

Leitlinien

Einhaltung der Verordnung 1223/2009 über kosmetische Mittel

**Colipa-Leitlinien für die Kennzeichnung von
kosmetischen Mitteln**

Deutsche Übersetzung: IKW, Bereich Schönheitspflege



Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association
(vormals Colipa)

Avenue Herrmann Debroux 40

B-1160 Auderghem

Brussels

Belgium

Fax: +32 2 227 66 27

Deutsche Übersetzung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)

Bereich Schönheitspflege

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt am Main

Deutschland

Fax: +49 69 237631

info@ikw.org

Stand der deutschen Fassung: 07.08.2013

(Änderungen gegenüber der vorhergehenden Fassung vom 09.08.2012 auf Seite 23)

Stand des Originaldokuments: 15.12.2011

Bildnachweis

Fotolia (Titelseite)

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	5
II.	Kurzer Leitfaden für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln	6
II.a	Welche Produkte?	6
II.b	Wann?	6
II.c	Was?	6
II.d	Wo?	8
II.e	Wie?	8
II.f	Sonderfälle	9
III.	Detaillierte Erläuterungen zu den einzelnen Kennzeichnungsanforderungen	12
III.a	Name und Anschrift der verantwortlichen Person, Ursprungsland	12
III.b	Nenninhalt	12
III.c	Mindesthaltbarkeitsdatum und Haltbarkeit nach dem Öffnen	13
III.d	Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise	15
III.e	Chargennummer	16
III.f	Verwendungszweck des kosmetischen Mittels	16
III.g	Liste der Bestandteile	17
IV.	Weitere horizontale Kennzeichnungsanforderungen	23
IV.a	Aerosole	23
IV.b	Entzündliche Produkte	24
IV.c	Nennfüllmengen	24
IV.d	Verpackung und Verpackungsabfall	24
V.	Literaturliste	26
VI.	Anhänge	28
VI.1	Sprachliche Anforderungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten in Bezug auf die Kennzeichnung von Warnhinweisen bei kosmetischen Mitteln	28
VI.2	Colipa/IFRA-Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern, wie 2011 geändert	29
VI.3	INCI-Bezeichnungen für 26 Stoffe, die Anhang III der EG-Kosmetik-Richtlinie hinzugefügt worden sind	41

Haftungsausschluss

Dieser Leitfaden wurde von Colipa erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden“. Nur der Originaltext der Verordnung über kosmetische Mittel (Verordnung Nr. 1223/2009) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

I. Einführung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (die „EG-Kosmetik-Verordnung“ oder die „Verordnung“) wurde im Amtsblatt der Europäischen Union vom 22. Dezember 2009 (ABl L 342, S. 59) veröffentlicht. Die EG-Kosmetik-Verordnung ersetzt die Richtlinie 76/768/EG (die „EG-Kosmetik-Richtlinie“ oder die „Richtlinie“), die seit 1976 maßgeblich für die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Verpackung von fertigen kosmetischen Mitteln in der Europäischen Union war. Die Verordnung wird die Richtlinie endgültig am 11. Juli 2013 ersetzen, wenn alle Bestimmungen der Verordnung verpflichtend anzuwenden sind.

Die EG-Kosmetik-Verordnung ist im Wesentlichen eine Neufassung der EG-Kosmetik-Richtlinie und führt keine grundlegenden Änderungen in Bezug auf den gesetzlichen Rahmen der Richtlinie ein.

Da es sich hierbei um eine Verordnung und nicht um eine Richtlinie handelt, gilt sie in allen Mitgliedstaaten und braucht nicht in nationales Recht umgesetzt zu werden. Alle kosmetischen Mittel, die vor dem 11. Juli 2013 auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, können entweder die EG-Kosmetik-Richtlinie oder die EG-Kosmetik-Verordnung einhalten. Danach müssen die Produkte die Verordnung einhalten.

Die Angaben, die auf den Etiketten kosmetischer Mittel (Behältnisse und Verpackungen) gemacht werden müssen, sind in Artikel 19 der EG-Kosmetik-Verordnung geregelt. Neue Regelungen, die mit der Verordnung eingeführt werden, betreffen das Symbol für das „Mindesthaltbarkeitsdatum“ (Anhang VII, Punkt 3) und die Angabe der Inhaltsstoffe, die in Form von Nanomaterialien vorhanden sind. Die Verordnung bestätigt weiterhin ausdrücklich, dass die Angabe einer Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht erforderlich ist, wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist: Für Einmalprodukte, Produkte in Behältnissen, die keinen Kontakt zwischen dem Produkt und der äußeren Umgebung zulassen, und Produkte, für die es keine Gefahr einer Beeinträchtigung gibt, die zu einer Nichteinhaltung der Sicherheitsanforderungen der Verordnung führen könnte.

Diese Leitlinien sollen Informationen und Orientierung für die Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung geben. Sie bestehen aus drei Teilen: Ein kurzer Leitfaden für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln innerhalb der EU, eine detaillierte Erläuterung der jeweiligen Anforderungen sowie Verweise auf Kennzeichnungsanforderungen in weiteren (horizontalen) Gesetzen, die auch für kosmetische Mittel gelten.

II. Kurzer Leitfaden für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln innerhalb der Europäischen Union

II.a Welche Produkte?

Die EG-Kosmetik-Verordnung gilt für kosmetische Mittel. Artikel 2.1(a) definiert kosmetische Mittel als Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Diese Begriffsbestimmung gilt für alle kosmetischen Mittel, unabhängig davon, ob sie im Einzelhandel, über Verkaufsautomaten, durch den Versandhandel oder über das Internet verkauft, von Fachkräften angewendet oder in Hotels, Spas usw. zur Verfügung gestellt werden.

II.b Wann?

Die Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung gelten ab dem 11. Juli 2013 (Artikel 40). Alle Produkte, die am oder nach dem 11. Juli 2013 auf dem Markt bereitgestellt werden (einschließlich derjenigen, die sich bereits in den Regalen befinden), müssen dann der neuen EG-Kosmetik-Verordnung entsprechen.

Unternehmen können die Kennzeichnungsregelungen der Verordnung jedoch bereits freiwillig ab dem 11. Januar 2010, dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung (Artikel 39), anwenden. Da die Verordnung nur wenige neue Kennzeichnungselemente vorschreibt und da diese für die überwiegende Mehrheit der kosmetischen Mittel nicht relevant sind, erfüllen die meisten Produkte, die in Übereinstimmung mit der EG-Kosmetik-Richtlinie gekennzeichnet sind, bereits die Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung.

II.c Was?

Die folgende Tabelle enthält einen Überblick über die vorgeschriebenen Kennzeichnungen gemäß der Verordnung. Siehe Kapitel III für weitere Details zu den einzelnen Anforderungen.

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

EG-Kosmetik-Verordnung Artikel

Anforderung

Art. 19.1(a)

Name oder Firma und Anschrift der verantwortlichen Person.

Art. 19.1(a)


Ursprungsland für kosmetische Mittel, die in die EU importiert werden.


Art. 19.1(b)

Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe.

Ausnahmen: Großpackungen mit mehreren Stücken: ggf. nur Angabe der Stückzahl, wenn die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung ist; Packungen, die weniger als 5 g oder weniger als 5 ml enthalten, Gratisproben und Einmalpackungen.

Art. 19.1(c)

Mindesthaltbarkeitsdatum mit dem Symbol  vor dem Datum oder den Worten „Mindestens haltbar bis“.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse ist – sofern die „Haltbarkeit nach dem Öffnen“ für das Produkt relevant ist – anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das Symbol , gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren, üblicherweise aber in Monaten als „x M“) angegeben.

Art. 19.1(d)

Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die vorgeschriebenen Angaben gemäß den Anhängen III bis VI.

Art. 19.1(e)

Die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht. Wenn dies wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich ist, brauchen diese Angaben nur auf der Verpackung zu stehen.

Art. 19.1(f)

Der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des Mittels ergibt.

Art. 19.1(g)

Liste der Bestandteile (INCI). Diese Angaben brauchen nur auf der Verpackung zu erscheinen. Die Liste trägt die Überschrift „Ingredients“.

Bitte beachten Sie, dass es für kosmetische Mittel, die in Aerosolpackungen abgefüllt sind, zusätzliche Anforderungen gemäß Richtlinie 75/324/EWG gibt (weitere Einzelheiten siehe Kapitel IV.a).

II.d. Wo?

Die Verordnung verweist auf zwei Arten von Verpackungen für kosmetische Mittel:

- das **Behältnis** (auch als Primärverpackung oder Innenverpackung bezeichnet) ist die Verpackung, die mit dem Produkt in Berührung kommt;
- die **Verpackung** (auch als Sekundärverpackung oder Außenverpackung bezeichnet) ist die Verpackung, die ein oder mehrere Behältnisse, einschließlich eventueller Schutzmaterialien enthält.

Die Angaben gemäß Artikel 19.1(a) bis (f) der Verordnung müssen auf dem Etikett sowohl des Behältnisses als auch der Verpackung jedes einzelnen kosmetischen Mittels erscheinen.

Die Liste der Inhaltsstoffe nach Artikel 19.1(g) braucht nur auf der Verpackung zu erscheinen.

In Sonderfällen brauchen die Angaben nicht zu erscheinen oder sie werden dem Verbraucher auf anderem Wege bereitgestellt. Zu weiteren Einzelheiten siehe Kapitel II.f.

II.e. Wie?

Beschriftung (Artikel 19.1)

Die Beschriftung bei der Kennzeichnung des kosmetischen Mittels muss unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar sein (z. B. in Bezug auf Kontrast gegenüber dem Hintergrund, Abmessungen usw.) unter normalen Anwendungsbedingungen.

Sonderanforderungen gelten für die Größe der Beschriftung bei der Angabe des Nenninhalts (weitere Einzelheiten siehe Kapitel III.b).

Abkürzung/Hervorhebung (Artikel 19.1(a))

Der Name und die Anschrift der verantwortlichen Person dürfen abgekürzt werden, sofern die verantwortliche Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden können.



Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben. Dazu wird in der Regel diese Anschrift unterstrichen.

Sprache/Nomenklatur (Artikel 19.5 und 19.6)

Mit Ausnahme der Liste der Bestandteile richtet sich die Sprache der Angaben auf dem Etikett des kosmetischen Mittels nach dem Recht des Mitgliedstaates, in dem das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird.

Die Liste der Bestandteile ist unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung des Bestandteils gemäß dem Glossar nach Artikel 33, das im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen ist, abzufassen. Ist keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden (siehe Kapitel III.g für weitere Einzelheiten).

II.f. Sonderfälle (kleine Produkte, nicht vorverpackte Produkte, Gratisproben, Tester usw.)

	Name der verantwortlichen Person, Anschrift, Ursprungsland	Nenninhalt	Mindesthaltbarkeitsdatum / Haltbarkeit nach dem Öffnen	Besondere Vorsichtsmaßnahmen	Chargennummer	Verwendungszweck des kosmetischen Mittels	Liste der Bestandteile
Kleine Produkte („praktische Gründe“)	✓	Ausgenommen, wenn die Produkte weniger als 5 ml oder 5 g enthalten	✓	Die Angaben müssen auf einem, dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen, aufgeführt werden. Auf diese Angaben ist, außer wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, durch abgekürzte Informationen oder durch das in Anhang VII dargestellte Symbol  hinzuweisen.	✓	✓	Die Angaben müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen, aufgeführt werden. Auf diese Angaben ist, außer wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, durch abgekürzte Informationen oder durch das in Anhang VII dargestellte Symbol  hinzuweisen. Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die genannten Angaben auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen oder auf einer Packungsbeilage anzubringen, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Produkts (am Verkaufsstand) angebracht werden.

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

	Name der verantwortlichen Person, Anschrift, Ursprungsland	Nenninhalt	Mindesthaltbarkeitsdatum / Haltbarkeit nach dem Öffnen	Besondere Vorsichtsmaßnahmen	Chargennummer	Verwendungszweck des kosmetischen Mittels	Liste der Bestandteile
Einmalpackungen	✓	Ausgenommen	Die Haltbarkeit nach dem Öffnen ist nicht relevant, aber das Mindesthaltbarkeitsdatum ist anzugeben, wenn die Haltbarkeit weniger als 30 Monate beträgt	✓	✓	✓	✓
Gratisproben / Tester	✓	Ausgenommen	✓	✓	✓	✓	✓
Nicht vorverpackte Produkte	Kennzeichnung der Angaben in Übereinstimmung mit den von den Mitgliedstaaten verabschiedeten Regelungen ¹						
Sammel packungen, Großpackungen	✓	Die Stückzahl ist auf der Verpackung anzugeben, außer, wenn sie von außen leicht zu erkennen ist.	✓	✓	✓	✓	✓

In der vorgenannten Tabelle gilt Folgendes:

- Einmalpackungen sind Produkte, die nur einmal, unmittelbar nach dem Öffnen, zu verwenden sind.
- Gratisproben sind Produkte, die dem Endanwender kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
- Nicht vorverpackte Produkte sind Produkte, die in der Verkaufsstelle abgepackt werden, und die ähnliche oder andere Produkte mit ähnlichen oder anderen Funktionen enthalten.

¹ Anmerkung des IKW: In Deutschland ist bislang hierzu keine Regelung erfolgt.

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

- Sammelpackungen im Sinne von Artikel 19.1(b) sind „Vorverpackungen, die in der Regel als Großpackungen mit mehreren Stücken verkauft werden und für die die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung sind“. (**Anmerkung des IKW:** Korrespondierende und ergänzende Regelungen finden sich in der deutschen Fertigpackungsverordnung, siehe insbesondere in §§ 6, 7 und 9).
- In einigen Fällen kann eine Kombination aus den vorgenannten Bestimmungen gelten.

III. Detaillierte Erläuterungen zu den einzelnen Kennzeichnungsanforderungen

III.a Name und Anschrift der verantwortlichen Person, Ursprungsland

Artikel 4 der EG-Kosmetik-Verordnung bestimmt, dass „*nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets als ‚verantwortliche Person‘ benannt wurde, in Verkehr gebracht werden dürfen*“.

Die verantwortliche Person kann eine der folgenden Personen sein:

- der in der EU ansässige Hersteller²;
- eine von einem außerhalb der EU ansässigen Hersteller benannte Person in der EU;
- der Händler, wenn er ein kosmetisches Mittel, das sich bereits im Verkehr befindet, so ändert, dass die Einhaltung der Verordnung berührt sein kann (gemäß Artikel 4.6);
- der Importeur (gemäß Artikel 4.5);
- ein Dritter mit einem schriftlichen Mandat des Herstellers oder Importeurs.

Zusätzliche Informationen zur verantwortlichen Person finden sich im Colipa-Leitfaden über die Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette.

Die folgenden Informationen müssen sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Verpackung aufgeführt werden:

- Name und Anschrift der verantwortlichen Person. Falls eine abgekürzte Anschrift auf dem Etikett verwendet wird, muss diese ausreichen, um eine Identifizierung des Unternehmens und einen Zugang zu diesem Unternehmen zu ermöglichen. Die Anschrift kann abgekürzt werden, solange eine Kontaktaufnahme (mit normaler Postzustellung) möglich ist.
- Falls das Produkt außerhalb der EU hergestellt wird, muss auch das Ursprungsland angegeben werden.

III.b Nenninhalt

Die Nennfüllmengen werden in Gewichts- oder Volumeneinheiten angegeben, ausgenommen in Sonderfällen (Verpackung enthält weniger als 5 g oder 5 ml oder sonstige Fälle – siehe Kapitel II Absatz f).

Die Regeln bezüglich der Kennzeichnung des Nenninhalts zum Zeitpunkt der Abfüllung werden festgelegt durch:

² Begriffsbestimmung des Herstellers gemäß Artikel 2.1 (d)

- Richtlinie 76/211/EWG vom 20. Januar 1976 über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen³
- und ihre Änderungen: Richtlinie 78/891/EWG⁴ und Richtlinie 2007/45/EG⁵

Gemäß Richtlinie 76/211/EG, Anhang I, Punkt 3.1, wird die Nennfüllmenge (Nenngewicht oder Nennvolumen) in Kilogramm, Gramm, Liter, Zentiliter oder Milliliter angegeben. Die Mindesthöhe der Zahlenwerte ergibt sich aus der folgenden Tabelle:

Inhalt	Mindesthöhe der Zahlenwerte
50 g oder 50 ml oder darunter	2 mm
Mehr als 50 g oder ml bis max. 200 g oder 200 ml	3 mm
Mehr als 200 g oder 200 ml bis max. 1 kg oder 1 l	4 mm
Mehr als 1 kg oder 1 l	6 mm

Auf die Zahlen muss das Einheitszeichen oder ggf. der Name der verwendeten Einheit gemäß Richtlinie 80/181/EWG folgen.

Falls die Fertigpackung die Anforderungen der Richtlinie 76/211/EWG erfüllt, darf ein kleiner Buchstabe „e“ in mindestens 3 mm Höhe im gleichen Sichtbereich wie die Angabe der Nennmenge angeordnet werden.

Für Produkte, die in Aerosolpackungen verkauft werden, gelten zusätzliche Anforderungen gemäß:

- Richtlinie 75/324/EWG (Artikel 8), wie geändert
- Richtlinie 2007/45/EG (Artikel 4)

Weitere Einzelheiten siehe Kapitel IV.a.

III.c Mindesthaltbarkeitsdatum und Haltbarkeit nach dem Öffnen


Auf der Grundlage physikalisch-chemischer und mikrobiologischer Stabilitätsstudien am Fertigerzeugnis sind zwei verschiedene Situationen zu berücksichtigen:

³ Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in (AB L 46, 21.02.1976, S. 1)

⁴ Richtlinie 78/891/EWG der Kommission vom 28. September 1978 zur Anpassung der Anhänge folgender Richtlinien an den technischen Fortschritt: Richtlinien 75/106/EWG und 76/211/EWG des Rates im Bereich der Fertigpackungen (AB L 311, 04.11.1978, S. 21)

⁵ Richtlinie 2007/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG des Rates (AB L 247, 21.09.2007, S.17). **Anmerkung des IKW:** Die hier genannten Richtlinien wurden in Deutschland in der Fertigpackungsverordnung umgesetzt.

a) Das Fertigerzeugnis hat eine Mindesthaltbarkeit von weniger oder gleich 30 Monaten


- Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird deutlich angegeben hinter dem Hinweis „Mindestens haltbar bis“ oder dem in Anhang VII der Verordnung angegebenen Symbol: 

Das Datum besteht entweder aus dem Monat und dem Jahr (MMJJJJ oder MMJJ) oder dem Tag, Monat und Jahr (TTMMJJJJ oder TTMMJJ), in dieser Reihenfolge.

Falls das Datum nicht neben dem Symbol oder dem Hinweis „Mindestens haltbar bis“ angebracht ist, ist die entsprechende Stelle anzugeben.

Falls erforderlich, müssen die Angaben ergänzt werden um einen Hinweis auf die Bedingungen, die zu erfüllen sind, um die angegebene Haltbarkeit zu gewährleisten.

b) Das Fertigerzeugnis hat eine Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten

- Die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums ist nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann; diese Information wird durch das in Anhang VII Nr. 2 dargestellte Symbol eines offenen Cremetiegels dargestellt: 

Das Symbol muss durch einen Hinweis auf den Zeitraum in Monaten oder Jahren ergänzt werden, der als eine Zahl angegeben wird, die innerhalb oder außerhalb des Symbols angebracht werden kann. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben sich auf die Verwendung von „M“ zur Darstellung der Monate geeinigt, aber eine abgekürzte Angabe der Anzahl der Jahre ist noch nicht vereinbart worden. In der Praxis wird der Hinweis in der Regel in Monaten als „x M“ gegeben.

Es muss berücksichtigt werden, dass bei einigen Produkten die Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist:⁶

- Einmalpackungen;
- Produkte, bei denen die Verpackung kein physisches Öffnen der Produkte erlaubt, wie etwa bei Produkten, die in Behältnissen angeboten werden, bei denen es keine Möglichkeit für den Kontakt zwischen dem Produkt im Behältnis und der äußeren Umgebung gibt, wie etwa Aerosolpackungen, Airless-Behälter etc.;

⁶ Siehe Erwägungsgrund 48 der EG-Kosmetik-Verordnung und den Leitfaden der Kommission zur praktischen Umsetzung von Artikel 6(1)(c) der EG-Kosmetik-Richtlinie: Die Haltbarkeit nach dem Öffnen ist nicht erforderlich bei Einmalprodukten, Produkten in Behältnissen, die keinen Kontakt zwischen dem Produkt und der äußeren Umgebung zulassen und Produkten, für die es kein Risiko der Beeinträchtigung gibt, das zu einer mangelnden Konformität des Produkts in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen der Verordnung führen könnte. Siehe auch Leitlinien der Kommission "Praktische Umsetzung des Artikels 6(1)(c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG): Kennzeichnung der Produkthaltbarkeit: Haltbarkeit nach dem Öffnen" (04/ENTR/COS/28).

- Produkte mit einem niedrigen mikrobiologischen Risiko, wie etwa solche mit $\text{pH} \geq 10,0$ oder $\text{pH} \leq 3,5$ oder hohem Alkoholgehalt (z. B. Parfums, Eau de Cologne ...) [siehe EN ISO 29621:2010 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifizierung von Produkten mit niedrigem mikrobiologischem Risiko“]

III.d. Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise

Artikel 19.1(d) schreibt vor, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen, die beim Gebrauch des kosmetischen Mittels beachtet werden müssen, auf dessen Etikett anzugeben sind. Die Warnhinweise, die von der Verordnung gefordert werden, werden in den Anlagen III bis VI in Spalte i) aufgeführt.

Beispiel:

- *Alle Zahnpasten, die Natriumfluorid enthalten, müssen mit dem folgenden Hinweis versehen werden: „Enthält Natriumfluorid“;*
- *Für Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 0,1 bis 0,15 %, die nicht ohnehin als für Kinder ungeeignet gekennzeichnet sind (durch „nur für Erwachsene“), ist der folgende Pflichtvermerk vorgeschrieben: „Für Kinder bis 6 Jahre: Nur erbsengroße Menge Zahnpasta benutzen. Zur Vermeidung übermäßigen Verschluckens Zähneputzen nur unter Aufsicht. Bei zusätzlicher Aufnahme von Fluorid den Zahnarzt oder Arzt befragen.“*

Neben diesen gesetzlich im Wortlaut vorgegebenen Angaben ist eigenverantwortlich von der verantwortlichen Person zu prüfen, ob weitere Hinweise zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bzw. Warnhinweise (auch unter dem Gesichtspunkt der Vermeidung einer Produkthaftung/ggf. auf Basis von Empfehlungen des Sicherheitsbewerter) gekennzeichnet werden müssen.

Soweit zusätzliche Empfehlungen der Europäischen Kommission verfügbar sind, sollten diese ebenfalls berücksichtigt werden. Die Europäische Kommission hat z. B. am 22. September 2006 eine Empfehlung (2006/647/EG) „über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ mit Empfehlungen zur Kennzeichnung veröffentlicht.

Hinweise zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch müssen in der Sprache/den Sprachen gegeben werden, die von den Mitgliedstaaten gefordert werden, in denen die Produkte Endverbraucher zur Verfügung gestellt werden (siehe Anhang I dieses Dokuments). Die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise müssen sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Verpackung angebracht werden.

Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, diese Informationen auf dem Etikett aufzuführen, müssen die Angaben auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden. Auf diese Angaben ist durch abgekürzte Informationen oder das Symbol „Hand im offenen Buch“ hinzuweisen, das auf dem Behältnis bzw. der Verpackung erscheinen muss:



Nur wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, den Hinweis durch abgekürzte Informationen oder das Symbol zu kennzeichnen, darf darauf verzichtet werden.

III.e. Chargennummer

Die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht, ist eine Kombination aus Buchstaben und/oder Zahlen. Die Verordnung gibt keine Hinweise zum Format der Chargennummer; die Entscheidung obliegt der verantwortlichen Person. Zweck der Chargennummer ist die Sicherstellung der Identifizierung einer bestimmten Charge eines kosmetischen Erzeugnisses innerhalb der gesamten Lieferkette, insbesondere im seltenen Fall eines Rückrufs.

Die Chargennummer muss sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Verpackung stehen. Wenn dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich ist, braucht diese Angabe nur auf der Verpackung zu stehen.

Die Chargennummer sollte nicht mit der „Notifizierungsnummer“ verwechselt werden, die eine administrative Nummer im Zusammenhang mit der Produktnotifizierung nach Artikel 13 ist und nicht auf dem Produktetikett erscheinen muss.

III.f. Verwendungszweck

Ein kosmetisches Mittel⁷ ist dazu bestimmt, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Der konkrete Verwendungszweck des jeweiligen kosmetischen Mittels sollte eindeutig auf dem Behältnis und auf der Verpackung angegeben werden, außer, wenn er spontan und offensichtlich aus einer Kombination der folgenden Merkmale erkennbar ist:

- die Produktaufmachung (Form, Größe und Volumen), z. B. Lippenstift;
- die Bezeichnung (z. B. Creme), Warenzeichen;

⁷ Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toilettenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser, Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gel), Haarentfernungsmittel, Desodorantien und schweißhemmende Mittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos), Haarpflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle), Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine), Rasiermittel (einschließlich Vor- und Nachbehandlungsmittel), Schmink- und Abschminkmittel, Lippenpflegemittel und -kosmetika, Zahn- und Mundpflegemittel, Nagelpflegemittel und -kosmetika, Mittel für die äußerliche Intimpflege, Sonnenschutzmittel, Selbstbräunungsmittel, Hautbleichmittel und Antifaltenmittel sein.

- die Werbeaussagen (einschließlich der Verwendung bestimmter Fremdwörter, die allgemein bekannt sind, wie etwa „wasserfeste Mascara“), Abbildungen, Logos und bildhafte oder sonstige Zeichen (z. B. die Abbildung eines Auges auf einem Lidschatten).

Obwohl die Sprache, in der der Verwendungszweck auf dem Etikett angegeben werden sollte, durch das Recht des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten, in dem/denen das Produkt dem Endanwender bereitgestellt wird, bestimmt wird, sind einige Begriffe, die auf den Etiketten verwendet werden, international bekannt (z. B. „Eyeliner“, „Eau de Toilette“ usw.)

III.g. Liste der Bestandteile

Zweck der Kennzeichnung der Bestandteile ist die Sicherstellung der Transparenz für den Verbraucher mit angemessenen Informationen über das Produkt, so dass der Verbraucher Bestandteile meiden kann, gegen die er möglicherweise allergisch ist. Dies hilft auch den Behörden bei ihrer Tätigkeit im Zusammenhang mit Marktüberwachung.

Alle kosmetischen Mittel, die in irgendeinem Teil der EU vermarktet werden, müssen mit einer Liste ihrer Bestandteile, unabhängig vom Vertriebsweg, gekennzeichnet werden. Diese Anforderung gilt so- mit für Produkte gemäß Artikel 2.1(a) der EG-Kosmetik-Verordnung, einschließlich importierter Produk- te, gewerblicher Produkte, kostenloser Proben, Tester, Produkte mit mehreren Komponenten, Produk- te, die per Versandhandel oder Internet verkauft werden, Produkte, die in Hotels und anderen öffentli- chen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden.

Kennzeichnungsregeln:

1. Nomenklatur

Um Transparenz herbeizuführen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass innerhalb der EU bei den Kennzeichnungsnamen der Bestandteile von kosmetischen Mitteln Einheitlichkeit sichergestellt wird. Dadurch kann der Verbraucher jeden Bestandteil in den verschiedenen EU-Ländern mit der gleichen Bezeichnung identifizieren.

Die Kennzeichnung der Bestandteile gemäß der EG-Kosmetik-Verordnung folgt der International **Nomenclature Cosmetic Ingredients** (Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe), kurz INCI. Als Rechtsgrundlage, die die INCI-Bezeichnungen aufführt, dient in Zukunft das Glossar, das im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden soll. In der Zwischenzeit wird auf das derzeitige⁸ Verzeichnis der kosmetischen Bestandteile oder die Datenbank der Kommission für kosmetische Bestandteile (CosIng)⁹ verwiesen.

⁸ Beschluss der Kommission 2006/257/EG vom 9. Februar 2006 zur Änderung des Beschlusses 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel; ABI L 97, 05.04.2006

⁹ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

2. Anordnung und Lesbarkeit

Die Liste der Bestandteile soll für den Verbraucher zum Zeitpunkt des Kaufes sichtbar sein. Deshalb braucht sie nur auf der Verpackung zu erscheinen. Falls keine Verpackung vorhanden ist, muss sie jedoch auf dem Behältnis gekennzeichnet werden. Es reicht aus, die Bestandteile an irgendeiner beliebigen Stelle auf der äußeren Seite der Verpackung eines kosmetischen Mittels anzugeben; unter der Voraussetzung, dass die Angaben unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar sind.

Falls eine Sammelpackung als Ganzes verkauft wird und vor dem Verkauf an den Verbraucher nicht geöffnet wird, braucht die Angabe der Bestandteile nur einmal auf der ganzen Packung zu erscheinen. Die Kennzeichnung sollte natürlich separate Listen für alle nicht identischen Produkte in der Packung enthalten.

Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die Bestandteile auf der Verpackung anzugeben, sind die Angaben auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufzuführen. Auf diese ist durch eine abgekürzte Information oder das folgende Symbol hinzuweisen, die (das) auf dem Behältnis bzw. der Verpackung erscheinen muss:



Falls es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die abgekürzten Informationen oder das Symbol aufzuführen, darf darauf verzichtet werden.

Bei Seifen und Kleinartikeln, bei denen es aus praktischen Gründen unmöglich ist, Informationen zu den Bestandteilen in der zuletzt erläuterten Form anzugeben, können die Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden. In diesem Fall muss das Hand-im-Buch-Symbol nicht auf der Verpackung angebracht werden.

3. Zu kennzeichnende Bestandteile

Grundsätzlich sind alle Bestandteile auf der Verpackung zu kennzeichnen. Es gibt jedoch eine Regelung, nach der bestimmte Materialien nicht als Bestandteile betrachtet werden. In Artikel 19.1(g) heißt es dazu:

„Im Sinne dieses Artikels ist ein Bestandteil jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird.

Als Bestandteile gelten jedoch nicht:

(i) Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen;

(ii) technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind.“

Diese Begriffsbestimmungen sind ausreichend deutlich. Technische Hilfsstoffe, die nicht im Fertigerzeugnis enthalten sind, sind z. B. Filterhilfsmittel und Entfärbungsmittel, die jeweils während der Herstellung beigegeben werden können, aber anschließend wieder entfernt werden.

In Bezug auf Riech- und Aromastoffe¹⁰ ist darauf hinzuweisen, dass es auf Basis der EG-Kosmetik-Richtlinie ausdrücklich nicht erforderlich war, „Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Mengen als Lösungsmittel oder als Träger für Riech- und Aromastoffe verwendet werden“, zu kennzeichnen. Diese werden nicht mehr ausdrücklich von den Anforderungen des Artikels 19.1(g) der Verordnung ausgenommen. Demzufolge gilt:

- In der Liste der Bestandteile sind die INCI-Bezeichnungen „Parfum“ oder „Aroma“ für die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe anzugeben. Diese Namen umfassen in der Regel auch funktionale Bestandteile, wie etwa Lösungsmittel oder Träger; in diesen Fällen müssen die Lösungsmittel oder Träger nicht getrennt in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden.
- Falls Riech- oder Aromastoffe die zusätzliche Zugabe von Lösungsmitteln oder Trägern zum Produkt erfordern, müssen diese Lösungsmittel oder Träger in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden.

Darüber hinaus sind 26 spezifische Stoffe gemäß Anhang III der Verordnung anzugeben, falls ihre Konzentration über der Schwellenkonzentration gemäß Spalte h) dieses Anhangs liegt, unabhängig vom Verwendungszweck der Stoffe und/oder der Quelle (das heißt, entweder unmittelbar beigegeben oder als Bestandteile eines komplexen kosmetischen Inhaltsstoffes, wie etwa botanische Extrakte, ätherische Öle, Duftstoffzusammensetzungen usw.) Die Schwellenwerte betragen 0,001 % für Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben und 0,01 % für auszuspülende/abzuspülende Mittel. Bei kosmetischen Mitteln, die aus verschiedenen Bestandteilen bestehen, die unmittelbar vor der Anwendung vermischt werden, beziehen sich diese Schwellenwerte auf die Konzentration der Stoffe im endgültigen Gemisch, wie es am Körper zur Anwendung kommt.

Zweck dieser zusätzlichen Kennzeichnung ist die Information von Verbrauchern, die sich einem Allergietest unterzogen haben und wissen, welche Inhaltsstoffe sie vermeiden sollen. Es ist nicht erforderlich, diese Inhaltsstoffe aus der Rezeptur herauszunehmen; die überwältigende Mehrheit der Anwender des kosmetischen Mittels wird durch das Vorhandensein dieser Stoffe keine unerwünschten Wirkungen erfahren.

Praktische Hinweise:

- Unternehmen sollten zuverlässige Informationen von ihren Rohstofflieferanten zum Vorhandensein und den Gehalten der 26 Stoffe in den Materialien, die sie verkaufen, erhalten.
- Gemeinsame Leitlinien von Colipa und IFRA (International Fragrance Association) für den Informationsaustausch zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern sind vereinbart worden (Anhang 2). Auch die Zulieferer anderer Rohstoffe sollten sich dieser Anforderung be-

¹⁰ Wie vom Zulieferer gekauft und mit Namen und Codenummer im Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel beschrieben.

wusst sein, da ihre Materialien ebenfalls Quelle für einige der Bestandteile sein können, die explizit zu kennzeichnen sind.

- Es kann erforderlich sein, die Liste der Bestandteile auf dem Etikett des Produktes um den kennzeichnungspflichtigen Duftstoff (wenn der Schwellenwert überschritten wird) unter Anwendung der normalen Bestandteilmomenklatur (INCI) und der Kennzeichnungsbestimmungen des Artikels 19.1(g) zu ergänzen.
- Bei einer Konzentration von > 1 % sollten die Bestandteile an der Position aufgelistet werden, die dieser Konzentration entspricht; bei einer Konzentration von < 1 % können sie in einer beliebigen Reihenfolge am Ende der Liste der Bestandteile aufgeführt werden.
- Die INCI-Bezeichnungen der 26 spezifischen Stoffe sind beigefügt (Anhang 3).

4. Reihenfolge der Angaben

Die Liste der Bestandteile muss die Überschrift „Ingredients“ tragen. Diese braucht gemäß den Artikeln 19.5 und 19.6 nicht übersetzt zu werden. In einigen Sprachfassungen der Verordnung wurde der Begriff jedoch in die nationale Sprache übersetzt. Colipa hat darum gebeten, dass die Kommission dazu ein Corrigendum herausgibt.

Der Begriff „Ingredients“ kann entweder alleinstehend oder als Teil eines Kastens (um die Liste der Bestandteile herum) verwendet werden.

Die relevanten Auszüge aus Artikel 19.1(g) zur Kennzeichnung der Bestandteile sind:

- *„Die Liste der Bestandteile weist diese in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtes zum Zeitpunkt der Hinzufügung zum kosmetischen Mittel aus. Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.“*
- *„Farbstoffe, außer solche, die zum Färben von Haar bestimmt sind, können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen kosmetischen Bestandteilen aufgeführt werden.“*

Aus dem Wortlaut dieser Bestimmungen geht nicht hervor, an welcher Stelle in der Liste der Bestandteile Stoffe mit einem Gehalt von genau 1 % aufgeführt werden sollten. Colipa empfiehlt, dass jeder entsprechende Bestandteil am Ende der Liste der Bestandteile mit einer Konzentration von mehr als 1 % angegeben werden sollte (das heißt, der Wortlaut sollte interpretiert werden als „1 % oder mehr“).

Wenn Lösungen von Bestandteilen verwendet werden, sind die Bestandteile auf der Grundlage ihrer Konzentration als aktiver Bestandteil anzugeben. Die Lösungsmittel sind ebenfalls auszuweisen.

Falls ein Rohstoff bewusst in Form einer Mischung geliefert wird, muss jeder einzelne Bestandteil getrennt angegeben werden, unter Berücksichtigung seiner jeweiligen Konzentration im Fertigerzeugnis.

Für dekorative kosmetische Mittel bestimmt die Verordnung:

„Farbstoffe, außer solche, die zum Färben von Haar bestimmt sind, können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen kosmetischen Bestandteilen aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe, außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, aufgeführt werden, sofern die Worte ‚kann ... enthalten‘ oder das Symbol ‚+/-‘ hinzugefügt werden. Dabei muss ggf. die CI (Colour Index)-Nomenklatur verwendet werden.“

Dadurch ist es möglich, eine einheitliche Kennzeichnung der Bestandteile für eine gesamte Farbpalette von ansonsten identischen Produkten zu verwenden.

Colipa empfiehlt, dass die Worte „kann ... enthalten“ durch das Symbol „+/-“ ersetzt werden (um Übersetzungen für Produkte, die in mehreren Ländern verkauft werden, zu vermeiden), gefolgt von dem/den jeweiligen INCI-Namen, alles aufgeführt in eckigen Klammern.

5. Nanomaterialien

Eine neue Anforderung, die von der Verordnung eingeführt wird, ist die Verpflichtung zur Information des Verbrauchers, wenn Nanomaterialien im Sinne von Artikel 2.1(k) in einem kosmetischen Mittel verwendet werden. Zu diesem Zweck wird das Suffix „Nano“ nach dem INCI-Namen des jeweiligen Bestandteils aufgeführt.

Der Wortlaut der Regelung lautet: „Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort ‚Nano‘ in Klammern folgen.“

In den meisten Sprachfassungen der Verordnung wird die Art der Klammern, die zu verwenden sind, nicht erwähnt, während dies bei anderen der Fall ist. Colipa vertritt die Auffassung, dass aus den folgenden Gründen alle Arten von Klammern zulässig sein sollten:

- alle Sprachfassungen der EG-Kosmetik-Verordnung sind gleichermaßen gültig;
- die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht aufgrund der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen (Artikel 9).

Beispiele:

- Titanium Dioxide (Nano) oder TITANIUM DIOXIDE (NANO)
- Titanium Dioxide [Nano] oder TITANIUM DIOXIDE [NANO]
- Titanium Dioxide {Nano} oder TITANIUM DIOXIDE {NANO}
- Titanium Dioxide <Nano> oder TITANIUM DIOXIDE <NANO>

Aufgrund der oben ausgeführten Argumente und in Übereinstimmung mit den Artikeln 19.5 und 19.6 sollte das Suffix „Nano“ innerhalb der gesamten EU, unabhängig von der jeweiligen nationalen Sprache oder dem Alphabet, akzeptiert werden.

6. Glossar

Artikel 33 der Verordnung sieht vor, dass die Kommission ein Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen erstellt, aktualisiert und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Das Glossar ist kein abgeschlossenes Verzeichnis und wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Es ist nicht erforderlich, kosmetische Bestandteile gegenüber EU-Behörden oder EU-Mitgliedstaaten zur Aufnahme in das Glossar zu registrieren, und das Glossar stellt keine Liste von Stoffen, deren Anwendung in kosmetischen Mitteln erlaubt ist, dar.

Die Verwendung des INCI-Namens in der gemeinsamen Nomenklatur ist von herausragender Bedeutung, da dadurch ein Beitrag zur Transparenz geleistet wird. Falls ein solcher Name für einen bestimmten Bestandteil aufgrund der Aufnahme im EU-Verzeichnis besteht (siehe Fußnote 6), muss dieser verwendet werden. Falls ein solcher Name nicht besteht, kann ein alternativer Name verwendet werden, dies muss aber als eine vorübergehende Hilfslösung betrachtet werden.

Der Hersteller des kosmetischen Mittels sollte die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass ein INCI-Name beantragt und zugeordnet wird, und sobald dieser zur Verfügung steht, sollte er in der Angabe der Bestandteile unverzüglich umgesetzt werden. Die EG-Kosmetik-Verordnung (Artikel 33) sieht Folgendes vor: *Die gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen werden für die Kennzeichnung in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung des Glossars im Amtsblatt der Europäischen Union angewendet.*

IV. Weitere horizontale Kennzeichnungsanforderungen

IV.a Aerosole

Die Aerosolrichtlinie 75/324/EWG und ihre Anpassungen an den technischen Fortschritt 94/1/EG und 2008/47/EG enthalten die folgenden Kennzeichnungsvorschriften für Aerosole mit einer Kapazität von mehr als 50 ml¹¹:

- Name und Anschrift oder Warenzeichen der Person, die für das Inverkehrbringen der Aerosolpackung verantwortlich ist.
- Das Symbol „umgekehrtes Epsilon“ für die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie; die Größe des Symbols wird nicht vorgeschrieben, aber das Symbol ist in der Regel 3 mm hoch und befindet sich normalerweise im gleichen Sichtbereich wie die Angabe des Volumens.*
- Kodierte Angaben zur Identifizierung der abgefüllten Charge.
Unabhängig vom Inhalt die Angabe *„Behälter steht unter Druck: Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.“* sowie alle zusätzlichen Sicherheitshinweise, die den Verbraucher über die spezifischen Gefahren des Produkts unterrichten; wird einer Aerosolpackung eine separate Gebrauchsanweisung beigefügt, müssen auch in diese entsprechende Sicherheitshinweise aufgenommen werden.
- Wenn das Aerosol als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ eingestuft ist: Das Flammensymbol gemäß dem Muster in Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG.
- Die Angabe *„entzündlich“* oder *„hochentzündlich“* in Abhängigkeit von der Einstufung des Aerosols als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“.
- Die Sicherheitssätze S2¹² und S16¹³ gemäß Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG.
- Der Satz *„Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen“*.
- Wenn das Aerosol entzündliche Inhaltsstoffe hat, aber nicht als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ eingestuft ist, den Satz *„Enthält X Massenprozent entzündliche Bestandteile“*.
- Die Nennfüllmenge („Nettoinhalt“) ist nach dem Wortlaut der Aerosolrichtlinie nach Gewicht und Volumen zu kennzeichnen. Die Standardisierungs-Richtlinie 2007/45/EG stellt jedoch klar, dass Aerosolpackungen hiervon abweichend nicht mit dem Nenngewicht des Inhalts gekennzeichnet werden müssen. In der Praxis wird daher die Nennfüllmenge nur per Volumen (in ml) angegeben.
- Die Standardisierungs-Richtlinie 2007/45/EG schreibt zusätzlich vor, dass auf Aerosolpackungen das Gesamtfassungsvermögen der Packung anzugeben ist. Die Angabe ist so zu gestalten, dass sie nicht mit der Angabe des Nennvolumens des Inhalts verwechselt werden kann. In der Regel wird das Gesamtfassungsvermögen des Behältnisses durch eine Zahl ohne Einheit in einem viereckigen Kasten angegeben.

¹¹ **Anmerkung des IKW:** Die Aerosolrichtlinie wurde – mit Übergangsfristen für das Inverkehrbringen bis Juni 2015 und für die Bereitstellung auf dem Markt bis Juni 2017 – zwischenzeitlich an die Vorgaben des Global Harmonisierten Systems „GHS“ angepasst. **Die hier genannten Warnhinweise entsprechen noch dem alten Recht.**

¹² *„Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“*

¹³ *„Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen“*

* Der Europäische Aerosolverband FEA empfiehlt das folgende Design für das „umgekehrte Epsilon“: **3**

IV.b. Entzündliche Produkte

Die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln in Nicht-Aerosolpackungen als „entzündlich“ wird empfohlen, ist aber nicht geregelt (kosmetische Mittel in Form von Fertigerzeugnissen, die für den Endverbraucher bestimmt sind, fallen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen – siehe dort, Artikel 1.5 c).

Es obliegt somit dem Hersteller, die Entzündlichkeitsgefahren im Zusammenhang mit dem Produkt bei Anwendung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen zu bewerten.

Verschiedene Unterlagen können für eine solche Risikoanalyse verwendet werden:

- Colipa-Empfehlung von 1994 („Brennbarkeitskennzeichnung von kosmetischen Mitteln“) – *Zu aktualisieren unter Berücksichtigung der neuen Anforderungen gemäß GHS.*
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (GHS-Verordnung).

Falls der Hersteller einen Warnhinweis für notwendig erachtet, müssen auch die Regelungen der EG-Kosmetik-Verordnung zur Form der Kennzeichnung eingehalten werden; das heißt grundsätzlich, unverwischbare, leicht lesbare und deutlich sichtbare Angaben auf der Primär- und Sekundärverpackung.

IV.c. Nennfüllmengen

Die Richtlinie 76/211/EWG über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen sowie die Änderungsrichtlinien 78/891/EWG und 2007/45/EG legen die Regeln für die Angabe der Nennfüllmenge von Produkten zum Zeitpunkt der Abfüllung auf den Etiketten fest. Weitere Einzelheiten zur Anwendung dieser Richtlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln siehe Kapitel III b).

IV.d. Verpackung und Verpackungsabfall

Die Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle (94/62/EG) enthält keine verbindlichen Kennzeichnungsanforderungen. Die Richtlinie sieht jedoch ein freiwilliges Identifizierungssystem für Verpackungsmaterialien vor. Dieses System wird durch die Entscheidung der Kommission 97/129/EG vom 28. Januar 1997 verankert. Mit dieser Entscheidung werden Nummern und Abkürzungen für ein Kennzeichnungssystem bestimmter Verpackungsmaterialien festgelegt.¹⁴

¹⁴ **Anmerkung des IKW:** Die Verwendung anderer Nummern und Abkürzungen zur Identifizierung der gleichen Materialien ist nicht zulässig (s. § 14 der deutschen Verpackungsverordnung).

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

Eine Reihe von Ländern haben nationale Verpackungsrecycling- und wiederverwertungssysteme eingeführt, die die Verwendung eines Mitgliedschaftslogos, wie zum Beispiel des Grünen Punktes, auf der Verpackung erfordern.¹⁵

In einigen Ländern gibt es Leitlinien und Empfehlungen für die Industrie zur Aufforderung der Verbraucher zum Wiederverwerten von Verpackungen mit Hinweisen auf ein sicheres Recycling¹⁶. Diese Kennzeichnungsleitlinien sind freiwillig.

¹⁵ **Anmerkung des IKW:** In Deutschland ist die Kennzeichnung des Hinweises auf die Beteiligung an einem solchen System in der Verpackungsverordnung nicht vorgeschrieben.

¹⁶ **Anmerkung des IKW:** So z. B. für alle Aerosole die IKW-Empfehlung zur Kennzeichnung: „Nur entleerte Dosen in die Wertstoff-Sammlung geben“.

V. Literaturliste

- Richtlinie vom 27. Juli 1976 des Rates über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich kosmetischer Mittel, 76/768/EWG, AB L 262, 27.09.1976
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, AB L 342, 22.12.2009
- Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen, AB L 147, 09.06.1975, S. 40 – 47
- Richtlinie 94/1/EG des Rates vom 6. Januar 1994 zur Anpassung der Richtlinie 75/324/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen an den technischen Fortschritt, AB L 23, 28.01.1994, S. 28 – 29
- Richtlinie 2008/47/EG der Kommission vom 8. April 2008 zur Änderung der Richtlinie 75/324/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt, AB L 96, 09.04.2008, S. 15 – 28
- Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen, AB L 046, 21.02.1976, S. 1 – 11
- Richtlinie 78/891/EWG der Kommission vom 28. September 1978 zur Anpassung der Anhänge folgender Richtlinien an den technischen Fortschritt: Richtlinien 75/106/EWG und 76/211/EWG des Rates im Bereich der Fertigpackungen, AB L 311, 04.11.1978
- Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG, AB L 039, 15.02.1980, S. 40 – 50
- Richtlinie 2007/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG, AB L 247, 21.09.2007
- EN ISO 29621:2010 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“
- Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben, AB L 265, 26.09.2006

- Beschluss der Kommission vom 9. Februar 2006 zur Änderung des Beschlusses 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel, AB L 97, 05.04.2006
- Richtlinie 67/548/EWG vom 27. Juni 1967 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, AB L 196, 16.08.1967, S. 1 – 98
- [Colipa-Empfehlung](#): Brennbarkeitskennzeichnung kosmetischer Mittel, September 1994
[IKW-Empfehlung](#): Brennbarkeitskennzeichnung kosmetischer Mittel
- Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, AB L 365, 31.12.1994, S. 10 – 23

VI. Anhänge

Anhang 1

Sprachliche Anforderungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten in Bezug auf die Kennzeichnung von Warnhinweisen bei kosmetischen Mitteln¹⁷

Die nachfolgende Übersicht stellt den derzeitigen Kenntnisstand von Colipa auf der Grundlage der nationalen Umsetzungen der EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG dar.

Land	Sprache
Belgien	Niederländisch und Französisch und Deutsch
Bulgarien	Bulgarisch
Dänemark	Dänisch
Deutschland	Deutsch
Estland	Estnisch
Finnland	Finnisch und Schwedisch
Frankreich	Französisch
Griechenland	Griechisch
Irland	Englisch
Italien	Italienisch
Lettland	Lettisch
Litauen	Litauisch
Luxemburg	Französisch oder Deutsch oder Luxemburgisch
Malta	Maltesisch/Englisch
Niederlande	Niederländisch
Norwegen	Norwegisch
Österreich	Deutsch
Polen	Polnisch
Portugal	Portugiesisch
Rumänien	Rumänisch
Schweden	Schwedisch
Slowakei	Slowakisch
Slowenien	Slowenisch
Spanien	Spanisch
Tschechische Republik	Tschechisch
Ungarn	Ungarisch
Vereinigtes Königreich	Englisch
Zypern	Griechisch/Englisch

¹⁷ Bereitgestellt von FEBEA (*Fédération des Entreprises de la Beauté*)

Anhang 2



Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern

Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf Produktangaben gemäß Artikel 7 der EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG, Wie zuletzt geändert durch die siebte Änderungs-Richtlinie 2003/15/EG und ihre Anpassungen an den technischen Fortschritt

European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (Colipa)

und

International Fragrance Association (IFRA)

Revidierte Fassung 2011

I. Einführung und Geltungsbereich

Diese Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümölen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln gemäß den Anforderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie bestimmt.

Diese Leitlinien müssen vor dem Hintergrund der Bestimmungen neuer Regelungen, wie etwa der EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009, überprüft werden.

Die Leitlinien bestehen aus den folgenden Teilen:

- I. Einführung
- II. Überblick über die Informationen über das Parfümöl, die auszutauschen sind
- III. Erläuterung der Bedeutung einer begründeten Sicherheitsbewertung und Status des Sicherheitsbewerterers
- IV. Erläuterung des Hintergrundes und der Bedeutung des IFRA Code of Practice und dessen Sicherheitsvorgaben für die Exposition des Verbrauchers durch bestimmte Parfümöle als Inhaltsstoffe
- V. Sonstige Angaben, die ausgetauscht werden können
- VI. Anlage A, B, C: Beispiele für die Produktangaben zu einem Parfümöl

Die Informationen gemäß Absatz II müssen dem Kosmetikunternehmen vorliegen, wenn ein Parfümöl für den Einsatz in einem kosmetischen Mittel ausgewählt wird.

Die Beispiele, die in den Anlagen A, B und C aufgeführt werden, sind nicht als formelle Anforderungen in Bezug auf das Format des Informationsaustausches zu betrachten. Insbesondere für die Anlagen A, B und C, in denen die Informationen in den Punkten 1 – 5 identisch sind, sollte ein gemeinsames Format verwendet werden, um die Informationen in einem Dokument zu kommunizieren, sofern dies zwischen dem Lieferanten des Parfümöls und seinem Kunden so vereinbart wird.

Für die Zwecke dieses Dokuments, und insbesondere im Hinblick auf die Kennzeichnungsanforderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie, ist ein Parfümöl eine Mischung aus Parfüminhaltsstoffen und funktionellen Komponenten mit olfaktorischen, geruchsverstärkenden, geruchsschützenden oder gemischten Eigenschaften, die formuliert und bewusst einem kosmetischen Mittel beigegeben werden, um einen Duft zu bewirken oder einen unangenehmen Geruch zu überdecken.

II. Die Angaben

Vertraulichkeit: Die Angaben, die vom Lieferanten des Parfümöls gemacht werden, sind vom Kosmetikerhersteller so zu behandeln, dass die geistigen Schutzrechte des Lieferanten gewahrt werden. Vorbehaltlich anders lautender Vereinbarungen sind aus wirtschaftlichen Gründen geheimhaltungsbedürftige Angaben (wie etwa quantitative Rezepturdaten) beispielsweise nur den zuständigen Behörden und Sicherheitsbeauftragten für die Zwecke der Feststellung der richtigen Etikettierung des Endproduktes sowie im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie oder aus sonstigen sicherheitsbezogenen oder verordnungsrechtlichen Gründen bereitzustellen.

Die Vertraulichkeit der Rezeptur der Parfümöle ist implizit. Die EG-Kosmetik-Richtlinie bestätigt die Vertraulichkeit der Rezeptur der Parfümöle und eine vollständige Offenlegung der Inhaltsstoffe des Parfümöls ist deshalb nicht gesetzlich erforderlich. Das Parfümöl muss jedoch nach wie vor in die Sicherheitsbewertung des fertigen kosmetischen Mittels, wie in *Artikel 7a 1.(d)* vorgesehen, einbezogen werden.

Der Lieferant des Parfümöls muss mindestens eine Erklärung mit den folgenden Angaben vorlegen:

- Identität des Kunden
- Name und Anschrift des Lieferanten
- Identität des Parfümöls mit Namen (soweit vorhanden) und Code-Nummer
- Produktkategorie, Verwendungszweck und Anwendungskonzentration, in der das Parfümöl bewertet worden ist. Breite und mehrfache Produktkategorien können in einer Erklärung zusammengefasst werden, so lange der Bewerter die Gewähr hat, dass das Parfümöl sich für alle Produkte, die in diese Kategorie fallen, bis zum Höchstwert, der in Erwägung gezogen wird, eignet.
- Eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung (siehe Kapitel III).
- Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die Übereinstimmung mit den derzeitigen IFRA-Standards, vor dem Hintergrund der Verpflichtung der Colipa-Mitglieder, diese Standards einzuhalten. Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards ist eine Mitteilung über einen veränderten Status des Parfümöls (z. B. „nicht länger konform“) innerhalb der von IFRA vorgegebenen Frist abzugeben und an den Kosmetikerhersteller weiterzuleiten.
- Eine Konformitätserklärung der Inhaltsstoffe des Parfümöls in Bezug auf die maßgebende EU-Chemikaliengesetzgebung
- Ein Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit der maßgebenden EU-Verordnung
- Genaue Angaben zum Vorhandensein und zur Konzentration von Stoffen, die in den Anhängen der EG-Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, ausgehend von zuverlässigen Quellen in Bezug auf das Parfümöl oder seine Inhaltsstoffe.
- Soweit zutreffend, ergänzende Angaben (siehe Kapitel V, Weitere Informationen)
- Datum
- Name, Qualifikation und Unterschrift des Sicherheitsbewerterers

Alle Angaben können entweder über separate Unterlagen oder als zusammengefasste Dokumente vorgelegt werden.

III. Die Sicherheitsbewertung und die Rolle des Sicherheitsbewerterers

Neben der Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die derzeit geltenden IFRA-Standards sollte der Lieferant des Parfümöls eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung vornehmen.

Die Sicherheitsbewertung sollte auf einer gründlichen Analyse, Bewertung und Auslegung der verfügbaren Daten und Expositionsbedingungen basieren. Dazu hat der Kosmetikerhersteller dem Lieferanten des Parfümöls angemessene Informationen über die Produktkategorie und den Verwendungszweck des Parfümöls bereitzustellen.

Idealerweise sollte die Entwicklung des Parfümöls diese Angaben von Anfang an im Rahmen einer engen Zusammenarbeit zwischen dem Sicherheitsbewerter und dem Parfümeur berücksichtigen.

Die richtige Wahl der Inhaltsstoffe mit angemessener Konzentration reicht aus, um ein Risiko, ausgehend von bestimmten Gefahrenmerkmalen, zu minimieren. Die Sicherheitsbewertung sollte auch den Reinheitsgrad der Inhaltsstoffe berücksichtigen.

Zusätzliche Angaben zur Art der potentiellen Gesundheitsgefährdung des unverdünnten Parfümöls, in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Gefahrstoffrichtlinie (und in Zukunft der CLP-Richtlinie), können aus dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das jeweilige Parfümöl erhalten werden. Das SDB gibt die Inhaltsstoffe an, die für die Gefahren verantwortlich sind und zur Einstufung des Parfümöls führen.

Falls neue Informationen vorliegen oder wenn es zu Änderungen in Bezug auf die IFRA-Standards oder die Gesetzgebung kommt, muss die Auswirkung auf bestehende Parfümöle geprüft und ggf. müssen neue Bewertungen vorgenommen werden.

Der für die Bewertung der Sicherheit des Parfümöls verantwortliche Sicherheitsbewerter sollte eine ähnliche Qualifikation wie der Sicherheitsbewerter des kosmetischen Mittels haben, das heißt, er sollte im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen sein, 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.

Die Rolle und die Verantwortung des Sicherheitsbewerters müssen betont werden. Es ist im Interesse des Parfümölherstellers, eine Person mit entsprechenden Fachkenntnissen zu benennen.

Als Alternative zur vorgenannten begründeten Bewertung des Parfümöls können der Lieferant des Parfümöls und der Kosmetikerhersteller vereinbaren, dass der Kosmetikerhersteller die Sicherheitsbewertung nach den Kriterien der Sicherheitsbewertung am kosmetischen Endprodukt vornimmt. In diesem Fall stellt der Lieferant des Parfümöls eine vollständige mengenmäßige Auflistung des Parfümöls unter angemessenen Vertraulichkeitsbedingungen und in Übereinstimmung mit den Vereinbarungen zwischen dem Lieferanten und dem Hersteller zusammen; mit allen erforderlichen Angaben zu den einzelnen Bestandteilen.

Der Sicherheitsbewerter ist verantwortlich, um folgendes festzustellen:

- ob die Inhaltsstoffe, die im Parfümöl enthalten sind, die Anforderungen der Kosmetik- und Chemikaliengesetzgebung, des jeweils geltenden IFRA Code of Practice sowie der jeweiligen Colipa-Empfehlungen, soweit anwendbar, erfüllen;
- ob die toxikologischen Daten zu den Inhaltsstoffen aussagefähig und ausreichend sind;
- ob die Sicherheit des Parfümöls unter Berücksichtigung des Produkts, in dem es enthalten ist und der entsprechenden Anwendungsbedingungen gewährleistet ist;
- ob zusätzliche Angaben zur Sicherheit (z. B. Erfahrungen auf dem Markt) für einen bestimmten Inhaltsstoff oder das fertige Parfümöl berücksichtigt werden können.

Der Sicherheitsbewerter muss:

- anerkannte Kompetenz in den Bereichen Analyse, Bewertung und Auslegung von toxikologischen Daten haben;
- Zugang zu toxikologischen und analytischen Informationen, die für die Sicherheit des Parfümöls relevant sind, haben;
- die Sicherheit des Parfümöls, unabhängig von kommerziellen Überlegungen, bewerten; er sollte grundsätzlich der Führungsebene des Unternehmens unterstellt sein.

Die Beurteilung des Sicherheitsbewerter basiert auf:

- dem Wissen um die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe und die verfügbaren QSAR-Studien;
- dem Wissen und den Erfahrungen in Bezug auf die toxikologischen Eigenschaften und die Anwendungssicherheit der Inhaltsstoffe;
- den Erfahrungswerten in Bezug auf die Anwendungssicherheit von Parfümölen mit den gleichen oder ähnlichen Inhaltsstoffen;
- der fachlichen Beurteilung der verfügbaren relevanten Datensätze zu einem neuen oder neuartigen Inhaltsstoff;
- ggf. den Ergebnissen aus zusätzlichen Daten, die von einem oder mehreren Inhaltsstoffen oder vom fertigen Parfümöl selbst vorliegen.

IV. Die IFRA-Standards für die sichere Anwendung von Parfümölen

Der IFRA Code of Practice schreibt Standards für die sichere Verwendung von bestimmten Inhaltsstoffen von Parfümölen in Verbraucherprodukten vor und basiert auf einer Bewertung der Sicherheitsdaten und -profile dieser Inhaltsstoffe durch ein unabhängiges Expertenpanel (REXPAN).

Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die jeweils geltenden IFRA-Standards bildet einen integralen Grundbestandteil der Sicherheitsinformationen, die vom Hersteller des Parfümöls bereitzustellen sind. Die Bescheinigung ersetzt jedoch nicht eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf den Verwendungszweck.

Die Lieferanten können entweder die Konformität des Parfümöls mit den IFRA-Standards in der Produktklasse, die vom Kosmetikerhersteller vorgegeben wird, auf der Grundlage der beabsichtigten Anwendungskonzentration des Parfümöls im Fertigerzeugnis angeben (Option 1, Anlage A) oder die Höchstgrenze des Parfümöls in der vom Kosmetikerhersteller angegebenen Produktklasse offenlegen oder die Höchstgrenze in mehreren Produktklassen (bis zur maximalen Anzahl der von IFRA identifizierten Klassen – Option 2, Anlage A) offenlegen.

Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards sind Informationen über den Status des Parfümöls in Bezug auf den neuen Standard innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der Änderung bei neuen Krea-

tionen (im Allgemeinen vier Monate nach dem Notifizierungsschreiben) vorzulegen und an den Kosmetikerhersteller zur Aufnahme in die Produktangaben weiterzureichen.

Colipa erkennt den IFRA/RIFM-Sicherheitsprozess, die sich daraus ergebenden Standards und den IFRA Code of Practice als zentrale Bestandteile der Sicherheitsbewertung eines Parfümöls an und empfiehlt seinen Mitgliedern nachhaltig die Einhaltung der IFRA-Standards für alle Bestandteile von Parfümölen, die in vermarkteten Fertigerzeugnissen eingesetzt werden.

V. Weitere Angaben

Neben den Informationen über das Vorhandensein und die Gehalte der Stoffe, die in den Anhängen der EG-Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, sind Informationen über bestimmte Inhaltsstoffe, die häufig Gegenstand von Anfragen sind, mit den Produktangaben auf Anfrage des Kosmetikerherstellers vorzulegen. Dadurch können die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels und der Umgang mit Verbraucherreklamationen nach Markteinführung (z. B. bei Sensibilisierung) erleichtert werden.

Es kann Fälle geben, in denen weitergehende Angaben erforderlich sind, um die Untersuchung von Verbraucherreklamationen oder unerwünschten Wirkungen auf dem Markt zu unterstützen (Artikel 7a 1.f)). In solchen Fällen unterstützt der Lieferant des Parfümöls die Ermittlungen und stellt auf vertraulicher Basis alle Informationen bereit, die für die Ermittlungen erforderlich sind. Diese Informationen können, soweit sie erforderlich sind, den zuständigen Behörden, dem medizinischen Personal, das sich mit dem Vorfall befasst, sowie dem Toxikologen oder einem gleichwertigen Sicherheitsreferenten beim Kosmetikerhersteller bereitgestellt werden.

Die Informationen in diesen Leitlinien schließen nicht aus, dass es einen umfassenderen Informationsaustausch zwischen dem Lieferanten des Parfümöls und dem Kunden im Rahmen ihrer jeweiligen geschäftlichen Vereinbarungen gibt.

Anlage A

Beispiel eines IFRA-Konformitätszertifikats

1. **Identität des Kunden:** Colipa Hair Company
15 A Hermann-Debroux
1160 Brüssel
2. **Produktkategorie:** Shampoo
3. **Identität des Parfümöllieferanten:** Firma xyz
49 Avenue de la Parfumerie
06130 Grasse
4. **Identität des Parfümöls:** Name (soweit vorhanden): Amber Flower
Codenummer: ABC 6789
5. **Bewertungskonzentration des Parfümöls im kosmetischen Mittel:** 0,5 %
6. **Konformität mit den geltenden IFRA-Standards:**

1. Option:

Bei Anwendung in einem Shampoo bei einer Konzentration von 0,5 % entspricht das Parfümöl ABC 6789 der Änderung xx der derzeit geltenden Standards der International Fragrance Association (IFRA).

Dieses Zertifikat gilt nur für die Anwendung des Parfümöls ABC 6789 im genannten Produkt. Die Anwendung in anderen Produkten oder bei höheren Konzentrationen sollte Gegenstand einer gesonderten Bewertung durch den Lieferanten sein.

2. Option:

Im Hinblick auf die Einhaltung der xx. Änderung zum IFRA Code of Practice sollte dieses Parfümöl nicht in Konzentrationen verwendet werden, die die nachfolgenden Werte per Kategorie überschreiten:

Kategorie 1: x %

Kategorie 2: x %

.....

.....

Kategorie 11B: x %

Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöl von Inhaltsstoffen, die in den derzeit gültigen IFRA-Standards aufgeführt werden, stellen sich wie folgt dar:

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration [mg/kg]
6728-263	<i>trans</i> -2-Hexenal	200
8016-20-4	Grapefruitöl, gepresst	8500

Bewerter

Name:

Qualifikation:

Unterschrift:

Datum:

Anlage B

Beispiel eines Austauschs von gesetzlichen Informationen über Parfümöle (in Europa)

- 1. Identität des Kunden:** Colipa Hair Company
15 A Hermann-Debroux
1160 Brüssel
- 2. Produktkategorie:** Shampoo
- 3. Identität des Parfümöllieferanten:** Firma xyz
49 Avenue de la Parfumerie
06130 Grasse
- 4. Identität des Parfümöls:** Name (soweit vorhanden): Amber Flower
Codenummer: ABC 6789
- 5. Bewertungskonzentration des Parfümöls im kosmetischen Mittel:** 0,5 %
- 6. Gesetzesbezogene Informationen:**

Die Inhaltsstoffe in Parfümöl ABC 6789 entsprechen der derzeitigen europäischen Chemikaliengesetzgebung.

Das Parfümöl ABC 6789 ist in Übereinstimmung mit den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG (EG-Kosmetik-Richtlinie) formuliert.

Das Vorhandensein und die Konzentration im Parfümöl der Inhaltsstoffe, die in den Anhängen III, IV, VI und VII der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) aufgeführt sind, stellen sich wie folgt dar.

Aus praktischen Gründen werden Stoffe, die als „26 Allergene“ in Anhang III der EG-Kosmetik-Richtlinie angesehen werden, in einer separaten Liste aufgeführt.

Die folgenden Stoffe, die derzeit als „Allergene“ in Anhang III betrachtet werden, sind vorhanden:

CAS-Nr.	Stoffbezeichnung (z. B. INCI)	EG-Kosmetik- Richtlinie Anhang Nr.	Konzentration [mg/kg] im Parfümöl
105-13-5	Anisyl alcohol (4-Methoxybenzylalkohol)	III/80	2
78-70-6	Linalool	III/84	30.000

Die folgenden sonstigen Stoffe, die Gegenstand der Regelungen in den Anhängen der EG-Kosmetik-Richtlinie sind, sind vorhanden:

CAS-Nr.	Stoffbezeichnung (z. B. INCI)	EG-Kosmetik- Richtlinie Anhang Nr.	Konzentration [mg/kg] im Parfümöl
93-89-0	Ethyl benzoate	VI/1a	20
1506-02-1 21145-77-7	AHTN	III/182	200

7. Sonstige Angaben zu bestimmten Inhaltsstoffen¹⁸

Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöl der folgenden Inhaltsstoffe stellen sich wie folgt dar:

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration [mg/kg]
123-45-6	Material ABC	200

Bewerter

Name:

Qualifikation:

Unterschrift:

Datum:

¹⁸ Von den einzelnen Unternehmen von Fall zu Fall zu entscheiden.

Anlage C

Beispiel einer Sicherheitsbewertung eines Parfümöls

1. **Identität des Kunden:** Colipa Hair Company
15 A Hermann-Debroux
1160 Brüssel
2. **Produktkategorie:** Shampoo
3. **Identität des Parfümöllieferanten:** Firma xyz
49 Avenue de la Parfumerie
06130 Grasse
4. **Identität des Parfümöls:** Name (soweit vorhanden): Amber Flower
Codenummer: ABC 6789
5. **Bewertungskonzentration des Parfümöls im kosmetischen Mittel:** 0,5 %
6. **Begründete Sicherheitsbewertung für das Parfümöl ABC 6789:**

Das Parfümöl ABC 6789 ist in Bezug auf Sicherheitsaspekte bei der Anwendung von 0,5 % in Shampoos bewertet worden.

Die Firma xyz verwendet nur Inhaltsstoffe, für die ein Sicherheitsfreigabeverfahren durch angemessen qualifizierte Mitarbeiter erfolgt. Die Sicherheitsfreigabe berücksichtigt die folgenden Informationen:

1. Sicherheitsdaten des RIFM (Research Institute for Fragrance Materials), der Lieferanten oder der öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Literatur. Diese Daten werden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen bewertet, die in Anlage 5 des IFRA Code of Practice dargelegt werden. Anlage 5 sieht die Berücksichtigung möglicher Auswirkungen auf die Haut, einschließlich Hautreizung und Sensibilisierung, vor, unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen von Sonnenlicht, sofern Inhaltsstoffe UV-Strahlen absorbieren. Die systemische Toxizität ist in Bezug auf die eingesetzten Mengen des Parfümöls, die in den Körper gelangen können, zu berücksichtigen.
2. Erkenntnisse über die sichere Anwendung der Inhaltsstoffe mit den vorgesehenen Gehalten, unter besonderer Berücksichtigung von Berichten über Nebenwirkungen, die von Dermatologen oder anderen Medizinern vorgelegt worden sind.
3. Anwendungseinschränkungen in Bezug auf Inhaltsstoffe, die in den IFRA-Standards veröffentlicht sind.
4. Bei Fehlen angemessener Daten, strukturanaloge Beziehungen zwischen dem vorgesehenen Inhaltsstoff und Inhaltsstoffen, die bereits zur Aufnahme in das betroffene oder vergleichbare Produkt(e) freigegeben sind.

5. Verunreinigungen der verwendeten Inhaltsstoffe; soweit erforderlich, mit Auferlegung von Reinheitsvorgaben.

Die Parfümerieverfahren der Firma xyz gewährleisten, dass die Endanwendung und die Konzentration des Parfümöls im Produkt bei der Entscheidung über die Konzentration der einzelnen zu verwendenden Inhaltsstoffe berücksichtigt werden. Damit wird sichergestellt, dass die gegebenen Einschränkungen nicht überschritten werden und dass angemessene Sicherheitsabstände für jeden Inhaltsstoff in Bezug auf die relevanten toxikologischen Endpunkte bestehen.

Ich bestätige hiermit, dass das Parfümöl ABC 6789 nur aus Inhaltsstoffen besteht, die im Rahmen der Sicherheitsfreigabe genehmigt worden sind, und dass alle Inhaltsstoffe innerhalb der vorgegebenen Einschränkungen verwendet werden, die für die Anwendung dieses Parfümöls in einem Shampoo bei 0,5 % relevant sind.

Schlussfolgerung

Die Schlussfolgerung aus der Sicherheitsbewertung lautet, dass dieses Parfümöl nach dem derzeitigen Wissensstand die Sicherheitsanforderungen in Bezug auf die beabsichtigte Anwendung unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendungsbedingungen erfüllt.

Bewerter

Name:

Qualifikation:

Unterschrift:

Datum:

Anhang 3

INCI-Bezeichnungen für 26 Stoffe, die Anhang III der EG-Kosmetik-Richtlinie hinzugefügt worden sind

Anhang III lfd. Nummer	Beschreibung in der Richtlinie	INCI-Name	Sonstiger Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
67	Amylcinnamal	Amyl Cinnamal		122-40-7	204-541-5
68	Benzylalkohol	Benzyl Alcohol ¹		100-51-6	202-859-9
69	Cinnamylalkohol	Cinnamyl Alcohol ¹		104-54-1	203-212-3
70	Citral	Citral ¹		5392-40-5	226-394-6
71	Eugenol	Eugenol ¹		97-53-0	202-589-1
72	Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal		107-75-5	203-518-7
73	Isoeugenol	Isoeugenol ¹		97-54-1	202-590-7
74	Amylcinnamylalkohol	Amylcinnamyl Alcohol		101-85-9	202-982-8
75	Benzylsalicylat	Benzyl Salicylate ¹		118-58-1	204-262-9
76	Cinnamal	Cinnamal ¹		104-55-2	203-213-9
77	Cumarin	Coumarin ¹		91-64-5	202-086-7
78	Geraniol	Geraniol ¹		106-24-1	203-377-1
79	Hydroxy-Methylpentylcyclohexen-carboxaldehyd	Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde	Lylal	31906-04-4	250-863-4
80	Anisylalkohol	Anise Alcohol ¹		105-13-5	203-273-6
81	Benzylcinnamat	Benzyl Cinnamate ¹		103-41-3	203-109-3
82	Farnesol	Farnesol ¹		4602-84-0	225-004-1
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)-propionaldehyd	Butylphenyl Methylpropional	Lilial	80-54-6	201-289-8
84	Linalool	Linalool ¹		78-70-6	201-134-4
85	Benzylbenzoat	Benzyl Benzoate ¹		120-51-4	204-402-9
86	Citronellol	Citronello ¹		106-22-9	203-375-0
87	Hexylcinnamaldehyd	Hexyl Cinnamal		101-86-0	202-983-3
88	d-Limonen ^{1,2}	Limonene ^{1,2}		5989-27-5	227-813-5
89	Methylheptincarbonat	Methyl 2-Octynoate		111-12-6	203-836-6
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	Alpha-Isomethyl Ionone ⁵		127-51-5	204-846-3
91	Eichenmoosextrakt	Evernia Prunastri ⁴	Evernia Prunastri (Oak Moss) Extract (US INCI name)	90028-68-5	289-861-3
92	Baummoosextrakt	Evernia Furfuracea ⁴	Evernia Furfuracea (Treemoss) Extract (US INCI name)	90028-67-4	289-860-8

Anmerkungen

1. Diese Inhaltsstoffe kommen auch in einigen natürlichen ätherischen Ölen und Extrakten vor.
2. DL-Limonen ist eine Mischung aus den D- und L-Isomeren. Bei Anwendung in einem kosmetischen Mittel müssten streng gesehen die relativen Anteile der Isomere herausgearbeitet werden, um zu bestimmen, ob aufgrund der Konzentration D-Limonen unter dem INCI-Namen „Limonene“ zu kennzeichnen ist. Aufgrund der technischen Schwierigkeiten der Analyse wird in der Praxis der Gesamtwert der beiden Isomere verwendet, um zu ermitteln, ob der Schwellenwert überschritten wird und eine Kennzeichnung erforderlich ist.
3. Die Richtlinie beschreibt die Einschränkungen für jeden Inhaltsstoff wie folgt:
Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als
 - 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut verbleiben,
 - 0,01 % in Mitteln, die abgespült werden,müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6.1(g) angegeben werden.
Dies gilt, wenn diese Inhaltsstoffe aus irgendeinem Grund im Produkt enthalten sind – nicht nur als Bestandteile von Parfümölen.
4. Evernia Prunastri: wie im Verzeichnis von 1996 angegeben; wir gehen davon aus, dass bei einer nächsten Aktualisierung dies durch Evernia Prunastri Extract ersetzt wird.
Evernia Furfuracea: aus Gründen der Einheitlichkeit haben wir das Format gewählt, das im Verzeichnis von 1996 verwendet worden wäre. Wir gehen davon aus, dass dies durch Evernia Furfuracea Extract bei einer künftigen Aktualisierung ersetzt wird.
5. Alpha-Isomethyl Ionone ist der Name, der zurzeit in der CTFA Online-Liste als INCI-Name für 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on verwendet wird. Bei früheren Hardcopy-Ausdrucken wurde „Iso“ beim Namen weggelassen.