

# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΑΕ

## 1. Εισαγωγή

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (στο εξής «κανονισμός για τα καλλυντικά»)<sup>1</sup> θέσπισε τη βάση για την εφαρμογή μιας ενιαίας προσέγγισης στη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ΣΑΕ) που αποδίδονται στη χρήση καλλυντικών προϊόντων. Προβλέπει την κοινοποίηση των ΣΑΕ αμελλητί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εμφανίστηκε η ενέργεια, καθώς και την κοινοποίηση τυχόν διορθωτικών μέτρων που έλαβε ο διανομέας ή το υπεύθυνο πρόσωπο. Τα στοιχεία σχετικά με τις ΣΑΕ εντάσσονται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος (CPSR)<sup>2</sup> και τίθενται στη διάθεση του κοινού<sup>3</sup>.

Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του άρθρου 23 του κανονισμού για τα καλλυντικά, που συνιστά πρωταρχικό τμήμα του συστήματος επαγρύπνησης για τα καλλυντικά<sup>4</sup>, και για να θεσπιστεί ένα σύστημα διαχείρισης και επικοινωνίας για τις ΣΑΕ σε όλη την ΕΕ, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους επαγγελματίες του κλάδου, καθόρισε τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφουν το σύστημα. Σκοπός τους είναι να εξασφαλίσουν την εναρμονισμένη κοινοποίηση των ΣΑΕ από τα υπεύθυνα πρόσωπα ή τους διανομείς, καθώς και την κατάλληλη παρακολούθηση των εν λόγω κοινοποιήσεων από τις αρμόδιες αρχές, τα υπεύθυνα πρόσωπα ή τους διανομείς.

## 2. Κοινοποίηση και διαβίβαση των ΣΑΕ

### 2.1 Ορισμοί

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά ορίζει την ανεπιθύμητη ενέργεια ως «ανεπιθύμητη αντίδραση για την υγεία του ανθρώπου η οποία αποδίδεται σε κανονική ή ευλόγως αναμενόμενη χρήση καλλυντικού προϊόντος<sup>5</sup>».

Η σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ορίζεται ως «ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία έχει ως αποτέλεσμα προσωρινή ή μόνιμη λειτουργική ανικανότητα, αναπηρία, νοσηλεία σε νοσοκομείο, συγγενείς ανωμαλίες ή άμεσο κίνδυνο για τη ζωή ή θάνατο<sup>6</sup>».

Με βάση τον ορισμό των ΣΑΕ, ο όρος «σοβαρός» δεν είναι συνώνυμος του όρου «οξύς». Ο όρος «οξύς» χρησιμοποιείται για να χαρακτηρίσει την ένταση (οξύτητα) της ενέργειας, η οποία χαρακτηρίζεται ως περιορισμένη, μέτρια ή οξεία. Η έννοια της

<sup>1</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>2</sup> Παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

<sup>3</sup> Άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

<sup>4</sup> Η επαγρύπνηση για τα καλλυντικά ορίζεται ως η συλλογή, η εκτίμηση και η επιτήρηση ίδιας πρωτοβουλίας εκθέσεων για ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή κατόπιν κανονικής ή ευλόγως αναμενόμενης χρήσης καλλυντικού προϊόντος. Σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία η επαγρύπνηση για τα καλλυντικά συμβάλλει στην εκ των υστέρων εποπτεία της αγοράς.

<sup>5</sup> Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιε) του κανονισμού 1223/2009

<sup>6</sup> Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιστ) του κανονισμού 1223/2009

σοβαρότητας χρησιμοποιείται για να χαρακτηρίσει το αποτέλεσμα ή την ενέργεια σε σχέση με έναν ασθενή ή ένα συμβάν.

Κατά συνέπεια, πριν από την κοινοποίηση της ΣΑΕ, τα υπεύθυνα πρόσωπα, οι διανομείς και οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζουν τη σοβαρότητα του συμβάντος.

## 2.2 Εκτίμηση αιτιώδους σχέσης

Η εκτίμηση αιτιώδους σχέσης αποτελεί την ανάλυση της αιτιώδους σύνδεσης, κατά περίπτωση, έτσι ώστε να καθοριστεί η πιθανότητα με την οποία ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν<sup>7</sup> μπορεί να καταλογιστεί σε ένα σαφώς ταυτοποιημένο προϊόν που χρησιμοποιείται από τους τελικούς χρήστες.

Η μέθοδος για την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης που περιγράφεται στο παράρτημα 1 της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής συνιστά μια σύγχρονη προσέγγιση με την οποία κρίνεται αν ένα κοινοποιούμενο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί να αποδοθεί στη χρήση ενός καλλυντικού προϊόντος.

Η εκτίμηση αιτιώδους σχέσης αφορά την ενέργεια στο επίπεδο του ατομικού τελικού χρήστη· δεν αποτελεί εκτίμηση της επικινδυνότητας ενός προϊόντος για το σύνολο του πληθυσμού. Η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης πρέπει να συνάγεται με βάση μια τυποποιημένη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης (βλ. παράρτημα 1).

Σκοπός της μεθόδου αυτής είναι να παράσχει τη βάση κοινής κατανόησης και ενιαίας προσέγγισης για την εκτίμηση της αιτιώδους σχέσης μεταξύ ενός σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και του καλλυντικού προϊόντος.

Για την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και το προϊόν. Για τον σκοπό αυτό έχει ζωτική σημασία η ανταλλαγή όλων των σχετικών πληροφοριών μεταξύ του υπεύθυνου προσώπου, του διανομέα και της αρμόδιας αρχής.

Στις κοινοποιήσεις από τον αρμόδιο υπάλληλο πρέπει να περιλαμβάνεται η εκτίμηση αιτιώδους σχέσης, την οποία πρέπει να επανεξετάζει η αρμόδια αρχή.

Στις κοινοποιήσεις από τον διανομέα πρέπει να περιλαμβάνεται, στο μέτρο του δυνατού, η εκτίμηση αιτιώδους σχέσης, την οποία πρέπει να επανεξετάζει η αρμόδια αρχή. Σε οποιαδήποτε περίπτωση, ο διανομέας θα πρέπει να συγκεντρώνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη συγκεκριμένη περίπτωση, έτσι ώστε το υπεύθυνο πρόσωπο και/ή η αρμόδια αρχή να μπορέσουν να προβαίνουν στην εκτίμηση αιτιώδους σχέσης.

Οι εκτιμήσεις αιτιώδους σχέσης για περιπτώσεις που αναφέρονται απευθείας στις αρμόδιες αρχές θα πρέπει να γίνουν κατά προτίμηση από τις αρχές. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, οι αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν σχετικά το υπεύθυνο πρόσωπο και να ανταλλάσσουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, έτσι ώστε να επιτρέπουν στο υπεύθυνο πρόσωπο να προβεί στην εκτίμηση αιτιώδους σχέσης χωρίς καθυστέρηση.

---

<sup>7</sup> Ως συμβάν νοείται μια επιβλαβής και ακούσια αντίδραση σε ανθρώπους που χρησιμοποιούν ή εκτίθενται σε καλλυντικό προϊόν χωρίς αυτό να προϋποθέτει κάποια σχέση αίτιου-αιτιατού.

Ο αρμόδιος για την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης πρέπει να διαθέτει εμπειρία στην εξέταση καταγγελιών και τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις συνιστάται η συνδρομή εξωτερικού ή εσωτερικού επαγγελματία υγείας για την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης, έτσι ώστε το αποτέλεσμα της να διακρίνεται από υψηλό βαθμό αξιοπιστία.

Είναι δυνατόν το αποτέλεσμα της αρχικής εκτίμησης να αλλάξει σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας κατόπιν πρόσθετων πληροφοριών που προκύπτουν από αναλυτικά ερωτηματολόγια ή από ιατρική έρευνα. Η εκτίμηση αιτιώδους σχέσης θα πρέπει να θεωρείται οριστική, μόνον αν κρίνεται απίθανο να προκύψουν νέες πληροφορίες που να μεταβάλλουν την εκτίμηση.

### **2.3 Πεδίο εφαρμογής σχετικά με την κοινοποίηση ΣΑΕ**

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά απαιτεί από τα υπεύθυνα πρόσωπα και τους διανομείς να κοινοποιούν όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωρίζουν ή που θα έπρεπε ευλόγως να γνωρίζουν.

Λόγω της δυνητικής ιατρικής σοβαρότητάς τους, όλες οι περιπτώσεις ΣΑΕ, με εξαίρεση όσες υπάγονται στην κατηγορία «εξαιρούνται» ως προς την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης, πρέπει να κοινοποιούνται εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο κεφάλαιο 2.4.3 και το υπεύθυνο πρόσωπο θα πρέπει να τηρεί τις πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις αυτές στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει το υπεύθυνο πρόσωπο.

Η κοινοποίηση ΣΑΕ στην αρμόδια αρχή δεν θα πρέπει να θεωρείται ως αποδοχή της ευθύνης για την ΣΑΕ και τις συνέπειές της από την επιχείρηση.

### **2.4 Απαιτήσεις για την κοινοποίηση και διαβίβαση των ΣΑΕ**

#### **2.4.1 Έντυπα κοινοποίησης / διαβίβασης**

Συντάχθηκαν τρία διαφορετικά έντυπα με σκοπό την οργανωμένη και εναρμονισμένη διαβίβαση όλων των σημαντικών παραγόντων που σχετίζονται με ΣΑΕ, καθώς και όλων των σχετικών συμπληρωματικών πληροφοριών (αριθμός αναφοράς της έκθεσης, αποτέλεσμα της εκτίμησης αιτιώδους σχέσης, κατάσταση της κοινοποίησης: αρχική ή παρακολούθησης κ.λπ.)

Συνιστάται θερμά η χρήση των ακόλουθων εντύπων (βλ. παράρτημα 2):

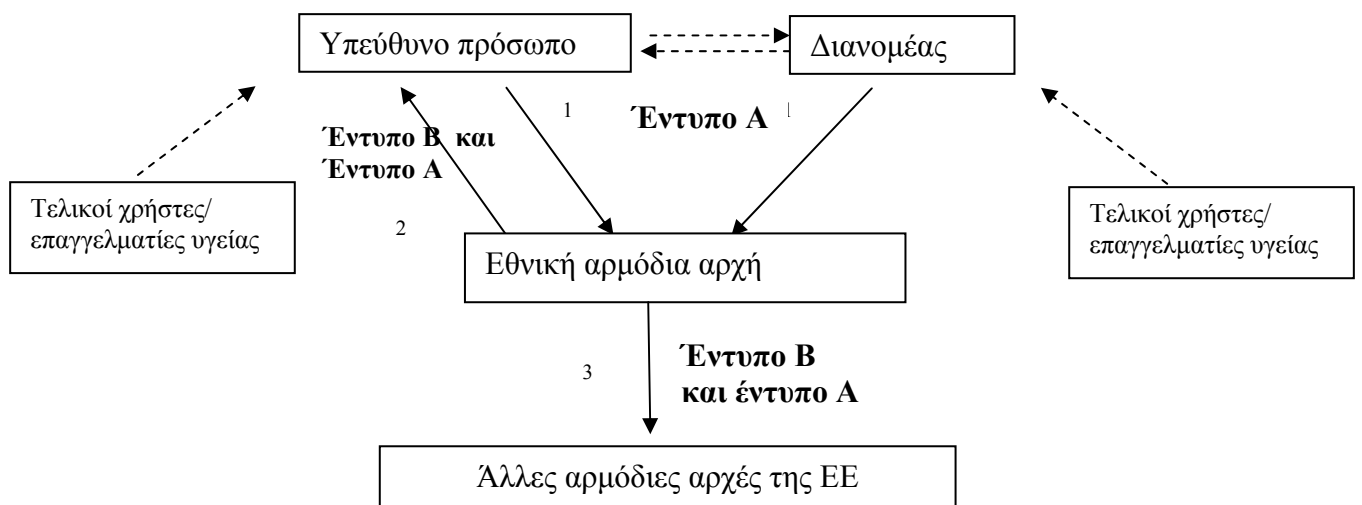
- Έντυπο ΣΑΕ Α: υπεύθυνα πρόσωπα ή διανομείς που κοινοποιούν ΣΑΕ στις αρμόδιες αρχές·
- Έντυπο ΣΑΕ Β: το έντυπο αυτό συμπληρώνεται από την αρμόδια αρχή που το επισυνάπτει στο έντυπο ΣΑΕ Α περιγράφοντας συνοπτικά και εκτιμώντας την προοπτική της κάθε περίπτωσης, όταν διαβιβάζει το έντυπο ΣΑΕ Α σε άλλες αρμόδιες αρχές και στο υπεύθυνο πρόσωπο. Η διαβίβαση στο υπεύθυνο πρόσωπο είναι υποχρεωτική, όταν η αρχική κοινοποίηση έγινε από διανομέα, και συνιστάται θερμά για διαβιβάσεις παρακολούθησης και για

οριστικές διαβιβάσεις, όταν η αρχική κοινοποίηση έγινε από το υπεύθυνο πρόσωπο και

- Έγγραφο ΣΑΕ Γ: για τις αρμόδιες αρχές όταν διαβιβάζουν σε άλλες αρμόδιες αρχές και στο υπεύθυνο πρόσωπο ΣΑΕ τις οποίες επισημαίνουν επαγγελματίες υγείας ή τελικοί χρήστες.

### Διαγράμματα περιπτώσεων κοινοποίησης

#### 1. ΣΑΕ που παραλαμβάνεται αρχικά από το υπεύθυνο πρόσωπο ή τον διανομέα



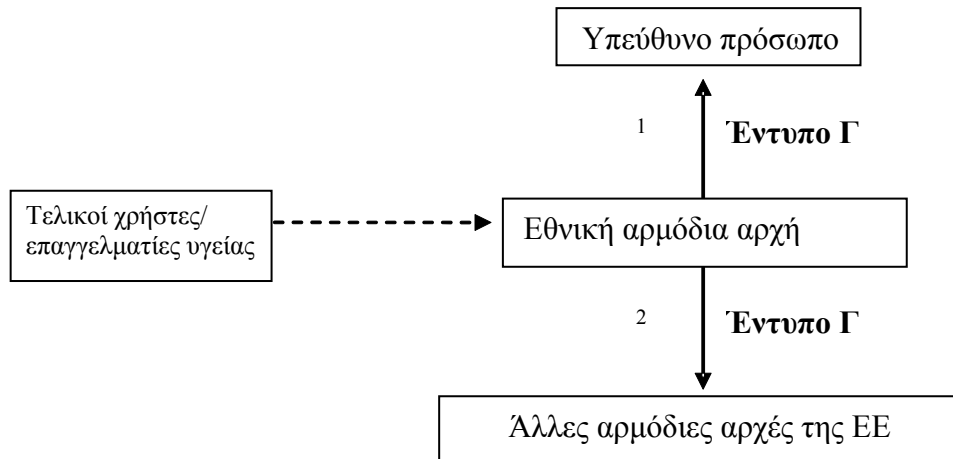
Έντυπο ΣΑΕ Α: υπεύθυνα πρόσωπα ή διανομείς που κοινοποιούν ΣΑΕ στις αρμόδιες αρχές·

Έντυπο ΣΑΕ Β: διαβιβαστικό έντυπο της εθνικής αρμόδιας αρχής (συνοδεύει το έντυπο Α και περιγράφει συνοπτικά την κάθε περίπτωση και εκτιμά την προοπτική της κατά τη διαβίβαση

του εντύπου ΣΑΕ Α από την αρμόδια αρχή προς άλλες αρμόδιες αρχές της ΕΕ και στο υπεύθυνο πρόσωπο):

- αποστέλλεται σε άλλες αρμόδιες αρχές της ΕΕ, όταν παραλαμβάνεται αρχικά από το υπεύθυνο πρόσωπο ή τον διανομέα (συνιστάται να αποστέλλεται επίσης στο υπεύθυνο πρόσωπο)
- αποστέλλεται στο υπεύθυνο πρόσωπο, όταν η αρχική κοινοποίηση γίνεται από τον διανομέα

## **2. Η ΣΑΕ παραλαμβάνεται αρχικά από την αρμόδια εθνική αρχή**



Έγγραφο ΣΑΕ Γ: για τις αρμόδιες αρχές που διαβιβάζουν σε άλλες αρμόδιες αρχές και στο υπεύθυνο πρόσωπο ΣΑΕ τις οποίες επισημαίνουν επαγγελματίες υγείας ή τελικοί χρήστες.

Τα έντυπα δεν συντάσσονται μόνο για την αρχική κοινοποίηση ή τη διαβίβαση, αλλά και για λόγους παρακολούθησης και για τα τελικά συμπεράσματα. Κατά την αρχική κοινοποίηση μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι πληροφορίες που προβλέπονται στα έντυπα. Ωστόσο, η αρχική κοινοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα, εάν είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες ελάχιστες πληροφορίες:

- α) ένας κοινοποιών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθεί·
- β) η φύση της υποτιθέμενης ΣΑΕ και η ημερομηνία εκδήλωσής της· και
- γ) η ονομασία του συγκεκριμένου καλλυντικού προϊόντος, ώστε να καταστεί δυνατή η ειδική ταυτοποίησή του.

Εάν δεν μπορούν να συγκεντρωθούν οι ελάχιστες πληροφορίες, ο κοινοποιών θα πρέπει να συνεχίσει να καταβάλλει όλες τις εύλογες προσπάθειες για να τις αποκτήσει και να προχωρήσει στην κοινοποίηση, όταν αυτές είναι διαθέσιμες. Η ύπαρξη ΣΑΕ δεν μπορεί να επικυρωθεί, εάν δεν μπορούν να συγκεντρωθούν οι ελάχιστες πληροφορίες.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταρτίζει και δημοσιοποιεί κατάλογο των αρμόδιων αρχών<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

## **2.4.2 Ταυτοποίηση /ιχνηλασιμότητα των ΣΑΕ**

Κάθε κράτος μέλος και το υπεύθυνο πρόσωπο ή ο διανομέας θα πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιεί χωρίς αμφιβολία τις περιπτώσεις που του διαβιβάστηκαν.

Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να χρησιμοποιούν κοινό ευρωπαϊκό σύστημα ταυτοποίησης για τη διαχείριση των περιπτώσεων ΣΑΕ, όταν τις παραλαμβάνουν για πρώτη φορά (π.χ. *κωδικός ΟΟΣΑ για τη χώρα προέλευσης, έτος υποβολής στοιχείων και αριθμός σειράς της υπό εξέταση περίπτωσης*). Για να αποφευχθούν επικαλύψεις και για να εξασφαλιστεί η σωστή διαχείριση των πληροφοριών για τις ΣΑΕ, τόσο ο αριθμός ταυτοποίησης της περίπτωσης από την επιχείρηση όσο και ο αριθμός ταυτοποίησης της περίπτωσης από την αρμόδια αρχή θα πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα που ανταλλάσσονται για τις περιπτώσεις αυτές.

## **2.4.3 Προθεσμίες**

Για την ερμηνεία των προθεσμιών που αναφέρονται στα στοιχεία 1 (χωρίς καθυστέρηση) έως 4 (πάραυτα) στο άρθρο 23 του κανονισμού για τα καλλυντικά, η προθεσμία νοείται ως 20 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία γνωστοποιείται η ΣΑΕ στον υπάλληλο της επιχείρησης ή της αρμόδιας αρχής, ανεξαρτήτως της θέσης ή της ιδιότητάς του.

## **2.5 Αρχές συνεργασίας μεταξύ του υπεύθυνου προσώπου, του διανομέα και των αρμόδιων αρχών**

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της επιχείρησης (υπεύθυνο πρόσωπο ή διανομέας) της οποίας το προϊόν αποτελεί αντικείμενο κοινοποίησης για ΣΑΕ.

Το υπεύθυνο πρόσωπο ή ο διανομέας πρέπει να ανταλλάσσουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την εκτίμηση της περίπτωσης. Τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που η αρμόδια αρχή κρίνει απαραίτητες πρέπει να παρέχονται κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Πριν από τη διαβίβαση των πληροφοριών σε άλλες αρμόδιες αρχές, η αρμόδια αρχή που είναι αποδέκτης κοινοποίησης για ΣΑΕ πρέπει να εξακριβώσει αν αυτή πληροί τα κριτήρια σοβαρότητας που περιγράφονται στο κεφάλαιο 2.1 και αν παρέχονται οι απαιτούμενες ελάχιστες πληροφορίες (κεφάλαιο 2.4.1).

Σε περίπτωση υπονοιών για διάφορα προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να ζητήσουν τη συμμετοχή όλων των αντίστοιχων υπεύθυνων προσώπων.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος και να αποφευχθούν επικαλύψεις, συνιστάται το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει αντίγραφο του εντύπου διαβίβασης του οποίου έλαβαν γνώση οι άλλες αρμόδιες αρχές. Εάν οι αρμόδιες αρχές ανταλλάξουν σημαντικές πληροφορίες σχετικές με την υπό εξέταση περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της οριστικής περάτωσής της, συνιστάται επίσης να ενημερωθεί σχετικά το υπεύθυνο πρόσωπο.

Συγκεκριμένα, στο υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να δοθεί η δυνατότητα να εξετάσει και να σχολιάσει την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης. Εάν δεν υπάρξει ομοφωνία μεταξύ

της αρμόδιας αρχής και του υπεύθυνου προσώπου σχετικά με την εκτίμηση αιτιώδους σχέσης, η διαφωνία αυτή θα πρέπει να καταγραφεί κατά τη διαβίβαση της ΣΑΕ στις άλλες αρμόδιες αρχές.

Συνιστάται η επικοινωνία με το υπεύθυνο πρόσωπο ή μεταξύ των αρμόδιων αρχών σχετικά με την κοινοποίηση ΣΑΕ να γίνεται μέσω της αρμόδιας αρχής που υπήρξε ο αρχικός αποδέκτης της κοινοποίησης.

Οι διανομείς έχουν τη νομική υποχρέωση να κοινοποιούν στις αρχές κάθε ΣΑΕ που τους γνωστοποιείται. Αναγνωρίζεται ότι μπορεί να μην διαθέτουν τις ίδιες πληροφορίες για το προϊόν που διαθέτει το υπεύθυνο πρόσωπο και ότι μπορεί να δυσκολευτούν να παράσχουν όλες τις πληροφορίες που αναμένονται για την κοινοποίηση ΣΑΕ. Ο διανομέας μπορεί να ενημερώσει το υπεύθυνο πρόσωπο, ούτως ώστε να συνεργαστεί σχετικά με την κοινοποίηση ΣΑΕ, με την προϋπόθεση να τηρηθούν οι προθεσμίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 2.4.3.

### **3. Διαβίβαση των πληροφοριών σχετικά με τις ΣΑΕ μεταξύ των αρμόδιων αρχών**

#### **3.1 Αρχές**

Το πεδίο εφαρμογής και ο στόχος της ανταλλαγής / διαβίβασης πληροφοριών σχετικά με ΣΑΕ μεταξύ των αρχών είναι να διευκολύνεται η εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση των διατάξεων που προβλέπονται στον κανονισμό για τα καλλυντικά.

Πριν από τη διαβίβασή τους σε όλες τις αρμόδιες αρχές, η αιτιώδης σχέση των ΣΑΕ πρέπει να καθοριστεί μέσω της κοινής μεθόδου που αναφέρεται στο κεφάλαιο 2.2.

Ομοίως, τυχόν αλλαγές στο αποτέλεσμα της εκτίμησης αιτιώδους σχέσης, με βάση τις σχετικές πληροφορίες παρακολούθησης που προκύπτουν για μια περίπτωση, πρέπει να διαβιβάζονται στις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων που σε τελική ανάλυση αποκλείουν τη σύνδεση μεταξύ του προϊόντος και της ΣΑΕ.

#### **3.2 Δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών**

Η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις ΣΑΕ μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών πρέπει να γίνεται μέσω του συστήματος πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS).

#### **3.3 Προστασία των προσωπικών δεδομένων και θέματα απορρήτου**

Όλα τα άτομα που συμμετέχουν στην κοινοποίηση και τη διαβίβαση ΣΑΕ πρέπει να γνωρίζουν και να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους σχετικά με τη συγκέντρωση, τη χρήση και την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες για τη μεταφορά της οδηγίας της ΕΕ σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα<sup>9</sup>. Ειδικότερα, οι τελικοί χρήστες και/ή οι

---

ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

κοινοποιούντες (π.χ. επαγγελματίες υγείας) δεν πρέπει να ταυτοποιούνται με την ονομασία ή τη διεύθυνσή τους στην κοινοποίηση ΣΑΕ ή κατά τη διαβίβαση μιας κοινοποίησης μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η επικοινωνία σχετικά με ΣΑΕ μεταξύ των υπεύθυνων προσώπων και των αρμόδιων αρχών, μεταξύ του διανομέα και των αρμόδιων αρχών, μεταξύ του υπεύθυνου προσώπου και του διανομέα ή μεταξύ των διαφόρων αρμόδιων αρχών πρέπει να τηρεί το απόρρητο των πληροφοριών. Πρόσβαση στα έντυπα για ΣΑΕ που παραλαμβάνονται και αποθηκεύονται πρέπει να διαθέτουν μόνο τα σαφώς ταυτοποιημένα άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί για τον σκοπό αυτό, σύμφωνα με τις εσωτερικές τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες.

#### **4. Μεταγενέστερες ενέργειες**

Βασικός σκοπός των μεταγενέστερων ενεργειών είναι να διαφυλάσσεται η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών καλλυντικών προϊόντων μειώνοντας την πιθανότητα επανεμφάνισης ΣΑΕ. Στις ενέργειες αυτές περιλαμβάνεται, όπου αυτό κρίνεται σκόπιμο, η λήψη διορθωτικών μέτρων και η διαβίβαση πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προληφθούν παρόμοιες επαναλήψεις, με τρόπο αναλογικό προς τη φύση και/ή τη συχνότητα της ΣΑΕ.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η κοινοποίηση ΣΑΕ δεν συνεπάγεται απαραίτητα σοβαρό κίνδυνο ή τη μη συμμόρφωση του προϊόντος.

Πέραν από την αξιολόγηση μεμονωμένων περιπτώσεων, θα ήταν ιδανικό να γίνεται επικύρωση του σήματος<sup>10</sup> και καταμέτρηση του αντικτύπου του. Γι' αυτό απαιτείται να διενεργηθούν περαιτέρω έρευνες με τη βοήθεια άλλων πηγών πληροφοριών, να εντοπιστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου και τα χαρακτηριστικά του εκτιθέμενου πληθυσμού.

Κατά συνέπεια, πρέπει να λαμβάνεται σχετική μέριμνα, όταν αξιολογούνται εκθέσεις ίδιας πρωτοβουλίας<sup>11</sup>, ιδίως εάν συγκρίνονται διαφορετικές χώρες ή επιχειρήσεις. Τα δεδομένα που συνοδεύουν αυθόρμητες εκθέσεις και ο βαθμός στον οποίο γνωστοποιούνται οι περιπτώσεις αυτές εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες μεροληψίας, θα πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια ειδικής ανάλυσης και αξιολόγησης των επικυρωμένων από ιατρική άποψη ΣΑΕ και να συγκρίνονται με περιπτώσεις που δεν έχουν επικυρωθεί από ιατρική άποψη.

#### **4.1 Μεταγενέστερες ενέργειες από υπεύθυνα πρόσωπα**

##### **4.1.1 Ανάλυση των δεδομένων**

Ένα πρόβλημα για την ανθρώπινη υγεία είναι δυνατό να προσδιοριστεί από μια έκθεση ή, πιθανότερα, από μια σειρά παρόμοιων εκθέσεων ΣΑΕ που συνδέονται με το ίδιο προϊόν. Όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, πρέπει να διενεργείται ανάλυση των τάσεων που να λαμβάνει υπόψη τη φύση, την οξύτητα και/ή τη συχνότητα. Άλλοι

<sup>10</sup> Ένα σήμα ορίζεται ως η εκδήλωση μη αναμενόμενης τροποποίησης ενός προϋπάρχοντος επιπέδου των συντελεστών υποβολής στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των ποιοτικών ή των ποσοτικών τροποποιήσεων.

<sup>11</sup> Στα συστήματα επαγρύπνησης οι ίδιας πρωτοβουλίας εκθέσεις είναι πληροφορίες που υποβάλλουν αυθόρμητα οι τελικοί χρήστες ή οι επαγγελματίες υγείας σε μια επιχείρηση, ρυθμιστική αρχή ή άλλη οργάνωση, που περιγράφουν ένα ή περισσότερα εικαζόμενα συμβάντα συναφή με την υγεία ενός ατόμου που χρησιμοποίησε ένα ή περισσότερα καλλυντικά.



παράγοντες μπορούν να είναι οι πιθανοί παράγοντες προδιάθεσης εκ μέρους των τελικών χρηστών που υπέστησαν την ανεπιθύμητη ενέργεια.

Όταν λοιπόν ανακύπτει πρόβλημα ανθρώπινης υγείας, πρέπει να διενεργείται περαιτέρω ανάλυση για να εξακριβωθεί, όπου αυτό είναι δυνατόν, ο δυνητικός μηχανισμός της ανεπιθύμητης ενέργειας.

#### **4.1.2 Ένταξη στην έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος**

Το παράρτημα I του κανονισμού για τα καλλυντικά απαιτεί να περιλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος «όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για το καλλυντικό προϊόν και, κατά περίπτωση, για άλλα καλλυντικά προϊόντα. Η περιγραφή περιλαμβάνει στατιστικά στοιχεία.»

Ειδικές οδηγίες για το θέμα αυτό παρέχονται σε ξεχωριστές κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (βλ. παράρτημα I κατευθυντήριες γραμμές).

#### **4.1.3 Ενημέρωση του κοινού**

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά απαιτεί την παροχή πρόσβασης του κοινού στα υφιστάμενα στοιχεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνεπάγεται η χρήση καλλυντικού προϊόντος με κάθε κατάλληλο μέσο<sup>12</sup>.

Παρότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να διατίθενται στο κοινό κατόπιν αίτησης, δεν είναι υποχρεωτικό να δημοσιεύονται. Το περιεχόμενό τους πρέπει να παρουσιάζεται με συνεκτικό τρόπο και να ακολουθεί τις συστάσεις που περιγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές για την ενημέρωση του κοινού (reference to be updated).

Η επικοινωνία για τα στοιχεία σχετικά με την επαγρύπνηση για τα καλλυντικά πρέπει να λαμβάνει υπόψη το επίπεδο κατανόησης των αναγνωστών. Πρέπει να παρέχονται στοιχεία ως προς τον βαθμό της αιτιώδους σχέσης και τον βαθμό σοβαρότητας. Για να έχουν νόημα τα στοιχεία για την επαγρύπνηση σχετικά με τα καλλυντικά δεν πρέπει να παρουσιάζονται μεμονωμένα αλλά σε αντιπαράθεση με στοιχεία για την αγορά.

#### **4.1.4 Λήψη διορθωτικών μέτρων**

Όπου κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να ληφθούν διάφορα διορθωτικά μέτρα από μια επιχείρηση ύστερα από την εκτίμηση των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, σε συνδυασμό με άλλες πηγές δεδομένων ασφαλείας. Τα μέτρα που λαμβάνονται πρέπει να είναι αναλογικά με τη φύση και/ή τη συχνότητα της ΣΑΕ και να υπόκεινται στην ίδια αυστηρή εκτίμηση της επικινδυνότητας που διενεργούν οι αρμόδιες αρχές (βλέπε παρακάτω). Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν αλλαγές στις οδηγίες χρήσης, στην επισήμανση, στις προειδοποιήσεις, αλλαγές στον χημικό τύπο, την ανάκληση ή την απόσυρση του προϊόντος ή την ανάληψη περαιτέρω δράσης που απαιτείται για την προστασία της υγείας των τελικών χρηστών. Εάν η ΣΑΕ απαιτεί τη λήψη διορθωτικών μέτρων, τα μέτρα αυτά πρέπει να κοινοποιούνται στην ίδια αρμόδια αρχή στην οποία κοινοποιήθηκε αρχικά η ΣΑΕ. Η αρχή αυτή οφείλει να ενημερώσει τις άλλες αρμόδιες αρχές στην Ένωση.

#### **4.2 Μεταγενέστερα μέτρα των αρμόδιων αρχών**

<sup>12</sup> Άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

Τα μέτρα που ακολουθούν τις κοινοποιήσεις ΣΑΕ μπορούν να λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, την ανάλυση της αγοράς, την αξιολόγηση, καθώς για την ενημέρωση των τελικών χρηστών στο πλαίσιο των διατάξεων που προβλέπονται στα άρθρα 25, 26, 27 (μη συμμόρφωση και ρήτρα διασφάλισης).

#### **4.2.1 Αξιολόγηση της τάσης ή ανίχνευση σήματος**

Η ταυτοποίηση ενός σήματος ή μιας τάσης από μια αρμόδια αρχή με βάση την έκθεση για τις ΣΑΕ μπορεί να οδηγήσει στη διενέργεια ειδικής έρευνας στη συγκεκριμένη χώρα· το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να ενημερωθεί για την έρευνα, έτσι ώστε να παράσχει στην ερευνητική αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση της τάσης ή του σήματος. Η ανάλυση του σήματος θα πρέπει να ακολουθεί σύγχρονες αρχές εκτίμησης της επικινδυνότητας, π.χ. τις αρχές που περιγράφονται από το διεθνές συμβούλιο διαχείρισης κινδύνων<sup>13</sup>.

Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να διενεργήσουν περαιτέρω έρευνα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, το υπεύθυνο πρόσωπο και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να ενημερώνονται.

Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία επιβάλλεται άμεση δράση λόγω ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, στο υπεύθυνο πρόσωπο θα πρέπει να δίνεται η ευκαιρία να εκθέσει τις απόψεις του πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης.

#### **4.2.2. Ενημέρωση των τελικών χρηστών από τις αρμόδιες αρχές**

Τα περιοδικά δελτία για τα δεδομένα εποπτείας της αγοράς μετά τη διάθεση των καλλυντικών στην αγορά μπορούν να χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές, ιδίως στις αντίστοιχες ιστοσελίδες τους. Εάν τα δεδομένα για τις ΣΑΕ, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος των εκτιμήσεων αιτιώδους σχέσης και στατιστικής ανάλυσης, δημοσιεύονται με τον τρόπο αυτό, τα υπεύθυνα πρόσωπα των συγκεκριμένων επιχειρήσεων θα πρέπει να ενημερώνονται δεόντως εκ των προτέρων για τη δημοσίευση αυτή, εάν αναφέρεται η εμπορική επωνυμία του προϊόντος.

Οι κίνδυνοι εξάπλωσης μεμονωμένων περιπτώσεων ΣΑΕ στο κοινό πρέπει να εξετάζονται με προσοχή. Η επικοινωνία για τα στοιχεία σχετικά με την επαγρύπνηση για τα καλλυντικά πρέπει να λαμβάνει υπόψη το επίπεδο κατανόησης των αναγνωστών. Για να έχουν νόημα τα στοιχεία για την επαγρύπνηση σχετικά με τα καλλυντικά δεν πρέπει να παρουσιάζονται μεμονωμένα, αλλά σε αντιπαράθεση με τα κατάλληλα στοιχεία. Πρέπει να παρέχονται στοιχεία ως προς τον βαθμό της αιτιώδους σχέσης και τον βαθμό σοβαρότητας.

Η ακριβής και έγκαιρη επικοινωνία για τα δεδομένα επικινδυνότητας που ανακύπτουν αποτελεί βασική πτυχή της επαγρύπνησης για τα καλλυντικά. Η πληροφόρηση για τους κινδύνους αποτελεί σημαντικό βήμα για τη διαχείρισή τους καθώς και για την ανάληψη δράσης που να τους ελαχιστοποιεί. Οι τελικοί χρήστες και οι επαγγελματίες

---

<sup>13</sup> Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Geneva, International Risk Governance Council (IRGC), Ιανουάριος 2006 (<http://www.irgc.org>).

υγείας χρειάζονται ακριβή στοιχεία και σωστή επικοινωνία σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από τα καλλυντικά προϊόντα και τους λοιπούς παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους αυτούς. Λόγω της σημασίας που έχει η κοινοποίηση των κινδύνων, συνιστάται να επιδιώκεται η συνδρομή των κατάλληλων εμπειρογνομόνων.