

KOSMETIKPRODUKTE – BEWERTUNG UND ZULASSUNG



In der EU unterliegen Kosmetikprodukte sowie deren Inhaltsstoffe der europäischen Kosmetik-Verordnung 1223/2009/EG. Sie verpflichtet die Hersteller, Daten zu ihren Kosmetikprodukten oder deren Inhaltsstoffen zu generieren, bevor sie diese in Verkehr bringen. Sowohl neue, in Kosmetika zu verwendende Substanzen

als auch marktreife Kosmetikprodukte müssen bezüglich Ihrer Sicherheit bewertet werden. Für Kosmetikprodukte muss eine Produktinformationsdatei (PID) mit Produkt- und Sicherheitsinformationen eingereicht werden, bevor diese vermarktet werden dürfen.

In den vergangenen 20 Jahren haben wir nationale und internationale Substanz- und Sicherheitsbewertungen für verschiedene regulatorische Zwecke durchgeführt. Das Fraunhofer ITEM unterstützt seine Kunden in allen wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen – von der Bewertung vorhandener Daten und der Beurteilung von Gefahrenpotenzialen bis hin zur Erstellung der PID. Darüber hinaus unterstützen wir unsere Kunden unter Berücksichtigung der relevanten Sicherheitsstandards der

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

Nikolai-Fuchs-Straße 1
30625 Hannover

Ansprechpartnerin
Dr. Stefanie Scheffler
Telefon +49 511 5350-366
stefanie.scheffler@item.fraunhofer.de
www.item.fraunhofer.de

International Fragrance Association bei der Sicherheitsbewertung von Duft- und Aromastoffen.

Unser Angebot

Wir unterstützen Sie bei regulatorischen Fragestellungen rund um die Zulassung Ihrer Kosmetikprodukte.

- Wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung
- Beratung zur Zulassungsstrategie und zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben
- Dienstleistungen zu Kosmetikprodukten:
 - Bewertung vorhandener Daten
 - Studienbegleitung (z. B. zur Stabilität von Kosmetikprodukten)
 - Expositionsbewertung
 - Sicherheitsbewertung
 - Erstellung einer Produktinformationsdatei
- Dienstleistungen zu Duftstoffen:
 - Bewertung vorhandener Daten
 - Sicherheitsbewertung
 - Vorbereitung von IFRA-Standards
- Sonstige Dienstleistungen:
 - Schulungen
 - Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und der Entwicklung von Herstellungsprozessen
 - In-house Expositions- und Analytik (Schwerpunkt auf Freisetzungsabschätzung aus Sprayprodukten)

Kompetenzen

Unsere erfahrenen Human- und Umwelttoxikologen bieten:

- Langjährige Erfahrung mit der Dossiererstellung zu Chemikalien und Bioziden und mit anderen gesetzlichen Bestimmungen
- Expositionsabschätzung und Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Beratung und Unterstützung in verwandten regulatorischen Bereichen, z. B. für Biozide, Human- und Tierarzneimittel sowie Lebensmittelzusatzstoffe
- Qualifizierung in DGK-Seminaren (DGK-Sicherheitsbewerter)
- Entwicklung und Bewertung von Strategien und Verfahren zur Chemikalienbewertung, u. a. Herleitung von quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR)/Read-Across, Expositionsmodellen und Risikominderungsmaßnahmen