

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 25. November 2013****über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2013/674/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾ und insbesondere auf ihren Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die auf dem Markt der Union bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind. Zu diesem Zweck schreibt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vor, dass ein kosmetisches Mittel eine Sicherheitsbewertung durchlaufen muss, damit festgestellt werden kann, dass es unter diesen Bedingungen sicher ist.
- (2) Der Akteur, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als verantwortliche Person benannt wurde, muss sicherstellen, dass für jedes kosmetische Mittel, das auf dem Markt der Union in Verkehr gebracht werden soll, auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen und in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ein Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel erstellt wird.
- (3) Um es allen Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, zu ermöglichen, die Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu verstehen, sieht die Verordnung vor, dass die Kommission geeignete Leitlinien erlässt.
- (4) Im vorliegenden Beschluss werden geeignete Leitlinien für Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erlassen. Sie wurden in Zusammenarbeit mit den relevanten

Interessenvertretern, einschließlich Vertretern kleiner und mittlerer Unternehmen, erarbeitet.

- (5) Die Leitlinien sollten die verantwortlichen Personen bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen. Sie sollen jedoch nicht an die Stelle der Kenntnisse und des Fachwissens treten, die gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 von dem qualifizierten Sicherheitsbewerter gefordert werden, der die einzige Fachkraft bleiben soll, die die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels nach Maßgabe von Anhang I Teil B vornehmen darf.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leitlinien, die es den Unternehmen ermöglichen sollen, den Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel gerecht zu werden, sind im Anhang dieses Beschlusses dargelegt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

ANHANG

LEITLINIEN ZU ANHANG I („SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL“) DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009

1. EINLEITUNG

In Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist vorgesehen, dass für jedes kosmetische Mittel eine Produktinformationsdatei zu erstellen ist, bevor es in Verkehr gebracht wird. Die Produktinformationsdatei wird gegebenenfalls aktualisiert und muss während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge des Mittels aufbewahrt und an der Anschrift der verantwortlichen Person, die auf dem Etikett angegeben ist, in elektronischer oder anderer Form für die zuständigen Behörden zum Zweck der Marktüberwachung leicht zugänglich gemacht werden.

Im Hinblick auf die Sicherheit ist der in Artikel 10 Absatz 1 genannte Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel das wichtigste Element der Produktinformationsdatei. Die weiteren Elemente sind eine eindeutige Beschreibung des kosmetischen Mittels, eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der Nachweis der angepriesenen Wirkung und Daten zu Tierversuchen ⁽¹⁾.

Handelt es sich bei der verantwortlichen Person, die den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel erstellt, nicht um den Hersteller des Mittels, so müssen beide sicherstellen, dass sie Zugang zu allen technischen und wissenschaftlichen Kompetenzen hat, die erforderlich sind, um verlässliche Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel zu beschaffen und eine angemessene Sicherheitsbewertung durchzuführen, sodass nachgewiesen werden kann, dass das Mittel, für das die jeweilige Person verantwortlich ist, nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sicher ist. Zu diesem Zweck muss die verantwortliche Person daher möglicherweise nicht nur den Sicherheitsbewerter einbeziehen, sondern auch den Hersteller, die Lieferanten der Rohstoffe und weitere technische Sachverständige.

In jedem Fall muss die verantwortliche Person gewährleisten, dass die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Exposition durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden, dass bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept (weight of evidence) für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird und dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird ⁽²⁾.

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels ist, wie in Anhang I Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ausgeführt, durch einen qualifizierten Sicherheitsbewerter durchzuführen. Die verantwortliche Person und der Sicherheitsbewerter sollten eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Mittels ordnungsgemäß bewertet und dokumentiert und die Bewertung auf dem aktuellen Stand gehalten wird. Die verantwortliche Person und der Sicherheitsbewerter sollten alle erforderlichen Informationen, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gefordert werden, zusammenstellen.

Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel sollte in transparenter Weise erstellt und gut begründet sowie leicht verständlich sein.

Bei dem Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel handelt es sich um eine Arbeit von Sachverständigen, die aus verschiedenen Modulen zusammengesetzt ist und für den die in Teil A geforderten Informationen in verschiedenen Datenbanken gespeichert sein können. Der Bericht, der zumindest alle Informationen enthalten sollte, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 angegeben sind, sollte unter Verwendung der gleichen oder ähnlicher Überschriften verfasst werden, damit eine leichtere Zuordnung durch die zuständigen Behörden ermöglicht wird. Unter Umständen kann es jedoch ausreichend sein, unter jeder Überschrift einen deutlichen Verweis auf ein Dokument einzufügen, das diese Informationen enthält und in elektronischer oder gedruckter Form leicht zugänglich ist.

2. ANHANG I DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 — SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL

Nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel „*mindestens*“ die Informationen enthalten, die unter den jeweiligen Überschriften aus Teil A und Teil B vorgesehen sind.

Ziel von Teil A ist die Zusammenstellung aller für die Sicherheitsbewertung des Mittels erforderlichen Daten, während in Teil B ausgehend von diesen Daten die Begründung der Schlussfolgerungen zu der Sicherheit des Mittels ausgeführt wird.

⁽¹⁾ Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Der Aufbau und Inhalt des Sicherheitsberichts sollte den Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen. Enthält der Bericht jedoch die geforderten Informationen nicht in direkter Art und Weise, sollte in ihm ein Verweis auf eine andere leicht zugängliche Quelle angegeben werden.

Die verantwortliche Person muss sicherstellen, dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel bei Vorliegen zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich erst nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben, aktualisiert wird ⁽¹⁾.

3. TEIL A — SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

Teil A des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient der Zusammenstellung derjenigen Daten, die für den Nachweis, dass das kosmetische Mittel sicher ist, erforderlich sind. Die Informationen sollten es dem Sicherheitsbewerter ermöglichen, anhand der ermittelten Gefahren die Risiken klar zu identifizieren und zu quantifizieren, die von einem kosmetischen Mittel für die menschliche Gesundheit ausgehen können. Eine Gefahr kann beispielsweise aufgrund der Rohstoffe, des Herstellungsprozesses, der Verpackung, der Bedingungen für die Verwendung des Mittels, der mikrobiologischen Spezifikationen, der verwendeten Mengen, des toxikologischen Profils der Stoffe usw. gegeben sein.

Da in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgeschrieben ist, dass mindestens die unter den jeweiligen Überschriften aufgeführten Daten zur Verfügung zu stellen sind, ist jegliche Abweichung von den Anforderungen aus Teil A zu begründen.

Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthält eine Auflistung der Daten, die „mindestens“ zur Verfügung stehen müssen, damit der Sicherheitsbewerter die Sicherheitsbewertung durchführen kann.

Zusätzlich zu den Mindestangaben, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, kann der Sicherheitsbewerter zusätzliche Daten verwenden, soweit diese sachdienlich sind. Andererseits kann er bzw. die verantwortliche Person die Auffassung vertreten, dass in Abhängigkeit von der Art des Mittels einige der geforderten Daten nicht relevant oder für die Bewertung der Sicherheit des Mittels nicht erforderlich sind (so z. B. der Konservierungsmittelbelastungstest). In diesem Fall ist das Nichtvorliegen der spezifischen Daten in Teil A klar zu begründen und die entsprechende Begründung ist vom Sicherheitsbewerter in Teil B zu wiederholen und zu bestätigen. Die verantwortliche Person sollte das Vorliegen der geforderten Daten bzw. im Falle ihres Nichtvorliegens das Vorliegen der entsprechenden Begründung überprüfen.

Die in Teil A geforderten Daten können aus jeder zuverlässigen Quelle stammen. Beispiele hierfür sind: Daten von Lieferanten, wissenschaftliche Literatur, Erfahrungen mit vergleichbaren oder anderen Produktkategorien, Ergebnisse von Studien zu dem Mittel selbst oder zu den Stoffen, die es enthält, verfügbare Daten zu ähnlichen Rezepturen oder Computermodelle. In dem Sicherheitsbericht sollte die Relevanz der Daten für das Produkt dargestellt werden.

Zusätzlich können die Leitlinien ⁽²⁾, die von den mit der Risikobewertung befassten wissenschaftlichen Ausschüssen der EU veröffentlicht wurden, und die Empfehlungen der zuständigen nationalen Behörden oder Berufsverbände als hilfreiche Unterstützung dienen.

3.1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Information über die exakte quantitative und qualitative Zusammensetzung des Fertigerzeugnisses, ausgehend von den Rohstoffen. Bei den Rohstoffen handelt es sich um Stoffe oder Gemische, die bei der Herstellung des kosmetischen Mittels zum Einsatz kommen. Für jeden einzelnen Stoff ist die beabsichtigte Funktion anzugeben.

Die vollständige Zusammensetzung des Produkts ist aufzuführen, wobei auch die Bezeichnung und Identität (qualitative Zusammensetzung) jedes Rohstoffes (einschließlich chemischer Bezeichnung, INCI, CAS, Einecs/ELINCS, wenn möglich) und die Menge jedes Rohstoffes als Angabe in Massenprozent (quantitative Zusammensetzung) zu nennen sind. Es sollten keine (Konzentrations-)Bereiche angegeben werden, es sei denn, dies kann begründet werden (z. B. in Bezug auf die Viskosität oder bei Mitteln zur Regulierung des pH-Wertes). Sind Konzentrationsbereiche unvermeidlich, sollten die toxikologischen Erwägungen und Berechnungen auf der höchsten Konzentrationsangabe basieren. Außerdem kann es nützlich sein, den/die Lieferant(en) der Rohstoffe anzugeben.

⁽¹⁾ Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

⁽²⁾ „The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision“ (Leitlinien des SCCS über die Prüfung und die Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile, 8. Auflage), SCCS/1501/12 und die jeweils aktualisierten Fassungen.

Alle Stoffe, die Bestandteil der Zusammensetzung handelsüblicher Mischungen sind, die als Rohstoffe geliefert werden (darunter auch unmittelbar zugesetzte Konservierungsstoffe, Antioxidationsmittel, chelatbildende Verbindungen, Puffer, Lösungsmittel, sonstige Zusatzstoffe usw.), sind in der Rezeptur des Fertigerzeugnisses anzugeben und zu quantifizieren. Dies gilt auch für Stoffe, die dem Produkt indirekt zugesetzt werden, z. B. Konservierungsstoffe zur Haltbarmachung der Rohstoffe. Für jeden einzelnen Stoff ist die beabsichtigte Funktion anzugeben.

Sind chemisch genau definierte Stoffe vorhanden, sind ihre Menge und Summenformel zusammen mit den entsprechenden analytischen Spezifikationen (Reinheitsgrad, Identifizierung wesentlicher Verunreinigungen, angewandte Kriterien und Prüfmethode) anzugeben.

Sind komplexe Bestandteile vorhanden, sind deren Art und Menge zusammen mit einer klaren Definition des Gemisches und des/der verwendeten Materials/Materialien anzugeben, damit die Stoffe in Bezug auf ihre Zusammensetzung und Wirkmechanismen (Herstellungs- und Reinigungsprozess, einschließlich der physikalischen, chemischen, enzymatischen, biotechnologischen und mikrobiologischen Verfahrensschritte) identifiziert werden können. Dabei sind die angewandten Reinheitskriterien und Prüfmethode aufzuführen. Beispiele für komplexe Bestandteile sind Inhaltsstoffe mineralischen, pflanzlichen, tierischen oder biotechnologischen Ursprungs. Der Umfang der Informationen, die zu komplexen Bestandteilen benötigt werden, ist je nach ihrer Art und ihrem Ursprung in den Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) explizit angegeben⁽¹⁾.

Die oben genannten Leitlinien finden auch dann Anwendung, wenn ein Gemisch aus chemisch genau definierten Stoffen und komplexen Bestandteilen vorliegt.

Wird ein Duftstoff (oder ein Aromastoff), der ein Gemisch aus Duftinhaltsstoffen (bzw. Aromainhaltsstoffen) und funktionalen Komponenten mit geruchlichen, geruchsverstärkenden, geruchsschützenden Eigenschaften oder Mischeigenschaften enthält, entwickelt und absichtlich zu einem kosmetischen Mittel hinzugefügt, um ihm einen Duft (oder ein Aroma) zu verleihen oder um einen schlechten Geruch zu überdecken, so müssen die Angaben zu seiner Identifizierung die Bezeichnung und die Codennummer sowie Angaben zur Identität des Lieferanten umfassen. Qualitative und quantitative Informationen über die gesetzlichen Regelungen unterliegenden Stoffe als Teil eines Duftstoffes (oder Aromastoffes) und die für eine Sicherheitsbewertung relevanten Informationen sollten der verantwortlichen Person und dem Sicherheitsbewerter mitgeteilt werden und sind in den Sicherheitsbericht aufzunehmen.

3.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Beschreibung der relevanten physikalischen und chemischen Spezifikationen der verwendeten Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Mittels selbst. Diese Spezifikationen sind für eine ordnungsgemäße Sicherheitsbewertung von wesentlicher Bedeutung, da sie die Sicherheit eines kosmetischen Mittels beeinflussen können. So können die physikalisch-chemischen Eigenschaften zusammen mit weiteren Informationen den Sicherheitsbewerter bei der Beurteilung unterstützen, ob eine Untersuchung der relevanten toxikologischen Parameter erforderlich ist.

Darüber hinaus sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische und der Fertigerzeugnisse der Maßstab, an dem die Mittel und die Rohstoffe gemessen werden und auf deren Grundlage sie aus qualitativer Sicht als zulässig angesehen werden können⁽²⁾.

Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel sieht darüber hinaus vor, dass die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen zu bewerten ist. 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 Öffnen zu bestimmen.

3.2.1. Physikalische/chemische Eigenschaften von Stoffen oder Gemischen

Diese Beschreibung muss die relevantesten physikalisch-chemischen Eigenschaften der einzelnen Stoffe und Gemische, die in dem Produkt enthalten sind, umfassen, z. B.: chemische Bezeichnung, physikalische Form, Molekulargewicht, Löslichkeit, Verteilungskoeffizient, Stoffreinheit, andere Parameter, die für die Charakterisierung der spezifischen Stoffe und Gemische relevant sind, und im Falle von Polymeren das durchschnittliche Molekulargewicht und der Molekularbereich.

⁽¹⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-6.2, S. 35-36.

⁽²⁾ 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.

Soweit dies sachdienlich ist, sollte die Partikelgrößenverteilungskurve der Stoffe in die physikalisch-chemischen Eigenschaften aufgenommen werden, insbesondere im Falle von Nanomaterialien.

Die Kosmetikhersteller sollten sicherstellen, dass die Spezifikationen der Rohstoffe durch die Lieferanten ordnungsgemäß dokumentiert werden. Für alle Rohstoffe, die tatsächlich in dem jeweiligen kosmetischen Mittel zum Einsatz kommen, sollten Spezifikationen zur Verfügung stehen. Je nach dem Verwendungszweck können zusätzliche Spezifikationen erforderlich sein. Im Falle von UV-Absorbern sollte beispielsweise das Absorptionsspektrum angegeben werden.

Für jede Beschreibung physikalisch-chemischer Eigenschaften und Spezifikationen (in Bezug auf jeden Stoff und jedes Gemisch, der/das in dem Mittel enthalten ist) sollten im Sicherheitsbericht die jeweiligen Referenzmethoden aufgeführt werden.

3.2.2. *Physikalische/chemische Eigenschaften des kosmetischen Fertigerzeugnisses*

Diese Beschreibung muss die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses enthalten. Jede Spezifikation sollte mit den relevanten Grenzen angegeben werden, z. B. pH-Wert zwischen 5,5 und 6,5.

Für jede Beschreibung physikalisch-chemischer Eigenschaften und Spezifikationen des Fertigerzeugnisses sollten im Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel die Referenzmethoden angegeben werden.

3.2.3. *Stabilität des kosmetischen Mittels*

Da die Anforderung dahingehend lautet, dass die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen zu bewerten ist, sollten im Falle, dass die Stabilität von den Lagerbedingungen abhängt, Informationen zu diesen Bedingungen über die Lieferkette weitergegeben und — soweit sie für den Endverbraucher relevant sind — auf der Produktkennzeichnung angegeben werden.

Die Methodik zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit des Erzeugnisses sollte beschrieben werden. Gegebenenfalls zu treffende spezifische Haltbarkeitsvorkehrungen sind anzugeben.

Alle verfügbaren Daten, die zur Begründung der angegebenen Mindesthaltbarkeit verwendet werden, sollten im Sicherheitsbericht aufgeführt werden. Damit die Stimmigkeit der durchgeführten Stabilitätsstudie festgestellt und die Relevanz des Mindesthaltbarkeitsdatums, das für das Erzeugnis gewählt wurde, überprüft werden können, sollten die Beschreibung der speziell für die Zwecke der Stabilitätsstudie durchgeführten Prüfungen und die Ergebnisse dieser Prüfungen in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aufgenommen werden. Darüber hinaus sind folgende Angaben zu machen:

- 1) Nachweis, dass die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, das im Rahmen der Stabilitätsprüfung zum Einsatz kam, dem tatsächlich in Verkehr gebrachten Erzeugnis entspricht;
- 2) gegebenenfalls Ergebnisse der Studie zur Konservierungswirksamkeit, z. B. eines Belastungstests ⁽¹⁾;
- 3) gegebenenfalls die Verwendungsdauer nach dem Öffnen ⁽²⁾ und die zugehörige Begründung.

Der SCCS hat die Empfehlung ausgesprochen, dass relevante Stabilitätsprüfungen durchgeführt werden sollten, die auf die Art des kosmetischen Mittels und seinen beabsichtigten Verwendungszweck abgestimmt sind. Um sicherzustellen, dass durch die Art des verwendeten Behältnisses bzw. der verwendeten Verpackung keine Stabilitätsprobleme entstehen, werden die physikalischen Stabilitätsprüfungen derzeit mit inerten Behältnissen und denjenigen Behältern, die bei der Vermarktung eingesetzt werden sollen, durchgeführt ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Siehe Abschnitt 3.3 zur mikrobiologischen Qualität.

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4-3.3, S. 74.

3.3. Mikrobiologische Qualität

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bestimmung der annehmbaren mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe (Stoffe oder Gemische) und des Fertigerzeugnisses aus mikrobiologischer Sicht. Gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bedürfen die mikrobiologischen Spezifikationen für kosmetische Mittel, die an empfindlichen Körperstellen oder bei spezifischen Bevölkerungsgruppen eingesetzt werden sollen, besonderer Aufmerksamkeit. Darüber hinaus sind Informationen zur mikrobiologischen Qualität von wesentlicher Bedeutung, um die Wirksamkeit des Konservierungssystems und die angegebene Mindesthaltbarkeit des unter geeigneten Bedingungen gelagerten kosmetischen Mittels und die angegebene Verwendungsdauer nach dem Öffnen ⁽¹⁾ für das Fertigerzeugnis in Bezug auf die Sicherheit zu begründen.

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe (Stoffe oder Gemische) und des kosmetischen Mittels müssen Teil der Sicherheitsbewertung sein. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen die mikrobiologischen Spezifikationen von kosmetischen Mitteln, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten im Allgemeinen, auf geschädigter Haut (z. B. bei Hautpflegeprodukten, die für atopische oder gereizte Haut geeignet sind), bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren, bei älteren Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden sollen.

3.3.1. Mikrobiologische Qualität von Stoffen und Gemischen

Die wichtigsten Parameter für die mikrobiologische Qualität sind der ursprüngliche Verunreinigungsgrad und die Möglichkeit des Wachstums von Mikroorganismen. 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.

3.3.2. Mikrobiologische Qualität des kosmetischen 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.

Die Leitlinien des SCCS enthalten spezifische Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität des Fertigerzeugnisses (Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product) ⁽²⁾.

3.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bewertung, ob das kosmetische Mittel Stoffe enthält, die der Rezeptur nicht absichtlich beigefügt wurden und die sich möglicherweise auf die Sicherheit auswirken.

Verunreinigungen sind Stoffe, deren Vorhandensein in Rohstoffen nicht beabsichtigt ist („unbeabsichtigte Stoffe“).

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4-4, S. 75-76.

Eine Spur ist eine geringe Menge eines unbeabsichtigten Stoffes im Fertigerzeugnis. Spuren sind in Bezug auf die Sicherheit des Fertigerzeugnisses zu bewerten. Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, ist darüber hinaus ein Nachweis vorzulegen, dass diese technisch unvermeidbar sind.

Spuren können aus folgenden Quellen stammen: Verunreinigungen in den Rohstoffen/Stoffen; Herstellungsprozess; potenzielle chemische Entwicklung von/Wechselwirkung zwischen Stoffen und/oder Migration von Stoffen in das Erzeugnis, zu der es unter normalen Lagerbedingungen und/oder durch Kontakt mit dem Verpackungsmaterial kommen kann.

Da Stoffe von der Verpackung in die Rezeptur übergehen können, sind die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.

Gemäß Anhang I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen im Abschnitt „Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial“ die folgenden Fragen behandelt werden:

- a) die Reinheit der Stoffe und Gemische;
- b) falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, der Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind;
- c) die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.

In der Praxis können diese Punkte wie folgt verstanden werden:

- a) genaue Definition der Verunreinigungen und Spuren (siehe 3.4.1);
- b) Nachweis, dass verbotene Stoffe technisch unvermeidbar sind (siehe 3.4.2);
- c) potenzielle Freisetzung von Stoffen aus der Verpackung oder mögliche Beeinträchtigung des kosmetischen Mittels im Kontakt mit der Verpackung (siehe 3.4.3).

Für die Analyse der Verunreinigungen und des Verpackungsmaterials sind die von den Lieferanten zur Verfügung gestellten Daten von wesentlicher Bedeutung und sollten bevorzugt herangezogen werden.

3.4.1. Reinheit der Stoffe und Gemische

Das Vorhandensein unbeabsichtigter Stoffe, wie z. B. Verunreinigungen und Spuren, kann die Sicherheit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen. Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel muss Daten zur Reinheit der Rohstoffe (Stoffe und Gemische) und die Identifizierung toxikologisch relevanter unbeabsichtigter Stoffe enthalten. Diese Stoffe sind im Rahmen der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels zu berücksichtigen.

Verunreinigungen sind Stoffe, deren Vorhandensein in Rohstoffen nicht beabsichtigt ist („unbeabsichtigte Stoffe“).

Eine Spur ist eine geringe Menge eines unbeabsichtigten Stoffes im Fertigerzeugnis.

Das Vorhandensein von Spuren im Fertigerzeugnis kann auf zweierlei Art und Weise bewertet werden:

- a) anhand der Spezifikationen/technischen Daten zu jedem einzelnen Rohstoff auf der Grundlage der Kenntnis des Prozesses zur Herstellung des Rohstoffes (Ursprung des Stoffes, Produktionsprozess, Syntheseweg, Extraktionsverfahren, verwendetes Lösungsmittel usw.);
- b) anhand einer physikalisch-chemischen Analyse möglicher Verunreinigungen in Rohstoffen und erforderlichenfalls im Fertigerzeugnis (z. B. Nitrosamine, die bei oder nach dem Herstellungsprozess entstehen können).

Spuren verbotener Stoffe werden in Abschnitt 3.4.2 dieser Leitlinien behandelt.

Für einige Spuren sind gesetzliche Höchstkonzentrationen festgelegt. In Bezug auf Spuren von Stoffen, die nicht verboten sind und für die keine gesetzlichen Höchstkonzentrationen festgelegt sind, von denen jedoch eine Beeinträchtigung der Verbrauchersicherheit erwartet werden könnte, muss der Sicherheitsbewerter eine Sicherheitsbewertung durchführen.

3.4.2. Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch unvermeidbar sind

Während das in Abschnitt 3.4.1 erläuterte Verfahren in Bezug auf alle bekannten Verunreinigungen und Spuren zum Zwecke der Bewertung ihrer toxikologischen Wirkungen angewandt werden sollte, ist im Falle von verbotenen Stoffen, die als Spuren im Fertigerzeugnis enthalten sind, eine weitergehende Untersuchung erforderlich ⁽¹⁾.

Ist ein derartiges Vorhandensein technisch nicht zu vermeiden, müssen die Kosmetikhersteller den Nachweis der entsprechenden technischen Unvermeidbarkeit erbringen. Dies bedeutet, dass sie das Vorhandensein derartiger Spuren mit allen erforderlichen Mitteln rechtfertigen müssen. Spuren verbotener Stoffe sollten so niedrig gehalten werden, wie es sinnvollerweise unter Einhaltung der guten Herstellungspraxis erreichbar ist. Darüber hinaus muss der Sicherheitsbewerter entscheiden, ob die jeweiligen Gehalte toxikologisch zulässig sind und ob das kosmetische Mittel immer noch sicher ist.

Insbesondere im Fall von genotoxischen und kanzerogenen Stoffen ohne Schwellenwert ⁽²⁾ sollte die gute Praxis durch die Kosmetikindustrie weiter verbessert werden, um das Vorhandensein derartiger Stoffe in den kosmetischen Fertigerzeugnissen zu unterbinden (ALARA-Prinzip ⁽³⁾). Hauptanliegen ist es dabei, den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so wie es in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gefordert wird.

Spuren, die infolge des Abbaus von Stoffen innerhalb des Fertigerzeugnisses (Stabilitätsprobleme), infolge von Konservierungs- oder Transportproblemen oder aber durch Wechselwirkungen zwischen den Rohstoffen entstehen, sollten durch eine gute Herstellungspraxis oder gegebenenfalls durch die Neuformulierung der Rezeptur des Erzeugnisses vermieden werden.

3.4.3. Maßgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials

Mit Verpackungsmaterial ist das Behältnis (bzw. die Primärverpackung) gemeint, das/die direkten Kontakt mit der Rezeptur hat. Die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien, die sich in direktem Kontakt mit dem Fertigerzeugnis befinden, sind für die Sicherheit des kosmetischen Mittels von Bedeutung. Eine Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ könnte nützlich sein.

Erfahrungen mit ähnlichen, bereits im Verkehr befindlichen Kombinationen aus Rezeptur/Verpackung geben wertvolle Anhaltspunkte. Materialien, die für Lebensmittelverpackungen entwickelt wurden, haben häufig bereits Tests durchlaufen, sodass möglicherweise relevante Informationen zu Stabilität und Migration zur Verfügung stehen. Zusätzliche Tests könnten dann nicht erforderlich sein. Im Falle neuer oder neuartiger Verpackungen können jedoch weitere Bewertungen notwendig sein.

Die Kombination aus dem Verpackungsmaterial, der Rezeptur des kosmetischen Mittels und dem Kontakt mit der externen Umwelt kann sich aufgrund der folgenden Faktoren auf die Sicherheit des Fertigerzeugnisses auswirken:

- a) Wechselwirkungen zwischen dem kosmetischen Mittel und dem Verpackungsmaterial;
- b) Barriereigenschaften des Verpackungsmaterials;
- c) Migration von Stoffen aus dem/in das Verpackungsmaterial.

Die Informationen über die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien im direkten Kontakt mit dem kosmetischen Mittel sollten eine Bewertung potenzieller Risiken ermöglichen. Zu den maßgeblichen Eigenschaften könnten z. B. folgende gehören:

- a) Zusammensetzung des Verpackungsmaterials, einschließlich technischer Stoffe wie z. B. Zusatzstoffe;
- b) Verunreinigungen, die technisch unvermeidbar sind;
- c) mögliche Migration aus der Verpackung.

⁽¹⁾ In Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist festgelegt, dass Spuren verbotener Stoffe nur erlaubt sind, wenn sie technisch nicht zu vermeiden sind und die Sicherheit der kosmetischen Mittel nicht beeinträchtigen.

⁽²⁾ Bei „genotoxischen und kanzerogenen Stoffen ohne Schwellenwert“ handelt es sich um genotoxische und kanzerogene Stoffe, bei denen kein Schwellenwert für die kanzerogenen und genotoxischen Wirkungen vorliegt.

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* (Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses auf Ersuchen der EFSA über einen harmonisierten Ansatz für die Risikobewertung von Substanzen, die sowohl genotoxische als auch kanzerogene Eigenschaften haben), EFSA Journal (2005) 282, S. 1-31.

⁽⁴⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

Diese Informationen zeigen lediglich eine Gefahr an. Die Bewertung der Risiken obliegt dem Sicherheitsbewerter ⁽¹⁾.

Studien zu Wechselwirkungen zwischen/Tauglichkeit von Rezeptur und Verpackung ermöglichen es, die potenzielle Migration kleiner Stoffmengen aus dem Primärverpackungsmaterial in das Erzeugnis zu testen. Diese Tests werden unter spezifischen und relevanten Prüfbedingungen durchgeführt. Standardverfahren für kosmetische Mittel liegen jedoch nicht vor. Eine angemessene Bewertung kann auf der Grundlage der Kenntnisse über die Rezeptur und die Primärverpackungsmaterialien und aufgrund des Urteils eines erfahrenen Sachverständigen erfolgen.

Hängt die Migration von den Lagerbedingungen ab, sollten die erforderlichen Lagerbedingungen im Rahmen der Produktkennzeichnung angegeben werden. Ist die Rezeptur licht- oder luftempfindlich und würde sich in einer Art verändern, die die Sicherheit oder Wirksamkeit des kosmetischen Mittels beeinträchtigt, sollte eine geeignete Verpackung verwendet werden.

3.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der Abschnitt über den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch des kosmetischen Mittels ist für den Sicherheitsbewerter von wesentlicher Bedeutung für die Bestimmung eines einschlägigen Expositionsszenarios. Die beabsichtigte Verwendung sollte dem Verbraucher auf angemessene Art und Weise kommuniziert werden, damit eine Fehlanwendung des Erzeugnisses verhindert wird.

Darüber hinaus sollten die Warnhinweise und anderen Erläuterungen auf dem Etikett mit dem festgestellten normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch in Einklang stehen. Weiterhin muss die Begründung für diese Angaben gegeben werden.

Eine klare Erläuterung zur normalen, beabsichtigten Verwendung und zum vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch ist vorzulegen. Im Falle eines Shampoos wäre die normale, beabsichtigte Verwendung beispielsweise die Anwendung auf der Kopfhaut; ein (unbeabsichtigter) vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch wäre die Verwendung als Duschgel. Verschlucken wäre eindeutig eine Fehlanwendung.

In diesem Zusammenhang kann ein praktischer Ansatz von Nutzen sein. So könnte z. B. in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel ein Foto der Verpackung oder eine Illustration aufgenommen werden, um die Aufmachung des Erzeugnisses und seine beabsichtigte Verwendung darzustellen. Es wäre darüber hinaus nützlich, eine Verbindung zu den Warnhinweisen und zum Etikett herzustellen, so wie dies in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf diesen Aspekt herausgestellt wird.

3.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Die Expositionsbewertung ist ein wesentliches Element der Risikobewertung. Ziel dieses Abschnitts ist die Quantifizierung der Menge des kosmetischen Mittels, mit der Teile des menschlichen Körpers oder Zähne und Schleimhäute der Mundhöhle bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch äußerlich in Kontakt kommen. Diese Quantifizierung hat jeweils für den einzelnen Gebrauch und für die jeweilige Gebrauchshäufigkeit zu erfolgen.

Bei der Bewertung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel sind die Ergebnisse betreffend den „normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch“ aus Anhang I Abschnitt 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für die verschiedenen Elemente, die in Abschnitt 6 einzeln aufgeführt sind, zu berücksichtigen. Eine sekundäre Exposition auf anderen Wegen sollte gegebenenfalls in die Betrachtung einbezogen werden.

Bei der Beschreibung der konkreten Verwendungsbedingungen für die Zwecke der Expositionsanalyse sollten auch die folgenden Parameter einbezogen werden:

- a) Art des Erzeugnisses (z. B. Mittel zum Verbleib auf der Haut/in den Haaren oder auszuspülende/abzuspülende Mittel);
- b) Anwendungsbereich (z. B. gesamter Körper, Augen, Mundhöhle);
- c) Menge je Anwendung bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch, z. B. auch für den Fall, dass ein Shampoo als Duschgel verwendet wird;
- d) Anwendungsdauer und -häufigkeit;
- e) mögliche (vorhersehbare) Expositionswege (z. B. oral im Falle von Lippenstift und Zahncreme oder inhalativ im Falle von Aerosolen und Lösungsmitteln);

⁽¹⁾ Zur Bewertung der Risiken muss die Gefahr in Verbindung mit der Exposition betrachtet werden. Diese Aufgabe obliegt dem Sicherheitsbewerter.

- f) Zielgruppe für den Gebrauch (z. B. Kinder im Alter von unter drei Jahren, Erwachsene);
- g) Einfluss der Partikelgröße auf die Exposition.

Die Leitlinien des SCCS enthalten nützliche Informationen zu Expositionsrechnungen sowie besonders relevante Tabellen⁽¹⁾.

Da die Tabellen jedoch möglicherweise nicht die täglichen Expositionswerte für spezifische kosmetische Mittel enthalten, sind auch andere Möglichkeiten der Expositionsrechnung zulässig. Möglich sind dabei mehrere Alternativen. Beispielsweise können Berechnungen auf der Grundlage von Daten zur Hautoberfläche oder zu Anwendererfahrungen durchgeführt werden.

Werden die verfügbaren Daten als unzureichend angesehen, wird empfohlen, von einem „Worse-case“-Expositionsszenario bei vorhersehbarem Gebrauch auszugehen.

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).

3.7. Exposition gegenüber den Stoffen

Die Bewertung der Exposition gegenüber den einzelnen im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen ist erforderlich, um das Risiko im Zusammenhang mit den einzelnen Stoffen bewerten zu können. Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bestimmung der Menge der einzelnen Stoffe, mit der Teile des menschlichen Körpers oder Zähne und Schleimhäute der Mundhöhle bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch äußerlich in Kontakt kommen. Diese Bestimmung sollte für jeden einzelnen Gebrauch vorgenommen werden.

Die Exposition gegenüber jedem einzelnen im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoff wird auf Grundlage der Exposition gegenüber dem Fertigerzeugnis und der Konzentration der einzelnen Stoffe im Fertigerzeugnis berechnet. Die Berechnung dieser Exposition ist erforderlich, um das potenzielle Risiko, das von den einzelnen Stoffen ausgeht, bewerten zu können.

Die Exposition gegenüber den einzelnen Stoffen wird auf der Grundlage der quantitativen Zusammensetzung des Erzeugnisses berechnet. Werden Stoffe während des Gebrauchs des Erzeugnisses erzeugt oder freigesetzt, sollte eine Expositionsabschätzung erfolgen, die bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen ist.

Die Bedingungen der Exposition gegenüber den einzelnen Stoffen richten sich nach den Bedingungen, die gemäß 3.6 für das kosmetische Fertigerzeugnis gelten.

3.8. Toxikologische Profile der Stoffe

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Beschreibung der toxikologischen Gefahren, die von jedem einzelnen im Fertigerzeugnis enthaltenen Stoff ausgehen, die Bestimmung der potenziellen Exposition und die Erstellung einer Risikocharakterisierung. Diese Aspekte sind für die Durchführung der Risikobewertung von entscheidender Bedeutung, da es sich um die drei grundlegenden Verfahrensschritte der Risikobewertung handelt⁽²⁾.

Die zu berücksichtigenden Endpunkte und die erforderlichen Daten hängen von verschiedenen Faktoren ab, u. a. von den Expositionswegen, den Bedingungen für die Verwendung des Erzeugnisses, den physikalisch-chemischen Eigenschaften und der möglichen Absorption des Stoffes. Die Auswahl der maßgeblichen Endpunkte sollte Aufgabe des Sicherheitsbewerbers sein, der seine Entscheidungen begründen sollte.

⁽¹⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4, S. 66ff.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science* (Bewertung von kosmetischen Mitteln in der EU in Bezug auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit: eine der Wissenschaft gesetzlich auferlegte Herausforderung), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), S. 261.

Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass die Versuchsdaten den Anforderungen des Artikels 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf Tierversuche entsprechen. Diese Anforderungen werden in der Mitteilung der Kommission über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel erläutert ⁽¹⁾.

In Anhang I Teil A Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich der toxikologischen Profile der Stoffe festgelegt, denen der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel genügen muss.

3.8.1. Allgemeine Erwägungen zum toxikologischen Profil als Teil der Sicherheitsbewertung

Die maßgeblichen Elemente des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe oder Gemische sollten in den Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel (Teil A) detailliert beschrieben und in der Sicherheitsbewertung (Teil B) bewertet werden, wobei die Expositionssituation, die intrinsische Toxizität (oder Gefahr) der einzelnen Stoffe und die spezifischen Bedingungen für die Verwendung des Erzeugnisses zu berücksichtigen sind.

Erfahrungen bei Menschen, Untersuchungen an Tieren oder Alternativmethoden zu Tierversuchen tragen zum Verständnis der Gesundheitsrisiken bei, die sich für Menschen ergeben, die gegenüber gefährlichen Stoffen exponiert sind. Für die toxikologischen Profile werden toxikologische Studien verwendet, um die Gefahren zu ermitteln, die mit einem Risiko für Menschen verbunden sein könnten. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Qualität und die Beschränkungen der durchgeführten Studien zu berücksichtigen. Bei der Feststellung, ob neue Informationen erforderlich sind, um das Risiko für die menschliche Gesundheit zu bestimmen, sollte die Validität einer Studie in Betracht gezogen werden ⁽²⁾. Am nützlichsten sind Studien, die gemäß internationalen Leitlinien durchgeführt wurden. Leider entsprechen jedoch nicht alle Studien derartigen Standards. Die Beschränkungen solcher Studien sollten daher bei der Bewertung des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe Berücksichtigung finden.

Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass die Versuchsdaten den Anforderungen des Artikels 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf Tierversuche entsprechen. Die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel umreißt die Auslegung dieser Anforderungen durch die Kommission ⁽³⁾.

3.8.2. Toxikologisches Profil der Stoffe für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte

Das toxikologische Profil jedes einzelnen Stoffes wird durch die Ermittlung der Gefahren und die Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung bestimmt.

Der erste wesentliche Schritt bei der Erstellung des toxikologischen Profils ist die Zusammenstellung aller relevanten Informationen über die intrinsischen Eigenschaften des jeweiligen Stoffes. Diese Informationen sollten folgende Angaben umfassen:

- 1) als wichtigste Toxizitätsinformation aktuelle Testdaten aus *In-vivo*- oder *In-vitro*-Studien, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) ⁽⁴⁾, gemäß anerkannten internationalen Leitlinien oder Standards (z. B. den OECD-Testleitlinien) gewonnen wurden, wobei die entsprechenden Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis durchgeführt wurden;
- 2) vorhandene Testdaten, die nicht in Übereinstimmung mit der letzten verabschiedeten/angenommenen Fassung einer Prüfleitlinie oder mit den Standards der guten Laborpraxis gewonnen wurden, aber dennoch als valide angesehen werden;
- 3) *In-vitro*-Daten oder alternative Daten aus zulässigen Prüfsystemen, die als Screeningstudie zur Prognostizierung der Toxizität verwendet werden sollen;

⁽¹⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel (COM(2013) 135 final).

⁽²⁾ H. J. Klimisch, E. Andreae und U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data* (Ein systematischer Ansatz zur Bewertung der Qualität experimenteller und ökotoxikologischer Daten), Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

⁽³⁾ Siehe insbesondere Ziffer 3.1 der Mitteilung.

⁽⁴⁾ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

- 4) Humandaten und/oder Erfahrungen aus der Praxis. Es ist im Allgemeinen nicht zulässig, zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen Toxizitätsstudien an Menschen durchzuführen. Falls jedoch entsprechende Daten oder Erfahrungen aus der Praxis vorliegen, sollten sie in die Endbewertung einbezogen werden;
- 5) (klinische) Humandaten, einschließlich Daten aus klinischen Versuchen und Anwendungen in anderen Industriezweigen, z. B. in der Lebensmittel- und Arzneimittellindustrie;
- 6) Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- 7) Verträglichkeitsuntersuchungen an Freiwilligen, die jedoch nur verwendet werden sollten, um den sicheren Gebrauch für eine relevante Zielgruppe zu bestätigen⁽¹⁾;
- 8) Übertragungskonzepte (read-across)⁽²⁾, 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-Modellen gewonnen werden.

Ausgehend von Daten, die aus allen verfügbaren Quellen gewonnen wurden, und unter Berücksichtigung der Datenqualität kann der Sicherheitsbewerter unter Anwendung des Beweiskraftkonzepts (weight of evidence)⁽³⁾ die Wahrscheinlichkeit negativer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit beurteilen.

Eine Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Risikobewertung ist die Verfügbarkeit geeigneter Daten. Als zusätzliche Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Frage kann die Anleitung zur Vorbereitung von Sicherheitsdossiers zur Vorlage beim Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) herangezogen werden, die dieser Ausschuss selbst in seinen Leitlinien gegeben hat. Auch wenn diese Leitlinien für Stoffe gelten, für die eine Zulassung erforderlich ist, z. B. für Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter, oder zu denen anderweitig Bedenken vorgebracht werden, können die in ihnen festgelegten Anforderungen bei der Sicherheitsbewertung aller Stoffe, die in kosmetischen Mitteln zum Einsatz kommen, hilfreich sein. Darüber hinaus konzentriert sich einer der Abschnitte der neuesten Leitlinien auf die Sicherheitsbewertung kosmetischer Fertigerzeugnisse⁽⁴⁾.

Das toxikologische Profil kann eine Vielzahl verschiedener Endpunkte beinhalten. Die endgültige Entscheidung, welche Endpunkte maßgeblich sind, trifft der Sicherheitsbewerter aufgrund einer Einzelfallbewertung, wobei er die Exposition, den Gebrauch des Erzeugnisses, die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe, die Erfahrungswerte mit den Stoffen usw. berücksichtigt⁽⁵⁾. Gegebenenfalls sind auch lokale Wirkungen (z. B. Reizungen und Phototoxizität) in Betracht zu ziehen. Wird ein bestimmter Endpunkt nicht als maßgeblich angesehen, so ist dies zu begründen.

Endpunkte, die für das toxikologische Profil maßgeblich sein können, sind:

- 1) akute Toxizität über relevante Expositionswege;
- 2) reizende und ätzende Wirkung;
- 3) Hautreizende und hautätzende Wirkung;
- 4) Reizung der Schleimhäute (Augenreizung);
- 5) Sensibilisierung der Haut;

⁽¹⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3.4.11. Vergleiche außerdem die Stellungnahmen SCCNFP/0068/98, eine frühere Fassung der Leitlinien, sowie SCCNFP/0245/99 über die grundlegenden Kriterien für Protokolle zur Prüfung der Hautverträglichkeit potenziell hautreizender kosmetischer Inhaltsstoffe oder von Gemischen dieser Inhaltsstoffe an menschlichen Probanden (Opinion concerning Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers).

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ 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

⁽⁴⁾ Siehe Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-6 „Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products“ (Grundlegende Anforderungen an in kosmetischen Fertigerzeugnissen enthaltene kosmetische Stoffe); diese sind jeweils von einem Sicherheitsbewerter zu beurteilen.

⁽⁵⁾ In den Leitlinien des SCCS wird diese Frage ausführlich in Abschnitt 3-6.1 „General toxicological requirements“ (Allgemeine toxikologische Anforderungen) betrachtet.

- 6) dermale/perkutane Absorption;
- 7) Toxizität bei wiederholter Verabreichung (im Regelfall 28- oder 90-Tage-Studien) ⁽¹⁾;
- 8) erbgutverändernde Wirkung/Genotoxizität;
- 9) krebserzeugende Wirkung;
- 10) Reproduktionstoxizität;
- 11) Toxikokinetik (ADME-Studien);
- 12) photoinduzierte Toxizität.

Für geeignete Endpunkte sollten die relevantesten Konzentrationen bzw. die Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Level — NOAEL) oder aber die niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung (Lowest Observed Adverse Effect Level — LOAEL) identifiziert werden, um sie im Rahmen des weiteren Verfahrens zur Risikocharakterisierung zu verwenden.

Zusätzliche Informationen zu endpunktspezifischen Daten und zu ihrer Interpretation können den endpunktspezifischen Leitlinien ⁽²⁾ entnommen werden, die die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) erarbeitet hat.

Im Falle bestimmter kosmetischer Inhaltsstoffe, z. B. bei solchen mineralischen, tierischen, pflanzlichen oder biotechnologischen Ursprungs (siehe auch Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien bzw. „UVCB-Stoffe“ gemäß der REACH-Verordnung) ⁽⁴⁾, sollten bei den Angaben zu ihrer Identifizierung die jeweilige Quelle, das entsprechende Verfahren, die betroffenen Organismen usw. sorgfältig aufgeführt werden, damit ihr toxikologisches Profil bewertet werden kann.

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.

3.8.3. Berücksichtigung aller signifikanten Absorptionswege

Potenziell relevant für die Exposition von Menschen gegenüber kosmetischen Mitteln sind dermale, orale und inhalative Expositionswege. Die Berechnung der systemischen Belastung ist von wesentlicher Bedeutung, um sie mit dem relevanten NOAEL-Wert zu vergleichen. Das Verhältnis zwischen diesen beiden Werten wird als Sicherheitsmarge (Margin of Safety — MoS) definiert, die ein Indikator dafür ist, ob das Mittel als sicher angesehen werden kann oder nicht (siehe auch Abschnitt 3.8.4 und folgende).

Die Absorption ist mit der Bioverfügbarkeit eines Stoffes verbunden und für die Berechnung der Sicherheitsmarge von wesentlicher Bedeutung. Die systemische Belastung kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Systemische Expositions-dosis} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{externe Exposition} \times \text{Absorption}$$

Die Absorption kann über verschiedene externe Wege erfolgen: dermal, oral und inhalativ.

⁽¹⁾ Gemäß den Leitlinien des SCCS (Abschnitt 3-4.5) sollte dem NOAEL-Wert im Hinblick auf die subchronische Toxizität Priorität beigemessen werden (90-Tage-Studie). Nur wenn derartige Werte nicht zur Verfügung stehen, sollten Ergebnisse für die subakute Toxizität (28-Tage-Studie) verwendet werden.

⁽²⁾ ECHA, Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7a: „Endpoint specific guidance“ (Endpunktspezifische Leitlinien), Mai 2008.

⁽³⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽⁴⁾ Vergleiche ECHA, Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, November 2011, S. 29, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_de.pdf

⁽⁵⁾ Das heißt „die systemisch verfügbare Dosis, die die relevanten physischen Barrieren überwindet (Magen-Darm-, Haut- oder Lungenstrukturen) und im Blutfluss zur anschließenden Verteilung an Gewebe und Organe zur Verfügung steht“, vgl. M. Pauwels, V. Rogiers, S. 262.

Entspricht die beabsichtigte Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel nicht dem Expositionsweg in den Sicherheitsdaten, sollte eine Extrapolation von einem Expositionsweg zum anderen (route-to-route) in Betracht gezogen werden.

a) Absorption nach dermalen Exposition

Die dermale Absorption⁽¹⁾ eines in einem Mittel enthaltenen Stoffes hängt sowohl von intrinsischen Faktoren (z. B. logPow, Molekulargewicht) als auch vom Verhalten des Stoffes innerhalb des Vehikels der Formulierung ab. Die dermale *In-vivo*-Absorption eines Stoffes beim Menschen kann unter Verwendung der Daten aus vorhandenen *In-vivo*-Tierversuchen und *In-vitro*-Studien mit tierischer und menschlicher Haut abgeschätzt werden. Stehen keine Messdaten zur Verfügung und kann unter Verwendung einer wissenschaftlich zulässigen *In-silico*-Methode oder von Standardabsorptionsraten eine Absorptionsrate nicht bestimmt werden, sollte bei der Berechnung der systemischen Belastung ein Worst-Case-Wert von 100 % verwendet werden⁽²⁾. Ist MW > 500 Da und logPow kleiner – 1 oder größer 4, kann von einem Wert von 10 % für die dermale Absorption ausgegangen werden.

b) Absorption nach oraler Exposition

Kann ein vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch auch das Verschlucken umfassen, so sollte der orale Expositionsweg in die Expositionsszenarien einbezogen werden.

c) Absorption nach Einatmen

Für alle Stoffe, die in Sprayanwendungen und bestimmten Pudern zur Anwendung kommen, ist der Inhalationsweg bei der Bestimmung der systemischen Belastung zu berücksichtigen.

Darüber hinaus kann auch die Möglichkeit einer sekundären Exposition durch Einatmen bestehen, wenn die kosmetischen Mittel flüchtige Stoffe enthalten, die unbeabsichtigt bei der unmittelbaren Anwendung eingeatmet werden können, z. B. Toluol in Nagellack, verschiedene Stoffe, die in Gelen für die Nagelmodellage enthalten sind, usw.

3.8.4. Berücksichtigung systemischer Effekte und Berechnung der Sicherheitsmarge

Die Sicherheitsbewertung eines Erzeugnisses mit Blick auf die systemische Toxizität hängt stark von den Daten zu den einzelnen Stoffen ab, da für das kosmetische Fertigerzeugnis keine Daten zur systemischen Toxizität vorliegen werden.

Die Risikocharakterisierung umfasst für gewöhnlich eine Evaluierung durch einen Sachverständigen zu den potenziellen nicht quantifizierbaren negativen Wirkungen sowie die anschließende Berechnung eines Unsicherheitsfaktors bzw. der Sicherheitsmarge⁽³⁾. Diese Berechnung hängt von der systemischen Exposition gegenüber dem Stoff und von dessen toxikologischen Parametern ab.

Gemäß Anhang I Teil A Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind die systemischen Effekte und die Sicherheitsmarge in Teil A des Sicherheitsberichts zu berücksichtigen. Da es sich um Pflichtpunkte handelt, ist eine Auslassung dieser Punkte 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⁽⁴⁾. Ein weiteres Beispiel könnte die Einbeziehung von Lebensmitteln sein, für die eine höhere unschädliche verschluckbare Menge bekannt ist.

Wenn die Anforderung betreffend die Berechnung der Sicherheitsmarge nicht erfüllt werden kann, kann möglicherweise eine andere Art, eine sichere Dosis zu bestimmen, für die einzelnen Stoffe geeignet sein, soweit dies gerechtfertigt ist. Steht ein NOAEL-Wert nicht zur Verfügung, können andere toxikologische Referenzwerte wie z. B. die höchste noch unwirksame Dosis (No Observed Effect Level — NOEL), der LOAEL-Wert oder die niedrigste Dosis mit beobachtbarer Wirkung (Lowest Observed Effect Level — LOEL) verwendet werden, um die Sicherheitsmarge zu berechnen. Außerdem können die Benchmark-Dosis (BMD) oder die nahezu sichere Dosis (Virtually SAFE Dose — VSD), die zur Qualifizierung und Quantifizierung eines Risikos in anderen Bereichen verwendet werden, auf dem Gebiet der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zum Einsatz kommen, vorausgesetzt, es wird durch Vergleich der Exposition gegenüber den kosmetischen Mitteln und diesen Referenzdosen ein Zusammenhang mit der Exposition festgestellt.

⁽¹⁾ „Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients“ (Grundlegende Kriterien für die In-vitro-Bewertung der dermalen Absorption kosmetischer Inhaltsstoffe) (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7.2, S. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, S. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER und SCENIHR, „Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products“ (Stellungnahme zur Verwendung des Ansatzes des toxikologisch relevanten Schwellenwerts (TTC) zur Bewertung der Sicherheit chemischer Stoffe für den Menschen mit Schwerpunkt auf kosmetischen Mitteln und Konsumgütern), SCCP/1171/08.

Anders kann die Sicherheit eines einzelnen Stoffes in einem bestimmten kosmetischen Mittel nicht nachgewiesen werden.

Gemäß den in den Leitlinien des SCCS beschriebenen Verfahren⁽¹⁾ kann die Sicherheitsmarge in Bezug auf einen bestimmten Expositionsweg unter Verwendung der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Sicherheitsmarge (MoS)} = \text{NOAEL-Wert/systemische Expositionsdosis (SED)}$$

wobei die systemische Expositionsdosis (SED) aus der Kombination der externen Exposition (mg/kg KG/Tag) mit der Absorptionsrate (normalerweise ausgedrückt in % oder $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), der Häufigkeit und den Retentionsfaktoren ermittelt wird.

Es ist allgemein anerkannt, dass die Sicherheitsmarge mindestens 100 betragen sollte, um einen Stoff in einem Fertigerzeugnis als sicher zu bewerten.

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. Liegen Nachweise vor, die auf eine niedrige orale Bioverfügbarkeit hinweisen, z. B. wenn es sich bei dem Stoff um schwer lösliche Teilchen handelt, kann es angemessener sein, davon auszugehen, dass lediglich 10 % der verabreichten Dosis systemisch verfügbar sind⁽²⁾. Soweit Daten zur oralen Absorption zur Verfügung stehen, sollten diese in die Berechnungen einbezogen werden.

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.).

Bei dem verwendeten Wert handelt es sich um den niedrigsten NOAEL-Wert, der aus derjenigen Studie entnommen wird, die in Bezug auf die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes, die Empfindlichkeit der Tierart usw. am relevantesten ist.

Auf der Grundlage des vollständigen toxikologischen Profils sollte hinsichtlich der systemischen Effekte ein NOAEL-Wert bestimmt werden. Im Allgemeinen wird der niedrigste relevante NOAEL-Wert des relevantesten Endpunkts zur Berechnung der Sicherheitsmarge ausgewählt.

Die Berechnung der Sicherheitsmarge auf Grundlage der Daten zur mittleren letalen Dosis (LD50), die sich aus Einzeldosis-Tests ergeben, (anstatt eines NOAEL-Werts, der zumindest in subakuten Tests gewonnen wird) kann zur Begründung des sicheren Gebrauchs nicht angewandt werden.

Kann klar nachgewiesen werden, dass keine Bioverfügbarkeit gegeben ist, ist die Berechnung der Sicherheitsmarge nicht erforderlich. In diesen Fällen sollten trotzdem die möglichen lokalen Wirkungen auf Haut oder Schleimhäute berücksichtigt werden.

3.8.5. Folgen für das toxikologische Profil aufgrund bestimmter Eigenschaften der Stoffe oder des Mittels

a) Partikelgröße

Die Partikelgröße und die zugehörige Verteilungskurve können sich auf die Toxizität eines Stoffes auswirken. Kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folgen für die Sicherheit des Fertigerzeugnisses ergeben, so sollten diese im Rahmen der jeweiligen physikalisch-chemischen Eigenschaften betrachtet und bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. Den neuesten wissenschaftlichen Stellungnahmen zu dieser Thematik sollte gefolgt werden (SCENIHR, SCCS)⁽³⁾.

⁽¹⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7, S. 46.

⁽²⁾ IGHRC, „Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals“ (Leitlinien zur Extrapolation von einem Expositionsweg zu einem anderen betreffend Toxizitätsdaten im Rahmen der Bewertung gesundheitlicher Risiken chemischer Stoffe). The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Siehe zum Beispiel: SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), „Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics“ (Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln), SCCS/1484/12; SCENIHR (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“), „Opinion on the scientific basis for the definition of the term ‚nanomaterial‘“ (Stellungnahme zur wissenschaftlichen Grundlage für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“), 8. Dezember 2010.

b) Verunreinigungen in Stoffen und Rohstoffen

Verunreinigungen können einen starken Einfluss auf die Gesamtoxizität eines Stoffes haben. Es ist von wesentlicher Bedeutung, das Verunreinigungsprofil eines Stoffes zu überprüfen, um jegliches zusätzliche Risiko, das sich aus diesen Verunreinigungen ergibt, zu vermeiden oder zumindest zu beurteilen. Liegen keine Sicherheitsdaten aus toxikologischen Studien vor, können die toxikologisch relevanten Schwellenwerte (TTC) ⁽¹⁾ ein nützliches Instrument zur Bewertung der Sicherheit bestimmter Verunreinigungen sein.

Werden toxikologische Studien herangezogen, um das toxikologische Profil eines Stoffes zu charakterisieren, sollten Reinheits- und Verunreinigungsprofile des in diesen toxikologischen Studien verwendeten Stoffes beschrieben werden. Soweit die in der Rezeptur des kosmetischen Mittels tatsächlich verwendeten Chargen kein vergleichbares Verunreinigungsprofil aufweisen, müssen die Unterschiede bewertet werden.

3.8.6. Belege und Begründung zu Analogschlüssen

Für die Technik des Übertragungskonzepts (read across) gibt es unterschiedliche Ansätze. Die Anwendung dieser Technik sollte untermauert und begründet werden.

3.8.7. Kennzeichnung der Informationsquellen

Die Bestimmung des toxikologischen Profils erfordert ein Mindestmaß an Informationen zu dem zu bewertenden Stoff.

Diese Informationen können aus toxikologischen Studien gewonnen werden. Stehen Daten durch Erfahrungen bei Menschen zur Verfügung, so sollten diese berücksichtigt werden.

Andere Instrumente wie die quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (Quantitative Structure-Activity Relationship — QSAR) oder Überbrückungsansätze (bridging approach) liefern lediglich Schätzungen im Hinblick auf die Toxizität und ihre jeweilige Beweiskraft sollte untermauert und begründet werden.

Folgende Datenquellen sollten berücksichtigt werden:

- a) Sicherheits- und Qualitätsdaten der jeweiligen Lieferanten der in der Rezeptur verwendeten Rohstoffe, die die Lieferanten dem Hersteller des kosmetischen Mittels zur Verfügung stellen sollten. Hierbei handelt es sich um ein wichtiges Element für die Berücksichtigung der Verfügbarkeit relevanter Daten zum Nachweis der Sicherheit der einzelnen kosmetischen Inhaltsstoffe in der endgültigen Erzeugnisrezeptur;
- b) liegt eine Stellungnahme des SCCS vor, sollte der in dieser Stellungnahme verwendete NOAEL-Wert angewandt werden. Der Sicherheitsbewerter sollte die aktuellste wissenschaftliche Stellungnahme berücksichtigen;
- c) liegt eine Stellungnahme eines anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Ausschusses vor, so könnte der in dieser Stellungnahme verwendete NOAEL-Wert angewandt werden, soweit die Schlussfolgerungen und Beschränkungen auf den erwarteten Gebrauch anwendbar sind (der bei der Berechnung der Sicherheitsmarge berücksichtigte Gebrauch kann dabei abweichend sein). Der Sicherheitsbewerter sollte die aktuellste wissenschaftliche Stellungnahme berücksichtigen;
- d) liegt keinerlei wissenschaftliche Stellungnahme vor, ist es erforderlich, Informationen zur Beschreibung des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe vorzulegen. Die Daten können aus verschiedenen Datenbanken oder aus Literaturrecherchen gewonnen werden (siehe Anlage) ⁽²⁾;
- e) Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾;
- f) Studien, die vom Hersteller des Erzeugnisses durchgeführt oder beschafft wurden;
- g) *In-silico*-Vorhersage (QSAR);

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients* (Anwendung der toxikologisch relevanten Schwellenwerte (TTC) im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Inhaltsstoffe), *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), S. 2533-2562.

⁽²⁾ Es stehen verschiedene öffentlich zugängliche Datenbanken zur Verfügung, in denen toxikologische Daten zu in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen gesammelt werden. Sie sind in der Anlage zu diesen Leitlinien aufgelistet.

⁽³⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1 und Registrierungs-Website der ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) Überbrückungsansatz (bridging approach);
- i) darüber hinaus können Bewertungen betreffend den nicht kosmetischen Gebrauch des Stoffes (Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoff, Lebensmittelkontaktmaterialien, Biozide, Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) usw.) zur Ergänzung der Informationen betreffend das toxikologische Profil des jeweiligen Stoffes verwendet werden;
- j) soweit verfügbar der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) vorgelegte Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report — CSR) bzw. die vorgelegten qualifizierten Studienzusammenfassungen.

In Bezug auf einige Stoffe und/oder Gemische wurden noch keine ausreichenden Untersuchungen durchgeführt, um alle relevanten toxikologischen Parameter zu bestimmen. Für diese fehlenden Parameter oder im Falle, dass die Risikocharakterisierung auf einem Ansatz basiert, bei dem toxikologische Daten zur Anwendung kommen, die in Bezug auf andere Stoffe (beispielsweise mit ähnlichen Strukturen) oder aber in Bezug auf einen anderen als den kosmetischen Gebrauch (Lebensmittel, Biozide, pharmazeutische Erzeugnisse usw.) gewonnen wurden, muss der Bericht entsprechende Begründungen enthalten.

3.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Überwachung der Sicherheit des Erzeugnisses nach seinem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Durchführung von Korrekturmaßnahmen. Zu diesem Zweck muss die verantwortliche Person (in Zusammenarbeit mit den Händlern) ein System für die Erhebung und Dokumentation der durch das Erzeugnis nach seinem Gebrauch in der Union verursachten unerwünschten Wirkungen, für die Feststellung entsprechender Kausalitäten und für den Umgang mit diesen Wirkungen einrichten⁽¹⁾. Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen muss/müssen die verantwortliche Person (und die Händler) die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkungen aufgetreten sind, entsprechend informieren⁽²⁾.

Informationen zu unerwünschten Wirkungen und ernsten unerwünschten Wirkungen sind in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aufzunehmen, zu aktualisieren und dem Sicherheitsbewerter verfügbar zu machen, der ihre Bewertung überprüfen oder die entsprechenden Informationen bei der Bewertung ähnlicher Erzeugnisse berücksichtigen kann.

Der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel muss alle verfügbaren Daten, einschließlich statistischer Daten, zu den unerwünschten Wirkungen und den ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel enthalten.

Insbesondere muss der Sicherheitsbericht Informationen zu **unerwünschten Wirkungen** enthalten, die entsprechend der Kausalitätsbewertung dem betroffenen kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig oder mit geringer Wahrscheinlichkeit zugeordnet werden können⁽³⁾.

In diesen Teil des Sicherheitsberichts können auch Daten zu den unerwünschten Wirkungen in Form statistischer Daten aufgenommen werden, so z. B. die Anzahl und Art der unerwünschten Wirkungen pro Jahr.

Gemäß Anhang I Teil A Abschnitt 9 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss der Sicherheitsbericht Informationen zu **ernsten unerwünschten Wirkungen** enthalten, die entsprechend der Kausalitätsbewertung dem betroffenen kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig oder mit geringer Wahrscheinlichkeit zugeordnet werden können. Diese sind den zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung zu melden⁽⁴⁾. Die den zuständigen Behörden übermittelten Meldeformulare sind daher dem Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel beizufügen.

Es sind Angaben dazu zu machen, wie die verantwortliche Person auf die gemeldeten ernsten unerwünschten Wirkungen reagiert hat und wie sie damit umgegangen ist. Gegebenenfalls durchgeführte Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind zu beschreiben.

⁽¹⁾ Dies ergibt sich aus der in Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthaltenen Anforderung betreffend die Verpflichtung der verantwortlichen Personen zur Meldung ernster unerwünschter Wirkungen gegenüber den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten.

⁽²⁾ Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

⁽³⁾ In Bezug auf unerwünschte Wirkungen, die dem kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich oder wahrscheinlich zugeordnet werden können, findet Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, „Zugang der Öffentlichkeit zur Information“, Anwendung.

⁽⁴⁾ Europäische Kommission, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Leitlinien für die Berichterstattung zu ernsten unerwünschten Wirkungen), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Die Informationen über die unerwünschten Wirkungen sind zu aktualisieren und dem Sicherheitsbewerter regelmäßig zur Verfügung zu stellen⁽¹⁾. Sollte dieser es für erforderlich erachten, kann er die Sicherheitsbewertung überarbeiten, Verbesserungen in der Rezeptur empfehlen oder die Informationen zur Erstellung der Sicherheitsbewertung ähnlicher Erzeugnisse verwenden.

Darüber hinaus können zusätzliche Kosmetovigilanzdaten, z. B. ernste unerwünschte Wirkungen einer nicht beabsichtigten Verwendung, hilfreiche Informationen liefern, die der Sicherheitsbewerter berücksichtigen sollte.

3.10. Informationen über das kosmetische Mittel

Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ermöglicht die Einbeziehung aller zusätzlichen Informationen, die nicht unter die anderen Überschriften in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fallen, die für die Durchführung der Sicherheitsbewertung des Erzeugnisses jedoch als relevant angesehen werden.

Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel sollte weitere sachdienliche Informationen enthalten, und zwar entweder in Bezug auf das Erzeugnis oder ähnliche Rezepturen (z. B. vorhandene Untersuchungen an Freiwilligen) oder in Bezug auf spezifische Stoffe (z. B. gebührend bestätigte und begründete Ergebnisse von Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden).

Dieser Abschnitt kann für den Verweis auf Informationen zu Stoffen oder Gemischen verwendet werden, die auch in Erzeugnissen anderer Art zum Einsatz kommen, so z. B. in Lebensmitteln und Arzneimitteln.

4. ANHANG I TEIL B DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 — SICHERHEITSBEWERTUNG KOSMETISCHER MITTEL

Teil B des Berichts enthält die eigentliche Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels. In seiner Begründung muss der Sicherheitsbewerter alle Gefahren berücksichtigen, die im Zusammenhang mit dem Mittel und der Exposition gegenüber dem Erzeugnis identifiziert wurden.

Teil B des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel enthält:

- 1) die Schlussfolgerung aus der Bewertung;
- 2) die Warnhinweise auf dem Etikett und die Gebrauchsanweisungen;
- 3) die Begründung;
- 4) die Qualifikation des Sicherheitsbewerter und die endgültige Genehmigung.

4.1. Schlussfolgerung aus der Bewertung

Bei der Schlussfolgerung aus der Bewertung handelt es sich um eine Erklärung zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich der Sicherheitsanforderung aus Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

In der Schlussfolgerung sollte angegeben werden, ob das Mittel bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch für die menschliche Gesundheit sicher, eingeschränkt sicher oder nicht sicher ist.

Der rechtliche Rahmen für die Bewertung sollte ausdrücklich angegeben werden, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

Wurde das Erzeugnis als nicht sicher bewertet, kann es nicht als mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vereinbar angesehen werden und darf daher nicht in Verkehr gebracht werden.

4.2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die explizite Auflistung der besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die beim Gebrauch zu beachten sind, einschließlich mindestens der in Anhang III bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und aller sonstigen Vorsichtshinweise für den gewerblichen Gebrauch kosmetischer Mittel, die auf dem Etikett angebracht werden sollten.

⁽¹⁾ Hierbei handelt es sich um eine Verpflichtung der verantwortlichen Person gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss dieser Abschnitt Aussagen zur Notwendigkeit enthalten, auf dem Etikett bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 anzubringen.

Es ist Aufgabe des Sicherheitsbewerter zu bestimmen, welche Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen zusätzlich zu den in Anhang III bis VI aufgeführten Hinweisen auf dem Etikett anzubringen sind, um den sicheren Gebrauch des Erzeugnisses zu gewährleisten.

Der Sicherheitsbewerter muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung entscheiden, welche Angaben auf dem Etikett anzubringen sind, wobei die rechtlichen Verpflichtungen aus Artikel 19 und aus den Anhängen zu Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie, soweit sachdienlich, Rechtsinstrumente wie die Empfehlung der Kommission 2006/647/EG⁽¹⁾ und sonstige von der Kommission veröffentlichte Leitlinien, so z. B. zur Kennzeichnung der Verwendungsdauer nach dem Öffnen⁽²⁾ und zur Kennzeichnung der Inhaltsstoffe gemäß der Richtlinie 76/768/EWG⁽³⁾, zu berücksichtigen sind.

4.3. 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.

Der Sicherheitsbewerter kann die in Rede stehende Rezeptur annehmen, zurückweisen oder unter bestimmten Bedingungen annehmen. Ein Erzeugnis, das die Vorgaben aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erfüllt, ist zurückzuweisen und darf nicht vermarktet werden.

Die Begründung der Sicherheitsbewertung enthält die Erwägungen, die den Sicherheitsbewerter auf der Grundlage aller verfügbaren sicherheitsbezogenen Informationen zu einer allgemeinen Schlussfolgerung betreffend die Sicherheit eines Erzeugnisses geführt haben.

In seiner Begründung muss der Sicherheitsbewerter alle ermittelten Gefahren und die beabsichtigten und vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen der einzelnen in der Rezeptur verwendeten Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Fertigerzeugnisses berücksichtigen.

Dem Sicherheitsbewerter obliegt die Analyse und Bewertung der Validität/Verlässlichkeit aller vorliegenden Informationen. Aufgrund seiner Analyse ist der Sicherheitsbewerter in der Lage zu entscheiden, ob die verfügbaren Daten für die Durchführung der Sicherheitsbewertung ausreichend sind oder ob zusätzliche Daten zu einem einzelnen Stoff oder zum kosmetischen Fertigerzeugnis beschafft werden müssen.

Die Begründung stützt sich auf die in Teil A des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel zusammengestellten Daten. In der Begründung werden einerseits die Sicherheitsbewertungen der Stoffe und Gemische, und zwar — soweit die Stoffe in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind — des wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“, anderer sachkundiger wissenschaftlicher Ausschüsse oder Gremien oder des Sicherheitsbewerter selbst, sowie andererseits die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels berücksichtigt.

⁽¹⁾ ABl. L 265 vom 26.9.2006, S. 39.

⁽²⁾ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Sicherheitsbewertung der Stoffe und/oder Gemische

Die Sicherheitsbewertung der Stoffe und/oder Gemische umfasst drei wesentliche Schritte:

- 1) Charakterisierung der von den Stoffen und Gemische ausgehenden Gefahren;
- 2) Bewertung der lokalen und systemischen Belastung (unter Berücksichtigung der Daten zur Absorption);
- 3) Risikobewertung der systemischen Effekte (Berechnung der Sicherheitsmarge) und Risikobewertung lokaler Wirkungen (z. B. Hautallergie, Hautreizung).

Im Falle von Duft- und Aromastoffen, bei denen die Informationen zur Zusammensetzung vertraulich sind, kann der für das kosmetische Fertigerzeugnis verantwortlichen Person eine Sicherheitsbewertung vom Hersteller des jeweiligen Gemisches zur Verfügung gestellt werden. Unter Berücksichtigung der Konzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis und des Expositionsmusters sollte die Sicherheitsbewertung des jeweiligen Duft- und Aromastoffs nach den Grundsätzen erstellt werden, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und in den vorliegenden Leitlinien beschrieben sind. Der Lieferant sollte der für das kosmetische Fertigerzeugnis verantwortlichen Person ein geeignetes Dokument vorlegen, in dem die Sicherheit des Duft- oder Aromastoffs nachgewiesen wird.

4.3.2. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels betrifft drei wesentliche Aspekte:

- 1) eine Zusammenfassung der Risikobewertung ausgehend von den lokalen Wirkungen und systemischen Effekten sämtlicher einzelner Stoffe/Gemische ⁽¹⁾;
- 2) eine zusätzliche Bewertung der Sicherheit des formulierten Erzeugnisses, das nicht durch die einzelne Bewertung der Stoffe/Gemische bewertet werden kann. Hierbei könnte es sich beispielsweise um die Hautverträglichkeit der Rezeptur, die Bewertung möglicher Kombinationseffekte (z. B. die Steigerung der Absorptionsrate eines Bestandteils durch einen anderen Bestandteil), die möglichen Auswirkungen einer Wechselwirkung mit dem Verpackungsmaterial oder die möglichen Auswirkungen chemischer Reaktionen zwischen einzelnen Stoffen/Gemischen in dem formulierten Erzeugnis handeln ⁽²⁾;
- 3) weitere Faktoren, die sich auf die Sicherheitsbewertung auswirken, z. B. Stabilität, mikrobiologische Qualität, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen und der Warnhinweise für den Gebrauch.

Bei der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geforderten spezifischen Bewertung kosmetischer Mittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sind die speziellen Empfehlungen aus den Leitlinien des SCCS zu berücksichtigen ⁽³⁾.

Bei der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geforderten spezifischen Bewertung kosmetischer Mittel, die ausschließlich für die externe Intimhygiene bestimmt sind, sind darüber hinaus die besonderen Eigenschaften des Anwendungsorts zu berücksichtigen.

Der Sicherheitsbewerter kann die in Rede stehende Rezeptur annehmen, zurückweisen oder unter bestimmten Bedingungen annehmen. Ein Erzeugnis, das die Vorgaben aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erfüllt, ist zurückzuweisen und darf nicht vermarktet werden. Die Empfehlungen des Sicherheitsbewerters betreffend die sichere Verwendung des Erzeugnisses sollten befolgt werden.

Um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aktualisiert wird, wie es gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgeschrieben ist, sollte die Sicherheit des Fertigerzeugnisses regelmäßig neu bewertet werden.

⁽¹⁾ 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 anderem farbigen Make-up, kann ein kombinierter Sicherheitsbericht für das Mittel in Betracht kommen. Hierfür muss jedoch eine entsprechende Begründung vorgelegt werden.

⁽²⁾ SCCS, SCHER, SCENIHR, „Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures“ (Toxizität und Bewertung chemischer Gemische), 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7.3, S. 51.

Bei Änderungen der rechtlichen Anforderungen (z. B. bei Einschränkungen in Bezug auf einen in der Rezeptur enthaltenen Stoff) sollte u. a. (z. B. auch in Bezug auf die Kennzeichnung) überprüft werden, ob die Rezeptur immer noch den rechtlichen Vorschriften entspricht. Die Sicherheitsbewertung sollte überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden.

Die Sicherheitsbewertung sollte auch dann überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände gegeben ist/sind:

- a) Es stehen neue wissenschaftliche Erkenntnisse und toxikologische Daten zu den Stoffen zur Verfügung, die das Ergebnis der derzeitigen Sicherheitsbewertung verändern könnten;
- b) Änderungen in der Rezeptur oder in den Spezifikationen der Rohstoffe;
- c) Änderungen im Zusammenhang mit den Verwendungsbedingungen;
- d) ein verstärkter Trend in Bezug auf Art, Ernsthaftigkeit und Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen sowohl bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch als auch im Falle einer falschen Anwendung⁽¹⁾.

Es sollten Strukturen und Verfahren eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass ein gut funktionierender Austausch der für die Aktualisierung des Sicherheitsberichts für das kosmetische Mittel relevanten Informationen zwischen der verantwortlichen Person und dem Sicherheitsbewerter stattfindet und dass der Sicherheitsbewerter in der Lage ist einzugreifen, sofern eine Aktualisierung erforderlich ist.

4.4. Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung für Teil B

Bei dem Sicherheitsbewerter muss es sich um eine Fachkraft mit allen Kenntnissen und Kompetenzen handeln, die erforderlich sind, um eine korrekte Sicherheitsbewertung durchzuführen, so wie es in den Qualifikationsanforderungen in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgegeben ist. Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient dazu sicherzustellen, dass diese Anforderung erfüllt wird und dass die erforderlichen Nachweise erbracht werden.

In diesem Abschnitt des Sicherheitsberichts sind der Name und die Anschrift des Sicherheitsbewerbers anzugeben; der Abschnitt muss mit Datum und Unterschrift versehen werden.

Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung ist unter Angabe des Ausstellungsdatums zu unterzeichnen oder unter Verwendung einer elektronischen Freigabe zu veröffentlichen, mit der ein klarer Zusammenhang zwischen Bewerber, Rezeptur und Datum der Bewertung hergestellt wird. Die elektronische Fassung sollte vor Missbrauch durch unbefugte Personen geschützt sein.

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss es sich bei dem Sicherheitsbewerter um „eine Person (...), 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“, handeln.

Eine Person, die ihre Qualifikationen in einem Drittland erworben hat, kann als Sicherheitsbewerter tätig werden, wenn sie den Abschluss „eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs“ (d. h. gleichwertig zu einem „theoretischen und praktischen (Hochschulstudiengang) in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“) vorweisen kann.

Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist ein Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerbers vorzulegen (d. h. eine Kopie des Abschlusszeugnisses und soweit erforderlich der Nachweis der Gleichwertigkeit).

⁽¹⁾ Europäische Kommission, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Leitlinien für die Berichterstattung zu ersten unerwünschten Wirkungen), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Verweise

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, Comment constituer le rapport de sécurité? (Règlement (CE) N° 1223/2009), Collection: Les guides pratiques des entreprises — Editions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, März 2004.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, November 2011.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.4: „Evaluation of available information“, Dezember 2011.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7a: „Endpoint specific guidance“, Mai 2008.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7c: „Endpoint specific guidance“, Mai 2008.
- ECHA, Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf
- Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel, COM(2013) 135 final.
- Europäische Kommission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- Europäische Kommission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. und Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-Duchemin M.C., McNamara C. und Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Seiten 2097-2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andrae E und Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), S. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533-2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 Mai; 46(5):1516-24, Epub 23. Dezember 2007.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, SOFW Journal, 133 6-2007, S. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris.
 - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris.
 - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), S. 260-274.
 - SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER und SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER und SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8. Dezember 2010.
 - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance“, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349-353.
-

*Anlage***Bekannte Datenbanken, in denen toxikologische Daten zu in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen gesammelt werden**

ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Empfehlungen von Cosmetics Europe — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>

IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
