

Österreichisches Lebensmittelbuch

IV. Auflage

Codexkapitel / B 33 / Kosmetische Mittel

Veröffentlicht mit Erlass:

BMGFJ-75210/007-IV/B/7/2008 vom 14.5.2008

Änderungen, Ergänzungen:

BMGFJ-75210/0020-IV/B/7/2008 vom 14.1.2009

BMGF-75210/0004-II/B/13/2017 vom 6.2.2017

BMGF-75210/0029-II/B/13/2017 vom 22.12.2017

BMSGPK-2020-0.441.066-IX/B/13 vom 20.07.2020

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
1. NATURKOSMETIK	4
1.1 Einleitung	4
1.1.1 Präambel	4
1.1.2 Zielsetzung	4
1.1.3 Geltendes Recht.....	4
1.2 Beschreibung.....	4
1.2.1	5
1.2.2	5
1.2.3	5
1.2.4	5
1.2.5	6
1.2.6	6
1.2.7	6
1.2.8	7
1.2.9	7
1.2.10	8
1.2.11	8
1.3 Bezeichnung.....	8
1.3.1 Naturkosmetik gemäß Codexkapitel	8
1.3.2 Naturkosmetik – Geprüfte Codexqualität	8
1.3.3	9
1.3.4	9
2. FRANZBRANNTWEIN ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG	9
2.1 Einleitung	9
2.2 Beschreibung.....	9
2.2.1	9
2.2.2	9
2.2.3	9
2.3 Bezeichnung.....	10
2.3.1	10
2.3.2	10
2.3.3	10
3. SONNENSCHUTZMITTEL.....	10
3.1 Einleitung	10
3.2 Beschreibung.....	11
3.2.1	11
3.2.2	11
3.2.3	11
3.2.4	11
3.2.5	12
3.2.6	12

3.2.7	12
3.3 Bezeichnung	13
3.3.1	13
3.3.2	13
3.3.3	14
3.3.4	14
3.3.5	14
3.3.6	14
3.3.7	15
3.4 Besondere Hinweise und Beispiele zur Beurteilung von Sonnenschutzmitteln .	15
3.4.1 Gesundheitsschädlichkeit	15
3.4.2 Bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet	15
3.4.3 Irreführende Angabe	15
3.4.4 Krankheitsbezogene Angaben	16
4. Ätherische Öle und deren Einsatz als oder in einem kosmetischen Mittel.....	17
4.1 Einleitung:	17
4.2. Definition und Herstellung	17
4.2.1 Definition:	17
4.2.2 Herstellung.....	18
4.3 Zusammensetzung	18
4.4 Chemische Eigenschaften	18
4.5 Rechtliche Regelung.....	18
4.5.1 Kriterien der Einstufung von reinen ätherischen Ölen in oder als kosmetische Mittel sind:.....	19
ANHANG: Erlass III-51.993/1-6b/84.....	22

1. NATURKOSMETIK

1.1 Einleitung

1.1.1 Präambel

Naturkosmetik ist ein komplexer, emotionaler und sensibler Gegenstand, welcher sich über Naturverbundenheit hinaus, auch über Nachhaltigkeit sowie sozioökonomische Faktoren definiert. Dies bezieht sich sowohl auf die Zusammensetzung des Produktes, als auch auf die eingesetzten Verpackungsmaterialien und Verpackungssysteme.

Derzeit werden häufig von nicht staatlichen und/oder nicht offiziell anerkannten privaten Vereinigungen diesbezügliche Richtlinien erstellt und Zertifikate („Gütezeichen“) vergeben. Die dabei zugrunde liegenden Kriterien sind unterschiedlich, sodass die gegenwärtig unter der Bezeichnung „Naturkosmetik“ am Markt befindlichen Produkte keine einheitliche Norm erfüllen.

Diese Situation ist sowohl für Konsumenten als auch für Hersteller verwirrend.

1.1.2 Zielsetzung

Dieses Codex-Kapitel schafft die Grundlage für die Produktion und Vermarktung von Naturkosmetika, um einen lautereren Wettbewerb durch Transparenz, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und die Verbraucher vor Irreführung zu schützen.

Anpassungen werden, wenn entsprechend dem Stand der Wissenschaft erforderlich, erfolgen.

1.1.3 Geltendes Recht

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass alle in Österreich geltenden kosmetikrechtlichen Regelungen, wie z. B.:

- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. II Nr. 375/1999 idgF.
- Verordnung über die Kennzeichnung kosmetischer Mittel (Kosmetikkennzeichnungsverordnung), BGBl. Nr. 891/1993 idgF. (z. B.: Inhaltsstoffdeklaration nach INCI, Haltbarkeitsangaben)
- Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl. Nr. 168/1996 idgF (z. B.: Produktangaben inkl. Sicherheitsbewertung, GMP)
- Verordnung über Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen (Kosmetik-Farbstoffverordnung), BGBl. Nr. 416/1995 idgF.

einzuhalten sind.

1.2 Beschreibung

Naturkosmetika sind kosmetische Mittel gemäß § 3 Z 8 LMSVG und müssen darüber hinaus die Kriterien dieses Codexkapitels erfüllen.

1.2.1

Naturkosmetika sind Erzeugnisse, die vorbehaltlich der Absätze 1.2.7 und 1.2.8 ausschließlich aus Naturstoffen gemäß Abs. 1.2.2 und Abs. 1.2.5. unter Berücksichtigung von Abs. 1.2.10 und 1.2.11 bestehen.

1.2.2

Naturstoffe im Sinne dieses Teilkapitels sind Stoffe pflanzlichen, mineralischen und gewisse Stoffe tierischen Ursprungs (siehe Abs. 1.2.9) sowie deren Gemische, die gemäß Abs. 1.2.4 hergestellt (gewonnen und weiterverarbeitet) werden. Reaktionsprodukte dieser Naturstoffe, die gemäß Abs. 1.2.8 hergestellt werden, gelten als chemisch veränderte Naturstoffe.

1.2.3

Besonders bei der Auswahl pflanzlicher, tierischer und mineralischer Grundstoffe für kosmetische Mittel dieses Teilkapitels ist darauf zu achten, dass keine gesundheitlich bedenklichen Verunreinigungen enthalten sind. Dies betrifft z. B. Verfälschungen der Ausgangsstoffe, mikrobiologische Verunreinigungen, Rückstände von Pflanzenschutzmitteln und andere Kontaminanten.

Die ausschließliche Verwendung von Naturstoffen garantiert nicht die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Fertigprodukts.

Da es sich bei Naturstoffen häufig um komplexe Vielstoffgemische handelt, unterliegen diese naturbedingten Schwankungen. Im Rahmen der Sicherheitsbewertung ist die Möglichkeit allergener Effekte natürlicher Stoffe zu beachten.

Daher ist bei Umgang und Einsatz von Naturstoffen, unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft, besondere Sorgfalt anzuwenden (z. B. bei Eingangskontrolle, Lagerung und Verarbeitung).

1.2.4

Für die Gewinnung und Weiterverarbeitung werden nur klassische physikalische (wie etwa Pressung, Zentrifugation, Filtration, Destillation, Sublimation, Extraktion, adsorptive Verfahren, Ausfrierung, Trocknung), mikrobiologische oder enzymatische Methoden (eingeschränkt auf Reaktionen von 1.2.8) angewendet.

Gentechnisch veränderte Stoffe werden nicht eingesetzt. Im Falle einer kontinuierlichen und nachweislichen Nichtverfügbarkeit in gentechnikfreier Qualität können in sinngemäßer Anwendung der Richtlinie zur Definition der „Gentechnikfreien Produktion“¹, Verarbeitungshilfsstoffe und Bestandteile wie Aromen, Parfums und Vitamine ausnahmsweise mit Zustimmung der „Codex-Unterkommission – Kosmetische Mittel“ in der verfügbaren Qualität eingesetzt werden.

¹ Richtlinie zur Definition der „Gentechnikfreien Produktion“ von Lebensmitteln und deren Kennzeichnung (Österreichisches Lebensmittelbuch IV. Auflage; Veröffentlicht mit Erlass GZ: BMGFJ-75210/0014-IV/B/7/2007 vom 6.12.2007.

Außerdem werden synthetische Farbstoffe, ethoxilierte Rohstoffe, Silikone, Paraffine und andere Erdölprodukte nicht verwendet.

Für die Extraktion sind Wasser, Ethylalkohol, Glycerin, Kohlendioxid und andere geeignete Lösungsmittel natürlichen Ursprungs zulässig.

1.2.5

In der Naturkosmetik können nur jene natürlichen Riechstoffe eingesetzt werden, die den Bezeichnungen und Definitionen der internationalen Norm ISO 9235 entsprechen, sowie die darin aufgeführten Stoffe, die durch physikalische Methoden (Wasserdampfdestillation, trockene Destillation, Pressung jedoch nicht durch Enfleurage) isoliert wurden. Synthetisch rekonstituierte ätherische Öle beziehungsweise chemisch modifizierte natürliche Rohstoffe werden nicht in Riechstoffkompositionen verwendet.

Da es sich bei Riechstoffen um komplexe Vielstoffgemische handelt, sind besondere Lagerbedingungen zu beachten (z. B. Temperatur, Lichtschutz, Inertgas).

Die besonderen Kennzeichnungsbestimmungen für allergene Bestandteile sind ebenfalls zu berücksichtigen.

1.2.6

Die Behandlung von Rohstoffen und kosmetischen Endprodukten mit ionisierender Strahlung (radioaktive Strahlung, Röntgenstrahlung), z. B. zur Entkeimung, ist nicht zulässig.

1.2.7

Im Rahmen der Inhaltsstoffdeklaration müssen Konservierungsmittel gelistet werden. Dabei ist besonders zu beachten, dass Konservierungsmittel von vorkonservierten Inhaltsstoffen ebenfalls auch in Hinblick auf die Einhaltung von Grenzwerten zu berücksichtigen und entsprechend zu deklarieren sind. Dies gilt insbesondere für Aussagen hinsichtlich der Konservierungsmittelfreiheit des Endproduktes. Bei diesbezüglichen Werbeaussagen ist zu beachten, dass eine abweichende Handhabung einem unlauteren Wettbewerb Vorschub leisten kann. In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass bestimmte Inhaltsstoffe wie z. B. Alkohole oder ätherische Öle, ebenfalls eine konservierende Wirkung aufweisen können.

Festzuhalten ist, dass bei empfindlichen Produkten eine wirksame Konservierung aus Gründen des Verbraucherschutzes und der Produktsicherheit notwendig ist. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Konservierung und diese unterstützende Inhaltsstoffe sind in Verbindung mit den relevanten rechtlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.

Zur Konservierung von Naturkosmetika können folgende Stoffe, auch in naturidenter Qualität², verwendet werden:

² Naturidente Stoffe sind chemisch definierte Stoffe, die durch chemische Verfahren gewonnen werden und mit einem Stoff chemisch gleich sind, der in einem Ausgangsstoff pflanzlicher oder tierischer Herkunft vorkommt.

Konservierungsmittel	INCI-Deklaration
Ameisensäure	Formic Acid CAS 64-18-6 / 141-53-7
Benzoessäure, ihre Salze und Ethylester	Benzoic Acid CAS 65-85-0 / 532-32-1
Benzylalkohol	Benzyl Alcohol CAS 100-51-6
Dehydracetsäure und ihre Salze	Dehydroacetic acid CAS 520-45-6 / 771-03-9 / 16807-48-0
Propionsäure und ihre Salze	Propionic Acid 79-09-4 / 17496-08-1 / 4075-81-4 / 557-27-7 / 327-62-8 / 137-40-6
Salizylsäure und ihre Salze	Salicylic Acid CAS 69-72-7 / 824-35-1 / 18917-89-0 / 59866-70-5 / 54-21-7 / 578-36-9 / 2174-16-5
Sorbinsäure und ihre Salze	Sorbic Acid CAS 110-44-1

In dieser Liste gelten als Salze die Kationen Natrium, Kalium, Ammonium und Äthanolammonium, Calcium und Magnesium.

1.2.8

Für die Herstellung von Naturkosmetika können Emulgatoren und Tenside verwendet werden, die durch Hydrolyse, Veresterung, Umesterung, Hydrierung (eingeschränkt auf die Reduktion von Fettsäuren zu Fettalkoholen) und Glycosidierung aus folgenden Naturstoffen gewonnen werden:

Fette, Öle, Wachse, Phospholipide, Lanolin, Saccharide (Mono-, Oligo-, Polysaccharide), Proteine, Lipoproteine.

Bei Veresterung und Umesterung sollten sowohl der Alkohol- als auch der Fettsäureanteil natürlichen Ursprungs sein.

Nach dieser Richtlinie ist die klassische Verseifungsreaktion mit Alkalihydroxiden zulässig.

1.2.9

Bestandteile von Wirbeltieren dürfen verwendet werden, sofern sie unter Beachtung tierschutzrechtlicher Bestimmungen von lebenden Tieren gewonnen werden. Bestandteile von toten Wirbeltieren dürfen nicht verwendet werden.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Durchführung von Tierversuchen an kosmetischen Fertigprodukten im gesamten EU-Raum verboten ist. In Österreich ist zusätzlich auch die Testung von Bestandteilen kosmetischer Mittel im Tierversuch durch das Tierversuchsgesetz verboten.

Die Werbeaussage „tierversuchsfrei“ für ein Kosmetikprodukt – ob Natur-, Bio-, oder konventionelle Kosmetik – darf laut der Empfehlung der Europäischen Kommission 2004/406/EG nur in Anspruch genommen werden, wenn kein Bestandteil zu keiner Zeit zum Zwecke der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel im Tierversuch getestet wurde. Die diesbezügliche Beweislast liegt beim Hersteller.

Eine davon abweichende Handhabung könnte unlauterem Wettbewerb Vorschub leisten.

1.2.10

Pflanzliche Rohstoffe aus vom Aussterben bedrohter Pflanzenarten (Washingtoner Artenschutzübereinkommen WA)³, sofern sie aus Wildsammlungen von Pflanzen stammen, dürfen nicht verwendet werden.

1.2.11

Für die Produktion von Naturkosmetik darf ausschließlich Wasser mit Trinkwasserqualität, das mit folgenden Methoden wie Ionentauscher (ausschließlich zur Deionisierung), Destillation, Abkochen oder Filtration aufbereitet wurde, eingesetzt werden.

Jede weitere chemische Behandlung des Wassers durch Zugabe von chemischen Substanzen (z. B. Chlorierung) oder aber Methoden wie Ozonisierung, ionisierende Bestrahlung (siehe 1.2.6), elektrochemische Behandlung (Meerwasser) sind verboten.

1.3 Bezeichnung

1.3.1 Naturkosmetik gemäß Codexkapitel

Kosmetische Mittel, die den Anforderungen dieses Codexkapitels entsprechen, können mit der zusätzlichen Bezeichnung „Naturkosmetik“ oder gleichsinnig ausgelobt werden⁴ wobei zu beachten ist, dass „Öko-/Biocosmetik“ nicht als gleichsinnig zu betrachten ist.

1.3.2 Naturkosmetik – Geprüfte Codexqualität

Die Auslobung „Naturkosmetik - geprüfte Codexqualität“ u. ä. Bezeichnungen erfordern eine Überprüfung der Verkehrsfähigkeit des kosmetischen Mittels (Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und der Kriterien dieses Kapitels) durch eine autorisierte Stelle vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des Produktes.

Wer zusätzlich die Auslobung „Öko-/Biocosmetik“ u. ä. verwendet, hat dies für das gesamte Produkt oder einzelne Bestandteile durch eine Bestätigung einer akkreditierten Zertifizierungstelle nachzuweisen. Die Kontrollstelle kann darüber hinaus ein entsprechendes Gütesiegel vergeben.

³ Informationen zum Washingtoner Artenschutzübereinkommen: siehe <http://www.cites.org/> oder <http://www.cites.at/>

⁴ siehe Anhang: Erlass GZ: III-51.993/1-6b/84 vom 18.5.1984

1.3.3

In der Bezeichnung kosmetischer Mittel, die nicht der Definition „Naturkosmetik“ entsprechen, aber Naturstoffe enthalten, kann auf die Verwendung von Naturstoffen (wie „mit natürlichem Lindenblütenextrakt“) hingewiesen werden.

1.3.4

Die Kennzeichnung von Bestandteilen aus kontrolliert biologischer Landwirtschaft wie die Bezeichnung „aus biologischer Landwirtschaft“ oder „aus ökologischem Anbau“ oder die Abkürzungen „Bio“ oder „Öko“⁵ oder gleichsinnig, müssen in der Bestandteilliste im Zusammenhang mit dem Bestandteil in derselben Farbe, Größe und Schrifttypen wie die übrigen Angaben erfolgen.

Die Bezeichnungen aus „biologischer Landwirtschaft“, „aus ökologischen/biologischer Anbau“, „Bio“ oder „Öko“ dürfen jedoch nicht in der Bezeichnung des Produktes oder im selben Sichtfeld wie die Bezeichnung aufscheinen.

Produkte, die einzelne Bestandteile aus kontrolliert biologischer Landwirtschaft enthalten, sind nicht per se Naturkosmetika im Sinne dieses Abschnittes.

2. FRANZBRANNTWEIN ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG

2.1 Einleitung

Der österreichische Franzbranntwein ist ein traditionelles Produkt zur äußerlichen Anwendung, das in verdünnter Form auch als Mundspülung eingesetzt werden kann.

2.2 Beschreibung

2.2.1

Franzbranntwein zur äußerlichen Anwendung ist ein kosmetisches Mittel, das zum Einreiben oder gelegentlich in verdünnter Form zur Mundspülung bestimmt ist.

2.2.2

Franzbranntwein zur äußerlichen Anwendung hat einen Gesamtalkoholgehalt von mindestens 60 Vol%. Davon beträgt der Destillatanteil mindestens 15 %. Er stammt aus Geläger- oder Tresterbranntwein oder einer Mischung von beiden.

2.2.3

Franzbranntwein zur äußerlichen Anwendung enthält üblicherweise Zusätze wie z. B. ätherische Öle, Menthol, Kampfer⁶, Pflanzenextrakte.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologisch/biologische Produktion. Diese Verordnung gilt ab 1. Jänner 2009.

⁶ Siehe Einschränkungen und Bedingungen in der Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. II Nr. 375/1999 idgF.

2.3 Bezeichnung

2.3.1

Franzbranntwein gemäß 2.2.1, der in Österreich erzeugt wurde, kann als österreichischer Franzbranntwein bezeichnet werden.

2.3.2

Anwendungshinweise wie z. B. „zum Einreiben“ oder „zur äußerlichen Anwendung“ werden auf der Verpackung deutlich sicht- und lesbar angegeben.

2.3.3

Aufgrund der Inhaltsstoffe allfällig erforderliche Warnhinweise, die sich aus der Kosmetikverordnung ergeben, werden berücksichtigt.

3. SONNENSCHUTZMITTEL

3.1 Einleitung

Sonnenschutzmittel haben eine wichtige Schutzfunktion gegen die UV-Strahlung und die dadurch verursachte Gesundheitsschädigungen.

Diese Produkte sind kosmetische Mittel gemäß § 3 Z 8 LMSVG (BGBl I Nr. 13/2006 idgF). Sie dürfen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normalem oder vorhersehbarem Gebrauch die menschliche Gesundheit nicht schädigen.

Darüber hinaus sind die grundsätzlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel zu beachten, insbesondere die Kosmetikverordnung, Kosmetikkennzeichnungsverordnung, Kosmetik-Farbstoffverordnung und die Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel.

Im Rahmen seiner Verantwortung muss der Unternehmer dafür Sorge tragen, dass die Verbraucher mittels Aufmachung und Etikettierung in möglichst umfassender Weise über die richtige Anwendung von Sonnenschutzmitteln informiert werden.

Um die Kennzeichnung dieser Produkte und damit den Informationsstand der Verbraucher über die richtige Anwendung von Sonnenschutzmitteln zu verbessern, hat die Europäische Kommission im September 2006 eine Empfehlung über die „Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ (2006/647/EG) verabschiedet. Die inhaltlichen Schwerpunkte dieser Leitlinie sind Informationen über Anforderungen an die Wirksamkeit, sowie Empfehlungen für eine einfache und aussagekräftige Auslobung von Sonnenschutzmitteln. Sie wurden in diesem Abschnitt übernommen und sollen den Unternehmern als Orientierung bei der Entwicklung und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln dienen.

Dieser Abschnitt gilt nicht für kosmetische Mittel mit UV-Filtern, deren Hauptverwendungszweck nicht der Sonnenschutz ist.

3.2 Beschreibung

3.2.1

„Sonnenschutzmittel“ im Sinne dieses Abschnittes sind kosmetische Mittel gemäß § 3 Z 8 LMSVG, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut mittels UV-Filter vor UV-Strahlung zu schützen.

Sonnenschutzmittel können akuten (z. B. Sonnenbrand) und chronischen Schäden (z. B. lichtbedingte Hautalterung, Photokarzinogenese, Photoimmunsuppression) durch UV-Strahlung vorbeugen.

Um über diese präventiven Merkmale zu verfügen, sollen Sonnenschutzmittel sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlung schützen.

Sonnenschutzmittel sollen daher einen Lichtschutzfaktor (siehe Abs. 3.2.4) von mindestens 6 aufweisen. Der UVA-Schutzfaktor (siehe Abs. 3.2.5) muss mindestens ein Drittel des ausgelobten Lichtschutzfaktors betragen.

3.2.2

Die auf die Erdoberfläche auftreffende Sonnenstrahlung besteht unter anderem aus:

- „UVB-Strahlung“ im Spektralbereich von 290 – 320 nm (kurzwellig)
- „UVA-Strahlung“ im Spektralbereich von 320 – 400 nm (langwellig)

Der Sonnenbrand und die daraus resultierende Rötung (UV-Erythem), wird hauptsächlich von der UVB-Strahlung hervorgerufen.

Die UVB-Strahlung ist die Hauptursache für die Entstehung von Hautkrebs. Darüber hinaus darf man das Risiko, ausgehend von der UVA-Strahlung, nicht vernachlässigen. Weiters ist die UVA-Strahlung die wichtigste Ursache für vorzeitige Hautalterung.

3.2.3

„UV-Filter“ absorbieren, streuen, reflektieren die UV-Strahlung und sind in der Anlage 4 der Kosmetikverordnung geregelt.

UV-Filter, die ein Absorptionsmaximum im Bereich von 320 – 400 nm aufweisen, werden als UVA-Filter bezeichnet, solche, deren Maximum im Bereich von 280 – 320 nm liegt, als UVB-Filter und solche, die den gesamten UVA- und UVB-Bereich, mindestens jedoch den von 280 – 350 nm abdecken, werden als „Breitbandfilter“ bezeichnet.

Absorbierende UV-Filter haben die Eigenschaft, die eingestrahelte Energie umzuwandeln.

Reflektierende UV-Filter haben die Eigenschaft, UV-Strahlung überwiegend zu reflektieren und/oder zu streuen.

3.2.4

Der „Lichtschutzfaktor“ (LSF, Sonnenschutzfaktor, Sun Protection Factor, SPF), ist ein Maß für die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln gegenüber der UVB-Strahlung. Er ist definiert als das Verhältnis der erythem-wirksamen Mindestdosis auf der durch ein

Sonnenschutzmittel geschützten Haut, zur erythem-wirksamen Mindestdosis auf der ungeschützten Haut derselben Person.

Der Lichtschutzfaktor sollte nach der „Internationalen Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors“ (siehe www.colipa.com) oder vorzugsweise – sobald eine solche verfügbar ist – nach einer international anerkannten *In-vitro*-Testmethode bestimmt werden.

Der LSF gibt den Mittelwert aus den Einzelbestimmungen an mindestens 10 Probanden an, die Menschen unterschiedlichen Alters und Hauttyps repräsentierten. Zusätzlich zum Mittelwert wird das Vertrauensintervall bei Berücksichtigung einer 95%igen Wahrscheinlichkeit errechnet. Eine LSF-Bestimmung ist nur gültig, wenn das Vertrauensintervall kleiner als 17 % ist.

3.2.5

Der „UVA-Schutzfaktor“ ist das Verhältnis der UVA-Dosis, der mindestens erforderlich ist, um eine minimale Pigmentierung der geschützten Haut zu bewirken, zu jener UVA-Dosis, die mindestens erforderlich ist, um eine minimale Pigmentierung auf der ungeschützten Haut derselben Person zu erreichen.

Der UVA-Schutz sollte nach der *In-vivo*-PPD-Methode⁷ oder vorzugsweise nach einer international anerkannten *In-vitro*-Testmethode (siehe auch www.colipa.com) bestimmt werden.

Ein stärkerer Lichtschutzfaktor (d. h. überwiegend Schutz gegen UVB-Strahlung) sollte auch einen stärkeren Schutz gegen UVA-Strahlung beinhalten. Die Schutzfaktoren der UVB- und UVA-Strahlung sind daher miteinander zu verknüpfen.

3.2.6

„Kritische Wellenlänge ist die Wellenlänge, bei der die Fläche unter der integrierten Extinktionskurve beginnend bei 290 nm einem 90 %igen Absorptionsintegral von 290 – 400 nm entspricht.“

Die kritische Wellenlänge muss mindestens 370 nm betragen.

Das bedeutet, dass mindestens 10 % der Fläche der integrierten Extinktionskurve im UVA-Bereich von 370 – 400 nm liegen sollen.

3.2.7

Sonnenschutzmittel, die als „wasserresistent“, „wasserfest“ oder gleichsinnig bezeichnet werden, sind nicht leicht abwaschbar und schützen auch im Wasser vor UV-Strahlung (siehe auch Abs. 3.3.4).

⁷ Japan Cosmetic Industry Association Technical Bulletin. Measurement standards for UVA protection efficacy. Issued November 21, 1995 and effective as of January 1, 1996.

3.3 Bezeichnung

3.3.1

Produkte dieses Abschnittes werden je nach Zubereitungsform als z. B. Sonnenschutzcreme, -spray, -milch oder -lotion, bezeichnet.

3.3.2

Um den Umgang mit dem Lichtschutzfaktor zu erleichtern und eine bessere Transparenz für den Konsumenten bei der Wahl des richtigen Sonnenschutzfaktors zu gewährleisten, wird zusätzlich zum Lichtschutzfaktor gemäß nachstehender Tabelle, die Angabe einer von 4 leicht verständlichen Schutzkategorien vorgesehen.

Der Lichtschutzfaktor ist in unmittelbarem Zusammenhang mit der Bezeichnung deutlich sicht- und lesbar anzugeben.

Die Schutzkategorie des Produktes sollte mindestens ebenso gut sichtbar auf dem Etikett angegeben werden wie der Lichtschutzfaktor.

Auf dem Etikett genannte Kategorie	Auf dem Etikett genannter Lichtschutzfaktor	Gemessener Lichtschutzfaktor	Mindestschutz gegen UVA-Strahlung	Kritische Mindestwellenlänge
Niedriges Schutzniveau	6	6 – 9,9	1/3 des auf dem Produkt angegebenen Lichtschutzfaktors	370 nm
	10	10 – 14,9		
Mittleres Schutzniveau	15	15 – 19,9		
	20	20 – 24,9		
	25	25 – 29,9		
Hohes Schutzniveau	30	30 – 49,9		
	50	50 – 59,9		
Sehr hohes Schutzniveau	50+	≥60		

3.3.3

Jedes Sonnenschutzmittel sollte einen UVA-Schutz aufweisen, der mindestens ein Drittel des ausgewiesenen Lichtschutzfaktors beträgt. Die Auslobung sollte mittels des nachstehenden Symbols erfolgen:



3.3.4

Produkte, die als „wasserresistent“, „wasserfest“ oder gleichsinnig bezeichnet werden, weisen eine Anwendungsvorschrift auf, wie: „Nach längerem Baden Sonnenschutzmittel neuerlich auftragen!“ oder gleichsinnig.

Produkte, die nicht als „wasserresistent“, „wasserfest“ oder gleichsinnig bezeichnet werden, weisen eine Anwendungsvorschrift auf, wie: „Nach jedem Baden Sonnenschutzmittel neuerlich auftragen!“ oder gleichsinnig.

3.3.5

Krankheitsbezogene Angaben, insbesondere Angaben zur Verhütung von Krankheiten (wie Hautkrebs), sind gemäß § 18 Abs 2 iVm Abs. 3 LMSVG verboten.

3.3.6

Um den Verbraucher vor den nachteiligen Wirkungen des übermäßigen Sonnenbadens zu schützen, sowie den richtigen Umgang mit der Sonne ins Bewusstsein zu rücken, sollten auf Packungen folgende oder gleichsinnige Hinweise angegeben werden:

- „Den Aufenthalt in der Mittagsonne meiden“;
- „Sonnenschutzmittel vor dem Aufenthalt in der Sonne auftragen“;
- „Kinder unter 3 Jahren nicht der direkten Sonne aussetzen“;

- „Sonnenschutzmittel wiederholt auftragen. Dies gilt besonders beim Schwitzen oder nach dem Schwimmen und Abtrocknen“;
- „Schützende Kleidung, Hüte und Sonnenbrillen tragen - dies gilt vor allem für Babys und Kleinkinder“;
- „Sonnenschutzmittel großzügig auf allen, der Sonne ausgesetzten Hautpartien auftragen! Geringe Auftragsmengen reduzieren den Schutz“;
- „Exzessive Sonnenexposition trotz Sonnenschutzmittel vermeiden“.

3.3.7

Unter der Voraussetzung, dass Anwendungshinweise wie unter Abs. 3.3.6 gemacht werden und entsprechende Wirksamkeitsnachweise gemäß § 1 Z 2 der Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel vorhanden sind, können folgende Auslobungen vorgenommen werden, z. B.:

- „Schützt vor UV-Strahlung“ (gemäß dem jeweils abgedeckten UV-Spektrum);
- „Schützt vor Sonnenbrand“;
- „Mindert die frühzeitige, lichtbedingte Alterung der Haut“;
- „Kann das Risiko lichtbedingter Hautschäden mindern“.

3.4 Besondere Hinweise und Beispiele zur Beurteilung von Sonnenschutzmitteln

3.4.1 Gesundheitsschädlichkeit

Gesundheitsschädlich sind Sonnenschutzmittel,

- die als solche bezeichnet sind und die keine UV-Filter beinhalten;
- deren Sonnenschutzwirkung erheblich unter dem angegebenen Lichtschutzfaktor liegt;
- deren UVA Schutz erheblich von den diesbezüglichen Kriterien (Abs. 3.2.5, 3.2.6 und 3.3.3) abweicht;
- die phototoxische Substanzen in einer Menge enthalten, die geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen;
- die Keime enthalten, die nach Art und Menge geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen.

3.4.2 Bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet

Nicht bestimmungsgemäß verwendbar sind Sonnenschutzmittel,

- auf denen keinen Lichtschutzfaktor angegeben ist;
- die Merkmale von Ranzigkeit aufweisen;
- deren Emulsion gebrochen ist;
- die Keime enthalten, die nach Art und Menge geeignet sind, das Produkt zu verderben.

3.4.3 Irreführende Angabe

Zur Irreführung geeignet sind Sonnenschutzmittel,

- deren Sonnenschutzwirkung geringfügig unter dem angegebenen Lichtschutzfaktor liegt;
- deren UVA Schutz nicht den Kriterien entspricht (siehe Abs. 3.2.5, 3.2.6 und 3.3.3), soweit nicht Gesundheitsschädlichkeit vorliegt;
- die als wasserfest oder gleichsinnig bezeichnet werden und diesen Kriterien nicht entsprechen;
- die Inhaltsstoffe anpreisen, die sie gar nicht beinhalten;
- die Anpreisungen aufweisen, die geeignet sind, Verbraucher zu exzessivem Sonnenbaden anzuregen, insbesondere durch folgende (oder gleichsinnige) Angaben, wie z. B.:
 - „100 %iger Schutz vor UV-Strahlung (Sunblock oder völliger Schutz)“
 - „Kein neuerliches Auftragen notwendig (all-day-long)“
 - „Braun werden ohne seine Gesundheit zu gefährden“
 - „Schützt vor kumulativer Auswirkung der Sonnenbestrahlung“.

3.4.4 Krankheitsbezogene Angaben

Folgende Aussagen sind verbotene krankheitsbezogene Aussagen, z. B.:

- „Schützt vor (vermeidet) Strahlenschäden“;
- „Schutz vor solaren Keratosen“;
- „Schutz vor Hautkarzinom (Hautkrebs, Melanom)“;
- „Schutz vor phototoxischen Reaktionen“.

4. Ätherische Öle und deren Einsatz als oder in einem kosmetischen Mittel

4.1 Einleitung:

Dieses Kapitel richtet sich primär an Kosmetikunternehmer und die Vollzugsbehörden.

Im Sinne dieses Kapitels werden unter dem Begriff ätherische Öle reine ätherische Öle, gewonnen aus einer Pflanzengattung beziehungsweise Mischungen aus reinen ätherischen Ölen unterschiedlicher Pflanzengattungen verstanden.

Aufgrund ihres zum Teil reizenden, sensibilisierenden oder phototoxischen Potentials können reine ätherische Öle ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen, wenn ihr Verwendungszweck und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen nicht eindeutig auf ihrer Kennzeichnung angegeben sind.

Ätherische Öle sind Naturprodukte, die aus aromatischen Pflanzen gewonnen werden. Aufgrund ihrer komplexen Zusammensetzung aus flüssigen, flüchtigen und fettlöslichen Stoffen, meist aus Terpenen und ihren Derivaten, werden sie traditionell als desinfizierende, entzündungshemmende, entspannende und stimulierende Substanzen eingesetzt.

Wegen dieser vielseitigen Anwendungsmöglichkeiten werden sie in Lebensmitteln, Aromen, Kosmetika, als Beduftung in Räumen, in der klassischen und alternativen Medizin sowie der Aromatherapie verwendet. Demzufolge unterstehen ätherische Öle je nach dem Verwendungszweck unterschiedlichen Gesetzgebungen.

Werden reine ätherische Öle als oder in einem kosmetischen Mittel in Verkehr gebracht, so muss die verantwortliche Person in Übereinstimmung mit den europäischen und nationalen Rechtsvorschriften die Sicherheit des Produktes gewährleisten können.

4.2. Definition und Herstellung

4.2.1 Definition:

Ätherische Öle sind in der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht definiert. Die Definition der internationalen Organisation für Standardisation (ISO 9235:2013) die ähnlich ist der Definition der Kommission des Europäischen Arzneibuches für ätherische Öle lautet:

„Erzeugnis, gewonnen aus einem pflanzlichen, natürlichen Rohstoff, entweder durch Wasserdampfdestillation, durch einen mechanischen Prozess von der Schale von Zitrusfrüchten oder durch trockene Destillation nach dem Abtrennen der wässrigen Phase, falls erforderlich, durch physikalische Prozesse.“

4.2.2 Herstellung

Die Herstellung ätherischer Öle erfolgt meist durch Wasserdampfdestillation, seltener durch Extraktion, Auspressen oder trockene Destillation, wobei sie aus verschiedenen Teilen der Pflanze gewonnen werden, wie den Blüten, Blättern, Samen, Fruchtschalen, Wurzeln, Harzen, Rinden oder Holz. Die Art der Produktionstechnik bestimmt die Qualität des ätherischen Öls. Kriterien für die Qualität sind die Kennzahlen wie Dichte, optisches Drehvermögen, Brechungsindex und Siedepunkt sowie Merkmale wie Farbe, Geruch, Geschmack, Löslichkeit und Mischbarkeit (Hunnius, 1997, S. 992-994).

4.3 Zusammensetzung

Ätherische Öle haben eine sehr hohe Variabilität ihrer Zusammensetzung, sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht. Für diese Variabilität sind verschiedene Faktoren verantwortlich, die sich grundsätzlich in zwei Kategorien einteilen lassen:

- Eigenfaktoren der Pflanze, einschließlich Wechselwirkungen mit der Umwelt (Bodenart und Klima usw.), Reifegrad der betreffenden Pflanze sowie Erntezeitpunkt während des Tages und
- Extrinsische Faktoren, die mit der Extraktionsmethode und der Umgebung zusammenhängen.

Der Hauptanteil besteht aus Terpenen, vor allem Mono- und Sesquiterpenen, die sich durch die Anzahl an Isopreneinheiten unterscheiden, sowie Phenylpropanderivate und Furanocumarine.

4.4 Chemische Eigenschaften

Die meisten ätherischen Öle verdunsten ohne erkennbaren Rückstand und haben eine Dichte meist unter 1 g/ml. Sie besitzen eine hohe Fettlöslichkeit und optische Aktivität. Ebenso neigen ätherische Öle in der Gegenwart von Sauerstoff mit der Zeit zu oxidieren und Hydroperoxide spontan aus einigen ungesättigten (mit mindestens einer Doppelbindung) Molekülen wie Limonen oder α -Pinen zu bilden. Diese Oxidationsprodukte sind hochreaktiv und sensibilisierend (Peroxidzahl⁸). Aufgrund dessen ist der Schutz der Öle vor Sauerstoff (Luft), Licht und erhöhten Temperaturen besonders essentiell, um den Oxidationsprozess so gering wie möglich zu halten. Weiters kann es unter Licht- und Sauerstoffeinfluss zu Farb-, Konsistenz- und Geruchsveränderungen kommen. Dies ist bei der Lagerung zu beachten.

4.5 Rechtliche Regelung

Grundsätzlich werden ätherische Öle durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) geregelt. Die Einstufung dieser

⁸ Siehe Anhang 3 (Liste der Stoffe, die kosmetische Mittel nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen enthalten dürfen) Spalte h der Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009.

komplexen Naturstoffe erfolgt gemäß den SID-Leitlinien⁹ der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).

Hilfestellungen hierzu bieten auch die Leitlinien der European Federation of Essential Oils (EFEO) und der International Fragrance Association (IFRA)¹⁰.

Ätherische Öle unterliegen je nach dem ihnen zugeordneten Verwendungszweck unterschiedlichen Rechtsmaterien. Ausschlaggebend für die Zuordnung ätherischer Öle einer bestimmten Produktkategorie ist die Zweckbestimmung. Meist werden ätherische Öle als Chemikalien in Verkehr gebracht und müssen daher gemäß Chemikalienrecht mit den entsprechenden Gefahrensymbolen und Sicherheitshinweisen versehen sein. Der Verwendungszweck ist auch maßgeblich für die Klassifizierung (Zuordnung zur entsprechenden Rechtsmaterie) von Mischungen ätherischer Öle mit anderen Stoffen/Gemischen z. B. Mischungen aus fetten Ölen mit ätherischen Ölen.

Ätherische Öle können aber auch als kosmetische Produkte gemäß der Definition Art. 2 Abs. 1 Zif. a der VO (EG) Nr. 1223/2009 betrachtet werden, sofern sie dazu bestimmt sind „in Kontakt mit den äußeren Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle gebracht zu werden, mit dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck diese zu reinigen, parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, zu schützen, in gutem Zustand zu halten oder Körpergerüche zu beeinflussen“. Wenn sie diese Definition erfüllen, müssen sämtliche Anforderungen der VO (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt werden.

So müssen ätherische Öle, die als Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden im Rahmen des Sicherheitsberichtes (Art. 10 in Verbindung mit Anhang I) bewertet werden, wobei insbesondere Verunreinigungen (Pestizide) und Reaktionsprodukte (Peroxide) zu berücksichtigen sind (siehe auch 0).

Des Weiteren müssen die Kriterien gemäß der VO (EU) 655/2013 für Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Abbildungen und anderen bildhaften oder nicht bildhaften Zeichen, die sich explizit oder implizit auf Merkmale oder Funktionen eines Produkts beziehen und die bei der Kennzeichnung, bei der Bereitstellung auf dem Markt und in der Werbung für kosmetische Mittel eingesetzt werden, eingehalten werden.

4.5.1 Kriterien der Einstufung von reinen ätherischen Ölen in oder als kosmetische Mittel sind:

- Die äußerliche Anwendung von unverdünnten ätherischen Ölen direkt auf die äußeren Teile des menschlichen Körpers (Haut oder Schleimhaut) sollte aufgrund deren Toxizität und der dadurch möglicherweise hervorgerufenen Reizer-

⁹ SID-Leitlinie - Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/efeo_ifra_guidelines_de.pdf/3c6b1ee3-c39a-4fac-888c-c9552ce55169

¹⁰https://echa.europa.eu/documents/10162/22697263/eco_tox_essential_oil_guidance_ifra_de.pdf/da7b2b38-bc9e-3a96-ed74-e9f771b03358

scheinungen (Reizkontaktdermatitis, allergische Kontaktdermatitis oder Kontakturtikaria) aus Sicherheitsgründen nur im begrenzten Ausmaß erfolgen.

- Eine Einordnung von ätherischen Ölen als kosmetisches Mittel ist nur möglich und übereinstimmend mit der Definition kosmetischer Mittel bei überwiegender kosmetischer Zweckbestimmung wie z. B. Verwendung als Mundpflegekonzentrat oder als Badezusatz mit Hinweisen zur Verdünnung mit Wasser.
- Ätherische Öle, die zur Zumischung zu anderen Komponenten wie Ölen oder Lotionen bestimmt sind, sind als Vorprodukte oder Rohstoffe einzustufen, die den chemikalienrechtlichen Vorschriften unterliegen.
- Im Falle von Kosmetik-Kits sind darin enthaltene ätherische Öle nur dann als kosmetische Mittel einzustufen, wenn im verkauften Kit das ätherische Öl nur in der entsprechenden Menge abgegeben wird, die zur Mischung des kosmetischen Endprodukts erforderlich ist. Andernfalls ist es ebenfalls als Rohstoff einzustufen.
- Ätherische Öle, die zur Behandlung und Heilung von Krankheiten bestimmt sind, können nicht als kosmetische Mittel eingestuft werden.
- Ätherische Öle, die zur Verwendung zur Aromatherapie bestimmt sind, ohne die Angabe eines ausschließlichen / überwiegenden kosmetischen Zwecks, können nicht als kosmetische Mittel qualifiziert werden.
- Ätherische Öle, die eingeatmet oder eingenommen werden, liegen außerhalb des Anwendungsbereiches der Kosmetikverordnung.
- Ein Inverkehrbringen von ätherischen Ölen in kosmetischen Mitteln setzt einen Sicherheitsbericht (Art. 10 in Verbindung mit Anhang I) der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 idgF unter Berücksichtigung der Leitlinien zu Anhang I gemäß dem Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/647/EU voraus, wobei insbesondere Verunreinigungen (Pestizide) und Reaktionsprodukte (Peroxide) zu berücksichtigen sind. Hilfestellungen bieten auch die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses für Konsumprodukte (SCCS) sowie die Leitlinie des SCCS/1602/18 für die Testung von Kosmetikinhaltsstoffen und der Bewertung der Sicherheit.
- Wenn ein ätherisches Öl auf der Grundlage aller zu berücksichtigenden Merkmale nicht unter die oben genannte Definition gem. Art. 2. Abs (1) Zif. a der Kosmetikverordnung fällt, ist dies von der Tatsache unbeeinflusst, wenn am Produkt „kosmetisches Mittel od. sinngemäß“ angegeben ist.
- Für den Fall, dass ein Produkt unter Angabe von verschiedenen kosmetischen und nicht kosmetischen Funktionen in Verkehr gebracht wird, ohne dass eine ausschließliche / überwiegende kosmetische Funktion identifiziert werden kann, kann das Produkt nicht als kosmetisches Produkt eingestuft werden.
- Sind mehrere kosmetische Anwendungen angegeben, die sowohl eine Mischung mit Wasser als auch Mischungen mit anderen Komponenten (z. B.: fette Öle, andere kosmetische Mittel) vorsehen, so ist das ätherische Öl bei überwiegen-

der Verwendung als kosmetischer Rohstoff zur Mischung mit anderen Komponenten als Chemikalie einzustufen und dementsprechend zu kennzeichnen.

- Ist keine Einstufung anhand der oben angeführten Kriterien möglich, so kann als weitere Hilfestellung auch das Borderline Manual¹¹ der europäischen Kommission herangezogen werden. Die Einstufung ist immer eine von Fall zu Fall Entscheidung.

¹¹ MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ART. 2(1)(A)) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29002>

ANHANG: Erlass III-51.993/1-6b/84

Der Konsument verbindet mit der Bezeichnung „Biokosmetik“ die Vorstellung einer besonderen Beschaffenheit der Ware und erwartet sich von dem Produkt, insbesondere hinsichtlich der Inhaltsstoffe, gesundheitlich eine besondere „Sicherheit“. Eine solche „Sicherheit“ gibt es aus toxikologischer Sicht auch für Naturstoffe nicht generell.

Bezeichnungen wie „Biokosmetik“ sind daher abzulehnen, weil sie geeignet sind, den Konsumenten über den wahren Wert und die Eigenschaften der Ware zu täuschen