

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

PRODUKTINFORMATIONSDATEI inkl. SICHERHEITSBEWERTUNG

basierend auf

der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel,
 den Leitlinien zu Anhang I („Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“)
 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (2013/674/EU)
 sowie
 den Empfehlungen von Kosmetik-Sachverständigen

Produktbezeichnung:

**Name und Anschrift der
verantwortlichen Person:**

Ort, Datum der Erstellung: , am

Unterschrift:

Inhaltsverzeichnis

PRODUKTINFORMATIONSDATEI

a) PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Allgemeine Angaben zum Produkt.....	4
b) SICHERHEITSBERICHT	5
TEIL A: SICHERHEITSINFORMATIONEN über kosmetische Mittel.....	5
1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses.....	5
2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität	7
2.1 (Roh-)Stoffe und Gemische	7
2.2 Fertigerzeugnis	8
3. Mikrobiologische Qualität	9
3.1 Mikrobiologische Qualität der Stoffe und Gemische	9
3.2 Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses	9
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	12
4.1 Reinheit der Stoffe und Gemische	12
4.2 Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch vermeidbar sind.....	12
4.3 Maßgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials	13
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch.....	14
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	15
7. Exposition gegenüber den Stoffen	18
8. Toxikologisches Profil der Bestandteile	20
a) Berücksichtigung des toxikologischen Profils:.....	20
b) Berechnung des Sicherheitsabstands (<i>Margin of Safety</i>).....	23
c) Begründung, wenn keine Berechnung des MOS für einen bestimmten Stoff durchgeführt wurde.....	24
d) Überlegungen zu den möglichen tox. Folgen aufgrund von:.....	25
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen Einbeziehung der Reklamationsstatistik	29
10. Informationen über das kosmetische Mittel	30
TEIL B: BEWERTUNG DER SICHERHEIT	31
1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung	31
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen.....	32
3. Begründung.....	33
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B	35
c) HERSTELLUNG	36
d) WIRKUNGSNACHWEISE	37
e) DATEN ÜBER TIERVERSUCHE	37
ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN: Dokumentation und Gültigkeit der PID	38
QUELLEN:	39

Beilagen (Anzahl:)

Spezifikationen, Analysenzertifikate und Materialsicherheitsdatenblätter (MSDS –
Material Safety Data Sheet) der Ausgangsstoffe:

andere Dokumente (Stabilitätstests, Verträglichkeitstests, Wirksamkeitsnachweise,
diverse Rechenblätter usw.):

Etikett, Produktverpackung

Schriftverkehr (Auftrag an den Sicherheitsbewerter)

PRODUKTINFORMATIONSDATEI (Artikel 11)

a) PRODUKTBESCHREIBUNG (Artikel 11, Abs. 2 a)

b) SICHERHEITSBERICHT (**Anhang I** + Artikel 11, Abs. 2 b)

Teil A – SICHERHEITSINFORMATIONEN über kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität der Bestandteile und des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität der Bestandteile und des Produkts, Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Einzelstoffen
8. Toxikologische Profile
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B – SICHERHEITSBEWERTUNG kosmetischer Mittel (Artikel 10)

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

c) BESCHREIBUNG DER HERSTELLUNGSMETHODE und Erklärung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis
(GMP – **Good Manufacturing Practice**) (Artikel 8 + Artikel 11, Absatz 2 c)

d) Nachweise der angepriesenen WIRKUNGEN (Artikel 20 + Artikel 11, Absatz 2 d + VO 655/2013)

e) Daten über TIERVERSUCHE (Artikel 18 + Artikel 11, Absatz 2 e)

Zusätzliche ANMERKUNGEN und ERLÄUTERUNGEN zur Dokumentation

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

a) **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Allgemeine Angaben zum Produkt

a) Produktname:	
b) Kategorie: (Anhang III des Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) Benutzerhandbuchs ¹)	Level 1: bitte auswählen: Level 2: Level 3:
c) Charakterisierung des Verwendungszwecks: (Funktion)	
d) Rezepturnummer/Version:	
e) Hersteller: Inverkehrbringer/Importeur: (nicht Zutreffendes streichen):	
f) Verantwortliche Person: (Artikel 4 der VO 1223/2009)	
g) CPNP-Referenz: (Notifizierung gem. Artikel 13 der VO (EG) 1223/2009)	

Anmerkung:

Dieses Formular ist eine **Hilfestellung für Klein- und Mittelbetriebe zur Erstellung der Produktinformationsdatei** und soll **gemeinsam** mit den [Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“²](#) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verwendet werden und so die verantwortlichen Personen bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen.

Dieses Formular **stellt ein Beispiel dar** und muss nicht genau übernommen werden, es muss an die jeweiligen Bedürfnisse angepasst bzw. unter Umständen auch neu erstellt werden.

¹ Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) Benutzerhandbuch:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_de.pdf

² Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“ :
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE>

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:		
	Anschrift:		
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionnr:	Seite _ von _	

b) **SICHERHEITSBERICHT**

TEIL A: SICHERHEITSINFORMATIONEN über kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung: <i>Bei zusammengesetzten Rohstoffen sind die Einzelbestandteile anzuführen.</i>							
Rohstoffe (Handelsname, firmeninterne Bezeichnung)	Hersteller	Bestandteil (Einzelkomponente)	CAS-Nr.	<u>INCI-Bezeichnung</u> ³	Funktion	Menge absolut/in %	

³ INCI: Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe; siehe Artikel 33 „Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen“

BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 9. Februar 2006 zur Änderung des Beschlusses 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (2006/257/EG)

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/l_09720060405de00010528.pdf?4e90vw

Siehe CosIng - die Datenbank der Europäischen Kommission mit Informationen zu kosmetischen Inhaltsstoffen:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:		
	Anschrift:		
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionnr:	Seite _ von _	

Rohstoffe (Handelsname, firmeninterne Bezeichnung)	Hersteller	Bestandteil (Einzelkomponente)	CAS-Nr.	INCI-Bezeichnung	Funktion	Menge absolut/in %	

...je nach Zusammensetzung Tabelle erweitern und anpassen!

Bei Riech- und Aromastoffen sind die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zum Lieferanten/Hersteller anzugeben.

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität

2.1. (Roh-)Stoffe und Gemische

Spezifikation der Rohstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende, beigelegte Dokumente)

Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Rohstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen.

Stoff/Gemisch:

a) Identifizierung des Rohstoffs: (z.B. quantitative Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, INCI-Bezeichnung, CAS-Nr., Handelsname, Summenformel, etc.)		
b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft (z.B. bei komplexen Bestandteilen wie Stoffen mineralischen, pflanzlichen, tierischen oder biotechnologischen Ursprungs) ⁴		
c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen (z.B. physikalische Form, Molekulargewicht, Löslichkeit, Verteilungskoeffizient, Stoffreinheit Im Falle von Polymeren das durchschnittliche Molekulargewicht und der Molekularbereich sowie insbesondere bei Nanomaterialien die Partikelgrößenverteilungskurve und im Falle von UV-Absorbern das Absorptionsspektrum.)		
Parameter	Methode	Akzeptanzkriterien⁵

⁴ „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS, 9. Rev., Abschnitt 3-9 „IDENTIFICATION OF MINERAL, ANIMAL, BOTANICAL AND BIOTECHNOLOGICAL INGREDIENTS IN A COSMETIC PRODUCT“, Seite 53-54.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

⁵ Diese Frage ist im Zusammenhang mit der guten Herstellungspraxis von Relevanz und wird in der einschlägigen Norm EN ISO 22716:2007 ausdrücklich behandelt. Konkret werden in dieser Norm die Anforderungen für die Freigabe von Rohstoffen und des Fertigerzeugnisses abgestimmt.

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

2.2. Fertigerzeugnis **Spezifikation des kosmetischen Fertigerzeugnisses** **(bzw. Verweis auf entsprechende, beigelegte Dokumente)**

a) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen des Fertigerzeugnisses z.B. sensorische Überprüfung (Geruch, Farbe, Aussehen, Konsistenz), pH-Wert, ...		
Parameter	Methode	Akzeptanzkriterien

2.3. **Stabilität des kosmetischen Mittels** unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen

Ziel ist es, zu beurteilen, ob die Stabilität des kosmetischen Mittels sich auf die Sicherheit und Qualität des Produkts auswirkt, und diese Informationen zu verwenden, um die Mindesthaltbarkeit und die Verwendungsdauer nach dem Öffnen⁶ zu bestimmen.⁷

b) Angaben zur chemisch-physikalischen Stabilität des Erzeugnisses (z.B. Ergebnisse aus Lagerungsversuchen, Cycle-Test)

⁶ Siehe „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING“ (Praktische Umsetzung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG): KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT VON PRODUKTEN: VERWENDUNGSDAUER NACH DEM ÖFFNEN) (Richtlinie 76/768/EWG des Rates, ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169),
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁷ „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS, 9. Rev., Abschnitt 4-3.3, Seite 82.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

3. Mikrobiologische Qualität

Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die angewendet werden (*Falls zutreffend, bitte ankreuzen*):

- ☐ in der Nähe der Augen,
- ☐ auf Schleimhäuten im Allgemeinen,
- ☐ auf geschädigter Haut,
- ☐ bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren,
- ☐ bei älteren Menschen und
- ☐ Menschen mit eingeschränkter Immunantwort

3.1. **Mikrobiologische Qualität der Stoffe und Gemische**

Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen Rohstoffe (Stoffe und Gemische), die stark anfällig für das Wachstum von Mikroorganismen sind (z. B. Gemische auf Wasserbasis, proteinreiche Materialien, pflanzliche oder tierische Rohstoffe). Andererseits gibt es auch Rohstoffe, die das Wachstum von Mikroorganismen nicht fördern, z. B. organische Lösungsmittel.

a) Angabe der mikrobiologischen Spezifikationen

3.2. **Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses**

In Bezug auf die mikrobiologische Anfälligkeit werden **drei Produktkategorien** unterschieden:

- 1) **Produkte mit geringem mikrobiologischen Risiko** (z. B. Erzeugnisse mit einem Alkoholgehalt > 20 %, Erzeugnisse auf Basis organischer Lösungsmittel, Erzeugnisse mit einem hohen/niedrigen pH-Wert), für die weder ein Konservierungsmittelbelastungstest noch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind. Eine wissenschaftliche Begründung muss jedoch vorgelegt werden;
- 2) **Einmalprodukte und Produkte, die nicht geöffnet werden können** (bei denen z. B. die Verpackung die Dosierung des Mittels ermöglicht, ohne dass dieses mit der Luft in Kontakt gebracht wird), für die lediglich mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind. Eine wissenschaftliche Begründung muss jedoch vorgelegt werden;
- 3) **alle sonstigen Produkte**, für die sowohl ein Konservierungsmittelbelastungstest als auch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind.

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r: Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

a) Angabe der mikrobiologischen Spezifikationen Gesamtkeimzahl, Indikatorkeime (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli,...), Hefen, Schimmelpilze		
Parameter	Methode	Akzeptanzkriterien

Die [Leitlinien des SCCS](#) enthalten spezifische Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität des Fertigerzeugnisses (*Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product*⁸).

Diese empfohlenen Grenzwerte sind auch unter [Richtlinien für die Mikrobiologische Qualität](#) auf der AGES-Homepage veröffentlicht.

Einen sehr ausführlichen [Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement \(MQM\) kosmetischer Mittel](#) hat der Industrieverband für Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW) herausgegeben.

b) Angaben zur mikrobiologischen Stabilität des Produktes (z.B. Ergebnisse aus Lagerungsversuchen, Konservierungsbelastungstests)

⁸ „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS ,9. Rev., Abschnitt 4-4 “GUIDELINES ON MICROBIOLOGICAL QUALITY OF THE FINISHED COSMETIC PRODUCT”, Seite 84-85.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>	
	<i>Anschrift:</i>	
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr:	Seite _ von _

Anmerkung:

Das „**Mindesthaltbarkeitsdatum**“ ist das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel seinen ursprünglichen Verwendungszweck erfüllt und insbesondere sicher ist, sofern es unter geeigneten Bedingungen gelagert wird.

Die „**Verwendungsdauer nach dem Öffnen**“ gibt an, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann.

Siehe „[Practical implementation of Article 6\(1\)\(c\) of the Cosmetics Directive \(76/768/EEC\): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING](#)“ (Praktische Umsetzung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG): KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT VON PRODUKTEN: VERWENDUNGSDAUER NACH DEM ÖFFNEN)
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

Zusätzlich hat die Europäische Kommission einige wichtige [Fragen/Antworten zur „Haltbarkeit nach dem Öffnen“](#) zusammengefasst.
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/periodafteropeninglabel_ga_2005_2_en.pdf

Siehe „[Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den „Zeitraum nach dem Öffnen“ in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie](#)“ (Deutsche Übersetzung der COLIPA-Leitlinie i. d. F. vom 26.05.2004 – IKW/10.06.2005)
http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Sch%C3%B6nheitspflege/SP_Leitlinien-PAO-deutsch-100605.pdf

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

4 Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

4.1 Reinheit der Stoffe und Gemische

Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Rohstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen.

Rohstoff:

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches bzw. genaue Definition der Verunreinigungen: (z.B. bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw. eine visuelle Kontrolle (im Rahmen der Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie Steine, Erde; bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen ähnlichen Pflanzen/-teilen)		
b) Identifizierung von unbeabsichtigten Stoffen (z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin; ethoxylierte Rohstoffe verunreinigt mit 1,4-Dioxan)		
Parameter	Methode	Akzeptanzkriterien

4.2 Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch vermeidbar sind

a) <i>Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind:</i>

Definitionen gemäß den Leitlinien:

Verunreinigungen sind Stoffe, deren Vorhandensein in Rohstoffen nicht beabsichtigt ist („unbeabsichtigte Stoffe“). Eine **Spur** ist eine geringe Menge eines unbeabsichtigten Stoffes im Fertigerzeugnis.

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

4.3 Maßgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials

Angaben zum Verpackungsmaterial (Primärverpackung, welche mit dem Fertigerzeugnis in Kontakt ist) (Materialart, Erfahrungswerte, theoretische Erwägungen oder experimentelle Daten zur Stabilität, Test auf Lebensmitteltauglichkeit, mikrobiologische Reinheit, Verunreinigungen etc.)
a) Wechselwirkungen zwischen dem kosmetischen Mittel und dem Verpackungsmaterial
b) Barriereeigenschaften des Verpackungsmaterials
c) Migration von Stoffen aus dem/in das Verpackungsmaterial

Anmerkung: Der IKW (Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V.) hat ein **Lieferanten-Dokument zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen** erstellt: [„Erklärung zur Bewertung von Verpackungen/Verpackungswerkstoffen im Rahmen der Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel“](http://www.sicherheitsbewerter.info/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=1461232843&hash=c842545f5ec4bbb6f7679e4f397c8bef347fb0b5&file=fileadmin/Media/Dokumente/Informationen/2014-05_ENTWURF_Fragebogen_Verpackungen.pdf) (Entwurf – Stand Mai 2014)⁹

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

a) Normaler Gebrauch:	
b) zusätzlicher vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch:	

Die Warnhinweise und anderen Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels sollen mit dem festgestellten normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch in Einklang stehen. Eine Fehlanwendung des Erzeugnisses soll somit verhindert werden.

Eine Kopie der Etiketten und der Verpackung mit allen Kennzeichnungselementen und Werbeaussagen, Anwendungsbedingungen und anderen Hinweisen wäre empfehlenswert, hier zusätzlich abzulegen.

Anmerkung: Alle notwendigen Warn- und Anwendungshinweise sind zu berücksichtigen, diese ergeben sich einerseits aus konkreten rechtlichen Vorgaben (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009). Andererseits ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerter zu prüfen, ob ggf. zusätzliche Angaben erforderlich sind, die nicht explizit geregelt sind (Verweis auf Teil B, Abs. 2).

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Die Kenntnis der konkreten Anwendungsbedingungen (**Expositionsbedingungen**) für das Fertigprodukt bildet die Voraussetzung für die Sicherheitsbewertung des Fertigproduktes.

Für kosmetische Mittel sind verschiedene Expositionswege (dermal/oral/inhalativ) je nach Anwendungsort und -weise möglich. Es ist die Gesamtexposition aller signifikanten Absorptionswege zu berücksichtigen.

FORMEL für die Berechnung der dermalen Exposition (mg/kg/Tag):
(wenn die Anwendungsmenge **M** bekannt ist)

$\text{Exp}_{\text{derm}} = M \times F \times R / \text{KG}$	
Körpergewicht KG (kg):	Erwachsener 60 kg, <u>Kinder entsprechend dem Alter</u> der Zielgruppe ¹⁰
Retentionsfaktor R :	bei <i>Leave-on</i> -Produkten = 1 bei <i>Rinse-off</i> -Produkten <1
Anwendungsmenge M (mg/cm ²): Anwendungsfrequenz F (x/Tag):	entspr. den Gebrauchs- anweisungen des Herstellers bzw. den „Leitlinien des SCCS“ ¹¹

a) Art des Erzeugnisses ¹² , (daraus abgeleitet ⇒ Retentionsfaktor R)	bitte auswählen:
b) Anwendungsbereich: (auch mehrere Anwendungsorte möglich) Wenn erforderlich, ggf die Anwendungsfläche [cm ²]	bitte auswählen: Weitere:

¹⁰ Referenzwerte aus dem **Child-Specific Exposure Factors Handbook**, Chapter 8 „Body Weight“ (2008)
http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=478148

¹¹ „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS, 9. Rev., Abschnitt 4 „Categories of Cosmetic Products and Exposure Levels in Use“, Seite 74 ff.

¹² **Leave-on:** Das kosmetische Mittel verbleibt auf der Haut bzw. in den Haaren.

Rinse-off: Das kosmetische Mittel wird innerhalb kurzer Zeit ausgespült bzw. abgewaschen.

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

c) Menge M je Anwendung bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch: [mg/cm ²]	
d) Anwendungsdauer und -häufigkeit: (⇒ Anwendungsfrequenz F) [x pro Tag]	
e) mögliche (vorhersehbare) Expositionswege (z.B. oral bei Lippenstift/Zahnpasta oder inhalativ bei Sprays)	
f) Zielgruppe für den Gebrauch: (⇒ Körpergewicht K) [in kg]	bitte auswählen: Sonstige:
ERGEBNIS:	
dermale Exposition (⇒ Exp_{derm}) [mg/kg/Tag]	
orale Exposition	
inhalative Exposition	

Die wissenschaftlichen Grundlagen sowie **übliche Daten zur Anwendungsfläche, -menge und -frequenz und Retentionsfaktor** finden sich in den [„Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS](#) (9. Rev.) unter Kapitel 4-2 „**CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS AND EXPOSURE LEVELS IN USE**“.

Sie beschreiben den Stand der Wissenschaft und können ggf. durch geeignete Fachliteratur ergänzt werden.

Kinderspezifische Daten sind zB im [Child-Specific Exposure Factors Handbook der EPA](#) (2008) erfasst.

Durch den **Retentionsfaktor R** wird berücksichtigt, ob das kosmetische Mittel auf der Haut/in den Haaren verbleibt (*Leave-on*) oder wieder abgewaschen wird (*Rinse-off*) sowie ob eine Verdünnung des kosmetischen Mittels bei der Anwendung auf nasser Haut bzw. nassem Haar resultiert (wie z.B. bei einem Duschgel, Shampoo). (siehe [SCCNFP/0321/00](#))

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Die spezifische Zielgruppe und auf andere Weise gegenüber dem Erzeugnis exponierte Gruppen sollten berücksichtigt werden. So gelten beispielsweise im Falle von Erzeugnissen **für den gewerblichen Gebrauch** in Bezug auf die Expositionshäufigkeit, die Expositionsdauer und die Größe der exponierten Hautfläche sowie die mögliche Exposition durch Einatmen unterschiedliche Expositionsszenarien für Zielverbraucher und exponiertes Fachpersonal (im Fall von Shampoos ist z. B. bei der Bewertung des Risikos in Bezug auf Verbraucher eine Exposition der Kopfhaut mit einer Häufigkeit von ca. einmal pro Tag, in Bezug auf Friseure jedoch eine Exposition der Hände mehrere Male am Tag zu berücksichtigen).

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i> <i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Anmerkung: Für Stoffe, die oral aufgenommen oder inhaliert werden, muss eine entsprechende, gesonderte Abschätzung vorgenommen werden.

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

8. Toxikologisches Profil der Bestandteile

Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Bestandteile zu vervielfältigen und auszufüllen.

Bestandteil:

a) Berücksichtigung des toxikologischen Profils:		
Toxikologische Endpunkte:	Wert (bei Tierversuchen Angabe von Tierart und Dauer)	Methode (OECD-Guideline bzw. Literaturangabe)
Akute Toxizität über relevante Expositionswege: Akute orale Toxizität (LD ₅₀) Akute Toxizität (inhalativ) Akute Toxizität (dermal)		
Hautreizende und hautätzende Wirkung		
Reizung der Schleimhäute (Augenreizung)		
Sensibilisierung der Haut ¹³		
dermale/perkutane Absorption		
Toxizität bei wiederholter Verabreichung (im Regelfall 28- oder 90-Tage- Studien): NOAEL, ADI		
Erbgutverändernde Wirkung/Genotoxizität		
krebserzeugende Wirkung		
Reproduktionstoxizität		
Toxikokinetik (ADME-Studien)		
photoinduzierte Toxizität		

¹³ Siehe „Notes of Guidance“, 9. Rev., Kapitel 3-4.4 Skin sensitisation (Seite 30ff)

Eine neue Methode zur Abschätzung der Hautsensibilisierung ist in Entwicklung: **Quantitative Risk Assessment (QRA)**. Die Grundprinzipien der QRA werden in der SCCP Opinion SCCP/1153/08 beschrieben.

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Es kann vorkommen, dass zu einem Inhaltsstoff nicht alle oben genannten toxikologischen Endpunkte vorliegen, es müssen jedoch **ausreichend Daten**¹⁴ zur Verfügung stehen, um eine plausible und fachkundige Sicherheitsbewertung durchführen zu können.

Je nach Produkttyp und Art der Exposition ist die **Relevanz** der verfügbaren Daten unterschiedlich zu bewerten (siehe „*Weight of Evidence Approach*“).

Zusätzlich zu berücksichtigen ist die Inhalationstoxizität bei Sprays/Aerosolen, die Phototoxizität bei Sonnenschutzmitteln, die orale Toxizität bei Mundpflegemitteln, usw.).

Wenn möglich, sollen die Tests nach gültigen **GLP-Normen (Good Laboratory Practice)** bzw. von akkreditierten Labors durchgeführt werden. Hiervon hat sich der Sicherheitsbewerter zu überzeugen.

¹⁴ „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS, 8. Rev., Abschnitt 3, Seite 34

Unter „allgemeine toxikologische Anforderungen“ steht u.a. „Eine wissenschaftlich fundierte Bewertung der Sicherheit, basierend auf weniger Daten als *Akute Toxizität (oral, dermal oder inhalativ)*, *Haut- und Augenreizung*, *Sensibilisierung*, *Mutagenität* wird unmöglich.“

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Begriffsdefinitionen:

LD₅₀ = Median Lethal Dose:

Der LD₅₀-Wert gibt die Menge eines Stoffs an, bei der 50 Prozent einer Population bestimmter Lebewesen sterben.

HINWEIS: Der LD₅₀-Wert alleine ist z.B. für eine Langzeitanwendung nicht aussagekräftig, da es sich um einen Wert der Akuten Toxizität handelt und er kann daher nicht als Basis für eine Bewertung der Sicherheit herangezogen werden.

Es ist folglich nicht möglich, von einem LD₅₀-Wert mit einem Sicherheitsfaktor auf einen NOAEL zu extrapolieren, da dies ganz unterschiedliche Ansätze sind.

NOAEL = No Observed Adverse Effect Level:

Der NOAEL-Wert entspricht der höchsten Dosis eines Stoffes bei andauernder Aufnahme, bei der keine erkennbaren und messbaren toxischen Wirkungen beobachtet werden. (= Höchste geprüfte Dosis ohne beobachtete nachteilige Wirkung)

NOEL = No Observed Effect Level:

Höchste geprüfte Dosis ohne beobachtete Wirkung.

ADI = Acceptable Daily Intake oder duldbare tägliche Aufnahmemenge:

Der Wert gibt die Menge eines Stoffs an, die ein Verbraucher Tag für Tag ein ganzes Leben lang aufnehmen kann, ohne ein erkennbares Gesundheitsrisiko befürchten zu müssen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung:

subakut: 28/14 Tage

subchronisch: 90 Tage

chronisch: 1 Jahr oder mehr

Anmerkung: Für **Duftstoffzubereitungen (Parfüms)** wird in der Regel vom jeweiligen Hersteller eine bereits auf das Fertigprodukt abgestellte Sicherheitsbewertung erstellt. Die hierfür erforderlichen Unterlagen müssen vom Produktverantwortlichen zur Verfügung gestellt werden.

[Guidelines on Exchange of Information between Fragrance Suppliers and Cosmetic Manufacturers](#) (Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern)¹⁵ umfassen eine Konformitätsbescheinigung entsprechend den aktuellen **IFRA**¹⁶-Standards und eine **Sicherheitsbewertung für das eingesetzte Parfüm bzw. ätherische Öl**. Diese Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümölen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln bestimmt.

¹⁵ Englische Version der COLIPA: [http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/012ecfa9-7ed5-44c7-93cb-6dd2309bd776/IL977%2019-03-2014%20\(att.01\)%20IFRA-Cosmetics%20Europe%20-%20Guidelines%20on%20Exchange%20of%20Information%20between%20Fragrance%20Suppliers%20and%20Cosmetic%20Manufacturers.docx](http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/012ecfa9-7ed5-44c7-93cb-6dd2309bd776/IL977%2019-03-2014%20(att.01)%20IFRA-Cosmetics%20Europe%20-%20Guidelines%20on%20Exchange%20of%20Information%20between%20Fragrance%20Suppliers%20and%20Cosmetic%20Manufacturers.docx)

¹⁶ International Fragrance Association <http://www.ifraorg.org/>

IFRA Standards Conformity Certificate: <http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/4e35607d-7292-4c65-80dd-66a2ac9d3748/IFRA%20Certificate%20template.doc>

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

b) Berechnung des Sicherheitsabstands (*Margin of Safety*)

Für toxikologisch relevante Bestandteile (= Stoffe, von denen eine systemische Verfügbarkeit zu erwarten ist) ist ein ausreichender Sicherheitsabstand (**MOS** – *Margin of Safety*) gemäß den Kriterien der „Notes of Guidance“ zu fordern. Allgemein gilt, dass der **MOS mindestens 100** betragen soll, um von einer sicheren Anwendung ausgehen zu können.

Im Falle der **Extrapolation von einem Expositionsweg zu einem anderen** (*route-to-route*) sollte idealerweise die jeweilige Bioverfügbarkeit für jeden dieser Wege berücksichtigt werden. Mit der Annahme einer oralen Bioverfügbarkeit von 100 % wird die systemische Exposition in einer Toxizitätsstudie betreffend die orale Exposition möglicherweise als zu hoch angenommen. Liegen keine Daten vor, sollte daher davon ausgegangen werden, dass nicht mehr als 50 % einer oral verabreichten Dosis systemisch verfügbar sind.

Zur **Berechnung des Sicherheitsabstandes (MOS)** sind jeweils die **relevanten Daten** zugrunde zu legen.

Der NOAEL-Wert, der zur Berechnung der Sicherheitsmarge gewählt wird, wird aus Langzeitstudien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung abgeleitet (subakute, subchronische und/oder chronische Toxizitätsversuche, Prüfungen zur Kanzerogenese und Teratogenese, Reproduktionstoxizität usw.).

Vorzugsweise sollten **zumindest Daten aus subchronischen Studien (90 Tage)** für die Berechnung des MOS verwendet werden. Stehen nur Daten von subakuten Studien (mit 28 Tagen Laufzeit) zur Verfügung, kann mit einem **Faktor 3** von subakuten auf subchronischen Toxizitätsdaten extrapoliert werden [EChA 2008b]¹⁷.

Faustregel: Der niedrigste relevante „No Observed Adverse Effect Level“ (**NOAEL**)¹⁸ ist heranzuziehen:

$$\text{MOS} = \text{NOAEL} / \text{SED}_{\text{Bestandteil xy}}$$

Bestandteil	NOAEL	SED _{Bestandteil}	MOS

¹⁷ **EChA** 2008b. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r8_en.pdf

¹⁸ Umrechnung vom ADI auf den NOAEL: ADI multipliziert mit Extrapolationsfaktor (100) ⇒ NOAEL

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

c) Begründung, wenn keine Berechnung des MOS für einen bestimmten Stoff durchgeführt wurde

Da es sich um einen Pflichtpunkt handelt, ist eine Auslassung dieser Berechnung gebührend zu begründen:

- Ein Beispiel, bei dem dies der Fall sein könnte, wäre das Vorliegen eines Stoffes in einem kosmetischen Mittel in geringen Mengen, wobei das erwartete Expositionsniveau (*Worst-Case-Wert*) unter den entsprechenden toxikologisch relevanten Schwellenwerten (*Threshold of Toxicological Concern — TTC*) liegt.
- Ein weiteres Beispiel könnte die Einbeziehung von Lebensmitteln sein, für die eine höhere unschädliche verschluckbare Menge bekannt ist.
- Wenn die Bioverfügbarkeit ausgeschlossen werden kann (z.B. keine Hautpenetration möglich)

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

d) Überlegungen zu den möglichen tox. Folgen aufgrund von:	
Partikelgrößen (Nanomaterialien):	
Verunreinigungen von Stoffen und verwendeten Rohstoffen:	
Wechselwirkung zwischen Stoffen: (z.B. bei möglicher Nitrosaminbildung, Neutralisationsreaktion)	

Die Informationsquellen sind eindeutig anzugeben.

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

LINKS UND DATENBANKEN (keine vollständige Liste)

- THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION, 9TH REVISION
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
- Informationen für Sicherheitsbewerter (IKW, DGK)
<http://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html>
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- EUR-Lex <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>
- DG –Growth – Cosmetic Section
http://ec.europa.eu/consumers/archive/sectors/cosmetics/index_en.htm
Cosmetic Legislation, SCC-Opinions, Guidelines, Borderline Opinions...
- CIR (Cosmetic Ingredient Review)
<http://www.cir-safety.org/ingredients>
- PubMed
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- TOXNET
<http://toxnet.nlm.nih.gov/>
verschiedene Datenbanken (wie HSDB: Hazardous Substances Database)
- The International Fragrance Association (IFRA)
<http://www.ifraorg.org/>
für Parfüminhaltsstoffe
- US – Environmental Protection Agency (US EPA)
<http://www.epa.gov/>
- US National Toxicology Program
<http://ntp.niehs.nih.gov/>
- International Programme on Chemical Safety
<http://www.who.int/ipcs/en/>
- European Centre for ecotoxicology and toxicology of chemicals
<http://www.ecetoc.org/>
- Human and Environment Risk Assessment
<http://www.heraproject.com/>
- International Agency for Research on Cancer
<http://www.iarc.fr/>

Unterlagen für PFLANZLICHE INHALTSSTOFFE

Wissenschaftliche Dokumente

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1211902876819.htm

- **EFSA Compendium of botanicals** that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern
- **Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations** intended for use as ingredients in food supplements
- **Advice on the EFSA guidance document** for the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as food supplements, based on real case studies

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Europarat

- Plants in cosmetics: Plants and plant preparations used as ingredients for cosmetic products - Volume 1 (2002)
 - Plants in cosmetics: Plants and plant preparations used as ingredients for cosmetic products - Volume 2 (2001)
- Plants used in cosmetics - Volume III: Potentially harmful components (2006)

Mögliche alternative Datenquellen

(siehe auch **Leitlinien zum Anhang 1 unter Punkt 3.8.**)

Humandaten, einschließlich Daten aus klinischen Versuchen und Anwendungen in anderen Industriezweigen, z. B. in der Lebensmittel- und Arzneimittelindustrie;

Übertragungskonzepte (read-across¹⁹) basierend auf der chemischen Struktur und den chemischen Eigenschaften verwandter Stoffe, um die Toxizität des Inhaltsstoffs vorherzusagen, Stoffgruppenkonzept und Daten, die nicht in Versuchen, sondern mithilfe von QSAR-Modellen²⁰ gewonnen werden.

Bewertungen betreffend den **nicht kosmetischen Gebrauch des Stoffes** (Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoff, Lebensmittelkontaktmaterialien, Biozide, Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) usw.) können zur Ergänzung der Informationen betreffend das toxikologische Profil des jeweiligen Stoffes verwendet werden;

In Fällen unzureichender toxikologischer Daten kann ggf. auch die Anwendung des nach dem **TTC-Prinzip („Threshold of toxicological concern“)** ermittelten Expositionsschwellenwertes von Nutzen sein, z.B. für den Fall, dass die Konzentration der betroffenen Substanz im Fertigprodukt unterhalb eines gewissen Wertes liegt.

Anmerkung: Bei Unterschreitungen des TTC-Wertes ist die Möglichkeit eines Gesundheitsrisikos für bestimmte Stoffe sehr unwahrscheinlich. Das TTC-Konzept lässt sich aber nur bei sehr niedrigen Stoffkonzentrationen und nicht für alle Stoffe anwenden.

¹⁹ Das Übertragungskonzept (**read-across**) ist eine Technik zur Ergänzung fehlender Daten, bei der die Informationen für einen Grundstoff oder mehrere Grundstoffe verwendet werden, um eine Prognose für den Zielstoff zu erstellen, der in irgendeiner Weise als ähnlich betrachtet wird.

Aus ECHA, Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.4: „Evaluation of available information“ (Bewertung der vorhandenen Informationen), Dezember 2011, S. 12.

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

²⁰ **In-silico-Vorhersagen** (quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ;QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship)

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Literatur zum TTC-Konzept:

- R. Kroes, A. Renwick, M. Cheeseman, J. Kleiner, I. Mangelsdorf, A. Piersma, B. Schilter, J. Schlatter, F. van Schothorst, J.Vos, G. Würtzen: Structure-based Thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food and Chemical Toxicology, 42, 2004, 65-83
- SCCP/1171/08: Opinion on the Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC), Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products

Ausgehend von allen verfügbaren Daten, die aus verschiedenen Quellen gewonnen wurden, und **unter Berücksichtigung der Datenqualität** kann der Sicherheitsbewerter unter Anwendung des **Beweiskraftkonzepts (weight of evidence²¹)** die Wahrscheinlichkeit negativer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit beurteilen.

Alle Übertragungen sind ordnungsgemäß zu belegen und zu begründen.

Können bestimmte Gefahren nicht ausreichend behandelt werden oder bleiben Zweifel im Hinblick auf die Verlässlichkeit der Daten, können zusätzliche Unsicherheitsfaktoren eingeführt werden oder aber es müssen zusätzliche Daten erstellt werden.

Im Falle des **Fehlens von Daten** für toxikologisch relevante Parameter für einen oder mehrere Rohstoffe und der **Nichtanwendbarkeit anderer Ansätze** im Rahmen des „*Weight of Evidence Approach*“, um Datenlücken zu schließen, ist **eine Sicherheitsbewertung des Fertigproduktes nicht möglich.**

²¹ **Weight of Evidence:** Eine Definition für „Beweiskraft der Daten“ lautet wie folgt: „Prozess der Betrachtung der Stärken und Schwächen von Informationen mit dem Ziel, eine Schlussfolgerung zu einer Eigenschaft des Stoffes zu ziehen und diese zu untermauern“. Aus ECHA, Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, 2010, S. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen Einbeziehung der Reklamationsstatistik

Die Europäische Kommission hat [Leitlinien für die Meldung von ernsten unerwünschten Wirkungen](#) veröffentlicht. Gemäß Artikel 23 der VO 1223/2009 müssen ernste unerwünschte Wirkungen der zuständigen Behörde gemeldet werden. Auf der [Homepage des Gesundheitsministeriums](#) sowie der [Europäischen Kommission](#) werden die benötigten Formulare bereitgestellt:

[MITTEILUNGSFORMULAR für ernste unerwünschte Wirkungen \(EUW\) durch kosmetische Mittel von Verbraucherinnen oder Verbrauchern, Ärztinnen oder Ärzten an die zuständige Behörde](#)²²

Begriffsdefinitionen:

"unerwünschte Wirkung": eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;

"ernste unerwünschte Wirkung": eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt;

Reklamationen mit unerwünschten Wirkungen (wenn möglich, durch ärztliches Attest bestätigt) geben einen wichtigen Hinweis auf die tatsächliche Verträglichkeit des Produktes unter Marktbedingungen, also z.B. auch auf Fehlanwendungen, die bei der anfangs erstellten Sicherheitsbewertung möglicherweise nicht vorhersehbar waren.

Daher ist es wichtig, dass die Reklamationsstatistik des Fertigproduktes regelmäßig ausgewertet wird und hieraus ggf. Änderungen der Sicherheitsbewertung und des Produktes sowie der Anwendungsbedingungen und der Vorsichts- und Warnhinweise abgeleitet werden.

(Ernste) unerwünschte Wirkung: EUW od. UW	Datum	Ärztl. Attest	(mögliche) Ursache	Kausalität ²³	durchgeführte Maßnahmen

²² **Mitteilungsformular:**

http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/1/9/2/CH1175/CMS1406202998028/mitteilungsformular_ernste_unerwuenschte_wirkungen.pdf

²³ **Kausalität:** sehr wahrscheinlich / wahrscheinlich / nicht eindeutig zuordenbar / unwahrscheinlich / ausgeschlossen – aufgrund der **Kausalitätsbewertung** - siehe Annex 1: **Kausalitätsbewertung unerwünschter Wirkungen, die durch kosmetische Mittel verursacht werden**

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13251/attachments/2/translations/de/renditions/native>

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere sachdienliche Informationen, wie

- Untersuchungen am Menschen (z.B. Verträglichkeitstest, Sicherheitsrelevante Wirkungen: Lichtschuttfaktor, Schutz vor Karies)
- Risikobewertungen aus anderen relevanten Bereichen

--

In der Regel ist eine experimentelle Überprüfung der Hautverträglichkeit bei Rezepturen mit bekannten Inhaltsstoffen oder bei geringfügiger Abwandlung von marktüblichen Rezepturen nicht erforderlich.

Die Gesamtrezeptur, d.h. auch mögliche Wechselwirkungen der Bestandteile untereinander, kann die lokale Verträglichkeit eines kosmetischen Mittels beeinflussen. In besonderen Fällen kann es notwendig sein, die Verträglichkeit experimentell abzusichern.

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

TEIL B: BEWERTUNG DER SICHERHEIT

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich *Artikel 3*

Das kosmetischen Mittel ist bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:

- a) Aufmachung, einschließlich Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG;
- b) Kennzeichnung;
- c) Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen;
- d) alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens der verantwortlichen Person.

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

a) Gebrauchsanweisungen, Anwendungsbedingungen	
b) Warnhinweise	

Alle notwendigen Warn- und Anwendungshinweise sind zu berücksichtigen, diese ergeben sich einerseits aus konkreten rechtlichen Vorgaben (*Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel*), andererseits ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerter zu prüfen, ob ggf. zusätzliche Angaben erforderlich sind, die nicht explizit geregelt sind.

Vom Hersteller empfohlener Gebrauch siehe *Teil A, Abs. 5*.
Hinweise für ergänzende Warn- und Anwendungshinweise ergeben sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Expositionsbedingungen, insbesondere aus den Daten zum toxikologischen Profil der Bestandteile sowie aus ggf. vorliegenden Verträglichkeitsprüfungen mit dem Fertigprodukt und der Reklamationsstatistik.

Weiters sind Empfehlungen der einschlägigen Fachgremien, Behörden und Verbände zu berücksichtigen.

Wie z.B. die **Empfehlung der Kommission 2006/647/EG über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben:**

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/empfehlung_der_sonne.pdf?4e90vw

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

3. Begründung

Die Begründung ist das **Kernstück der Sicherheitsbewertung**, da es ihr Ziel ist, eindeutig und genau zu erläutern, wie der Sicherheitsbewerter ausgehend von den in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zusammengestellten Daten zu seiner Schlussfolgerung betreffend die Sicherheit des kosmetischen Mittels gelangt.

Die Sicherheitsbewertung ist auf Grundlage einer **Einzelfallbewertung für jedes einzelne kosmetische Mittel durchzuführen** und muss das Ergebnis einer sachverständigen Bewertung der verfügbaren Daten darstellen. Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass alle Informationen, die er für die Durchführung der Sicherheitsbewertung benötigt, verfügbar sind. Er sollte die **Relevanz** der zu dem zu bewertenden Mittel **bereitgestellten Daten überprüfen** und **das Nichtvorliegen von Daten**, die gemäß Teil A erforderlich sind, **rechtfertigen**, soweit er der Ansicht ist, dass diese Daten nicht relevant oder nicht notwendig sind.

Um Schlussfolgerungen zur Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu ziehen, muss der Sicherheitsbewerter die Sicherheit der einzelnen in der Rezeptur verwendeten **Stoffe oder Gemische** und die Sicherheit des **Fertigerzeugnisses** beurteilen. Seine Schlussfolgerungen müssen auf Nachweisen beruhen, aus denen hervorgeht, dass das Erzeugnis in Bezug auf alle ermittelten Gefahren als für die menschliche Gesundheit **sicher** angesehen werden kann.

Die Erläuterungen stützen sich auf die Beschreibungen nach *Teil A*.

a) Wissenschaftliche Überlegungen; inkl. Bewertung der Sicherheitsmargen und Erörterung

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

b) Spezifische Bewertung bei Kosmetischen Mitteln, die ☐ für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind ☐ ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind. <i>(Falls zutreffend, bitte ankreuzen.)</i>
c) Bewertung der möglichen Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel
d) Stichhaltige Begründung einer Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile
e) Gebührende Berücksichtigung der Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i> <i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

a) Name und Anschrift des Sicherheitsbewerter:	
b) Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerter: (Artikel 10 Abs. 2)	

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/das Hinzutreten von für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten führt zur Ungültigkeit dieser Bewertung.	
c) Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerter:	

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

c) HERSTELLUNG

Beschreibung der Herstellung (Herstellvorschrift mit z.B. Rührzeiten, Temperatur, Dauer, usw.)
Bestätigung, dass nach den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) gearbeitet wurde

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r: Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

d) WIRKUNGSNACHWEISE

Alle angepriesenen Wirkungen sind nachzuweisen:

Anforderungen bezüglich der Belegbarkeit von Werbeaussagen sind in [Verordnung \(EU\) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln](#)²⁴ geregelt. In den [Leitlinien zur Verordnung \(EU\) Nr. 655/2013](#)²⁵ sind unter anderem Auslegungen zur Begründung von Werbeaussagen angeführt.

Wirkung	Nachweis

Alle relevanten Rohdaten (Testdaten, Literatur, ...) sind auf Anfrage der Behörde vorzulegen.

Im Rahmen der Sicherheitsbewertung sind Wirkungsnachweise zu berücksichtigen, wenn deren Ergebnisse insgesamt für die Bewertung der Sicherheit des Fertigproduktes relevant sind.
Beispiele: Studie zum Nachweis des UV-Schutzes bei Sonnenschutzmitteln, Studie zum Nachweis der kariesprophylaktischen Wirkung bei Zahnpflegemitteln.

e) DATEN ÜBER TIERVERSUCHE

Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern.

²⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&from=EN>

²⁵ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/14582/attachments/1/translations/en/renditions/native>

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>	
	<i>Anschrift:</i>	
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr:	Seite _ von _

**ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN:
DOKUMENTATION UND GÜLTIGKEIT DER
PRODUKTINFORMATIONSDATEI (PID)**

- I) Das Bewertungsergebnis wird durch eine formale Erklärung der Sicherheit des Produktes bei bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unter Berücksichtigung der ggf. notwendigen Warn- und Anwendungshinweise zusammengefasst.
Dies kann in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen.
- II) Alle Unterlagen und Berechnungen, die zur Erklärung der Sicherheit und zum Nachweis der Wirkungsaussagen führen, sollen zur Einsichtnahme für die Behörden vorgelegt werden können.
- III) Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung soll vom Verantwortlichen unter Angabe des Datums der Erstellung unterzeichnet sein.
- IV) Die erstellte Sicherheitsbewertung ist laufend zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren, wenn
 - neue wissenschaftliche Erkenntnisse und toxikologische Daten zu verwendeten Inhaltsstoffen vorliegen, die das Ergebnis der bisherigen Sicherheitsbewertung verändern können,
 - Änderungen hinsichtlich der Rezeptur und Anwendungsbereich oder der Spezifikationen eintreten,
 - sich die rechtlichen Anforderungen ändern oder
 - eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt (z.B. durch ärztliche Rücktestungen bestätigte Unverträglichkeiten).
- V) Eine gültige Sicherheitsbewertung muss vorliegen, solange das Produkt auf dem Markt ist und vom Verbraucher verwendet werden kann (vorhersehbares Produktleben).
- VI) Die Produktinformationsdatei ist 10 Jahre aufzubewahren, ab dem Zeitpunkt zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.
- VII) Den für das Produkt verantwortlichen Hersteller oder Importeur wird empfohlen Strukturen und Prozesse zu etablieren, um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbewerter Kenntnis von Rezepturänderungen bekommt – am besten vorab vertraglich regeln.
- VIII) Jedes kosmetische Mittel erfordert eine individuell ausgearbeitete oder erstellte Sicherheitsbewertung.
Bei Erzeugnissen derselben Palette, bei denen der einzige Unterschied zwischen den einzelnen Erzeugnissen der Farbstoff ist, der sich jedoch nicht auf die Sicherheit auswirkt, so z. B. im Falle von Lippenstiften oder

Produktbezeichnung:	Produktverantwortliche/r:
	Anschrift:
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

anderem farbigen Make-up, kann ein kombinierter Sicherheitsbericht für das Mittel in Betracht kommen. Hierfür muss jedoch eine entsprechende Begründung vorgelegt werden

- IX) Der Sicherheitsbewerter ist verantwortlich und haftbar für die Richtigkeit der von ihm unterschriebenen Sicherheitsbewertung.
- X) Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung bzw. das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

QUELLEN:

- [Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm)
alle Änderungen zur Verordnung sind aufgelistet unter:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm
- [Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“](#) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
- abrufbar unter www.ris.bka.gv.at
- THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION, 9TH REVISION
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
- Informationen für Sicherheitsbewerter (IKW, DGK)
<http://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html>
- G. Mildau, A. Burkhard, J. Daphi-Weber, J. Große-Damhues, J. Jung, B. Schuster, C. Walther: [Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel](#). SÖFW-Journal²⁶, 133, 6-2007, Seite 16-22
- DGK-Arbeitsgruppe "Sicherheitsbewerter": [DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung](#). SÖFW-Journal²⁵, 131, 8-2005, Seite 41-50

²⁶ SÖFW steht für "Seifen Öle Fette Wachse". Bestellung möglich unter www.sofw.com

<i>Produktbezeichnung:</i>	<i>Produktverantwortliche/r:</i>
	<i>Anschrift:</i>
Produktinformationsdatei Nr.:	Versionsnr: Seite _ von _

Impressum:

**FORMULAR mit Hilfestellungen
zur Erstellung einer Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel**

**Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

Institut für Lebensmitteluntersuchung Wien

Kosmetische Mittel

Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Erstellungsdatum: November 2009

Version: 5 (aktualisiert April 2016)

Grund der Versionierung: 9. Revision der SCCS-Leitlinien,
teilweise Aufhebung der Sperrung des Formulars,
Abbildung der PID erweitert, Aktualisierung der Links

Haftungsausschluss-Klausel:

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH ist bestrebt, die angebotenen Informationen in der Produktinformationsdatei inkl. Sicherheitsbewertung, mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Gewissen richtig, vollständig und aktuell darzustellen. Es wird jedoch jegliche Haftung für Schäden und sonstige wie immer geartete Nachteile ausgeschlossen, die sich aus der (Nicht-)Nutzung der angebotenen Informationen ergeben können. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn diese Schäden/Nachteile auf die Nutzung von allenfalls fehlerhaften, unvollständigen oder nicht aktuellen Informationen zurückzuführen sind.

Das gegenständliche Formular verweist auf fremde Webseiten, auf deren Inhalt die AGES keinen Einfluss hat. Demgemäß wird keine wie immer geartete Verantwortung bzw. Haftung dafür übernommen. Für die Inhalte und Richtigkeit der bereitgestellten Informationen ist der jeweilige Anbieter der verlinkten Webseite verantwortlich. Zum Zeitpunkt der Verlinkung waren keine Rechtsverstöße erkennbar. Sollten Rechtsverletzungen bekannt werden, wird der Link unverzüglich entfernt.