

Leitlinien

Einhaltung der Verordnung 1223/2009 über kosmetische Mittel

**Colipa-Leitlinien zu den Anforderungen an die
Produktinformationsdatei (PID)**

Deutsche Übersetzung: IKW, Bereich Schönheitspflege



Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association
(vormals Colipa)
Avenue Herrmann Debroux 40
B-1160 Auderghem
Brussels
Belgium
Fax: +32 2 227 66 27

Deutsche Übersetzung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)
Bereich Schönheitspflege
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Deutschland
Fax: +49 69 237631
info@ikw.org

Stand der Übersetzung: 26.06.2012

Stand des Originaldokuments: 15.12.2011

Bildnachweis

Fotolia (Titelseite)

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	5
II.	Begriffsbestimmungen	7
III.	Kurzer Leitfaden für die Erstellung einer PID	10
III.1	Verantwortlichkeiten im Rahmen der PID	11
III.2	Produkte, für die eine PID bereitgestellt werden muss	12
III.3	Die erforderlichen Informationen	13
III.3.a	Produktbeschreibung	13
III.3.b	Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel	14
III.3.c	Herstellungsmethode und Erklärung zur Einhaltung der GMP	14
III.3.d	Wirkungsnachweis	15
III.3.e	Angaben zu Tierversuchen	15
III.4	Zeitpunkt für die Erstellung einer PID	15
III.5	Format und Sprache der PID	17
III.6	Aufbewahrungsort und Zugriff auf die PID	17
III.7	Aufbewahrungszeit und Aktualisierung der PID	19
III.7.a	Aufbewahrungszeit	19
III.7.b	Aktualisierung einer bestehenden PID oder Erstellung einer neuen PID	20
III.8	Anpassung einer bestehenden PID an die neuen Anforderungen der Verordnung	20
IV.	Detaillierte Erläuterungen zu den erforderlichen Informationen	23
IV.1	Beschreibung des kosmetischen Mittels	23
IV.2	Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel	23
IV.2.a	Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel	23
IV.2.b	Qualifikation des Sicherheitsbewerter	26
IV.3	Herstellungsmethode und Erklärung zur Einhaltung von GMP	27
IV.4	Nachweis der angepriesenen Wirkung	28
IV.5	Angaben zu Tierversuchen	29
V.	Zugang der Öffentlichkeit zur Information	31
VI.	Häufig gestellte Fragen	35
VII.	Literaturliste	38

Haftungsausschluss

Dieser Leitfaden wurde von Colipa erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Nur der Originaltext der Verordnung über kosmetische Mittel (Verordnung Nr. 1223/2009) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

I. Einführung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (die „EG-Kosmetik-Verordnung“ oder die „Verordnung“) wurde im Amtsblatt der Europäischen Union vom 22. Dezember 2009 (ABl L 342, S. 59) veröffentlicht. Die EG-Kosmetik-Verordnung ersetzt die Richtlinie 76/768/EWG (die „Kosmetik-Richtlinie“ oder die „Richtlinie“), die seit 1976 maßgeblich für die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Verpackung von fertigen kosmetischen Mitteln in der Europäischen Union war. Die Verordnung wird die Richtlinie endgültig am 11. Juli 2013 ersetzen, wenn alle Bestimmungen der Verordnung verpflichtend anzuwenden sind.

Nach mehr als 30 Jahren hatte die Richtlinie zahlreiche Änderungen und Ergänzungen sowie Anpassungen an den technischen Fortschritt erfahren, sodass davon auszugehen war, dass sie nicht mehr die heutigen Ansprüche an einen Gesetzestext in Sachen Klarheit, Konsequenz und Anwenderfreundlichkeit erfüllt.

Die EG-Kosmetik-Verordnung ist im Wesentlichen eine Neufassung der Kosmetik-Richtlinie und führt keine grundlegenden Änderungen in Bezug auf die Anforderungen an die Produktinformationen in der Richtlinie ein.

Die Anforderungen an Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln zur Bereithaltung von Produktinformationen wurden zum ersten Mal in der 6. Änderung der Kosmetik-Richtlinie (Richtlinie 93/35/EWG) eingeführt. Die 7. Änderungs-Richtlinie (Richtlinie 2003/15/EG) führte weitere Anforderungen ein in Bezug auf:

- die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel für Kinder sowie von Produkten für die externe Intimpflege,
- Daten zu Tierversuchen und
- Informationen über die Produktzusammensetzung und unerwünschte Wirkungen, die der Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen sind.

Die EG-Kosmetik-Verordnung schließlich führt zum ersten Mal die Formulierung „Produktinformationsdatei“ (PID) in Artikel 11 ein:

[...] Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei. Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von 10 Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde. [...]

Das Konzept und die allgemeinen Inhalte der Produktinformationen werden beibehalten, genauso wie die öffentliche Verfügbarkeit bestimmter Informationen. Die wichtigste Änderung ist die Umstrukturierung einiger Informationen, einschließlich der Sicherheitsbewertung, in einem Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, wie in Anlage I der Verordnung dargelegt. Im Sicherheitsbericht werden alle sicherheitsrelevanten Produktinformationen zusammengefasst. Er besteht aus den Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel (Teil A) und der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel (Teil B).

Das vorliegende Dokument wurde von Colipa (seit 2012: Cosmetics Europe) erstellt, um die Einhaltung der Anforderungen zur Erstellung der PID durch die Industrie zu erleichtern. Es wendet sich an alle Unternehmen, die kosmetische Mittel innerhalb der EU herstellen und alle Unternehmen, die kosmetische Mittel von außerhalb der EU einführen. Dieses Dokument bietet eine kompetente und pragmatische Hilfestellung bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

Über der Verpflichtung zur Erstellung einer PID steht die grundlegende Forderung, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel sicher sein müssen. Der Wortlaut des betreffenden Artikels 3 der Verordnung ist wie folgt:

[...] Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, 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 in Artikel 4 näher bezeichneten verantwortlichen Person.*

Die Anbringung von Warnhinweisen entbindet die in den Artikeln 2 und 4 näher bezeichneten Personen nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Verordnung zu beachten. [...]

Die endgültige Verantwortung für die Einhaltung dieser rechtlichen Anforderungen obliegt den auf dem EU-Markt tätigen verantwortlichen Personen.

II. Begriffsbestimmungen

Zur Klarstellung des Zusammenhangs, in dem bestimmte Begriffe und Ausdrücke verwendet werden, werden die nachfolgenden Begriffsbestimmungen aufgeführt. Einige dieser Begriffsbestimmungen sind amtlich (in der EG-Kosmetik-Verordnung enthalten) und für diese wird der jeweils zutreffende Artikel angegeben; einige Begriffsbestimmungen sind nicht amtlich und dienen lediglich der Erläuterung.

Kosmetisches Mittel: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. *[Artikel 2.1 (a)]*

Stoff: Ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. *[Artikel 2.1 (b)]*

Gemisch: Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. *[Artikel 2.1 (c)]*

Hersteller: Jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt. *[Artikel 2.1 (d)]*

Händler: Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. *[Artikel 2.1 (e)]*

Bereitstellung auf dem Markt: Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. *[Artikel 2.1 (g)]*

Inverkehrbringen: Die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt. *[Artikel 2.1 (h)]*

Importeur: Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt. *[Artikel 2.1 (i)]*

Harmonisierte Norm: Eine Norm, die auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission gemäß Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der

Informationsgesellschaft von einem der europäischen Normungsgremien angenommen worden ist, die in Anhang I jener Richtlinie aufgeführt sind. *[Artikel 2.1 (j)]*

Verantwortliche Person: Eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets, die verantwortlich ist für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels auf dem EU-Markt und die als solche benannt worden ist. Die verantwortliche Person gewährleistet die Einhaltung der in der Verordnung aufgeführten einschlägigen Verpflichtungen. *(Artikel 4 1 und 4.2)*. Die verantwortliche Person kann eine der folgenden Personen sein:

- der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller
- eine von einem außerhalb der EU ansässigen Hersteller benannte Person mit Sitz in der EU
- der Händler, wenn er ein kosmetisches Mittel, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Einhaltung geltender Anforderungen berührt sein kann (gemäß Artikel 4.6) oder wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt
- Importeur(e) (gemäß Artikel 4.5)
- ein Dritter mit einem schriftlichen Mandat des Herstellers oder Importeurs.

Zusätzliche Informationen zur verantwortlichen Person befinden sich im [Colipa-Leitfaden zu den „Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette“](#).

Sicherheitsbewerter: Eine natürliche Person, die die Sicherheitsbewertung für das kosmetische Mittel durchführt und im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist. *(Artikel 10.2)*

Produktinformationsdatei (PID): Die Informationen, die erforderlich sind, um die Anforderungen von Artikel 11 der EG-Verordnung zu erfüllen.

Leicht zugänglich: Die PID soll der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich die auf der Packung angegebene Adresse der Verantwortlichen Person befindet, in elektronischem oder anderem Format in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache leicht zugänglich sein. Die PID soll für die Kontrollbeamten unter der Anschrift der verantwortlichen Person, die auf dem Produkt angegeben wird (und ggf. – bei mehreren Anschriften – hervorgehoben ist), innerhalb einer angemessenen Zeit (z. B. 72 Stunden) zur Verfügung stehen. Während zahlreiche Elemente durch elektronische Medien schnell zugänglich sein können, kann es zu einer leichten Verzögerung kommen, wenn in einer anderen Art und Weise auf die Informationen zugegriffen wird.

Unerwünschte Wirkung: Eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist. *[Artikel 2.1 (o)]*

Ernste unerwünschte Wirkung: Eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt. *[Artikel 2.1 (p)]*

Zuständige Behörde: Die nationale Behörde, die vom jeweiligen Mitgliedstaat benannt wird und die für die Anwendung und Kontrolle der Umsetzung der Verordnung verantwortlich ist.

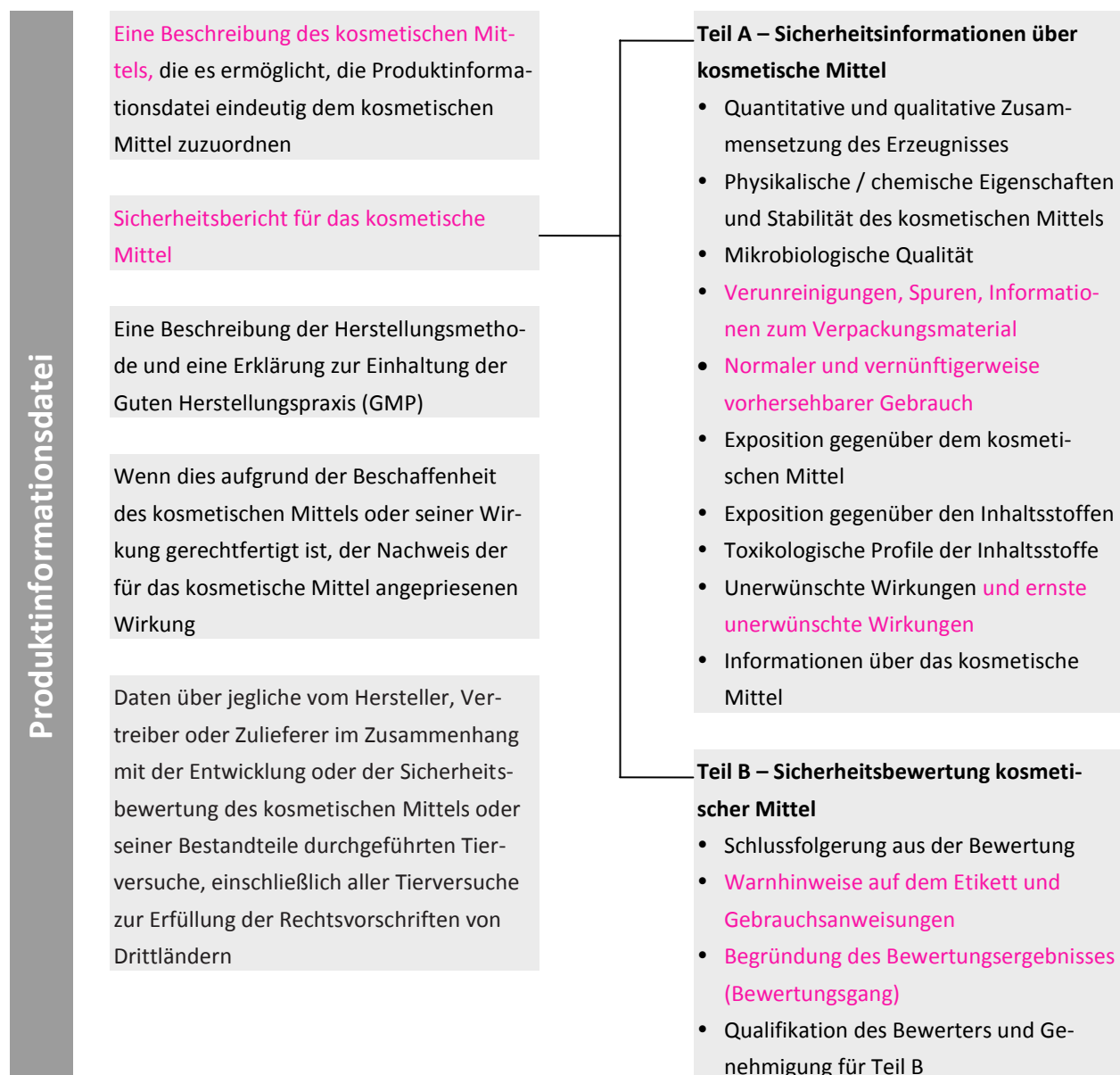
Good Manufacturing Practice (GMP, Gute Herstellungspraxis): Eine Leitlinie, die Aspekte der Produktion und Prüfungen erläutert, die sich auf die Qualität der Produkte auswirken können. Die GMP-Leitlinie enthält keine vorgeschriebenen Anweisungen für die Fertigung von Produkten, sondern eine Reihe von allgemeinen Grundsätzen, die bei der Fertigung zu beachten sind.

Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel: Teil der Produktinformationsdatei; eine Dokumentation, die aufzeigt, dass eine Sicherheitsbewertung vorgenommen worden ist. Der Sicherheitsbericht muss mindestens die Informationen enthalten, die gemäß Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung gefordert werden.

III. Kurzer Leitfaden für die Erstellung einer PID

In diesem Kapitel werden die Zuständigkeiten, Aufgaben und Anforderungen im Zusammenhang mit der Erstellung einer PID dargestellt.

Das folgende Diagramm ist eine kurze Zusammenfassung der Informationen, die in der PID enthalten sein müssen. Die Punkte, die **farbig** dargestellt sind, sind in der EG-Kosmetik-Verordnung abweichend von der EG-Kosmetik-Richtlinie (z. T. neu) formuliert. Die übrigen Punkte waren in dieser Formulierung bereits in der EG-Kosmetik-Richtlinie enthalten.



III.1 Verantwortlichkeiten im Rahmen der PID

Die folgenden Personen tragen Verantwortung im Zusammenhang mit den Anforderungen der PID:

- die verantwortliche Person;
- der Sicherheitsbewerter;
- der Händler.

Verpflichtungen und Aufgaben der verantwortlichen Person in Bezug auf die PID:

Die verantwortliche Person

- stellt sicher, dass ein kosmetisches Mittel, das auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird, unter normalen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen sicher für die menschliche Gesundheit ist;
- hält spezifische Informationen zum Produkt, das sie in Verkehr bringt, bereit, wie unter Artikel 11 der EG-Kosmetik-Verordnung festgelegt;
- ist in der Lage, auf begründetes Verlangen der zuständigen nationalen Behörde alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts erforderlich sind (Artikel 5.3);
- stellt sicher, dass eine Sicherheitsbewertung für das kosmetische Mittel von einem Sicherheitsbewerter; das heißt, einer Person mit angemessener Qualifikation und Sachverstand, unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen gemäß Kapitel IV.2 dieses Dokuments und der Anlage I der Verordnung, durchgeführt worden ist;
- hält die Sicherheitsbewertung für das Produkt sowie die Daten, auf denen diese basiert, als „Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel“ in der PID bereit und aktualisiert diesen Sicherheitsbericht hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben (Artikel 10.1 (c) der Verordnung);
- stellt sicher, dass eine PID zur Verfügung steht, um die Anfragen der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich die PID aufbewahrt wird, zu beantworten und um Nachweise dafür zu erbringen, dass das Produkt die Bestimmungen der Verordnung einhält;
- ist erster Ansprechpartner für die Überwachungsbehörden für den Fall, dass es eine Anfrage zum Produkt, das er in Verkehr gebracht hat, gibt.

Aufgaben des Händlers in Bezug auf die PID:

- Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Person und der zuständigen nationalen Behörde, soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Verordnung sicherzustellen (Artikel 6.3, 23 und 26); weitere Einzelheiten ergeben sich aus dem Colipa-Leitfaden zu den Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette.

Aufgaben des Sicherheitsbewerter in Bezug auf die PID:

- Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels, bevor es in Verkehr gebracht wird;
- in Abhängigkeit von seiner vertraglichen Vereinbarung mit der verantwortlichen Person muss der Sicherheitsbewerter auch:
 - alle erforderlichen Informationen zusammentragen, um die Sicherheitsbewertung gemäß der EG-Kosmetik-Verordnung (Anlage I) zu dokumentieren;
 - mit der verantwortlichen Person zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsbewertung für die zuständige Behörde leicht zugänglich und immer auf dem neuesten Stand ist.

III.2 Produkte, für die eine PID bereitgestellt werden muss

Artikel 11.1 lautet:

„Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei.“

Für jedes Mittel, das unter die Definition eines kosmetischen Mittels fällt [Artikel 2.1 (a)] und auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr gebracht wird, muss die verantwortliche Person spezifische Informationen – die „Produktinformationsdatei“ – zusammentragen (lassen). Die PID ist der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich die auf der Packung angegebene Adresse der Verantwortlichen Person befindet, leicht zugänglich zu machen.

Artikel 11.4 lautet:

„Die Anforderungen der Absätze 1 bis 3 dieses Artikels gelten auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG notifiziert wurden.“

Die PID-Anforderungen der neuen EG-Kosmetik-Verordnung gelten gleichermaßen für neue kosmetische Mittel und für bestehende Produkte, die zum Stichtag 11. Juli 2013 weiterhin auf dem Markt der

EU in Verkehr gebracht werden. Die PID für bestehende Produkte muss überarbeitet und ab dem 11.07.2013 in ihrer neuen Struktur zur Verfügung gestellt werden (siehe auch Kapitel III.4).

Die Europäische Kommission empfiehlt, dass Unternehmen so früh wie möglich mit der Überarbeitung der bestehenden Produktinformationen beginnen, um die Einhaltung der neuen Verordnung sicherzustellen. Um eine nochmalige Überarbeitung zu vermeiden, wird außerdem empfohlen, dass die PID für neue Produkte bereits auf der Grundlage der neuen Anforderungen erstellt wird (weitere Leitlinien dazu siehe Kapitel III.8).

III.3 Die erforderlichen Informationen

Artikel 11 der Verordnung legt die Einzelheiten zu den Informationen, die in der PID enthalten sein müssen, fest. Darüber hinaus bestimmt die Verordnung, dass die Daten in der PID, soweit erforderlich, aktualisiert werden müssen. Zusammengefasst muss die PID die folgenden fünf Informationspunkte enthalten:

- Eine Beschreibung des kosmetischen Mittels – Artikel 11.2 (a)
- Den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel – Artikel 11.2 (b)
- Eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) – Artikel 11.2 (c)
- Ggf. Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung – Artikel 11.2 (d)
- Daten zu durchgeführten Tierversuchen – Artikel 11.2 (e)

Im Allgemeinen hat es keine wesentlichen Änderungen der Inhalte der Produktinformation zwischen der EG-Kosmetik-Richtlinie und der EG-Kosmetik-Verordnung gegeben.

III.3.a Produktbeschreibung

Artikel 11.2 (a) lautet:

“eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;“

Der Wortlaut des Artikels 11.2 der Verordnung unterscheidet sich vom Text der Kosmetik-Richtlinie. Der Schwerpunkt von Artikel 11.2 liegt eindeutig auf der Zuordnung des Fertigerzeugnisses zu der entsprechenden PID. Die PID sollte den Produktnamen, den Codenamen, den Identifizierungscode oder irgendein anderes Produktidentifizierungsmerkmal enthalten, um der verantwortlichen Person oder der zuständigen Behörde eine Zuordnung der PID zum kosmetischen Mittel, das in Verkehr gebracht worden ist, zu ermöglichen. Die Rezepturnummern oder Codenummern, die während der Entwicklung des Produkts verwendet werden, sollten z. B. über Querverweise mit dem Produktnamen oder einem anderen Identifizierungsmerkmal verbunden werden.

III.3.b Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel

Artikel 11.2 (b) lautet:

„den in Artikel 10 (1) genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;“

Artikel 10.1 lautet:

„Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.“

Artikel 10 beschreibt die neue Struktur und den Inhalt der Sicherheitsbewertung für ein kosmetisches Mittel, das in Verkehr gebracht wird. Da die Sicherheitsbewertung in der neuen Verordnung in Bezug auf den Inhalt und die Struktur ausführlicher dargestellt wird (vgl. Anhang I der Verordnung), ist diesem Kapitel ein separater Leitfaden gewidmet. Es wird auf Kapitel IV.2 dieses Dokuments für weitere Einzelheiten verwiesen.

III.3.c Herstellungsmethode und Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Artikel 11.2 (c) lautet:

„eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten Guten Herstellungspraxis;“

Artikel 8 lautet:

- (8.1) *„Die Herstellung kosmetischer Mittel erfolgt im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis, um die Erreichung der Zielsetzungen von Artikel 1 zu gewährleisten.“*
- (8.2) *„Die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen erfolgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.“*

In diesem Kapitel der PID wird ein kurzer Überblick über die Herstellungsmethode, einschließlich Lagerung der Bulkware und Abfüllung, für die Fertigungsstätte(n) erwartet. Es sollte eine Zusammenfassung zum Verfahren erstellt werden; mit einem Querverweis zur detaillierten Fertigungsdokumentation in den einzelnen Produktionsstätten.

Artikel 8 der EG-Kosmetik-Verordnung sieht vor, dass die Herstellung der kosmetischen Mittel im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel (GMP) steht. Die Unternehmen müssen den Nachweis der Einhaltung erbringen, indem sie in der PID eine Erklärung dazu aufnehmen. Die EG-

Kosmetik-Verordnung erfordert nicht die Einholung einer externen Zertifizierung; nur die Einhaltung der Anforderungen wird erwartet.

Kapitel IV.3 dieses Leitfadens enthält detailliertere Informationen zur Herstellung und zur Kosmetik-GMP.

III.3.d Wirkungsnachweis

Artikel 11.2 (d) lautet:

„wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung;“

Diese Anforderung der EG-Kosmetik-Verordnung ist identisch mit der entsprechenden Regelung der Kosmetik-Richtlinie.

Die PID sollte sachdienliche Informationen oder mindestens eine kurze Zusammenfassung der technischen Nachweise der angepriesenen Wirkungen enthalten. Die kurze Zusammenfassung sollte Querverweise auf detailliertere Nachweise enthalten, die jedoch nicht unbedingt als Teil der PID aufzubewahren sind. Weitere Hinweise finden sich in Kapitel IV.4.

III.3.e Angaben zu Tierversuchen

Artikel 11.2 (e) lautet:

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

Der amtliche Text ist inhaltlich identisch mit dem der Kosmetik-Richtlinie. Damit gelten die bereits auf Basis der 7. Änderungs-Richtlinie definierten Kriterien zur Erfüllung dieser Anforderung weiter. Der Geltungsbereich dieser Anforderung sollte unter Berücksichtigung der Informationen, die kosmetische Unternehmen kennen können oder vernünftigerweise erhalten können, ausgelegt werden. Zu weiteren Einzelheiten siehe Kapitel IV.5.

III.4 Zeitpunkt für die Erstellung einer PID

Gemäß Artikel 40 der Verordnung gilt die Anforderung zur Bereithaltung einer PID (Artikel 11) ab dem 11. Juli 2013. Gemäß Artikel 39 gilt jedoch, dass - abweichend von der Richtlinie - kosmetische Mittel,

die vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden, bereits den PID-Anforderungen der Verordnung entsprechen dürfen.

Demzufolge können die Unternehmen entscheiden, ob sie die PID bereits vor dem 11. Juli 2013 aktualisieren. Selbst wenn das kosmetische Mittel gemäß der neuen Verordnung zwischen dem 11. Januar 2012 und dem 10. Juli 2013 notifiziert würde, müsste die PID die Anforderungen des Artikels 11 erst ab dem 11. Juli 2013 einhalten.

Kosmetische Mittel, die ab dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden, müssen auf jeden Fall die Anforderungen von Artikel 11 in Bezug auf die PID erfüllen.

Zusammenfassend müssen zum Stichtag 11. Juli 2013 die folgenden Fälle berücksichtigt werden:

Produkt wurde vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht und hält die Kosmetik-Richtlinie ein

Falls das Produkt auch nach dem 11. Juli 2013 innerhalb der EU in Verkehr gebracht wird:

Erforderliche Maßnahme: PID ggf. überarbeiten, um die Verordnung einzuhalten.

Falls das Produkt nach dem 11. Juli 2013 nicht mehr innerhalb der EU in Verkehr gebracht wird:

Keine Maßnahmen erforderlich –Produktinformation muss nicht durch die neue PID-Struktur ersetzt werden, aber die Informationen müssen aufbewahrt werden.

Falls das Produkt zum Stichtag 11. Juli 2013 nicht mehr von der verantwortlichen Person innerhalb der EU in Verkehr gebracht wird, aber durch einen Händler nach dem 10. Juli 2013 innerhalb der EU auf dem Markt bereitgestellt wird:

Keine Maßnahme ist erforderlich.

Anmerkung: Falls das Produkt exportiert und ab dem 11. Juli 2013 in die EU reimportiert wird, entspricht dies einem neuen Inverkehrbringen und eine neue oder aktualisierte PID wird erforderlich.

Produkt wurde vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht und hält die EG-Kosmetik-Verordnung ein

PID-Anforderungen werden eingehalten. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich, außer, wenn eine Aktualisierung der Informationen in der PID erfolgt.

Produkt wurde zum ersten Mal nach dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht

PID muss gemäß den Anforderungen der Verordnung erstellt werden.

III.5 Format und Sprache der PID

Artikel 11.3 lautet:

„Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich.“

Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.“

Die Verordnung sieht vor, dass die PID in elektronischem Format oder einem anderen Format (z. B. in Papierform) bereitgehalten wird, und dass sie für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die auf der Packung angegebene Adresse der Verantwortlichen Person befindet, leicht zugänglich ist.

Bezüglich der Sprache der PID heißt es, dass die Informationen in einer Sprache verfasst werden sollten, die für den Untersuchungsbeamten, der die PID in dem Land, in dem sich die auf der Packung angegebene Adresse der Verantwortlichen Person befindet, überprüft, leicht verständlich ist. Es ist somit eindeutig im Interesse des betroffenen Unternehmens, die PID in der/den nationalen Sprache(n) des Landes, in dem die PID geführt wird, verfügbar zu halten; außer, wenn vorher festgestellt wurde, dass die zuständige Behörde gleichermaßen bereit ist, eine andere Sprache zu akzeptieren. In zahlreichen Mitgliedstaaten wird Englisch eine „für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats leicht verständliche Sprache“ sein.

Diese Empfehlungen gelten für alle Informationen gemäß Artikel 11.2 (a) bis (e). Alle ergänzenden sachdienlichen Unterlagen, wie etwa Laborberichte, Schreiben oder Veröffentlichungen, werden natürlich in der Sprache aufbewahrt, in der sie verfasst worden sind - unter der Voraussetzung, dass es sich um eine Amtssprache der EU handelt. Es wäre unverhältnismäßig, diese Dokumente in die betreffende nationale Sprache zu übersetzen. Soweit erforderlich, sollten die Untersuchungsbehörden aber durch die verantwortliche Person durch inhaltliche Erläuterungen zu diesen Dokumenten bei ihrer Arbeit unterstützt werden.

III.6 Aufbewahrungsort und Zugriff auf die PID

Artikel 11.3 lautet:

„Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich.“

Der Ort, an dem die zuständigen Behörden auf die PID zugreifen können, ist somit die Anschrift der verantwortlichen Person, die auf der Verpackung des vermarkteten Produktes angegeben ist. Diese Anschrift muss auf dem Produkt aufgeführt werden, wie nach Artikel 19.1 (a) der Verordnung vorgegeben:

(a) den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person. Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern diese Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden kann. Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben (...).

Jedes Unternehmen darf einen Ort innerhalb der EU auswählen, an dem die vollständige PID zugänglich gemacht wird. Dieser Ort muss nicht unbedingt ein Produktionsstandort sein.

Wenn mehr als eine Anschrift auf der Verpackung eines vermarkteten Produktes angegeben wird, dann muss der Ort, an dem die PID leicht zugänglich gemacht wird, hervorgehoben werden (z. B. unterstrichen).

Falls ein Produkt außerhalb der EU hergestellt wird, muss die PID innerhalb der EU an der auf dem Etikett genannten Anschrift der verantwortlichen Person zugänglich sein. Falls eine abgekürzte Anschrift auf dem Etikett verwendet wird, muss diese ausreichen, um eine Identifizierung des Unternehmens und einen Zugang zu diesem Unternehmen zu ermöglichen. Die Anschrift kann abgekürzt werden, sofern die gekennzeichnete verantwortliche Person postalisch ohne weiteres erreichbar ist.

Da die PID „leicht zugänglich“ sein muss, erwarten die Behörden, dass sie innerhalb eines vernünftigen Zeitraums bereitgestellt werden kann, auch wenn sie nicht physisch an der gekennzeichneten Anschrift bereitgehalten werden muss (siehe die Definition von „leicht zugänglich“ in Kapitel II).

Falls die Behörden zusätzliche Informationen wünschen, wie etwa eine weiterführende sachdienliche Dokumentation, kann dies einige Tage dauern, bis sie zur Verfügung gestellt wird.

Eine ergänzende Dokumentation für die PID muss sich ebenfalls nicht unbedingt am Standort des Unternehmens befinden; das heißt, sie kann sich auch im Büro eines Vertragslabors oder eines Beraters befinden. Sie kann auch außerhalb der EU aufbewahrt werden. Falls sie nicht am Standort des Unternehmens vorgehalten wird, muss der Zugang zur Dokumentation aber sichergestellt werden.

Darüber hinaus ist Artikel 30 zu berücksichtigen. Dieser lautet:

„Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats, in dem ein kosmetisches Mittel bereitgestellt wird, kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, um die Überprüfung ersuchen, ob die Produktinformationsdatei die Anforderungen von Artikel 11 (2) erfüllt und ob die in der Datei enthaltenen Angaben einen Nachweis der Sicherheit des kosmetischen Mittels darstellen.“

Die PID ist in einem der Mitgliedstaaten, im Ermessen der verantwortlichen Person, zugänglich zu machen. Wenn eine begründete Anfrage nach Informationen durch einen anderen Mitgliedstaat gestellt wird, wird diese durch die zuständigen Behörden des Landes, in dem die PID zugänglich ist, weitergeleitet. Diese zuständigen Behörden berichten über die Ergebnisse ihrer Prüfung an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, die die Anfrage gestellt hat.

Jede Behörde, die Zugang zu diesen Informationen erhält, muss diese vertraulich behandeln. Die leichte Zugänglichkeit der PID bedeutet nicht, dass Kopien irgendeines Teils der Informationen für die Kontrollbeamten angefertigt werden müssen. Gemäß Artikel 5.3 hat die verantwortliche Person zwar in besonderen Fällen begründeter (das heißt, gerechtfertigter) Anfragen einer nationalen zuständigen Behörde dieser alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts mit der Verordnung erforderlich sind. Da sich Artikel 5.3 jedoch nur auf begründete Fragen in Bezug auf spezifische Aspekte bezieht, kann diese Bestimmung nicht von den nationalen Behörden verwendet werden, um das Verfahren gemäß Artikel 30 zu umgehen.

Das Eigentum in Bezug auf alle Daten, die die PID bilden, entweder als Ausdruck oder in elektronischer Form, verbleibt bei der verantwortlichen Person. Im Rahmen der EG-Kosmetik-Verordnung ist nicht zu erwarten, dass ein Untersuchungsbeamter irgendwelche Dokumente der PID vom Standort der verantwortlichen Person entfernt. Wenn es jedoch angemessene Gründe für den Verdacht einer Rechtsverletzung gibt, kann der Beamte berechtigt sein, die verantwortliche Person aufzufordern, Unterlagen zu seinem Geschäftsbetrieb vorzulegen und Produkte oder Aufzeichnungen zu beschlagnahmen und einzubehalten.

III.7 Aufbewahrungszeit und Aktualisierung der PID

III.7.a Aufbewahrungszeit

Artikel 11.1 lautet:

„Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von 10 Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.“

Ab dem 11. Juli 2013 muss die verantwortliche Person die PID während eines Zeitraums von 10 Jahren nach dem Zeitpunkt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde, aufbewahren. Diese Anforderung gilt nur für bestehende Produkte, die ab dem 11. Juli 2013 noch in Verkehr gebracht werden oder alle neuen Produkte, die ab dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden.

Artikel 38 lautet:

„... die verantwortlichen Personen sorgen weiterhin dafür, dass die gemäß Artikel 7a jener Richtlinie erhobenen Informationen bis zum 11. Juli 2020 leicht zugänglich bleiben.“

Für Produkte, die somit ab dem 11. Juli 2013 nicht mehr in Verkehr gebracht werden, gilt Artikel 38, gemäß dem die Informationen in der nach der EG-Kosmetik-Richtlinie erstellten PID von der verantwortlichen Person bis zum 11. Juli 2020 aufzubewahren sind.

III.7.b Aktualisierung einer bestehenden PID oder Erstellung einer neuen PID

Da alle Informationen leicht zugänglich sind, stellen die meisten Unternehmen routinemäßig keine PID als Ausdruck zusammen. Unabhängig davon, ob es sich um bestehende elektronische Daten oder um eine gedruckte Fassung handelt, ist es wichtig, dass die Informationen immer auf dem neuesten Stand sind.

Artikel 11.2 lautet:

„Die Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben und Daten, die gegebenenfalls aktualisiert werden:“

Falls sich irgendein Aspekt der Produktinformation ändert (z. B. Neuformulierung, ernste unerwünschte Wirkungen usw.), sollte die PID entsprechend aktualisiert werden.

In einigen Fällen, das heißt, wenn z. B. eine Rezeptur wesentlich geändert wird, kann eine Aktualisierung nicht ausreichend sein und die verantwortliche Person muss ggf. die Erstellung einer neuen PID in Erwägung ziehen.

III.8 Anpassung einer bestehenden PID an die neuen Anforderungen der Verordnung

Das Konzept und der allgemeine Inhalt der PID gemäß der Kosmetik-Richtlinie werden in der Verordnung beibehalten.

Es gilt jedoch Folgendes:

- der Wortlaut der Verordnung ist ausführlicher in Bezug auf Inhalt und Struktur;
- alle sicherheitsrelevanten Produktinformationen (einschließlich Sicherheitsbewertung) müssen in einem „Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel“ zusammengeführt werden;
- die Mindestqualifikationen für Sicherheitsbewerter werden eindeutig festgelegt.

Die nachfolgende Tabelle vergleicht die Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie mit denjenigen der Verordnung:

Bestehende PID (Kosmetik-Richtlinie)

a) die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses; bei Riech- und Aromastoffen beschränkt sich dies auf die Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.

b) die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Fertigerzeugnisses sowie die Kriterien für Reinheit und mikrobiologische Kontrollen der kosmetischen Mittel.

c) die Herstellungsweise gemäß der Guten Herstellungspraxis.

d) Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit,

Neue Anforderungen (EG-Kosmetik-Verordnung)

Beschreibung des kosmetischen Mittels

Qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, einschließlich der chemischen Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS / ELINCS, wenn möglich, und ihrer beabsichtigten Funktion; bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, Teil A: Sicherheitsinformationen (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil A, 1).

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Mittels.

Die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbarer Lagerbedingungen.

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil A: Sicherheitsinformationen (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil A, 2).

Mikrobiologische Qualität (Ergebnisse des Konservierungsmittelbelastungstests).

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil A: Sicherheitsinformationen (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil A, 3).

Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten Guten Herstellungspraxis.

Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, bestehend aus:

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

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil B: Sicherheitsbewertung (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil B).

unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und ihres Grads der Exposition.

e) Name und Anschrift der qualifizierten Person(en), die für die Bewertung verantwortlich ist (sind).

f) bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden.

g) der Nachweis, der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung, wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des Erzeugnisses oder der angepriesenen Wirkung gerechtfertigt ist.

h) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer durchgeführten Tierversuche.

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil A: Sicherheitsinformationen (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil A, 7 und 8).

Name und Anschrift des Sicherheitsbewerbers.
Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerbers.
Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerbers.

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil B: Sicherheitsbewertung (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil B, 4).

Alle verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und den ernstesten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.

Aufzunehmen in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel, Teil A: Sicherheitsinformationen (siehe Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung, Teil A, 9).

Wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung.

Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer durchgeführten Tierversuche (...).

Darüber hinaus müssen die folgenden Informationen im Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel aufgeführt werden (siehe Anhang I, Teil A):

- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Informationen über das kosmetische Mittel

IV. Detaillierte Erläuterungen zu den erforderlichen Informationen

IV.1 Beschreibung des kosmetischen Mittels:

Artikel 11.2 (a) lautet:

eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen.

Die Beschreibung des Produkts ist erforderlich, damit die PID dem kosmetischen Mittel eindeutig zugeordnet werden kann. Für den Fall, dass eine Produktnotifizierung vorgenommen worden ist (optional bis zum 10. Juli 2013, danach verpflichtend, sowohl für neue als auch für bestehende Produkte, die noch in Verkehr gebracht werden), wird empfohlen, diese Produktnotifizierungs-Referenznummer in die Produktbeschreibung mit aufzunehmen. Darüber hinaus und bis zu diesem Zeitpunkt sollte die genaue Bezeichnung des Produktes angegeben werden sowie eine interne Referenz, die das Produkt und die Rezeptur eindeutig kennzeichnet, z. B. eine Rezepturkartenreferenz. Die Unternehmen können möglicherweise Produktnamen in der lokalen Sprache aufnehmen, falls das Produkt in anderen Ländern vermarktet wird sowie eine Beschreibung der Produktfunktion, wenn sich dies nicht aus der Produktbezeichnung ergibt. Die Produktbezeichnung sollte mit dem Namen übereinstimmen, der für die Notifizierung gemäß Artikel 13 verwendet worden ist.

IV.2 Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel

IV.2.a Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel

Hauptbestandteil einer PID gemäß den Anforderungen von Artikel 11 der Verordnung ist der **Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel** gemäß Artikel 10 und Anhang I. Der Sicherheitsbericht fällt in den Zuständigkeitsbereich der verantwortlichen Person.

Der amtliche Wortlaut von Artikel 10 ist wie folgt:

Artikel 10

Sicherheitsbewertung

1.

Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

Die verantwortliche Person stellt sicher, dass:

- (a) die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden;
- (b) bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird;
- (c) der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.

[...]

3.

Werden in der Sicherheitsbewertung gemäß Absatz 1 nichtklinische Sicherheitsstudien herangezogen, die nach dem 30. Juni 1988 mit dem Ziel durchgeführt worden sind, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu bewerten, so müssen diese Studien den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Grundsätze der Guten Laborpraxis, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien galten, oder anderen internationalen Normen entsprechen, die von der Kommission oder von ECHA als gleichwertig anerkannt worden sind.

Es ist davon auszugehen, dass der Sicherheitsbericht ein Sachverständigenbericht ist, der aus mehreren Elementen oder Modulen besteht, die in unterschiedlichen Datenbanken gespeichert sein können. Der Bericht sollte mindestens alle Informationen erhalten, die durch die Überschriften von Anhang I der Verordnung vorgegeben sind und die unter diesen oder ähnlichen Überschriften aufrufbar sein sollten, um den zuständigen Behörden das Auffinden der Verweise zu erleichtern. Es ist jedoch auch davon auszugehen, dass es ausreichend sein kann, dass unter jeder Überschrift eine eindeutige Bezugnahme auf das Dokument in elektronischem oder sonstigem Format erfolgt, in dem die Informationen enthalten sind und das unmittelbar verfügbar ist.

Der Sicherheitsbericht muss transparent erstellt werden; er muss gut begründet und leicht verständlich sein. Die Struktur und der Inhalt des Sicherheitsberichts sollten die Anforderungen von Anhang I widerspiegeln. Wenn die Information jedoch nicht unmittelbar im Dokument dargestellt wird, sollte ein Verweis auf eine andere leicht zugängliche Quelle enthalten sein. Der Sicherheitsbewerter kann natürlich alle zusätzlichen Daten, soweit erforderlich, nutzen. Falls irgendwelche Informationen, die gemäß Anhang I erforderlich sind, nicht bereitgestellt werden, sollte dies im Sicherheitsbericht angemessen begründet werden (z. B. Konservierungsmittelbelastungstest).

Gemäß Anhang I hat der Sicherheitsbericht „*mindestens*“ die Informationen zu enthalten, die gemäß den Überschriften von Teil A und Teil B erforderlich sind:

Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen
8. Toxikologische Profile der Inhaltsstoffe
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B:

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

Teil A des Sicherheitsberichts zielt auf die Zusammenstellung der Daten ab, die für eine eindeutige Identifizierung und Quantifizierung der Risiken, die ein kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit darstellen kann, erforderlich sind; ausgehend von den ermittelten Gefahren. Die Gefahr kann sich z. B. aus den Rohstoffen, dem Herstellungsverfahren, der Verpackung, den Anwendungsbedingungen des Produktes, der Mikrobiologie, den verwendeten Mengen, dem toxikologischen Profil der Inhaltsstoffe usw. ergeben. Falls die Daten nicht geeignet sind, um eine fundierte Bewertung vorzunehmen, muss der Sicherheitsbewerber die Durchführung von zusätzlichen Prüfungen fordern.

Der amtliche Wortlaut sieht vor, dass nichtklinische Studien, die für die Sicherheitsbewertung verwendet werden, in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen sind. Eine vorhandene Sicherheitsstudie sollte jedoch nicht verworfen werden mit der Begründung, dass sie nicht nach GLP-Grundsätzen durchgeführt wurde. Es ist nicht erforderlich, diese Studien zu wiederholen, um lediglich den PID-Anforderungen zu entsprechen.

Teil B des Sicherheitsberichts ist eine Sicherheitsbewertung, die zu einer Schlussfolgerung zur Sicherheit des Produktes führt. Die Schlussfolgerung aus der Bewertung sollte eine Aussage zur Sicherheit des kosmetischen Mittels in Bezug auf Artikel 3 der Verordnung sein. Bei der Begründung muss der Sicherheitsbewerber alle Gefahren, die identifiziert worden sind, sowie die beabsichtigten Expositionsbedingungen des Produkts berücksichtigen. Die Argumentation basiert auf den Daten, die in Teil A zusammengetragen sind und berücksichtigt die Sicherheitsbewertung der Stoffe und/oder Gemische (durch den wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“, soweit die Stoffe in den Anhängen zur EG-Kosmetik-Verordnung aufgeführt werden, durch andere zuständige wissenschaftliche Ausschüsse oder Gremien oder durch den Sicherheitsbewerber selbst) sowie die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels.

Bei Produkten, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind und Produkten, die ausschließlich für externe Intimpflege bestimmt sind, ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, vor allem vor dem Hintergrund ihrer spezifischen Expositionsmerkmale.

Der Sicherheitsbewerter kann ein Angestellter des Unternehmens oder ein Berater sein. Der Sicherheitsbewerter muss nicht unbedingt innerhalb der EU ansässig sein. Die verantwortliche Person und der Sicherheitsbewerter sollten eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Produktes angemessen bewertet, dokumentiert und aktualisiert wird. Die verantwortliche Person sollte alle erforderlichen Informationen entweder gemäß Anhang I, Teil A zusammentragen oder die Informationen sollten vom Sicherheitsbewerter selbst – auf Anforderung der verantwortlichen Person – zusammengetragen werden. Es wird im Allgemeinen erwartet, dass die Sicherheitsbewerter – in dieser Eigenschaft – ausschließlich und direkt an die Geschäftsführung des Unternehmens berichtet, um die wesentliche Unabhängigkeit und Objektivität der Sicherheitsfunktion sicherzustellen¹. Die verantwortliche Person muss Strukturen und Verfahrensabläufe festlegen, um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbewerter die möglichen Änderungen und Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen, wie weiter oben ausgeführt, kennt.

Um die Unternehmen und insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in die Lage zu versetzen, die Anforderungen gemäß Anhang I einzuhalten, wird die Kommission in enger Zusammenarbeit mit allen Stakeholdern geeignete Leitlinien veröffentlichen, wie im letzten Unterabsatz in Artikel 10 (1) dargelegt.

Weitere Anleitungen zur Sicherheitsbewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen und Fertigerzeugnissen befinden sich in den SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (7. Revision, SCCS/1416/11) und dem Leitfaden der Kommission zum Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, der demnächst veröffentlicht wird.

IV.2.b Qualifikation des Sicherheitsbewerters

Artikel 10.2 lautet:

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

Eine qualifizierte Person mit einem Diplom in einem „ähnlichen Fach“ könnte z. B. ein Tierarzt, ein Biochemiker oder Chemiker mit entsprechendem Hintergrundwissen und Erfahrung sein. Weitere Hinweise dazu werden von der Europäischen Kommission erwartet.

Es ist natürlich im Interesse eines Unternehmens, dass die Sicherheitsbewertung einwandfrei und nachvollziehbar durchgeführt wird. Es wird darauf hingewiesen, dass – neben den formellen Qualifikationen – auch umfassende Erfahrungen für die angemessene Wahrnehmung dieser Funktion erforderlich sein

¹ Sofern der Sicherheitsbewerter noch andere Aufgaben im Unternehmen wahrzunehmen hat, bezieht sich dieses Privileg nur auf die Tätigkeit als Sicherheitsbewerter.

werden. Schulungsprogramme zur Risikobewertung bestehen sowohl auf europäischer als auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten, wobei einige davon sich insbesondere mit kosmetischen Mitteln befassen.

Der Sicherheitsbewerter muss nicht unbedingt innerhalb der EU ansässig sein.

IV.3 Herstellungsmethode, Erklärung zur Einhaltung von GMP

Artikel 11.2 (c) lautet:

eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten Guten Herstellungspraxis;

Hier wird erwartet, dass ein kurzer Überblick über die Herstellungsmethode, einschließlich Lagerung der Bulkware und Abfüllung, gegeben wird und die allgemeine Anwendbarkeit für die betroffene(n) Produktionsstätte(n) gegeben ist. Das Verfahren sollte zusammengefasst werden, mit einem Querverweis auf eine detaillierte Produktionsdokumentation innerhalb der jeweiligen Produktionsstätte.

Artikel 8 der Verordnung sieht vor, dass die Herstellung kosmetischer Mittel im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel (GMP) erfolgt. Die GMP für kosmetische Mittel und Aspekte der Herstellung sollten dokumentiert werden, mit Querverweisen auf die vollständige Dokumentation zur GMP für kosmetische Mittel am jeweiligen Produktionsstandort.

Die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen erfolgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind. Eine harmonisierte Norm wird in Artikel 2.1 (j) der Verordnung als eine Norm definiert, die von einem der Europäischen Normungsgremien angenommen worden ist, die in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG aufgeführt sind. Ein entsprechendes Beispiel ist die Norm CEN ISO 22716².

Die Einhaltung kann auch anders nachgewiesen werden, z. B. durch Bezugnahme auf Normen und Kodizes, die von der Industrie anerkannt sind. In diesen Fällen wird die Einhaltung jedoch nicht automatisch vermutet.

Die EG-Kosmetik-Verordnung verlangt nicht die Einholung einer Zertifizierung; nur die Einhaltung der Anforderungen wird erwartet. Die Unternehmen müssen die Einhaltung bestätigen, indem sie eine entsprechende Erklärung in die PID aufnehmen.

Nach Artikel 22 der EG-Kosmetik-Verordnung sind die Mitgliedstaaten weiterhin ausdrücklich aufgefordert, die Einhaltung der Grundsätze zur Guten Herstellungspraxis (GMP) zu überwachen.

² Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (2011/C 123/04), ABEU C123, 21.04.2011.

IV.4 Nachweis der angepriesenen Wirkung

Artikel 11.2 (d) lautet:

„wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung.“

Die PID sollte die technischen Daten (oder Querverweise, soweit die Daten nicht zur PID gehören) enthalten, die erforderlich sind, um die angepriesene(n) Wirkung(en) nachzuweisen.

Dies betrifft alle angepriesenen Wirkungen eines kosmetischen Mittels, unabhängig vom Kommunikationsmedium oder von der Vermarktungsart und unabhängig von der Zielgruppe (Verbraucher, gewerbliche Anwender usw.).

Die Auswahl des angemessenen und geeigneten Nachweises einer angepriesenen Wirkung bleibt der verantwortlichen Person überlassen und hängt u. a. von der Produktart, der Verpackung, den angepriesenen Wirkungen und dem Zusammenhang ab. In Fällen, in denen die Wirkung offensichtlich ist (z. B. Lippenstifte zur Färbung der Lippen oder Shampoos zum Waschen der Haare), ist es nicht erforderlich, Wirksamkeitsdaten in die PID aufzunehmen.

Bezüglich Auslobungen zur Nichtdurchführung von Tierversuchen wird auf die Empfehlung der Europäischen Kommission vom 7. Juni 2006 (ABl L 158, 10. Juni 2006) verwiesen.

Um der Kosmetikindustrie bei der Einhaltung der EG-Kosmetik-Verordnung im Zusammenhang mit der Wirksamkeitsbewertung der kosmetischen Mittel Hilfe zu leisten, hat Colipa Leitlinien für die Bewertung der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln (2. Rev., 2008) veröffentlicht. Weil eine methodologisch einwandfreie Recherche von wesentlicher Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit ist, geben diese Leitlinien zur Wirksamkeit einen Überblick über etablierte Prüfmethodologien.

Besondere Anforderungen bestehen für Sonnenschutzmittel³:

- Empfehlung der Kommission über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben. 22. September 2006 (2006/647/EG)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:265:0039:0043:DE:PDF>

³ „Sonnenschutzmittel“ sind Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der menschlichen Haut in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlich oder überwiegenden Zweck, diese vor UV-Strahlung zu schützen, indem die Strahlung absorbiert, gestreut oder reflektiert wird.

- *In-vivo*-Bestimmung des Lichtschutzfaktors (LSF): ISO-Norm 24444-2010.
Diese internationale Norm gilt für Produkte, die irgendeine Komponente enthalten, die ultraviolette (UV) Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen kann und die in Kontakt mit menschlicher Haut gebracht werden sollen.
<http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=In+vivo+determination+of+Sun+Protection+Factor+&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on>
- Colipa *In-vitro*-Methode zur Bestimmung des UV-A-Schutzes, März 2011
<http://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=33>

IV.5 Angaben zu Tierversuchen:

Die 7. Änderung der Kosmetik-Richtlinie legte den gesetzgeberischen Rahmen mit dem Ziel eines allmählichen Verzichts auf Tierversuche fest (siehe jetzt Artikel 18 der Verordnung).

Artikel 11.2 (e) lautet:

„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.“

Der Geltungsbereich dieser Anforderung sollte unter Berücksichtigung der Informationen, die kosmetische Unternehmen kennen können oder die sie sich in angemessener Weise beschaffen können, ausgelegt werden.

„Daten über Tierversuche“ sollte ausgelegt werden als eine Liste von Versuchen, die ausgeführt worden sind, einschließlich Informationen über die Art der Versuche.

„Hersteller“ bezieht sich auf den Hersteller des kosmetischen Mittels.

„Vertreiber“ bezieht sich auf eine Person, die im Namen des kosmetischen Herstellers handelt (z. B. Lohnhersteller, Auftragsprüflabor).

„Zulieferer“ bezieht sich auf die juristische Person, die einen kosmetischen Inhaltsstoff für den kosmetischen Hersteller liefert. Dies muss nicht unbedingt der Hersteller des Inhaltsstoffes sein.

Die Bestimmung betrifft alle Tierversuche, die durch irgendeine der vorgenannten Personen an kosmetischen Mitteln und Inhaltsstoffen nach dem **11. September 2004** im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des Mittels oder seiner Inhaltsstoffe durchgeführt wurden, unabhängig davon, ob die Versuche innerhalb der Europäischen Union durchgeführt worden sind. Die Infor-

mationen sind in die PID aufzunehmen und stehen der Prüfung durch die zuständigen Behörden somit zur Verfügung. Der Geltungsbereich dieser Anforderung ist nicht beschränkt auf Versuche, die durchgeführt werden, um die Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie zu erfüllen.

Die Informationen müssen seit dem **11. September 2004** in der PID enthalten sein.

Die Unternehmen sollten sicherstellen, dass die Person, die für die Erfassung der Produktinformationen verantwortlich ist, rechtzeitig über alle Tierversuche, die vom Unternehmen (oder im Namen des Unternehmens) durchgeführt werden, informiert wird.

Die Unternehmen sollten sich mit ihren Zulieferern in Verbindung setzen und ein Notifizierungssystem vereinbaren, um sicherzustellen, dass die Zulieferer die Hersteller automatisch über alle Tierversuche unterrichten, die von ihnen an Stoffen, die an den Kosmetikhersteller verkauft werden, im Zusammenhang mit der Entwicklung oder Sicherheitsbewertung durchgeführt werden.

V. Zugang der Öffentlichkeit zur Information

Alle Informationen in der PID sind das geistige Eigentum der verantwortlichen Person (oder anderer Parteien, in Abhängigkeit von den vertraglichen Vereinbarungen) und müssen der zuständigen Behörde auf Anfrage leicht zugänglich gemacht werden. Die PID ist nicht der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Einzelne Informationen, die in der PID enthalten sind, müssen jedoch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Artikel 21 lautet:

Ungeachtet des Schutzes, vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum, gewährleistet die verantwortliche Person, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, und bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten sowie vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und schwere unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden, der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden.

Die öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben über die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Wer soll die Informationen für die Öffentlichkeit zugänglich machen?

Die Verpflichtung, bestimmte Informationen der Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen, liegt bei der verantwortlichen Person. Die Darstellung der Informationen darf an die Bedürfnisse der Öffentlichkeit angepasst werden und sich damit von den Informationen der Produktinformation unterscheiden.

Welche Informationen müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?

- **Produktidentifizierung: Produktbezeichnung und Herstellername sollten leicht identifizierbar sein**
- **Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produkts**
 - Die Liste der Bestandteile, wie sie auf der Verpackung des kosmetischen Mittels erscheint.

Die qualitative Information sollte mit der Liste der Bestandteile auf der Verpackung des kosmetischen Mittels übereinstimmen [Artikel 19.1 (g)].

- Für kosmetische Bestandteile, die im Produkt enthalten sind und gemäß der Verordnung 1272/2008 als gefährlich eingestuft sind (die Verordnung über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen⁴, auch unter der Abkürzung „CLP“ bekannt), sollte die Konzentration bei der Anwendung angegeben werden. Die Konzentrationen bei der Anwendung sollten insbesondere für die Stoffe angegeben werden, die in Anhang VI der CLP-Verordnung und im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt werden (soweit veröffentlicht von ECHA). Soweit erforderlich, um die Geschäftsgeheimnisse oder die geistigen Schutzrechte nicht zu gefährden, kann der Wert aufgerundet und als „<x %“ oder alternativ in Konzentrationsbereichen („x-y %“) angegeben werden.
- Bezüglich der Riech- und Aromastoffe und der entsprechenden Zusammensetzung verweist Artikel 21 der EG-Kosmetik-Verordnung auf die Angabe der Bezeichnung und der Code-Nummer der Zusammensetzung sowie Angaben zur Identität des Lieferanten. Die gleichen Informationen werden gemäß Anhang I Teil A (1) als Teil des Sicherheitsberichts gefordert, der wiederum Teil der PID ist, die von der verantwortlichen Person für die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich die auf der Packung angegebene Adresse der Verantwortlichen Person befindet, leicht zugänglich zu machen ist.
- **Daten zu unerwünschten Wirkungen und ernstesten unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem kosmetischen Mittel – Anhang I, Teil A (9)**
 - Angemessene Informationen auf europäischer Basis zur Häufigkeit und Art der unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels, das in den Mitgliedstaaten der EU in Verkehr gebracht wird.
 - Gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2(1) (o) ist eine „unerwünschte Wirkung“ *eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist*. Es sollte eine nachweisbare Verbindung zwischen der betroffenen Person und dem Produkt geben; unerwünschte Wirkungen umfassen nicht anekdotenhafte oder nicht eindeutig berichtete Wirkungen oder Wirkungen aufgrund des Missbrauchs oder fehlerhaften Gebrauchs des Produktes und umfassen auch nicht Wirkungen aufgrund von mit dem Produkt verbundenen Gegenständen, wie etwa der Verpackung.
 - Unerwünschte Wirkungen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Reizungen oder allergische Reaktionen, die eine negative Auswirkung auf die Haut oder die Augen haben können; soweit andere unerwünschte Wirkungen auftreten, sollten sie angegeben werden.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

- Eine „ernste unerwünschte Wirkung“ bedeutet eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt (Artikel 2.1 (p) der Verordnung).
- Um eine einheitliche Information der Öffentlichkeit zu gewährleisten, sollten die Unternehmen im Allgemeinen einen Wert für die Anzahl der (ernsten) unerwünschten Wirkungen pro Million Einheiten vermarkteter Produkte (einschließlich aller Mitgliedstaaten, aber ohne die Nicht-EU-Märkte) errechnen. In Situationen, in denen die Anzahl der in Verkehr gebrachten Produkte gering ist (wie etwa bei erst vor kurzem erfolgter Markteinführung oder Verkauf durch selektive Vertriebshändler) kann die tatsächliche Zahl der unerwünschten Wirkungen angegeben werden.

Wie sollten die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?

Diese Anforderung war bereits in der 7. Änderung der Kosmetik-Richtlinie eingeführt worden. Um der Industrie bei der praktischen Umsetzung zu helfen, hat Colipa einen Leitfaden erstellt und ein öffentliches Verzeichnis zusammengestellt, das den Unternehmen innerhalb der Europäischen Union eine abgestimmte Vorgehensweise ermöglicht.

In diesem Sinne hat auch die Europäische Kommission einen Leitfaden veröffentlicht (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).

Das Verzeichnis ist im Internet unter der folgenden Adresse aufrufbar: <http://www.European-Cosmetics.info>. Es enthält die Namen und Kontaktdaten (Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail, Website) von Unternehmen, die Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen. Es ist ein zentrales Verzeichnis der Kontaktpunkte und nicht die Quelle, an der Produktinformationen erhalten werden können. Die Unternehmen selbst stellen die Informationen an ein Mitglied der Öffentlichkeit auf Antrag bereit.

Die Unternehmen sollten sich für die geeignetsten Kontaktpunkte entscheiden und dabei nicht vergessen, dass die Anschrift auf der Verpackung immer eine Option für die Öffentlichkeit darstellt.

Unternehmen, die nicht Mitglied von Colipa sind, können sich für die Aufnahme ihrer Kontaktdaten in das Verzeichnis entscheiden. Die zuständigen Behörden sollten unterstützend mitwirken, um diese Unternehmen auf das Bestehen des Verzeichnisses hinzuweisen.

Verbraucher, die Zugang zu diesen Informationen erhalten möchten, haben somit eine oder mehrere der folgenden Optionen:

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

- Schreiben an das Unternehmen, entweder unter der Anschrift, die auf der Produktverpackung aufgedruckt ist oder an die Anschrift(en), die im zentralen, öffentlich zugänglichen Verzeichnis veröffentlicht sind;
- Anruf beim Unternehmen unter einer Nummer, die entweder auf die Produktverpackung aufgedruckt werden kann oder im zentralen, öffentlich zugänglichen Verzeichnis aufgeführt wird;
- Kontaktaufnahme zum Unternehmen über eine E-Mail-Anschrift;
- Besuch der Website des Unternehmens unter der Adresse, die entweder auf der Produktverpackung aufgedruckt ist oder im zentralen, öffentlich zugänglichen Verzeichnis aufgelistet ist.

Bei Unternehmen (hauptsächlich KMU), die keine Verbraucherhotline oder Website haben, hat der Verbraucher stets die Option, an die auf der Verpackung angegebene Anschrift zu schreiben.

Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass sie in der Lage sind, Antworten an Kunden aus irgendeinem Land der Europäischen Union zu geben. Es sollten außerdem Aufzeichnungen in Bezug auf alle erhaltenen Anfragen und erteilten Antworten aufbewahrt werden.

VI. Häufig gestellte Fragen

F.: *Für wen gelten die Anforderungen?*

A.: Für die verantwortliche Person (juristische oder natürliche Person), die ein kosmetisches Mittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringt (Artikel 11.1).

F.: *Gibt es besondere Regeln für kleine Hersteller?*

A.: Nein, die gleichen rechtlichen Anforderungen gelten für alle Unternehmen, die kosmetische Mittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, unabhängig davon, ob sie groß oder klein sind.

F.: *Gelten die Anforderungen für Parfums und Seifen?*

A.: Ja, die Anforderungen gelten für alle kosmetischen Mittel im Sinne von Artikel 2 der EG-Kosmetik-Verordnung.

F.: *Gelten die Anforderungen für gewerbliche Produkte?*

A.: Ja.

F.: *Gelten die Anforderungen für kostenlose Muster, Aktionsprodukte, Geschenke?*

A.: Ja, sie gelten für alle Produkte, unabhängig davon, wie sie in Verkehr gebracht werden.

F.: *Gelten die Anforderungen für Produkte, die in die EU importiert werden?*

A.: Ja, die verantwortliche Person, die für das erste Inverkehrbringen eines Produktes auf dem EU-Markt verantwortlich ist, muss die PID zur Verfügung stellen können. Es muss eine Anschrift innerhalb der EU auf dem Etikett dieser Produkte angegeben werden.

F.: *Gelten die Anforderungen für bestehende kosmetische Mittel, die bereits vor dem 11. Juli 2013 auf dem Markt sind?*

A.: Ja, sie gelten für alle bestehenden Produkte, die ab dem 11. Juli 2013 noch in Verkehr gebracht werden sowie alle neuen Produkte, die danach in Verkehr gebracht werden (Artikel 11.1 und 11.4). Sie gelten nicht für Produkte, die sich noch im Regal befinden, aber nicht mehr nach dem 10. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden.

F.: *Falls die Vermarktung eines Produktes in mehreren EU-Mitgliedstaaten stattfindet, muss man dann die PID in jedem einzelnen dieser Mitgliedstaaten führen?*

A.: Nein, die Informationen müssen nur in einem der Mitgliedstaaten und an einem einzigen Ort zugänglich sein. Die Auswahl des Ortes, an dem die PID zugänglich ist, liegt im Ermessen der verantwortlichen Person (solange es sich um eine der Anschriften der verantwortlichen Person handelt).

F.: *Sollte die PID physisch an der Adresse, die auf dem Etikett des vermarkteten Produktes angegeben wird, geführt werden?*

A.: Nicht unbedingt, aber die Informationen müssen über die Anschrift, die auf der Verpackung aufgeführt wird, leicht zugänglich sein. „Leicht zugänglich“ bedeutet, sie sollten innerhalb von bis zu 72 Stunden vorgelegt werden können.

F.: *Wo sollte die PID zugänglich sein, wenn mehr als eine Anschrift auf der Verpackung aufgeführt wird?*

A.: Die Information muss an einer der Anschriften verfügbar sein. Diese Anschrift muss hervorgehoben werden. Falls es keine hervorgehobene Anschrift gibt, können die Behörden davon ausgehen, dass sie an jeder dieser Anschriften Zugang zu den Informationen haben.

F.: *Können Teile der Information gemäß dieser gesetzlichen Anforderungen an unterschiedlichen Orten aufbewahrt werden?*

A.: Ja, aber die Information muss insgesamt an einem einzigen Ort innerhalb der EU zugänglich sein. Man kann natürlich Teile der Informationen an unterschiedlichen Orten aufbewahren.

F.: *Kann ein Importeur kosmetischer Mittel in die EU die Informationen außerhalb der EU aufbewahren?*

A.: Ja, aber die PID muss an der Anschrift innerhalb der EU, die auf der Verpackung angegeben ist, leicht zugänglich sein. Der Sicherheitsbericht muss am gleichen Ort zugänglich sein.

F.: *Kann jemand anderes als der Hersteller oder Importeur für die PID-Anforderungen verantwortlich sein?*

A.: Ja, Hersteller und Importeure können durch schriftliches Mandat eine Person innerhalb der Gemeinschaft als verantwortliche Person festlegen, die diese Ernennung schriftlich annehmen muss.⁵

Darüber hinaus kann die verantwortliche Person Aufgaben im Hinblick auf die Zusammenführung und Aufbewahrung der PID outsourcen, aber die Gesamtverantwortung liegt auch dann immer bei der verantwortlichen Person, die das Produkt in Verkehr bringt.

F.: *Können sachdienliche Daten (insbesondere Sicherheitsinformationen) außerhalb der EU aufbewahrt werden?*

A.: Ja, unter der Voraussetzung, dass der Sicherheitsbericht an einem Ort innerhalb der EU zugänglich ist. Soweit dies von der dort zuständigen Behörde gefordert wird, müssen sachdienliche Daten am gleichen Ort zur Verfügung gestellt werden.

F.: *Wer darf die PID prüfen?*

A.: Die Kontrollbeamten der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates am (auf der Verpackung gekennzeichneten) Ort, an dem die Informationen zugänglich sind.

⁵ s. hierzu im Einzelnen den Colipa-Leitfaden „Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette“

F.: *Kann ein Kontrollbeamter einen Teil der PID entfernen oder kopieren?*

A.: Nein, da die PID dem Unternehmen gehört.

F.: *Wenn ein Unternehmen einen Lohnhersteller mit der Herstellung eines kosmetischen Mittels beauftragt, den es unter dem eigenen Markennamen verkauft, wer hat dann die PID-Anforderungen zu erfüllen?*

A.: Diese Verantwortung liegt stets bei der verantwortlichen Person, deren Name und Anschrift sich auf der Verpackung befindet (oder dort – bei Kennzeichnung mehrerer Adressen – hervorgehoben wird).

F.: *Was sind die Unterschiede zwischen den PID-Anforderungen der neuen EG-Kosmetik-Verordnung und der früheren Kosmetik-Richtlinie?*

A.: Die wichtigste Änderung ist die Umstrukturierung eines Teils dieser Informationen, einschließlich der Sicherheitsbewertung, in einem Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel gemäß Anhang I der Verordnung.

F.: *Muss ich eine PID für eine Packung mit mehreren Produkten (z. B. ein Geschenkset) erstellen?*

A.: Eine PID ist erforderlich für jedes einzelne Produkt, das sich in einer Verpackung mit mehreren Produkten befindet.

F.: *Muss ich unterschiedliche PID für unterschiedliche Verpackungsvarianten (z. B. Tube, Pumpe) und Größen erstellen?*

A.: Nein. Unterschiedliche Verpackungsvarianten und Größen des gleichen Produkts brauchen nur eine PID. Relevante Unterschiede (z. B. Verpackung in Tuben statt Pumpen) sollten in der PID erwähnt werden.

F.: *Muss ich eine PID für ein kosmetisches Mittel erstellen, das innerhalb der EU ausschließlich zum Export außerhalb der EU hergestellt wird?*

A.: Nein. Die Anforderungen gelten nur für Produkte, die innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden.

F.: *Muss die verantwortliche Person die PID selbst erstellen?*

A.: Nein, die verantwortliche Person kann den folgenden Sachverstand nutzen, um die PID-Anforderungen zu erfüllen: interne Unterstützung durch Forschung und Entwicklung, Sicherheit, Qualitätssicherungsabteilungen; Literaturstudien; Daten von Zulieferern, Drittsachverständigen und Beratern, Verbänden und Empfehlungen und Unterstützung seitens der zuständigen Behörde.

VII. Literaturliste

- Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Gesetze der Mitgliedstaaten bezüglich kosmetischer Mittel, *ABI L 262, 27.09.1976*
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, *ABI L 342, 22.12.2009*
- Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, *ABI L 151, 23.06.1993, S. 32 – 37*
- Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, *ABI L 66, 11.03.2003, S. 26 – 35*
- Richtlinie 87/357/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher gefährden, *ABI L 192, 11.07.1987, S. 49 – 50*
- Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716 – kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Verlag für Chemische Industrie, Augsburg ([Bestellformular](#))
- SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (7. Revision, SCCS/1416/11)
- Informationen und Literatur zum Thema Sicherheitsbewertung:
<http://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html>
- Colipa-Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen, 2005
- Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, *ABI L 204, 21.7.1998, S. 37–48*
- Empfehlung der Kommission vom 7. Juni 2006 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwendung von Angaben, denen zufolge keine Tierversuche gemäß der Richtlinie 76/768/EWG des Rates durchgeführt wurden, *ABI L 158, 07.06.2006, S. 18 – 19*
- Colipa-Leitlinien für die Bewertung der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln, 2008

- Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben, *ABI L 265, 26.09.2006*
- Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel – *In-vivo*-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SFS): ISO 24444, 2010
- *In-vitro*-Methode zur Bestimmung des UVA-Schutzes, Colipa, März 2011
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, *ABI L 353, 31.12.2008*.