

*ANHANG I***SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL**

Der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel muss mindestens Folgendes enthalten:

TEIL A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel**1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses**

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe (einschließlich chemischer Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, wenn möglich) und ihrer beabsichtigten Funktion. Bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.

2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

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

Die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen.

3. Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe oder Gemische und des kosmetischen Mittels. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die 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 angewendet werden.

Ergebnisse des Konservierungsmittelbelastungstests.

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Die Reinheit der Stoffe und Gemische.

Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind.

Die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der normale und vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des kosmetischen Mittels. Die Darlegungen müssen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein.

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Daten zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel unter Berücksichtigung der Erkenntnisse gemäß Abschnitt 5 hinsichtlich:

1. Ort(e) der Anwendung;
2. Oberfläche(n) der Anwendung;
3. Menge des angewendeten kosmetischen Mittels;
4. Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs;

▼B

5. normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionswege;
6. Zielgruppen (oder exponierte Gruppen). Die mögliche Exposition einer bestimmten Personengruppe ist ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei der Berechnung der Exposition sind auch die toxikologischen Wirkungen zu berücksichtigen (z. B. Berechnung der Exposition je Flächeneinheit der Haut oder je Einheit des Körpergewichts). Ebenfalls zu berücksichtigen ist die Möglichkeit einer sekundären Exposition auf anderen Wegen als denen, die sich durch die unmittelbare Anwendung ergeben (z. B. unbeabsichtigtes Einatmen von Sprays, unbeabsichtigtes Verschlucken von Lippenmitteln usw.).

Besonderer Berücksichtigung bedürfen alle möglichen Expositionsfolgen infolge der Partikelgröße.

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Daten zur Exposition gegenüber den im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen für die maßgeblichen toxikologischen Endpunkte unter Berücksichtigung der Informationen von Abschnitt 6.

8. Toxikologische Profile der Stoffe

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 18 die toxikologischen Profile der im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte. Besonders zu beachten ist die Bewertung der lokalen Toxizität (Reizung von Haut und Augen), die Sensibilisierung der Haut und im Fall der UV-Absorption die photoinduzierte Toxizität.

Alle signifikanten toxikologischen Absorptionswege sind ebenso zu berücksichtigen wie die systemischen Effekte; auf NOAEL (*no observed adverse effects level*) basierende MoS (*margin of safety*) sind zu berechnen. Die Unterlassung dieser Erwägungen ist ordnungsgemäß zu begründen.

Besonders zu beachten sind alle möglichen Folgen für das toxikologische Profil aufgrund von

- Partikelgrößen, einschließlich Nanomaterialien;
- Verunreinigungen von verwendeten Stoffen und Rohstoffen und
- Wechselwirkung zwischen Stoffen.

Alle Analogschlüsse sind ordnungsgemäß zu belegen und zu begründen.

Die Informationsquelle ist eindeutig zu kennzeichnen.

9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

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.

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere sachdienliche Informationen, z. B. vorhandene Untersuchungen an menschlichen Freiwilligen oder ordnungsgemäß bestätigte und begründete Ergebnisse der Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden.

▼B

TEIL B – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Artikel 3.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Aussagen zur Notwendigkeit, auf dem Etikett bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d anzubringen.

3. Begründung

Erläuterung der wissenschaftlichen Überlegungen, die zu der Schlussfolgerung der Bewertung nach Abschnitt 1 und zu den Aussagen nach Abschnitt 2 geführt haben. Diese Erläuterung stützt sich auf die Beschreibungen nach Teil A. Soweit maßgeblich sind Sicherheitsmargen zu bewerten und zu erörtern.

Unter anderem wird bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durchgeführt.

Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel sind zu bewerten.

Die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile ist stichhaltig zu begründen.

Die Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit des kosmetischen Mittels sind gebührend zu berücksichtigen.

4. Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung für Teil B

Name und Anschrift des Sicherheitsbewerbers.

Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerbers.

Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerbers.