**"DOSSIER" bzw.**

**PRODUKTINFORMATIONSDATEI**

**inkl. SICHERHEITSBEWERTUNG**

*basierend auf*

der Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel

BGBI Nr. 168/1996 idgF

den Empfehlungen der Kosmetik-Sachverständigen

*sowie*

dem vorliegenden Entwurf der EU-Kosmetik-Verordnung (November 2009)

**Produktbezeichnung:**

Eyeshadow 146.89

**Name und Anschrift des**

**Herstellers/Vertreibers/Importeurs**

(nicht Zutreffendes streichen)

Klar Partner AG, Promenade 3-9, 52076 Aachen (Kor) Deutschland

= **Anschrift**, die auf dem Etikette des Kosmetikprodukts angegeben ist.

Ort, Datum der Erstellung: Kornelimünster, am 8.November 2013

**Inhaltsverzeichnis**

**PRODUKTINFORMATIONSDATEI**

a) PRODUKTBESCHREIBUNG  
b) SICHERHEITSBERICHT  
- 1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses  
- 2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität  
--- 2.1 Fertigerzeugnis  
--- 2.2 Ausgangsstoffe  
- 3. Mikrobiologische Qualität  
--- 3.1 Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses  
--- 3.2 Mikrobiologische Qualität der Ausgangsstoffe  
- 4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial  
--- 4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe  
--- 4.2 Informationen zum Verpackungsmaterial  
- 5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch  
- 6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel  
- 7. Exposition gegenüber den Stoffen  
- 8. Toxikologisches Profil der Bestandteile  
- 9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen   
- 10. Informationen über das kosmetische Mittel  
c) HERSTELLUNG  
d) WIRKUNGSNACHWEISE  
e) DATEN ÜBER TIERVERSUCHE

**Beilagen (Anzahl: )**

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

andere Dokumente (Stabilitätstests, Verträglichkeitstests, Wirksamkeitsnachweise usw.)

**Etikett, Produktverpackung**

**Schriftverkehr (Auftrag)**

a) **PRODUKTBESCHREIBUNG**

**Allgemeine Angaben zum Produkt**

a) Produktname: **Eyeshadow 146.89**

b) Warengruppe/typ: **GESICHTSGEL**

(Beispiel-Liste\*):

c) Charakterisierung des

Verwendungszwecks: **Hier wird der Verwendungszweck stehen.**

(Funktion)

d) Rezepturnummer/Version: **146.89.13**

e) Hersteller/Inverkehrbringer/Importeur: **Der Herr Importeur**

f) Verantwortliche Person: **Kein Ergebnis**

*(Artikel 4)*

\* orientiert sich an der *Verordnung über die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Kennzeichnung kosmetischer Mittel vorgesehenen Liste (BGBL. 1996/359, Anlage)*

b) **SICHERHEITSBERICHT**

**TEIL A: SICHERHEITSINFORMATIONEN über kosmetische Mittel**

**1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses**

Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung:

*Bei zusammengesetzten Ausgangsstoffen sind die Einzelbestandteile anzuführen.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name | Hersteller | Deklaration | Menge in % | CAS | Funktion |
| Taclum Pharma M & G/Micro Talc FC 8KN |  | TALC | 56.55 | 14807-96-6; | Abrasive; Absorbent; Anticaking Agent; Bulking Agent; Opacifying Agent; Skin Protectant; Slip Modifi |
| Ceraphyl 847 |  | OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE | 15.0 | 90052-75-8; | Skin-Conditioning Agent - Occlusive; Viscosity Increasing Agent - Nonaqueous |
| Verious Pigments |  | SILICA | 14.2848 | 60676-86-0; 7631-86-9; 112945-52-5; | Abrasive; Absorbent; Anticaking Agent; Bulking Agent; Opacifying Agent; Suspending Agent - Nonsurfac |
| Ceraphyl 375 |  | ISOSTEARYL NEOPENTANOATE | 6.5 | 58958-60-4; | Binder; Skin-Conditioning Agent - Emollient |
| Verious Pigments |  | TIN OXIDE | 4.3152 | 18282-10-5; 1332-29-2; | Abrasive; Bulking Agent; Opacifying Agent |
| Zinc Stearate USP 24/ZPR-21-V |  | ZINC STEARATE | 2.0 |  |  |
| Mica titanated, various |  | MICA | 1.25 | 12001-26-2; | Colorant |
| Oxynex K liquid |  | PEG-8 | 0.069 | 5117-19-1; 25322-68-3; | Humectant; Solvent |
| Oxynex K liquid |  | TOCOPHEROL | 0.024 | 59-02-9; 1406-66-2; 10191-41-0; 2074-53-5; 1406-18 | Antioxidant; Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous; Skin-Conditioning Agent - Occlusive |
| Oxynex K liquid |  | ASCORBYL PALMITATE | 0.005 | 137-66-6; | Antioxidant; Fragrance Ingredient |
| Oxynex K liquid |  | CITRIC ACID | 0.001 | 5949-29-1; 77-92-9; | Chelating Agent; Fragrance Ingredient; pH Adjuster |
| Oxynex K liquid |  | ASCORBIC ACID | 0.001 | 62624-30-0; 50-81-7; | Antioxidant; pH Adjuster; Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous |

**2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität**

**2.1 Fertigerzeugnis**

**Spezifikation des Fertigproduktes**

**(bzw. Verweis auf entsprechende, beigelegte Dokumente)**

a) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen des Fertigproduktes z.B. sensorische Überprüfung (Geruch, Farbe, Aussehen, Konsistenz), ph-Wert

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
| FARBE | FARBE | 0.0<>20.0 Sollwert:8.0 |

**Stabilität des kosmetischen Mittels**

unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbindungen

b) Angaben zur chemisch-physikalischen Stabilität des Produktes

(z.B. Ergebnisse aus Lagerungsversuchen, Cycle-Test)

|  |  |
| --- | --- |
| Beschriftung | Wert |
| Stab.Test 01 | Test1 |
| Stab.Test 02 | Test2 |
| Stab.Test 03 | Test3 |
| Alphabet | B |
| Zahlenwert | 3770 |
| Wert an | 1 |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Mica titanated, various**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| MICA | 100.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
| PH-WerBestimmung mit Siemsn PH-Metr | KP901 | 4.0<>16.0 Sollwert:10.0 |
| Durchmesser der Miene | Stead900 | Nach Augenmass gucken ob sie zu dick/dünn ist. |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Ceraphyl 847**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE | 100.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Zinc Stearate USP 24/ZPR-21-V**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| ZINC STEARATE | 100.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Verious Pigments**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| SILICA | 76.8 |
| TIN OXIDE | 23.2 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Taclum Pharma M & G/Micro Talc FC 8KN**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| TALC | 100.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Ceraphyl 375**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| ISOSTEARYL NEOPENTANOATE | 100.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**2.2 Ausgangsstoffe**

**Spezifikation der Ausgangsstoffe (bzw. Verweis auf entsprechende,**

**beigelegte Dokumente)**

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

**Ausgangsstoff/Rohstoff: Oxynex K liquid**

a) Identifizierung des Ausgangsstoffes:

(z.B. quantitative Zusammensetzung INCI-Bezeichnung, CAS-Nr.,

Handelsname, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Deklaration | Menge |
| PEG-8 | 69.0 |
| TOCOPHEROL | 24.0 |
| ASCORBYL PALMITATE | 5.0 |
| CITRIC ACID | 1.0 |
| ASCORBIC ACID | 1.0 |

b) Kurze Herstellungsbeschreibung/Herkunft

(z.B. bei Naturstoffen, Extrakten)

Keine Angabe

c) Angabe der chemisch-physikalischen Spezifikationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

**3. Mikrobiologische Qualität**

**3.1 Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses**

a) Angabe der mikrobiologischen Spezifikationen

Gesamtkeimzahl, Indikatorkeime (Pseudomonas aeroginosa,

Staphylococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli,...), Hefen,

Schimmelpilze

Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die

angewendet werden (*Falls zutreffend, bitte ankreuzen*):

bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren,,auf geschädigter Haut

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
| FARBE | FARBE | 0.0<>20.0 Sollwert:8.0 |

Richtlinien zu den Mikrobiologischen Kennzahlen sind in den "SCCP'S NOTES OF GUIDANCE" unter dem Kapitel "6-4 Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic Products, Seite 92" vorgegeben. Diese empfohlenen Grenzwerte sind auch vom IKW im Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetische Mittel (Seite 38/3c) und unter Richtlinien für die mikrobiologische Qualität von der AGES veröffentlich.

b) Angaben zur mikrobiologischen Stabilität des Produktes

(z.B. Ergebnisse aus Lagerungsversuchen, Konservierungsbelastungstests)

Hier werden die Angaben zur Mikrobiologischen Stabilität gesetzt. Sehr gut, wie ich finde.

*Anmerkung*: Zur mikrobiologischen Stabität gehören auch Produktdaten zur Mindesthaltbarkeit (MHD - Date of Minimum Durability) und/oder zur Verwendungsdauer nach dem erstmaligen öffnen (PAO - Period after Opening). Dabei sollte sich der Produktverantwortliche am Stand von Wissenschaft und Technik orientieren - wie den Leitlinien des SCCP, Guidelines on Microbial Quality Management (MQM) der COLIPA bzw. Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kometischer Mittel des IKW, Europäische Pharmacopoe oder der Europäischen Kommision (Fragen/Antworten "Haltbarkeit nach dem öffnen).

**3.2 Mikrobiologische Qualität der Ausgangsstoffe**

a) Angabe der mikrobiologischen Spezifikationen

(sofern relevant)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Mica titanated, various | Mikrobiologische Qualität |  |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Ceraphyl 847 | Mikrobiologische Qualität |  |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Zinc Stearate USP 24/ZPR-21-V | Mikrobiologische Qualität |  |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Verious Pigments | Mikrobiologische Qualität |  |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Taclum Pharma M & G/Micro Talc FC 8KN | Mikrobiologische Qualität | MIbi Qualität gut |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Ceraphyl 375 | Mikrobiologische Qualität |  |
| Ausgangsstoff | Parameter | Angabe |
| Oxynex K liquid | Mikrobiologische Qualität | Mikrobiliolgie von Oxynex Liquid |

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Mica titanated, various

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |
| PH-WerBestimmung mit Siemsn PH-Metr | KP901 | 4.0<>16.0 Sollwert:10.0 |
| Durchmesser der Miene | Stead900 | Nach Augenmass gucken ob sie zu dick/dünn ist. |

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

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Ceraphyl 847

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Zinc Stearate USP 24/ZPR-21-V

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Verious Pigments

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Taclum Pharma M & G/Micro Talc FC 8KN

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

Sehr Rein

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

Verbotene Stoffe sind enthalten.

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Ceraphyl 375

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

**4. Verunreinigung, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial**

**4.1 Verunreinigungen, Spuren der Ausgangsstoffe**

*Dieses Blatt ist je nach Anzahl der Ausgangsstoffe zu vervielfältigen und auszufüllen*

Ausgangstoff/Rohstoff: Oxynex K liquid

a) Angaben zur Reinheit (in Prozent) des Stoffes oder Gemisches:

(oder bei getrockneten Pflanzen, Wildsammlungen, usw.

z.B. visuelle Kontrolle (Wareneingangsprüfung) auf Verunreinigungen wie

Steine, Erde - bei getrockneten Pflanzen auf Vermischung mit anderen

ähnlichen Planzen/-teilen)

Sehr Rein der Liquid

b) Angaben der Spezifikationen

(z.B. Schwermetalle, Pestizide, andere mögliche Verunreinigungen wie

Triethanolamin verunreinigt mit Diethanolamin ethoxylierte Rohstoffe

verunreinigt mit 1,4.Dioxan)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parameter | Methode | Akzeptanzkriterien |

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

Kaum Spuren zu finden.

**4.2 Informationen zum Verpackungsmaterial**

a) Angaben zum Verpackungsmaterial der Primärverpackung

(Materialart, Erfahrungswerte, theoretische Erwägungen oder experimentelle

Daten zur Stabilität, Verträglichkeit mit dem Füllgut, mikrobiologische

Reinheit, etc.)

Das Allgemeine Verpackungsmaterial des Eyeshadows zeichnet sich durch eine gründliche Farbe aus. Danke dafür.

**5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch**

a) Normaler Gebrauch: hier der normale Gebrauch

b) zusätzlicher vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch: Keiner

Die Darlegung sollen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein.

*Anmerkung*: Alle notwendigen Warn- und Anwendungshinweise sind zu berücksichtigen, diese ergeben sich einerseits aus konkreten rechtlichen Vorgaben (*Kosmetik-VO 375/1999 idgF*). Andererseits ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerters zu prüfen, ob ggf. zusätzliche Angaben erfolderlich sind, die nicht explizit geregelt sind (*Verweis auf Teil B, Abs. 2*)

**6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel**

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

**FORMEL für die Berechnung der dermalen Exposition (*mg/kg/Tag*):**

Exp = ( G x A ) x F x R / K

Körpergewicht **K** (*kg*): Erwachsener 60 kg,

Kinder entsprechend dem Alter

Expositionsweg: dermal

Retentionsfaktor **R**: bei Leave-on-Produkten = 1

bei Rinse-off-Produkten < 1

Anwendungsfläche **A** (*cm^2*): entspr. den **Gebrauchs-**

Anwendungsmenge **G** (*mg/cm^2*): **anweisungen des Herstellers**

Anwendungsfrequenz **F** (*x/Tag*): bzw. den "Notes of Guidance"

a) Anwendungsort: Augen

(auch mehrere Anwendungsorte

möglich)

b) Oberfläche(n) der Anwendung: 30

(-> Anwendungsfläche A)

*[in cm^2]*

c) Menge pro Anwendung: 20

( A x G )

(Anwendungsmenge/cm^2 -> G)

*[in mg/cm^2*]

d) Dauer (bez. auf Produkttyp, 10

daraus abgeleitet

-> Rententionsfaktor **R**)

e) Häufigkeit des Gebrauchs 2

(-> Anwendungsfrequenz **F**)

[*x pro Tag*]

f) Normale und Die normale und vernünftigerweise ... Das Feld kann relativ groß sein denke ich mal

vernünftigerweise

vorhersehbare

Expositionswege

(z.B. oral bei Lippenstift/Zahnpasta

oder inhalativ bei Sprays)

g) Zielgruppe(n) der Anwendung: 60

-> Körpergewicht **K** [*in kg*]

h) dermale Exposition 200.0

(-> **Exp** ) [*mg/kg/Tag*]

i) orale Exposition (HIER DATENFELD)

j) inhaltive Exposition (HIER DATENFELD)

Die wissenschaftlichen Grundlagen sowie **übliche Daten zur Anwendungsfläche, -menge und -frequenz und Retentionsfaktor** finden sich in den "Notes of Guidance" des SCCP (Scientific Commitee on Consumers Products) unter 6. *Safety Evaluation of Finished Products*.

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

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

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

**7. Exposition gegenüber den Stoffen**

Bei allen Inhaltsstoffen, die durch die Haut aufgenommen, geschluckt oder eingeatmet werden können, ist die **Systemische Expositionsdosis** (SED) zu berechnen.

Die SED eines bestimmten Bestandteils ist die erwartete Menge, die in den Blutkreislauf übergeht (und somit systemisch wirksam ist). Die systemische Verfügbarkeit (Exp) ist von der dermalen Permeation abhängig.

Falls keine genauen Daten zur Permeation des jeweiligen Stoffes vorhanden sind, so ist mit einer konservativen Schätzung bzw. einer vollständigen Aufnahme (100%) zu rechnen oder darzulegen, warum der Stoff die Haut nicht penetrieren kann.

Die SED wird in *mg/kg Körpergewicht/Tag* angegeben.

**SED** = **Exp x Konzentration** (%) / 100 **x Perm. Haut** (%)/100

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bestandteil | Konzentration | Permeation | SED | NOAL |
| TALC | 56.55 | 100.0 | 113.1 | 20 |
| OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE | 15.0 | 100.0 | 30.0 | 200 |
| SILICA | 14.2848 | 100.0 | 28.5696 | 100 |
| ISOSTEARYL NEOPENTANOATE | 6.5 | 100.0 | 13.0 | 400 |
| TIN OXIDE | 4.3152 | 100.0 | 8.6304 | 200 |
| ZINC STEARATE | 2.0 | 100.0 | 4.0 | 20 |
| MICA | 1.25 | 100.0 | 2.5 | 150 |
| PEG-8 | 0.069 | 100.0 | 0.138 | 100 |
| TOCOPHEROL | 0.024 | 100.0 | 0.048 | 500 |
| ASCORBYL PALMITATE | 0.005 | 100.0 | 0.01 | 125 |
| ASCORBIC ACID | 0.001 | 100.0 | 0.002 | 125 |
| CITRIC ACID | 0.001 | 100.0 | 0.002 | 117 |

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: ASCORBIC ACID**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 10

Hautreizung: 10

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: ASCORBYL PALMITATE**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: CITRIC ACID**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 100

Hautreizung: 10

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: ISOSTEARYL NEOPENTANOATE**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation:

Hautreizung: 1

Phototoxität: 1

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: PEG-8**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 10

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: SILICA**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: TALC**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation): 1

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 10

Hautreizung:

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: TIN OXIDE**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 10

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: TOCOPHEROL**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 10

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI): 1

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: MICA**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

**8. Toxikologisches Profil der Bestandteile**

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

**Bestandteil: ZINC STEARATE**

a) **Berücksichtigung des toxikologischen Profils:**

**Akute Toxizität:**

Akute orale Toxizität (LD50):

Akute Toxizität (inhalation):

Akute Toxizität (dermal): 1

Augenreizung/Schleimhautirritation: 1

Hautreizung: 1

Phototoxität:

perkutane Permeation:

Sensibilisierung:

**sub-, chronische Toxizität:**

Toxizität bei wiederholter Gabe (NOAEL, ADI):

Mutagenität:

Kanzerogenität:

Reproduktionstoxität:

***Begriffsdefinitionen:***

**LD50** = Median Lethal Dose:

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

***Hinweis***: Der **LD50-Wert alleine** ist **nicht aussagekräftig (für eine Langzeitanwendung)** und kann daher **nicht als Basis für eine BEwertung der Sicherheit** herangezogen werden. Es ist folglich **nicht möglich, von einem LD50-Wert mit einem Sicherheitsfaktor auf einen NOAEL zu extrapolieren**, da dies ganz unterschiedliche Ansätze sind.

**NOAEL** = *No Observed Adverse Effect Level*:

Höchste geprüfte Dosis ohne beobachtete Wirkung.

**ADI** = *Acceptable Daily Intake* oder duldbare tägliche Aufnahmemenge:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung:

**subakut**: 28/14 Tage

**subchronisch**: 90 Tage

**chronisch**: 1 Jahr oder mehr

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

Die Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümälen und Kosmetikherstellern umfassen eine Konformitätsbescheinigung entsprechend den aktuellen IFRA-Standards und eine **Sicherheitsbewertung für das eingesetzte Parfüm bzw. ätherische Öl**. Diese Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümälen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln bestimmt.

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

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

Zur **Berechnung des Sicherheitsabstandes** (*MOS - Margin of Safety*) sind jeweils die **relevanten Daten** zugrunde zu legen - der nierdigste relevante "No Observed Adverse Effect Level" (*NOAEL*) ist heranzuziehen:

**MOS = NOAEL / SED**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bestandteil | Prozentsatz | Permeation | SED | NOAL | MOS |
| TALC | 56.55 | 100.0 | 113.1 | 20 | 0.1768 |
| OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE | 15.0 | 100.0 | 30.0 | 200 | 6.6667 |
| SILICA | 14.2848 | 100.0 | 28.5696 | 100 | 3.5002 |
| ISOSTEARYL NEOPENTANOATE | 6.5 | 100.0 | 13.0 | 400 | 30.7692 |
| TIN OXIDE | 4.3152 | 100.0 | 8.6304 | 200 | 23.1739 |
| ZINC STEARATE | 2.0 | 100.0 | 4.0 | 20 | 5.0 |
| MICA | 1.25 | 100.0 | 2.5 | 150 | 60.0 |
| PEG-8 | 0.069 | 100.0 | 0.138 | 100 | 724.6377 |
| TOCOPHEROL | 0.024 | 100.0 | 0.048 | 500 | 10416.6667 |
| ASCORBYL PALMITATE | 0.005 | 100.0 | 0.01 | 125 | 12500.0 |
| ASCORBIC ACID | 0.001 | 100.0 | 0.002 | 125 | 62500.0 |
| CITRIC ACID | 0.001 | 100.0 | 0.002 | 117 | 58500.0 |

c) **Begründung, wenn keine Berechnung des MOS durchgeführt wurde:**

d) **Überlegungen zu den möglichen tox. Folgen aufgrund von:**

Partikelgrößen (Nanomaterialien):

Verunreinigungen von Stoffen und verwendeten Rohstoffen:

Wechselwirkung zwischen Stoffen: (z.B. bei möglicher Nitrosaminbildung, Neutralisationsreaktion):

Alle Übertragungen sind ordnungsgemäß zu belegen und zu begründen. Die **Informationsquelle** ist eindeutig zu kennzeichnen.

**9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen**

**Einbeziehung der Reklamationsstatistik**

*Begriffsdefinitionen:*

**"unerwünschte wirkung"**: Eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist.

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

**Begründete Reklamation** (z.B. durch ärztlichen Atteste bestätigte Unverträglichkeiten) geben einen wichtigen Hinweis auf die tatsächliche Verträglichkeit des Produktes unter Marktbedingungen, also z.B. auch auf Fehlanwendungen, die bei der anfangs erstellten Sicherheitsbewertung möglicherweise nicht vorhersehbar waren.

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

(TABELLE HIER)

**10. 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

Keinerlei

In der Regel ist eine experimentelle Überprüfung der Hautverträglichkeit bei Rezepturen mit bekannten Inhaltsstoffen oder bei geringfügiger Abwandlung von marktüblichen Rezepten nicht erforderlich. Die Gesamtrezeptur, d.h. 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: BEWERTUNG DER SICHERHEIT**

**1. Schlussfolgerung aus der Bewertung**

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich *Artikel 3*

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

a) Aufmachung, einschließlich Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG

b) Kennzeichnung

c) Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen

d) alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens der verantwortlichen Person.

**2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen**

a) Gebrauchsanweisungen, Anwendungsbedingungen

b) Warnhinweise

Alle notwendigen Warn- und Anwendungshinweise sind zu berücksichtigen, diese ergeben sich einerseits aus konkreten rechtlichen Vorgaben (*Kosmetik-VO 375/1999 idgF*). Andererseits ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerters zu prüfen, ob ggf. zusätzliche Angaben erforderlich sind, die nicht explizit geregelt sind.

Vom Hersteller empfohlener Gebrauch siehe *Teil A, Abs. 5*

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

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

**3. Begründung**

Erläuterung der Schlussfolgerung (aus *Teil B, Abs. 1*) und zu den Aussagen nach *Teil B, Abs. 2*. Die Erläuterungen stützen sich auf die Beschreibungen nach *Teil A*.

a) Wissenschaftliche Überlegungen

inkl. Bewertung der Sicherheitsmargen und Erörterung

b) Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die

Keine Daten!

c) Bewertung der möglichen Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel

d) Stichhaltige Begründung einer Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile

e) Gebührende Berücksichtigung der Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit

**4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B**

a) Name und Anschrift des Sicherheitsbewerters:

Ich bin der Sicherheitsinspektor

b) Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters:

Die Qualifikation!

Das kosmetische Produkt Eyeshadow 146.89 ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und der Grad der Exposition unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche

Änderung der Rezeptur oder die Änderung/das Hinzutreten von für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten führt zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

c) Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerters:

**c) HERSTELLUNG**

Beschreibung der Herstellung

(Herstellvorschrift mit z.B. Rührzeiten, Temperatur, Dauer, usw.)

Bestätigung, dass nach den Grundsätzen der "Guten Herstellungspraxis" (Kosmetik-GMP) gearbeitet wurde

**d) WIRKUNGSNACHWEISE**

**Berücksichtigung von Wirkungsweisen**

Im Rahmen der Sicherheitsbewertung sind Wirkungsnachweise zu berücksichtigen, wenn deren Ergebnisse insgesamt für die Bewertung der Sicherheit des Fertigproduktes relevant sind.

*Beispiele*: Studie zum Nachweis des UV-Schutzes bei Sonnenschutzmitteln, Studie zum Nachweis der kariesprophylaktischen Wirkung bei Zahnpflegemitteln.

**Alle angepriesenen Wirkungen sind hier nachzuweisen:**

**e) DATEN ÜBER TIERVERSUCHE**

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

Empfehlung der Kommission vom 7.Juni 2006 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwendung von Angaben, denen zufolge keine Tierversuche gemäß der Richtlinie 76/768/EWG des Rates durchgeführt wurden

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/animal-testing/index\_de.htm

**ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN:**

**DOKUMENTATION UND GÜLTIGKEIT DER SICHERHEITSBEWERTUNG**

**I)** Das Bewertungsergebnis wird durch eine formale Erklärung der Sicherheit des Produktes bei bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unter Berücksichtigung der ggf. notwendigen Warn- und Anwendungshinweise zusammengefasst. Dies kann in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen.

**II)** Alle Unterlagen und Berechnungen, die zur Erklärung der Sicherheit führen, sollen zur Einsichtsnahme für die Behörden vorgelegt werden können.

**III)** Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung soll vom Verantwortlichen unter Angabe des Datums der Erstellung unterzeichnet sein.

**IV)** Die erstellte Sicherheitsbewertung ist laufend zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren, wenn

- neue wissenschaftliche Erkenntnisse und toxikologische Daten zu verwendeten Inhaltsstoffen vorliegen, die das Ergebnis der bisherigen Sicherheitsbewertung verändern können,

- Änderungen hinsichtlich der Rezeptur und Anwendungsbereich oder der Spezifikation eintreten,

- sich die rechtlichen Anforderungen ändern oder

- eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt (z.B. durch ärztliche Rücktestungen bestätigte Unverträglichkeiten).

**V)** Eine gültige Sicherheitsbewertung muss vorliegen, solange das Produkt auf dem Markt ist und vom Verbraucher verwendet werden kann (vorhersehbares Produktleben).

**VI)** Die Produktinformationsdatei ist 10 Jahre aufzubewahren, ab dem Zeitpunkt zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.

**VII)** Den für das Produkt verantwortlichen Hersteller oder Importeur wird empfohlen Strukturen und Prozesse zu etablieren, um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbewerter Kenntnis von Rezepturänderungen bekommt - am besten vorab vertraglich regeln.

**VIII)** Den Produktunterlagen soll ergänzend ein Dokument beigefügt werden, aus dem die Kompetenz des Sicherheitsbewerters gemäß *Kontrollmaßnahmen VO BGBI Nr. 168/1996 idgF (§ 1 Abs 1 Zif. 2 lit. e)* hervorgeht.

**IX)** Jedes kosmetische Mittel erfordert eine individuelle ausgearbeitete oder erstellte Sicherheitsbewertung.

**X)** Der Sicherheitsbewerter ist verantwortlich und haftbar für die Richtigkeit der von ihm unterschriebenen Sicherheitsbewertung.

**XI)** Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung bzw. das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.