NEWS über – **Beratung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs, Produktion**

inci-news
futurecosmetics

05 22 deutsch

Sehr geehrte Kunden und Partner,

unser neuer Newsletter Nr. 5 bietet aktuelle gesetzliche Änderungen zu **Regulatory Affairs**. Wir freuen uns sehr über Ihr Interesse, Ihre Anfragen, Anregungen und den fachlichen Austausch

Ihre inci-experts

Neuregelung zur Deklaration von Duftstoffallergenen

Wird die Deklaration von Duftstoffallergene die INCI-Liste dominieren?

Mit mehr als 80 möglichen, zu deklarierenden Duftstoffallergenen in Kosmetikprodukten stellt die EU Inverkehrbringer von Kosmetikprodukten vor eine große Aufgabe. Duftstoffe, Parfumöle, Aromen und ätherische Öle spielen bei dem Erlebnis von kosmetischen Produkten eine herausragende Rolle und definieren häufig den Wert eines Produktes.

Gleichzeitig können diese Stoffe als potentielle Kontaktallergene ein Problem für gewisse Anwendergruppen darstellen, indem sie als Auslöser für eine Kontaktallergie wirken. Schätzungsweise liegt der Anteil der Bevölkerung der EU, die allergisch auf Duftstoffe sind, bei 1-9%. Um der Entwicklung von Duftstoffallergien bei der Bevölkerung entgegenzuwirken, sind Einschränkungen von hoher Bedeutung. Als Präventionsmaßnahmen sind somit die Identifizierung und Kennzeichnung sowie die Bereitstellung von Informationen über einzelne Duftstoffallergene in kosmetischen Produkten wichtig, damit Konsumenten den Kontakt zum Auslöser vermeiden können.

Die EU-Kommission benachrichtigte am 15. 09. 2022 die Welthandelsorganisation über eine Änderung der Kosmetikverordnung. Die Veröffentlichung sieht eine Änderung der **VO 1223/2009** bezüglich der Kennzeichnung von Duftstoffallergenen in Kosmetikprodukten vor. Eine Draft-Version ist zu finden unter

www.members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_6171_01_e.pdf

Die Kosmetikverordnung sieht vor, dass Parfüme und Duftkompositionen als solche gekennzeichnet werden. Aktuell umfasst die Liste **25 Duftstoffallergene** in Einträgen 67-92 vom Anhang III der **VO 1223/2009**, die als einzelne Inhaltsstoffe angegeben werden müssen. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) sieht die Kennzeichnung von **56 zusätzlichen Duftstoffallergenen** vor, welche deutlich Allergien bei Menschen verursachten, ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, und aktuell keine Kennzeichnung voraussetzen. Diese Kennzeichnungspflicht wird voraussichtlich eingeführt in Anhang III der **VO 1223/2009** für Konzentrationen über **0,001 % für Leave-on Produkte** und **0,01 % für Rinse-off Produkte.**

Eine vollständige Liste der zu aktualisierenden Duftstoffallergene im Anhang III der **VO 1223 / 2009** ist einzusehen unter

www.members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_6171_00_e.pdf

Die Liste enthält sowohl Änderungen und Ergänzungen (Isomere, CAS- und EG-Nummern, Kennzeichnungsvorschriften) bereits vorhandener als auch neuer Einträge.

weiter auf Seite 2

Betroffen von der Erweiterung der Liste sind diverse **natürliche und ätherische Öle** und **Extrakte**, insbesondere *Citrusöle* wie *Bergamott-* und *Orangenöl*, und weiterhin beispielsweise *Ylang Ylang Öl* und Blumenextrakte, wie beispielsweise *Lavendel-* und *Jasminextrakte*. Diese kommen vor allem in Formulierungen von Naturkosmetikprodukten vor.

Nach einer Überprüfung von vorhandenen Rezepturen ist festzustellen, dass auch Inhaltsstoffe aufgelistet sind, die besonders häufig in Kosmetikformulierungen vorkommen, wie unter anderem *Beta-Caryophyllene, Linalyl Acetate, Pinene* und *Vanillin*.

Für mehr Klarheit und Beständigkeit wurden bei der Aktualisierung der Liste die Gebrauchsnamen der Stoffe an die letzte Version des Glossars der gemeinsamen Bezeichnungen angepasst (Hinweis Artikel 33 der VO). Ähnliche Stoffe wurden als ein Eintrag gruppiert. Diese Vereinheitlichung soll den Wirtschaftsbeteiligten und nationalen Behörden eine Erleichterung darstellen. Beispielsweise wird vorgesehen, dass die Anwesenheit eines der folgenden Stoffe *Lavandula Hybrida Oil, -intermedia oil, -Angustifolia oil* in den Inhaltsstoffen als *‚Lavandula Oil/ Extract'* deklariert wird.

Da die aktualisierte Liste ein weites Spektrum von Duftstoffen betrifft, stellt diese Änderung eine große Herausforderung für Kosmetikhersteller dar, insbesondere im Bereich der Naturkosmetik.

Nach Kenntnis der zu kennzeichnenden Duftstoffallergene gilt es, das Vorkommen und die entsprechenden Konzentrationen der Duftstoffallergene in Rezepturen eingesetzten Parfümölen zu überprüfen. Besonders zu beachten sind hierbei Parfümprodukte, da hohe Konzentrationen an Parfümölen, und somit höhere Gesamtkonzentrationen an Duftstoffallergenen zu erwarten sind.

Die Europäische Kommission wird die Änderung voraussichtlich im **ersten Quartal 2023** veröffentlichen.

Nur konforme kosmetische Produkte dürfen **drei Jahre nach Inkrafttreten** dieser VO auf den Markt gebracht werden. (Dies ermöglicht den Unternehmen die Anpassung und Erstellung von Formulierungen und Packmitteln, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass nur konforme kosmetische Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, auf den Markt gebracht werden.)

Nur konforme kosmetische Produkte dürfen **fünf Jahre nach Inkrafttreten** dieser Verordnung auf dem Markt bereitgestellt werden. (Dies ermöglicht den Unternehmen, kosmetische Mittel vom Markt zu nehmen, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen und die vor dem Inkrafttreten der neuen Kennzeichnungsvorschriften auf den Markt gebracht wurden.)

Da durch diese Veränderung zur Kennzeichnung von Duftstoffen der **VO 1223 / 2009** eine Anpassung der INCI-Deklaration erfolgen kann, müssen entsprechend Maßnahmen wie Anpassung INCI-Deklaration, ggfs. Umformulierung, Prüfung der Verkehrsfähigkeit getroffen werden.

Wir unterstützen Sie mit unserer Expertise bei der Bewältigung dieser Herausforderungen – sprechen Sie uns gerne an.