

Benötigte Unterlagen für die Durchführung einer Sicherheitsbewertung / eines Sicherheitsberichtes für kosmetische Mittel gemäß der EU-Verordnung 1223/2009

Unterlagen zum Fertigprodukt:

- Die Rezeptur des Produkts 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 (Produktanforderungen, Angaben zur Reinheit des Produktes)
- Ergebnis einer mikrobiologischen Untersuchung des Endprodukts, Konservierungsbelastungstest (wenn durchführbar / sinnvoll)
- Angaben zur Stabilität des Fertigproduktes (z. B. Ergebnisse von Lagerversuchen)
- Dermatologische Tests, sofern vorliegend
- Für Sonnenschutz- und Zahnpflegeprodukte die Ergebnisse von Wirknachweisen
- Verkaufszahlen und Reklamationsstatistiken über unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen

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) Angaben zu eingesetzten Lösemitteln und Parfümträgerstoffen
- Für alle eingesetzten Duftstoffe (natürliche und synthetische) die Liste der allergenen Bestandteile (unter Angaben der Artikelnummer)

Unterlagen zum verwendeten Verpackungsmaterial:

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

Wir bitten um Zusendung der Unterlagen in elektronischer Form oder in Kopie. Die Unterlagen können aus rechtlichen Gründen nicht zurückgeschickt werden.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr LMC Service Team