

## Benötigte Unterlagen für die Durchführung einer Sicherheitsbewertung für Kosmetik gemäß der EU-Verordnung 1223/2009



### Unterlagen zum Fertigprodukt:

- Die Rezeptur mit Prozentangaben, Rezepturnummer und Funktion der Rohstoffe im Produkt
- Produktetikett und ggf. Werbematerial (Angaben zur Verwendung und Auslobung des Produktes)
- Spezifikation und Analyse des Endprodukts (Angaben zu Aussehen, Geruch, Viskosität, pH-Wert, Dichte, Emulsions-Typ etc.; wenn notwendig oder vorliegend Analysen des Fertigproduktes wie z. B. zum Gehalt an Schwermetallen oder anderen Verunreinigungen ein. Die Minimalanforderung ist die eigene sensorische Beschreibung des Produktes (Aussehen, Geruch, ...).
- Ergebnis einer mikrobiologischen Untersuchung des Endprodukts (Gesamtkeimzahl, Hefen und Schimmelpilze, pathogene Keime, sowie evtl. *P. gergoviae*), Konservierungsbelastungstest (wenn durchführbar / sinnvoll)
- Angaben zur Stabilität des Fertigproduktes (z. B. Ergebnisse von Lagerversuchen)
- Angaben zur Haltbarkeit des Fertigproduktes (Mindesthaltbarkeit oder PAO)
- Dermatologische Tests, sofern vorliegend
- Für Sonnenschutz- und Zahnpflegeprodukte die Ergebnisse von Wirknachweisen
- Für Aerosole Tröpfchengrößenverteilung Gehalt an Treibmittel (qualitativ und quantitativ)
- Verkaufszahlen und Reklamationsstatistiken über unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance; bei neuen Produkten reicht ein schriftlicher Hinweis)

### Unterlagen zu den eingesetzten Rohstoffen:

- Sicherheitsdatenblätter und relevante Daten der Rohstoffe (Lieferant, toxikologische Daten und Identifikation der Rohstoffe)
- Produktdatenblätter der Rohstoffe (Angabe der Zusammensetzung oder Vorkonservierung, Angaben zur Partikelgröße, Angaben zu Nanopartikeln)
- Spezifikationen und / oder Analysen der Rohstoffe. Bei Verunreinigungen der Rohstoffe in Spuren den Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind (Angaben zur physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Reinheit)
- Bei pflanzlichen Rohstoffen das Herstellungsverfahren des Rohstoffs
- Bei Verwendung von Parfümölen eine Sicherheitsbewertung für das Parfümöl vom Lieferanten (unter Angabe des Parfümöl-Lieferanten, der Artikelnummer der Parfums, des Verwendungszwecks des Produktes, der eingesetzte Menge des Öls, inkl. Datum und Unterschrift), ggf. Angaben zu eingesetzten Lösemitteln und Parfümträgerstoffen
- Für alle eingesetzten Duftstoffe (natürliche und synthetische) die Liste der allergenen Bestandteile (unter Angabe der Artikelnummer) – sollten die Allergene Linalool, Limonene, oder die Summe dieser beiden **über 50 %** enthalten sein, so benötigen wir entweder die POZ (**Peroxidzahl**; Laborwert – muss kleiner 20 mmol/L sein) oder ein IFRA-Zertifikat nach der 49. Änderung (2020)
- Bei Rohstoffen aus dem Lebensmittelhandel ein vollständiges Produktetikett

### Unterlagen zum verwendeten Verpackungsmaterial:

- Angaben zur Verpackung: Lieferantenbestätigung der Eignung des Verpackungsmaterials für kosmetische Mittel (Eigenschaften, Reinheit, Stabilität) oder Erklärung des Lieferanten zur Eignung als Lebensmittelverpackungsmaterial. Ggf. Sicherheitsdatenblätter und Spezifikation oder Analysen des Verpackungsmaterials

Wir bitten um Zusendung der Unterlagen in elektronischer Form oder in Kopie. Die Unterlagen können aus rechtlichen Gründen nicht zurückgeschickt werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und um Ihnen Kosten zu sparen bitten wir Sie, uns die Unterlagen möglichst gesammelt zukommen zu lassen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Ihr LMC Service Team