

Das kleine 1x1 zur Kennzeichnung von NICHT-Kosmetischen Produkten mit ätherischen Ölen, wie zum Beispiel Raumsprays, Duftkompositionen, Yoga Matten Sprays etc.

Mag.^a Dr.ⁱⁿ Doris Plank
doris@cosmetic-consulting.at
www.cosmetic-consulting.at
+ 43 (0) 650 311 38 33

Der Inhalt wurde sorgfältig erstellt. Dennoch kann für den Inhalt keine Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, übernommen werden.



Mag.^a Dr.ⁱⁿ Doris Plank

doris@cosmetic-consulting.at

<https://www.instagram.com/dr.indorisplank/>

<https://www.facebook.com/CosmeticConsultingbyDoris/>

www.cosmetic-consulting.at

+ 43 (0) 650 311 38 33

Dr.in Doris Plank,

Regulatory Expert für Produkte mit ätherischen Ölen, naturnaher Kosmetik, autorisierte Gutachterin gem. §73 LMSVG, Yogini

Gründerin von CLP-Essentials

Produktinformationsdatei (PID) kosmetischer Mittel inkl. Sicherheitsbericht für Kosmetische Produkte in Übereinstimmung mit der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009, sowie deren ergänzenden Bestimmungen.

Sicherheitsdatenblätter für bestimmte Gemische

Zudem unterstütze ich mit meinem Wissen im Bereich Behörden



Art der Zulassung

Produkte mit ätherischen Ölen sind als wahre Alleskönner bekannt.

Aus diesem Grund ist die **Art der Zulassung** eine wesentliche Frage um den Verbraucherschutzansprüchen gerecht zu werden. Im Allgemeinen ist diese Feststellung eine **Einzelfallbewertung** unter Berücksichtigung aller **wesentlichen Merkmale und des Verwendungszwecks**. Denn abhängig von der Zweckbestimmung ergeben sich Klassifizierung, Deklaration- und Kennzeichnungspflichten.

Die wichtigsten Zulassungsformen:

- **Chemikalien**
- **Kosmetik**
- Lebensmittel
- Arzneimittel



Es muss sich für **einen Verwendungszweck entschieden** werden um das Produkt ordnungsgemäß vertreiben zu können.

Definition Kosmetikum

„**kosmetisches Mittel**“: 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.**

(vgl. VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 Art.2 (1))

- Der Begriff „**Aromatherapie**“ findet sich häufig auf der Kennzeichnung von Produkten, die ätherische Öle oder andere Pflanzenextrakte als Claim oder gar als Teil einer Marke, aber dies **hindert ein Produkt nicht daran, als Kosmetikum** zu qualifizieren, wenn es „ein Stoff oder Mischung, die dazu bestimmt ist, mit den verschiedenen äußeren Teilen des menschlichen Körper oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle mit ausschließlich oder hauptsächlich darauf abzielen, sie zu **reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen und/oder Körpergerüche** beeinflussen und/oder sie zu schützen und sie in einem guten Zustand zu halten.

(vgl. Boarderline Manuel zu VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009, Stand 09/2020)

Aromasprays welche einem anderen als dem kosmetischen Verwendungszweck dienen

REACH & CLP - Verordnung

Die REACH VO (Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)

REACH gilt für **ALLE chemischen Stoffe** in industriellen Prozessen und **auch im Alltag**.

Ziel dieser VO ist es Risiken für die menschliche Gesundheit/ Umwelt zu bewerten & begrenzen und den Anwendern Sicherheitsinformationen zukommen zu lassen.

Die CLP – Verordnung (Classification, Labelling und Packaging) von chemischen Stoffen und Gemischen.

Ziel ist eine harmonisierte Einstufung aller chemischen Stoffe. Die Gefahren die von Chemikalien ausgehen, werden mit Hilfe von Signalwörter und und Piktogrammen auf dem Kennzeichnungsetikett und SDB angegeben- GEFAHRENKOMMUNIKATION

Wenn Sie Stoffe oder Gemische herstellen, importieren, verwenden oder damit handeln, haben Sie bestimmte Verpflichtungen gemäß REACH & CLP Verordnungen.

Wann ist ein Produkt „gefährlich“ im Sinne der CLP-Verordnung?

„Gefährlich“ im Sinne der CLP-Verordnung sind Stoffe/Gemische dann, wenn diese eines oder mehrere in den folgenden genannten Eigenschaften aufweisen. Hierzu gehören insbesondere die folgenden gefährlichen Eigenschaften: brennbar, gesundheitsschädlich, erbgutverändernd, fortpflanzungsschädigend, sensibilisierend, etc. -> Kennzeichnung in Abschnitt 2.1 SDB

EXKURS: Begriffserklärungen

Stoff/ Gemisch /Erzeugnisse Definition REACH (Article 3.1), CLP (Article 2.7)

Als **Stoffe** werden nicht nur chemische Elemente und Verbindungen als solche erfasst, auch Entstehung und Hilfsstoffe werden berücksichtigt. So umfasst der Stoffbegriff auch Stoffe mit herstellungsbedingten Verunreinigungen, Stoffe mit stabilisierenden Beimengungen sowie komplexe (Natur) Stoffe. (Einkomponentenstoffe, Mehrkomponentenstoffe, UVCB Stoffe)

Ein **Gemisch** besteht aus zwei oder mehr Stoffen. Diese liegen im Gemisch stabil vor und reagieren nicht oder nur sehr langsam miteinander. (z.B.: Kosmetika, Parfüm, Anstrichfarbe, Kugelschreiber, Kerzen, Knicklicht etc.)

Ein **Erzeugnis** ist ein Gegenstand (der aus Stoffen und/ oder Gemischen besteht, dessen Form für seine Funktion wichtiger ist, als seine chemische Zusammensetzung. (Draht, Klebeband, Autoreifen, etc.)

Lebensmittel fallen nicht unter REACH. Aber folgendes Beispiel verdeutlicht die Begriffe:

Kuchen backen:

- Mehl, Zucker, Milch (= Stoff)
- Teig (= Gemisch)
- Kuchen (= Erzeugnis)

Hersteller/Importeur - Nachgeschaltet Anwender/ Formulierer

- **Hersteller** und/ oder **Importeur** eines Stoffes als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis.
- **Nachgeschaltete Anwender (NA, bzw. DU Downstream User)** sind Verwender (innerhalb der EU/EWR) von EU- Chemikalien (im Sinne von REACH & CLP VO)

Beispiele für nachgeschaltet Anwender:

Neuabfüller: überführen in der Regel im Rahmen einer Neuverpackung Stoffe oder Gemische aus einem Behälter in einen anderen Behälter.

Produzenten: von Erzeugnissen.

Formulierer: stellen Gemische aus EU-Stoffen her welche u.a. auch an private Verbraucher abgegeben werden (z.B.: Farben, Klebstoff, Reinigungsmittel, Raumbeduftung,...).

Pflichten - Nachgeschaltete Anwender/ Formulierer (REACH)

Alle nachgeschalteten Anwender:

- Identifizierung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen im Sicherheitsdatenblatt
- Unterrichtung von Lieferanten wenn neue Informationen über Gefahren und Risiken vorliegen
- Unter Umständen bestehen noch weitere Pflichten

Formulierer:

- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung Gemisches nach CLP- Verordnung
- PCN – Meldung
- Weiterleitung von Informationen über die sichere Verwendung an Kunden, diese Informationen müssen unverzüglich aktualisiert werden: Beschränkungen, neue Informationen zur Sicherheit, Risikomanagement, etc.

Kennzeichnung für Raumdüfte & Raumbeduftung

Ein **Gefahrenkennzeichnungsetikett** gemäß den Vorschriften der CLP-VO ist **verpflichtend** für jeden Stoff/ Gemisch der als gefährlich eingestuft ist.

Der Inhalt und die Anordnung sind festgelegt. Dadurch sollen die Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt reduziert werden. In **Österreich** ist die Information am Etikett in **deutsch** anzugeben.

Allgemeine Anforderungen:

Das CLP-Etikett muss **sicher an der Verpackung befestigt sein** und darf nicht einfach abfallen oder lose sein.

Die **Informationen darauf müssen dauerhaft lesbar sein**, also unverwischbar und widerstandsfähig gegen Wasser, Abrieb oder Chemikalien. Das Etikett muss außerdem an einer gut sichtbaren Stelle der Verpackung angebracht sein.

Es darf nicht versteckt oder durch andere Teile der Verpackung verdeckt werden. So bleiben alle wichtigen Hinweise jederzeit lesbar und können zuverlässig informieren – egal, wie das Produkt gelagert oder verwendet wird.

(1) Pflichtangaben CLP Etikett

Ein Kennzeichnungsetikett hat gemäß der CLP-Verordnung verpflichtende Angaben:

- Name, Anschrift und Telefonnummer
- Nennmenge des Stoffes/ Gemisches in der Verpackung (breite Öffentlichkeit)
- Produkt Identifikatoren/ Chargennummer
- Ggf. **Gefahrenpiktogramm(e)** nach Art. 19 der CLP-Verordnung
- Ggf. **Signalwörter** nach Art. 20 CLP-Verordnung
- Ggf. **Gefahrenhinweise** nach Art. 21 CLP-Verordnung
- Ggf. geeignete **Sicherheitshinweise** gemäß Art. 22 CLP-Verordnung
- Ggf. Ergänzende Informationen nach Art. 25 CLP-Verordnung

Beispiiletikette

BILDQUELLE: https://echa.europa.eu/documents/10162/17217/clp_label_expl_en.pdf/5afd7605-932f-412b-a002-e4725221a816

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Example label of a mixture

Product Identifier (PRODUCT ABC)

Main hazardous substances (Contains: Substance D, Substance E)

Hazard pictograms (Three hazard pictograms: exclamation mark, health hazard, and environment)

Nominal quantity (25 L*)

Supplier information (Company X, XXXX Street, Helsinki, Post Code ABC, Phone: + 222335 1 358)

Hazard & Precautionary statements (DANGER, May be fatal if swallowed and enters airways. Causes skin irritation. May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Avoid release to the environment.)

Space for supplemental information

* Minimum label size 74 x 105 mm
Minimum pictogram size 23 x 23 mm

QR code

UFI-Code

H-Sätze,
Gefahrenhinweise

P-Sätze,
Sicherheitshinweise



Zusammenfassung bis jetzt:

- Als Formulierer unterliege ich CLP-VO und REACH
- Als Formulierer, formuliere ich Gemische aus verschiedenen registrierten EU-Stoffen / Gemischen
- Pflichten zur Einstufung/ Kennzeichnung/ Verpackung
- Unter Umständen weitere Pflichten.

Wie und wo beginne ich?



Einstufung & Kennzeichnung „händisch“

Es werden alle Gefahrenklassen, in zB einer Excel Tabelle, ausgerechnet und dann wird nacheinander entschieden ob die Gefahrenklasse zutrifft & welche Einstufungen auf die Etiketle müssen (Labelling)

Es kann auch vorkommen das ein Hinweis ein Signalwort oder ein Piktogramm ein anderes aufhebt - > Vorrangs Regeln.

Sammeln Sie alle verfügbaren Informationen und prüfen und bewerten im Vergleich zu den Einstufungskriterien

Voraussetzung ist das Wissen über die Zusammensetzung eines Gemisches (Rezeptur)

Dabei werden gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe ab Konzentrationen $\geq 0.1\%$ bzw. 1% zutreffend.

(ACHTUNG in besonderen Fällen können auch noch niedrigere Konzentrationen wichtig sein)

Möglicher Aufbau der Liste:

- Identität der Inhaltsstoffe
- Konzentration dieser im Gemisch
- Einstufung der Inhaltsstoffe und ALLE spezifischen Konzentrationsgrenzwerte & Multiplikationsfaktoren (M Faktoren)
- Eventuell Verunreinigungen & Zusatzstoffe (siehe Konzentrationsbereiche obenstehend)
- Zugehörige H-Sätze & P-Sätze

Als **wichtigste Informationsquelle** diesen **Sicherheitsdatenblätter** der Inhaltsstoffe, diese **müssen für die korrekte Einstufung** zur Verfügung stehen.

Kommunizieren Sie Ihre Einstufung

Nach der Bewertung wird überprüft welche Kennzeichnungselemente der Einstufung entsprechen.
(siehe Tabellen in Teil 2 bis Teil 5 in Anhang I CLP VO)

Die Einstufung ist der Ausgangspunkt zur Gefahrenkommunikation.

Nach erfolgter Einstufung müssen die ermittelten Gefahren an andere mitgeteilt werden. Die Kennzeichnung mit Hilfe von **Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblättern** -> zur Mitteilung der Gefahreneinstufung.

Einstufung und Labelling mit CLP-Essentials

<https://clp.cosmetic-consulting.at/>

Piktogramme



[GHS01](#)
Gefahr



[GHS02](#)
Gefahr (Kat.1 /2)/
Achtung (Kat.3)



[GHS03](#)
Gefahr oder Achtung



[GHS04](#)
Achtung



[GHS05](#)
Gefahr oder
Achtung



[GHS06](#)
Gefahr



[GHS07](#) Achtung



[GHS08](#)
Gefahr (Kat.1)/ Achtung (Kat.2)



[GHS09](#)
Achtung (Kat. 1)
(Kat. 2 kein Signalwort)

Weitere Pflichten

UFI-Code – PCN Meldung

Sicherheitsdatenblatt

Änderungen in der CLP-Verordnung

Mindestabmessungen von Etiketten und Piktogrammen sowie Mindestschriftgröße

Textmerkmale auf dem Etikett

Ausklappbare Etiketten

Aktualisierung von Informationen auf Etiketten

Digitale Kennzeichnung von Chemikalien

Werbung für Chemikalien, Online Verkäufe

Neue Gefahrenklassen

FAZIT

Die richtige Einstufung & Kennzeichnung von Gemischen ist eine Aufgabe, die Sorgfalt und Detailwissen verlangt. Wenn Sie Gemische herstellen sind SIE für die korrekte Einstufung und Kennzeichnung dieser Gemische zuständig und verantwortlich.

Raumspray Lavendel
(Ethanol (60,0%) Lavendelöl)

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten.
Nicht rauchen.

Behälter dicht verschlossen halten.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Inakt/Behälter Problemstoffammlung zuführen.



Gefahr

125ml

Geschafft 😊, vielen Dank
für die Aufmerksamkeit

Bildquellen: Wenn nicht anders angegeben PIXABAY
Literatur Quellen sind auf der jeweiligen Folie ersichtlich.



Die Vervielfältigung von Schriftstücken, auch auszugsweise bedarf ausdrücklichen der schriftlichen Zustimmung durch die Fa. Mag.^a Dr.ⁱⁿ Doris Plank.

