



**DR. TANJA WITTKAMPF,
SICHERHEITSBEWERTERIN BEI
INCI-EXPERTS**

Unser heutiges Thema: der Sicherheitsbericht und Notwendigkeiten der Aktualisierung - ein dynamisches Dokument für Ihre Produktsicherheit.

Liebe Kunden und Partner,

der **Sicherheitsbericht** gewährleistet, dass das kosmetische Produkt für den Endverbraucher zu jeder Zeit sicher ist und stellt sowohl bei der Markteinführung als auch im weiteren Lebenszyklus des Kosmetikproduktes ein zentrales Element dar.

Entsprechend der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss die „Verantwortliche Person“ vor dem Inverkehrbringen sicherstellen, dass ihr Produkt eine **Sicherheitsbewertung** durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht erstellt wurde. Dazu beauftragt sie einen geeigneten Sicherheitsbewerter – z.B. die Firma inci-experts.

Mit der Erstellung des Sicherheitsberichts ist der erste, wichtige Schritt getan. Die Verantwortliche Person muss darüber hinaus sicherstellen, dass die Sicherheitsbewertung entsprechend Art. 10 Abs.1 Buchst. c der EU-KVO **auf dem aktuellen Stand gehalten wird**. Das bedeutet, dass bei bestimmten Vorkommnissen an dem Sicherheitsbericht gearbeitet werden muss.

Wir möchten Ihnen anhand einiger Beispiele verdeutlichen, was es in Bezug auf die **Aktualisierung einer Sicherheitsbewertung** zu beachten gilt.



Notwendige Aktualisierung:

- **Unerwünschten Wirkungen** nach der Markteinführung. Diese werden in die Bewertung mit aufgenommen und können ggf. dazu führen, dass der Sicherheitsbewerter Verbesserungen in der Rezeptur vorschlägt.
- **Änderungen der rechtlichen Anforderungen** (z.B. bei Einschränkungen in Bezug auf einen in der Rezeptur enthaltenen Stoff). Als Beispiel wurden mit der EU-Verordnung 2023/1490 vom 19.07.2023 unter anderem Theophyllin und Benzophenon als CMR-Stoffe in Anhang II der Kosmetikverordnung aufgenommen.
- **Neue wissenschaftliche bzw. toxikologische Daten** zu den Inhaltsstoffen, die ggf. das Ergebnis der derzeitigen Sicherheitsbewertung verändern könnten. Zum Beispiel, wenn neue Informationen zu Spuren verbotener Stoffe gewonnen werden.
- **Änderungen in der Rezeptur.** Eine eindeutige Zuordnung von Rezeptur und Produkt muss immer gewährleistet sein.
- **Rohstoff-Wechsel oder ein Wechsel beim Rohstoff-Lieferanten**, sofern dies zu Änderungen in der Spezifikation der Rohstoffe oder zu einem Austausch der INCI-Bestandteile führt. Eine toxikologische Bewertung der zusätzlichen INCI ist dann erforderlich. Sollte jedoch die INCI identisch bleiben und die Spezifikationen des Rohstoffs sich im festgelegten Rahmen bewegen, ist eine Aktualisierung nicht erforderlich. Der Austausch sollte jedoch unbedingt in der PID dokumentiert werden.
- **Änderungen in Bezug auf die Verwendungsbedingungen**, beispielsweise Änderungen in der Zielgruppe

Anhand obiger Beispiele wird deutlich, dass der Sicherheitsbericht ein „**dynamisches**“ Dokument ist, welches die Sicherheit des kosmetischen Produkts zu jeder Zeit gewährleisten muss. Der Sicherheitsbewerter und die Verantwortliche Person sollten im kontinuierlichen Austausch stehen. Der Sicherheitsbewerter ist somit in der Lage, notwendige Aktualisierungen zu erkennen und umzusetzen.

Die verantwortliche Person trägt die Verantwortung für die Sicherheit des kosmetischen Mittels und für die Aktualität des Sicherheitsberichts - wir als inci-experts möchten Sie bei dieser wichtigen Aufgabe bestmöglich unterstützen.

Sprechen Sie uns jederzeit an, um diese Thematik näher zu besprechen und eine Zusammenarbeit zu skizzieren. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

Mit herzlichen Grüßen aus Hamburg
Ihr inci-experts Team