

B Inhalt der PID und Aktualisierung

10 Was muss in der PID enthalten sein?

Art. 11 Abs. 2 EU-Kosmetik-VO legt fest, welche Angaben und Daten in der PID enthalten sein müssen. Zusammengefasst werden fünf Themenbereiche gefordert:

- a) Eine Beschreibung des kosmetischen Mittels (Produktbeschreibung)
- b) Der Sicherheitsbericht (Art. 10 Abs. 1, siehe hierzu Kapitel C und D.)
- c) Eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Art. 8)
- d) Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung (Art. 20)
- e) Daten zu durchgeführten Tierversuchen (Art. 18)

Die EU-Kosmetik-VO fordert nicht nur die unter Art. 11 aufgeführte Dokumentation für kosmetische Mittel. Die Verordnung umfasst weitere Verpflichtungen der verantwortlichen Person, die ebenfalls eine Dokumentation nach sich ziehen. Ob es sinnvoll ist, auch diese Dokumente in der PID aufzuführen wird in Kapitel E erörtert.

VORSCHRIFT _____

Art. 11 Abs. 2 EU-Kosmetik-VO

11 Welche Informationen enthält die Produktbeschreibung?

Die EU-Kosmetik-VO fordert, dass eine Beschreibung des kosmetischen Mittels in der PID enthalten sein muss, die eine eindeutige Zuordnung der PID zum Produkt ermöglicht. Die eindeutige Zuordnung von Produkt und Dokumentation ist für die behördliche Kontrolle unerlässlich. Die Identifizierung kann über einen eindeutigen Produktnamen, z. B. die Handelsbezeichnung des Produktes, über die Rezepturnummer oder einen anderen Identifizierungscode erfolgen. Codenummern aus der Ent-

B Inhalt der PID und Aktualisierung

wicklung können z. B. per Querverweis mit dem Produktnamen verbunden werden. Eine Identifizierung über die Artikelnummer oder das Produktetikett ist ebenfalls denkbar. Auch wird empfohlen, die Referenznummer aus der Produktnotifizierung (CPNP) in die Beschreibung mit aufzunehmen. Es ist darauf zu achten, dass bei der Notifizierung der genannte Name mit der Produktbezeichnung auf dem Produktetikett übereinstimmt. Im Fall von Rezepturänderungen sollte ein neuer Produkt- bzw. Rezepturcode verwendet werden. Hier liegt eindeutig ein Vorteil bei der Zuordnung über den Produktnamen bzw. einer Kombination aus Produktcode und Produktbezeichnung. Wird der Produktname als Zuordnungsparameter gewählt, so ist darauf zu achten, dass die Produktbezeichnung ausführlich, also z. B. mit Markenbezeichnung, ggf. Duftrichtung oder näherer Spezifizierung, wie z. B. „sensitiv“, erfolgt. Wenn Produkte in mehreren Ländern und damit in mehreren Sprachen in den Handel kommen, kann der Name in der lokalen Sprache aufgenommen werden. Wenn die Produktfunktion aus der Produktbezeichnung nicht ersichtlich ist, sollte diese ebenfalls in die Produktbeschreibung aufgenommen werden.

Es wird als vorteilhaft angesehen, in der Rubrik „Produktbeschreibung“ folgende Informationen und Dokumente abzulegen:

- Adresse der verantwortlichen Person und wenn davon abweichend die Adresse des Herstellers oder Importeurs
- Angaben zum Produkt wie Name, (Rezeptur-)Code, Typ, ggf. Spezifikation
- Artworks

Für Ihre tägliche Arbeit: Die Beschreibung des kosmetischen Mittels dient der eindeutigen Zuordnung der PID zum Produkt. Deshalb sollen mindestens folgende Angaben in der Produktbeschreibung geführt werden:

- Produktname
- Warengruppe oder -typ
- Verwendungszweck oder Funktion
- Verantwortliche Person

- Falls vorhanden: Hersteller/Importeur
- Falls vorhanden: Rezepturnummer(n)/Versionen

12 Was ist ein Sicherheitsbericht?

Ein Sicherheitsbericht ist ein Dokument, das belegt, dass ein kosmetisches Fertigprodukt bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch sicher ist für die menschliche Gesundheit. Dem Bericht geht eine sogenannte Sicherheitsbewertung voraus, in der rechtlich festgelegte Parameter geprüft und bewertet werden, sodass die Sicherheit des Produktes belegt werden kann. Auf den Sicherheitsbericht gehen Kapitel C und D ausführlich ein.

Für Ihre tägliche Arbeit: Der Sicherheitsbericht muss genau wie die PID vor dem ersten Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels angefertigt und ebenfalls aktuell gehalten werden.

13 Was ist mit der „Beschreibung der Herstellungsmethode“ gemeint?

Die Beschreibung der Herstellungsmethode umfasst neben der Herstellung auch die Lagerung der Bulkware und die Abfüllung der Produkte. Es wird eine allgemein anwendbare zusammenfassende Beschreibung für alle betroffenen Produktionsstätten erwartet mit Querverweisen zu den ausführlichen Fertigungsdokumenten, in denen ggf. Abweichungen der jeweiligen Produktionsstätten dokumentiert werden. Die Beschreibung der Herstellungsmethode des Produktes kann z. B. in Form eines Fließdiagramms vorgenommen werden. Die Beschreibung ist eng verknüpft mit der Erklärung zur Einhaltung der GMP.