoren har ändrats. Det finns en stigande trend när det gäller de oönskade effekternas karaktär, svårighetsgrad och/eller frekvens både under rimligen förutsebara användningsförhållanden och vid felanvändning (1)

#### General Notes

... "In order to ensure that the cosmetic product safety report is kept up to date as required by Article 10(1)(c) of Regulation (EC) No 1223/2009, the safety of the finished product should be reassessed regularly. When changes in the legal requirements occur (e.g. restrictions of one of the substances included in the formulation), it should be checked, amongst others (e.g. labelling), whether the formulation still complies with the law, and the safety assessment should be reviewed and, if necessary, updated. The safety assessment should also be reviewed and, if necessary, updated, where one or more of the following circumstances apply: (a) new scientific findings and toxicological data on the substances are available which could modify the result of the existing safety assessment; (b) changes occurring in the formulation or specifications of raw materials; (c) changes occurring in the conditions of use; (d) a rising trend in terms of the nature, severity and frequency of undesirable effects, both under reasonably foreseeable conditions of use and in the case of misuse.

Under en tilläggsrubrik "General Notes" påminns berörda parter om denna del i regelverket.

Bedöms tillfredsställande

Det bör upprättas strukturer och processer för att se till att den ansvariga personen och säkerhetsbedömaren på ett effektivt sätt utbyter sådan information som är relevant för uppdateringen av säkerhetsrapporter för kosmetiska produkter, och att säkerhetsbedömaren är i stånd att ingripa om en uppdatering är nödvändigt.

Se ovanstående punkt

Bedöms tillfredsställande. Avtal finns mellan Bolaget och säkerhetsbedömaren.

**4.4 Uppgifter om säkerhetsbedömaren och godkännande av del B**  
**Säkerhetsbedömaren ska ha den kunskap och expertis som krävs för att göra en korrekt säkerhetsbedömning, i enlighet med kvalifikationskraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009.**

Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att se till att kraven uppfylls och att det lämnas belägg för detta. Detta avsnitt i säkerhetsrapporten ska innehålla säkerhetsbedömarens namn och adress och ska dateras och undertecknas. Resultatet av säkerhetsbedömningen ska undertecknas med angivande av datum för utarbetandet eller ges ut i elektronisk form, där det fastställs ett tydligt förhållande mellan bedömaren, formuleringen och bedömningsdatumet. Den elektroniska versionen bör vara skyddad mot intrång. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsbedömaren vara "en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxicologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som

**Assessor's credentials and approval**

The present safety assessment has been carried out in accordance to article 3 of Regulation (EC) No 1223/2009 by the undersigned person, which has a diploma in pharmacy and toxicology.

Furthermore the assessor is Doctor in Medicinal Sciences and Associate Professor in Experimental Dermatology.<sup>8</sup> A copy of the references is also available within the Responsible Person.

After analysis of submitted information on the formulation and publicly available information of the toxicological profile of the ingredients, it is concluded that, according to the current state of scientific knowledge, the product is not expected to cause damage to the human health and can be marketed for the intended and foreseeable use as a cosmetic product. New scientific evidence and new regulatory opinions may change the conclusions made in the present assessment.

Eviderm Institute AB, Bergshamra Allé 9, SE-17077 Solna, Sweden.

Date: maj 21, 2015

Signature:



Marie Lodén

Safety Assessor

<sup>8</sup> CV Marie Lodén, see <http://www.eviderm.se/startida/curriculum-vitae-marie-lodn-254246>

erkänns som likvärdig av en medlemsstat". Personer med utbildning från ett tredjeland får fungera som säkerhetsbedömare om denna utbildning erkänns som likvärdig (en högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxicologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne) av en medlemsstat. Säkerhetsbedömarens kvalifikationer ska dokumenteras (dvs. med en kopia av examensbevis och vid behov bevis på likvärdiga kvalifikationer) i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009.