

# SUUNISED TÖSISEST SOOVIMATUST MÕJUST TEATAMISE KOHTA

## 1. Sissejuhatus

Määrusega (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (edaspidi „kosmeetikatoodete määrus”)<sup>1</sup> pandi alus ühtsele lähenemisviisile kosmeetikatoodete kasutamisest tuleneva tõsise soovimatu mõju haldamiseks. Sellega nähakse ette, et tõsise soovimatu mõju korral tuleb viivitamata teavitada selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus kõnealune mõju ilmnes, ning samuti tuleb teatada kõigist vastutava isiku või levitaja võetud parandusmeetmetest. Andmed tõsise soovimatu mõju kohta moodustavad osa kosmeetikatoote ohutusaruandest<sup>2</sup> ja peavad olema üldsusele kättesaadavad<sup>3</sup>.

Selleks, et lihtsustada kosmeetikatoodete määruse, mis moodustab olulise osa kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimise<sup>4</sup> süsteemist, artikli 23 rakendamist ning luua tõsise soovimatu mõju haldus- ja sidesüsteem kogu ELis, kehtestas komisjon koos liikmesriikide ja tootmisharuga järgmised süsteemi kirjeldavad suunised. Nende suuniste eesmärk on tagada, et vastutav isik või levitaja teavitavad ühtlustatud korras tõsisest soovimatust mõjust ning et sellisest mõjust teavitamiste järel võtavad pädevad asutused, vastutavad isikud või levitajad järelmeetmed.

## 2. Tõsisest soovimatust mõjust teavitamine ja andmete edastamine

### 2.1. Määratlused

Kosmeetikatoodete määruuses on soovimatu mõju määratletud kui „ebasoodus mõju, mille on inimeste tervisele põhjustanud kosmeetikatoote kasutamine tavalistes või mõistlikult ettenähtavates kasutustingimustes”<sup>5</sup>.

Tõsine soovimatu mõju on määratletud kui „soovimatu mõju, mille tagajärjeks on ajutine või püsiv talituslik häire, puue, haiglaravile suunamine, kaasasündinud väärareng, otsene risk elule või surm”<sup>6</sup>.

Arvestades tõsise soovimatu mõju määratlust, ei võrdu sõna „tõsine” „raskega”. Sõna „raske” kasutatakse mõju suuruse (raskusastme) kirjeldamiseks, nt kerge, mõõdukas või raske. Tõsidust kasutatakse tagajärje või toime kirjeldamiseks patsiendile/sündmusele.

Sellest tulenevalt peavad vastutavad isikud, levitajad ja pädevad asutused enne tõsisest soovimatust mõjust teavitamist või enne andmete edastamist veenduma, et soovimatu mõju vastab tõsiduse kriteeriumidele.

<sup>1</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

<sup>2</sup> Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 I lisa.

<sup>3</sup> Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikkel 21.

<sup>4</sup> Kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimine on määratletud kosmeetikatoote tavalise või mõistlikult eeldatava kasutamise ajal või pärast seda esinenud soovimatu mõju juhtumite spontaansete teadete kogumise, hindamise ja jälgimisena. Koos teiste vahenditega aitab kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimine kaasa turustamisjärgsele järelevalvele.

<sup>5</sup> Määruse 1223/2009 artikli 2 lõike 1 punkt o.

<sup>6</sup> Määruse 1223/2009 artikli 2 lõike 1 punkt p.

## 2.2. Põhjusliku seose hindamine

Põhjusliku seose hindamine on juhtumipõhine põhjusliku seose analüüs, mille eesmärk on määrata kindlaks tõenäosus, et tõsine soovimatu mõju<sup>7</sup> on seostatav selgelt identifitseeritud tootega, mida lõppkasutaja kasutab.

Käesolevate suuniste 1. lisa kirjeldatud põhjusliku seose hindamise meetodis on sätestatud nüüdisaegne lähenemisviis, et määrata kindlaks, kas teavitatud tõsine soovimatu mõju on seostatav kosmeetikatoote kasutamisega.

Põhjusliku seose hindamine on seotud mõjuga üksikule lõppkasutajale; see ei sisalda hinnangut toote ohu kohta elanikkonnale. Põhjusliku seose tõenäosus tuleks leida põhjusliku seose hindamise standardmeetodi kasutamise teel (vt 1. lisa).

Selle meetodi eesmärk on anda alus ühiseks arusaamaks ja ühtseks lähenemisviisiks kosmeetikatoodete tõsise soovimatu mõju põhjusliku seose hindamise läbiviimise jaoks.

Põhjusliku seose hindamise läbiviimiseks on vaja teavet tõsise soovimatu mõju ja toote kohta. Seetõttu on väga oluline, et vastutav isik, levitaja ja pädev asutus vahetaksid omavahel kõikvõimalikku asjakohast teavet.

Vastutava isiku teated peaksid sisaldama põhjusliku seose hinnangut, mille peaks läbi vaatama pädev asutus.

Levitaja teated võimaluse korral sisaldama põhjusliku seose hinnangut, mille peaks läbi vaatama pädev asutus. Igal juhul peaks levitaja koguma juhtumi kohta kogu kättesaadava teabe, et vastutaval isikul ja/või pädeval asutusel oleks võimalik põhjusliku seose hindamine läbi viia.

Juhtumite puhul, millest teatatakse otse pädevatele asutustele, peaksid põhjusliku seose hindamise eelistatavalt läbi viima pädevad asutused. Kui see ei ole võimalik, peaksid pädevad asutused teavitama vastutavat isikut ja edastama kogu olemasoleva teabe, et vastutav isik saaks viivitamata põhjusliku seose hindamise läbi viia.

Põhjusliku seose hindamise eest vastutav isik peaks olema isik, kes on kogenud kaebuste menetlemises ja kellel on sobiv erialane taust. Teatavatel juhtudel on soovitatav põhjusliku seose hindamise läbiviimisel küsida abi ettevõtteväliselt või -sisiselt tervishoiutöötajalt, et olla saadud tulemustes kindel.

On võimalik, et esialgse hindamise tulemus võib hilisemas etapis protsessi käigus üksikasjalikest küsimustikest või meditsiinilisest uuringust saadud täiendava teabe tulemusel muutuda. Põhjusliku seose hindamist tuleks pidada lõplikuks üksnes juhul, kui on ebatõenäoline, et saadakse täiendavat teavet, mis võib tulemust muuta.

## 2.3. Tõsisest soovimatust mõjust teavitamise ulatus

---

<sup>7</sup> Mõju on mürgine ja tahtmatu reaktsioon, mis esineb inimestel, kes kasutavad või puutuvad kokku kosmeetikatootega, oskamata eelnevalt ennustada põhjuse ja tagajärje vahelist seost.

Kosmeetikatoodete määrusega nõutakse, et vastutavad isikud ja levitajad teavitavad igast neile teadaolevast või eeldatavasti teadaolevast tõsisest soovimatust mõjust.

Võimalike tõsiste meditsiiniliste tagajärgede tõttu tuleks teatada kõikidest tõsise soovimatu mõju juhtumitest, välja arvatud need, mis on punktis 2.4.3 esitatud ajakava raames põhjusliku seose hinnangus liigitatud „väljajäetuks”, ja vastutav isik peaks säilitama teavet nende juhtumite kohta selle liikmesriigi pädeva asutuse jaoks, kus asub vastutav isik.

Pädeva asutuse teavitamine tõsisest soovimatust mõjust ei tähenda ettevõtte vastutuse võtmist tõsise soovimatu mõju ja selle tagajärgede eest.

## **2.4. Tõsisest soovimatust mõjust teavitamise ja andmete edastamise nõuded**

### **2.4.1. Teavitamise/teabeedastuse vormid**

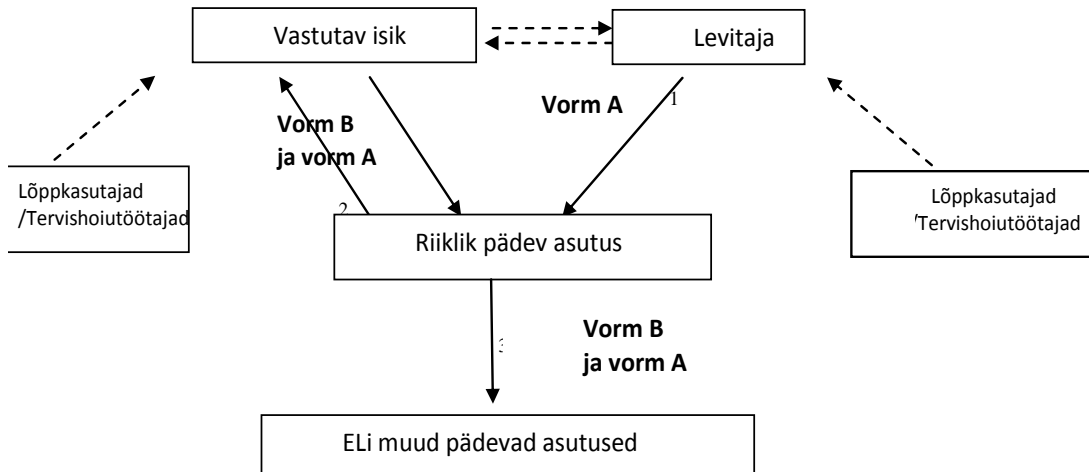
Koostatud on kolm erinevat vormi, mis võimaldavad süstemaatiliselt ja ühtlustatult esitada kõiki tõsise soovimatu mõjuga seotud olulisi tegureid ja ka asjaomast täiendavat teavet (aruande viitenumber, põhjusliku seose hinnangu tulemus, teavitamise staatus: esialgsed vs järelmeetmed).

Tungivalt soovitatakse kasutada järgmisi vorme (vt 2. lisa):

- tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm A: vastutavad isikud või levitajad teavitavad tõsisest soovimatust mõjust pädevaid asutusi;
- tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm B: selle vormi täidab ja lisab tõsise soovimatu mõju vormile A pädev asutus, et anda lühiülevaade ja seisukoht juhtumi kohta, kui pädev asutus edastab soovimatu mõju vormi A teistele pädevatele asutustele ja vastutavale isikule. Andmete edastamine vastutavale isikule on kohustuslik, kui esmaseks teavitajaks on levitaja, ja see on väga soovitatav järelmeetmete ja lõplike andmete edastamiste puhul, kui esmaseks teavitajaks on vastutav isik;
- tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm C: pädevad asutused edastavad tervishoiutöötajate või lõppkasutajate esitatud teabe tõsise soovimatu mõju kohta, teistele pädevatele asutustele ja vastutavale isikule.

## Teavitamise stsenaariumide vooskeemid

### 1. Tõsine soovimatu mõju, millest esimesena teavitatakse vastutavat isikut või levitajat

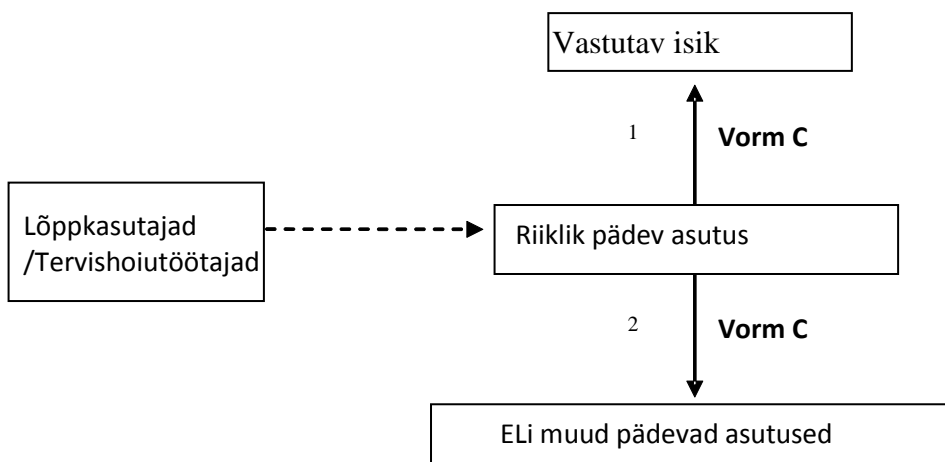


Tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm A: vastutavad isikud või levitajad teavitavad tõsisest soovimatust mõjust pädevaid asutusi;

tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm B: andmete edastamise vorm liikmesriigi pädevale asutusele (kaasas vormiga A, et anda lühiülevaade ja seisukoht juhtumi kohta, kui pädev asutus edastab teabe teistele pädevatele asutustele ja vastutavale isikule):

- saatmiseks teistele ELi pädevatele asutustele, kui esimesena on teavitatud vastutavat isikut või levitajat (soovitav saata ka vastutavale isikule),
- saatmiseks vastutavale isikule, kui esmaseks teavitajaks on levitaja.

### 2. Tõsine soovimatu mõju, millest esimesena teavitatakse liikmesriigi pädevat asutust



Tõsisest soovimatust mõjust teavitamise vorm C: pädevad asutused edastavad tervishoiutöötajate või lõppkasutajate esitatud teabe tõsise soovimatu mõju kohta teistele pädevatele asutustele ja

vastutavale isikule.

Vormid on koostatud nii esmaseks teavitamiseks ja andmete edastamiseks kui ka järelmeetmeteks ja lõplike kokkuvõtete tegemiseks. Kogu vormidel olev teave ei pruugi olla kättesaadav esmase teavitamise ajal. Esmane teavitamine tuleks siiski teha, kui on olemas vähemalt järgmine teave:

- a) tuvastatav aruande esitaja;
- b) väidetava tõsise soovimatu mõju olemus ja selle alguse kuupäev ning
- c) asjaomase kosmeetikatoote nimetus, mis võimaldab konkreetset toodet tuvastada.

Kui minimaalset teavet ei ole võimalik kätte saada, peaks teavitaja tegema kõik mõistlikud jõupingutused, et saada see teave, ja teavitama viivitamata teabe saamisel. Tõsise soovimatu mõju olemasolu ei saa kinnitada enne, kui on olemas minimaalne teave.

Euroopa Komisjon koostab pädevate asutuste loetelu ja teeb selle üldsusele kättesaadavaks<sup>8</sup>.

#### **2.4.2. Tõsise soovimatu mõju kindlakstegemine ja jälgitavus**

Iga liikmesriik ja vastutav isik või levitaja peaksid oskama üheselt mõistetavalt neile edastatud juhtumeid kindlaks teha.

Pädevad asutused peaksid tõsise soovimatu mõju juhtumite kohta teavituse esmasel saamisel kasutama nende haldamisel ühtset Euroopa identifitseerimissüsteemi (nt *OECD päritoluriigi kood, teavitamise aasta ja asjaomase juhtumi seerianumber*). Dupleerimise vältimiseks ja tõsise soovimatu mõju järelmeetmetega seotud teabe asjakohaseks haldamiseks tuleks nii ettevõtte kui ka pädeva asutuse identifitseerimise numbrid trükkida dokumentidele, mida nende juhtumite puhul vahetatakse.

#### **2.4.3. Tähtaeg**

Kosmeetikamääruse artikli 23 lõigete 1–4 (kus räägitakse viivitamatust teavitamisest ja teabe edastamisest) tõlgendamisel tuleks pidada kinni tähtajast 20 kalendripäeva alates kuupäevast, millal ettevõtte või pädeva asutuse mis tahes töötaja, olenemata tema ülesandest või funktsioonist, saab teadlikuks tõsisest soovimatust mõjust.

### **2.5. Vastutava isiku, levitaja ja pädevate asutuste vahelise suhtluse põhimõtted**

Kosmeetikamääruses on sätestatud teabevahetus liikmesriikide pädevate asutuste ja ettevõtte (vastutav isik või levitaja) vahel, kelle tootega on tõsisest soovimatust mõjust teavitamine seotud.

Vastutav isik või levitaja peaksid vahetama kogu kättesaadavat teavet, mis on juhtumi hindamise puhul oluline. Täiendav teave, mida pädev asutus vajalikuks peab,

---

<sup>8</sup> Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikkel 34.

tuleb esitada taotluse korral.

Enne teabe edastamist teistele pädevatele asutustele peaks tõsise soovimatu mõju teavituse saanud pädev asutus kontrollima, kas juhtum vastab punktis 2.1 kirjeldatud tõsiduse kriteeriumidele ja kas nõutud minimaalne teave on olemas (punkt 2.4.1).

Kui kahtluse all on mitu toodet, peaksid pädevad asutused kaasama kõik asjaomased vastutavad isikud.

Süsteemi tõhususe tagamiseks ja dubleerimise vältimiseks on soovitatav, et vastutav isik saab koopia teabe edastamise vormist, mida levitatakse teistele pädevatele asutustele. Kui pädevate asutuste vahel vahetatakse muud olulist juhtumiga seotud teavet, sealhulgas juhtumi lõplik lahendus, on soovitatav vastutavat isikut ka sellest teavitada.

Eelkõige peaks vastutaval isikul olema võimalus vaadata läbi ja teha märkusi põhjusliku seose hinnangu kohta. Kui pädeva asutuse ja vastutava isiku vahel puudub üksmeel põhjusliku seose hinnangu kohta, tuleks see erimeelsus märkida tõsist soovimatut mõju käsitlevate andmete edastamisel teistele pädevatele asutustele.

On soovitatav, et mis tahes teabe edastamine vastutavale isikule või pädevate asutuste vahel teavitatud tõsise soovimatu mõju kohta toimuks selle pädeva asutuse kaudu, kellele teavitus algselt saadeti.

Levitajatel on seadusjärgne kohustus teavitada pädevaid asutusi kõigist neile teatatud tõsistest soovimatutest mõjudest. On teada, et neil ei pruugi olla toote kohta sama palju teavet, kui on kättesaadav vastutavale isikule, ja neil võib tõsisest soovimatust mõjust teavitamisel olla raskusi kogu eeldatava teabe esitamisega. Levitaja võib informeerida vastutavat isikut eesmärgiga teha koostööd seoses tõsise soovimatu mõju teavitusega, tingimusel et peetakse kinni punktis 2.4.3 osutatud tähtajast.

### **3. Pädevate asutuste vaheline teabe edastamine tõsise soovimatu mõju kohta**

#### **3.1. Põhimõtted**

Pädevate asutuste vahelise tõsist soovimatut mõju käsitleva teabevahetuse ja -edastuse eesmärk on hõlbustada turustamisjärgset järelevalvet, et tagada kosmeetikamääruse sätete järgimine.

Enne andmete edastamist kõikidele pädevatele asutustele tuleks tõsise soovimatu mõju põhjuslik seos kindlaks määrata punktis 2.2 nimetatud ühise meetodi abil.

Samuti tuleks pädevatele asutustele edastada kõik põhjusliku seose hindamistulemuste muudatused, mille aluseks on juhtumi järelmeetmetest tulenev asjakohane teave, sealhulgas hinnangud, mis lõplikult välistavad seose toote ja tõsise soovimatu mõju vahel.

#### **3.2. Pädevate asutuste vaheline teabevahetusvõrgustik**

Teabevahetus liikmesriikide pädevate asutuste vahel seoses tõsise soovimatu

mõjuga toimub turujärelevalve teabe- ja sidesüsteemi (ICSMS) kaudu.

### **3.3. Isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse küsimused**

Kõik isikud, kes on seotud tõsisest soovimatust mõjust teavitamise ja andmete edastamisega, peaksid olema tutvunud ja täitma kohustusi seoses isikuandmete kogumise, kasutamise ja avaldamisega vastavalt riiklikele eeskirjadele, mis on võetud üle ELi isikuandmete kaitse direktiivist<sup>9</sup>. Eelkõige ei tohiks olla võimalik identifitseerida lõppkasutajaid ja/või teavitajaid (nt tervishoiutöötajad) nime ega aadressi järgi, kui nad teavitavad tõsisest soovimatust mõjust või levitavad teavitust pädevate asutuste seas.

Kogu tõsist soovimatut mõju käsitlevas teabevahetuses vastutavate isikute ja pädevate asutuste vahel, levitaja ja pädevate asutuste vahel, vastutava isiku ja levitaja vahel või erinevate pädevate asutuste vahel peab olema tagatud konfidentsiaalsus. Tõsise soovimatu mõju vormide vastuvõtmine ja hoidmine peaks olema lubatud üksnes selgelt määratletud volitatud isikutele vastavalt standardsele töökorrale.

## **4. Edasised meetmed**

Edasiste meetmete peamine eesmärk on tagada kosmeetikatoodete kasutajate tervise ja ohutuse kaitse, vähendades tõsise soovimatu mõju kordumise tõenäosust. See hõlmab vajaduse korral parandusmeetmeid ja niisuguse teabe levitamist, mida saab kasutada sellise kordumise ennetamiseks ja mis peaks olema proportsionaalne tõsise soovimatu mõju iseloomu ja/või sagedusega.

Tuleb märkida, et tõsisest soovimatust mõjust teavitamine ei tähenda ilmtingimata tõsist ohtu või toote nõuetele mittevastavust.

Lisaks üksikute juhtumite hindamisele tuleks ideaalolukorras kinnitada ohusignaali<sup>10</sup> ja mõõta ohu mõju. See eeldab täiendavat uurimist, kasutades teisi teabeallikaid, võimalike riskitegurite identifitseerimist ja tootega kokku puutuva elanikkonna tunnusjooni.

Seega tuleks olla ettevaatlik spontaansete teatamiste<sup>11</sup> hindamisel, eriti kui võrreldakse erinevaid riike või ettevõtteid. Spontaansete teatamistega kaasnevad andmed ja juhtumitest teatamise määr sõltuvad paljudest teguritest. Selleks et vähendada erapoolikust, tuleks kaaluda meditsiiniliselt kinnitatud tõsise soovimatu mõju konkreetset analüüsi ja hindamist ning võrrelda neid meditsiiniliselt kinnitamata juhtumitega.

## **4.1. Vastutava isiku edasised meetmed**

### **4.1.1. Andmete analüüs**

---

<sup>9</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>10</sup> Ohusignaalina võib määratleda eelneva teatamise määra ootamatu muutumise algust, mis hõlmab kvalitatiiivsed ja kvantitatiivsed muutusi.

<sup>11</sup> Järelevalvesüsteemides viitavad spontaanseid teatamised nõudmiseta esitatud teabele, mille lõppkasutajad või tervishoiutöötajad esitavad ettevõttele, reguleerivale asutusele või muule organisatsioonile ning see kirjeldab ühte või enamat kahtlaseks peetavat tervisega seotud mõju inimese puhul, kes on kasutanud ühte või enamat kosmeetikatoodet.

Inimeste tervisega seotud probleemi võib kindlaks teha ühe – või veelgi tõenäolisemalt mitme samalaadse – soovimatut mõju käsitleva teate põhjal. Vajaduse korral tuleks teha suundumuste analüüs, võttes arvesse soovimatu mõju iseloomu, tõsidust ja/või sagedust. Muud tegurid võivad hõlmata võimalikke soodustavaid tegureid lõppkasutajate puhul, kes kogesid soovimatut mõju.

Kui seeläbi tehakse kindlaks inimeste tervisega seotud probleem, tuleks võimaluse korral teha täiendavad analüüsid, et määrata kindlaks soovimatu mõju võimalik tekkemehhanism.

#### **4.1.2. Kosmeetikatoote ohutusaruande täitmine**

Kosmeetikamääruse I lisas on nõutud, et kosmeetikatoote ohutusaruanne peab sisaldama kõiki „kättesaadava[i]d andme[i]d kosmeetikatoote või, vajaduse korral, teiste kosmeetikatoodete põhjustatava soovimatu ja tõsise soovimatu mõju kohta. Andmed sisaldavad statistilisi andmeid”.

Konkreetsed suunised selles küsimuses on esitatud eraldi Euroopa Komisjoni suunistes (viide: I lisa suunised)

#### **4.1.3. Üldsuse teavitamine**

Kosmeetikamääruse kohaselt tehakse olemasolevad andmed kosmeetikatoote kasutamisest tuleneva soovimatu ja tõsise soovimatu mõju kohta üldsusele kergesti kättesaadavaks sobivate vahenditega<sup>12</sup>.

Kuigi see teave peab olema üldsusele taotluse korral kättesaadav, ei pea seda avaldama. Sisu tuleks esitada järjekindlalt ja tuleks järgida suunistes esitatud soovitusi üldsuse teavitamise kohta (viidet ajakohastatakse).

Mis tahes teabe edastamisel kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimise andmete kohta tuleks arvesse võtta lugejate arusaamise taset. Esitada tuleks andmed põhjusliku seose määra ja tõsiduse määra kohta. Ei ole otstarbekas esitada kosmeetika ohutuse kontrollimise andmeid eraldi, vaid need tuleks kõrvutada turuandmetega.

#### **4.1.4. Parandusmeetmed**

Vajaduse korral võib ettevõtte võtta mitmeid meetmeid pärast turustamisjärgsete järelevalveandmete hindamist, kasutades ka teisi ohutusandmete allikaid. Võetud meetmed peaksid olema proportsionaalsed tõsise soovimatu mõju iseloomu ja/või sagedusega ja nende suhtes tuleks kohaldada sama ranget riskianalüüsi, mida teevad pädevad asutused (vt allpool). Need meetmed võivad hõlmata kasutusjuhiste, märgistuse, hoiatuste või koostise muutmist, toote tagasikutsumist või turult kõrvaldamist või muid täiendavaid meetmeid, mis on vajalikud lõppkasutaja tervise kaitseks. Kui tõsise soovimatu mõju puhul on vajalikud parandusmeetmed, tuleks neist teavitada sama pädevat asutust, kellele tõsisest soovimatust mõjust algselt teatati. See pädev asutus peab teavitama teisi pädevaid asutusi Euroopa Liidus.

#### **4.2. Pädevate asutuste edasised meetmed**

Pärast teavitusi tõsise soovimatu mõju kohta võivad pädevad asutused võtta

---

<sup>12</sup> Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikkel 21.



meetmeid turujärelevalve, turuanalüüsi, hindamise ja lõppkasutajate teavitamise eesmärgil artiklite 25, 26 ja 27 raames (nõuetele mittevastavuse ja kaitseklausel).

#### **4.2.1. Suundumuse hindamine või ohusignaali kindlakstegemine**

Sellise ohusignaali või suundumuse kindlakstegemine pädeva asutuse poolt, mille aluseks on tõsisest soovimatust mõjust teatamine, võib kaasa tuua konkreetse uurimise asjaomases riigis; vastutavale isikule tuleks uurimisest teada anda, et ta saaks esitada uurivale pädevale asutusele vajaliku teabe suundumuse või ohusignaali hindamiseks. Ohusignaali analüüsimisel peab järgima nüüdisaegseid riskihindamise põhimõtteid, nt rahvusvahelise riskijuhtimise nõukogu (International Risk Governance Council)<sup>13</sup> põhimõtted.

Kui pädevad asutused otsustavad Euroopa tasandil juhtumit edasi uurida, peab sellest vastutavale isikule ja Euroopa Komisjonile teada andma.

Enne vastava otsuse tegemist tuleks vastutavale isikule anda võimalus esitada oma arvamus, välja arvatud juhul, kui on tekkinud tõsine risk inimeste tervisele, mis nõuab kohest tegutsemist.

#### **4.2.2. Lõppkasutaja informeerimine pädevate asutuste poolt**

Pädevad asutused võivad välja anda regulaarseid bülletàäne turustamisjärgsete järelevalveandmete kohta kosmeetika valdkonnas, eelkõige oma vastavatel veebilehtedel. Kui andmed tõsise soovimatu mõju kohta, sealhulgas põhjusliku seose hindamise ja statistilise analüüsi tulemused, avaldatakse nimetatud teabekanali kaudu, tuleks toote kaubanime nimetamisel asjaomaste ettevõtete vastutavatele isikutele sellistest avaldustest nõuetekohaselt eelnevalt teada anda.

Põhjalikult tuleks uurida ohte, mis kaasnevad üldsusele teabe levitamisega üksikute tõsise soovimatu mõju juhtumite kohta. Mis tahes teabe edastamisel kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimise andmete kohta tuleks arvesse võtta lugejate arusaamise taset. Ei ole otstarbekas esitada kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimise andmeid eraldi, vaid neid tuleks esitada sobivas kontekstis. Esitada tuleks andmed põhjusliku seose määra ja tõsiduse astme kohta.

Uute andmete täpne ja kiire edastamine ohu kohta on oluline osa kosmeetikatoodete ohutuse kontrollimisel. Ohtudest teavitamine ning samuti meetmed ohtude vähendamiseks on oluline etapp riskijuhtimises. Lõppkasutajad ja tervishoiutöötajad vajavad täpset ja tõhusalt edastatud teavet kosmeetikatoodetega seotud ohtude ja teiste neid ohte mõjutavate tegurite kohta. Ohust teavitamise olulisuse tõttu soovitatakse konsulteerida asjaomaste ekspertidega.

---

<sup>13</sup> Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Genf, rahvusvaheline riskijuhtimise nõukogu (IRGC), jaanuar 2006 (<http://www.irgc.org>).