

Wir bitten um Beachtung

Veröffentlichung „Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (WPR-Produkten)“

Diese beispielhafte Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (WPR-Produkten) entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften und wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der IKW keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen die Verfasser noch gegen den IKW geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.*

Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (WPR-Produkten)

1. Einführung

Bereits seit Jahren stellen die im Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW) tätigen Hersteller von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln ihr Fachwissen über die von ihnen hergestellten Produkte in Form von Qualitätsempfehlungen der Öffentlichkeit zur Verfügung. Mindestens ebenso wichtig wie das Ziel, Produkte mit optimaler Leistung und Qualität zu entwickeln und zu vermarkten, ist die Verpflichtung, dass diese Produkte bei der vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung für die Verbraucher sicher sind.

Die Hersteller von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln setzen sich zum Ziel, durch konsequente Orientierung am Leitbild der Nachhaltigkeit ihre Zukunftsfähigkeit sicherzustellen. Unter Nachhaltigkeit wird dabei – ausgehend von der Rio-Deklaration aus dem Jahr 1992 – die ausgewogene Verknüpfung von ökonomischen und sozialen mit ökologischen Aspekten zur Erfüllung heutiger Bedürfnisse bei gleichzeitiger Bewahrung aller Möglichkeiten für nachfolgende Generationen verstanden.

In diesem Sinne dient die »Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung« zum einen den Verbrauchern, die wirksame, gesundheits- und umweltverträgliche Produkte erwarten, zum anderen hilft sie den Mitarbeitern in den Unternehmen bei der Entwicklung und Herstellung der Produkte, verantwortungsbewusst gegenüber Mensch und Umwelt zu handeln. Auch um den ökonomischen Anforderungen in einem Unternehmen der WPR-Produkte-Industrie gerecht zu werden, muss die Sicherheitsbeurteilung ein integrierter Bestandteil der Rezeptent-

wicklung sein. Das ist nur durch eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Sicherheitsbeurteiler und dem Entwicklungsschemiker möglich.

Diese Empfehlung beschreibt allgemein, welche Schritte zu beachten sind, um sichere Produkte zu entwickeln und zu vermarkten. Diese Empfehlung wurde von den IKW-Fachausschüssen »Putz- und Pflegemittel« und »Waschmittel« erarbeitet. Beide setzen sich aus Fachleuten miteinander im Wettbewerb stehender Firmen zusammen. Sie stellen deshalb neutrale Gremien dar.

Es ist für die Folgezeit geplant, für bestimmte Produktkategorien (z. B. Allzweckreiniger, Imprägniermittel) beispielhaft Sicherheitsbeurteilungen zu veröffentlichen.

2. Hintergrund

Der Anspruch, dass Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel (WPR-Produkte) sicher sein müssen, ist vom Gesetzgeber ausdrücklich als Verantwortung der Hersteller und Vertreiber von WPR-Produkten formuliert worden. Eine entsprechende Regelung findet sich in § 30 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (1) (LFGB). Darüber hinaus gelten für bestimmte WPR-Produkte insbesondere folgende Rechtsvorschriften:

- Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 (2)
- Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (3)
- Chemikaliengesetz (4), Gefahrstoffverordnung (5) in Verbindung mit der

Stoffrichtlinie (67/548/EWG) (6), der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) (7) und der Biozid-Produkte-Richtlinie (98/8/EG) (8); Chemikalienverbotsverordnung (9) in Verbindung mit der Beschränkungsrichtlinie (76/769/EWG) (10);

- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (11)
- Gefahrgutvorschriften

Der bestimmungsgemäße oder voraussetzende Gebrauch beurteilt sich insbesondere unter Heranziehung:

- der Aufmachung der Erzeugnisse,
- ihrer Kennzeichnung,
- gegebenenfalls der Hinweise für ihre Verwendung und der Anweisung für ihre Entsorgung,
- aller sonstigen, die Erzeugnisse begleitenden Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder des für das Inverkehrbringen der Erzeugnisse Verantwortlichen.

WPR-Produkte müssen für die Verbraucher sicher sein. Dieser Anspruch macht es erforderlich, das Produkt von der Rohstoffauswahl über die Herstellung und die Anwendung bis zur Entsorgung zu betrachten. Insbesondere sind dabei zu berücksichtigen:

- Auswahl toxikologisch und ökotoxikologisch gut charakterisierter Inhaltsstoffe unter Einbeziehung der Konzentration im Fertigprodukt und dessen Verwendung;
- angemessene Verpackung zur sicheren Aufbewahrung, Aufrechterhaltung der

Produktqualität und Vermeidung von Missbrauch und Unfällen;

- Qualitätskontrollen hinsichtlich mikrobiologischer oder chemischer Verunreinigungen von Inhaltsstoffen und Fertigprodukten;
- Aufmachung des Produktes einschließlich Kennzeichnung und Hinweise zur Verwendung, Entsorgung und ggf. zur Ersten Hilfe bei Unfällen.

3. Inhaltsstoffe

Der sorgfältigen Auswahl der Inhaltsstoffe kommt eine entscheidende Bedeutung im Hinblick auf die Gewährleistung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses zu.

Grundlagen der Beurteilung von Inhaltsstoffen sind:

- Identifizierung des Inhaltsstoffes
- physikalisch-chemische Charakteristik
- bedeutsame Verunreinigung(en)
- Wechselwirkungen mit anderen Inhaltsstoffen
- Daten zu toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften, z. B. akute orale Toxizität, Ätz- bzw. Reizwirkung, biologische Abbaubarkeit, aquatische Toxizität

Folgende Expositionsarten können relevant sein:

1. Hautkontakt
2. Augenkontakt
3. Inhalation
4. Ingestion

Bei allen Expositionsarten ist die Möglichkeit der Resorption, d. h. die Aufnahme und Verteilung des Stoffes im Körper, zu berücksichtigen.

Folgende potentielle Risiken können sich aus den Expositionsarten ergeben und müssen daher anhand der toxikologischen Daten bewertet werden:

- Reiz- oder Ätzreaktionen der Haut, des Auges und der Atemwege;
- allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege;

- toxische Wirkungen nach Inhalation bzw. Ingestion oder Hautresorption.

3.1 Zu vermeidende Inhaltsstoffe

Bei der Auswahl der Inhaltsstoffe für WPR-Produkte müssen mehrere gesetzliche Regelungen berücksichtigt werden. So müssen die folgenden Inhaltsstoffe ausgeschlossen werden:

- Stoffe, die gemäß der Chemikalienverbotsverordnung (9) verboten sind;
- nicht ausreichend aerob biologisch endabbaubare Tenside in Detergenzien gemäß Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 (2)
- nicht ausreichend primär abbaubare anionische oder nichtionische Tenside

in Wasch- und Reinigungsmitteln gemäß Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (3), die nicht unter die Definition »Detergens« der Detergenzienverordnung (2) fallen;

- Stoffe, deren toxikologische Daten mit der beabsichtigten Konzentration und Verwendung nicht vereinbar sind;
- Stoffe, für die weder ausreichend toxikologische Daten noch Erfahrungswerte in Bezug auf Anwendungssicherheit vorliegen.

3.2 Quellen toxikologischer und ökotoxikologischer Daten

In erster Linie sind hier die Sicherheitsdatenblätter der Rohstofflieferanten zu

nennen. Die Rohstofflieferanten müssen die nationale und EU-Gesetzgebung über Chemikalien und gefährliche Zubereitungen (Arbeitssicherheit, Transport, Verpackung, Etikettierung und Kennzeichnung), wie etwa die Stoffrichtlinie der EU (6), einhalten und sind somit verpflichtet, eine toxikologische und ökotoxikologische Charakterisierung ihrer vermarkteten Chemikalien durchzuführen. Weitere Quellen für (öko-) toxikologische Daten können sein:

- Wissenschaftliche Literatur, Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbraucherprodukte (SCCP) (12) und des Europäischen Zentrums für Ökotoxikologie und Toxikologie von Chemikalien (ECETOC) (13), Substanzmonographien und Monographien des

- Forschungsinstituts für Riechstoffe (RIFM) (14);
- Datenbanken wie die DIMDI Stoffdatenbank (15) oder Toxline (16);
- Liste des Hauptausschusses Detergenzien (HAD) zur Bewertung der Umwelteigenschaften bestimmter Inhaltsstoffe von Wasch- und Reinigungsmitteln (17)
- Interne Erfahrungswerte mit einem Inhaltsstoff oder WPR-Produkten, die diesen Inhaltsstoff enthalten;
- Sachverständigengutachten auf der Grundlage von Analogien mit ähnlichen Stoffen oder Zubereitungen;
- für Riechstoffe ein *Compliance Statement* des Internationalen Riechstoffverbandes (IFRA) (18).

Für Parfümöle sollte ein Produktdatenblatt für Riechstoffe bzw. Riechstoffmischungen nach Anhang 1 dieser Empfehlung angefordert werden, falls die entsprechenden Informationen nicht im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind.

Die Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 (2) schreibt vor, dass alle in Detergenzien eingesetzten Tenside vollständig biologisch abbaubar sein müssen. Darüber hinaus benötigen die Hersteller von Detergenzien die vollständige Zusammensetzung von Mischungen (Zubereitungen), die als Inhaltsstoffe verwendet werden.

Nach dem deutschen Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (3) dürfen Wasch- und Reinigungsmittel »nur so in den Verkehr gebracht werden, dass nach ihrem Gebrauch jede vermeidbare Beeinträchtigung der Beschaffenheit der Gewässer, insbesondere im Hinblick auf den Naturhaushalt und die Trinkwasserversorgung, und eine Beeinträchtigung des Betriebs von Abwasseranlagen unterbleibt« (§ 1 Absatz 1). Darüber hinaus müssen anionische oder nichtionische Tenside in Wasch- und Reinigungsmitteln, die nicht unter die Definition »Detergens« der Detergenzienverordnung (2) fallen, ausreichend primär abbaubar sein.

3.3 Anwendungsbedingungen und Exposition

Wie schon unter 3.2 ausgeführt, berücksichtigt die Auswahl der erforderlichen toxikologischen Informationen für Inhaltsstoffe die späteren Anwendungsbedingungen des daraus hergestellten WPR-Produktes. Insbesondere sollen dabei folgende Parameter berücksichtigt werden:

- WPR-Produktgruppe (z. B. Handgeschirrspülmittel, WC-Reiniger, Lederpflegemittel), in dem der Inhaltsstoff eingesetzt wird;
- Konzentration des Inhaltsstoffes im WPR-Produkt;
- Anwendung und Dosierung (z. B. Sprühen, Auftragen, Verdünnen mit Wasser);
- Exposition pro Anwendung und Anwendungshäufigkeit für dermalen Kontakt (mögliche Kontaktdauer und -fläche), Inhalation und ggf. Ingestion;
- vorhersehbarer Fehlgebrauch, durch den die Exposition erhöht wird.

4. Sicherheitsbeurteilung von Fertigprodukten

Neben dem toxikologischen Profil der Inhaltsstoffe können auch Erfahrungen aus der Anwendung ähnlich zusammengesetzter Produkte beim Menschen zur Beurteilung herangezogen werden. Neue Inhaltsstoffe dürfen nur eingesetzt werden, wenn ausreichende Daten zur Sicherheit dieser Inhaltsstoffe im beabsichtigten Einsatzgebiet vorliegen. Dies kann z. B. durch geeignete experimentelle Untersuchungen sichergestellt werden. Erst dann ist die Freigabe des Produktes zur Vermarktung möglich.

Im Idealfall kann die Beurteilung der Sicherheit eines WPR-Produktes ausschließlich anhand der Daten der einzelnen Inhaltsstoffe erfolgen.

Ist dies nicht möglich, z. B. wenn Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Inhaltsstoffen auftreten wie Antagonismen unterschiedlicher Tenside bezüglich ihrer Reizwirkung auf die Haut (19), so gibt es folgende Alternativen:

- Vergleich mit hinreichend ähnlichen Produkten, für die ausreichende Daten vorliegen, z. B. im Rahmen des IKW-Treuhänder-Gutachter-Modells (siehe Anhang 2)
- Durchführung zusätzlicher Untersuchungen

Mit validierten *In-vitro*-Tests kann bestimmt werden, ob Zubereitungen ätzend wirken oder nicht. Im Anhang V Teil B.Nr. 40 der Stoffrichtlinie (6) finden sich zwei *In-vitro*-Methoden hierzu. Der TER-Test ergibt für viele wässrig-alkalische Rezepturen falsch-positive Ergebnisse und ist daher geeigneter für saure Zubereitungen. Für den Test am menschlichen Hautmodell wurden falsch-positive Ergebnisse eher im sauren Milieu beobachtet, er ist geeigneter für alkalische Zubereitungen (siehe Anhang 3).

Die Ergebnisse nicht validierter *In-vitro*-Tests können zusätzlich zur Sicherheitsbeurteilung herangezogen werden (vgl. Anhang 4).

Die Überprüfung an freiwilligen Testpersonen darf nur dann erfolgen, wenn das Ausbleiben einer Reizwirkung mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhergesagt werden kann. Klinische Prüfungen am Menschen sollten nach den Grundsätzen Guter Klinischer Praxis (GCP) (20) der EU durchgeführt werden. Die folgenden Tests können durchgeführt werden:

- Offene epikutane Anwendung (einmal oder wiederholt);
- geschlossene epikutane Anwendung (einmal oder wiederholt);
- kontrollierte Anwendungstests.

Einige dermatologische Prüfungen sind beispielhaft im Anhang 5 beschrieben.

5. Werbeaussagen mit gesundheitlicher Relevanz

Falls eine gesundheitsbezogene Werbeaussage für das Produkt formuliert wird, wie etwa »dermatologisch getestet«, so muss diese mit geeigneten und aussagekräftigen Daten belegt werden können. Im Hinblick auf wissenschaftliche Anforderungen werden diese Untersuchungen mit WPR-Produkten grundsätzlich am

Menschen durchgeführt. Derartige Prüfungen an freiwilligen Versuchspersonen müssen alle erforderlichen wissenschaftlichen und ethischen Kriterien erfüllen. Dazu gehört auch, dass vor dieser Prüfung eine Sicherheitsbeurteilung des Fertigproduktes durch eine qualifizierte Person durchgeführt wird.

6. Zuständigkeiten des Sicherheitsbeurteilers

Die Stellung des Sicherheitsbeurteilers im Unternehmen muss speziell auf seine Funktion und Verantwortung zugeschnitten sein. Die Verantwortung für die sichere Anwendbarkeit der Produkte muss rechtssicher delegiert werden; der Sicherheitsbeurteiler muss in seinen diesbezüglichen Entscheidungen ungebunden sein. Es liegt weiterhin im Interesse jedes Unternehmens, als Sicherheitsbeurteiler nur Personen mit der erforderlichen fachlichen Qualifikation und dem notwendigen Verantwortungsbewusstsein zu benennen.

Folgende Einzelaktivitäten sind fester Bestandteil der Sicherheitsbeurteilung von WPR-Produkten:

- Prüfung auf Abwesenheit verbotener Inhaltsstoffe;
- Prüfung auf Konformität mit den Anforderungen (Qualität, Maximalkonzentration, Anwendungsbereich) bei eingeschränkt zulässigen Rohstoffen, z. B. nach der Chemikalienverbotsverordnung;
- Prüfung der verfügbaren Daten auf Relevanz und Vollständigkeit (z. B. ob ausreichende Informationen zu den toxikologischen Endpunkten der verschiedenen Inhaltsstoffe vorhanden sind);

- Prüfung der sicheren Anwendbarkeit aller Rohstoffe unter Berücksichtigung ihrer Einsatzkonzentration und der Anwendungsbedingungen des WPR-Produktes;
- Abschätzung möglicher Wechselwirkungen der einzelnen Inhaltsstoffe untereinander;
- Einschätzung des mikrobiologischen Status der einzelnen Rohstoffe und des WPR-Produktes sowie seiner Konservierung;
- Betrachtung des WPR-Produktes einschließlich seiner Verpackung und der Aufmachung sowie der vorgegebenen Anwendungs- bzw. Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die für die Sicherheitsbeurteilung Verantwortlichen folgende Befugnisse haben:

- Zugang zu allen für die Verbrauchersicherheit relevanten Informationen über die rein toxikologischen/dermatologischen Daten hinaus, z. B. analytisch-chemische Daten zur Qualität, Reinheit und Verunreinigungsprofil sowie zu Stabilität von Rohstoffen und des Fertigerzeugnisses.
- Zugang zur Organisation der Qualitätskontrollmaßnahmen bei Rohstoffeingang und Produktion der Fertigerzeugnisse sowie zu den in diesem Rahmen erhaltenen Ergebnissen.
- Ausreichende Ressourcen (Budget, Arbeitszeit, Personal) zur Beschaffung von fehlenden Informationen, z. B. mit Hilfe von Literaturrecherchen oder durch Initiierung zusätzlicher Untersuchungen.
- Zugang zu gesundheitsbezogenen Reklamationen zu WPR-Produkten des

Unternehmens sowie zu Abfrageergebnissen bei Giftinformationszentren.

Am Ende des Prozesses kann als Endergebnis der Sicherheitsbeurteilung eine der nachfolgend aufgelisteten Schlussfolgerungen stehen:

- Das Produkt ist sicher ohne besondere Warnhinweise oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen.
- Das Produkt ist sicher unter der Voraussetzung, dass die Verpackung bestimmten Anforderungen genügt, dass ein oder mehrere Warnhinweise gegeben werden und/oder dass die Anwendung durch eine Gebrauchsanweisung genau festgelegt und eingeschränkt wird.
- Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um eine korrekte Sicherheitsbeurteilung durchzuführen; es müssen weitere Informationen beschafft oder experimentelle Untersuchungen durchgeführt werden.
- Das Produkt ist nicht sicher im Hinblick auf die vorgesehene Anwendung.

Falls die beiden letztgenannten Schlussfolgerungen zutreffen, kann das entsprechende Produkt nicht vermarktet werden.

Die Empfehlungen, z. B. hinsichtlich der Gestaltung von Anwendungs- oder Gefahrenhinweisen bzw. Sicherheitsratschlägen sind Bestandteil der Sicherheitsbeurteilung. Es wird empfohlen, den Gang der Sicherheitsbeurteilung, die vorher erwähnten möglichen Auflagen und die Schlussfolgerung schriftlich festzuhalten und durch die dafür verantwortliche Person zu unterzeichnen. Dieses Dokument sollte dann den zuständigen Überwachungsbehörden auf Anfrage vorgelegt werden.

Anhang 1**Notwendige Angaben im Produktdatenblatt für Riechstoffe / Riechstoffmischungen zum Einsatz in Wasch-, Putz-, Pflege- und Reinigungsmitteln**

Der Inverkehrbringer von Riechstoffen/Riechstoffmischungen stellt auf Anforderung des Kunden folgende Informationen in einem »Produktdatenblatt« zu Riechstoffen zur Verfügung.

1. Name und/oder Artikel-Nr. des Riechstoffes bzw. der Riechstoffmischung
2. Inverkehrbringer des Riechstoffes bzw. der Riechstoffmischung
3. Angabe aller Namen und Anteile (bezogen auf 100 % des Riechstoffes bzw. der Riechstoffmischung), sofern diese Anteile so hoch sind, dass sie für die Kennzeichnung des Endproduktes relevant werden können von
 - a) als gefährlich eingestuften Inhaltsstoffen des Riechstoffes bzw. der Riechstoffmischung und/oder
 - b) von Inhaltsstoffen, die in natürlichen Bestandteilen des Riechstoffes bzw. der Riechstoffmischung enthalten sind (wie z. B. Limonen in Orangenöl)

Die unter 3a) und b) genannten Stoffe sind generell ¹ ab folgenden Konzentrationen für die Einstufung von WPR-Produkten relevant:

Gefährlichkeitsmerkmale (Gefahrenhinweise)	für die Kennzeichnung relevante Konzentration	Berücksichtigungsgrenze**, wenn niedriger
Sensibilisierende Stoffe (R42, R43)	ab 0,1 %	
Umweltgefährliche Stoffe (R50/53)	ab 0,25 %*	0,1 %*
Umweltgefährliche Stoffe (R51/53)	ab 2,5 %	0,1 %
Sehr giftige Stoffe (R26, R27, R28)	ab 0,1 %	
Giftige Stoffe (R23, R24, R25)	ab 3 %	0,1 %
Ätzende Stoffe (R35)	ab 1 %	
Krebserzeugende und/oder erbgutverändernde Stoffe Kat. 1 oder 2 (R45, R 46, R49)	ab 0,1 %	
Krebserzeugende und/oder erbgutverändernde Stoffe Kat. 3 (R40, R68)	ab 1 %	
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe Kat. 1 oder 2 (R60, R61)	ab 0,5 %	0,1 %
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe Kat. 3 (R62, R63)	ab 5 %	1 %

* Andere, meist niedrigere Grenzwerte können gemäß Anhang I der Stoffrichtlinie (6) oder bei Substanzen mit besonders hoher aquatischer Toxizität aufgrund der Zubereitungsrichtlinie (7) zur Anwendung kommen.

** Gemäß Artikel 3 Nr. 3 der Zubereitungsrichtlinie (7) ist die Berücksichtigungsgrenze der Wert, ab dem ein entsprechend eingestufteter Stoff für die Einstufung und ggf. Kennzeichnung berücksichtigt werden muss.

4. Angabe des prozentualen Gehaltes der in der Stellungnahme SCCNFP/0017/98 des Wissenschaftlichen Ausschusses für kosmetische Mittel und Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) genannten Stoffe im Riechstoff bzw. in der Riechstoffmischung, sofern ihr Gehalt für die Kennzeichnung des Endproduktes relevant ist: Diese Riechstoffe müssen auf den Verpackungen von Detergenzien genannt werden, wenn sie in einem Gehalt von mehr als 0,01 % im Endprodukt enthalten sind.
5. Erklärung, dass darüber hinaus keine für Wasch-, Putz-, Pflege- und Reinigungsmittel kennzeichnungsrelevanten Inhaltsstoffe enthalten sind. Wenn keine kennzeichnungspflichtigen Inhaltsstoffe, auch nicht als Bestandteile natürlicher Rohstoffe (z. B. etherische Öle), in für die Kennzeichnung von Wasch-, Pflege-, Putz- und Reinigungsmitteln relevanter Menge vorhanden sind, soll dies ausdrücklich bestätigt werden.
6. Ort und Ausstellungsdatum
7. Name und Unterschrift des für das Produktdatenblatt Verantwortlichen

Anhang 2

A Treuhänder-Gutachter-Modell (TGM)

Das Treuhänder-Gutachter-Modell zur Einstufung und Kennzeichnung von Waschmitteln, Handgeschirrspülmitteln und Reinigungsmitteln:

Bei Wasch- und Reinigungsmitteln, die bei Anwendung der Rechenmethode als **reizend** einzustufen sind, besteht die Möglichkeit zur Überprüfung dieser Einstufung anhand eines so genannten **Treuhänder-Gutachter-Modells** (TGM). Dieses Verfahren wird angewendet, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Rechenmethode in Bezug auf das Reizpotenzial zu einer Überkennzeichnung führt. Das Modell basiert auf Analogieschlüssen zu Vergleichsrezepturen, die sich im Experiment als »nicht reizend« erwiesen haben. Dazu wird ein Expertengutachten von einem unabhängigen Gutachter erstellt.

Die staatlichen Aufsichtsbehörden erhalten auf Anfrage Zugang zu allen Daten, die im Zusammenhang mit der Kennzeichnung eines Produktes entsprechend des TGM stehen. Diese Daten sind in einem so genannten **Produktdossier** zusammengefasst.

Bei der Anwendung des Treuhänder-Gutachter-Modells wird schrittweise vorgegangen:

1. Die Herstellerfirma stellt fest, ob nach der Rechenmethode eine Einstufung als reizend notwendig ist.
2. Wenn aus der Rechenmethode eine Einstufung als reizend resultiert, stellt die Herstellerfirma fest, ob es hinreichend ähnliche Vergleichsrezepturen gibt. Hierzu kann der Katalog der Vergleichsrezepturen beim IKW angefordert werden. Die Vergleichsrezepturen sind zur Wahrung der Vertraulichkeit vereinfacht und anonymisiert. Die zugrunde liegenden Original-Rezepturen und Testprotokolle liegen dem Treuhänder vor. Für die Durchführung des Begutachtungsverfahrens nach dem Treuhänder-Gutachter-Modell wählt die betroffene Herstellerfirma eine oder mehrere hinreichend ähnliche Vergleichsrezepturen aus.
3. Wenn es hinreichend ähnliche Rezepturen gibt und die Herstellerfirma eine Begutachtung der eigenen Rezeptur wünscht, so sind alle für die Begutachtung relevanten Unterlagen (z. B. exakte Rezeptur, pH-Wert, Ergebnis der Einstufung nach der konventionellen Methode, Sicherheitsdatenblätter aller eingesetzten Rohstoffe, eventuell auch die Bestimmung der alkalischen bzw. sauren Reserve nach *Young et al.* (19) in einem verschlossenen und versiegelten, mit **vertraulich/persönlich** gekennzeichneten Umschlag zu richten an:

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
z. Hd. Dr. *Bernd Glassl*
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt am Main

Der IKW-Treuhänder bestätigt der anfragenden Herstellerfirma schriftlich den Eingang der Unterlagen und übernimmt die Konsultation des wissenschaftlichen Gutachters.

4. Dieser wissenschaftliche Gutachter führt nun einen Vergleich des zu begutachtenden Produktes mit den Original-Vergleichsrezepturen und den dazugehörigen Originaltestprotokollen durch. Der Gutachter sendet das erstellte Gutachten zusammen mit allen vom IKW eingereichten Unterlagen zurück an den IKW-Treuhänder.
5. Vom IKW-Treuhänder erhält die Herstellerfirma das Gutachten, zusammen mit allen beim IKW eingereichten Unterlagen, in einem verschlossenen und versiegelten und als **vertraulich/persönlich** gekennzeichneten Umschlag, zusammen mit der Rechnung für das erstellte Gutachten.

Die vertrauliche Behandlung aller dem IKW-Treuhänder zur Verfügung gestellten Unterlagen ist gewährleistet.

6. Im abschließenden Schritt wird das Produkt durch die Herstellerfirma auf Grundlage des Gutachtens eingestuft und gekennzeichnet. Das Gutachten ist wesentlicher Bestandteil des in der Vorbemerkung erwähnten Informations- oder Produktdossiers.

B Erweitertes-Treuhänder-Gutachter-Modell (ETGM)

Für Wasch- und Reinigungsmittel, die einen pH-Wert größer als 11,5 oder kleiner als 2 aufweisen, aber nach Kenntnis der Hersteller **nicht ätzend** auf die Haut wirken, ist das Treuhänder-Gutachter-Modell erweitert worden.

Wenn eine Herstellerfirma ein Gutachten im Rahmen des ETGM wünscht, so muss die detaillierte Rezeptur dem Treuhänder beim IKW offen vorgelegt werden, damit dieser die Zuordnung zu den Referenzrezepturen treffen kann. Eine weitere Voraussetzung für ein Gutachten im Rahmen des ETGM ist, dass die Bestimmung der alkalischen oder sauren Reserve der Zubereitung nach *Young et al.* (21) ergibt, dass sie nicht als ätzend anzusehen ist.

Anhang 3Beispiele für falschpositive Ergebnisse von *In-vitro*-Prüfungen zum Gefährlichkeitsmerkmal »Hautätzend«

Ansonsten ist entsprechend der unter Abschnitt A genannten Punkte 3 bis 6 zu verfahren.

Folgende Tabelle gibt Beispiele für falschpositive Ergebnisse des TER-Tests bzw. des Tests am menschlichen Hautmodell nach

Substanz	Ergebnis der In-vivo-Prüfung	TER-Test	Ergebnisse der <i>In-vitro</i> -Prüfungen	
			EPISKIN® (menschliches Hautmodell)	EpiDerm® (menschliches Hautmodell)
10-Undecensäure	nicht ätzend	nicht ätzend	R34	- / -
Natriumcarbonat (50 %)	nicht ätzend	R34	nicht ätzend	nicht ätzend
Natriumhydrogencarbonat	nicht ätzend	R34	nicht ätzend	- / -
Natriumundecylenat (33 %)	nicht ätzend	R35	R34	- / -
Natriumlaurylsulfat (20 %)	nicht ätzend	R35	nicht ätzend	nicht ätzend

Anhang V B. 40. der Stoffrichtlinie 67/548/EWG (6).

Die Beispiele sind der Tabelle 6 des *Summary report of the EpiDerm In Vitro Assay for Assessing Dermal Corrosivity* entnommen, die im Rahmen des *National Toxicology Program (NTP)* von Dr. Raymond Tice für das *National Toxicology Program Inter-agency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM)* am 31. Mai 2001 erstellt und am 24. Juli 2001

Anhang 4

Weitere Beispiele für IN-VITRO-MODELLE

überarbeitet wurde.

In vitro Irritationsprüfungen an rekombinierten Hautkulturen (organotypisches Hautmodell)

Mehrschichtige Hautkulturen werden aus (epidermalen) menschlichen Keratinozyten und dermalen Fibroblasten (Co-Kulturen) gezüchtet. Die Aufnahme des Vitalfarbstoffes Neutralrot und die Messung mitochondrialer Enzymaktivitäten (MTT) zeigen das Maß der Schädigung (irritatives Potential) auf. Der Vorteil gegenüber dem Neutralrot-Test liegt in der verbesserten Applikationsmöglichkeit von Fertigformulierungen, die unter Einbeziehung der Barrierefunktion einer künstlichen Hornschicht auch als schwerlösliche bzw. wasserunlösliche Formulierungen geprüft werden können.

EPISKIN-Test: Prüfung der Reizwirkung auf Menschen

Beim EPISKIN-Test werden Modelle der menschlichen Haut verwendet, um zwischen »nicht reizend«, »reizend« und »ätzend« zu unterscheiden. Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falschpositive Ergebnisse liefert.

Der EPISKIN-Test wird derzeit auf Validität im Europäischen Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) geprüft. Das Ergebnis wird für 2007 erwartet.

Literatur:

Gueniche, A., Ponc, M.:

Use of human skin cell cultures for the estimation of potential skin irritants
Toxic. in Vitro, 7, 15 - 24 (1993)

Osborne, R., Perkins, M. A.:

In vitro skin irritation testing with human skin cell cultures
Toxic in Vitro, 5/6, 563 - 567, (1991)

Vanhan, F. L.:

Use of an epidermal culture for cutaneous toxicity studies
AN Drug Pharm., Sci, 42, 271-297 (1990)

In vitro Prüfung auf irritatives Potential an isolierten Häuten (Organkultur)

Exzidierte und *in vitro* kultivierte Hautstücke verschiedener Spezies (Mensch, Schwein, Maus) sind die Prüfbasis. Die irritative Wirkung, die zu einer Membranschädigung führt, kann durch Analyse der an das Kulturmedium abgegebenen intrazellulärer Enzyme (Lactat-dehydrogenase LDH, Glutamat-Oxalacetat-Transaminase GOT), durch den Glukoseverbrauch als Vitalitätsparameter und durch morphologisch-histologische Untersuchungen erfasst werden. Die Vorteile der Hautexplantatkulturen liegen in der einfacheren Kultivierung, der hohen Vitalität. Es können unlösliche Substanzen oder Formulierungen direkt appliziert und weitere zusätzliche Parameter in die Messung einbezogen werden.

Hinweis: Die Methoden können zu einer Überschätzung der Auswirkungen von Säuren und Basen führen, also für Zubereitungen mit hohen oder niedrigen pH-Werten ungeeignet sein.

Literatur:

Bartnik, F., Kästner, W., Künstler, K., Sterzel, W.;

Bewertung der lokalen Verträglichkeit von Tensiden mittels *in vitro*-Methoden
Seife - Öle - Fette - Wachse 114, Jg.-Nr. 2/1988, 41-47

Bartnik, F., Pittermann, W., Mendorf, N., Tillmann, U., Künstler, K.;

Skin organ culture for the study of skin irritancy
Toxic in Vitro Vol. 4, No. 4/5, 293-301

Kao, J., Hall, J., Holland, J.;

Quantification of cutaneous toxicity: An *in vitro* approach using skin organ culture
Toxicol. Appl. Pharmacol. 68, 206 - 217 (1988)

Kao, J., Patterson, F., Hall, J.;

Skin penetration and metabolism of topically applied
chemicals in six mammalian species, including man: An *in vitro* study with benzo(a)pyrene and testosterone
Toxicology and Applied Pharmacology 81, 502 - 516 (1985)

Prüfung der kutanen Permeation an exzidierten Hautmodellen

Frische, auf Hornschicht und Epidermis reduzierte exzidierte Häute verschiedener Spezies (Mensch, Schwein, Ratte) bilden die Basis der Prüfung. Ausgestanzte Hautrondelle werden in geeignete Kammern eingespannt und die Epidermisseite mit Rezeptorflüssigkeit gespült. Die Integrität der Haut wird vor Prüfung mit tritiriertem Wasser überprüft. Applikationen von Testsubstanzen erfolgen in Formulierungen als Gele oder als Flüssigkeiten. Die Applikationsbedingungen können weitgehend einbezogen werden. Die Messung der Prüfsubstanz vom Ausgangsmaterial über das Waschwasser und die Permeationsflüssigkeit bis zur Bestimmung des Restgehaltes in der Haut ergibt eine Gesamtbilanz, die eine Überwachung des experimentellen Ablaufes erlaubt. Die Modelle erlauben das Arbeiten mit radioaktiv markierten Substanzen, als auch die Analyse mit HPLC oder Gaschromatograph.

Literatur:

Bracher, M., Faller, C., Noser, F. K.:

Evaluation of an *in vitro* percutaneous permeation model with two oxidative hair dyes
Int. J. Cosmet, Sci 9, 223 - 236 (1987)

Bronaugh, R. L. et al.:

Methods for *in vitro* percutaneous absorption studies II: Animal models for human skin
Toxicol. Appl. Pharmacol. 62, 481 - 488 (1982)

Bronaugh, R. L., Stewart, R. F.:

Methods for *in vitro* percutaneous absorption studies IV: The flow-through diffusion cell
J. Pharm. Sci. 74, 64 - 67 (1985 a)

Noser, F. K., Faller, C., Bracher, M.:

In vitro permeation with pig skin: Instrumentation and comparison of flow-through versus static-diffusion protocol.
J. Appl. cosmetol. 6, 111 - 122 (1988)

Scott, R.C. et al.:

Permeability of abnormal rat skin
J. Invest. Dermatol. 86, 201 - 207 (1986)

Anhang 5

Beispiele für dermatologische Prüfungen am Menschen

Offener Epikutantest

In einem offenen Epikutantest mit Applikationsdauern zwischen 15 und 60 Minuten (standardmäßig 30 Minuten) können unverdünnte Fertigprodukte oder anwendungsrelevant verdünnte Produkte geprüft werden.

Durch einen Dauerkontakt über eine Versuchszeit von 15 (30, 60) Minuten kann sowohl die objektive Veränderung der Haut als auch das subjektive Empfinden des Probanden im Versuchszeitraum beobachtet und bewertet werden.

Der Test ist zu verwenden als Sicherheitstest für konzentrierte Fertigprodukte, bei denen die Hautverträglichkeit bei unerwünschtem Kontakt mit dem konzentrierten Produkt bewertet werden kann, zum anderen besteht die Möglichkeit, bei Produktapplikationen, die unter vorhersehbaren Bedingungen die Applikationszeit nicht überschreiten, eine realistische Verträglichkeitsbewertung im Gebrauch zu treffen. Der Test ist insgesamt geeignet, stark reizende Rezepturen zu identifizieren. Er ist weniger geeignet, schwach reizende Rezepturen zu finden oder gar zu differenzieren.

Literatur:

Björnberg, A.:

Skin reactions to primary irritants in patients with hand eczema
Göteborg 1968, Isacson

Burckhardt, W., Schmid R., Schmid P.:

Die Epicutanprobe durch wiederholte Benetzung
XIII. Congressus Internationalis Dermatologie,
Springer-Verlag III Berlin/Heidelberg/New York 1968, 8, S. 224 - 226

Burckhardt, W.:

On epicutaneous tests (patch test, contact test, wetting test, combined test, resistance to alkali),
Berufsdermatosen, Bd. 18, S. 179 - 188, August 1970

Carrié, C. und Wahmann, R.:

Über die Abhängigkeit des Ausfalls epikutaner Hautprüfungen von Lokalisation und Zustand des Ekzems
Derm. Wschr. 112, S. 237 - 246 (1941)

Carrié, C. und Kühl, M.:

Leitfaden der beruflichen Hautkrankheiten
2. Auflage, Stuttgart 1969, Thieme-Verlag

Matthies, W.:

Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models,
Seifen - Öle - Fette - Wachse, Jg. 117,2, S. 42 - 43 (1991)

Matthies, W.:

Dermatologische Methoden zur Prüfung der Hautverträglichkeit von Handgeschirrspülmittel unter Berücksichtigung der Kennzeichnungs-Verordnung
Seifen - Öle - Fette - Wachse, 119, S. 922 - 928 (1993).

Miescher, G.:

Die Haut als Organ der Abwehr
Hautarzt 8, S. 88 - 93 (1957)

Schmid, P.:

Zum Nachweis der Ursachen des Kontaktekzems mit der Benetzungsprobe
Dermatologie (Basel) 136, 219 (1968)

Schmid, R.:

Die Erfahrung mit einer Epicutanprobe durch wiederholte Benetzung beim Kontaktekzem
Med. Diss., Zürich (1963)

Geschlossener Epikutantest

Der geschlossene Epikutantest, bei dem verdünnte oder unverdünnte Fertigprodukte mit Hilfe von okklusiven Kammern über 24 (48) Stunden appliziert werden, stellt eine deutliche Expositionsverstärkung dar. Durch den Okklusiveneffekt einer Testkammer wird die Penetration von aufgetragenen Substanzen gefördert, so dass auch üblicherweise schwach oder nicht reizende Substanzen resp. Substanzgemische zu Irritationen führen können.

Der Test ist geeignet zur vergleichenden Untersuchung von Stoffen oder Produkten und kann gleichfalls zur Bestätigung der Produktsicherheit verwendet werden, wenn das geprüfte Produkt unter den forcierten Testbedingungen keine Hautreaktionen hervorrief und unter vorhersehbaren Gebrauchsbedingungen nur über kürzere Zeit verwendet werden würde.

Wenn Hautreaktionen beobachtet werden, ist eine Übertragung auf die Anwendungssituation nicht möglich, da kein genauer Übertragungsfaktor in Bezug auf die veränderte Barrierefunktion und in Bezug auf kumulative Effekte nach Mehrfachanwendung angegeben werden kann. Für diese Fragestellung sind dann kontrollierte Anwendungstests oder Gebrauchsteste heranzuziehen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von UV-Bestrahlung können im Epikutantest auch photodynamische Prozesse (phototoxische Wirkungen) überprüft werden. Aussagen zum photosensibilisierenden Potential sind in der Regel aus diesem Test nicht herzuleiten.

Literatur:

Bandmann, H. J.:

Manual of Contact Dermatitis, 2nd Edition
Munksgaard, Copenhagen, Chicago (1986)

Bandmann, H. J., Fregert S.:

Die Epikutantestung.
Springer, Berlin, Heidelberg, New York (1973)

Braun-Falco, O.:

Leserzuschrift: Test am Menschen
Ärztliche Kosmet. 14, S. 153-156 (1984)

Carabello, F. J.:

The design and interpretation of human skin irritation studies
J. Toxicol. Cut. Ocular. Toxicol. 15 (1964) 161

Draize, J. H.:

Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, edited by the FDA, USA, 46 - 48 (1959)

Frosch, P. J. and Kligman, A. M.:

The Soap Chamber Test: A New Method for Assessing the Irritancy of Soap Chamber
J. Am. Acad. Dermatol. 1, 35 - 41 (1979)

Frosch, P. J. and Kligman, A. M.:

The Duhring-chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions
Contact Dermatitis 5, 73 - 81 (1979)

Frosch, P. J.:

Test am Menschen: Testmodelle für Hautirritation am Menschen
Ärztl. Kosmet. 13, S. 397 - 406 (1983)

Hoting E.:

Safety Assessment of Cosmetic Products from the Viewpoint of Dermatology
Seifen - Öle - Fette - Wachse 123, 205 - 209 (1997)

International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)

Terminology of Contact Dermatitis
ACTA Dermatovener 50, 287 (1970)

Jackson, B.:

Topical toxicity testing
J. Pharm. Sci. 57,1 (1968)

Jung, E. G.:

Die belichtete Epikutantestung
Akt. Dermatol. 7, 163 - 165 (1981)

Matthies, W.:

Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models,
Seifen - Öle - Fette - Wachse, Jg. 117,2, S. 42 - 43 (1991)

Nixon, G. A., Bannan E. A., Gaynor T. W., Johnston D. H., Griffith J. F.:

Evaluation of modified methods for determining skin irritation
Regul. Toxicol. and Pharmacol 12, 127 - 136 (1990)

Schwartz, L. and Peck, S.M.:

The patch test and contact dermatitis
Public Health Rep. 59,2 (1944)

Sterzel et al.:

Toxic. in Vitro, Vol. 4, No. 4/5, S. 698 - 701 (1990)

Tronnier, H.:

Ärztl. Kosmetol., 8, S. 216 - 218 (1978)

Repetitiver geschlossener Epikutantest

Beim repetitiven geschlossenen Epikutantest wird mit Applikationen zwischen ein- bis fünfmal pro Woche über einen Zeitraum von 1 bis 5 Wochen bei toxikologischer Fragestellung und einer weiteren Applikation nach einem freien Intervall nach zusätzlichen 1 bis 3 Wochen bei allergologischen Fragestellungen gearbeitet. Im Übrigen wird wie oben ausgeführt verfahren.

Literatur:

Frosch, P. J. and Kligman, A. M.:

The Soap Chamber Test: A New Method for Assessing the Irritancy of Soaps
J. Am. Acad. Dermatol. 1, 35 - 41 (1979)

Frosch, P. J. and Kligman, A. M.:

The Duhring-chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions
Contact Dermatitis 5, 73 - 81 (1979)

Frosch, P. J.:

Test am Menschen: Testmodelle für Hautirritation am Menschen
Ärztl. Kosmet. 13, S. 397 - 406 (1983)

Schüter-Wigger W., Elsner P.:

Efficacy of 4 commercially available protective creams in the repetitive irritation test (RIT),
Contact Dermatitis 34, S. 278 - 283 (1996)

Shelanski, H. A., Shelanski, M. V.:

A New Technique of Human Patch Tests,
Proc. Sci. Sect., Toilet Goods Assoc. 19, 46 - 49 (1953)

Simion, F. A., Rhein, L. D., Grove, G. L., Woitkowski, J. M., Cagan, R. H., Scala, D. D.:

Sequential order of skin responses during a soap chamber test
Contact Dermatitis 25, S. 242 - 249 (1991)

Kontrollierter Anwendungstest

Kontrollierte Anwendungstests sind Prüfungen, bei denen die vorgesehenen Gebrauchsbedingungen kontrolliert und wiederholt simuliert werden. Ein repräsentatives Probandenkollektiv soll unter ärztlicher Aufsicht die Anwendungen durchführen, die auch über das vorgesehene Maß hinausgehen können. Dadurch wird es möglich, objektive wie subjektive Verträglichkeitspara-

meter zu erhalten und Sicherheitsbeurteilungen für die später vorgesehenen Gebrauchsbedingungen zu erstellen. Für diesen Test ist es erforderlich, je nach Produkttyp unterschiedliche spezifische Abläufe und Anwendungsformen zu erstellen. Daher kann die beigefügte Literatur nur exemplarischen Charakter haben.

Literatur:

Finkey, M. B.:

Evaluation of subjective irritation induced by soap materials
J. Soc. Cosm. Chem., 153 - 161 (1987)

Frosch, P.:

Hautirritation und empfindliche Haut
Berlin 1985, Grosse

Hannuksela, A.: Hannuksela, M.:

Irritant effects of a detergent in wash, chamber and repeated open application tests
Contact Dermatitis 34, S. 134 - 137 (1996)

Hoting, E.:

Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel aus dermatologischer Sicht
Seifen - Öle - Fette - Wachse 123, 205 - 209 (1997)

Jackson, E. M., Robillard, N. F.:

The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program
J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol. 20, 117 - 132 (1982)

Jackwerth, B., Krächter, H.-U., Matthies, W.:

Dermatological test methods for optimising mild tenside preparations.
Parfümerie und Kosmetik, Jg. 74, Nr. 3, S. 134 - 141(1993)

Keswick, B. H., Ertel, K. D., Visscher, M. O.:

Comparison of exaggerated and normal use techniques for assessing the mildness of personal cleansers
J. Soc. Cosmet. Chem. 43, S. 187 - 193 (1992)

Koehler, P. B.:

Clinical aspects of safety testing cosmetic products in the nineteen-eighties
J. Soc. Cosmet. Chem. 31, S. 213 - 218 (1980)

Korting:

International Journal of Cosmetic Science, 14, S. 277 - 182 (1992)

Lukacovic, M. F., Dunlap, F. E., Michaels, S. E., Visscher, M. O., Watson, D. D.:

Foream wash test to evaluate the clinical mildness of cleansing products
J. Soc. Cosmet. Chem. 39, S. 355 - 366 (1988)

Matthies, W.:

Parfümerie und Kosmetik, Jg. 73, Nr. 2, S. 80 - 83 (1992)

Matthies, W.:

Dermatologische Methoden zur Prüfung der Hautverträglichkeit von Handgeschirrspülmittel unter Berücksichtigung der Kennzeichnungs-Verordnung
Seifen - Öle - Fette - Wachse, 119, S. 922 - 928 (1993).

Niedner, R.:

TW Dermatologie, 23, S. 194 - 196 (1993)

Peter, C., Hoting, E.:

Anwendungstest mit parfümierten Kosmetika bei Patienten mit positivem Epikutantest auf Duftstoff-Mischung
Dermatosen 41, S. 237 - 241 (1983)

Tronnier, H., Heinrich, U., Herling, M., Schipp, B.:

Durchführung und Auswertung von »In-use«-Tests
Parfümerie u. Kosmetik 75, S. 876 - 881 (1994)

Gebrauchstest

Das primäre Ziel des Gebrauchstests ist es, die Gebrauchstauglichkeit von WPR-Produkten zu prüfen. Es handelt sich um eine Prüfung im typischen vorgesehenen Gebrauch mit einer größeren Anzahl von Testpersonen (≥ 50).

Daneben bietet dieser Test eine gute Möglichkeit, zusätzliche Informationen über eventuelle Unverträglichkeiten zu erhalten.

Literatur:

Gloxhuber, Ch., Schulz, K. H.:

Test methodes in dermatology, in detergency, theory and test methods, Part II
Marcel Dekker New York, S. 695 - 706 (1975)

Greaves, M. W.:

Topical a-hydroxy acid derivative for relieving dry itching skin
Cosmetics and Toiletries 105, S. 61 - 64 (1990)

Hoting, E.:

Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Fertigprodukte
Seifen - Öle - Fette - Wachse 119, Nr. 5, S. 286 - 288 (1993)

Jenkins, H. L., Adams, M. G.:

Progressive evaluation of skin irritancy of cosmetics using human volunteers
International Journal of Cosmetic Science, 11, S. 141 - 149 (1989)

Matthies, W.:

Konzept zur Absicherung kosmetischer Mittel
Parfümerie und Kosmetik, Jg. 73, Nr. 2, S. 80 - 83, (1992)

Rodriguez, C., Daskalores, P. A., Sauers, L. J., Innis J. D., Laurie, R. R., Tronnier, H.:

Effects of fabric softeners on the skin
Dermatosen 42, S. 58 - 61 (1994)

Schmitt, G. J.:

Dermatologische Prüfungen von kosmetischen Mitteln
Ärztliche Kosmetologie 18, S. 368 - 371 (1988)

Tronnier, H., Heinrich, U.:

Prüfung der Hautverträglichkeit am Menschen zur Sicherheitsbewertung von Kosmetika
Parfümerie u. Kosmetik 76, S. 314 - 322 (1995)

Tronnier, H., Heinrich, U., Herling, M., Schipp, B.:

Durchführung und Auswertung von »In-use«-Tests
Parfümerie u. Kosmetik 75, S. 876 - 881 (1994)

Marktbeobachtung

Trotz sorgfältigster Vorprüfungen sind im Einzelfall Reklamationen zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Produktes nicht immer zu vermeiden. Deshalb kommt es darauf an, während der Markteinführung das neue WPR-Produkt kritisch zu beobachten. Alle gesundheitsbezogenen Reklamationen sind nach Art und Umfang zu erfassen und kritisch zu hinterfragen, um so die Gesamtstrategie der Sicherheitsbeurteilung des WPR-Produkts abzurunden.

Literatur:

Matthies, W.:

Der Deutsche Dermatologe, 4, S. 398 - 401 (1993)

7. Anmerkungen

- (1) Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch, Neufassung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945)
- (2) Verordnung (EG) Nr. 648/2004 vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. der EU Nr. L 104/1 vom 8.4.2004), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 907/2006 vom 20. Juni 2006 (ABl. der EU Nr. L 168/5 vom 21.6.2006)
- (3) Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) vom 29.04.2007 (BGBl. I S. 600)
- (4) Chemikaliengesetz (ChemG) Neufassung vom 20.06.2002 (BGBl. I S. 2090), zuletzt geändert § 4 Abs. 6 des Gesetzes vom 1.9.2005 (BGBl. I S. 2655)
- (5) Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung-GefStoffV) i.d. Fassung vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3855), geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 23.12.2004 (BGBl. I S. 3855)
- (6) Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschrift für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG) (Stoffrichtlinie) vom 27.6.1967 (EG-ABl. 196 vom 16.8.1967), zuletzt geändert durch 29. Anpassung vom 29.4.2004 (2004/73) – EG-ABl. L 236 vom 7.7.2004
- (7) Richtlinie (1999/45/EG) vom 31. Mai 1999 für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, zuletzt geändert durch Änderungsrichtlinie 2006/8/EG vom 23.1.2006 (EG-ABl. L 19/12 vom 24.1.2006)
- (8) Richtlinie (98/8/EG) vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (veröffentlicht im Amtsblatt der EG Nr. L 123/1 vom 24.4.1998) incl. Berichtigung (veröffentlicht im EG-ABl. Nr. L 150/71 vom 8.6.2002)
- (9) Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) (Neufassung vom 13. Juni 2003), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 21.6.2005 (BGBl. I S. 1667)
- (10) EG-Richtlinie für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (76/769/EWG) vom 27.7.1976 (ABl. L 262/201 vom 27.09.1976) (Beschränkungsrichtlinie); zuletzt geändert durch Richtlinie 2005/59/EG vom 26.10.2005 (ABl. L 306/13 vom 25.11.2005)
- (11) Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG) vom 6.1.2004 (BGBl. 2004 Teil I Nr. 1, S. 2)
- (12) Scientific Committee for Consumer Products, Beratungsgremium der Europäischen Union (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm)
- (13) European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (www.ecetoc.org)
- (14) Research Institute for Fragrance Materials (www.rifm.org)
- (15) Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Möglichkeit zur Recherche in rund 70 Datenbanken, u. a. zu Toxikologie (www.dimdi.de)
- (16) TOXLINE ist die Toxikologie-Datenbank der National Library of Medicine's (NLM) der Vereinigten Staaten von Amerika (www.nlm.nih.gov/databases/databases_toxline.html)
- (17) Ökologische Kenndaten zu Inhaltsstoffen von Wasch- und Reinigungsmitteln zur Berechnung des Kritischen Verdünnungsvolumens (KVV) von Wasch- und Reinigungsmittelprodukten – HAD-Liste www.gdch.de/strukturen/fg/wasch/had/dokumentationen.htm
- (18) International Fragrance Association (www.ifraorg.org)
- (19) *M. Payé, C. Block, N. Hamaide, G.-E. Hüttmann, S. Kirkwood, C. Lally, S. Lloyd, P. Makela, H. Razenberg, R. Young, Antagonisms between surfactants: The Case of Laundry Detergents; Tenside, Surf., Det., 43, S. 290-294 (2006)*
- (20) CPMP Working Party, Good Clinical Practice for trials on medicinal products in the European Community, Pharmacology and Toxicology, 67, pp. 367-372
- (21) *J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker W. M. H. Worth, Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances, without Testing on Animals, Toxic. in Vitro, 2, S. 19-26 (1988).*

Industrieverband
Körperpflege- und Waschmittel e.V.
Referat Wasch-, Pflege- und
Reinigungsmittel
Mainzer Landstrasse 55
60329 Frankfurt am Main

