

## KOSMETIK

Kosmetische Mittel werden unmittelbar auf den menschlichen Körper aufgebracht. Zum Schutz des Verbrauchers existieren daher hohe Anforderungen an die Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel, an deren Herstellung, sowie umfangreiche Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure.

Vor der Markteinführung eines kosmetischen Mittels ist eine ausführliche und umfassende Sicherheitsbewertung notwendig. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes muss durch eine toxikologische Beurteilung aller Inhaltsstoffe unter Berücksichtigung der Exposition bei beabsichtigter und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung belegt werden.

Wir unterstützen Sie dabei, die Anforderungen der Kosmetikverordnung zu erfüllen.

## UNSER SERVICE

- ✓ kompetente und umfassende Strategieberatung
- ✓ Unterstützung bei der Auswahl und Koordination notwendiger Untersuchungen (Mikrobiologie etc.)
- ✓ Erstellen von Sicherheitsbewertungen gemäß Art. 10 der EG VO 1223/2009
- ✓ Unterstützung bei der Erstellung der Produktinformationsdatei gemäß Art. 11 der EG VO 1223/2009
- ✓ Unterstützung bei der Notifizierung gemäß Art. 13 der EG VO 1223/2009
- ✓ Sicherstellung der Konformität mit der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice (Kosmetik-GMP)) DIN EN ISO 22716
- ✓ Erstellung vom Erkenntnismaterial über unerwünschte Wirkungen
- ✓ Unterstützung bei der Kommunikation mit Behörden
- ✓ Unterstützung bei der Aufnahme neuer Inhaltsstoffe in die INCI-Liste
- ✓ Schulungen zu Themen rund um die Kosmetik - aktuelle Schulungstermine finden Sie auf unser Homepage



CONSULTANTS FOR  
**CFCS**  
CHEMICAL SAFETY

Kontakt

**Dr. Jutta Fuhlrott**

Dipl. Biochemikerin

Tel.: +49 (201) 798 70 – 192

Fax: +49 (201) 798 70 – 386

[fuhrrott@cfcs-consult.com](mailto:fuhrrott@cfcs-consult.com)

Moorenstraße 8

45131 Essen

<http://www.cfcs-kosmetik-sicherheitsbewertung.com>

## SICHERHEITSBEWERTUNG / PRODUKTINFORMATIONSDATEI

Folgende Daten benötigen wir von Ihnen, um eine Sicherheitsbewertung für Ihr Produkt erstellen zu können:

- Verantwortliche Person, Name und Anschrift
- Hersteller, Name und Anschrift, falls abweichend
- Produktbezeichnung und -code
- Verwendungszweck, Zielgruppe
- Inhaltsstoffe: INCI Name, CAS-Nummer, prozentualer Anteil, Hersteller
- Farbstoffe: CI Index
- Duftstoffe: Code und Hersteller, IFRA-Zertifikat des Herstellers, Auflistung der Konzentrationen der 26 in der EU deklarierungspflichtigen Allergene
- Sicherheitsdatenblätter und Analysenzertifikate aller Inhaltsstoffe
- Art der Verpackung (z.B. Pumpspray, Tube, Weithalsglas), Verpackungsmaterial, im Idealfall Nachweis über Eignung für den Lebensmittelkontakt, Packungsgröße(n)
- Mikrobiologische Kontrollen, sofern erforderlich
- Konservierungsmittel-Belastungstest, sofern erforderlich

- Spezifikationen des Endproduktes: pH Wert, Farbe, Viskosität, etc.
- Stabilitätstests (incl. Stabilität in der Endverpackung)
- Angaben zu unerwünschten Wirkungen, sofern vorhanden
- Berichte zu allen durchgeführten dermatologischen oder klinischen Untersuchungen

Für die Erstellung der Produktinformationsdatei werden zusätzlich folgende Informationen benötigt:

- Produktbeschreibung
- Beschreibung der Herstellungsmethode
- GMP-Bestätigung
- Wirksamkeitsnachweise, sofern erforderlich
- Angaben zu Tierversuchen (Hersteller / Lieferanten der Rohstoffe)

