

VAKAVISTA EI-TOIVOTUISTA VAIKUTUKSISTA ILMOITTAMISTA KOSKEVAT OHJEET

1. Johdanto

Kosmeettisista valmisteista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1223/2009¹ ('kosmetiikka-asetus') luotiin perusta yhtenäiselle toimintamallille kosmetiikan käytöstä johtuvien vakavien ei-toivottujen vaikutusten hallinnoinnissa. Asetuksen mukaan vakavista ei-toivotuista vaikutuksista on ilmoitettava viipymättä sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa vakava ei-toivottu vaikutus ilmeni. Lisäksi on ilmoitettava vastuuhenkilön tai jakelijan mahdollisesti suorittamista korjaavista toimenpiteistä. Vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevista tiedoista tuli osa kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitystä², ja ne on asetettava julkisesti saataville³.

Kosmetiikka-asetuksen 23 artiklan, joka on olennainen osa kosmetiikkaa koskevien turvatoimien järjestelmää⁴, täytäntöönpanon helpottamiseksi ja vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevan hallinnointi- ja tiedotusjärjestelmän perustamiseksi EU:n laajuisesti komissio on yhdessä jäsenvaltioiden ja teollisuustoimialan kanssa laatinut seuraavat järjestelmää kuvaavat ohjeet. Ohjeilla pyritään varmistamaan, että vastuuhenkilö tai jakelija ilmoittaa vakavista ei-toivotuista vaikutuksista yhdenmukaisesti ja että toimivaltaiset viranomaiset, vastuuhenkilöt tai jakelijat hoitavat näiden ilmoitusten seurannan.

2. Vakavista ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittaminen ja tietojen toimittaminen eteenpäin

2.1 Määritelmät

Kosmetiikka-asetuksessa määritellään ei-toivottu vaikutus "tietyn kosmeettisen valmisteen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ilmeneväksi kielteiseksi vaikutukseksi ihmisen terveyteen".⁵

Vakava ei-toivottu vaikutus määritellään "ei-toivotuksi vaikutukseksi, joka aiheuttaa väliaikaisen tai pysyvän toimintahäiriön, vammautumisen, joutumisen sairaalahoitoon, synnynnäisiä kehityshäiriöitä tai välittömän hengenvaaran tai kuoleman".⁶

Vakavan ei-toivotun vaikutuksen määritelmän sisältämä sana "vakava" ei ole sanan "voimakas" (engl. "severe") synonyymi. "Voimakkuutta" käytetään kuvaamaan vaikutuksen intensiteettiä (voimakkuusastetta), joka voi olla lievä, keskinkertainen tai

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite I.

³ Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 21 artikla.

⁴ Kosmetiikkaa koskevien turvatoimien järjestelmä määritellään spontaanien raporttien keräämiseksi, arvioimiseksi ja seuraamiseksi ei-toivotuista tapahtumista, joita on havaittu kosmeettisen valmisteen tavanomaisen tai kohtuudella ennakoitavan käytön aikana tai sen jälkeen. Tämä järjestelmä edistää yhdessä muiden välineiden kanssa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa.

⁵ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan o alakohta.

⁶ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan p alakohta.

voimakas. Vakavuutta käytetään kuvaamaan tulosta potilaan/tilanteen kannalta tai toimintaa.

Ennen vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta ilmoittamista tai sitä koskevien tietojen toimittamista vastuuhenkilöiden, jakelijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten on näin ollen varmistettava, että kyseinen ei-toivottu vaikutus täyttää vakavuutta koskevat kriteerit.

2.2 Syy-yhteyden arviointi

Syy-yhteyden arviointi tarkoittaa syy-yhteyden tapauskohtaista analysointia, jonka pyrkimyksenä on määrittää sen todennäköisyys, että jokin vakava ei-toivottu tapahtuma⁷ on yhdistettävissä loppukäyttäjän käyttämään tiedossa olevaan tuotteeseen.

Näiden ohjeiden liitteessä 1 kuvattu syy-yhteyden arviointimenetelmä tarjoaa uusimman kehityksen mukaisen toimintamallin sen määrittämiseksi, katsotaanko ilmoitetun vakavan ei-toivotun tapahtuman johtuvan kosmeettisen valmisteen käytöstä.

Syy-yhteyden arviointi liittyy yksittäiseen loppukäyttäjään kohdistuvaan vaikutukseen. Se ei tarjoa minkäänlaista arviota tuotteen väestölle yleisesti aiheuttamasta riskistä. Syy-yhteyden todennäköisyys olisi saatava käyttämällä standardoitua syy-yhteyden arviointimenetelmää (ks. liite 1).

Menetelmän tavoitteena on luoda perusta yhteiselle näkemykselle ja yhdenmukaiselle toimintamallille kosmeettisista valmisteista aiheutuvien vakavien ei-toivottujen tapahtumien syy-yhteyden arvioinnin suorittamisessa.

Syy-yhteyden arvioimiseksi tarvitaan tietoa vakavasta ei-toivotusta tapahtumasta ja tuotteesta. Tämän vuoksi on olennaisen tärkeää, että vastuuhenkilö, jakelija ja toimivaltainen viranomainen vaihtavat keskenään kaikki asian kannalta merkitykselliset tiedot.

Vastuuhenkilön tekemiin ilmoituksiin olisi sisällyttävä syy-yhteyden arviointi, joka toimivaltaisen viranomaisen olisi tarkistettava.

Jakelijan tekemiin ilmoituksiin olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä syy-yhteyden arviointi, joka toimivaltaisen viranomaisen olisi tarkistettava. Jakelijan olisi joka tapauksessa kerättävä kaikki tapauksesta saatavilla olevat tiedot, jotta vastuuhenkilö ja/tai toimivaltainen viranomainen voi tehdä syy-yhteyden arvioinnin.

On suotavaa, että viranomaiset tekevät syy-yhteyden arvioinnin niistä tapauksista, jotka ilmoitetaan suoraan toimivaltaisille viranomaisille. Jos tämä ei ole mahdollista, viranomaisten olisi ilmoitettava asiasta vastuuhenkilölle ja annettava tälle kaikki saatavilla olevat tiedot, jotta vastuuhenkilö voi suorittaa syy-yhteyden arvioinnin viipymättä.

Syy-yhteyden arvioinnin olisi kuuluttava sellaisen henkilön vastuulle, jolla on kokemusta valitusten käsittelystä ja jolla on tehtävään sopiva ammatillinen tausta.

⁷ Tapahtumalla tarkoitetaan haitallista ja tahatonta reaktiota, joka esiintyy kosmeettista valmistetta käyttävillä tai sille altistuvilla ihmisillä, ennakoimatta kuitenkaan etukäteen syyn ja seurauksen välistä yhteyttä.

Tietyissä tapauksissa saattaa olla suositeltavaa pyytää ulkopuolisen tai yrityksen sisällä toimivan terveystalon ammattilaisen apua syy-yhteyden arvioinnin laatimisessa, jotta tuloksesta saataisiin mahdollisimman luotettava.

Alkuperäisen arvioinnin tulos saattaa muuttua prosessin myöhemmässä vaiheessa yksityiskohtaisista kyselyistä tai lääketieteellisistä tutkimuksista saatujen lisätietojen pohjalta. Syy-yhteyden arviointia olisi pidettävä ”lopullisena” ainoastaan siinä tapauksessa, ettei arviointia mahdollisesti muuttavia lisätietoja enää todennäköisesti saada.

2.3 Vakavista ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittamisen laajuus

Kosmetiikka-asetuksessa edellytetään vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden ilmoittavan kaikista vakavista ei-toivotuista vaikutuksista, jotka ovat heidän tiedossaan tai joiden voidaan kohtuudella olettaa olevan heidän tiedossaan.

Koska vakavat ei-toivotut vaikutukset voivat olla lääketieteelliseltä kannalta vakavia, olisi ne kaikki – lukuun ottamatta syy-yhteyden arvioinnissa kohdassa 2.4.3 mainitussa määräajassa poissuljetuiksi luokiteltuja vaikutuksia – ilmoitettava, ja vastuuhenkilön olisi pidettävä näitä tapauksia koskevat tiedot sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, jonne vastuuhenkilö on sijoittautunut.

Vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta ilmoittamista toimivaltaiselle viranomaiselle ei pidä tulkita siten, että yritys olisi vastuussa kyseisestä vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta ja sen seurauksista.

2.4 Vakavista ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittamista ja tietojen toimittamista koskevat vaatimukset

2.4.1 Ilmoittamista / Tietojen toimittamista koskevat lomakkeet

On laadittu kolme eri lomaketta kaikkien vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevien tärkeiden tekijöiden sekä asiaan liittyvän lisätiedon (raportin viitenumero, syy-yhteyden arvioinnin tulos, ilmoituksen tila: alustava vai seurantailmoitus, jne.) toimittamiseksi jäsenmukaisesti ja yhdenmukaisesti.

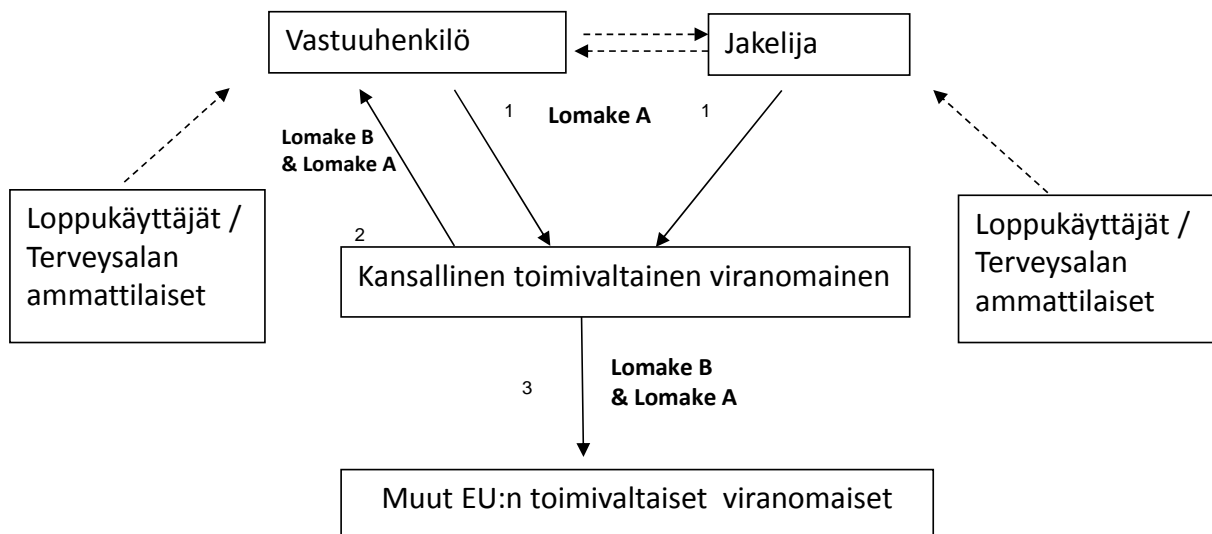
Seuraavien lomakkeiden (ks. liite 2) käyttöä suositellaan vahvasti:

- Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake A: Vastuuhenkilöt tai jakelijat ilmoittavat vakavista ei-toivotuista vaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille;
- Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake B: Toimivaltainen viranomainen täyttää tämän lomakkeen ja liittää sen vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevaan lomakkeeseen A lyhyen tiivistelmän ja tapauskuvauksen antamiseksi silloin, kun se toimittaa vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevan lomakkeen A muille toimivaltaisille viranomaisille ja vastuuhenkilölle. Toimittaminen vastuuhenkilölle on pakollista, kun alkuperäinen ilmoitus on peräisin jakelijalta, ja se on erittäin suositeltavaa seurannassa ja lopullisessa toimituksessa, kun alkuperäinen ilmoitus on peräisin vastuuhenkilöltä; ja

- Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake C: Toimivaltaiset viranomaiset toimittavat muille toimivaltaisille viranomaisille ja vastuuhenkilölle tietoja vakavista ei-toivotuista vaikutuksista, jotka terveysalan ammattilaiset tai loppukäyttäjät ovat ilmoittaneet.

Erilaisia ilmoittamisskenaarioita koskevat vuokaaviot

1. Ilmoitus vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta saatu alun perin vastuuhenkilöltä tai jakelijalta

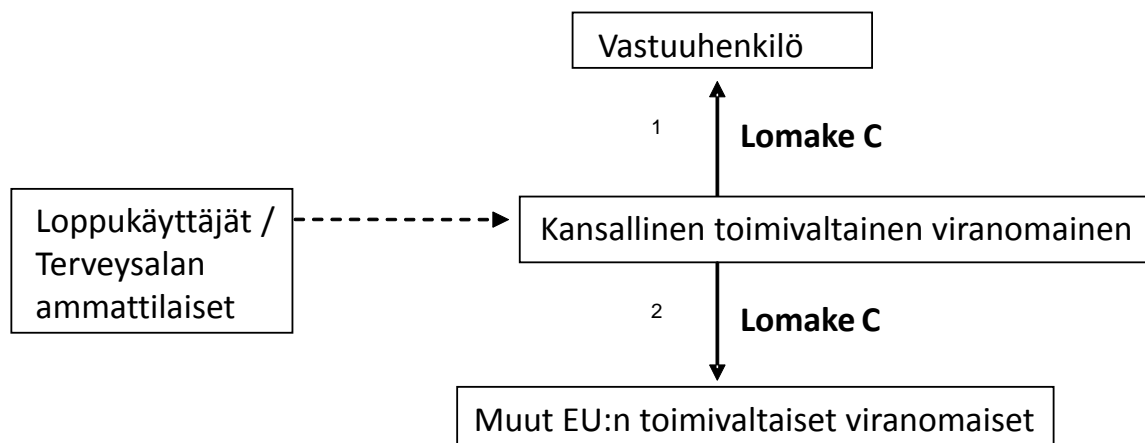


Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake A: Vastuuhenkilöt tai jakelijat ilmoittavat vakavista ei-toivotuista vaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille.

Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake B: Lomake kansallisen toimivaltaisen viranomaisen käyttöön (toimitettavaksi lomakkeen A mukana lyhyen tiivistelmän ja tapauskuvauksen antamiseksi, kun toimitetaan tietoja muille EU:n toimivaltaisille viranomaisille ja vastuuhenkilölle):

- lähetettäväksi muille EU:n toimivaltaisille viranomaisille, kun ilmoitus on alun perin saatu vastuuhenkilöltä tai jakelijalta (suositeltavaa lähettää myös vastuuhenkilölle)
- lähetettäväksi vastuuhenkilölle, kun alkuperäinen ilmoitus on peräisin jakelijalta.

2. Ilmoitus vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta saatu alun perin kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta



Vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva lomake C: Toimivaltaiset viranomaiset toimittavat muille toimivaltaisille viranomaisille ja vastuuhenkilölle tietoja vakavista ei-toivotuista vaikutuksista, jotka terveysalan ammattilaiset tai loppukäyttäjät ovat ilmoittaneet.

Lomakkeet on suunniteltu alkuperäisen ilmoittamisen ja tietojen toimittamisen lisäksi myös seurantaan ja lopullisia päätelmiä varten. Kaikki lomakkeissa luetellut tiedot eivät välttämättä ole saatavilla silloin, kun alkuperäinen ilmoitus tehdään. Alkuperäinen ilmoitus olisi kuitenkin tehtävä, jos seuraavat vähimmäistiedot ovat saatavilla:

- a) tunnistettavissa oleva ilmoittaja;
- b) väitetyn vakavan ei-toivotun vaikutuksen luonne ja sen ilmaantumispäivä; ja
- c) kyseisen kosmeettisen valmisteiden täydellinen nimi, joka mahdollistaa sen tunnistamisen.

Jos vähimmäistietoja ei voida hankkia, ilmoittajan olisi ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimenpiteisiin tietojen hankkimiseksi ja niiden ilmoittamiseksi viipymättä, heti kun ne ovat saatavilla. Vakavan ei-toivotun vaikutuksen esiintymistä ei voida vahvistaa ennen kuin vähimmäistiedot voidaan saada.

Euroopan komissio laatii luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja asettaa sen julkisesti saataville.⁸

2.4.2 Vakavien ei-toivottujen vaikutusten tunnistaminen/jäljitettävyys

Kunkin jäsenvaltion ja vastuuhenkilön tai jakelijan olisi voitava yksiselitteisesti tunnistaa niille toimitetut tapaukset.

Toimivaltaisten viranomaisten olisi käytettävä yhteistä eurooppalaista tunnistusjärjestelmää vakaviin ei-toivottuihin vaikutuksiin liittyvien tapauksien hallinnoinnissa ne ensimmäisen kerran vastaanottaessaan (esim. *OECD:n käyttämä alkuperämaan koodi, ilmoittamisvuosi ja kyseisen tapauksen sarjanumero*). Jotta voidaan välttää päällekkäisyyksiä ja hallinnoida vakavaa ei-toivottua vaikutusta

⁸ Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 34 artikla.

koskevaa seurantatietoa asianmukaisesti, näistä tapauksista vaihdettuihin asiakirjoihin olisi merkittävä sekä yrityksen että toimivaltaisen viranomaisen tapaukselle antamat tunnistenumerot.

2.4.3 Määräajat

Kosmetiikka-asetuksen 23 artiklan kohdissa 1 (viipymättä) – 4 (välittömästi) tarkoitettujen määräaikojen tulkitsemista varten määräajan olisi katsottava tarkoittavan 20:tä kalenteripäivää siitä päivästä, jona joku yrityksen tai toimivaltaisen viranomaisen työntekijä (tämän asemasta tai tehtävästä riippumatta) tulee tietoiseksi vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta.

2.5 Vastuuhenkilön, jakelijan ja toimivaltaisten viranomaisten välisen vuorovaikutuksen periaatteet

Kosmetiikka-asetuksessa säädetään tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sen yrityksen (vastuuhenkilö tai jakelija) välillä, jonka tuotteeseen vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva ilmoitus liittyy.

Vastuuhenkilön tai jakelijan olisi annettava kaikki saatavilla olevat tiedot, joilla on merkitystä tapauksen arvioinnin kannalta. Toimivaltaisen viranomaisen tarpeellisina pitämiä lisätietoja olisi toimitettava pyydettyäessä.

Ennen tietojen toimittamista eteenpäin toisille toimivaltaisille viranomaisille olisi sen toimivaltaisen viranomaisen, joka vastaanotti vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevan ilmoituksen, todennettava, täyttääkö tapaus luvussa 2.1 kuvatut vakavuutta koskevat kriteerit ja ovatko edellytetyt vähimmäistason tiedot saatavilla (luku 2.4.1). Kun epäily kohdistuu useisiin tuotteisiin, olisi toimivaltaisten viranomaisten otettava selvittelyyn mukaan kaikki kyseiset vastuuhenkilöt.

Järjestelmän tehokkuuden varmistamiseksi ja päällekkäisyyden välttämiseksi on suositeltavaa, että vastuuhenkilö saa kopion muille toimivaltaisille viranomaisille lähetetystä tietojen toimittamiseen käytetystä lomakkeesta. Jos toimivaltaisten viranomaisten välillä vaihdetaan muuta tapauksen kannalta merkityksellistä tietoa (mukaan luettuna sitä koskeva lopullinen johtopäätös), siitä on suositeltavaa ilmoittaa myös vastuuhenkilölle.

Vastuuhenkilöllä olisi erityisesti oltava tilaisuus tarkastella ja kommentoida syy-yhteyden arviointia. Jos toimivaltaisen viranomaisen ja vastuuhenkilö eivät pääse yksimielisyyteen syy-yhteyden arvioinnista, tämä erimielisyys olisi mainittava, kun muille toimivaltaisille viranomaisille toimitetaan tieto vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta.

On suositeltavaa, että ilmoitettua vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskeva tiedotus vastuuhenkilölle tai toimivaltaisten viranomaisten välillä olisi ohjattava sen toimivaltaisen viranomaisen kautta, joka alun perin vastaanotti ilmoituksen.

Jakelijoilla on oikeudellinen velvollisuus ilmoittaa viranomaisille kaikista vakavista ei-toivotuista vaikutuksista, jotka niille on ilmoitettu. Niillä ei ehkä ole käytettävissään samantasoisia tietoja tuotteesta kuin vastuuhenkilöllä, ja niiden saattaa olla vaikeaa esittää kaikki tiedot, jotka vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevassa ilmoituksessa

olisi esitettävä. Jakelija voi ilmoittaa asiasta vastuuhenkilölle, jotta ne voivat toimia yhteistyössä vakavaa ei-toivottua vaikutusta koskevan ilmoituksen laadinnassa, edellyttäen että luvussa 2.4.3 mainittuja määräaikoja noudatetaan.

3. Vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevien tietojen toimittaminen toimivaltaisten viranomaisten välillä

3.1 Periaatteet

Viranomaisten välillä tapahtuvan vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevien tietojen vaihtamisen/toimittamisen tarkoituksena on helpottaa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa sen varmistamiseksi, että kosmetiikka-asetuksen säännöksiä noudatetaan.

Ennen tietojen toimittamista kaikille toimivaltaisille viranomaisille vakavien ei-toivottujen vaikutusten syy-yhteys olisi määritettävä luvussa 2.2 tarkoitettua yhteistä menetelmää käyttäen.

Myös syy-yhteyden arvioinnin tulokseen mahdollisesti – tapauksen seurantatietojen pohjalta – tehtävät muutokset olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille, mukaan lukien arvioinnit, joissa suljetaan pois tuotteen ja vakavan ei-toivotun vaikutuksen välinen yhteys.

3.2 Toimivaltaisten viranomaisten välinen tiedonvaihtoverkko

Vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskeva tiedonvaihto jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken tapahtuu markkinavalvonnan tietojenvaihtojärjestelmän (ICSMS) kautta.

3.3 Tietosuoja ja luottamuksellisuus

Kaikkien vakavista ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittamiseen ja niitä koskevien tietojen toimittamiseen osallistuvien olisi tunnettava ja täytettävä henkilötietojen keräämistä, käyttöä ja luovuttamista koskevat velvollisuudet niiden säännösten mukaisesti, joilla henkilötietojen suojaa koskeva EU:n direktiivi⁹ saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Erityisesti voidaan mainita, että loppukäyttäjiä ja/tai ilmoittajia (esim. terveysalan ammattilaisia) ei saisi yksilöidä käyttämällä heidän nimeään tai osoitettaan heidän ilmoittaessaan vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta tai kun ilmoitus lähetetään toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Kaikessa vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevassa viestinnässä vastuuhenkilöiden ja toimivaltaisten viranomaisten välillä, jakelijan ja toimivaltaisten viranomaisten välillä, vastuuhenkilön ja jakelijan välillä tai eri toimivaltaisten viranomaisten välillä olisi taattava tiedon luottamuksellisuus. Vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevien lomakkeiden vastaanotto ja varastointi olisi uskottava ainoastaan selkeästi nimetyille valtuutetuille henkilöille sisäisten vakio toimintamenettelyjen mukaisesti.

⁹ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

4. Jatkotoimet

Jatkotoimien päätarkoituksena on pitää yllä kosmetiikan käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelua vähentämällä vakavan ei-toivotun vaikutuksen toistumisen todennäköisyyttä. Näihin toimiin sisältyvät tarvittaessa korjaavat toimenpiteet ja sellaisten tietojen levittäminen, joita voidaan käyttää uusien tapausten ehkäisemiseksi ja joiden olisi oltava suhteessa vakavan ei-toivotun vaikutuksen luonteeseen ja/tai yleisyyteen.

On syytä todeta, että vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta ilmoittaminen ei välttämättä tarkoita, että tuotteeseen liittyy vakava riski tai että se on vaatimusten vastainen.

Yksittäisten tapausten arvioinnin lisäksi olisi hyvä validoida signaali¹⁰ ja mitata sen vaikutusta. Tämä edellyttää lisätutkimuksia muita tietolähteitä käyttäen, mahdollisten riskitekijöiden kartoittamista ja altistuneen väestön ominaispiirteiden selvittämistä.

Tämän vuoksi olisi oltava tarkkana spontaaneja raporteja¹¹ arvioitaessa, erityisesti jos vertaillaan eri maita tai yrityksiä. Spontaaneihin raporteihin liitettyihin tietoihin ja tapausten ilmoittamistiheyteen vaikuttavat monet tekijät. Tilastoharhan minimoimiseksi olisi harkittava lääketieteellisesti validoitujen vakavien ei-toivottujen vaikutusten erityisanalyysejä ja -arviointia ja verrattava niitä niihin tapauksiin, joita ei ole validoitu lääketieteellisesti.

4.1 Vastuuhenkilön jatkotoimet

4.1.1 Tietojen analysointi

Ihmisten terveyteen liittyvä ongelma voidaan todeta yhdestä raportista tai – todennäköisemmin – useista samankaltaisista, samaan tuotteeseen liittyvistä vakavaa ei-toivottua vaikutusta käsittelevistä raporteista. Tarvittaessa olisi tehtävä kehityssuuntausta koskeva analyysi, jossa otetaan huomioon vaikutuksen luonne, voimakkuusaste ja/tai yleisyys. Muihin tekijöihin voivat kuulua mahdolliset altistavat tekijät niillä loppukäyttäjillä, jotka ovat kokeneet ei-toivotun vaikutuksen. Kun ihmisten terveyteen liittyvä ongelma on näin todettu, olisi tehtävä lisäanalyseja ei-toivotun vaikutuksen mahdollisen mekanismin selvittämiseksi mahdollisuuksien mukaan.

4.1.2 Sisällyttäminen kosmeettisen valmisteiden turvallisuusselvitykseen

Kosmetiikka-asetuksen liitteessä I edellytetään, että kosmeettisen valmisteiden turvallisuusselvitykseen sisällytetään ”kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle ja tarvittaessa myös muille kosmeettisille valmisteille aiheutuvia ei-toivottuja vaikutuksia ja vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevat kaikki saatavilla olevat tiedot. Tämä sisältää tilastotiedot.”

¹⁰ Signaali voidaan määritellä ilmoitettujen tapausten aiemman määrän odottamattomaksi muutokseksi, mukaan lukien laadulliset tai määrälliset muutokset.

¹¹ Vaaratilannejärjestelmissä spontaaneilla raporteilla tarkoitetaan loppukäyttäjien tai terveysalan ammattilaisten oma-aloitteista yritykselle, sääntelyviranomaiselle tai muulle organisaatiolle osoittamaa ilmoitusta, jossa kuvataan yksi tai useampi terveyteen liittyvä tapahtumaepäily henkilöllä, joka on käyttänyt yhtä tai useampaa kosmeettista valmistetta.

Tästä annetaan ohjeistusta erillisissä komission ohjeissa (vrt. liitteen I ohjeet).

4.1.3 Tiedottaminen yleisölle

Kosmetiikka-asetuksessa edellytetään, että olemassa olevat tiedot kosmeettisen valmisteen käytöstä aiheutuneesta ei-toivotusta vaikutuksesta tai vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta ovat helposti yleisön saatavilla sopivassa muodossa.¹²

Vaikka nämä tiedot on asetettava pyynnöstä yleisön saataville, niitä ei tarvitse julkaista. Tiedot olisi esitettävä johdonmukaisesti, ja niiden esittämisessä olisi noudatettava yleisölle tiedottamisesta annetuissa ohjeissa kuvattuja suosituksia (viittaus päivitettävä).

Kosmetiikkaa koskevia turvatoimia käsitteleviä tietoja levitettäessä on otettava huomioon se, mitä lukijoiden voidaan olettaa ymmärtävän. Tietoa olisi annettava syy-yhteyden tasosta ja vakavuuden tasosta. Jotta tällaiset tiedot olisivat mielekkäitä, niitä ei saisi esittää erillisinä vaan markkinatietojen yhteydessä.

4.1.4 Korjaavat toimenpiteet

Yritys voi tarvittaessa ryhtyä erinäisiin toimenpiteisiin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tietojen arvioinnin pohjalta ja hyödyntäen muita turvallisuustietojen lähteitä. Toteutettujen toimenpiteiden olisi oltava suhteessa vakavan ei-toivotun vaikutuksen luonteeseen ja/tai yleisyyteen, ja niihin olisi sovellettava toimivaltaisten viranomaisten tiukkaa riskinarviointimenettelyä (ks. jäljempänä). Tällaisia toimenpiteitä voivat olla käyttöohjeiden, merkintöjen, varoitusten tai koostumuksen muuttaminen, tuotteen palauttaminen tai markkinoilta pois vetäminen tai muut toimet, jotka ovat tarpeen loppukäyttäjän terveyden suojelemiseksi. Jos korjaavat toimenpiteet ovat jonkin vakavan ei-toivotun vaikutuksen vuoksi tarpeen, ne on ilmoitettava sille samalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle kyseisestä vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta alun perin ilmoitettiin. Kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille unionissa.

4.2 Toimivaltaisten viranomaisten jatkotoimet

Toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta annetun ilmoituksen jälkeen jatkotoimia markkinavalvontaa, markkina-analyysia, arviointia ja loppukäyttäjille suunnattua tiedotusta silmällä pitäen 25, 26 ja 27 artiklan puitteissa (säännösten noudattamatta jättäminen ja suojalauseke).

4.2.1 Suuntauksen tai havaitun signaalin arvioiminen

Toimivaltaisen viranomaisen tunnistettua signaalin tai suuntauksen vakavia ei-toivottuja vaikutuksia käsittelevän raportin pohjalta kyseisessä maassa voidaan järjestää erityinen tutkimus. Vastuuhenkilölle olisi ilmoitettava tutkimuksesta, jotta se voi antaa tutkimuksesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle suuntauksen tai signaalin arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Signaalin analysoinnissa olisi noudatettava viimeisimpiä riskinarviointiperiaatteita, esim. niitä, jotka kansainvälistä riskien hallintaa käsittelevä neuvosto on kuvannut.¹³

¹² Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 21 artikla.

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

Jos toimivaltaiset viranomaiset päätyvät tekemään jatkotutkimuksia Euroopan tasolla, asiasta olisi ilmoitettava vastuuhenkilölle ja Euroopan komissiolle.

Lukuun ottamatta tapausta, joka edellyttää välittömiä toimia ihmisten terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi, vastuuhenkilöllä olisi oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä ennen päätöksen tekemistä.

4.2.2. Toimivaltaisten viranomaisten tiedotus loppukäyttäjille

Toimivaltaiset viranomaiset voivat ajoittain julkaista erityisesti verkkosivustoillaan tiedotteita kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tietojen pohjalta. Jos vakavia ei-toivottuja vaikutuksia koskevia tietoja (mukaan lukien syy-yhteyden arvioinnin tulokset ja tilastoanalyysi) julkaistaan tällä tavoin, kyseisten yritysten vastuuhenkilöille olisi ilmoitettava asianmukaisesti etukäteen tietojen julkaisemisesta, jos tuotteen kauppanimi mainitaan.

Olisi huolellisesti tarkasteltava niitä riskejä, joita liittyy yksittäisten, vakaviin ei-toivottuihin vaikutuksiin liittyvien tapausten tiedottamiseen yleisölle. Kosmetiikkaa koskevia turvatoimia käsitteleviä tietoja levitettäessä olisi otettava huomioon se, mitä lukijoiden voidaan olettaa ymmärtävän. Jotta tällaiset tiedot olisivat mielekkäitä, niitä ei saisi esittää erillisinä vaan ne olisi asetettava oikeaan asiayhteyteen. Tietoa olisi annettava syy-yhteyden tasosta ja vakavuuden tasosta.

Täsmällinen ja oikea-aikainen viestintä riskiä koskevista uusista tiedoista on olennainen osa kosmetiikka-alan turvatoimia. Riskiviestintä on tärkeä osa riskien hallintaa ja niiden minimointia. Loppukäyttäjät ja terveysalan ammattilaiset tarvitsevat täsmällisiä ja tehokkaasti välitettyjä tietoja kosmeettisiin valmisteisiin liittyvistä riskeistä ja muista näihin riskeihin vaikuttavista tekijöistä. Koska riskiviestintä on niin tärkeää, on suositeltavaa kuulla tarvittavia asiantuntijoita.