

RICHTLIJNEN VOOR DE RAPPORTAGE VAN EOB

1. Inleiding

Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten ("Cosmeticaverordening")¹ legde de grondslag voor een eenvormige aanpak voor het beheer van ernstige ongewenste bijwerkingen (EOB's) die toe te schrijven zijn aan het gebruik van cosmetica. Krachtens de verordening moeten EOB's onverwijld worden gemeld aan de bevoegde instanties van de lidstaat waar zich de bijwerking in kwestie heeft voorgedaan. Bovendien moeten eventuele door de verantwoordelijke persoon of distributeur genomen corrigerende maatregelen worden gemeld. De gegevens over de EOB worden opgenomen in het productveiligheidsrapport (PVR)² en moeten toegankelijk worden gemaakt voor het publiek³.

Om de tenuitvoerlegging van artikel 23 van de Cosmeticaverordening te vergemakkelijken - wat een essentieel onderdeel vormt van een cosmetovigilantiesysteem⁴ - en om een beheer- en communicatiesysteem inzake EOB op te zetten in de hele EU heeft de Commissie in samenwerking met de lidstaten en de bedrijfstak de volgende richtsnoeren vastgesteld die dat systeem beschrijven. Het is de bedoeling te waarborgen dat de verantwoordelijke persoon of distributeur op geharmoniseerde wijze melding maakt van de EOB en dat de bevoegde instanties, verantwoordelijke personen of distributeurs eveneens op geharmoniseerde wijze de follow-up van dergelijke meldingen verzorgen.

2. Kennisgeving en verzending van gegevens over EOB's

2.1 Definities

De Cosmeticaverordening definieert een ongewenste bijwerking als "een voor de volksgezondheid nadelige bijwerking die aan het normale of redelijkerwijs te verwachten gebruik van cosmetische producten is toe te schrijven".⁵

Een ernstige ongewenste bijwerking wordt gedefinieerd als "een ongewenste bijwerking met als gevolg tijdelijke of permanente functionele ongeschiktheid, invaliditeit, ziekenhuisopname, aangeboren afwijkingen of acuut levensgevaar of de dood"⁶.

Wanneer we kijken naar de definitie van een EOB is het woord "ernstig" geen synoniem van zwaar. "Zwaar" wordt gebruikt om de intensiteit van de bijwerking te beschrijven, bijvoorbeeld mild, matig of zwaar. "Ernstig" wordt gebruikt om de gevolgen voor de patiënt/de afloop te beschrijven.

¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

³ Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

⁴ Cosmetovigilantie is de verzameling, beoordeling en monitoring van spontane meldingen van ongewenste evenementen die zijn waargenomen tijdens of na het normale of redelijkerwijs te verwachten gebruik van een cosmetisch product. Samen met andere instrumenten draagt cosmetovigilantie bij tot het toezicht na het in de handel brengen.

⁵ Artikel 2, lid 1, onder o), van Verordening 1223/2009.

⁶ Artikel 2, lid 1, onder p), van Verordening 1223/2009.

Bijgevolg moeten verantwoordelijke personen, distributeurs en bevoegde instanties voordat ze de EOB melden of informatie doorgeven, nagaan of de ongewenste bijwerking voldoet aan de criteria van een ernstige ongewenste bijwerking.

2.2 Causaliteitsbeoordeling

Bij deze beoordeling wordt het causale verband per geval geanalyseerd in een poging te beoordelen hoe waarschijnlijk het is dat een ernstig ongewenst voorval⁷ toe te schrijven is aan een goed geïdentificeerd product dat door een eindgebruiker wordt gebruikt.

De in bijlage 1 bij dit richtsnoer beschreven methode om de causaliteit te beoordelen is een geavanceerde methode om vast te stellen of een gemeld ernstig ongewenst voorval mag worden toegeschreven aan het gebruik van een cosmetisch product.

De beoordeling van de causaliteit houdt verband met de gevolgen voor een individuele eindgebruiker; het gaat niet om een beoordeling van de risico's van een bepaald product voor de gehele bevolking. De vraag of er al dan niet sprake is van een oorzakelijk verband moet worden beantwoord aan de hand van een gestandaardiseerde methode voor de beoordeling van de causaliteit (zie bijlage 1).

Deze methode heeft tot doel een basis te bieden voor een gemeenschappelijk begrip en een uniforme aanpak van causaliteitsbeoordelingen wanneer zich ernstige ongewenste voorvallen bij het gebruik van cosmetische producten voordoen.

De beoordeling kan alleen maar worden verricht aan de hand van informatie over het ernstige ongewenste voorval en over het product. Daarom is het van cruciaal belang dat alle relevante informatie wordt uitgewisseld tussen de verantwoordelijke persoon, de distributeur en de bevoegde instantie.

Kennisgevingen door de verantwoordelijke persoon dienen een causaliteitsbeoordeling te bevatten die door de bevoegde instantie moet worden geëvalueerd.

Kennisgevingen door de distributeur dienen, zo mogelijk, een causaliteitsbeoordeling te bevatten die door de bevoegde instantie moet worden geëvalueerd. De distributeur dient in elk geval alle beschikbare informatie over het geval te verzamelen om de verantwoordelijke persoon en/of bevoegde instantie in staat te stellen de causaliteitsbeoordeling te verrichten.

Causaliteitsbeoordelingen voor zaken die rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden gemeld, moeten bij voorkeur door die instanties worden verricht. Als dat niet mogelijk is, dienen de bevoegde instanties de verantwoordelijke persoon hiervan in kennis te stellen en alle beschikbare informatie uit te wisselen zodat de verantwoordelijke persoon onverwijld een causaliteitsbeoordeling kan verrichten.

Degene die voor de causaliteitsbeoordeling verantwoordelijk is, ervaring hebben met het behandelen van klachten en die over een passende professionele achtergrond

⁷ Een evenement is een schadelijke en onbedoelde reactie die zich voordoet bij mensen die een cosmetisch product gebruiken of eraan zijn blootgesteld, zonder dat voorbarig wordt geoordeeld dat er een verband bestaat tussen oorzaak en gevolg.

beschikt. In bepaalde gevallen kan het raadzaam zijn om tijdens het verrichten van de beoordeling ondersteuning te vragen aan een externe of interne gezondheidswerker en zo een groter vertrouwen te krijgen in het resultaat.

Het is mogelijk dat de resultaten van een eerste beoordeling in een later stadium van het proces wijzigingen ondergaan als gevolg van aanvullende informatie uit uitvoerige vragenlijsten of medisch onderzoek. Een causaliteitsbeoordeling mag alleen "definitief" worden geacht als het onwaarschijnlijk is dat er nog andere informatie zal binnenkomen die de resultaten kan beïnvloeden.

2.3 Welke EOB's moeten er worden gemeld?

Volgens de Cosmeticaverordening moeten de verantwoordelijke personen en de distributeurs alle ernstige ongewenste bijwerkingen melden waarvan zij op de hoogte zijn of waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat zij op de hoogte zijn.

Omdat EOB's ernstige medische gevolgen kunnen hebben, moeten alle EOB-gevallen worden gemeld, behalve de gevallen die in de causaliteitsbeoordeling zijn "uitgesloten" binnen de termijn die in punt 2.4.3 is aangegeven, en moet de informatie over deze gevallen door de verantwoordelijke persoon beschikbaar worden gesteld aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de verantwoordelijke persoon gevestigd is.

Het feit dat een EOB aan een bevoegde instantie wordt gemeld mag niet worden geïnterpreteerd als een erkenning van het bedrijf dat het aansprakelijk is voor de EOB en de gevolgen ervan.

2.4 Voorschriften voor kennisgeving en verzending van gegevens over EOB's

2.4.1 Kennisgevingsformulieren/verzendingsformulieren

Er werden drie verschillende formulieren opgesteld, aan de hand waarvan alle belangrijke factoren in verband met de EOB op een gestructureerde en geharmoniseerde wijze kunnen worden gemeld, evenals relevante toekomstige informatie (referentienummer van het verslag, resultaat van de causaliteitsbeoordeling, status van de kennisgeving: eerste kennisgeving, follow-up enz.).

Het gebruik van de volgende formulieren (zie bijlage 2) wordt sterk aangemoedigd:

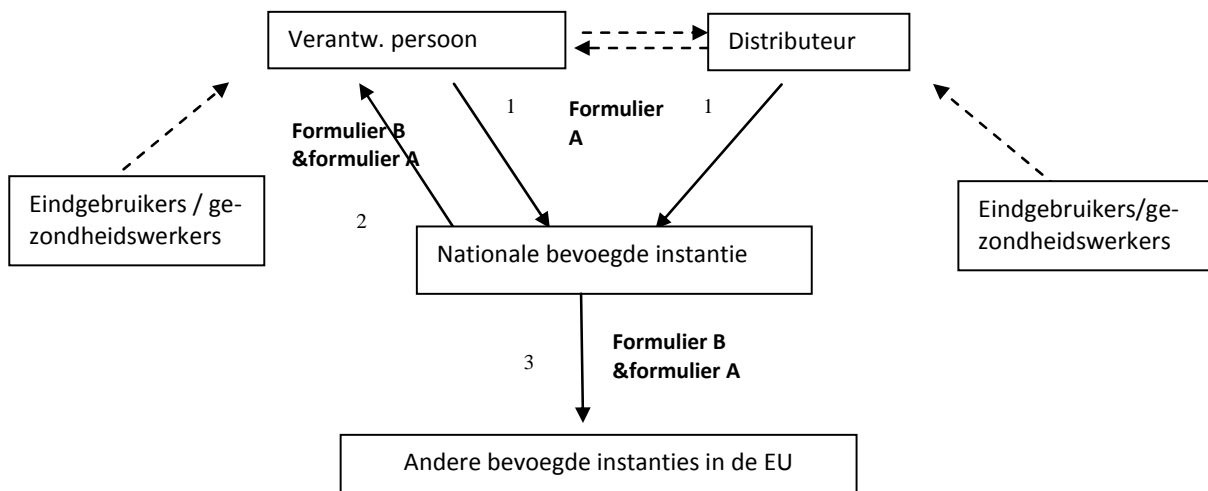
- EOB-formulier A: verantwoordelijke personen of distributeurs melden EOB's aan de bevoegde instanties;
- EOB-formulier B: dit formulier wordt ingevuld door de bevoegde instantie en aan EOB-formulier A gehecht wanneer de bevoegde instantie EOB-formulier A verzendt naar andere bevoegde instanties en aan de verantwoordelijke persoon. Het bevat een beknopte samenvatting van en achtergrondinformatie over geval in kwestie. De verzending aan de verantwoordelijke persoon is verplicht wanneer de eerste kennisgeving van een distributeur afkomstig is en

wordt ten stelligste aanbevolen tijdens de follow-up en definitieve verzendingen wanneer de eerste kennisgeving van de verantwoordelijke persoon afkomstig is; en

- EOB-formulier C: de bevoegde instanties geven door gezondheidswerkers of eindgebruikers gemelde EOB's door aan andere bevoegde instanties en aan de verantwoordelijke persoon.

Stroomschema's voor kennisgevingsscenario's

1. De EOB wordt eerst door de verantwoordelijke persoon of de distributeur ontvangen

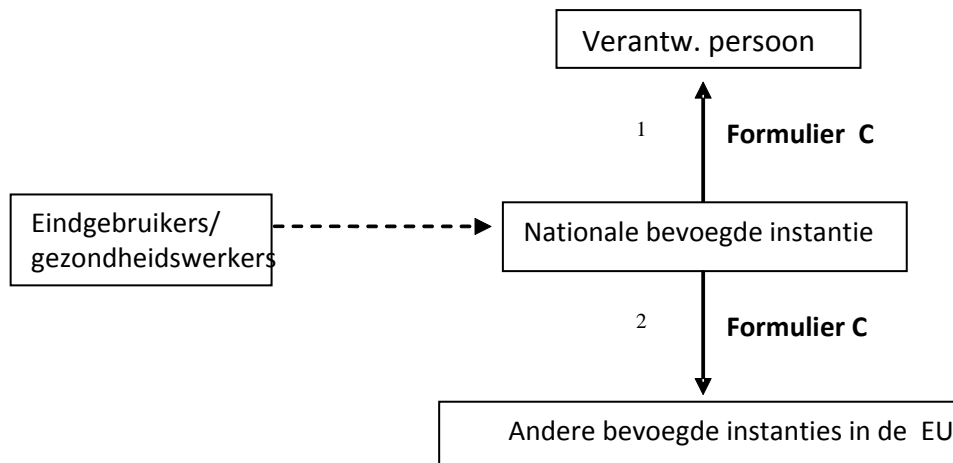


EOB-formulier A: verantwoordelijke personen of distributeurs melden EOB's aan de bevoegde instanties;

EOB-formulier B: verzendingsformulier voor nationale bevoegde instantie (vergezelt formulier A en geeft een beknopte samenvatting van en achtergrondinformatie over het geval, wanneer de informatie wordt verzonden aan andere bevoegde instanties in de EU en aan de verantwoordelijke persoon):

- te verzenden aan andere bevoegde instanties in de EU wanneer oorspronkelijk ontvangen door verantwoordelijke persoon of distributeur (aanbevolen wordt om dit ook naar de verantwoordelijke persoon te verzenden);
- te verzenden aan de verantwoordelijke persoon wanneer de eerste kennisgeving van de distributeur afkomstig is.

2. De EOB wordt eerst ontvangen door een nationale bevoegde instantie



EOB-formulier C: de bevoegde instanties verzenden door gezondheidswerkers of eindgebruikers gemelde EOB's door aan andere bevoegde instanties en aan de verantwoordelijke persoon.

De formulieren zijn niet alleen bedoeld voor de eerste kennisgeving of verzending, maar ook voor de follow-up en de eindconclusies. Mogelijk is niet alle in de formulieren vermelde informatie beschikbaar op het ogenblik van de eerste kennisgeving. De eerste kennisgeving moet echter gebeuren als ten minste de volgende gegevens beschikbaar zijn:

- a) een identificeerbare verslaggever;
- b) de aard van de vermeende EOB en de datum waarop deze voor het eerst is opgetreden; en
- c) de naam van het betrokken cosmetische product aan de hand waarvan het nauwkeurig kan worden geïdentificeerd.

Als deze minimale gegevens niet kunnen worden verkregen, moet de kennisgever alle redelijke inspanningen blijven leveren om deze informatie te verkrijgen en deze gegevens onverwijld te melden zodra ze beschikbaar zijn. Een EOB kan alleen worden bevestigd op basis van een minimum aan informatie.

De lijst met bevoegde instanties wordt door de Europese Commissie opgesteld en ter beschikking van het publiek gesteld⁸

2.4.2 Identificatie en traceerbaarheid van EOB's

De lidstaten en de verantwoordelijke persoon of distributeur moeten in staat zijn om de gevallen die aan hen worden doorgestuurd, eenduidig te identificeren.

De bevoegde instanties dienen bij de ontvangst van EOB-gevallen een gemeenschappelijk Europees identificatiesysteem te gebruiken voor het beheer ervan (bijv. *OESO-code voor het land van oorsprong, het jaar van de melding en het*

⁸ Artikel 34 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

serienummer van het betrokken geval). Om dubbel werk te vermijden en om de follow-upinformatie over de EOB correct te beheren, moeten op de documenten die over deze gevallen worden uitgewisseld telkens het door het bedrijf en de bevoegde instantie toegekende identificatienummer van het geval afgedrukt staan.

2.4.3 Termijnen

De in de punten 1 (onverwijld) tot en met 4 (onverwijld) van artikel 23 van de Cosmeticaverordening vermelde termijnen dienen te worden verstaan als uiterlijk 20 kalenderdagen na de datum waarop een medewerker van het bedrijf of van de bevoegde instantie, ongeacht diens rol of functie, op de hoogte raakte van de EOB.

2.5 Principes van interactie tussen de verantwoordelijke persoon, de distributeur en de bevoegde instanties

De Cosmeticaverordening voorziet in informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties van de lidstaten en het bedrijf (de verantwoordelijke persoon of de distributeur) waarvan een product het voorwerp vormt van een bij de EOB-kennisgeving.

De verantwoordelijke persoon of de distributeur moet alle beschikbare informatie die van belang is voor de beoordeling van het geval uitwisselen. Aanvullende informatie die de bevoegde instantie noodzakelijk acht, moet op verzoek worden verstrekt.

Voordat de bevoegde instantie die een EOB-kennisgeving ontvangt informatie doorgeeft aan andere bevoegde instanties, moet zij nagaan of het geval voldoet aan de in punt 2.1 beschreven criteria om de ernst te beoordelen en of de vereiste minimale gegevens beschikbaar zijn (punt 2.4.1).

Wanneer verschillende producten verdacht zijn, moeten de bevoegde instanties alle betrokken verantwoordelijke personen bij de zaak betrekken.

Om de doeltreffendheid van het systeem te waarborgen en dubbel werk te voorkomen, wordt aanbevolen dat de verantwoordelijke persoon een exemplaar ontvangt van het verzendingsformulier dat aan de andere bevoegde instanties is verstrekt. Als andere belangrijke informatie met betrekking tot de zaak, waaronder de eindconclusie, tussen de bevoegde instanties wordt uitgewisseld, wordt ook aanbevolen dat de verantwoordelijke persoon wordt ingelicht.

De verantwoordelijke persoon dient met name de kans te krijgen om de causaliteitsbeoordeling te bestuderen en te becommentariëren. Als er over de causaliteitsbeoordeling geen consensus bestaat tussen de bevoegde instantie en de verantwoordelijke persoon, moet dit meningsverschil worden vermeld bij de verzending van de informatie over de EOB naar de andere bevoegde instanties.

Aanbevolen wordt om naar aanleiding van een EOB alle communicatie ter attentie van de verantwoordelijke persoon of tussen de bevoegde instanties te laten verlopen via de bevoegde instantie die de kennisgeving oorspronkelijk heeft ontvangen.

Distributeurs zijn wettelijk verplicht om de bevoegde instanties te informeren over EOB's die aan hen zijn gemeld. Mogelijk beschikken zij niet over evenveel gegevens

betreffende het product als de verantwoordelijke persoon en kunnen ze daarom moeite hebben om alle gegevens te verstrekken die in een EOB-kennisgeving worden verwacht. De distributeur kan de verantwoordelijke persoon inlichten met de bedoeling om samen te werken aan de EOB-kennisgeving op voorwaarde dat de in punt 2.4.3 vermelde termijnen worden nageleefd.

3. Verzending van informatie over EOB's tussen bevoegde instanties

3.1 Principes

De uitwisseling of verzending van informatie over EOB's tussen de bevoegde instanties dient om het toezicht na het in de handel brengen te vergemakkelijken en er zo voor te zorgen dat de bepalingen van de Cosmeticaverordening worden nageleefd.

Voordat informatie over de EOB's aan alle bevoegde instanties worden verzonden, moet de causaliteit van de EOB's worden vastgesteld aan de hand van de in punt 2.2 bedoelde gemeenschappelijke methode.

Ook eventuele wijzigingen van de resultaten van de causaliteitsbeoordeling, op basis van relevante follow-upgegevens over een bepaald geval, moeten aan de bevoegde instanties worden verzonden, met inbegrip van beoordelingen die een verband tussen het product en de EOB uiteindelijk uitsluiten.

3.2 Netwerk voor informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties

De bevoegde instanties van de lidstaten wisselen de informatie betreffende EOB's onderling uit via het Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS).

3.3 Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

Iedereen die betrokken is bij de kennisgeving en verzending van EOB's moet vertrouwd zijn met en zich kwijten van de verplichtingen in verband met de verzameling, het gebruik en de bekendmaking van persoonsgegevens in overeenstemming met de nationale regelgeving die de Europese Richtlijn betreffende de bescherming van de persoonsgegevens⁹ omzet. Met name eindgebruikers en / of personen die kennisgevingen opstellen (bv. gezondheidswerkers) mogen niet met hun naam of adres worden geïdentificeerd wanneer zij een EOB melden of wanneer een kennisgeving naar de bevoegde instanties wordt verstuurd.

In alle communicatie over EOB's tussen verantwoordelijke personen en bevoegde instanties, tussen de distributeur en de bevoegde instanties, tussen de verantwoordelijke persoon en de distributeur, of tussen de verschillende bevoegde instanties onderling moet de vertrouwelijkheid van de informatie gegarandeerd zijn. De EOB-formulieren mogen uitsluitend worden ontvangen en opgeslagen door duidelijk geïdentificeerde bevoegde personen, in overeenstemming met interne standaardprocedures.

⁹ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

4. Vervolgacties

Vervolgacties hebben voornamelijk tot doel de gezondheid en veiligheid van cosmeticagebruikers te blijven beschermen door het minder waarschijnlijk te maken dat een EOB opnieuw optreedt. Zij omvatten, zo nodig, corrigerende maatregelen en de verspreiding van informatie die kan worden aangewend om herhalingen te voorkomen en die in verhouding moet staan tot de aard en/of frequentie van de EOB.

Op te merken valt dat de kennisgeving van een EOB niet noodzakelijk wijst op een ernstig risico of op het feit dat het product de wetgeving niet zou naleven.

Naast de evaluatie van afzonderlijke gevallen, dient idealiter een signaal¹⁰ te worden gevalideerd en dienen de effecten ervan te worden gemeten. Dit vergt verder onderzoek aan de hand van andere informatiebronnen, de identificatie van mogelijke risicofactoren en de kenmerken van de blootgestelde populatie.

Daarom moet er zorgvuldig worden omgegaan met spontane meldingen¹¹, vooral als er tussen verschillende landen of bedrijven wordt vergeleken. De gegevens die zijn opgenomen in spontane meldingen en de snelheid waarmee gevallen worden gemeld, zijn afhankelijk van verschillende factoren. Om vooroordelen zo veel mogelijk te beperken, moet er een specifieke analyse en beoordeling van medisch gevalideerde EOB's worden overwogen die dan moet worden vergeleken met gevallen die niet medisch gevalideerd zijn.

4.1 Vervolgacties van een verantwoordelijke persoon

4.1.1 Analyse van de gegevens

Uit één melding, of wat waarschijnlijker is, uit verschillende soortgelijke EOB-meldingen kan een probleem met betrekking tot de menselijke gezondheid naar voren komen dat met hetzelfde product in verband wordt gebracht. Zo nodig dient een trendanalyse te worden verricht die rekening houdt met de aard, ernstgraad en/of frequentie. Andere factoren zijn mogelijke predisponerende factoren bij de eindgebruikers die de ongewenste bijwerking hebben ervaren.

Wanneer daarbij een probleem met betrekking tot de menselijke gezondheid wordt geïdentificeerd, moeten verdere analyses worden verricht om, zo mogelijk, het potentiële mechanisme van de ongewenste bijwerking vast te stellen.

4.1.2 Opname in het productveiligheidsrapport

Bijlage I van de Cosmeticaverordening vereist dat "alle beschikbare gegevens over de ongewenste bijwerkingen en de ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product, of, waar van toepassing, andere cosmetische producten" in het productveiligheidsrapport worden opgenomen. "Hiertoe behoren ook statistische gegevens".

¹⁰ Een signaal kan worden gedefinieerd als de start van een onverwachte - kwalitatieve of kwantitatieve - wijziging in een vooraf bestaand niveau van meldingspercentages.

¹¹ Met betrekking tot vigilantiestystemen verwijzen spontane meldingen naar ongevraagde mededelingen van eindgebruikers of gezondheidswerkers aan een bedrijf, regelgevende instantie of andere organisatie waarin zij een of meer verdachte evenementen beschrijven die te maken hebben met de gezondheid van een persoon die een of meer cosmetische producten heeft gebruikt.

Specifieke richtsnoeren ter zake worden verstrekt in afzonderlijke EG-richtsnoeren (ref: Bijlage I Richtsnoeren).

4.1.3 Voorlichting van het publiek

De Cosmeticaverordening schrijft voor dat bestaande gegevens inzake ongewenste en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product met passende middelen toegankelijk worden gemaakt voor het publiek¹².

Hoewel die gegevens op verzoek toegankelijk moeten worden gemaakt voor het publiek, hoeven ze niet te worden gepubliceerd. De inhoud moet op samenhangende wijze worden weergegeven waarbij de aanbevelingen die zijn opgenomen in de Richtsnoeren inzake voorlichting van het publiek (referentie te actualiseren) worden gevolgd.

Alle communicatie over cosmetovigilantiegegevens moet rekening houden met het begripsvermogen van de lezers. Er moeten gegevens worden verstrekt over de mate van causaliteit en de ernst van de zaak. De cosmetovigilantiegegevens mogen niet zonder context worden verstrekt, maar alleen tegen de achtergrond van marktgegevens.

4.1.4 Corrigerende maatregelen

Zo nodig kan een bedrijf na de beoordeling van de gegevens betreffende het toezicht na het in de handel brengen, samen met andere bronnen van veiligheidsgegevens, een aantal maatregelen treffen. De getroffen maatregelen moeten in verhouding staan tot de aard en/of frequentie van de EOB en ze moeten worden onderworpen aan dezelfde strenge risicobeoordeling die door de bevoegde instanties wordt verricht (zie verderop). Deze maatregelen kunnen een wijziging omvatten van de gebruiksaanwijzing, de etikettering, waarschuwingen, wijzigingen aan de formule, het terugroepen of uit de handel nemen van het product, of alle andere maatregelen die nodig zijn om de gezondheid van de eindgebruiker te beschermen. Als een EOB corrigerende maatregelen vereist, moeten deze worden gemeld aan dezelfde bevoegde instantie waaraan de EOB oorspronkelijk gemeld is. Deze bevoegde instantie moet de andere bevoegde instanties in de Unie daarvan in kennis stellen.

4.2 Vervolgacties van de bevoegde instanties

De bevoegde instanties kunnen na de EOB-kennisgevingen maatregelen treffen met betrekking tot het markttoezicht, de marktanalyse, evaluatie en informatie voor de eindgebruiker in het kader van de artikelen 25, 26 en 27 (niet-naleving en vrijwaringsclausule).

4.2.1 Evaluatie van de trend of signaaldetectie

Wanneer de bevoegde instantie op basis van de EOB-meldingen een signaal of trend ontdekt, kan dit leiden tot een specifiek onderzoek in het betrokken land; de verantwoordelijke persoon dient van dit onderzoek in kennis te worden gesteld zodat hij de bevoegde instantie die het onderzoek verricht de nodige informatie kan verstrekken om het signaal of de trend te beoordelen. De analyse van het signaal moet zich houden aan geavanceerde risicobeoordelingsprincipes, bv. degene die zijn

¹² Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten.

beschreven door de International Risk Governance Council¹³.

Als de bevoegde instanties besluiten om verder onderzoek te verrichten op Europees niveau, dienen de verantwoordelijke persoon en de Europese Commissie daarvan op de hoogte te worden gebracht.

De verantwoordelijke persoon moet de kans krijgen om zijn standpunt kenbaar te maken voordat er een beslissing wordt genomen, tenzij er onmiddellijk actie vereist is omdat er een ernstig risico voor de menselijke gezondheid bestaat.

4.2.2. Door de bevoegde instanties verstrekte informatie voor de eindgebruiker

De bevoegde instanties kunnen, met name op hun respectieve websites, periodieke bulletins uitgeven met gegevens over het toezicht na het in de handel brengen van cosmetica. Als de gegevens over EOB's samen met de resultaten van de causaliteitsbeoordelingen en de statistische analyses via dit kanaal worden bekendgemaakt, moeten de verantwoordelijke personen van de betrokken bedrijven vooraf naar behoren worden ingelicht over die bekendmaking als de commerciële naam van het product wordt vermeld.

De risico's die ontstaan wanneer afzonderlijke EOB-gevallen aan het publiek worden bekendgemaakt, moeten zorgvuldig in overweging worden genomen. Alle mededelingen over cosmetovigilantiegegevens moeten rekening houden met het begripsvermogen van de lezers. De cosmetovigilantiegegevens mogen niet zonder context worden verstrekt, maar moeten in het juiste perspectief worden geplaatst. Er moeten gegevens worden verstrekt over de mate van causaliteit en de ernst van de zaak.

De correcte en tijdige communicatie van nieuwe gegevens over risico's is een essentieel onderdeel van cosmetovigilantie. De communicatie van risico's is een belangrijk stadium in het risicobeheer en is bovendien een activiteit die risico's beperkt. Eindgebruikers en gezondheidswerkers hebben correcte en doeltreffend meegedeelde informatie nodig over de risico's die samenhangen met de cosmetische producten en andere factoren die van invloed zijn op deze risico's. Omdat risicocommunicatie belangrijk is, wordt aanbevolen deskundigen te raadplegen.

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