

RETNINGSLINJER FOR INDBERETNING AF ALVORLIGE UØNSKEDE VIRKNINGER

1. Indledning

Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (i det følgende benævnt "kosmetikforordningen")¹ skabte grundlag for en ensartet metode til håndtering af alvorlige uønskede virkninger ved brug af kosmetiske produkter. Ifølge forordningen skal alvorlige uønskede virkninger samt eventuelle afhjælpende foranstaltninger, som er truffet af den ansvarlige person eller distributøren, omgående indberettes til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den pågældende virkning opstod. Data om alvorlige uønskede virkninger indgår i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed² og gøres tilgængelige for offentligheden³.

Med henblik på at lette gennemførelsen af artikel 23 i kosmetikforordningen, der udgør en væsentlig del af et "kosmetikovervågningssystem"⁴, og etablere et forvaltnings- og kommunikationssystem vedrørende alvorlige uønskede virkninger i hele EU har Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og industrien udarbejdet følgende retningslinjer, der beskriver systemet. De har til formål at sikre, at den ansvarlige person eller distributøren foretager harmoniseret indberetning af alvorlige uønskede virkninger, og at de kompetente myndigheder, de ansvarlige personer eller distributørerne følger op på disse indberetninger.

2. Indberetning og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger

2.1 Definitioner

I kosmetikforordningen er uønskede virkninger defineret som "en bivirkning hos mennesker ved normal eller rimeligt forudseelig brug af et kosmetisk produkt"⁵.

Alvorlige uønskede virkninger er defineret som "en uønsket virkning, som medfører en midlertidig eller varig funktionel lidelse, invaliditet, hospitalsindlæggelse, medfødte anomalier eller umiddelbar livsfare eller dødsfald"⁶.

Under hensyntagen til definitionen af en alvorlig uønsket virkning er ordet "alvorlig" ikke synonymt med voldsom. "Voldsom" bruges til at beskrive virkningens intensitet (voldsomhed) ligesom i mild, moderat eller voldsom. Alvorlighed bruges til at beskrive patienten/hændelsesresultatet eller handlingen.

¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

² Bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

³ Artikel 21 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

⁴ Kosmetikovervågning defineres som indsamling, evaluering og overvågning af spontane indberetninger af uønskede virkninger, som er iagttaget under og efter normal eller rimeligt forudseelig brug af et kosmetisk produkt. Kosmetikovervågning bidrager sammen med andre værktøjer til overvågning, efter at produkterne er bragt i omsætning.

⁵ Artikel 2, stk. 1, litra o), i forordning nr. 1223/2009.

⁶ Artikel 2, stk. 1, litra p), i forordning nr. 1223/2009.

Som følge heraf skal de ansvarlige personer, distributørerne og de kompetente myndigheder inden indberetningen eller videresendelsen af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger sikre, at den uønskede virkning opfylder alvorlighedskriterierne.

2.2 Kausalitetsvurdering

Kausalitetsvurderingen er en individuel analyse af den kausale sammenhæng i et forsøg på at fastslå sandsynligheden for, at en alvorlig uønsket virkning⁷ kan tilskrives et klart identificeret produkt, som anvendes af en slutbruger.

Den kausalitetsvurderingsmetode, der er beskrevet i bilag 1 til disse retningslinjer, udgør en avanceret fremgangsmåde til at fastslå, om en indberettet alvorlig uønsket virkning kan tilskrives brugen af et kosmetisk produkt.

Kausalitetsvurderingen vedrører virkningen på en individuel slutbruger og udgør ikke en evaluering af risikoen ved et produkt for den brede befolkning. Sandsynligheden for kausalitet bør beregnes ved hjælp af en standardiseret metode til kausalitetsvurdering (se bilag 1).

Formålet med denne metode er at skabe grundlag for en fælles forståelse af og ensartet fremgangsmåde ved udførelse af vurderinger af kausaliteten mellem alvorlige uønskede hændelser og kosmetiske produkter.

For at kausalitetsvurderingen kan udføres, kræves der oplysninger om den alvorlige uønskede hændelse og produktet. Med henblik herpå er en udveksling af alle relevante oplysninger mellem den ansvarlige person, distributøren og den kompetente myndighed af afgørende betydning.

Indberetninger fra den ansvarlige person bør omfatte en kausalitetsvurdering, der skal gennemgås af den kompetente myndighed.

Indberetninger fra distributøren bør om muligt omfatte en kausalitetsvurdering, der skal gennemgås af den kompetente myndighed. Under alle omstændigheder bør distributøren indsamle alle tilgængelige oplysninger om sagen, for at den ansvarlige person og/eller den kompetente myndighed kan udføre kausalitetsvurderingen.

Kausalitetsvurderinger i sager, som er indberettet direkte til de kompetente myndigheder, bør fortrinsvis udføres af myndighederne. Hvis det ikke er muligt, bør myndighederne underrette den ansvarlige person og udveksle alle tilgængelige oplysninger, for at den ansvarlige person omgående kan udføre en kausalitetsvurdering.

Den person, der er ansvarlig for kausalitetsvurderingen, bør have erfaring med behandling af klager og en relevant faglig baggrund. I visse tilfælde kan det være tilrådeligt ved udførelsen af kausalitetsvurderingen at søge støtte fra eksterne eller interne fagfolk i sundhedssektoren for at opnå større tillid til resultatet.

Det er muligt, at resultatet af en første vurdering kan ændre sig senere i processen som følge af supplerende oplysninger fra detaljerede spørgeskemaer eller fra

⁷ En virkning er en skadelig og utilsigtet reaktion, der opstår hos mennesker, som bruger eller eksponeres for et kosmetisk produkt, uden at foregribe en årsags-virknings-sammenhæng.

medicinske undersøgelser. En kausalitetsvurdering bør kun betragtes som "endelig", hvis det er usandsynligt, at der vil komme yderligere oplysninger frem, som kunne ændre vurderingen.

2.3 Omfanget af indberetning af alvorlige uønskede virkninger

Ifølge kosmetikforordningen skal de ansvarlige personer og distributørerne indberette alle alvorlige uønskede virkninger, som de har kendskab til, eller som de med rimelighed kan forventes at have kendskab til.

Alle tilfælde af alvorlige uønskede virkninger, bortset fra dem, der er klassificeret som "udelukket" i kausalitetsvurderingen, skal på grund af deres potentielle medicinske alvorlighed indberettes inden for den tidsramme, der er omhandlet i afsnit 2.4.3, og den ansvarlige person bør stille oplysninger om disse tilfælde til rådighed for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den ansvarlige person er etableret.

Indberetningen af en alvorlig uønsket virkning til en kompetent myndighed skal ikke opfattes, som om virksomheden påtager sig ansvaret for den alvorlige uønskede virkning og dens følger.

2.4 Krav om indberetning af og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger

2.4.1 Formularer til indberetning/videresendelse af oplysninger

Der blev udarbejdet tre forskellige formularer, som muliggør en struktureret og harmoniseret fremlæggelse af alle vigtige faktorer vedrørende den alvorlige uønskede virkning samt relevante supplerende oplysninger (referencenummer på rapporten, resultatet af kausalitetsvurderingen, indberetningens status, dvs. om det er en oprindelig eller opfølgende indberetning osv.).

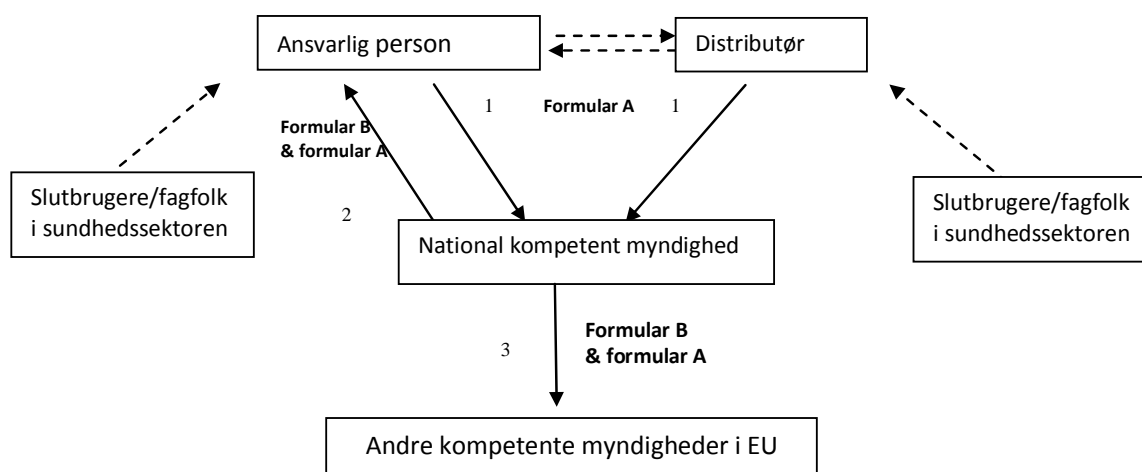
Der opfordres på det kraftigste til at benytte følgende formularer (se bilag 2):

- Formular A vedrørende alvorlige uønskede virkninger: De ansvarlige personer eller distributørerne indberetter alvorlige uønskede virkninger til de kompetente myndigheder.
- Formular B vedrørende alvorlige uønskede virkninger: Denne formular udfyldes af den kompetente myndighed og hæftes på formular A vedrørende alvorlige uønskede virkninger med henblik på at give et kort resumé af sagen og sætte den i perspektiv, når den kompetente myndighed videresender formular A om alvorlige uønskede virkninger til andre kompetente myndigheder og til den ansvarlige person. Videresendelsen til den ansvarlige person er obligatorisk, når den oprindelige indberetning kommer fra en distributør, og den anbefales på det kraftigste ved opfølgende og endelige fremsendelser, når den oprindelige indberetning kommer fra den ansvarlige person.
- Formular C vedrørende alvorlige uønskede virkninger: De kompetente myndigheder videresender oplysninger om alvorlige uønskede virkninger, som er indberettet af fagfolk i sundhedssektoren og slutbrugere, til andre

kompetente myndigheder og den ansvarlige person.

Rutediagrammer for indberetningsscenarier

1. Oplysninger om alvorlige uønskede virkninger, der oprindeligt er modtaget af den ansvarlige person eller distributøren

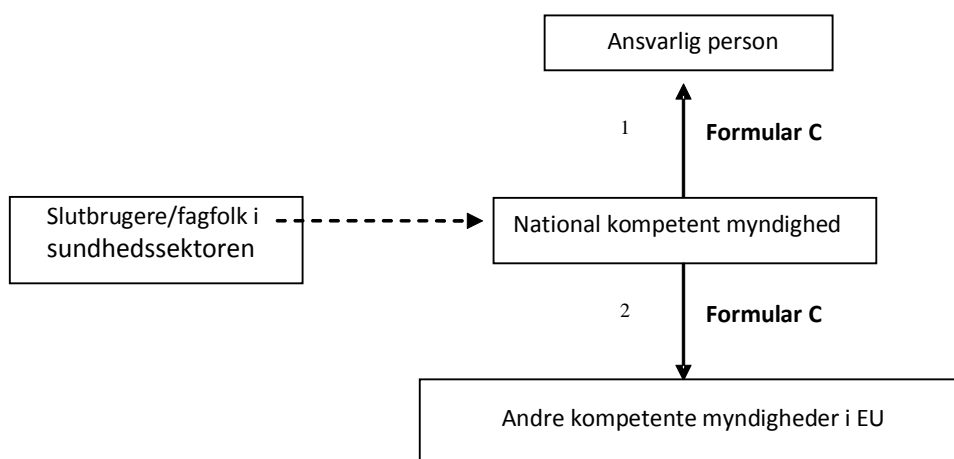


Formular A vedrørende alvorlige uønskede virkninger: De ansvarlige personer eller distributørerne indberetter alvorlige uønskede virkninger til de kompetente myndigheder.

Formular B vedrørende alvorlige uønskede virkninger: Formular til videresendelse til brug for den nationale kompetente myndighed (ledsager formular A med henblik på at give et kort resumé af sagen og sætte den i perspektiv, når der videresendes oplysninger til andre kompetente myndigheder og den ansvarlige person):

- skal sendes til andre kompetente myndigheder i EU, når oplysningerne oprindeligt er modtaget af den ansvarlige person eller distributøren (det anbefales, at den også sendes til den ansvarlige person)
- skal sendes til den ansvarlige person, når den oprindelige indberetning kommer fra distributøren.

2. Oplysninger om alvorlige uønskede virkninger, der oprindeligt er modtaget af en national kompetent myndighed



Formular C vedrørende alvorlige uønskede virkninger: De kompetente myndigheder videregiver oplysninger om alvorlige uønskede virkninger, som er indberettet af fagfolk i sundhedssektoren og slutbrugere, til andre kompetente myndigheder og den ansvarlige person.

Formularerne er ikke kun beregnet til den første indberetning eller videregivelse, men også til opfølgning og endelige konklusioner. Det er muligt, at ikke alle oplysninger i formularen er til rådighed på tidspunktet for den første indberetning. Den første indberetning bør dog foretages, hvis følgende minimumsoplysninger er til rådighed:

- a) en identificerbar indberetter
- b) arten af den påståede alvorlige uønskede virkning og datoen for dens opståen
- c) det pågældende kosmetiske produkts betegnelse, således at det specifikt kan identificeres.

Hvis minimumsoplysningerne ikke kan skaffes, bør indberetteren fortsat udfolde alle rimelige bestræbelser på at skaffe oplysningerne og omgående give besked, når de foreligger. Eksistensen af alvorlige uønskede virkninger kan ikke bekræftes, medmindre der kan skaffes et minimum af oplysninger.

Listen over kompetente myndigheder vil blive udarbejdet og offentliggjort af Europa-Kommissionen⁸.

2.4.2 Identifikation/sporbarhed af alvorlige uønskede virkninger

Hver medlemsstat og den ansvarlige person eller distributøren bør være i stand til entydigt at identificere de sager, som fremsendes til dem.

De kompetente myndigheder bør anvende et fælles europæisk identifikationssystem til deres forvaltning af sager om alvorlige uønskede virkninger, når de modtager dem første gang (f.eks. *OECD's kode for oprindelseslandet, rapporteringsåret og løbenummeret på den pågældende sag*). For at undgå overlapning og håndtere de opfølgende oplysninger om alvorlige uønskede virkninger korrekt bør både virksomheden og den kompetente myndigheds sagsidentifikationsnumre være påtrykt de dokumenter, der udveksles om disse sager.

⁸ Artikel 34 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

2.4.3 Tidsramme

Med henblik på fortolkningen af de frister, der er omhandlet i stk. 1 (omgående) – 4 (straks) i artikel 23 i kosmetikforordningen, bør tidsrammen forstås som værende 20 kalenderdage fra den dato, hvor en medarbejder i virksomheden eller den kompetente myndighed, uanset deres stilling eller funktion, bliver bekendt med den alvorlige uønskede virkning.

2.5 Principper for samspillet mellem den ansvarlige person, distributøren og de kompetente myndigheder

Kosmetikforordningen indeholder bestemmelser om udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og den virksomhed (den ansvarlige person eller distributøren), hvis produkt er berørt af indberetningen af alvorlige uønskede virkninger.

Den ansvarlige person eller distributøren bør udveksle alle tilgængelige oplysninger, som er relevante for vurderingen af sagen. Der bør efter anmodning meddeles supplerende oplysninger, som den kompetente myndighed anser for nødvendige.

Inden der videresendes oplysninger til andre kompetente myndigheder, bør den kompetente myndighed, som modtager en indberetning om alvorlige uønskede virkninger, undersøge, om sagen opfylder alvorlighedskriterierne i afsnit 2.1, og om det krævede minimum af oplysninger foreligger (afsnit 2.4.1.). Såfremt flere produkter er under mistanke, bør de kompetente myndigheder inddrage alle berørte ansvarlige personer.

For at sikre systemets effektivitet og undgå overlappning anbefales det, at den ansvarlige person modtager en kopi af den formular til videresendelse, der er udsendt til de andre kompetente myndigheder. Hvis der mellem de kompetente myndigheder udveksles andre vigtige oplysninger, som er relevante for sagen, herunder den endelige konklusion, anbefales det også, at den ansvarlige person orienteres.

Den ansvarlige person bør navnlig have mulighed for at gennemgå og kommentere kausalitetsvurderingen. Hvis der ikke er fuld enighed mellem den kompetente myndighed og den ansvarlige person om kausalitetsvurderingen, gøres der opmærksom på denne uenighed ved videresendelsen af oplysninger om den alvorlige uønskede virkning til andre kompetente myndigheder.

Det anbefales, at al kommunikation til den ansvarlige person eller mellem de kompetente myndigheder om en indberettet alvorlig uønsket virkning kanaliseres gennem den kompetente myndighed, der oprindeligt modtog indberetningen.

Distributørerne er juridisk forpligtet til at indberette alle alvorlige uønskede virkninger, som de får meddelelse om, til myndighederne. Det anerkendes, at de måske ikke råder over samme mængde oplysninger om produktet som den ansvarlige person, og at de kan finde det vanskeligt at give de fuldstændige oplysninger, som forventes i en indberetning af alvorlige uønskede virkninger. Distributøren kan underrette den ansvarlige person med henblik på at samarbejde om indberetningen af alvorlige

uønskede virkninger, forudsat at den i afsnit 2.4.3 omhandlede tidsramme overholdes.

3. Videre sendelse af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger mellem de kompetente myndigheder

3.1 Principper

Formålet med udveksling/videre sendelse af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger mellem myndigheder er at lette overvågning, efter at produkterne er bragt i omsætning, for at sikre, at bestemmelserne i kosmetikforordningen overholdes, og omfanget af denne udveksling/videre sendelse er afpasset efter dette formål.

Inden oplysningerne videregives til alle kompetente myndigheder, bør de alvorlige uønskede virkninger kausalitet bestemmes ved hjælp af den fælles metode, der er omhandlet i afsnit 2.2.

På tilsvarende vis bør eventuelle ændringer i resultatet af kausalitetsvurderingen på basis af relevante opfølgende oplysninger i sagen videregives til de kompetente myndigheder, herunder vurderinger, som i sidste ende udelukker en forbindelse mellem produktet og de alvorlige uønskede virkninger.

3.2 Netværk for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder

Udvekslingen af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder vil finde sted via informations- og kommunikationssystemet til markedsovervågning (ICSMS).

3.3 Databeskyttelses- og fortrolighedsspørgsmål

Alle personer, som er involveret i indberetning af og videre sendelse af oplysninger om alvorlige uønskede virkninger, bør være bekendt med og overholde deres forpligtelser med hensyn til indsamling, anvendelse og offentliggørelse af personoplysninger i overensstemmelse med de nationale gennemførelsesbestemmelser til EU's direktiv om beskyttelse af personoplysninger⁹. Navn eller adresse på slutbrugerne og/eller indberetterne (f.eks. fagfolk i sundhedssektoren) bør navnlig ikke angives ved indberetning af en alvorlig uønsket virkning eller ved videre sendelse af en indberetning mellem de kompetente myndigheder.

Al kommunikation om alvorlige uønskede virkninger mellem de ansvarlige personer og de kompetente myndigheder, mellem distributøren og de kompetente myndigheder, mellem den ansvarlige person og distributøren eller mellem de forskellige kompetente myndigheder bør garantere oplysningernes fortrolighed. Kun klart identificerede bemyndigede personer bør have adgang til at modtage og opbevare de modtagne formularer om alvorlige uønskede virkninger i overensstemmelse med interne standardarbejdsprocedurer.

⁹ EUT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

4. Efterfølgende foranstaltninger

Hovedformålet med efterfølgende foranstaltninger er at opretholde beskyttelsen af kosmetikbrugernes sundhed og sikkerhed ved at mindske sandsynligheden for, at en alvorlig uønsket virkning opstår på ny. Dette omfatter, hvor det er relevant, afhjælpende foranstaltninger og formidling af oplysninger, der kunne anvendes til at forhindre sådanne gentagelser, og som bør stå i forhold til arten og/eller hyppigheden af den alvorlige uønskede virkning.

Det bør bemærkes, at indberetning af en alvorlig uønsket virkning ikke nødvendigvis er udtryk for, at der er en alvorlig risiko ved produktet, eller for, at produktet ikke overholder gældende bestemmelser.

Ud over evalueringen af isolerede tilfælde bør et signal¹⁰ ideelt set valideres og dets virkning bestemmes. Dette kræver yderligere undersøgelser ved hjælp af andre informationskilder samt identificering af mulige risikofaktorer og særlige træk ved den eksponerede befolkningsgruppe.

Der bør derfor udvises omhu ved evalueringen af spontane indberetninger¹¹, navnlig hvis der foretages en sammenligning mellem forskellige lande eller virksomheder. De oplysninger, der ledsager spontane indberetninger, og den hyppighed, hvormed tilfældene indberettes, afhænger af mange faktorer. For at mindske risikoen for systematiske fejl (bias) bør der overvejes en særlig analyse og evaluering af medicinsk validerede alvorlige uønskede virkninger sammenlignet med ikke-medicinsk validerede tilfælde.

4.1 Efterfølgende foranstaltninger truffet af en ansvarlig person

4.1.1 Analyse af dataene

Et problem vedrørende menneskers sundhed kunne identificeres på grundlag af én indberetning eller, hvad der er mere sandsynligt, flere tilsvarende indberetninger af alvorlige uønskede virkninger i forbindelse med det samme produkt. Der bør om nødvendigt udføres en tendensanalyse, som tager hensyn til arten, voldsomheden og/eller hyppigheden. Andre faktorer kunne omfatte mulige prædisponerende faktorer hos de slutbrugere, der har været udsat for uønskede virkninger.

Når der herved identificeres et problem for menneskers sundhed, bør der udføres yderligere analyser for om muligt at fastslå den potentielle mekanisme, som forårsager den uønskede virkning.

4.1.2 Medtagelse i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed

Ifølge bilag I til kosmetikforordningen skal rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed indeholde "alle tilgængelige data vedrørende uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger af det kosmetiske produkt eller, hvis det er relevant, andre kosmetiske produkter. Beskrivelsen omfatter statistiske data".

¹⁰ Et signal kan defineres som indtræden af en uventet ændring i det eksisterende niveau for indberetningstal, herunder kvalitative eller kvantitative ændringer.

¹¹ I forbindelse med overvågningssystemer forstås ved spontane indberetninger uopfordrede meddelelser fra slutbrugere eller fagfolk i sundhedssektoren til en virksomhed, en regeludstedende myndighed eller en anden organisation, som beskriver en eller flere hændelser, der mistænkes for at være sundhedsrelaterede, hos en person, som har anvendt et eller flere kosmetiske produkter.

Særskilte retningslinjer fra Kommissionen indeholder særlig vejledning om dette spørgsmål (ref.: retningslinjerne i bilag I).

4.1.3 Information af offentligheden

I henhold til kosmetikforordningen skal eksisterende data vedrørende uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger fremkaldt af det kosmetiske produkt ved anvendelsen heraf gøres tilgængelige for offentligheden på passende vis¹².

Selv om disse oplysninger skal gøres tilgængelige for offentligheden efter anmodning, behøver de ikke at blive offentliggjort. Indholdet bør præsenteres på en sammenhængende måde og følge de anbefalinger, der er beskrevet i retningslinjerne for information af offentligheden (henvisningen skal ajourføres).

Al kommunikation om kosmetikovervågningsdata bør tage hensyn til læsernes fatteevne. Der bør stilles data til rådighed om kausalitets- og alvorlighedsniveauer. For at kosmetikovervågningsdata kan give mening, bør de ikke præsenteres isoleret, men ses i sammenhæng med markedsdataene.

4.1.4 Afhjælpende foranstaltninger

En virksomhed kan om nødvendigt træffe en række foranstaltninger efter vurdering af dataene vedrørende overvågning, efter at produkterne er bragt i omsætning, tillige med andre sikkerhedsdatakilder. De trufne foranstaltninger bør stå i forhold til arten og/eller hyppigheden af den alvorlige uønskede virkning og være underlagt den samme strenge risikovurdering, som udføres af de kompetente myndigheder (se nedenfor). Disse foranstaltninger kan omfatte en ændring i brugervejledningen eller mærkningen, advarsler, ændringer af formelen, tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af produktet eller enhver anden foranstaltning, som er nødvendig for at beskytte slutbrugerens sundhed. Hvis en alvorlig uønsket virkning kræver afhjælpende foranstaltninger, skal disse indberettes til den samme kompetente myndighed, som den alvorlige uønskede virkning oprindeligt var blevet indberettet til. Denne kompetente myndighed skal underrette de andre kompetente myndigheder i EU.

4.2 Efterfølgende foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder

Foranstaltninger som følge af indberetninger af alvorlige uønskede virkninger kan træffes af de kompetente myndigheder med henblik på markedsovervågning, markedsanalyse, evaluering og information af slutbrugerne inden for rammerne af artikel 25, 26 og 27 (manglende overensstemmelse og sikkerhedsklausul).

4.2.1 Evaluering af sporing af tendenser og signaler

En kompetent myndigheds identifikation af et signal eller en tendens baseret på indberetning af alvorlige uønskede virkninger kunne føre til en konkret undersøgelse i det pågældende land, og den ansvarlige person bør i så fald underrettes om undersøgelsen, således at vedkommende kan stille de oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af tendensen eller signalet, til rådighed for den undersøgende kompetente myndighed. Analysen af signalet bør følge avancerede risikovurderingsprincipper såsom dem, der er beskrevet af Det Internationale

¹² Artikel 21 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Risikostyringsråd¹³.

Hvis de kompetente myndigheder beslutter at foretage yderligere undersøgelser på europæisk plan, bør den ansvarlige person og Europa-Kommissionen orienteres.

Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør den ansvarlige person have lejlighed til at fremlægge sine synspunkter, inden der træffes afgørelse.

4.2.2. De kompetente myndigheders underretning af slutbrugeren

De kompetente myndigheder kan udgive periodiske bulletiner om data vedrørende overvågning af kosmetiske produkter, efter at produkterne er bragt i omsætning, navnlig på deres respektive websteder. Hvis der gennem dette medie offentliggøres data om alvorlige uønskede virkninger, herunder resultatet af kausalitetsvurderinger og statistisk analyse, bør de ansvarlige personer i de pågældende virksomheder underrettes på behørig vis inden en sådan offentliggørelse, hvis produktets handelsnavn nævnes.

De risici, der er forbundet med at informere offentligheden om isolerede tilfælde af alvorlige uønskede virkninger, bør overvejes nøje. Al formidling af kosmetikovervågningsdata bør tage hensyn til læsernes fatteevne. For at kosmetikovervågningsdata kan give mening, bør de ikke præsenteres isoleret, men sættes i det rette perspektiv. Der bør stilles data til rådighed om kausalitetsniveauer og alvorlighedsgrad.

Nøjagtig og rettidig formidling af nye risikodata er en væsentlig del af kosmetikovervågning. Risikokommunikation er en vigtig etape i risikostyring samt en risikominimerende faktor. Slutbrugerne og fagfolk i sundhedssektoren har behov for nøjagtige og effektivt formidlede oplysninger om de risici, der er forbundet med de kosmetiske produkter og andre faktorer, som indvirker på disse risici. På grund af betydningen af risikokommunikation anbefales det, at de relevante eksperter høres.

¹³ Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Geneva, International Risk Governance Council (IRGC), januar 2006 (<http://www.irgc.org>).