



Wann muss ein Sicherheitsbericht gem.
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
aktualisiert werden?
Neue Duftstoffdeklaration

Kosmetikerzeugetagung
Landesinnung der chemischen Gewerbe
Wirtschaftskammer Niederösterreich
19.03.25

Dr. Petra Wirth
petra.wirth@bav-institut.de

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Inhalt

- Aktualisierungen Sicherheitsbericht - Generelle Anforderung
- Interne Ursachen
- Externe Ursachen
- Neue Duftstoffkennzeichnung
- In-Kraft-Treten
- Gruppendeklaration versus Einzeldeklaration

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Generelle Anforderung

Der Sicherheitsbericht stellt sicher, dass das kosmetische Produkt für den Endverbraucher sicher ist.

DAHER

Sobald die Sicherheit des Verbrauchers beeinträchtigt werden kann, muss der Bericht und die zugrundeliegenden Daten angepasst werden.

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Externe Gründe / Interne Gründe

Bsp. Extern: Gesetzesänderungen, die bisher gängige Stoffe neu einstufen.

Ergebnisse aus Anwenderstudien, behördlichen Untersuchungen oder zufälligen analytischen Ergebnissen

Bsp. Intern: Rezepturänderung, Qualität der Rohstoffe ändert sich, Zielgruppe oder Auslobung ändert sich.

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiel für externe Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
<p>VERORDNUNG (EU) 2023/1490 DER KOMMISSION vom 19. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 /... Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln</p>	<p>Notwendig</p>	<p>CMR-Stoffe wurden in Anhang II aufgenommen, u.a.</p> <ul style="list-style-type: none">• Theophyllin,• Extrakte des Neembaums (Margosa Extrakt),• Benzophenon. <p>Sehr kurze Übergangsfristen</p>

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiel für externe Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
<p>VERORDNUNG (EU) 2024/858 DER KOMMISSION vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien, u.a. Gold, Silber, Hydroxyapatit.</p>	<p>Notwendig</p>	<p>Aufnahme von verschiedenen Nano- Materialien in Anhang II</p>

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiel für externe Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
VERORDNUNG (EU) 2024/996 DER KOMMISSION VOM 3. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen ParlamentsVerwendung von Vitamin A, Alpha-Arbutin und Arbutin sowie bestimmter Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln	Notwendig	Höchstmengenbeschränkung muss geprüft werden, weiterhin Warnhinweise notwendig

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiel für externe Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
VERORDNUNG (EU) 2023/1545 der Kommission vom 26. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung allergieauslösender Duftstoffe in kosmetischen Mitteln	Nicht notwendig	Zwar sicherheitsrelevant für Allergiker, aber nur zusätzlich neu zu deklarierende Allergene auf dem Etikett. Allergene waren vorher schon im Produkt.

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiele für interne Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
Rezepturänderung	Notwendig	Eindeutige Zuordnung Rezeptur /Produkt
Wechsel Rohstoff-Lieferant:		
A. INCI identisch, Spezifikationen im festgelegten Rahmen	Nicht notwendig	Reicht, wenn in PID dokumentiert wird
B. Änderung der Zusammensetzung des Rohstoffs / INCI-Bestandteile	Notwendig	Tox. Bewertung der zusätzlichen INCI

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiele für interne Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
Wechsel Lieferant für ätherische Öle	Einzelfallentscheidung	Sicherheitsrelevant für Allergiker, ggf. zusätzliche neu zu deklarierende Allergene auf dem Etikett
Zielgruppenänderung / Auslobung	Notwendig	Änderung der Exposition, notwendig, wenn z.B. von Erwachsene auf Kinder geändert wird
Verpackungsänderung	Einzelfallentscheidung	Austausch PET mit Lebensmittelkonformität nicht notwendig, von Airless auf Tiegel notwendig

Wann muss ein Sicherheitsbericht gem. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aktualisiert werden?



Beispiele für interne Ursachen	Aktualisierung SB	Erklärung
Wechsel Lohnhersteller	Einzelfallentscheidung	Prüfung Spezifikation Rohstoffe, Rohstoffe und INCI-Zusammensetzung
Cosmetovigilanz	Einzelfallentscheidung	Bei Häufung von Unverträglichkeiten ja

Neue Duftstoffkennzeichnung – kurze Historie



- 1999: SCCNFP Opinion zu Parfüminhaltsstoffen
- 2003: 26 Duftstoffkomponenten in die deutsche Kosmetikverordnung aufgenommen
- Deklarationspflicht ab einer Menge von
 - 100 ppm: rinse-off
 - 10 ppm: leave-on

Neue Duftstoffkennzeichnung – kurze Historie



- 2012: SCCS Opinion zu Parfüminhaltsstoffen Opinion SCCS/1459/11 (> 334 Seiten)

.....The studies since the SCCNFP Opinion on fragrance allergy in consumers confirm that the fragrance allergens identified by SCCNFP in 1999 are still relevant fragrance allergens for consumers from their exposure to cosmetic products. The review of the clinical and experimental data published since then shows that many more fragrance substances have been shown to be sensitizers in humans. Based on the clinical experience alone, 82 substances can be classified as established contact allergens in humans, 54 single chemicals and 28 natural extracts.....

**Fazit: Deklaration weiterer Duftstoffe für
den Verbraucherschutz notwendig**

Neue Duftstoffkennzeichnung – kurze Historie



- 2023: VERORDNUNG (EU) 2023/1545 DER KOMMISSION vom 26. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung allergieauslösender Duftstoffe in kosmetischen Mitteln
- 80+ zu deklarierende Duftstoffallergene in Anhang III

- Erweiterung der Deklarationspflicht um weitere Substanzen und Stoffgemische (56 Duftstoffallergene)
- Aufnahme dieser Duftstoffe in Anhang III der VO (EG) 1223/2009
- Deklarationsgrenzen wie bisher bei 10 bzw. 100 mg/kg
- Vereinzelt auch höchstmengenreguliert
- Verabschiedet 26. Juli 2023 > Inkrafttreten 20 Tage nach Veröffentlichung: **16. August 2023**

- Unmittelbar gültig in der EU (+EWR)
- Auch unmittelbar in der Schweiz gültig
(dynamischer Verweis aus der KVO auf die EU-Stoffanhänge)
- *Hinweis: Regulierung greift auch für WPR-Produkte*
 - Für alle **Neuprodukte: 3 Jahre** (31. Juli 2026)
 - Für alle **Produkte im Markt: 5 Jahre** (31. Juli 2028)

- 56 neue Einträge in Anhang III
 - > davon 27 Extrakte bzw. Gemische
 - > übrigen Einträge Einzelsubstanzen bzw. Substanzen mit mehreren Isomeren
 - > Aktualisierung einzelner Einträge



GUIDELINES ON THE 'FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS

<https://cosmeticseurope.eu>

FINAL_Fragrance_allergens_guide_02_11_2023.pdf

Guidelines zur Kennzeichnung



Das **Vorhandensein der „80+ Allergene“³** (d. h. der Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Einträge 45, 46, 67, 69 bis 78, 80 bis 82, 84 bis 92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 und 327 bis 371 fallen) **ist unabhängig von deren Herkunft zu kennzeichnen.**

Falls Schwankungen in der Konzentration zu erwarten sind (z. B. saisonale Schwankungen in der Zusammensetzung eines natürlichen Rohstoffs), wird empfohlen, eine **Worst-Case-Annahme** anzuwenden, um zu bestimmen, ob die Allergenkonzentration die Kennzeichnungsschwelle (KS) überschreiten kann.

Einige der „80+ Allergene“ sind komplexe Naturstoffe (NCS). Daher müssen sie gekennzeichnet werden, wenn ihre Konzentration die Kennzeichnungsschwelle (KS) überschreitet. Einige von ihnen enthalten als natürlichen Bestandteil ein anderes Allergen, das ebenfalls zu den „80+ Allergenen“ gehört. Im Falle eines Allergens, das Bestandteil eines anderen Allergens ist (komplexer Naturstoff), **müssen beide Allergene – der komplexe Naturstoff und der betreffende Bestandteil – gekennzeichnet werden**, wenn ihre Einzelkonzentrationen (bei getrennter Betrachtung) die KS überschreiten.

Guidelines zur Kennzeichnung



Neben **Einzeleinträgen** wie z.B. Geraniol, gibt es das Konzept des **gruppierten Allergeneintrags**. Dies ist ein neuer Regelungsansatz.

Der Anwendungsbereich des Eintrags umfasst alle Stoffe mit derselben Kreuzsensibilisierungseigenschaft (breiter Anwendungsbereich in Spalte b);

Die Kennzeichnungspflicht für das Allergen wird ausgelöst, wenn die **Summe der Konzentrationen der Stoffe**, die unter denselben Eintrag fallen, die Schwellenwerte von 0,001 % in Leave- on-Produkten oder 0,01 % in Rinse-off-Produkten überschreitet

Der zur Identifizierung des Allergens zu verwendende Kennzeichnungsname (**Gruppenname**) wird in Spalte h angegeben (nicht in Spalte c, wie bei Einträgen für eigenständige Einzelallergene).

Beispiel Einzelsubstanzen



Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
329	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-ylbenzol (trans-Anethol) (*)	Anethole	104-46-1/ 4180-23-8	203-205-5/ 224-052-0			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.	
331	Bornan-2-on; 1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]-2-heptanon (*)	Camphor	76-22-2/ 21368-68-3/ 464-49-3/ 464-48-2	200-945-0/ 244-350-4/ 207-355-2/ 207-354-7			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.	

Beispiel Einzelsubstanzen



Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
345	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluen (*)	Trimethylbenzene-propanol	103694-68--4	403-140-4			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.	

=Majantol

Beispiele für Gruppennamen



Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
350	<i>Citrus aurantium amara</i> und <i>dulcis</i> , Blütenöl (*)	Citrus Aurantium Amara Flower Oil Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	72968-50-4	277-143-2			Ist der Stoff oder sind die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln vorhanden, wird er/werden sie in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g als ‚Citrus Aurantium Flower Oil‘ angegeben.	

Mehr als ein einzelner Name in Spalte c

Gruppenname in Spalte h

Beispiele für Gruppennamen



Wenn in diesem Fall ein Leave-on-Produkt 0,0008 % Citrus-aurantium-amara-Blütenöl und 0,002 % Citrus-aurantium-dulcis-Blütenöl enthält, überschreitet ihre Summe die Deklarationsschwelle für Leave-on-Produkte. Daher sind die beiden Allergene mit dem Gruppennamen „CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL“ zu kennzeichnen.

Empfohlene Literatur:

IKW, Leitlinien zu den Anforderungen an „Duftstoffallergene“ Deutsche Fassung –
Stand: 12.02.2024

Daten

Die notwendigen Daten – Liste der 80+ zu kennzeichnenden allergenen Duftstoffe sowie IFRA Zertifikat - sollten möglichst frühzeitig beim Duftstofflieferanten angefordert werden.

= einzig valide Quelle für Informationen, da analytische Verfahren nicht verfügbar für alle 80+ Duftstoffe

Analytik

Welche Substanzen sind analysierbar ?

- Aktuelles Spektrum an „analysierbaren“ Monosubstanzen ca. 70 Substanzen
- Einzelne Komponenten/chirale Verbindungen nur mit sehr hohem Aufwand (wenn überhaupt) analysierbar
- Natürliche Extrakte mit gängigen Analysemethoden nicht abbildbar > Leitsubstanz/natürliche Schwankungen/Aufwand...

Die ersten besorgten Verbrauchieranfragen treten schon auf, da die neuen zu deklarierenden Duftstoffallergene noch nicht bekannt sind:

Betr. Tetramethylacetyloctahydronaphtalenes

Gestern habe ich mir die Body - Lotion xyz gekauft. Ich habe sie gleich angewendet. Heute habe ich die Inhaltsstoffe gelesen und stelle fest, dass der im Betreff genannte Stoff sehr bedenklich ist. Mehrere Untersuchungen bezeichnen diesen Stoff als ökotoxisch, reichert sich im Fettgewebe an und wassergefährdend. Ich würde gern von Ihnen eine Stellungnahme lesen. Vorläufig werde ich alle meine Bekannten warnen, diese Bodylotion zu benutzen

Vorschlag

Eine allgemeine Stellungnahme vorzuhalten, in der darauf hingewiesen wird, dass es sich nicht um neue, zusätzlich eingeführte Inhaltsstoffe handelt, sondern dass diese Stoffe schon immer in den Duftstoffmischungen vorhanden waren aber eben nicht zusätzlich auf dem Etikett aufgeführt werden mussten. Am besten verpackt man dies natürlich in eine Stellungnahme zur allgemeinen Sicherheit von Kosmetika.



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Petra Wirth

Petra.wirth@bav-institut.de

Tel. 0049 7621 9490888

www.bav-institut.de

www.tentamus.com