

**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,
DER SECHSTEN ÄNDERUNGS-RICHTLINIE 93/35/EWG
UND DER SIEBTEN ÄNDERUNGS-RICHTLINIE 2003/15/EG DES RATES**

**EUROPEAN FLAVOUR AND FRAGRANCE ASSOCIATION
(EFFA)**

UND

**THE EUROPEAN COSMETIC, TOILETRY AND PERFUMERY ASSOCIATION
(COLIPA)**

**– freie deutsche Übersetzung (Mai 2003/Aug. 2004) –
IKW – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main, www.ikw.org
Tel. 069/2556-1330, Fax 069/250345**

I. EINFÜHRUNG

Dieses Dokument ist eine aktualisierte Ergänzung der COLIPA/EFFA-Leitlinien über Produktangaben gemäß den Anforderungen der EG-Richtlinie 76/768/EWG (nachfolgend "Kosmetik-Richtlinie" genannt). Dieses Dokument wurde zusammen mit EFFA ausgearbeitet. Die Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümölen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln gemäß den Anforderungen des Artikels 7 der Kosmetik-Richtlinie bestimmt.

Diese Leitlinien müssen vor dem Hintergrund der Bestimmungen neuer Regelungen 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 Sicherheitsbewerbers
- IV. Erläuterung des Hintergrundes und der Bedeutung des IFRA-Code of Practice (www.ifraorg.org) und dessen Sicherheitsvorgaben für die Exposition des Verbrauchers durch bestimmte Parfümöle als Inhaltsstoffe
- V. Sonstige Angaben, die ausgetauscht werden können
- VI. Anlage: Beispiel einer Erklärung für die Produktangaben zu einem Parfümöl

Die Erklärung und das Sicherheitsdatenblatt müssen dem Kosmetikunternehmen vorliegen, wenn ein Parfümöl für den Einsatz in einem kosmetischen Mittel ausgewählt wird.

II. DIE ANGABEN

Vertraulichkeit: Diese Angaben sind so bereit zu stellen, dass die geistigen Eigentumsrechte des Lieferanten gewahrt werden. Betriebsgeheimnisse, wie z. B. Daten zur quantitativen Zusammensetzung des Parfümöls, sollten nur den zuständigen Behörden sowie denjenigen Personen innerhalb der Kosmetikfirmen zur Verfügung gestellt werden, die sich mit Fragen der Registrierung und der Produktsicherheit befassen. Die Information dient zur Erstellung der korrekten Produktetikettierung bzw. -kennzeichnung und zur Erfüllung anderer kosmetikrechtlicher Anforderungen.

Die Kosmetik-Richtlinie schreibt eine vollständige Offenlegung der Inhaltsstoffe des Parfümöls nicht vor. 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. Umfassende Produktkategorien können in einer Erklärung erläutert werden, solange der Bewerter die Gewähr bietet, dass das Parfümöl sich für alle Produkte eignet, die in diese Kategorien fallen, bis zu dem Höchstwert, der in Erwägung gezogen wird.
- Eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung.

- Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die Übereinstimmung mit den derzeitigen IFRA-Standards (www.ifraorg.org). Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards ist eine Mitteilung über einen veränderten Status des Parfümöls (z. B. nicht länger konform) innerhalb von zwei Monaten zu machen und an den Kosmetikhersteller weiter zu leiten.
- Eine Konformitätserklärung der Inhaltsstoffe des Parfümöls in Bezug auf die maßgebende EU-Chemikaliengesetzgebung.
- Genaue Angaben zum Vorhandensein und zur Konzentration von Stoffen, die in den Anhängen der Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, ausgehend von der chemischen Analyse des Parfümöls oder seiner Inhaltsstoffe.
- Soweit zutreffend, ergänzende Angaben.
- Datum
- Name, Qualifikation und Unterschrift des Sicherheitsbewerter.

III. DIE SICHERHEITSBEWERTUNG UND DIE ROLLE DES SICHERHEITSBEWERTERS

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 Kosmetikhersteller 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 (z. B. Genotoxizität, Karzinogenität, Teratogenität, systemische Toxizität und insbesondere Sensibilisierung und Phototoxizität), 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 Gefahrstoff-Richtlinie können aus dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das jeweilige Parfümöl erhalten werden. Das SDB gibt die Inhaltsstoffe an, die für die Gefahren verantwortlich sind.

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. Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards ist eine Mitteilung über einen veränderten Status des Parfümöls (z. B. nicht länger konform) innerhalb von zwei Monaten zu machen und an den Kosmetikhersteller weiter zu leiten.

Der für die Bewertung der Sicherheit des Parfümöls verantwortliche Sicherheitsbewerter sollte eine ähnliche Qualifikation wie der Sicherheitsbewerter des kosmetischen Mittels haben, d. h. er sollte einen Hochschulabschluss in Pharmazie, Toxikologie, Dermatologie, Medizin oder einer ähnlichen Disziplin haben und, was genau so wichtig ist, ausreichend Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet haben.

Die Rolle und die Verantwortung des Sicherheitsbewerter müssen betont werden. Es ist im Interesse des Parfümöl-Herstellers, eine Person mit entsprechenden Fachkenntnissen zu benennen.

Als Alternative zur vorgenannten begründeten Bewertung des Parfümöls können der Lieferant des Parfümöls und der Kosmetikhersteller vereinbaren, dass der Kosmetikhersteller die Sicherheitsbewertung nach den Kriterien der Sicherheitsbewertung am kosmetischen Endprodukt vornimmt. In diesem Fall stellt der Lieferant des Parfümöls eine vollständige mengenmäßige Aufschlüsselung des Parfümöls (unter angemessenen Vertraulichkeitsbedingungen), zusammen mit allen erforderlichen Angaben zur Reinheit der Inhaltsstoffe bereit.

Der Sicherheitsbewerter ist verantwortlich, festzustellen

- ob die Inhaltsstoffe, die im Parfümöl enthalten sind, die Anforderungen der Kosmetikgesetzgebung sowie des jeweils geltenden IFRA-Code of Practice und der COLIPA-Empfehlungen erfüllen;
- ob die toxikologischen Daten zu den Inhaltsstoffen aussagefähig und ausreichend sind;
- ob die Sicherheit des Parfümöls durch die Beschaffenheit des Produktes, in dem sie enthalten ist, beeinflusst wird;
- 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 soll im Allgemeinen der Führungsebene des Unternehmens unterstellt sein.

Die Beurteilung des Sicherheitsbewerbers basiert auf

- dem Wissen um die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe und die verfügbaren QSAR-Studien;
- dem Wissen und den Erfahrungen in Bezug auf toxikologische Eigenschaften und Anwendungssicherheit der Inhaltsstoffe;
- den Erfahrungswerten in Bezug auf die Anwendungssicherheit der Parfümöle mit den gleichen oder ähnlichen Inhaltsstoffen;
- der fachlichen Beurteilung der verfügbaren, angemessenen 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 PARFÜMÖLE

Der IFRA Code of Practice schreibt Standards für die sichere Verwendung von bestimmten Inhaltsstoffen von Parfümölen in Konsumartikeln vor und basiert auf einer Bewertung der Sicherheitsprofile dieser Inhaltsstoffe durch Sachverständige.

Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die jeweils geltenden IFRA-Standards bildet einen integralen Bestandteil 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.

Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards sind Informationen über den Status des Parfümöls in Bezug auf den neuen Standard innerhalb von zwei Monaten vorzulegen und an den Kosmetikhersteller zur Aufnahme in die Produktangaben weiter zu reichen.

V. WEITERE ANGABEN

Neben den Informationen über das Vorhandensein und die Gehalte der Stoffe, die in den Anhängen der Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, sind Informationen über bestimmte Inhaltsstoffe, die häufig Gegenstand von Anfragen sind, mit den Produktangaben auf Anfrage des Kosmetikherstellers 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 Bearbeitung von Verbraucherbeschwerden oder negativen Auswirkungen 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 Kosmetikhersteller 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 Vereinbarungen gibt.

ANLAGE zu den COLIPA/EFFA-Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern

BEISPIEL EINER ERKLÄRUNG

SICHERHEITSBEWERTUNG EINES PARFÜMÖLS IM HINBLICK AUF DIE PRODUKTANGABEN GEMÄSS RICHTLINIE 76/768/EWG

1. **Identität des Kunden:** COLIPA Hair Company
5-7 rue du Congrès
1000 Brüssel
2. **Produktkategorie und relevante Anwendungen:** Shampoo
Einmal täglich 8 g, Rinse-off
3. **Identität des Parfümöl-Lieferanten:** EFFA Fragrances Ltd.
49 Square Marie Louise
1000 Brüssel
4. **Identität des Parfümöls:** Name (soweit vorhanden): Amber Flower
Code-Nummer: ABC 6789
5. **Bewertungskonzentration des Parfümöls im kosmetischen Mittel:** 0,5 %
6. **Konformität mit den geltenden IFRA-Standards und COLIPA-Empfehlungen**

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

Das Parfümöl ABC 6789 entspricht den derzeit geltenden COLIPA-Empfehlungen, bis zu Empfehlung Nr.: ...

Diese Sicherheitsbewertung 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 Sicherheitsbewertung durch den Lieferanten sein.

7. Gesetzesbezogene Informationen

Die Inhaltsstoffe im 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 (Kosmetik-Richtlinie) in der derzeit geltenden Fassung vom ... formuliert. Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöl der Inhaltsstoffe, die in den Anhängen III, IV, VI und VII der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) in der derzeit geltenden Fassung vom ... aufgeführt sind, stellt sich wie folgt dar:

CAS-Nr.	Stoff	Kosmetik-Richtlinie Anhang/lfd. Nr.	Konzentration (mg/kg)
78-70-6	Linalool	III/84	30.000
91-64-5	Cumarin	III/77	1
97-53-0	Eugenol	III/71	280
100-51-6	Benzylalkohol	III/68, VI/1/34	5
105-13-5	Anisylalkohol (4-Methoxybenzylalkohol)	III/80	2
106-22-9	Citronellol	III/86	14.000
106-24-1	Geraniol	III/78	94.000
107-75-5	Hydroxycitronellal	III/72	230
118-58-1	Benzylsalicylat	III/75	4.600
120-51-4	Benzylbenzoat	III/85	4.600
4602-84-0	Farnesol	III/82	460
5392-40-5	Citral	III/70	230
93-89-0	Ethylbenzoat	VI/1/1	20

8. Sonstige Angaben zu bestimmten Inhaltsstoffen¹

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

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration (mg/kg)
6728-263	trans-2-Hexenal	200
8016-20-4	Grapefruitöl gepresst	8.500
?	Menthadienylformiat	100
?	Amylcyclopentenon	150

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

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration (mg/kg)
101-41-7	Benzylacetat	200
140-11-4		
8007-75-8	Bergamotte-Öl	enthalten
68648-33-9		
85049-52-1		
140-67-0	Estragol	10.000
150-02-1	AHTN	60.000
21145-77-7		
1222-05-5	HHCB	80.000
68647-73-4	Teebaumöl	1.000

9. Begründete Sicherheitsbewertung für das Parfümöl ABC 6789

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

Die EFFA Fragrances Ltd. 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 in der öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Literatur. Diese Daten

¹ Von den einzelnen Unternehmen von Fall zu Fall zu entscheiden

werden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen bewertet, die in Anlage 1 des IFRA-Code of Practice dargelegt werden.

Anlage 1 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, 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 die genehmigte Inhaltsstoffliste freigegeben sind.
5. Verunreinigungen der verwendeten Inhaltsstoffe, soweit erforderlich mit Auferlegung von Reinheitsvorgaben.

Die Parfümerieverfahren der EFFA Fragrances Ltd. gewährleisten, dass die Endanwendung und Konzentration des Parfümöls im Produkt bei der Entscheidung über die Konzentration der einzelnen zu verwendenden Inhaltsstoffe berücksichtigt werden. Damit wird sichergestellt, dass die Einschränkungen/Grenzwerte 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 üblichen und angemessenerweise voraussehbaren Anwendungsbedingungen erfüllt.

10. Bewerter:

Name:
Qualifikation:
Unterschrift:
Datum: