

**SCHÖNHEITSPFLEGE"**

KOMPETENZPARTNER IM IKW

**Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht  
in der EG-Kosmetik-Verordnung  
(Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)**

**Stand: März 2014**

**Herausgeber**

Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V. (IKW)

Bereich Schönheitspflege

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt am Main

Deutschland

Fax: +49 69 237631

[info@ikw.org](mailto:info@ikw.org)

[www.ikw.org](http://www.ikw.org)

## Hintergrund

Die Anforderung an die Sicherheit kosmetischer Mittel wird in Artikel 3 des Kapitels II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Sicherheit, Verantwortung, freier Warenverkehr) neu gefasst. Dort ist jetzt – mit etwas anderem Wortlaut als in der früheren EG-Kosmetik-Richtlinie – geregelt, dass kosmetische Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung sicher sein müssen. Wesentlich sind zwei Aspekte gegenüber der bisherigen Kosmetik-Richtlinie (RL 76/768/EWG):

1. Die Formulierung, dass ein Produkt „sicher“ sein muss, klingt zunächst strenger im Vergleich zur bisherigen Regelung, die vorsieht, dass ein kosmetisches Mittel nicht geeignet sein darf, die Gesundheit zu gefährden. In der Praxis wird der Unterschied in der Formulierung jedoch keine Konsequenzen haben, da die verantwortliche Person schon bislang im Zweifel in der Lage sein musste, die gesundheitliche Unbedenklichkeit des kosmetischen Mittels zu belegen.
2. Die Anforderung an die Sicherheit kosmetischer Mittel schließt – wie bereits grundsätzlich schon vorher, aber in der Kosmetik-Richtlinie nicht explizit genannt – die detaillierten Regelungen bzgl. der Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 87/357/EWG ein.

Daneben sind auch die Kennzeichnung der Produkte sowie die angegebenen Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen bei der Gewährleistung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Anbringung von Warnhinweisen entbindet die für die kosmetischen Mittel nach Artikel 4 der Verordnung verantwortlichen Personen jedoch nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Verordnung zu beachten.

Die Anforderungen an das Format und die Inhalte einer Sicherheitsbewertung werden im Artikel 10 des Kapitels III (Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei, Notifizierung) sowie im neuen Anhang I der Verordnung detailliert beschrieben. Die Sicherheitsbewertung wird auf Basis der in Anhang I genannten maßgeblichen Informationen erstellt und zusammen mit diesen im so genannten Sicherheitsbericht dokumentiert. Der Sicherheitsbericht wiederum ist Bestandteil der Produktinformationsdatei (Artikel 11, Absatz 2).

Bei der Erstellung einer Sicherheitsbewertung sind zunächst die Anforderungen in Artikel 10 Absatz 1 zu beachten. Hiernach sind insbesondere die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch die einzelnen Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung zu bewerten. Des Weiteren soll bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept („*Weight of Evidence*“) für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet werden. Der Sicherheitsbericht eines kosmetischen Mittels muss ggf. nach dem Inverkehrbringen des Produktes aktualisiert werden, sobald neue relevante Informationen und Erkenntnisse vorliegen. Selbstverständlich kann sich eine Sicherheitsbewertung stets nur auf eine konkre-

te Formulierung und Aufmachung des Produktes beziehen, so dass jede Umformulierung des kosmetischen Mittels, genau wie beispielsweise auch eine Änderung der Verpackung (der technischen Ausführung/Gestaltung bzw. des Materials) sowie der Aufmachung (der Kennzeichnungselemente, Auslobungen, Anwendungs- und Warnhinweise) regelmäßig eine erneute Überprüfung und eventuelle Aktualisierung der Sicherheitsbewertung erforderlich macht. Dies ist natürlich auch der Fall, wenn sich für eingesetzte Stoffe die Datenlage ändert (Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft).

Hilfreiche Literatur sowie Datenquellen für Sicherheitsinformationen zu kosmetischen Mitteln sowie deren Rohstoffen finden Sicherheitsbewerter unter folgendem Link:

<http://www.sicherheitsbewerter.info/informationen.html>

Die EU-Kommission hat zudem [Leitlinien](#) verfasst, um insbesondere auch kleinen und mittleren Unternehmen die Einhaltung der in Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung genannten Anforderungen zu ermöglichen.

Artikel 10 enthält in Absatz 2 auch die Anforderungen an die **Qualifikationen des Sicherheitsbewerter:**

*„Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.“*

Bei der Beauftragung eines Sicherheitsbewerter ist jedoch zu beachten, dass dieser nicht nur die formalen Anforderungen im Hinblick auf den absolvierten Studiengang erfüllt, sondern auch tatsächlich über die notwendigen Erfahrungen, insbesondere in den Bereichen experimentelle/klinische Toxikologie und Dermatologie, in der Kosmetikchemie und im Kosmetikrecht verfügt. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass der Sicherheitsbewerter gegebenenfalls durch entsprechende Fortbildungen stets über den letzten Stand von Wissenschaft und Technik informiert ist. Informationen zu geeigneten Fortbildungsprogrammen im deutschsprachigen Raum finden Interessierte unter <http://www.sicherheitsbewerter.info/fortbildung.html>.

## **Bestellung des Sicherheitsbewerbers**

Um bei der Bestellung eines angestellten Sicherheitsbewerbers eine Überfrachtung des Anstellungsvertrages zu vermeiden und einen eventuellen späteren Widerruf der Bestellung zu erleichtern, kann es sich empfehlen, diese in einer separaten Urkunde vorzunehmen. Die Bestellung sollte (unter dem Vorbehalt der Widerruflichkeit) direkt durch die Geschäftsführung des Unternehmens erfolgen. In der Bestellungsurkunde sollten die Aufgaben des Sicherheitsbewerbers unter Bezugnahme auf die zu beachtenden Regelungen der Kosmetik-Verordnung nochmals umrissen werden.

Um die Weisungsfreiheit und Unabhängigkeit des Beauftragten zu dokumentieren, sollte in der Bestellungsurkunde festgehalten werden, dass dieser – in seiner Eigenschaft als Sicherheitsbewerber – ausschließlich und direkt an die Geschäftsführung bzw. den Vorstand des Unternehmens berichtet. Sofern der Sicherheitsbewerber noch andere Aufgaben im Unternehmen wahrzunehmen hat, bezieht sich dieses Privileg nur auf die Tätigkeit als Sicherheitsbewerber.

Von der Geschäftsführung ist sicherzustellen, dass die Arbeit des Sicherheitsbewerbers nicht an einer unzureichenden Ausstattung in organisatorischer, technischer oder personeller Hinsicht scheitert. Hierzu kann in der Bestellungsurkunde festgehalten werden, dass dem Sicherheitsbewerber alle erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, deren er zur Erfüllung seiner Aufgabe bedarf. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass ihm Zugang zu allen notwendigen Informationen gewährt wird. Die Entscheidung über die Konsequenzen seiner Bewertung obliegt jedoch stets der Geschäftsleitung, die auf der Grundlage seines Berichts letztlich allein über eventuelle Abhilfe- bzw. Verbesserungsmaßnahmen, beispielsweise über die Anbringung eines Warnhinweises oder im Extremfall über die Veranlassung eines Rückrufs, zu entscheiden hat.

Dem Sicherheitsbewerber kann zwar auch die Verantwortung für die Festlegung der gegebenenfalls erforderlichen Anwendungs- und Warnhinweise der kosmetischen Mittel übertragen werden. Dies ist jedoch keineswegs zwingend, da die Kosmetik-Verordnung eine solche Aufgabenverteilung nicht vorschreibt. Es bleibt dem Sicherheitsbewerber aber in jedem Fall unbenommen, seine Bewertung durch entsprechende Vorschläge zu ergänzen, wenn eine positive Sicherheitsbewertung im Einzelfall nur unter dem Vorbehalt der Verwendung von Warnhinweisen abgegeben werden kann.

Auch muss der Sicherheitsbewerber nicht zugleich für den Bereich der Produktbeobachtung verantwortlich gemacht werden. Um Produkthaftungsansprüchen vorzubeugen, ist es jedoch ratsam, sicherzustellen, dass er gegebenenfalls laufend über alle Reklamationen, die sich auf gesundheitliche Beeinträchtigungen beziehen, informiert wird, die unter Umständen eine Überprüfung der von ihm vorgenommenen Bewertung erforderlich machen können.

Die Tätigkeit eines angestellten Sicherheitsbewerbers kann in die Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung des Unternehmens einbezogen werden.

Gerade auch bei der Beauftragung eines Externen, mit dessen Sicherheitsbewertungen bislang nur wenige Erfahrungen vorliegen, wird eine gewisse regelmäßige Kontrolle seiner Arbeit durch die Geschäftsführung des beauftragenden Unternehmens im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht erforderlich sein. Dagegen wird in der Regel eine derartige Kontrolle bei Beauftragung eines dem Auftraggeber seit längerem bekannten renommierten externen Bewerter nicht im gleichen Umfang erforderlich sein. Im Übrigen ist insbesondere die Sicherstellung des Zugangs zu allen relevanten Informationen gleichermaßen bei der Beauftragung von Externen zu beachten wie bei einem angestellten Sicherheitsbewerter.

Nachstehend ist ein beispielhaftes Anschreiben zur Bestellung einer für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person beigefügt. Selbstverständlich kann dieser Text hier nur der Veranschaulichung dienen. Er wäre gegebenenfalls den individuellen Erfordernissen jedes Unternehmens anzupassen und unter Umständen durch weitere Detailregelungen zu ergänzen. Im Hinblick auf die sehr unterschiedlichen Firmenstrukturen ist zu berücksichtigen, dass Abweichungen von den hier für die Form der Bestellung des Sicherheitsbewerter gegebenen Empfehlungen möglich sind, soweit die Anforderungen des Kosmetikrechts und des Produkthaftungsrechts beachtet werden.

\*\*\*

## **Beispiel einer Bestellung zum Sicherheitsbewerter für kosmetische Mittel**

„Sehr geehrte/r Frau/Herr ...,

hiermit bestellen wir Sie zum verantwortlichen Sicherheitsbewerter für die Bewertung aller kosmetischen Fertigerzeugnisse unseres Unternehmens in Bezug auf deren Sicherheit für die menschliche Gesundheit gemäß Artikel 10 der EG-Kosmetik-Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1223/2009].

In dieser Funktion obliegt Ihnen die Erstellung und Unterzeichnung von Sicherheitsberichten für die Fertigerzeugnisse unseres Unternehmens nach Maßgabe von Artikel 10 und Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung.

In Ihrer Funktion als Sicherheitsbewerter unterstehen Sie unmittelbar der Geschäftsführung unseres Unternehmens (Herrn/Frau ...) An diese haben Sie die Ergebnisse Ihrer Bewertungen zu berichten. In Ihrer Funktion als Sicherheitsbewerter haben Sie Zugang zu allen Informationen, die Sie für die Bewertung der Sicherheit unserer Produkte benötigen,

# SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

insbesondere zu den in Anhang I Teil A der EG-Kosmetik-Verordnung genannten Informationen.

Wir sichern Ihnen zu, dass wir Sie im Rahmen unserer Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung gegen Ansprüche versichern, die gegen Sie wegen entstandener Schäden infolge Ihrer Sicherheitsbewertungen erhoben werden, soweit Ihr Verhalten hierbei nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruht.

Zum Zeichen Ihres Einverständnisses mit der Bestellung zum Sicherheitsbewerter senden Sie bitte die beiliegende Zweitschrift dieses Schreibens unterzeichnet an uns zurück.

Mit freundlichen Grüßen"