|  |  |
| --- | --- |
| Produktbezeichnung | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Produktnummer | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Kunde | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Datum Markteinführung | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| Verantwortliche Person | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inhalt / Detailbeschreibung | Status | Datum | Verantw. |
| a) PRODUKTBESCHREIBUNG | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| b) SICHERHEITSBERICHTTEIL A - Sicherheitsinformationen über kosmetische MittelIdentifikation des kosmetischen MittelsArtikelnummer, Bezeichnung des kosmetischen Mittels gemäss Angaben auf der Verpackung, Rezeptur-Name, Rezeptur-Nummer und Version, Produkttyp, EAN-Nummer, CPNP-Produktekategorie (Level III), CPNP-Rahmenrezeptur, Notifizierungsnummer, Art der Exposition, Zielgruppe, Produktform und Verwendungszweck gem. Angabe auf der Verpackung | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Rezeptur
	1. Zusammensetzung Rezeptur (Handelsstoffe brutto)

Rohstoff-Artikelnummern, Rohstoffbezeichnungen, Handelsnamen, Hersteller/Lieferant, Einsatzkonzentrationen | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| * 1. Rohstoffübersicht (Handelsstoff-Mixturen aufgeschlüsselt)

Rohstoff-Artikelnummern, Rohstoffbezeichnungen, Handelsnamen, Aufschlüsselung von Rohstoffmixturen in die INCI-Substanzen, Einsatzkonzentrationen | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| * 1. INCI-Deklaration (Netto, gem. Labeling auf dem kosmetischen Mittel)

INCI EU(US)-Bezeichnungen, CAS-Nr., EC-Nr., Funktionen, Einsatzkonzentrationen | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität2.1. Fertigerzeugnis2.1.1. SpezifikationAngaben zu physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften des kosmetischen Mittels wie Farbe, Konsistenz, Geruch, Gesamtkeimzahl, pH-Wert, PAO und/oder MHD. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 2.1.2. Stabilität des kosmetischen MittelsNachweis zur Stabilität unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen, ggf. inkl. Haltbarkeit nach dem Öffnen (z.B. Resultate eines durchgeführten Stresstests mit validierten Untersuchungsmethoden in der Verkaufsverpackung welche belegen, dass unter den gewählten Stressbedingungen keine unannehmbaren oder gar toxikologisch relevanten Veränderungen im Produkt auftreten). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 2.2. Ausgangsstoffe2.2.1. Spezifikation der AusgangsstoffeBeschreibung der chemischen und physikalischen Eigenschaften jedes einzelnen Rohstoffes in der Rezeptur, oder Zusammenstellung aller Lieferanten-Spezifikationen der in der Rezeptur eingesetzten Rohmaterialien. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3. Mikrobiologische Qualität3.1. Mikrobiologische Qualität des kosmetischen Mittels3.1.1. Mikrobiologische SpezifikationBeschreibung der mikrobiologischen Spezifikationen deskosmetischen Mittels (z.B. Gesamtkeimzahl und Angaben zu spezifischen Keimen). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 3.1.2. Mikrobiologische StabilitätNachweis der mikrobiologischen Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen (z.B. durch Durchführung eines mikrobiologischen Challenge-Tests). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 3.2. Mikrobiologische Qualität der AusgangsstoffeBeschreibung der mikrobiologischen Spezifikationen der Rohmaterialien oder Verweis auf die Lieferanten-Spezifikation (siehe auch 2.2.1). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial4.1. Reinheit, Verunreinigungen, Spuren der AusgangsstoffeBeschreibung der ggf. vorhandenen Verunreinigungen in den Rohmaterialien (z.B. Schwermetalle, Pestizide, Lösungsmittel etc.). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 4.2. Informationen zum VerpackungsmaterialAngaben zur verwendeten Primärverpackung (z.B. Verpackungsmaterial, Angaben zu Reinheit und Stabilität sowie Nachweis, dass keine Migration von unerwünschten Komponenten aus der Verpackung in das Produkt erfolgt; ggf. eine Konformitätserklärung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen – gem. Artikel 1 der EG VO 935/2004). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch5.1. Normaler GebrauchAngaben zu der auf der Verpackung beschriebenen Verwendung des kosmetischen Mittels. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 5.2. Zusätzlicher vernünftigerweise vorhersehbarer GebrauchAngaben zu weiteren vorhersehbaren, aber nicht bestimmungsgemässen Anwendungen (z.B. soll eine Handcreme auch dann sicher sein, wenn sie vom Anwender als Gesichtscreme verwendet wird). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 6. Exposition gegenüber dem kosmetischen MittelAngaben zur täglichen Exposition ( Expderm in mg/kg bw/day) des kosmetischen Mittels unter Einbezug der Expositionsart, Anwendungsmenge und –Häufigkeit, Retentionsfaktor sowie Körpergewicht. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 7. Exposition gegenüber den StoffenAngaben zur systemischen Expositionsdosis (SED) des kosmetischen Mittels pro kg Körpergewicht, unter Einbezug der täglichen Expositionsmenge und der Konzentration sowie der dermalen Absorption der Einzelbestandteile. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 8. Toxikologisches Profil der Bestandteile8.1. ParfumöleAngaben zur Sicherheit des eingesetzten Parfumöle (z.B. IFRA-Zertifikat und Sicherheitsbewertung des Parfumlieferanten). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 8.2. Inhaltsstoffe (Substanzen) Angaben zum toxikologischen Profil der Inhaltsstoffe wie z.B. Handelsname, INCI Name, CAS Nr., EC Nr., CMR Kategorie, NO(A)EL (Subschron.Tox. 28d, p.o., Ratte in mg/kg bw/day), SED (mg/kg bw/day), Tox. LD50/LC50, gesetzliche Einschränkungen, Hautreizung, Schleimhautreizung, Hautsensibilisierung, Mutagenität, Photosensibilisierung etc.). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 8.3. Weitere toxikologisch relevante BetrachtungenAngaben zu Wechselwirkungen zwischen den Inhaltsstoffen und Abbauprodukten. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 8.4. Berechnung des Sicherheitsabstandes der InhaltsstoffeAngaben zum Sicherheitsabstand (Margin of Safety – MoS) der Inhaltsstoffe, unter Berücksichtigung des NO(A)EL oder LO(A)EL Wertes und der berechneten systemischen Expositionsdosis (Systemic Exposure Dosage – SED), oder Hinweise zu toxikologischen Analogieschlüssen und Angaben aus der Literatur. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 9. Unerwünschte und ernste unerwünschte WirkungenAngaben zu unerwünschten und ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels (z.B. Reklamationsstatistik). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 10. Informationen über das kosmetische Mittel10.1. TestsAngaben zu durchgeführten Verträglichkeitstests (z.B. One-time human patch test) oder Wirksamkeitsnachweise von Wirkungen, die einen Einfluss auf die Gesundheit des Anwenders haben (z.B. bei Sonnenschutzprodukten). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 10.2. Verpackung und EtikettAngaben zur Kennzeichnung des kosmetischen Mittels wie Name und Anschrift der verantwortlichen Person, Ursprungsland, Verwendungszweck, Nenninhalt, Mindesthaltbarkeitsdatum und/oder Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen, Lagerbedingungen, Anwendungshinweise, Chargennummer, Bezeichnung der Zutaten (INCI) sowie ggf. erlaubte Angaben zur Wirkungsweise und Warnhinweise. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| TEIL B – Bewertung der Sicherheit1. Schlussfolgerungen aus der BewertungAngaben zur Unbedenklichkeit des kosmetischen Mittels, unter Einbezug der toxikologischen, dermatologischen und mikrobiologischen Aspekte und dem bestimmungsgerechten Gebrauch. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 2. Warnhinweise und GebrauchsanweisungenAngaben zu Warnhinweisen und Gebrauchshinweisen, die zum Schutz des Verbrauchers auf die Verpackung aufgebracht werden sollten. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 3. BegründungBegründung der Bewertung, unter Einbezug der Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, der Herstellung und der Kennzeichnung, der toxikologischen Profile der Bestandteile und dem Grad der Exposition. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| 4. Qualifikation und Qualifikationsnachweis des SicherheitsbewertersAngaben zum Sicherheitsbewerter (z.B. Lebenslauf und Nachweis der Autorisierung, oder Qualifikation und berufliche Erfahrung). | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| c) HERSTELLUNGAngaben zur Herstellung, Abfüllung und Lagerung des kosmetischen Mittels, unter Berücksichtigung des GMP Standards. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| d) NACHWEIS DER AUSGELOBTEN WIRKUNGENAngaben zu durchgeführten Tests, welche die für das kosmetische Mittel ausgelobten Wirkungen nachweisen. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |
| e) DATEN ÜBER TIERVERSUCHENachweis, dass weder mit dem kosmetischen Mittel, noch mit Inhaltsstoffen (ab März 2009) Tierversuche durchgeführt wurden, welche im Zusammenhang mit der Entwicklung oder Sicherheitsbewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen stehen. | [ ]  ok | auswählen | erfassen |