

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

INHALTSVERZEICHNIS

1. NATURKOSMETIK	3
1.1 Einleitung	3
1.1.1 Präambel	3
1.1.2 Zielsetzung	3
1.1.3 Geltendes Recht	3
1.2 Beschreibung	3
1.2.1	4
1.2.2	4
1.2.3	4
1.2.4	4
1.2.5	5
1.2.6	5
1.2.7	5
1.2.8	6
1.2.9	7
1.2.10	7
1.2.11	7
1.3 Bezeichnung	7
1.3.1 Naturkosmetik gemäß Codexkapitel	7
1.3.2 Naturkosmetik – Geprüfte Codexqualität	8
1.3.3	8
1.3.4	8
2. FRANZBRANNTWEIN ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG	8
2.1 Einleitung	8
2.2 Beschreibung	8
2.2.1	8
2.2.2	9
2.2.3	9
2.3 Bezeichnung	9
2.3.1	9
2.3.2	9
2.3.3	9
3. SONNENSCHUTZMITTEL	9
3.1 Einleitung	9
3.2 Beschreibung	10
3.2.1	10
3.2.2	10
3.2.3	11
3.2.4	11
3.2.5	11
3.2.6	12
3.2.7	12
3.3 Bezeichnung	12
3.3.1	12
3.3.2	12
3.3.3	13
3.3.4	13
3.3.5	13
3.3.6	13
3.3.7	14
3.4 Besondere Hinweise und Beispiele zur Beurteilung von Sonnenschutzmitteln	14
3.4.1 Gesundheitsschädlichkeit	14
3.4.2 Bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet	14
3.4.3 Irreführende Angabe	15
3.4.4 Krankheitsbezogene Angaben	15

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:

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.

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.

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.

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

1.3.2 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-/Biokosmetik“ 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.

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.

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

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.

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.

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

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 – 320nm (kurzwellig)
- „UVA-Strahlung“ im Spektralbereich von 320 – 400nm (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 eingestrahlte 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.

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

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).

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	370nm
	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,

- die keinen Lichtschutzfaktor angeben;
- 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“.

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.