

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

2023-0.414.017 vom 4.7.2023

INHALTSVERZEICHNIS

1	Naturkosmetik	5
1.1	Einleitung	5
1.1.1	Präambel	5
1.1.2	Geltungsbereich	5
1.1.3	Geltendes Recht	5
1.2	Begriffe und Definitionen	6
1.3	Bestandteile	7
1.3.1	Allgemeine Anforderungen	7
1.3.2	Pflanzen	8
1.3.3	Tiere.....	8
1.3.4	Gewinnung und Verarbeitung von Naturstoffen und deren Gemische.....	8
1.3.5	Wasser	9
1.3.6	Mineralstoffe	9
1.3.7	Riech- – und Aromastoffe	9
1.3.8	Chemisch bzw. biotechnologisch veränderte Stoffe.....	9
1.3.9	Technische Hilfsstoffe	9
1.4	Stoffe und Gemische synthetischen Ursprungs	10
1.4.1	Konservierungsmittel	10
1.4.2	mineralische Farbstoffe.....	10
1.4.3	Sonstige Stoffe mit synthetischen Anteilen	10
1.5	Kennzeichnung	10
1.5.1	Naturkosmetik gemäß Codexkapitel	10
1.5.2	Naturkosmetik – Geprüfte Codexqualität.....	11
1.5.3	Auslobung zu einzelnen Bestandteilen	11
1.6	Behältnisse und Verpackung	12
1.7	Anlagen	12
1.7.1	Anlage 1.....	12
1.7.2	Anlage 2.....	12
1.7.3	Anlage 3.....	13
1.7.4	Anlage 4.....	13
1.7.5	Anlage 5.....	14

1.7.6	Anlage 6.....	15
1.7.7	Anlage 7.....	15
2	MITTEL ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG AUF MUSKELN, GELENKE UND VENEN.....	16
2.1	ALLGEMEINES	16
2.2	BESCHREIBUNG.....	16
2.3	WERBEAUSSAGEN	17
2.3.1	Unzulässige Werbeaussagen.....	17
2.3.2	Zulässige Werbeaussagen	18
2.4	Entscheidungsbaum.....	20
2.5	Spezifische Anforderungen hauptsächlich aus Alkohol bestehende Zubereitungen zur äußerlichen Anwendung - „FRANZBRANNTWEIN/-GEL:.....	21
2.5.1	Beschreibung.....	21
2.6	Warnhinweise.....	21
2.6.1	Folgende Hinweise sollen für die richtige Anwendung, vor allem auf Franzbranntwein, angebracht werden:.....	21
2.6.2	Folgende Warnhinweise sollen aufgrund des hohen Alkoholgehalts sinngemäß angebracht werden:	21
2.6.3	Folgende Warnhinweise sollen in Abhängigkeit von Produkt und Zusammensetzung, wie bei Einreibungen mit Kampfer und Menthol angebracht werden:	22
3	SONNENSCHUTZMITTEL	22
3.1	Einleitung.....	22
3.2	Beschreibung	23
3.2.1	23
3.2.2	23
3.2.3	23
3.2.4	24
3.2.5	24
3.2.6	24
3.2.7	25
3.3	Bezeichnung.....	25
3.3.1	25
3.3.2	25

3.3.3	25
3.3.4	26
3.3.5	26
3.3.6	26
3.3.7	26
3.4 Besondere Hinweise und Beispiele zur Beurteilung von Sonnenschutzmitteln	27
3.4.1 Gesundheitsschädlichkeit	27
3.4.2 Bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet	27
3.4.3 Irreführende Angabe	27
3.4.4 Krankheitsbezogene Angaben	28
4 Ätherische Öle und deren Einsatz als Oder in einem kOsmetischen Mittel	28
4.1 Einleitung:	28
5 Definition und Herstellung	29
5.1.1 Definition:	29
5.1.2 Herstellung	29
5.2 Zusammensetzung	29
5.3 Chemische Eigenschaften	30
5.4 Rechtliche Regelung	30
5.4.1 Kriterien der Einstufung von reinen ätherischen Ölen in oder als kosmetische Mittel sind:	31

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. Das heißt, auch Aspekte wie regionale Wertschöpfung und Qualitätssicherung sowie Umwelt- und soziale Verträglichkeit sollten Berücksichtigung finden und impliziert auch klimaschonende Transportwege. Dies bezieht sich sowohl auf die Zusammensetzung des Produktes, als auch auf die eingesetzten Verpackungsmaterialien und Verpackungssysteme, die möglichst aus nachwachsenden und recycelten Rohstoffen erzeugt sein sollen.

Nach wie vor gibt es im europäischen Recht keine verbindliche Definition von „Naturkosmetik“. Daher werden häufig von nicht staatlichen und/oder nicht offiziell anerkannten privaten Vereinigungen diesbezügliche Richtlinien erstellt und Zertifikate („Gütezeichen“) vergeben. Die dabei zugrundeliegenden Kriterien sind unterschiedlich, sodass die gegenwärtig unter der Bezeichnung „Naturkosmetik“ am europäischen Markt befindlichen Produkte keine einheitliche Norm erfüllen.

1.1.2 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt schafft die Grundlage für die Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Qualität der Bestandteile sowie die Werbung für kosmetische Mittel mit Angaben gemäß Kapitel 3 „Kennzeichnung“, um einen lautereren Wettbewerb durch Transparenz, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und die Verbraucher:innen vor Irreführung zu schützen. Anpassungen werden, wenn entsprechend dem Stand der Wissenschaft erforderlich, erfolgen.

Dieser Abschnitt gilt unabhängig vom Firmensitz der verantwortlichen Person des kosmetischen Mittels.

Dieser Abschnitt gilt nicht für Produkte mit entsprechender Werbeaussage, wenn für die Verbraucher:innen nachvollziehbar ist, in welchem Kontext (z. B.: welchen Kriterien eines privatrechtlichen Siegels) eine oben genannte Werbeaussage gemacht wird. Voraussetzung ist jedoch, dass der entsprechende Kriterienkatalog für die Verbraucher:innen öffentlich leicht zugänglich gemacht wird und dessen Einhaltung überprüft wird.

1.1.3 Geltendes Recht

Unabhängig von den Anforderungen dieses Abschnittes, sind für kosmetische Mittel die in Österreich in Verkehr gebracht werden, unter anderem folgende Rechtsvorschriften einzuhalten:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Kosmetik Durchführungsverordnung, BGBl. II Nr. 330/2013
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006 idgF

1.2 Begriffe und Definitionen

Begriffe	
Kosmetische Mittel	sind gemäß § 3 Z 8 LMSVG Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.
Erzeugnisse	sind kosmetische Mittel bzw. seine Bestandteile.
Naturkosmetika	Naturkosmetika sind kosmetische Mittel gemäß § 3 Z 8 LMSVG und müssen darüber hinaus die Kriterien dieses Abschnittes für Naturkosmetika des Codexkapitel B 33 erfüllen (siehe BMGFJ-75210/007-IV/B/7/2008 idgF).
Stoff	ist ein chemisches Element oder seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.
Gemisch	Gemische oder Lösungen die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.
Bestandteile	Stoffe oder Gemische, welche absichtlich dem Herstellungsprozess zugesetzt werden.
Bestandteilkategorien	Naturstoffe landwirtschaftlichen Ursprungs (physikalisch gewonnen)
	Wasser
	Mineralische und elementare Stoffe
	Riech- und Aromastoffe
	Chemisch/biotechnologisch modifizierte Stoffe oder Gemische natürlichen Ursprungs
	Stoffe oder Gemische synthetischen Ursprungs

Naturstoff	Stoffe oder Gemische pflanzlichen, tierischen oder mineralischen Ursprungs, die physikalisch gewonnen und aufbereitet werden. biotechnologisch hergestellte Stoffe gelten auch als Naturstoffe, wenn dabei nur natürlich vorkommende Mikroorganismen und Enzyme zum Einsatz kommen, es sich dabei um Reaktionen handelt, die auch natürlich vorkommen und folglich zu Stoffen führen, die ebenfalls natürlich vorkommen. Wasser ist ebenfalls ein Naturstoff.
Biobestandteile	Stoffe oder Gemische, die gemäß der VO (EU) 2018/848 oder nach gleichwertigen Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet sind.
Biotechnologisch erzeugte Stoffe	Stoffe, die mithilfe von Mikroorganismen bzw. Enzymen gewonnen werden.
Gentechnisch veränderte Organismen	Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 (Freisetzungsrichtlinie) sind gentechnisch veränderte Organismen (GVO), deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt.

1.3 Bestandteile

1.3.1 Allgemeine Anforderungen

Als Bestandteile werden ausschließlich – vorbehaltlich der erläuterten Ausnahmen – Naturstoffe verwendet.

Durch biotechnologische Verfahren hergestellte Stoffe gelten dann als Naturstoffe, wenn dabei nur natürlich vorkommende Mikroorganismen und Enzyme zum Einsatz kommen. Es muss sich dabei um Reaktionen handeln, die auch natürlich vorkommen und folglich zu Stoffen führen, die ebenso natürlich vorkommen. Die verwendeten Ausgangsstoffe müssen ebenfalls den Anforderungen an Naturstoffen entsprechen. Alle anderen Stoffe biotechnologischen Ursprungs gelten als chemisch/biotechnologisch veränderte Stoffe. Bei der Verwendung pflanzlicher, tierischer und mineralischer Bestandteile für kosmetische Mittel ist darauf zu achten, dass keine Verunreinigungen enthalten sind, wie z. B. mikrobiologische Verunreinigungen, deren Stoffwechselprodukte und andere Kontaminanten und Rückstände, die gesundheitlich bedenklich sind.

Da es sich bei Naturstoffen häufig um komplexe Vielstoffgemische handelt, ist auch die Möglichkeit allergener Effekte natürlicher Stoffe zu beachten.

Erdöl als Ausgangsstoff für chemische und enzymatische Reaktionen ist ebenso ausgeschlossen wie die Verwendung synthetischer Stoffe oder Gemische (inkl. synthetisch erzeugter Nanopartikel) – ausgenommen Konservierungsstoffe laut Anlage 5 und naturidenten Farbstoffe laut Anlage 6 (gilt nicht für Biokosmetika gemäß der Richtlinie Landwirtschaftliche Produkte

aus biologischer Produktion und daraus hergestellte Folgeprodukte (Richtlinie „Biologische Produktion“) sowie Stoffe der Anlage 7. Die Verwendung von synthetischen Riechstoffen, Antioxidantien, UV-Filtern und synthetischen Ölen (Silikonöle) ist nicht zulässig (siehe Anlage 4).

Ebenso dürfen Bestandteile nicht aus GVO oder durch GVO und nicht mit Hilfe von GVO hergestellt werden unter Beachtung der Ausnahme von Unterabschnitt 1.3.9.

Denaturierungsmittel für Ethanol müssen ebenso die Vorgaben an Naturstoffe bzw. chemisch/biotechnologisch veränderte Naturstoffe dieses Abschnittes erfüllen.

Weiters wird keine Behandlung von Stoffen oder Gemischen und kosmetischen Endprodukten zur Entkeimung mit ionisierender Strahlung (Begriffsbestimmung siehe Richtlinie 2013/59/Euratom¹) durchgeführt.

1.3.2 Pflanzen

Pflanzliche Bestandteile von vom Aussterben bedrohten Pflanzenarten (Washingtoner Artenschutzübereinkommen und Berner Artenschutzabkommen) dürfen nicht verwendet werden, sofern sie nicht aus zertifizierten Wildsammlungen von Pflanzen stammen.

1.3.3 Tiere

Bestandteile von Wirbeltieren dürfen verwendet werden, sofern sie unter Einhaltung der Tierhaltungsbedingungen gemäß den jeweiligen aktuellen Bestimmungen von lebenden Tieren gewonnen werden. Bestandteile von toten Wirbeltieren sind nicht erlaubt. Bestandteile von wirbellosen Tieren dürfen verwendet werden. Des Weiteren dürfen Bestandteile von vom Aussterben bedrohter Tierarten (Washingtoner Artenschutzübereinkommen* und Berner Artenschutzabkommen*) nicht eingesetzt werden.

1.3.4 Gewinnung und Verarbeitung von Naturstoffen und deren Gemische

Zur Gewinnung von Naturstoffen und deren Gemischen landwirtschaftlichen Ursprungs und deren Gemische werden ausschließlich mechanische und physikalische Verfahren verwendet (beispielhafte Liste siehe Anlage 1).

Biotechnologisch hergestellte Stoffe gelten dann als Naturstoffe, wenn dabei nur natürlich vorkommende Mikroorganismen und Enzyme zum Einsatz kommen, es sich dabei um Reaktionen handelt, die auch natürlich vorkommen und folglich zu Stoffen führen, die ebenfalls natürlich vorkommen. Die verwendeten Ausgangsstoffe müssen ebenfalls den Anforderungen an Naturstoffen entsprechen.

¹ RICHTLINIE 2013/59/EURATOM DES RATES vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02013L0059-20140117&qid=1687871464329>

1.3.5 Wasser

Für die Produktion von Naturkosmetika kann Wasser – falls erforderlich - mit physikalischen Methoden aufbereitet werden (siehe Anlage 2). Eine Behandlung des Wassers im Zuge des Produktionsprozesses des kosmetischen Mittels durch Zugabe von chemischen Substanzen oder eine Anwendung von Methoden wie ionisierende Bestrahlung und elektrochemische Behandlung ist nicht zulässig.

1.3.6 Mineralstoffe

Als Mineralstoffe werden nur natürlich vorkommende Mineralien verwendet, die durch physikalische Verfahren gewonnen werden und den Anforderungen der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen (physikalische Verfahren siehe Anlage 1).

Hinsichtlich mineralischer Farbstoffe naturidenter Qualität siehe Unterabschnitt 1.4.2.

1.3.7 Riech- – und Aromastoffe

Es werden nur jene natürlichen Riech- und Aromastoffe eingesetzt, die den Bezeichnungen und Definitionen der internationalen Norm ISO 9235 entsprechen, sowie die darin aufgeführten Stoffe, die durch physikalische Methoden (z. B. Destillation, Wasserdampfdestillation, trockene Destillation, Pressung) isoliert wurden. Synthetisch rekonstituierte ätherische Öle beziehungsweise chemisch modifizierte Naturstoffe werden nicht in Riech- und Aromastoffen verwendet.

Da es sich bei diesen Stoffen um komplexe Vielstoffgemische handelt, sind gegebenenfalls besondere Lagerbedingungen (z. B. Temperatur, Lichtschutz, Inertgas) sowie die Möglichkeit allergener Effekte zu beachten.

1.3.8 Chemisch bzw. biotechnologisch veränderte Stoffe

Chemisch veränderte Stoffe dürfen nur dann verwendet werden, wenn deren Funktion nicht durch Naturstoffe übernommen werden kann unter Berücksichtigung der Einschränkungen von Anlage 3 (zulässige Reaktionen) und Anlage 4 (verbotene Stoffe bzw. Reaktionen) und Anlage 7. Diese Stoffe werden stets aus Naturstoffen gewonnen.

Die verwendeten waschaktiven Tenside müssen entsprechend der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien vollständig biologisch abbaubar sein.

1.3.9 Technische Hilfsstoffe

Katalysatoren (inkl. Enzyme und Mikroorganismen) dürfen dann verwendet werden, wenn es der Energieeffizienzsteigerung dient. Katalysatoren als Hilfsstoffe dürfen nach ihrer Verwendung nur mehr in technisch unvermeidbare Spuren im Bestandteile vorhanden sein. Die Verwendung von genetisch modifizierten Mikroorganismen ist nicht erlaubt, mit Ausnahme zur Herstellung von Enzymen, insoweit keine GMO-freie enzymatische Herstellung möglich ist.

Diese Nicht-Verfügbarkeit ist zu Kontrollzwecken durch das Vorlegen von geeigneten Unterlagen darzulegen. Die mithilfe solcher Enzyme hergestellten Stoffe gelten jedenfalls als chemisch/biotechnologisch veränderte Stoffe. DNA des gentechnisch veränderten Organismus darf im Bestandteil nicht mehr nachweisbar sein.

Alle weiteren notwendigen Hilfsmittel und Katalysatoren, darunter auch Enzyme und Mikroorganismen, die nicht im Rahmen dieses Kapitels genauer definiert sind, können verwendet werden, wenn sie nur noch in technisch unvermeidbaren Spuren im Bestandteil enthalten sind. Nicht natürliche Lösungsmittel oder Katalysatoren müssen recycelt werden.

1.4 Stoffe und Gemische synthetischen Ursprungs

1.4.1 Konservierungsmittel

Kosmetische Mittel müssen mikrobiologisch sichere Produkte darstellen. Als Konservierungsmittel werden ausschließlich die naturidenten Konservierungsmittel der Anlage 5 verwendet. Bei Verwendung von multifunktionellen Stoffen mit antimikrobieller Wirkung ist im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 eine Angabe der Konservierungsmittelfreiheit nicht zulässig.

Zu beachten ist, dass die Konservierungsmittel von vorkonservierten Bestandteilen hinsichtlich der Einhaltung von Grenzwerten und Deklaration berücksichtigt werden.

1.4.2 mineralische Farbstoffe

Als mineralische Farbstoffe können auch Stoffe naturidenter Qualität eingesetzt und sind beschränkt auf die Stoffe der Anlage 6.

1.4.3 Sonstige Stoffe mit synthetischen Anteilen

Als sonstige Stoffe mit synthetischen Anteilen betrifft Bestandteile, die keinen bis dato definierten Kriterien entsprechen. Es dürfen nur jene der Anlage 7 verwendet werden.

1.5 Kennzeichnung

1.5.1 Naturkosmetik gemäß Codexkapitel

Kosmetische Mittel, die den Anforderungen dieses Abschnittes entsprechen, können mit der zusätzlichen Bezeichnung „Naturkosmetik“ oder gleichsinnig ausgelobt werden² wobei zu beachten ist, dass „Öko-/Biocosmetik“ nicht als gleichsinnig zu betrachten ist.

² siehe Anhang: Erlass GZ: III-51.993/1-6b/84 vom 18.5.1984

Hinweise auf im Produkt enthaltene natürliche Stoffe im Sichtfeld bzw. Stoffe in Bioqualität im gleichen Sichtfeld wie die Sachbezeichnung soll durch wertbestimmende beziehungsweise funktionelle Mengen gerechtfertigt sein.

Sollten Begriffe wie „Naturkosmetik“ oder ähnliche Begriffe Teil des Firmennamens sein, darf der entstehende Gesamteindruck nicht den Eindruck eines Naturkosmetikums erwecken, wenn die Anforderungen dieses Abschnittes nicht erfüllt sind. Ergänzende, aufklärerische Angaben am Produkt können dazu dienen, dass ein irreführender Gesamteindruck nicht entsteht (z. B.: „Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Naturkosmetikum“).

1.5.2 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-/Biocosmetik³“ u. ä. verwendet, hat dies für das gesamte Produkt oder einzelne Bestandteile durch eine Bestätigung einer akkreditierten Zertifizierungsstelle nachzuweisen. Die Kontrollstelle kann darüber hinaus ein entsprechendes Gütesiegel vergeben.

1.5.3 Auslobung zu einzelnen Bestandteilen

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.

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

Insbesondere isolierte Angaben aus „biologischer Landwirtschaft“, „aus ökologischen/biologischer Anbau“, „Bio“ oder „Öko“ in der Bezeichnung des Produktes oder im selben Sichtfeld wie diese Bezeichnung können zur Irreführung beitragen. Bei solchen Angaben muss sichergestellt sein, dass sich eine Angabe „Bio“ oder „Öko“ oder gleichsinnig lediglich auf einen Bestandteil bezieht und nicht ein Irreführender Eindruck in Bezug auf das Endprodukt als Bioprodukt entsteht.

³ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates

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

1.6 Behältnisse und Verpackung

Behältnisse dienen dem Schutz des Produktes und sollen das kosmetische Mittel nicht nachteilig beeinflussen sowie stabil und sicher sein. Behältnisse und wo unbedingt erforderlich, Verpackungen sollten die Umwelt möglichst gering belasten, wenig Ressourcen verbrauchen und möglichst recyclefähig beziehungsweise vollständig oder aus einem hohen Anteil aus recyceltem Material bestehen.

1.7 Anlagen

1.7.1 Anlage 1

Beispielhafte Liste: Physikalische Gewinnung von Naturstoffen landwirtschaftlichen Ursprungs

Folgende physikalische Prozesse können jedenfalls angewendet werden:

- Extraktion (Extraktionsmittel müssen Naturstoffe sein, wie etwa Wasser, Ethanol, Glycerin, pflanzliche Öle oder CO₂)
- Zerkleinerung
- Trocknung
- Destillation/Wasserdampfdestillation
- Sublimation
- Pressung
- Adsorptive Verfahren
- Ausfrieren
- Filtration
- Siebung
- Zentrifugation
- Ultraschall
- Waschen
- Dampfreinigung
- mechanische Reinigung

1.7.2 Anlage 2

Bindende Liste: Erlaubte Methoden zur Wasseraufbereitung

- Deionisierung (Ionenaustausch, Destillation, Umkehrosmose), Abkochen oder Filtration oder UV-Bestrahlung

1.7.3 Anlage 3

Bindende Liste: Erlaubte chemische/biotechnologische Reaktionen

- Hydrolyse
- Kondensationsreaktionen (Naturstoffe als Ausgangsstoffe unter Wasserabspaltung)
- Amidierung (Naturstoffe als Ausgangsstoffen)
- Veresterung (Reaktionspartner müssen Naturstoffe sein)
- Umesterung (Reaktionspartner müssen Naturstoffe sein)
- Hydrierung – Dehydrierungen
- Oxidationsreaktionen (mit Sauerstoff und Wasserstoffperoxid)
- Additionsreaktionen mit Wasserstoff und Wasser
- Neutralisationsreaktionen unter Wasserabspaltung
- Klassische Verseifungsreaktion mit KOH und NaOH
- Glycosidierung

1.7.4 Anlage 4

Explizit ausgeschlossene Reaktionen und Stoffgruppen

Reaktionen	Stoffgruppen
Ethoxilierung (Reaktionen mit Ethylene Oxide)	synthetische Riechstoffe
Halogenierung;	synthetische Antioxidantien
Nitrierung	synthetische UV-Filter
Nitrosierung	Silikonöle
Nitrifikation	synthetische Denaturierungsmittel
Silylierung	Erdölbasierte Stoffe
Sulfonierung	aromatische, halogenierte, alkoxylierte, schwefel- oder stickstoffhaltige Lösungsmittel
Reaktion mit Isocyanaten	petrochemische Hilfsmittel (Katalysatoren, Antischaummittel, Lösungsmittel...)*
Reaktion mit kurzkettigen Alkylchloriden (< C5)	Synthetische Nanopartikel
Reaktionen mit Phosphoroxychloride oder Glycidyl Ammonium Chloride	Gentechnisch veränderte Stoffe (mit Ausnahme jener unter Punkt 1.3.9 genannten Stoffe)

Reaktionen mit Quecksilber	
Reaktionen mit ionisierender Bestrahlung	
Reaktionen mit Formaldehyd	
Reaktionen mit wässrige Lösungen von Mineralsäuren	
Phosphorylierung	
Sulphatierung	

* auch als Hilfsmittel nicht zulässig

1.7.5 Anlage 5

Bindende Liste: Erlaubte naturidentische Konservierungsmittel

In dieser Liste sind Salze mit folgenden Kationen zulässig:

Natrium, Kalium, Ammonium und Ethanolammonium, Calcium und Magnesium.

Bei der Deklaration der Bestandteile werden diese Salze gemäß der geltenden INCI-Bezeichnung angeführt (z. B. Natrium Benzoate, Potassium Sorbate).

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 CAS 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

1.7.6 Anlage 6

Bindende Liste: Zulässige naturidentische Farbstoffe mineralischen Ursprungs

INCI-Name	Chemische Bezeichnung
CI 77007	Lazurit
CI 77120	Bariumsulfat
CI 77163	Bismutchloridoxid
CI 77220	Calciumcarbonat
CI 77231	Calciumsulfat
CI 77288	Chrom(III)oxid
CI 77289	Chrom(III)hydroxid
CI 77400	Kupfer
CI 77480	Gold
CI 77489, CI 77491, CI 77492, CI 77499 (Iron Oxides)	Eisenoxide
CI 77510	Eisenammonium- Ferrocyanid
CI 77713	Magnesiumcarbonat
CI 77742	Ammoniummangan(3+)diphosphat
CI 77820	Silber
CI 77891 (Titanium dioxide)	Titandioxid*
CI 77947 (Zinc oxide)	Zinkoxid*

*Auch als UV-Filter in naturidentischer Form einsetzbar (ausgenommen „Nano-Form“)

1.7.7 Anlage 7

Bindende Liste: sonstige synthetische Verbindungen bzw. chemisch veränderte Naturstoffe

Chemical Name	Sodium Coco-Sulfate
---------------	---------------------

2 MITTEL ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG AUF MUSKELN, GELENKE UND VENEN

2.1 ALLGEMEINES

Gemäß der Definition für kosmetische Mittel (Artikel 2 Abs. 1 lit. a der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009) ist ersichtlich, dass sich die kosmetische Zweckbestimmung auf die in der Definition genannten Anwendungsorte bezieht.

Daraus folgt, dass Produkte mit Angaben einer ausschließlichen oder überwiegenden Wirkung auf die nicht in der Definition aufgezählten Anwendungsorte wie Muskeln, Gelenke oder Venen sowie Produkte mit Auslobungen „zur Muskelentspannung, -erwärmung oder -kühlung, vor und nach dem Sport“ keine kosmetischen Mittel sind. Dies bestätigt auch das Borderline-Manual der europäischen Kommission⁴ in diversen Einträgen. Trotzdem ist eine große Anzahl davon seitens der verantwortlichen Person als kosmetisches Mittel in Verkehr.

Es gibt jedoch unterschiedliche Rechtsansichten über die Frage, inwiefern ein Unterschied zwischen Anwendungsort und überwiegenden Wirkort die Klassifizierung beeinflusst.

Daher soll der bisherige Abschnitt „Franzbranntwein“ des Codexkapitels B 33 mit weiteren Qualitätskriterien für Mittel zur äußerlichen Anwendung mit Wirkungen auf Muskeln, Gelenke und Venen ergänzt werden. Diese Produkte sollen, wie bereits bei dem Einreibemittel „Franzbranntwein“ gehandhabt, entsprechend als kosmetische Mittel betrachtet werden.

2.2 BESCHREIBUNG

Dieser Abschnitt umfasst Stoffe oder Gemische (einschließlich Franzbranntwein), die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der Haut in Berührung zu kommen und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck eine Wirkung auf diese bzw. auf darunterliegende Muskeln, Gelenke und Venen auszuüben.

Hiermit soll festgelegt werden, dass der Anwendungsbereich der kosmetikrechtlichen Bestimmungen in Österreich Produkte einschließt, die zwar nicht präzise die Definition für kosmetische Mittel erfüllen, aber auch nicht als Arzneimittel, Biozidprodukte oder Medizinprodukte einzustufen sind. Weiters sollen im Zuge dieses Abschnittes zulässige bzw. unzulässige Angaben definiert werden.

⁴ Borderline Manual https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en

2.3 WERBEAUSSAGEN

2.3.1 Unzulässige Werbeaussagen

Die angegebenen Verwendungszwecke sind relevant für die Abgrenzung zu Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten. Sowohl nach der EU-Humanarzneimittelrichtlinie (2001/83/EG) als auch nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG) BGBl. Nr. 185/1983 idgF sind Produkte, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden, bestimmt sind, Arzneimittel. Bei Produkten, die die Definition von Arzneimitteln erfüllen, sind ausschließlich die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen anzuwenden und können daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-Kosmetikverordnung fallen (Vgl. § 1 Abs. 3 lit. a) AMG bzw. Artikel 2 Abs. 2 Richtlinie 2003/27/EG). Daher sind Aussagen zu Heilung und Linderung, aber auch Angaben zur Verhütung von Krankheiten bzw. krankhafter Beschwerden und Schmerzen, für kosmetische Mittel ebenfalls unzulässig.

Weiters ist die Bezugnahme auf medizinische Differentialdiagnosen auf jeden Fall zu unterlassen, wie Thrombose, Gefäßerkrankungen, Unterschenkelgeschwür, Neuropathien, etc.

2.3.1.1 Beispielhafte Liste unzulässiger Werbeaussagen

- „eignet sich zur schnellen Behandlung von Krämpfen und Muskelschmerzen“
- „Beschwerden werden gelindert“
- „lindert rasch akute Schmerzen bei Sportverletzungen, Entzündungen, Zerrungen und Muskelkater“
- „Gelenks- und Muskelbalsam bei chronischen Beschwerden“
- „Bei chronischen Schmerzen der Muskulatur und Gelenke“
- „Zur Verletzungsvorbeugung im Sport“
- „beugt Zerrungen und Krämpfen vor“
- „hilft bei Krämpfen und beschleunigt die Regenerationszeit der Muskulatur wesentlich“
- „Bei Prellungen, Zerrungen, Quetschungen, Verstauchungen, Blutergüssen, Rückenschmerzen, Hexenschuss, Sportverletzungen, Gelenksbeschwerden, schmerzenden Muskeln“
- „Hilft bei praktisch allen Problemen, die Sie mit Ihrer Haut haben können: Von A wie Akne bis Z wie Zerrung“
- „mildes Anästhetikum“
- „mildert Juckreiz, Schwellungen und Schmerzen“
- „Bei Erkältungsbeschwerden“

Sinngemäße ähnliche Angaben sind ebenfalls unzulässig.

2.3.2 Zulässige Werbeaussagen

Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses (Präsentation, Zusammensetzung, Absorption, Konzentration, Anwendungshäufigkeit und Penetrationsgrad) getroffen werden.

Angaben wie wohltuend, pflegend, entspannend, verwöhnend, munter machend, belebend, erfrischend, anregend sind jedenfalls dann für Muskeln, Gelenke und Beine zulässig, wenn das Produkt einen ausschließlichen oder überwiegenden kosmetischen Zweck auf die äußeren Teile des menschlichen Körpers ausübt und die Zweckbestimmungen auf Muskeln, Gelenke und Venen als sekundär betrachtet werden können.

Die kosmetische Zweckbestimmung (wie z. B. hautpflegend) darf allerdings nicht nur ein vorgeschobener Zweck sein. Die angegebene Zweckbestimmung muss im Einklang mit der tatsächlichen Produktleistung stehen und muss durch hinreichende Nachweise belegt werden.

Bei Produkten ohne überwiegender kosmetischer Zweckbestimmung auf die äußeren Teile des menschlichen Körpers, jedoch mit ausschließlicher oder überwiegender Wirkung (z. B. pflegen, in guten Zustand halten...) auf Muskeln, Gelenke und Venen, sind nach Maßgabe dieses Abschnittes ebenfalls die kosmetikrechtlichen Bestimmungen anzuwenden. Voraussetzung dafür ist, dass diese Produkte nicht durch spezifische Regelungsbereiche wie von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Biozidprodukten umfasst werden.

2.3.2.1 Beispielhafte Liste zulässiger Werbeaussagen

Als Orientierung können folgende **beispielhafte Angaben** gesehen werden. Sie wurden seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nicht als ausschlaggebend erachtet, um als Präsentationsarzneimittel bzw. Medizinprodukt eingestuft zu werden:

- „Wohltuend nach körperlich anstrengender Arbeit und sportlicher Aktivitäten“
- „Kühlt und entlastet müde, schwere Beine“
- „Macht müde, schwere Beine wieder munter“
- „Massageöl – verwöhnen Sie Ihren Körper mit einer Massage“
- „Die Massage mit xy unterstützt die Entspannung verspannter Muskulatur“
- „Für wärmende Massagen auch im Bereich von Muskeln und Gelenke“
- „Es dient zum Wohlbefinden von Muskeln und Gelenke“
- „Wohltuend für Muskeln und Gelenke“
- „Wohltuendes Gesundheitsbad mit einem nachhaltigen Tiefenwärme-Effekt“
- „Wohltuend durch die Wärme“
- „Kühlt wohltuend, regt die Durchblutung an, belebt müde Beine“
- „Erfrischende, kühlende Venenpflege“
- „Zur Pflege der Haut bei hochliegenden Venen“
- „Durchblutungsfördernde, entspannende Wirkung“

- „Hautfreundliche Pflegecreme für Muskeln und Gelenke mit durchblutungsfördernder Wirkung“
- „Zur Lockerung, Entspannung, Erfrischung bei müden Muskeln und Gelenke“
- „Muskelgel – vor und nach dem Training. Pflegt die Muskeln, wärmendes Muskelgel das die Muskeln pflegt und die Durchblutung anregt.“
- „Pflegecreme – auch für Muskeln und Gelenke“
- „Muskeleinreibung vor und nach dem Sport“

Die angepriesene Wirkung muss durch hinreichende und überprüfbare Nachweise belegt werden und darf jedoch nicht durch eine signifikant pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung erreicht werden. Dies könnte ebenfalls zu einer Einstufung als Arzneimittel führen und ist im Einzelfall getrennt von der Bewertung der Auslobung zu prüfen.

Die Zusammensetzung des Produktes, die Konzentration der Wirkstoffe sowie die Funktionsweise muss im Rahmen der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. Jedes kosmetische Mittel muss eine Sicherheitsbewertung durchlaufen, auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen und in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Anhang I der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009. Damit kann festgestellt werden, dass es unter diesen Bedingungen bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher ist.

Die Bewertung auf die Sicherheit und Zulässigkeit der stofflichen Zusammensetzung inkl. Wirkung und Wirkstoffkonzentrationen gemäß Art. 10 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist gesetzliche Aufgabe des Sicherheitsbewerbers bzw. der Sicherheitsbewerterin. Sie ist daher nicht Teil dieses Abschnittes.

2.4 Entscheidungsbaum

Dieser Entscheidungsbaum soll Kosmetikunternehmer:innen und Behörden die Einstufung als kosmetisches Mittel im Sinne dieses Abschnittes erleichtern.

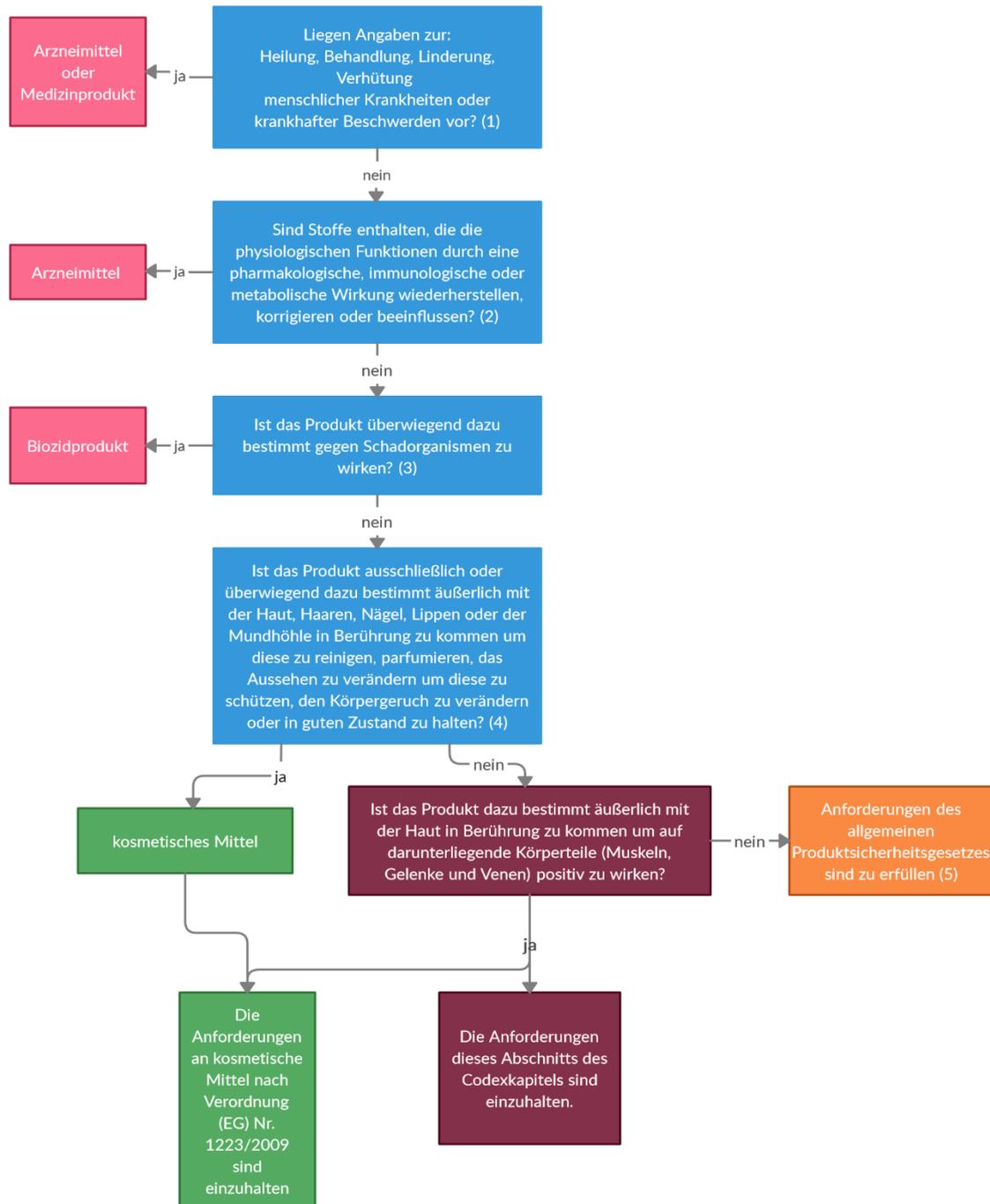


Abbildung 1: Entscheidungsbaum

- (1) Vgl. Definitionen Arzneimittel und Medizinprodukte: §1 Abs. 1 Z 1 AMG (BGBl. Nr. 185/1983 idgF), Artikel 1 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 2 Abs. 1 Verordnung (EU) 2017/745
- (2) Vgl. Definition Arzneimittel: Arzneimittel: § 1 Abs. 1 Z 2 AMG (BGBl. Nr. 185/1983 idgF) und Artikel 1 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG
- (3) Vgl. Definition Biozidprodukt: Artikel 3 Abs. 1 lit. a) Verordnung (EU) Nr. 528/2012
- (4) Vgl. Definition kosmetisches Mittel: Artikel 2 Abs. 1 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
- (5) Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004 – BGBl. I Nr. 16/2005

2.5 Spezifische Anforderungen hauptsächlich aus Alkohol bestehende Zubereitungen zur äußerlichen Anwendung - „FRANZBRANNTWEIN/-GEL“:

2.5.1 Beschreibung

Franzbranntwein zur äußerlichen Anwendung ist ein in Österreich traditionelles kosmetisches Mittel, das zum Einreiben bestimmt ist, und einen Gesamtalkoholgehalt von mindestens 60 % vol hat sowie meistens Zusätze wie ätherische Öle (Menthol, Kampfer) und Pflanzenextrakte enthält.

Bei Bezugnahme in der Auslobung auf eine traditionelle österreichische Zusammensetzung stammen mindestens 15 % des Gesamtalkoholanteils aus einem Destillat aus Geläger- oder Tresterbranntwein oder einer Mischung von beiden.

Aufgrund von Cosmetovigilanzdaten hat sich gezeigt, dass es bei okklusiver Anwendung (Abdecken durch Verbinden, Pflaster, Folie usw.) zu ernsten unerwünschten Wirkungen wie blasenbildende Kontaktdermatitis, Verbrennungen und toxischen Hautschäden gekommen ist.

2.6 Warnhinweise

Grundsätzlich ist es Aufgabe des Sicherheitsbewerterers bzw. der Sicherheitsbewerterin zu bestimmen, welche Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen zusätzlich zu den in Anhang III bis VI der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Hinweisen auf dem Etikett anzubringen sind, um den sicheren Gebrauch des Erzeugnisses zu gewährleisten.

2.6.1 Folgende Hinweise sollen für die richtige Anwendung, vor allem auf Franzbranntwein, angebracht werden:

- „Nach dem Einreiben trocknen lassen und nicht abdecken“
- „zum Einreiben“ bzw. „zur äußerlichen Anwendung“
- „nicht schlucken und einnehmen“

2.6.2 Folgende Warnhinweise sollen aufgrund des hohen Alkoholgehalts sinngemäß angebracht werden:

- „kann austrocknend wirken“
- „Nur auf intakte Haut anwenden“
- „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“
- „Nicht in Kontakt mit Schleimhäuten bringen“

2.6.3 Folgende Warnhinweise sollen in Abhängigkeit von Produkt und Zusammensetzung, wie bei Einreibungen mit Kampfer und Menthol angebracht werden:

- „Nicht bei Säuglingen und Kinder unter 3 Jahren anwenden“

3 SONNENSCHUTZMITTEL

3.1 Einleitung

Sonnenschutzmittel haben eine wichtige Schutzfunktion gegen die UV-Strahlung und die dadurch verursachten 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 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 cosmeticseurope.eu) 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-Methode⁵ oder vorzugsweise nach einer international anerkannten *In-vitro*-Testmethode (siehe auch cosmeticseurope.eu) 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.

⁵ Japan Cosmetic Industry Association Technical Bulletin. Measurement standards for UVA protection efficacy. Issued November 21, 1995 and effective as of January 1, 1996.

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	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.

5 DEFINITION UND HERSTELLUNG

5.1.1 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.“

5.1.2 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).

5.2 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.

5.3 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 (Peroxidzahl⁶). 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.

5.4 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 komplexen Naturstoffe erfolgt gemäß den SID-Leitlinien⁷ der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).

Hilfestellungen hierzu bieten auch die Leitlinien der European Federation of Essential Oils (EFEEO) und der International Fragrance Association (IFRA)⁸.

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 lit. 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

⁶ 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.

⁷ 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

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/22697263/eco_tox_essential_oil_guidance_ifra_de.pdf/da7b2b38-bc9e-3a96-ed74-e9f771b03358

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 5.4.1).

Des Weiteren müssen die Kriterien gemäß der VO (EU) Nr. 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.

5.4.1 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 Reizerscheinungen (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 Kosmetikinhaltstoffen 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 lit. 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 überwiegender 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 Manual⁹ der europäischen Kommission herangezogen werden. Die Einstufung ist immer eine von Fall zu Fall Entscheidung.

⁹ 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://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en