

## VADLĪNIJAS ZIŅOŠANAI PAR BŪTISKU NEVĒLAMU IETEKMI

### 1. Ievads

Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (“Kosmētikas regula”)<sup>1</sup> tika iedibināta vienota pieeja ar kosmētikas līdzekļu lietošanu saistāmas būtiskas nevēlamas ietekmes pārvaldīšanai. Tajā paredzēts, ka nekavējoties jāziņo dalībvalstu kompetentajām iestādēm par būtisku nevēlamu ietekmi, ja tāda ir radusies, un par visiem koriģējošiem pasākumiem, ko atbildīgā persona vai izplatītājs ir īstenojis. Informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi sniedz Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā (CPSR)<sup>2</sup> un dara pieejamu atklātībā<sup>3</sup>.

Lai palīdzētu īstenot Kosmētikas regulas 23. pantā minēto, kas ir būtisks ar kosmētikas līdzekļu lietošanu saistītās drošuma uzraudzības sistēmas elements<sup>4</sup>, un lai visā ES izveidotu būtiskās nevēlamās ietekmes pārvaldības un komunikācijas sistēmu, Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un nozari ir izstrādājusi šīs vadlīnijas, kurās minētā sistēma aprakstīta. Vadlīniju mērķis ir nodrošināt, ka atbildīgā persona vai izplatītājs saskaņoti ziņo par būtisku nevēlamu ietekmi un kompetentās iestādes, atbildīgās personas vai izplatītāji īsteno turpmākus pasākumus sakarā ar šiem ziņojumiem.

### 2. Informācijas par būtisku nevēlamu ietekmi paziņošana un pārsūtīšana

#### 2.1. Definīcijas

Kosmētikas regulā norādīts, ka nevēlama ietekme ir “nelabvēlīga iedarbība uz cilvēka veselību, kas ir saistīta ar kosmētikas līdzekļa lietošanu parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos”<sup>5</sup>.

Būtiska nevēlama ietekme ir “nevēlama ietekme, kuras rezultātā rodas pagaidu vai pastāvīga funkcionāla nespēja, invaliditāte, ir nepieciešama stacionārā aprūpe, rodas iedzimtās anomālijas vai tūlītējs risks dzīvībai, vai iestājas nāve”<sup>6</sup>.

Ņemot vērā būtiskas nevēlamas ietekmes definīciju, vārds “būtisks” nav sinonīms vārdam “smags”. Vārdu “smags” izmanto, lai aprakstītu ietekmes intensitāti (smagumu) kā vāju, vidēju vai stipru. Ar būtiskumu apraksta rezultātu vai darbību attiecībā uz pacientu/notikumu.

Tāpēc pirms informācijas par būtisku nevēlamu ietekmi paziņošanas vai pārsūtīšanas atbildīgajām personām, izplatītājiem un kompetentajām iestādēm ir jāpārliecinās, vai nevēlamā ietekme atbilst būtiskuma kritērijam.

<sup>1</sup> OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

<sup>2</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem I pielikums.

<sup>3</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 21. pants.

<sup>4</sup> Drošuma uzraudzība attiecībā uz kosmētikas līdzekļu lietošanu nozīmē, ka tiek apkopoti, izvērtēti un apsekoti spontāni ziņojumi par nevēlamām notikumiem, kas novēroti kosmētikas līdzekļa parastās vai saprātīgi paredzamas lietošanas laikā vai pēc tās. Drošuma uzraudzība attiecībā uz kosmētikas līdzekļu lietošanu līdz ar citiem instrumentiem palīdz īstenot tirgus uzraudzību.

<sup>5</sup> Regulas Nr. 1223/2009 2. panta 1. punkta o) apakšpunkts.

<sup>6</sup> Regulas Nr. 1223/2009 2. panta 1. punkta p) apakšpunkts.

## 2.2. Cēlonības novērtējums

Cēlonības novērtējums ir cēloņsakarības analīze, balstoties uz katru atsevišķo gadījumu, mēģinot novērtēt varbūtību, ka būtisks nevēlams gadījums<sup>7</sup> ir saistāms ar pienācīgi identificētu līdzekli, kuru lietojis gala patērētājs.

Šo vadlīniju 1. pielikumā aprakstītā cēlonības vērtēšanas metode nodrošina sasniegtajam zinātnes līmenim atbilstošu pieeju, kas jāizmanto, lai noteiktu, vai uzskatāms, ka paziņotais būtiskais nevēlamais gadījums izskaidrojams ar kosmētikas līdzekļa lietošanu.

Cēlonības novērtējums ir saistīts ar ietekmi uz individuālu galalietotāju; tajā nevērtē līdzekļa radīto risku iedzīvotājiem. Cēlonības varbūtība iegūstama, lietojot standartizētu cēlonības novērtējuma metodi (sk. 1. pielikumu).

Šīs metodes mērķis ir nodrošināt kopējas izpratnes pamatu un vienotu pieeju kosmētikas līdzekļu būtiskas nevēlamas ietekmes gadījumu cēlonības vērtēšanai.

Lai novērtētu cēlonību, ir nepieciešama informācija par būtisko nevēlamo gadījumu un attiecīgo līdzekli. Tāpēc ir ļoti svarīgi, lai atbildīgā persona, izplatītājs un kompetentā iestāde sniegtu cits citam visu attiecīgo informāciju.

Atbildīgo personu paziņojumos jāiekļauj cēlonības novērtējums, ko izskata kompetentā iestāde.

Izplatītāju paziņojumos, ja iespējams, jāiekļauj cēlonības novērtējums, ko izskata kompetentā iestāde. Jebkurā gadījumā izplatītājs apkopo visu pieejamo informāciju par lietu, lai atbildīgā persona un/vai kompetentā iestāde varētu veikt cēlonības novērtējumu.

Vēlams, lai cēlonības novērtējumus par lietām, par kurām ir ziņots tieši kompetentajām iestādēm, veiktu šīs iestādes. Ja tas nav iespējams, iestādes informē atbildīgo personu un apmainās ar visu pieejamo informāciju, lai atbildīgā persona bez kavēšanās varētu veikt cēlonības novērtēšanu.

Personai, kas ir atbildīga par cēlonības novērtējumu, jābūt ar pieredzi sūdzību izskatīšanā un attiecīgu profesionālo izglītību. Lai rezultātu ticamība būtu augsta, iespējams, atsevišķos gadījumos cēlonības novērtēšanai ieteicams lūgt pieaicināta vai iestādē strādājoša veselības aprūpes speciālista palīdzību.

Iespējams arī, ka sākotnējā vērtējuma rezultāti procesa vēlākā posmā var mainīties sakarā ar papildu informāciju, kas iegūta detalizēti iztaujājot vai medicīniskā izmeklēšanā. Cēlonības novērtējumu uzskata par "galīgu" tikai tad, ja ir maz ticams, ka vēl varēs iegūt informāciju, kas mainītu vērtējumu.

## 2.3. Būtiskas nevēlamas ietekmes paziņojuma tvērums

Kosmētikas regulā noteikts, ka atbildīgās personas un izplatītāji paziņo par jebkādu

---

<sup>7</sup> Gadījums ir kaitīga un neparedzēta ietekme uz cilvēkiem, kuri lieto kosmētikas līdzekli vai ir bijuši tam eksponēti; netiek pārāgri spriests par saikni starp cēloni un ietekmi.

būtisku nevēlamu ietekmi, kas viņiem ir zināma vai par ko var pamatoti uzskatīt, ka viņiem tā ir zināma.

Par visiem būtiskas nevēlamas ietekmes gadījumiem, izņemot tos, kas cēlonības novērtējumā 2.4.3. sadaļā minētajā termiņā kvalificēti kā “izņēmumi”, paziņo potenciālās medicīniskās bīstamības dēļ, un informāciju par tiem atbildīgā persona glabā tādā veidā, lai tā būtu pieejama tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atbildīgā persona ir reģistrēta.

Nav uzskatāms, ka, informējot kompetento iestādi par būtisku nevēlamu ietekmi, uzņēmums uzņemas atbildību par šo ietekmi un tās sekām.

## **2.4. Prasības attiecībā uz to, kā paziņo un pārsūta informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi**

### **2.4.1. Informācijas paziņošanas/pārsūtīšanas veidlapas**

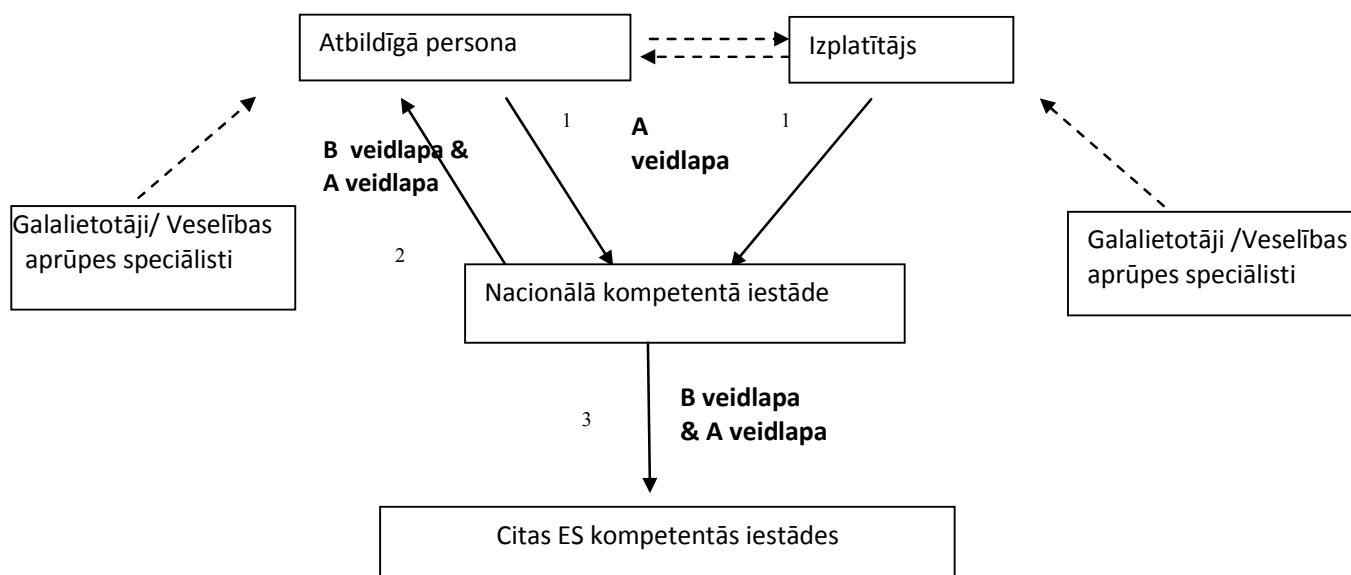
Ir sagatavotas trīs dažādas veidlapas, kas dod iespēju strukturēti un saskaņoti norādīt visus ar būtisku nevēlamu ietekmi saistītos nozīmīgos aspektus, kā arī attiecīgo papildinformāciju (ziņojuma atsauces numurs, cēlonības novērtējuma rezultāts, paziņojuma statuss: sākotnējs vai atkārtots utt.)

Īpaši ieteicama šādu veidlapu izmantošana(sk. 2. pielikumu):

- “Būtiska nevēlama ietekme”, A veidlapa — izmanto atbildīgās personas vai izplatītāji, kuri par būtisku nevēlamu ietekmi ziņo kompetentajai iestādei;
- “Būtiska nevēlama ietekme”, B veidlapa — izmanto kompetentā iestāde; šo veidlapu pievieno būtiskas nevēlamas ietekmes A veidlapai, tādējādi kompetentā iestāde, būtiskas nevēlamas ietekmes A veidlapu pārsūtot citām kompetentajām iestādēm un atbildīgajai personai, var sniegt lietas īsu kopsavilkumu un kontekstu. Ja sākotnējo paziņojumu ir sagatavojis izplatītājs, informācija ir obligāti jāpārsūta atbildīgajai personai. Ja sākotnējo paziņojumu ir sagatavojusi atbildīgā persona, ir ļoti ieteicams tai pārsūtīt arī atkārtotos un galīgos paziņojumus;
- “Būtiska nevēlama ietekme”, C veidlapa — izmanto kompetentā iestāde, kas citai kompetentajai iestādei vai atbildīgajai personai pārsūta veselības aprūpes speciālistu vai galalietotāju sniegtu informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi.

## Paziņošanas scenāriju shēma

### 1. Informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi sākotnēji saņem atbildīgā persona vai izplatītājs

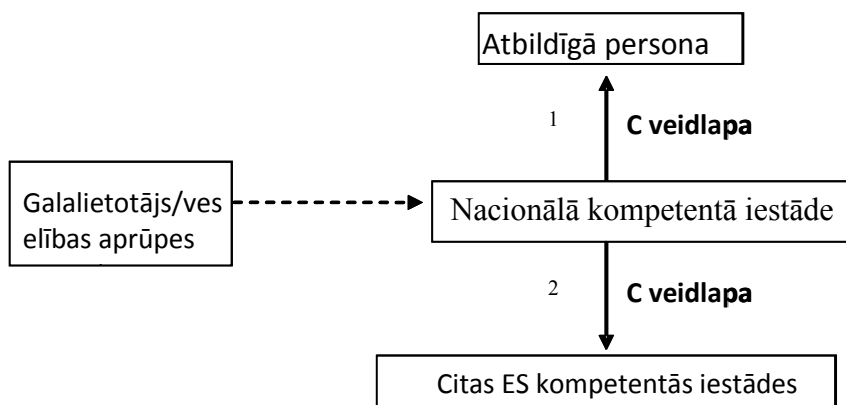


“Būtiska nevēlama ietekme”, A veidlapa — izmanto atbildīgās personas vai izplatītāji, kuri par būtisku nevēlamu ietekmi ziņo kompetentajām iestādēm;

“Būtiska nevēlama ietekme”, B veidlapa — izmanto, lai informāciju pārsūtītu valsts kompetentajām iestādēm (to pievieno A veidlapai, lai nodrošinātu lietas īsu kopsavilkumu un kontekstu, pārsūtot informāciju citām ES kompetentajām iestādēm un atbildīgajai personai):

- nosūtāma citām ES kompetentām iestādēm, ja sākotnēji informāciju ir saņēmusi atbildīgā persona vai izplatītājs (ieteicams nosūtīt arī atbildīgajai personai),
- nosūtāma atbildīgajai personai, ja paziņojumu sākotnēji sniedzis izplatītājs.

### 2. Informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi sākotnēji saņem valsts kompetentā iestāde



“Būtiska nevēlama ietekme”, C veidlapa — izmanto kompetentās iestādes, kas citai kompetentajai iestādei un atbildīgajai personai pārsūta veselības aprūpes speciālistu vai galalietotāju sniegtu informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi.

Šīs veidlapas ir paredzētas ne tikai sākotnējai informācijas paziņošanai vai pārsūtīšanai, bet arī apsekošanai un galīgo secinājumu sniegšanai. Iespējams, sākotnējā paziņojuma sagatavošanas posmā visa veidlapās prasītā informācija nav pieejama. Tomēr sākotnējais paziņojums ir jā sagatavo, ja ir pieejama vismaz šāda informācija:

- a) identificējams ziņotājs;
- b) kādā veidā izpaužas varbūtējā nevēlamā būtiskā ietekme, kā arī tās konstatēšanas datums; un
- c) attiecīgā kosmētikas līdzekļa nosaukums, kas šo līdzekli konkrēti identificē.

Ja minimālā informācija nav zināma, ziņotājs saprātīgā apjomā rīkojas, lai to iegūtu, un bez kavēšanās to paziņo, tiklīdz tā ir pieejama. Būtiskas nevēlamas ietekmes esamību nevar apstiprināt, ja nav iespējams iegūt minimālo informācijas apjomu.

**Kompetento iestāžu sarakstu sagatavo un publisko Eiropas Komisija<sup>8</sup>.**

#### **2.4.2. Būtiskas nevēlamas ietekmes identificēšana/izsekošana**

Katrai dalībvalstij un atbildīgajai personai vai izplatītājam ir jāspēj nepārprotami identificēt viņiem pārsūtīto lietu dokumentus.

No brīža, kad kompetentās iestādes saņem sākotnējo informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi, šīs informācijas pārvaldībai jāizmanto vienota Eiropas identifikācijas sistēma (piem., izcelsmes valsts Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) kods, ziņošanas gads, kā arī attiecīgās lietas sērijas numurs). Lai nepieļaut dublēšanos un varētu attiecīgi apstrādāt turpmāko informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi, uz dokumentiem, ar kuriem šādos gadījumos apmainās, jābūt uzdrukātam gan uzņēmuma, gan kompetentās iestādes lietas identifikācijas numuram.

#### **2.4.3. Termiņi**

Kosmētikas regulas 23. panta 1.–4. punktā minētais jēdziens “nekavējoties” nozīmē 20 kalendāro dienu laikā no dienas, kad jebkuram uzņēmuma vai kompetentās iestādes darbiniekam, neatkarīgi no ieņemamā amata vai pienākumiem, kļūst zināma būtiskā nevēlamā ietekme.

### **2.5. Atbildīgās personas, izplatītāja un kompetento iestāžu mijiedarbības principi**

Kosmētikas regula paredz informācijas apmaiņu starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm un uzņēmumu (atbildīgo personu vai izplatītāju), par kura kosmētikas līdzekli ir sagatavots paziņojums par būtisku nevēlamu ietekmi.

---

<sup>8</sup> Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 34. pants.

Atbildīgajai personai vai izplatītājam ir jāsniedz visa nepieciešamā informācija, kas ir svarīga konkrētās lietas izvērtēšanā. Pēc pieprasījuma jāsniedz arī papildu informācija, ko kompetentā iestāde uzskata par nepieciešamu.

Pirms informācijas pārsūtīšanas citām kompetentajām iestādēm tā kompetentā iestāde, kura saņem paziņojumu par būtisku nevēlamu ietekmi, pārbauda, vai lieta atbilst 2.1. sadaļā minētajam būtiskuma kritērijam un vai ir pieejama nepieciešamā minimālā informācija (2.4.1. sadaļa).

Ja pastāv aizdomas par vairākiem līdzekļiem, kompetentās iestādes iesaista visas attiecīgās atbildīgās personas.

Lai nodrošinātu sistēmas efektivitāti un novērstu dublēšanu, ir ieteicams, ka atbildīgā persona saņem tās informācijas pārsūtīšanas veidlapas kopiju, kas tikusi nosūtīta citām kompetentajām iestādēm. Ja kompetentās iestādes apmainās ar citu attiecīgajā lietā nozīmīgu informāciju, tostarp galīgajiem secinājumiem, ieteicams par to informēt arī atbildīgo personu.

Atbildīgajai personai ir jānodrošina iespēja izskatīt un komentēt cēlonības novērtējumu. Ja kompetentā iestāde un atbildīgā persona nespēj vienoties par cēlonības novērtējumu, šīs nesaskaņas norāda citām kompetentajām iestādēm pārsūtāmā paziņojumā par būtisku nevēlamu ietekmi.

Visus atbildīgajai personai sūtītos paziņojumus vai kompetento iestāžu starpā sūtītos paziņojumus par paziņotu būtisku nevēlamu ietekmi ieteicams sūtīt caur to kompetento iestādi, kura sākotnēji saņēmusi attiecīgo paziņojumu.

Izplatītājiem ir juridiskas saistības ziņot iestādēm par jebkādu būtisku nevēlamu ietekmi, par ko tie tiek informēti. Tiek atzīts, ka visa informācija par kosmētikas līdzekli, kas ir pieejama atbildīgajai personai, izplatītājiem var nebūt pieejama un tāpēc var būt grūtības sniegt pilnīgu informāciju paziņojumā par būtisku nevēlamu ietekmi. Lai sadarbotos būtiskas nevēlamas ietekmes paziņojuma sagatavošanā, ar nosacījumu, ka tiek ievērots 2.4.3. sadaļā minētais termiņš, izplatītājs var informēt atbildīgo personu.

### **3. Kā informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi pārsūta citām kompetentajām iestādēm**

#### **3.1. Principi**

Iestādes apmainās ar informāciju par būtisku nevēlamu ietekmi un to savstarpēji pārsūta tādā tvērumā un ar tādu mērķi, lai atvieglotu tirgus uzraudzību pēc kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū, tādējādi nodrošinot, ka tiek ievēroti Kosmētikas regulas noteikumi.

Pirms informācijas pārsūtīšanas visām kompetentajām iestādēm ar 2.2. sadaļā minēto vienoto metodi nosaka būtiskas nevēlamas ietekmes cēlonību.

Kompetentajām iestādēm arī pārsūta informāciju par visām tādām izmaiņām attiecībā uz cēlonības novērtējuma rezultātiem, kuru pamatā ir attiecīga papildu informācija lietā, pārsūta arī tādus novērtējumus, kas saikni starp attiecīgo

kosmētikas līdzekli un būtisko nevēlamo ietekmi galu galā izslēdz.

### **3.2. Informācijas apmaiņas tīkls starp kompetentajām iestādēm**

Starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm informācijas apmaiņu attiecībā uz būtisku nevēlamu ietekmi veiks, izmantojot Komunikācijas un informācijas resursu centru administrācijām, uzņēmumiem un iedzīvotājiem (CIRCABC).

### **3.3. Datu privātuma aizsardzība un konfidencialitāte**

Visām personām, kuras ir iesaistītas informācijas par būtisku nevēlamu ietekmi paziņošanā un pārsūtīšanā, ir jāzina un jāpilda pienākumi attiecībā uz personas informācijas apkopošanu, izmantošanu un izpaušanu, kas ir saskaņā ar valstu tiesību aktiem, ar kuriem transponē ES Direktīvu par personas datu aizsardzību<sup>9</sup>. Proti, paziņojot par būtisku nevēlamu ietekmi vai ar šādu paziņojumu apmainoties ar citām kompetentajām iestādēm, nedrīkst norādīt galalietotāju un/vai ziņotāju (piem., veselības aprūpes speciālistu) vārdu un uzvārdu vai adresi.

Visiem tādiem paziņojumiem par būtisku nevēlamu ietekmi, ar kuriem apmainās atbildīgās personas un kompetentās iestādes, izplatītājs un kompetentās iestādes, atbildīgā persona un izplatītājs vai dažādas kompetentās iestādes, jāgarantē informācijas konfidencialitāte. Veidlapas, kas iesūtītas saistībā ar būtisko nevēlamu ietekmi, jāsaņem un jāglabā tā, lai tās būtu pieejamas tikai nepārprotami identificētām pilnvarotām personām saskaņā ar iekšējām standarta operatīvajām procedūrām.

## **4. Turpmāki pasākumi**

Turpmāku pasākumu galvenais mērķis ir saglabāt kosmētikas līdzekļu lietotāju veselības un drošības aizsardzības līmeni, samazinot iespējamību, ka būtiska nevēlama ietekme tiek novērota atkārtoti. Attiecīgā gadījumā tie ir koriģējoši pasākumi un tādas informācijas izplatīšana, kuru varētu izmantot, lai novērstu situācijas atkārtošanos, un kurai jābūt samērīgai ar būtiskās nevēlamās ietekmes raksturu un/vai biežumu.

Jāpiebilst, ka paziņojums par būtisku nevēlamu ietekmi ne vienmēr liecina par nopietnu risku vai kosmētikas līdzekļa neatbilstību.

Papildus atsevišķu lietu izvērtēšanai ideālā gadījumā būtu jāvalidē signāls<sup>10</sup> un jānovērtē tā ietekme. Tādā nolūkā ir jāveic papildu izmeklēšana, izmantojot citus informācijas avotus, identificējot iespējamus riska faktorus un eksponētās populācijas īpatnības.

Tāpēc īpaša uzmanība jāvelta spontānu ziņojumu<sup>11</sup> izvērtēšanai, īpaši, ja tiek salīdzinātas dažādas valstis vai uzņēmumi. Kopā ar spontāniem ziņojumiem atsūttie

---

<sup>9</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

<sup>10</sup> Signāls var būt tāds, ka neparedzēti sāk mainīties līdzšinējā ziņošanas intensitāte, arī kvalitatīvi vai kvantitatīvi.

<sup>11</sup> Drošuma uzraudzības sistēmā spontāns ziņojums ir neaicināts paziņojums, ko galalietotāji vai veselības aprūpes speciālisti iesnieguši uzņēmumam, regulējošai iestādei vai citai organizācijai un kurā aprakstīts viens vai vairāki ar veselību saistīti aizdomīgi gadījumi, ko piedzīvojis indivīds, kurš izmantojis vienu vai vairākus kosmētikas līdzekļus.

dati, kā arī tas, cik bieži par lietām tiek ziņots, ir atkarīgi no daudziem faktoriem. Lai pēc iespējas mazinātu novirzes, specifiska analīze un medicīniski apstiprinātas būtiskas nevēlamas ietekmes novērtējums ir jāizskata un jāsalīdzina ar lietām, kuras nav medicīniski apstiprinātas.

#### **4.1. Turpmāki pasākumi, ko īsteno atbildīgā persona**

##### **4.1.1. Datu analīze**

Cilvēka veselības problēmas varētu identificēt, balstoties uz vienu ziņojumu vai, varbūtīgāk, uz vairākiem līdzīgiem ziņojumiem par būtisku nevēlamu ietekmi, kas attiecas uz vienu un to pašu kosmētikas līdzekli. Vajadzības gadījumā ir jāveic tendenču analīze, ņemot vērā ietekmes raksturu, smagumu un/vai biežumu. Citi faktori varētu būt iespējami galalietotājam, kurš nevēlamo ietekmi izjutis, raksturīgi predisponējoši faktori.

Ja tādējādi tiek konstatētas cilvēka veselības problēmas, ir jāveic turpmāka analīze, lai, ja iespējams, noteiktu nevēlamās ietekmes potenciālos mehānismus.

##### **4.1.2. Iekļaušana Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā**

Kosmētikas regulas I pielikumā norādīts, ka Kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumā ietver "visu pieejamo informāciju par kosmētikas līdzekļa vai attiecīgā gadījumā citu kosmētikas līdzekļu nevēlamu ietekmi un būtisku nevēlamu ietekmi. Šajā informācijā ietver statistikas datus."

Īpašas norādes šajā jautājumā sniegtas atsevišķās EK vadlīnijās (sk. I pielikuma "Vadlīnijas").

##### **4.1.3. Informācija iedzīvotājiem**

Kosmētikas regulā noteikts, ka esošie dati par nevēlamu ietekmi un būtisku nevēlamu ietekmi, kas izriet no attiecīgā kosmētikas līdzekļa lietošanas, ar attiecīgiem līdzekļiem tiek padarīti pieejami atklātībā<sup>12</sup>.

Lai gan šī informācija pēc pieprasījuma ir jādara pieejama atklātībā, tā nav jāpublicē. Saturs ir jānorāda sistemātiskā veidā un ņemot vērā ieteikumus, kas sniegti Vadlīnijās par informāciju iedzīvotājiem (atsauce atjaunojama).

Sagatavojot paziņojumos, kuros sniegti dati par kosmētikas līdzekļu lietošanas drošuma uzraudzību, jāņem vērā lasītāju sapratnes līmenis. Ir jāsniedz dati par cēlonības līmeni un nopietnības pakāpi. Lietderības nodrošināšanai dati par kosmētikas līdzekļu lietošanas drošuma uzraudzību jāsniedz nevis atsevišķi, bet gan kopsakarā ar tirgus datiem.

##### **4.1.4. Koriģējoši pasākumi**

Vajadzības gadījumā uzņēmums var īstenot virkni pasākumu pēc tam, kad ir novērtēti dati par uzraudzību pēc kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū, kā arī izmantojot citus drošuma datu avotus. Šiem īstenotajiem pasākumiem ir jābūt samērīgiem ar būtiskās nevēlamās ietekmes raksturu un/vai novēroto biežumu, un attiecībā uz tiem kompetentās iestādes veic tādu pašu stingru riska novērtēšanu (sk. tālāk

<sup>12</sup>Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 21. pants.



dokumentā). Šie koriģējošie pasākumi var būt tādi, ka tiek mainītas lietošanas norādes, marķējums vai brīdinājumi, sastāvs, līdzeklis tiek atsaukts vai izņemts no tirgus, kā arī veiktas citas darbības, kas nepieciešamas, lai aizsargātu galalietotāju veselību. Ja būtiskas nevēlamas ietekmes dēļ ir jāveic koriģējoši pasākumi, par tiem paziņo tai kompetentajai iestādei, kurai sākotnēji tika ziņots par būtisko nevēlamo ietekmi. Šī kompetentā iestāde informē citas kompetentās iestādes Savienībā.

## **4.2. Turpmāki pasākumi, ko īsteno kompetentās iestādes**

Kad saņemts paziņojums par būtisku nevēlamu ietekmi, kompetentās iestādes var īstenot pasākumus nolūkā veikt tirgū laistu līdzekļu uzraudzību, tirgus analīzi, izvērtēšanu, kā arī sniegt informāciju galalietotājiem 25., 26. un 27. panta kontekstā (neatbilstība un drošības klauzula).

### **4.2.1. Tendencu novērtēšana vai signāla konstatēšana**

Ja kompetentā iestāde identificē signālu vai tendenci, kas balstīta uz paziņojumu par būtisku nevēlamu ietekmi, attiecīgajā valstī var veikt īpašu izmeklēšanu; par šādu izmeklēšanu ir jāinformē atbildīgā persona, lai tā kompetentajai iestādei, kura veic izmeklēšanu, varētu sniegt informāciju, kas nepieciešama minētās tendences vai signāla novērtēšanai. Analizējot signālu, jāpielieto sasniegtajam līmenim atbilstoši risku novērtēšanas principi, piemēram, tie, kurus aprakstījusi Starptautiskā riska pārvaldības padome (*International Risk Governance Council, IRGC*)<sup>13</sup>.

Ja kompetentās iestādes lemj turpināt izmeklēšanu Eiropas līmenī, par to informē atbildīgo personu un Eiropas Komisiju.

Pirms lēmuma pieņemšanas atbildīgajai personai ir jādod iespēja paust tās viedokli, ja vien nav nepieciešama tūlītēja rīcība sakarā ar nopietnu risku cilvēku veselībai.

### **4.2.2. Informācija, ko kompetentās iestādes sniedz galalietotājiem**

Kompetentās iestādes var publicēt periodiskus biļetenus, arī iestāžu attiecīgajās tīmekļa vietnēs, sniedzot kosmētikas līdzekļu tirgus uzraudzības datus. Ja šādi tiek publicēti dati par būtisku nevēlamu ietekmi, arī cēlonības novērtējumu rezultāti un statistikas analīzes dati, un ja informācijā tiek minēts kosmētikas līdzekļa tirdzniecības nosaukums, par to jau pirms publicēšanas pienācīgi informē attiecīgo uzņēmumu atbildīgās personas.

Rūpīgi jāpārbauda risks, kādu varētu radīt informācijas izplatīšana sabiedrībai par atsevišķiem gadījumiem, kuros konstatēta būtiska nevēlama ietekme. Sagatavojot paziņojumos, kuros sniegti dati par kosmētikas līdzekļu lietošanas drošuma uzraudzību, jāņem vērā lasītāju izpratnes līmenis. Lietderības nodrošināšanai dati par kosmētikas līdzekļu lietošanas drošuma uzraudzību jāsniedz nevis atsevišķi, bet gan attiecīgā kontekstā. Ir jāsniedz dati par cēlonības līmeni un nopietnības pakāpi.

Precīza un savlaicīga informēšana par jauniem datiem par risku ir būtisks aspekts kosmētikas līdzekļu lietošanas drošuma uzraudzībā. Paziņošana par risku ir būtisks riska pārvaldības posms, kā arī riska mazināšanas pasākums. Galalietotājiem un

<sup>13</sup> Riska pārvaldība, virzība uz integratīvu pieeju; Ženēva, Starptautiskā riska pārvaldības padome (*International Risk Governance Council, IRGC*), 2006. gada janvāris (<http://www.irgc.org>).

veselības aprūpes speciālistiem ir nepieciešama precīza un iedarbīgi sniegta informācija par riskiem, kas saistīti ar kosmētikas līdzekļiem, un citiem faktoriem, kas ietekmē šos riskus. Tā kā paziņošana par risku ir nozīmīgs aspekts, ieteicams konsultēties ar attiecīgajiem ekspertiem.