**FORMULAR mit Hilfestellungen**

**zur Erstellung einer Sicherheitsbewertung
für kosmetische Mittel**

PRODUKTINFORMATIONSDATEI
inkl. SICHERHEITSBERICHT

Version Nr. 2 - März 2024

Inhaltsverzeichnis

[1 Abkürzungsverzeichnis 4](#_Toc70078461)

[2 Einleitung 5](#_Toc70078462)

[2.1 Anmerkungen 5](#_Toc70078463)

[2.2 Struktur der Produktinformationsdatei 6](#_Toc70078464)

[3 Produktinformationsdatei (PID) 7](#_Toc70078465)

[3.1 Produktbeschreibung 7](#_Toc70078466)

[3.2 Sicherheitsbericht 7](#_Toc70078467)

[3.2.1 Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel 7](#_Toc70078468)

[1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses 7](#_Toc70078469)

[2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels 9](#_Toc70078470)

[a. (Roh-)Stoffe und Gemische 9](#_Toc70078471)

[b. Fertigerzeugnis 9](#_Toc70078472)

[c. Stabilität des kosmetischen Mittels 10](#_Toc70078473)

[3. Mikrobiologische Qualität 10](#_Toc70078474)

[a. Mikrobiologische Qualität der Stoffe und Gemische 10](#_Toc70078475)

[b. Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses 11](#_Toc70078476)

[4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial 12](#_Toc70078477)

[a. Reinheit der Stoffe und Gemische 12](#_Toc70078478)

[b. Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch vermeidbar sind 13](#_Toc70078479)

[c. Massgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials 14](#_Toc70078480)

[5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch 14](#_Toc70078481)

[6. Expositionsschätzung 15](#_Toc70078482)

[a. Externe dermale Exposition (Edermal) 15](#_Toc70078483)

[b. Systemische Expositionsdosis (SED) 18](#_Toc70078484)

[7. Toxikologisches Profil der Bestandteile 18](#_Toc70078485)

[a. Toxikologisches Profil 19](#_Toc70078486)

[b. Risikobewertung: Berechnung des Sicherheitsabstands (MoS) 20](#_Toc70078487)

[c. Überlegungen zu den möglichen toxikologischen Folgen aufgrund von: 22](#_Toc70078488)

[8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen 23](#_Toc70078489)

[9. Informationen über das kosmetische Mittel 24](#_Toc70078490)

[3.2.2 Teil B: Sicherheitsbewertung 25](#_Toc70078491)

[1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung 25](#_Toc70078492)

[2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen 25](#_Toc70078493)

[3. Begründung 26](#_Toc70078494)

[4. Angaben zum Bewerter und Genehmigung für Teil B 27](#_Toc70078495)

[3.3 Herstellung 28](#_Toc70078496)

[3.4 Wirkungsnachweise 28](#_Toc70078497)

[3.5 Daten über Tierversuche 29](#_Toc70078498)

[4 Beilage 30](#_Toc70078499)

[4.1 Spezifikationen, Analysenzertifikate und Materialsicherheitsdatenblätter (MSDS – Material Safety Data Sheet) der Ausgangstoffe 30](#_Toc70078500)

[4.2 Andere Dokumente (Stabilitätstests, Verträglichkeitstests, Wirksamkeitsnachweise, diverse Rechenblätter, usw) 30](#_Toc70078501)

[4.3 Etikette, Produktverpackung 30](#_Toc70078502)

[4.4 Schriftverkehr (Auftrag an den Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin) 30](#_Toc70078503)

[4.5 Weitere wichtige Dokumente (GMP, Daten über Tierversuche, usw) 30](#_Toc70078504)

[5 Anhang 31](#_Toc70078505)

[5.1 Allgemeine Anmerkungen zur Produktinformationsdatei (PID) 31](#_Toc70078506)

[5.2 Hinweise, Datenbanken und Literaturquellen – Hilfsmittel zu toxikologischen Profilen der Bestandteile 31](#_Toc70078507)

[5.3 Standard-Struktur von Risikobewertungen bezüglich Toxikokinetik, Expositionsschätzung und Toxikologie aus den SCCS Notes of Guidance 34](#_Toc70078508)

[5.4 Hilfsmittel für die Expositionsschätzung: Tabellen der SCCS Notes of Guidance 36](#_Toc70078509)

*Änderungen an Version 1 (Version 2, 2024):*

- Anpassung der letzten Version der SCCS Notes of Guidance (12. Revision, 2023).

- Anpassung der Tabellen in Anhang 5.4.

- Anpassung der Fussnoten.

# Abkürzungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| ADI | Acceptable Daily Intake (= duldbare tägliche Aufnahmemenge) |
| ALARA | As low as reasonably achievable (= so niedrig wie vernünftigerweise erzielbar) |
| BMDL | Benchmark Dose (Lower confidence level) |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CPNP | Cosmetic Products Notification Portal |
| EUW | Ernste unerwünschte Wirkung |
| GMP | Good manufacturing Practice (= Gute Herstellungspraxis) |
| INCI | International Nomenclature of Cosmetic Ingredients |
| KG | Körpergewicht |
| LD50  | Median Lethal Dose. Der LD50-Wert gibt die Menge eines Stoffs an, bei der 50 Prozent einer Population bestimmter Lebewesen sterben. |
| LED | Local External Dose (= lokale äussere Dosis). |
| LGV | Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (SR 817.02) |
| LMG | Lebensmittelgesetzes (SR 817.0) |
| MoS | Margin of Safety (= Sicherheitsabstand) |
| NOAEL | No Observed Adverse Effect Level |
| POD | Point of Departure (= toxikologischer Ausgangspunkt) wie NOAEL oder BMDL |
| SCCS | Scientific committee on consumer safety (= Wissenschaftliche Ausschuss Verbrauchersicherheit) |
| SED | Systemic Exposure Dose (= systemische Expositionsdosis) |
| TTC | Threshold of Toxicological Concern |
| UW | Unerwünschte Wirkung |
| VKos | Verordnung über kosmetische Mittel (SR 817.022.31) |

# Einleitung

## Anmerkungen

Dieses Formular ist eine Hilfestellung für die Schweizerischen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zur Erstellung der Produktinformationsdatei (PID) (oder auf Englisch = *Product information file,* PIF). Es soll gemeinsam mit den [Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE)[[1]](#footnote-1) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009[[2]](#footnote-2) verwendet werden. Es soll die Person, die sich mit diesem PIF beschäftigt, bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen.

Dieses Formular wurde basierend auf der aktuellen schweizerischen Gesetzgebung betr. Kosmetika (Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0), Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LGV; SR 817.02) und Verordnung über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.021.31), der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, den Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“ der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, den Leitlinien des SCCS (Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 12. Revision, 2023)[[3]](#footnote-3) sowie den Empfehlungen von Kosmetik-Experten erstellt. Es orientiert sich an dem von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) erstellten Formular[[4]](#footnote-4).

Dieses in Kapitel 3 aufgeführte Formular stellt nur ein Beispiel für eine PID mit den in Kapitel 4 erwähnten Beilagen dar. An die jeweiligen Bedürfnisse kann es angepasst oder auch neu erstellt werden. Die Bereiche des Formulars, die ausgefüllt werden müssen, sind hellgelb markiert, Anmerkungen und Tipps sind kursiv gedruckt.

Wenn Dokumente zum Nachweis bestimmter Daten beigefügt werden, ist es notwendig, den folgenden Vermerk anzukreuzen: "Siehe Dokument/e in der Beilage" und die Anlagen zu aktualisieren.

Die gesetzlichen Anforderungen, insbesondere die spezifischen Anforderungen an die Qualifikation des Sicherheitsbewerters oder der Sicherheitsbewerterin des kosmetischen Mittels sowie einige allgemeine Anmerkungen sind in Anhang 5.1 dieses vorliegenden Dokuments zusammengefasst.

*Haftung*

Obwohl das Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen (BLV) mit aller Sorgfalt auf die Richtigkeit der veröffentlichten Informationen achtet, kann hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen keine Gewährleistung übernommen werden.

Haftungsansprüche gegen das BLV wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, welche aus der Nutzung bzw. Nichtnutzung des Dokuments entstanden sind, werden ausgeschlossen.

Verweise und Links auf Webseiten Dritter liegen ausserhalb des Verantwortungsbereichs des BLV. Der Zugriff und die Nutzung solcher Webseiten erfolgen auf eigene Gefahr des Nutzers oder der Nutzerin. Das BLV erklärt ausdrücklich, dass es keinerlei Einfluss auf die Gestaltung, den Inhalt und die Angebote der verknüpften Seiten hat. Informationen und Dienstleistungen von verknüpften Webseiten liegen vollumfänglich in der Verantwortung des jeweiligen Dritten.

Dieses Formular dient lediglich als Hilfsmittel. Letztlich trägt die Verantwortung für die rechtskonforme Erstellung der Produktinformationsdatei (inkl. Sicherheitsbericht) die verantwortliche Person. Die Beurteilung, ob die Produktinformationsdatei, inkl. Sicherheitsbericht konform ist, obliegt den kantonalen Vollzugsbehörden und abschliessend den richterlichen Instanzen.

## Struktur der Produktinformationsdatei

Ab dem 1. Mai 2021 ist vor dem ersten Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels eine Produktinformationsdatei mit in Art. 5 VKos definierten Angaben im Rahmen der Selbstkontrolle zu erstellen oder erstellen zu lassen.

Diese muss einen Sicherheitsbericht mit den minimalen rechtlichen Anforderungen gemäss Anhang 5 VKos mit einer das Produkt betreffenden Sicherheitsbewertung enthalten (Art. 57 LGV).

Das PIF muss folgende Angaben erhalten:

- Produktbeschreibung

- Sicherheitsbericht

Teil A: Sicherheitsinformationen

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität der Bestandteile und des kosmetischen Mittels

3. Mikrobiologische Qualität der Bestandteile und des Produkts

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

7. Exposition gegenüber den Einzelstoffen

8. Toxikologische Profile

9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B: Sicherheitsbewertung:

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

3. Begründung

4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

- Beschreibung der Herstellungsmethode und Erklärung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis

- Nachweise der angepriesenen Wirkungen

- Daten über Tierversuche

# Produktinformationsdatei (PID)

|  |  |
| --- | --- |
| Produktbezeichnung |       |
| Name der für die PID verantwortlichen Person |       |
| Ort, Datum der Erstellung |       |
| Unterschrift |       |

## Produktbeschreibung

Allgemeine Angaben zum Produkt

|  |  |
| --- | --- |
| Produktname: |       |
| Warengruppe oder -typ: |       |
| Verwendungszweck oder Funktion |       |
| Falls vorhanden: Rezepturnummer/Version,interne Referenz |       |
| Falls vorhanden: Hersteller: |       |
| Falls vorhanden: Inverkehrbringer/Importeur: |       |

## Sicherheitsbericht

Der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel muss mindestens Folgendes enthalten
(siehe Anhang 5 VKos).

### Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung:

Bei zusammengesetzten Rohstoffen sind die Einzelbestandteile anzuführen.

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

Tabelle 1: Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (Roh)stoffe (Handelsname, firmeninterne Bezeichnung) | Hersteller | Bestandteil (Einzelkomponente) | CAS-Nr. | [INCI-Bezeichnung](https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/l_09720060405de00010528.pdf?4e90vw)[[5]](#footnote-5) | Funktion | Menge absolut/in % |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |

#### Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

##### (Roh-)Stoffe und Gemische

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

Stoff/Gemisch:

|  |
| --- |
| Identifizierung des Rohstoffs:(z.B. quantitative Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, INCI-Bezeichnung, CAS-Nr., Handelsname, Summenformel, etc.) |
|                 |
| Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft (z.B. bei komplexen Bestandteilen wie Stoffen mineralischen, pflanzlichen, tierischen oder biotechnologischen Ursprungs)[[6]](#footnote-6) |
|                 |
| Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen(z.B. physikalische Form, Molekulargewicht, Löslichkeit, Verteilungskoeffizient, Stoffreinheit Im Falle von Polymeren das durchschnittliche Molekulargewicht und der Molekularbereich sowie insbesondere bei Nanomaterialien die Partikelgrössenverteilungskurve undim Falle von UV-Absorbern das Absorptionsspektrum.) |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
|       |       |       |
|       |       |       |

##### Fertigerzeugnis

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

|  |
| --- |
| Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen des Fertigerzeugnissesz.B. sensorische Überprüfung (Geruch, Farbe, Aussehen, Konsistenz), pH-Wert, usw. |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

##### Stabilität des kosmetischen Mittels

Ziel ist es, zu beurteilen, ob die Stabilität des kosmetischen Mittels sich unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen auf die Sicherheit und Qualität des Produkts auswirkt, und diese Informationen zu verwenden, um die Mindesthaltbarkeit und die Verwendungsdauer nach dem Öffnen[[7]](#footnote-7) zu bestimmen.

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

#### Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe oder Zubereitungen und des kosmetischen Mittels.

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

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

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

##### Mikrobiologische Qualität der Stoffe und Gemische

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

|  |
| --- |
| Angabe der mikrobiologischen Spezifikationen |
|                                |

##### Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses

In Bezug auf die mikrobiologische Anfälligkeit werden drei Produktkategorien unterschieden:

* **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;
* **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;
* **alle sonstigen Produkte**, für die sowohl ein Konservierungsmittelbelastungstest als auch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind.

|  |
| --- |
| Angabe der mikrobiologischen SpezifikationenGesamtkeimzahl, Indikatorkeime (Pseudomonas aeroginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli,…), Hefen, Schimmelpilze |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

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

Anmerkungen:

Die Notes of Guidance of SCCS enthält spezifische Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität des Fertigerzeugnisses (siehe Appendix 9: Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic product). Stand der Technik mit quantitativen und qualitativen Angaben ist die ISO Norm 17516.

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 Konsumenten verwendet werden kann.

Wichtige Dokumente:

- „Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den „Zeitraum nach dem Öffnen“ in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie“[[8]](#footnote-8)

- Die Europäische Kommission hat einige wichtige Fragen/Antworten zur „Konservierungsmittel in Kosmetika“ zusammengefasst in „General and Technical Frequently Asked Questions (FAQs) on Preservatives in Cosmetics“[[9]](#footnote-9).

#### Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

##### Reinheit der Stoffe und Gemische

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

Rohstoff:

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

##### Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch vermeidbar sind

|  |
| --- |
| Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind: |
|                 |

Definitionen gemäss den Leitlinien[[10]](#footnote-10):

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

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

##### Massgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials

|  |
| --- |
| Angaben zum Verpackungsmaterial (Primärverpackung, welche mit dem Fertigerzeugnis in Kontakt ist)(Materialart, Erfahrungswerte, theoretische Erwägungen oder experimentelle Daten zur Stabilität, Test auf Lebensmitteltauglichkeit, mikrobiologische Reinheit, Verunreinigungen etc.)Angaben zur Reinheit und Stabilität |
|                           |

Anmerkungen:

Der IKW (Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V.) hat folgende Dokumente zum Thema Kosmetikverpackungen erarbeitet:

- "Betrachtungen zur Produktverpackung im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel"; Stand: März 2014[[11]](#footnote-11)

- Lieferanten-Dokument zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen: „Erklärung zur Bewertung von Verpackungen/Verpackungs-werkstoffen im Rahmen der Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel“ (Entwurf – Stand Mai 2014)[[12]](#footnote-12)

#### Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der normale und der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des kosmetischen Mittels.

|  |  |
| --- | --- |
| Normaler Gebrauch: |                 |
| zusätzlicher vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch: |                 |

Anmerkungen:

Alle notwendigen Warn- und Anwendungshinweise sind zu berücksichtigen, diese ergeben sich einerseits aus konkreten rechtlichen Vorgaben (Art. 47 LGV und Art. 9 Abs. 1 Bst. g VKos). Andererseits ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerters oder der Sicherheitsbewerterin zu prüfen, ob ggf. zusätzliche Angaben erforderlich sind, die nicht explizit geregelt sind (Verweis auf Teil B, Abs. 2).

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

#### Expositionsschätzung

Die SCCS Notes of Guidance*[[13]](#footnote-13)* enthält alle wichtigen Informationen zu Vorgehen und Standardparametern der Expositionsschätzung. Die wichtigsten Tabellen sind zudem in 🡪 siehe **Anhang 5.4** des vorliegende Dokumentes. Die Expositionsschätzung sollte sich prinzipiell danach richten und allfällige Abweichungen begründet werden.

Für jeden Stoff ist die die Gesamtexposition aller signifikanten Expositionswege (dermal, oral, inhalativ) bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch zu berücksichtigen.

Die lokale äussere Dosis (Local External Dose, LED) ist massgeblich für den Vergleich mit lokalen toxischen Effekten auf Haut und Schleimhaut wie Haut-, Augenreizung, Hautsensibilisierung, sonnenbedingte Hautreaktionen oder Auswirkungen auf die Lunge. Die LED ist meist von der Menge Substanz auf der Oberfläche des jeweiligen Körperteils abhängig und wird in [mg/cm2 Hautfläche] angegeben.

Die systemische Expositionsdosis (Systemic Exposure Dose, SED) ist die intern verfügbare Dosis, d.h. diejenige Dosis, die in den Blutkreislauf übergeht. Sie wird in [mg/kg KG/Tag] ausgedrückt und für alle Inhaltsstoffe berechnet, sofern sich der (meist dermale) Expositionsweg der Kosmetika-Anwendung von demjenigen des toxikologischen Ausgangspunktes (meist NOAEL oder BMDL aus einer oralen Tierstudie) unterscheidet. Die SED muss in der Regel mindestens 100fach unter dem systemischen toxikologischen Ausgangspunkt liegen für ein akzeptierbares Risiko (Margin of Safety (MoS) >100).

##### Externe dermale Exposition (Edermal)

Die **externe dermale Exposition (Edermal)** einer Substanz in einer Produktekategorie x wird wie folgt berechnet[[14]](#footnote-14) (siehe auch **🡪 Anhang 5.4**):

|  |
| --- |
| **Edermal x = Cx x qx x FRet x / KG** |
| **Edermal x** | *[mg/kg KG/Tag]* | Externe dermale Exposition einer Substanz in einer Produktekategorie x |
| **x** | *-* | Produktekategorie (z.B. Gesichtscreme, Mascara, Shampoo) |
| **Cx**  | *[mg/g]* | Substanz-Konzentration im Produkt |
| **qx** | *[g/Tag]* | Menge Produktekategorie/Tag entsprechend der 90. Perzentile[[15]](#footnote-15)Abweichungen sind vom Hersteller zu begründen. |
| **FRet x** |  | Retentionsfaktor[[16]](#footnote-16)bei *Leave-on*-Produkten (z.B. Cremen, Bodylotion) = 1bei *Rinse-off*-Produkten (z.B. Shampoo, Duschgel) <1 |
| **KG**  | *[kg]* | KörpergewichtErwachsene: 60 kg[Kinder: entsprechend dem Alter](http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=478148) der Zielgruppe[[17]](#footnote-17) |

Die **lokale dermale Exposition (LED)** berechnet sich aus der externen dermalen Exposition (Edermal x) durch Normierung auf die Hautfläche der Anwendung. Dadurch wird berücksichtigt, dass lokale Effekte in der Regel vom «surface load», d.h. von der Dosis pro Hautfläche abhängen.

|  |
| --- |
| **LEDx = Edermal x / SSA**[[18]](#footnote-18) |
| LEDx | *[mg/cm2/Tag]* | Lokale Expositionsdosis einer Produktekategorie x |
| Edermal x  | *[mg/kg KG/Tag]* | Externe dermale Exposition einer Substanz in einer Produktekategorie x |
| SSA | *[cm2]* | Hautoberfläche der Anwendung (*skin surface area*) |

Angaben zum kosmetischen Mittel unter Berücksichtigung der Erkenntnisse gemäss 5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a) | Anwendungsart (so detailliert wie möglich beschreiben:z.B. einmassieren, aufsprühen, auftragen und abwaschen) |       |
| b) | Produktekategorie x (Bodylotion, Shampoo, etc,), Art des Erzeugnisses (Leave-on oder Rinse-off)[[19]](#footnote-19), und Retentionsfaktor FRet 🡪 *Vgl. Fussnote 3*Abweichungen begründen | *Bitte ankreuzen, was zutreffend ist:*Leave-on Produkt:Rinse-off Produkt:Retentionsfaktor:       | [ ] [ ]  |
| c) | Anwendungsbereich:(auch mehrere Anwendungsorte möglich) | *Bitte ankreuzen, was zutreffend ist:*Gesamter KörperGesichtHändeHaareBeineFüsseDekolltéBrustRückenMundhöhleZähneLippenLidWimpernAchselnNägelnWeitere:       | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |
|  | Wenn erforderlich, ggf. die Anwendungsfläche🡪 *Vgl. Fussnote 3*Abweichungen begründen | *[cm²]* |       |
| d) | Stoffkonzentration Cx im Produkt | *[mg/g]* |       |
| e) | Menge Produktekategorie qx pro Tag bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch (Menge x Anwendungshäufigkeit/Tag)🡪 *Vgl. Fussnote 13*Abweichungen begründen | *[g/Tag] bzw. [mg/cm2]* |       |
| f) | Anwendungsdauer (Dauer der Exposition) |       |
| g) | mögliche (vorhersehbare) Expositionswege(z.B. oral bei Lippenstift/Zahnpasta oder inhalativ bei Sprays) |       |
| h) | Zielgruppe für den Gebrauch:(⇨ Körpergewicht KG; Erwachsene 60 kg) | *[kg]* | *Bitte ankreuzen, was zutreffend ist:*ErwachseneFrauenMännerÄltere PersonenBaby und Kleinkinder (im Alter von unter 3 Jahre)Kinder (ab 3 Jahre)JugendlichePersonen mit sensibler HautPersonen mit beeinträchtigter HautSonstige:       | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| i) | Verwendung auf Hautbereichen, die Sonnenlicht ausgesetzt sind?Wenn ja, welche? |            |
| j) | Wo wird das Produkt angewendet (in Räumen/im Freien)? Ist eine Belüftung notwendig? |       |
| **ERGEBNISSE:** |
| dermale Exposition (⇨ **Edermal**) | *[mg/kg/jour]* |       |
| orale Exposition | *[mg/kg/jour]* |       |
| inhalative Exposition |       |
| Make-up-Produkte, über Genitalregionen bei Intimsprays oder –cremen) |       |

##### Systemische Expositionsdosis (SED)

Die SED ist diejenige Dosis, die in den Blutkreislauf übergeht und systemisch verfügbar ist. Es gibt mehrere Formeln zur Berechnung der SED. Da Kosmetika meist dermal angewendet werden, sei anbei die am häufigsten verwendete Berechnung unter Verwendung der dermalen Absorption in [%] angegeben. In Abwesenheit experimenteller Daten zur dermalen Absorption kann ein Worst-Case-Wert von 50% verwendet werden (SCCS Notes of Guidance). Die SCCS Notes of Guidance enthält zudem weitere Empfehlungen zur Berechnungen der SED, z.B. ausgehend von der dermalen Absorptionsrate oder für inhalative Anwendungen.

Die SED wird in [mg/kg Körpergewicht/Tag] angegeben und für jede Substanz xy des kosmetischen Produktes berechnet:

|  |
| --- |
| **SED = EProdukt x Cxy / 100 x Dermale Absorptionxy / 100** |
| SED  | *[mg/kg KG/Tag]* | Systemische Expositionsdosis |
| EProdukt | *[mg/kg KG/Tag]* | Geschätzte tägliche externe Exposition des kosmetischen Produktes (Anwendungsmengen der Produktekategorien und Retentionsfaktoren nach SCCS Notes of Guidance bzw. 🡪 siehe **Anhang 5.4** des vorliegende Dokumentes.)Man kann auch direkt EDermal x = EProdukt x Cxy / 100 einsetzen. |
| Cxy | *[%]* | Konzentration des Stoffes xy im Fertigprodukt |
| Dermale Absorptionxy | *[%]* | Dermale Absorption der Substanz xy |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Stoff xyName | Konzentration im Fertigprodukt Cxy*[%]* | Dermale Absorptionxy *[%]* | SED des Stoffes xy*[mg/kg KG/Tag]* |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

#### Toxikologisches Profil der Bestandteile

Für alle in Kosmetika enthaltenen Substanzen ist ein toxikologisches Profil zu erstellen. Anforderungen an wissenschaftliche Daten und die zu betrachtenden toxikologischen Endpunkte sind in den SCCS Notes of Guidance[[20]](#footnote-20) ausführlich beschrieben. Trotz Bestreben nach alternativen Methoden zu Tierversuchen ist oft eine Labortierstudie mit wiederholter oraler Verabreichung notwendig, um den toxikologischen Ausgangspunkt (Point of Departure (POD) wie z.B. NOAEL oder BMDL) für die quantitative Risikobewertung zu bestimmen. Der Margin of Safety (MoS) ergibt sich aus dem toxikologischen systemischen Ausganspunkt dividiert durch die SED. Weiter ist es zentral, die Genotoxizität genau abzuklären, da solche Substanzen in Kosmetika prinzipiell unerwünscht sind. Zudem sind bei kosmetischen Mitteln lokale toxische Effekte auf Haut und Schleimhäute wie Haut- / Augenreizung, Hautsensibilisierungen und gegebenenfalls photoinduzierte Toxizität zu beurteilen (siehe auch 🡪 Anhang 5.3).

Werden einzelne Punkte vom Gesuchsteller nicht adressiert, ist dies hinreichend zu begründen. Auch falls toxikologische Studien anderer Substanzen zur Bewertung herangezogen werden (z.B. read-across, bridging), ist die Wahl der Substanz(en) und der toxikologischen Endpunkte zu begründen.

Alle Daten sind eindeutig zu referenzieren (Autoren, Jahr, Titel, Journal). Ansonsten ist z.B. insbesondere ohne Nachvollziehbarkeit des NOAELs bzw. BMDLs die ganze Sicherheitsbewertung ungenügend.

##### Toxikologisches Profil

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

Stoff:

|  |
| --- |
| **Akute Toxizität** über relevante Expositionswege**:** |
| **Toxikologische Endpunkte:** | **Wert [Einheit]** | **Methode, Referenz**Methode: bei Tierversuchen Angabe von Tierart, oral/dermal/inhalativ, Gruppengrösse, Dosierungen und DauerReferenz: OECD-Testrichtlinie (sonst Zusammenfassung der Studie); vollständige Literaturangabe |
| Akute orale Toxizität (LD50[[21]](#footnote-21))Akute Toxizität (inhalativ)Akute Toxizität (dermal) |                 |                 |
| **Hautreizende** und hautätzende Wirkung |       |       |
| Reizung der Schleimhäute **(Augenreizung)** |       |       |
| **Sensibilisierung** der Haut |       |       |
| Dermale/perkutane Absorption |       |       |
| **Toxizität bei wiederholter Verabreichung(im Regelfall 28- oder 90-Tage-Studien[[22]](#footnote-22)): NOAEL oder BMDL** |            |            |
| **Erbgutverändernde Wirkung/ Genotoxizität** |       |       |
| Krebserzeugende Wirkung |       |       |
| Reproduktionstoxizität |       |       |
| Toxikokinetik (ADME-Studien) |       |       |
| Photoinduzierte Toxizität (z.B. bei Sonnenschutzmitteln/ UV-Filtern) |       |       |
| Inhalations-Toxizität (z.B. bei Sprays, Aerosolen) |       |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

Anmerkungen:

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

Wenn möglich, sollen die Studien nach GLP-Normen (Good Laboratory Practice) von akkreditierten Laboratorien und nach OECD-Testrichtlinien durchgeführt werden. Hiervon hat sich der Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin zu überzeugen.

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

[Guidelines on Exchange of Information between Fragrance Suppliers and Cosmetic Manufacturers](http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/012ecfa9-7ed5-44c7-93cb-6dd2309bd776/IL977%2019-03-2014%20%28att.01%29%20IFRA-Cosmetics%20Europe%20-%20Guidelines%20on%20Exchange%20of%20Information%20between%20Fragrance%20Suppliers%20and%20Cosmetic%20Manufacturers.docx) (Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern)[[23]](#footnote-23) umfassen eine Konformitätsbescheinigung entsprechend den aktuellen [IFRA](http://www.ifraorg.org)[[24]](#footnote-24)–Standards und eine Sicherheitsbewertung für das eingesetzte Parfüm bzw. ätherische Öl. Diese Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümölen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln bestimmt.

##### Risikobewertung: Berechnung des Sicherheitsabstands (MoS)

Für toxikologisch relevante Bestandteile (= Stoffe, von denen eine systemische Verfügbarkeit zu erwarten ist) ist ein ausreichender Sicherheitsabstand (MoS) gemäss den Kriterien der „SCCS Notes of Guidance“ zu fordern. Üblicherweise sollte die MoS mindestens 100 betragen, um von einer sicheren Anwendung ausgehen zu können (10x10 für Inter- und Intraspezies-Extrapolation, Basis NOAEL oder BMDL aus einer sub- oder chronischen Labortierstudie; Abweichungen erhöhen oder erniedrigen die einzuhaltende MoS).

Zur Berechnung der MoS sind alle relevanten (meist oralen) Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung bei Labortieren zu berücksichtigen (subakute, subchronische und/oder chronische Toxizitätsstudien, Kanzerogenese-, Teratogenitäts-, Reproduktionstoxizitätsstudien, usw. 🡪 siehe Anhang 5.3) und daraus der niedrigste NOAEL oder BMDL auszuwählen. Es sollten zumindest Daten aus einer subchronischen Studie (90 Tage) für die Berechnung des MOS verwendet werden. Steht nur eine kürzere subakute Studie (28 Tagen Laufzeit) zur Verfügung, kann mit einem zusätzlichen Faktor 3 von subakuten auf subchronische Toxizitätsdaten extrapoliert werden [ECHA 2008b] und SCCS Notes of Guidance. Liegt nur ein LOAEL vor (d.h. die niedrigste getestete Dosis führte bereits zu Effekten), kann dies ebenfalls mit einem zusätzlichen Unsicherheitsfaktor berücksichtigt werden.

Sind keine toxikologischen Studien zu einer Substanz vorhanden, jedoch zu strukturell verwandten Substanzen, können diese unter Verwendung zusätzlicher Unsicherheitsfaktoren herangezogen werden (bridging, read-across).

Im Falle der Extrapolation von einem Expositionsweg auf einen anderen (*route-to-route Extrapolation*, z.B. dermale Kosmetika-Anwendung, aber orale Toxizitätsstudie) sollte die jeweilige Bioverfügbarkeit für jeden dieser Wege berücksichtigt werden. Im Idealfall sollten substanzspezifische experimentelle Daten zur Bioverfügbarkeit verwendet werden. Falls nicht, wird davon ausgegangen, dass nicht mehr als 50% einer oral verabreichten Dosis systemisch verfügbar ist (SCCS Notes of Guidance). Bei begründeter Annahme einer geringen oralen Bioverfügbarkeit kann ein Standardwert von 10% oraler Bioverfügbarkeit verwendet werden. Bei Stoffen mit hohem First-Pass Effekt in Darm oder Leber ist hingegen keine *route-to-route Extrapolation* möglich.

Bei Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften gibt es keinen NOAEL. Solche Substanzen sollten nicht bzw. in möglichst geringen Konzentrationen vorhanden sein (ALARA-Prinzip, as low as reasonably achievable). Technisch unvermeidbare Konzentration werden meist anhand des BMDL und einem Unsicherheitsabstand von mindestens 10'000 als vernachlässigbar gering bewertet.

|  |
| --- |
| **MoS = NOAELsys/ SED** |
| MoS  |  | Margin of Safety; Sicherheitsabstand |
| NOAELsys | *[mg/kg KG/Tag]* | No observed adverse effect level oder anderer toxikologischer Ausgangspunkt (Point of Departure POD) wie BMDL (Benchmark Dose) aus Tierstudien; extrapoliert auf die systemisch verfügbare Dosis |
| SED | *[mg/kg KG/Tag]* | Systemische Expositionsdosis |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stoff** | **NOAELsys** | **SED** | **MoS** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

###### Begründung, wenn keine Berechnung des MoS für einen bestimmten Stoff durchgeführt wurde

|  |
| --- |
|                                |

Anmerkungen:

Da es sich um einen Pflichtpunkt handelt, ist eine Auslassung der Berechnung der MoS 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 dem entsprechenden toxikologisch relevanten Schwellenwerten (TTC) liegt. Dabei ist unbedingt zu beachten, dass das TTC-Konzept nicht für alle Substanzklassen anwendbar ist (siehe EFSA, 2019).

- Wenn die Bioverfügbarkeit ausgeschlossen werden kann (z.B. keine Hautpenetration möglich). Dies ist zu belegen.

##### Überlegungen zu den möglichen toxikologischen Folgen aufgrund von:

|  |  |
| --- | --- |
| Partikelgrössen (Nanomaterialien): |                 |
| Verunreinigungen von Stoffen und verwendeten Rohstoffen: |                 |
| Wechselwirkung zwischen Stoffen: (z.B. bei möglicher Nitrosaminbildung, Neutralisationsreaktion): |                 |

Anmerkungen:

Ausgehend von allen verfügbaren Daten, die aus verschiedenen Quellen gewonnen wurden, und unter Berücksichtigung der Datenqualität kann der Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin unter Anwendung des Beweiskraftkonzepts (Weight of Evidence[[25]](#footnote-25)) die Wahrscheinlichkeit negativer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit beurteilen.

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

Hinweise, Datenbanken und Literaturquellen finden sich in Anhang 5.2 Hinweise, Datenbanken und Literaturquellen – Hilfsmittel zu toxikologischen Profilen der Bestandteile.

#### Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Alle verfügbaren Daten zu unerwünschten Wirkungen und zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels und gegebenenfalls anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (Ernste) unerwünschte Wirkung(EUW od. UW) | Datum | Ärztl. Attest | (mögliche) Ursache | Kausalität[[26]](#footnote-26) | durchgeführte Massnahmen |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

Anmerkungen:

Beschwerden zu unerwünschten Wirkungen (wenn möglich, durch ärztliches Attest bestätigt) geben einen wichtigen Hinweis auf die Verträglichkeit des Produktes unter Marktbedingungen, also z.B. auch auf Fehlanwendungen, die bei der anfangs erstellten Sicherheitsbewertung möglicherweise nicht vorhersehbar waren. Daher ist es wichtig, dass die Reklamationsstatistik des Fertigproduktes regelmässig ausgewertet wird und hieraus ggf. Änderungen der Sicherheitsbewertung und des Produktes sowie der Anwendungsbedingungen und der Vorsichts- und Warnhinweise abgeleitet werden.

In der Schweiz gibt es kein spezifisches Formular für die Meldung von ernsten unerwünschten Wirkungen. Die Meldepflicht jeder Gefahr oder Nichtkonformität eines kosmetischen Mittels an die kantonalen Vollzugsbehörden ist mit Artikel 84 LGV erfüllt.

Definitionen (Art. 2 Abs. 1 Bst k und l VKos):

"unerwünschte Wirkung": eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;
"ernste unerwünschte Wirkung": eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt.

#### Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere sachdienliche Informationen, wie

- Untersuchungen am Menschen (z.B. Verträglichkeitstest, Sicherheitsrelevante Wirkungen: Lichtschutzfaktor, Schutz vor Karies)

- Risikobewertungen aus anderen relevanten Bereichen

|  |
| --- |
|                           |

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

Anmerkungen:

In der Regel ist eine experimentelle Überprüfung der Hautverträglichkeit bei Rezepturen mit bekannten Inhaltsstoffen oder bei geringfügiger Abwandlung von marktüblichen Rezepturen nicht erforderlich.
Die Gesamtrezeptur, d.h. auch mögliche Wechselwirkungen der Bestandteile untereinander, kann die lokale Verträglichkeit eines kosmetischen Mittels beeinflussen. In besonderen Fällen kann es notwendig sein, die Verträglichkeit experimentell abzusichern.

### Teil B: Sicherheitsbewertung

#### Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Artikel 15 LMG:

|  |
| --- |
| Das kosmetische Mittel ist bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:a) Eigenschaften und Zusammensetzung;b) Aufmachung, Verpackung, Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und die Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben;c) die besonderen Risiken, die er für bestimmte Gruppen von Konsumentinnen und Konsumenten, namentlich Kinder und ältere Menschen birgt. |
|                           |

#### Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Aussagen zur Notwendigkeit, in der Kennzeichnung bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g VKos anzubringen.

|  |  |
| --- | --- |
| Gebrauchsanweisungen, Anwendungsbedingungen |                      |
| Warnhinweise |                      |

Anmerkungen:

Vom Hersteller empfohlener Gebrauch siehe Teil A, Abs. 5 Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch.

Hinweise für ergänzende Warn- und Anwendungshinweise ergeben sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Expositionsbedingungen, insbesondere aus den Daten zum toxikologischen Profil der Bestandteile sowie aus ggf. vorliegenden Verträglichkeitsprüfungen mit dem Fertigprodukt und der Reklamationsstatistik.

Weiters sind Empfehlungen der einschlägigen Fachgremien, Behörden und Verbände zu berücksichtigen, wie z.B. die Empfehlung der Kommission 2006/647/EG über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln[[27]](#footnote-27) und technical Dokument[[28]](#footnote-28).

#### Begründung

Die Begründung ist das Kernstück der Sicherheitsbewertung, da es ihr Ziel ist, eindeutig und genau zu erläutern, wie der Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin ausgehend von den in Anhang 5 Teil A der VKos 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 oder die Sicherheitsbewerterin 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 oder die Sicherheitsbewerterin die Sicherheit der einzelnen in der Rezeptur verwendeten Stoffe oder Gemische und die Sicherheit des Fertigerzeugnisses beurteilen. Seine Schlussfolgerungen müssen auf Nachweisen beruhen, aus denen hervorgeht, dass das Erzeugnis in Bezug auf alle ermittelten Gefahren als für die menschliche Gesundheit sicher angesehen werden kann.

Die Erläuterungen stützen sich auf die Beschreibungen nach Teil A.

|  |
| --- |
| Wissenschaftliche Überlegungen;inkl. Bewertung der Sicherheitsmargen und Erörterung |
|                           |
| Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die *(Falls zutreffend, bitte ankreuzen):*[ ]  für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind[ ]  ausschliesslich für die externe Intimpflege bestimmt sind. |
|                           |
| Bewertung der möglichen Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel |
|                           |
| Stichhaltige Begründung einer Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile |
|                           |
| Gebührende Berücksichtigung der Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit |
|                           |

#### [Angaben zum Bewerter und Genehmigung für Teil B](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/165/de#annex_5/lvl_d958e42/part_B/lvl_4)

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Anschrift des Sicherheitsbewerters oder der Sicherheitsbewerterin |                 |
| Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters oder der Sicherheitsbewerterin(Artikel 4 Abs. 5 VKos) |                 |

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

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

## Herstellung

Eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 12 genannten guten Herstellungspraxis sind verlangt.

|  |
| --- |
| Beschreibung der Herstellungsmethode(Herstellvorschrift mit z.B. Rührzeiten, Temperatur, Dauer, usw.) |
|                 |
| Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 12 VKos genannten guten Herstellungspraxis |
|                 |

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

Anmerkungen:

Die Einhaltung der technischen Norm (SN ISO 22716:2007) zur Herstellung kosmetischer Mittel ist in Anhang 7 VKos aufgeführt und führt die Konformitätsvermutung ein. Eine Zertifizierung ist nicht erforderlich, sondern nur eine Bestätigung, dass nach den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) gearbeitet wurde.

Diese Themengebiete wie Fachpersonal für Leitung und Aufsicht, Räumlichkeiten, technische Ausrüstung, Hygiene (Betrieb und Personal), Ausgangsmaterialien (Rohstoffe und Verpackungsmaterialien), Herstellung, Bulkware und Fertigprodukt, Qualitätskontrolle, sind in der Erklärung zur Einhaltung der GMP zu betrachten.

## Wirkungsnachweise

Wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist: die angepriesene Wirkung ist nachzuweisen.

Anforderungen bezüglich der Belegbarkeit von Werbeaussagen sind in Anhang 6 VKos[[29]](#footnote-29) und in technical Document[[30]](#footnote-30) geregelt.

|  |  |
| --- | --- |
| Wirkung | Nachweis |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |

Anmerkungen:

*Alle relevanten Rohdaten (Testdaten, Literatur, …), Unterlagen und Berechnungen, die zur Erklärung der Sicherheit und zum Nachweis der Wirkungsaussagen führen, müssen zur Einsichtnahme den Behörden vorgelegt werden können.*

## Daten über Tierversuche

Daten über Tierversuche, die von der Herstellerin, ihren Vertreibern oder Zulieferern im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt wurden.

|  |
| --- |
|                 |

|  |  |
| --- | --- |
| 🡺 Siehe Dokument/e in der Beilage - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - - - - - - - - - - - - - - - - - -- - > | [ ]  |

# Beilage

## Spezifikationen, Analysenzertifikate und Materialsicherheitsdatenblätter (MSDS – Material Safety Data Sheet) der Ausgangstoffe

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

## Andere Dokumente (Stabilitätstests, Verträglichkeitstests, Wirksamkeitsnachweise, diverse Rechenblätter, usw)

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

## Etikette, Produktverpackung

*Dokument/e in der Beilage*

## Schriftverkehr (Auftrag an den Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin)

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

## Weitere wichtige Dokumente (GMP, Daten über Tierversuche, usw)

*Dokument/e in der Beilage*

*Dokument/e in der Beilage*

# Anhang

## Allgemeine Anmerkungen zur Produktinformationsdatei (PID)

* Alle Unterlagen und Berechnungen, die zur Erklärung der Sicherheit und zum Nachweis der Wirkungsaussagen führen, sollen zur Einsichtnahme für die Behörden vorgelegt werden können.
* Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung soll vom Verantwortlichen unter Angabe des Datums der Erstellung unterzeichnet sein.
* Die erstellte Sicherheitsbewertung ist laufend zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren, wenn:
* neue wissenschaftliche Erkenntnisse und toxikologische Daten zu verwendeten Inhaltsstoffen vorliegen, die das Ergebnis der bisherigen Sicherheitsbewertung verändern können,
* Änderungen hinsichtlich der Rezeptur und Anwendungsbereich oder der Spezifikationen eintreten,
* sich die rechtlichen Anforderungen ändern, oder
* eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt (z.B. durch ärztliche Rücktestungen bestätigte Unverträglichkeiten).
* Eine gültige Sicherheitsbewertung muss vorliegen, solange das Produkt auf dem Markt ist und vom Konsumenten verwendet werden kann (vorhersehbares Produktleben).
* Die Produktinformationsdatei wird in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch erstellt. Sie wird ab dem Zeitpunkt, in dem das letzte Warenlos des kosmetischen Mittels erstmals in Verkehr gebracht wurde, während zehn Jahren aufbewahrt (Art. 5 Abs. 2 VKos).
* Den für das Produkt verantwortlichen Hersteller oder Importeur wird empfohlen Strukturen und Prozesse zu etablieren, um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin Kenntnis von Rezepturänderungen bekommt – am besten vorab vertraglich regeln.
* Jedes kosmetische Mittel erfordert eine individuell ausgearbeitete oder erstellte Sicherheitsbewertung.
* Bei Erzeugnissen derselben Palette, bei denen der einzige Unterschied zwischen den einzelnen Erzeugnissen der Farbstoff ist, der sich jedoch nicht auf die Sicherheit auswirkt, so z. B. im Falle von Lippenstiften oder anderem farbigen Make-up, kann ein kombinierter Sicherheitsbericht für das Mittel in Betracht kommen. Hierfür muss jedoch eine entsprechende Begründung vorgelegt werden.
* Der Sicherheitsbewerter oder die Sicherheitsbewerterin ist verantwortlich und haftbar für die Richtigkeit der von ihm unterschriebenen Sicherheitsbewertung.
* Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung bzw. das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

## Hinweise, Datenbanken und Literaturquellen – Hilfsmittel zu toxikologischen Profilen der Bestandteile

**SCCS (2023) Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 12th revision, Link:** https://health.ec.europa.eu/document/download/32a999f7-d820-496a-b659-d8c296cc99c1\_en?filename=sccs\_o\_273\_final.pdf

Leitlinien zu Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“ der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009; Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN

Behr’s Online, Produktinformationsdatei (PID) und Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, Fragen & Antworten, 2017, Link: https://www.behrs.de/titel/produktinformationsdatei-pid-und-sicherheitsbericht-fuer-kosmetische-mittel/654

Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0), Link: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/62/de

Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02),
Link: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/de

Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.022.31),
Link: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/165/de

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1684 ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 42. Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20190813

Informationen für Sicherheitsbewerter (IKW, DGK);
Link: http://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html

Risikobewertungen von Kosmektikainhaltsstoffen des SCCS;
Link: https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety\_de

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

EUR-Lex ;
Link : <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

DG –Growth – Cosmetic Section (Cosmetic Legislation, SCC-Opinions, Guidelines, Borderline Opinions);
Link: <http://ec.europa.eu/consumers/archive/sectors/cosmetics/index_en.htm>

CIR (Cosmetic Ingredient Review);
Link: <http://www.cir-safety.org/ingredients>

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

TOXNET (verschiedene Datenbanken (wie HSDB: Hazardous Substances Database);
Link : https://toxnet.nlm.nih.gov/

The International Fragrance Association (IFRA)(für Parfüminhaltsstoffe);
Link: <http://www.ifraorg.org/>

* European Chemicals Agency (ECHA);
Link: https://echa.europa.eu/de/
* US – Environmental Protection Agency (US EPA);
Link: <http://www.epa.gov/>
* US National Toxicology Program;
Link: <http://ntp.niehs.nih.gov/>
* International Program on Chemical Safety;
Link: <http://www.who.int/ipcs/en/>
* European Centre for ecotoxicology and toxicology of chemicals;
Link: <http://www.ecetoc.org/>
* Human and Environment Risk Assessment;
Link: <http://www.heraproject.com/>
* International Agency for Research on Cancer;
Link: <http://www.iarc.fr/>

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

* Humandaten, einschliesslich Daten aus klinischen Versuchen und Anwendungen in anderen Industriezweigen, z. B. in der Lebensmittel- und Arzneimittelindustrie.
* Übertragungskonzepte (read-across) 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.
* Bewertungen betreffend den nicht kosmetischen Gebrauch des Stoffes (Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoff, Lebensmittelkontaktmaterialien, Biozide, Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) usw.) können zur Ergänzung der Informationen betreffend das toxikologische Profil des jeweiligen Stoffes verwendet werden.
* In Fällen unzureichender toxikologischer Daten kann ggf. auch die Anwendung des nach dem TTC-Prinzip („Threshold of toxicological concern“) ermittelten Expositionsschwellenwertes von Nutzen sein.
* Bei Unterschreitungen des TTC-Wertes ist die Möglichkeit eines Gesundheitsrisikos unwahrscheinlich. Das TTC-Konzept lässt sich aber nur bei sehr niedrigen Stoffkonzentrationen und nicht für alle Stoffe anwenden (z.B. nicht anwendbar für N-Nitroso-Verbindungen, Nanomaterialien, Metalle, bioakkumulierende Stoffe und einige weitere Stoffgruppen, siehe EFSA 2019, SCCP/1171/08 und SCCS notes of guidance 2023).
* EFSA (2019) Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. Link: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5708>
* SCCP/1171/08: Opinion on the Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC), Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products (updated 2012);
Link: <https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_092.pdf>

*Pflanzliche Inhaltstoffe - wissenschaftliche Dokumente:*

- EFSA: Link : https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/botanicals

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

- Europarat:

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

## Standard-Struktur von Risikobewertungen bezüglich Toxikokinetik, Expositionsschätzung und Toxikologie aus den SCCS Notes of Guidance







## Hilfsmittel für die Expositionsschätzung:Tabellen der SCCS Notes of Guidance









1. Leitlinien zu Anhang I, 2013/674/EU:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE> [↑](#footnote-ref-1)
2. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1684 ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 42. [↑](#footnote-ref-2)
3. SCCS (2023) Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 12th revision,
Link: https://health.ec.europa.eu/document/download/32a999f7-d820-496a-b659-d8c296cc99c1\_en?filename=sccs\_o\_273\_final.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. AGES, Link: https://www.ages.at/themen/kosmetik/verantwortliche-person/produktinformationsdatei-sicherheitsbewertung/ [↑](#footnote-ref-4)
5. INCI: Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe; siehe Artikel 8 Abs. 1 Bst., f VKos: Beschluss (EU) 2019/701 der Kommission vom 5. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel, Fassung gemäss ABl. L 121 vom 8.5.2019, S. 1.
Siehe [CosIng](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple), die Datenbank der Europäischen Kommission mit Informationen zu kosmetischen Inhaltsstoffen,
Link: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/> [↑](#footnote-ref-5)
6. „Notes of Guidance“-Leitlinien des SCCS, 12. Rev., Abschnitt 3-6.2 „IDENTIFICATION OF MINERAL, ANIMAL, BOTANICAL AND BIOTECHNOLOGICAL INGREDIENTS IN A COSMETIC PRODUCT“, S. 83-83;
Link: https://health.ec.europa.eu/document/download/32a999f7-d820-496a-b659-d8c296cc99c1\_en?filename=sccs\_o\_273\_final.pdf [↑](#footnote-ref-6)
7. Siehe „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING“; Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22682/attachments/1/translations/en/renditions/native> [↑](#footnote-ref-7)
8. Deutsche Übersetzung der COLIPA-Leitlinie i. d. F. vom 26.05.2004 – IKW/10.06.2005);
Link: https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/SP\_Leitlinien-PAO-deutsch-100605.pdf
„Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): Labelling of product durability; period of time after opening“, Link: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22682/attachments/1/translations/en/renditions/native [↑](#footnote-ref-8)
9. Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/15281/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> [↑](#footnote-ref-9)
10. Vgl. Fussnote 1. [↑](#footnote-ref-10)
11. Link: https://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html [↑](#footnote-ref-11)
12. Vgl. Fussnote 11. [↑](#footnote-ref-12)
13. • Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-13)
14. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-14)
15. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-15)
16. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-16)
17. Referenzwerte aus dem Child-Specific Exposure Factors Handbook, Chapter 8 „Body Weight”(2008),
Link: <http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=478148> [↑](#footnote-ref-17)
18. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-18)
19. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-19)
20. Vgl. Fussnote 3 [↑](#footnote-ref-20)
21. Der LD50-Wert alleine ist z.B. für eine Langzeitanwendung nicht aussagekräftig, da es sich um einen Wert der Akuten Toxizität handelt und er kann daher nicht als Basis für eine Bewertung der Sicherheit herangezogen werden. Es ist folglich nicht möglich, von einem LD50-Wert mit einem Sicherheitsfaktor auf einen NOAEL zu extrapolieren, da dies ganz unterschiedliche Ansätze sind. [↑](#footnote-ref-21)
22. Toxizität bei wiederholter Verabreichung: subakut = 14-28 Tage; subchronisch = 90 Tage; chronisch = 1 Jahr oder mehr. [↑](#footnote-ref-22)
23. Deutsche Version der COLIPA, siehe Anhang 2:
Link: <https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/Leitlinien_Kennzeichnung_0813.pdf> [↑](#footnote-ref-23)
24. International Fragrance Association, Link : <http://www.ifraorg.org/> [↑](#footnote-ref-24)
25. Weight of Evidence: Eine Definition für „Beweiskraft der Daten“ lautet wie folgt: „Prozess der Betrachtung der Stärken und Schwächen von Informationen mit dem Ziel, eine Schlussfolgerung zu einer Eigenschaft des Stoffes zu ziehen und diese zu untermauern“. Aus ECHA, Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, 2010, S. 2, Link: https://echa.europa.eu/practical-guides [↑](#footnote-ref-25)
26. Kausalität: sehr wahrscheinlich / wahrscheinlich / nicht eindeutig zuordenbar / unwahrscheinlich / ausgeschlossen – aufgrund der Kausalitätsbewertung - siehe Annex 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009: Kausalitätsbewertung unerwünschter Wirkungen, die durch kosmetische Mittel verursacht wurden, Link: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13251/attachments/2/translations [↑](#footnote-ref-26)
27. Die Europäische Kommission hat im September 2006 Empfehlungen über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und entsprechende Herstellerangaben veröffentlicht (2006/647/CE vom 22.09.2006). Auch die Schweiz hat bei der Ausarbeitung dieser Empfehlungen mitgearbeitet. Die Empfehlungen sind rechtlich gesehen nicht bindend.
Link: https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika/sonnenschutzmittel.html [↑](#footnote-ref-27)
28. “Technical Document on claims”, July 2017, Link: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847 [↑](#footnote-ref-28)
29. Gemäss der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln; 11.07.2013, L 190, S. 31. [↑](#footnote-ref-29)
30. Vgl. Fussnote 2828. [↑](#footnote-ref-30)