

Leitlinien

zu den Anforderungen an „Duftstoffallergene“

Herausgegeben von *Cosmetics Europe*

Deutsche Fassung: IKW, Bereich Schönheitspflege



Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association
Avenue Herrmann Debroux 40
B-1160 Brussels
Belgium
Fax: +32 2 227 66 27

Deutsche Fassung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)
Bereich Schönheitspflege
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Deutschland
Fax: +49 69 237631
info@ikw.org

Stand der deutschen Fassung: 12.02.2024

Stand des Originaldokuments: 07.11.2023

Bildnachweis

chokniti – stock.adobe.com (Titelseite)

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung	5
1.1	Hintergrund	5
1.2	Zweck.....	6
2.	Liste der Bestandteile: Kennzeichnung der Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel und der „Duftstoffallergene“	7
3.	Verschiedene Arten von Quellen für die „80+ Allergene“ in kosmetischen Mitteln.....	8
4.	Andere relevante regulatorische Grundsätze, die nicht spezifisch für die Kennzeichnung von Allergenen sind	12
4.1	Reihenfolge in der Inhaltsstoffliste	12
4.2	Umfang eines Eintrags in Anhang III.....	12
5.	Zwei Ansätze zur Benennung von Allergenen: Eigenständig und gruppiert.....	14
5.1	Eigenständiges Allergen – Beispiele für mögliche Szenarien	20
5.2	Gruppierte Allergene – Beispiele für mögliche Szenarien	23
	ANHANG: Internationale Auswirkungen der neuen EU-Allergenkennzeichnungsvorschriften	25

Haftungsausschluss

Dieser Leitfaden wurde von Cosmetics Europe erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Nur der Originaltext der Verordnung über kosmetische Mittel (Verordnung Nr. 1223/2009) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

1. Einführung

1.1 Hintergrund

Die neue Verordnung zur Kennzeichnung von Duftstoffallergenen (Verordnung (EU) 2023/1545 der Kommission vom 26. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung von Duftstoffallergenen in kosmetischen Mitteln) zielt darauf ab, Allergiker zu schützen, indem ihnen Kennzeichnungsinformationen zur Verfügung gestellt werden, die es ihnen ermöglichen, beim Kauf von Produkten eine richtige Wahl zu treffen. Diese Verordnung der Kommission legt neue Verpflichtungen für die Kennzeichnung einer erweiterten Liste von so genannten „Duftstoffallergenen“ fest, die zu der in der Richtlinie 2003/15/EG festgelegten Liste hinzukommen. Das Datum des Inkrafttretens der neuen Verordnung ist der 16. August 2023. Für neue Beschränkungen ist jedoch eine Übergangsfrist bis zum 31. Juli 2026 für das Inverkehrbringen von Produkten und bis zum 31. Juli 2028 für die Rücknahme von Produkten vom Markt vorgesehen.

Derzeit müssen 24 so genannte „Duftstoffallergene“ (ursprünglich 26, von denen zwei jetzt verboten sind¹) in der Liste der Inhaltsstoffe aufgeführt werden, auch wenn sie Bestandteile eines Parfüms, eines Aromas oder eines komplexen Inhaltsstoffs sind. Die Kennzeichnung ist obligatorisch, wenn die Substanz in dem kosmetischen Mittel oberhalb bestimmter Schwellenkonzentrationen vorhanden ist, die für Leave-on- und Rinse-off-Produkte unterschiedlich sind. Mit der neuen Verordnung wird diese Liste auf über 80 Allergene erweitert². Der Zweck dieser zusätzlichen Kennzeichnung besteht darin, sensibilisierte Personen, die getestet wurden und wissen, welche Inhaltsstoffe zu vermeiden sind, zu informieren. Die Kennzeichnung gibt Auskunft darüber, ob der Stoff, gegenüber dem die Personen sensibilisiert sind, in dem Produkt enthalten ist. Die Rezeptur hat sich nicht geändert. Es besteht keine Notwendigkeit, diese Stoffe zu entfernen und eine Neuformulierung ohne diese Inhaltsstoffe zu erwägen. Die überwältigende Mehrheit der Anwender von Kosmetika wird keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem Vorhandensein dieser Stoffe feststellen.

Die Erweiterung der Liste der Allergene führt zu neuen Herausforderungen bei der Regulierung und Umsetzung, wie z. B.:

- Viele komplizierte Namen, die sich Verbraucher mit Allergien für ein und dieselbe Art von Allergen merken müssen.
- Platzproblem auf den Etiketten aufgrund der sehr langen Zutatenliste.

¹ Lilial (CAS 80-54-6) ist seit März 2022 verboten; Lyral (CAS 31906-04-4, 51414-25-6) ist seit August 2019 verboten.

² Die Einträge mit Anforderungen an die 80+ Allergene sind die Einträge 45, 46, 67, 69 bis 78, 80 bis 82, 84 bis 92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 und 327 bis 371.

Um diese Probleme zu lösen, musste in der neuen Verordnung ein neuer Regelungsansatz in Anhang III entwickelt werden, der es ermöglicht, Stoffe mit denselben kreuzsensibilisierenden Eigenschaften unter einem gemeinsamen Gruppennamen und nicht unter dem Namen des einzelnen Stoffes aufzulisten.

Eine weitere Herausforderung im Zusammenhang mit der Erweiterung der Liste der Allergene ist die Notwendigkeit, weltweit kompatible Kennzeichnungen sicherzustellen. Um die Auswirkungen auf internationaler Ebene zu verringern und die Akzeptanz der neuen EU-Kennzeichnungsvorschriften weltweit zu erleichtern, wurden den Stoffen, die keine INCI-Namen hatten, sowie den neu geschaffenen Gruppennamen INCI-Bezeichnungen zugewiesen. Weitere Einzelheiten zu den erwarteten Auswirkungen finden sich im Anhang.

1.2 Zweck

Der Hauptzweck dieses Leitfadens besteht darin, Unternehmen dabei zu helfen, die Kennzeichnungsvorschriften für Duftstoffallergene zu verstehen und richtig zu interpretieren und ihre Praktiken anzupassen, um die Einhaltung der Vorschriften dauerhaft zu gewährleisten. Die Leitlinien wurden mit dem Ziel entwickelt, die allgemeinen COLIPA-Leitlinien zur Kennzeichnung kosmetischer Mittel vom 15. Dezember 2011 zu ergänzen, und bieten eine regulatorische Analyse der manchmal recht komplexen Kennzeichnungsszenarien, die entweder durch die neue Verordnung eingeführt wurden oder bei der Umsetzung der früheren Bestimmungen zu „Duftstoffallergenen“ auftraten. Am Ende der Leitlinien – in den Abschnitten 5.1 und 5.2 – finden sich Tabellen, in denen die Anforderungen mit praktischen Beispielen zusammengefasst sind.

2. Liste der Bestandteile: Kennzeichnung der Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel und der „Duftstoffallergene“

Inhaltsstoffe (Bestandteile) sind Stoffe, die bei der Herstellung eines kosmetischen Mittels absichtlich zugesetzt werden - dazu gehören alle Extrakte, Parfümmischungen, Emulgatoren, Verdickungsmittel, ätherische Öle, Duftstoffe wie Geraniol usw. Artikel 19 Abs. 1 Buchstabe g) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 schreibt vor:

- Eine Liste der Inhaltsstoffe ist auf der Verpackung des kosmetischen Mittels anzugeben.
- Alle Bestandteile - definiert als "jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird" - müssen in der Liste der Inhaltsstoffe auf der Verpackung angegeben werden.
- Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit den Begriffen "PARFUM" oder "AROMA" in der Liste der Inhaltsstoffe angegeben.

Darüber hinaus schreibt Artikel 19 Abs. 1 Buchstabe g) vor: *„Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte ‚Sonstige‘ in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist außerdem in der Liste der Bestandteile zusätzlich zu den Begriffen Parfüm oder Aroma anzugeben“.*

Für die Kennzeichnung eines Allergens heißt es in dem Artikel, dass das Vorhandensein der Substanz – unabhängig davon, ob sie einer Parfümmischung, einem Naturstoffgemisch („Natural Complex Substance“, NCS) zugesetzt wurde oder in anderen Rohstoffen als Inhaltsstoff vorhanden ist, die Kennzeichnung auslöst, sofern die Konzentration den Kennzeichnungsschwellenwert (Labelling Threshold, KS) überschreitet.

Im Wortlaut der Spalte h („Sonstige“) der Einträge zu den Allergenen in Anhang III heißt es: *„Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut verbleiben, — 0,01 % in Mitteln, die abgespült werden, müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben werden.“*

3. Verschiedene Arten von Quellen für die „80+ Allergene“ in kosmetischen Mitteln

Der Begriff „Duftstoffallergene“ ist eine falsche Bezeichnung für Kontaktallergene, die üblicherweise in Duftstoffkompositionen enthalten sind. In der neuen Verordnung selbst wird der Begriff „allergieauslösende Duftstoffe“ verwendet. Da dieser Begriff in der Verordnung nicht definiert wird, könnte seine Verwendung im Regelungskontext zu der Annahme verleiten, dass die neuen Kennzeichnungsvorschriften nur dann gelten, wenn die Quelle des Allergens eine Duftstoffmischung ist, was nicht korrekt ist. **Das Vorhandensein der „80+ Allergene“³ (d. h. der Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Einträge 45, 46, 67, 69 bis 78, 80 bis 82, 84 bis 92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 und 327 bis 371 fallen) ist unabhängig von deren Herkunft zu kennzeichnen.**

Ein Allergen kann in einem kosmetischen Mittel enthalten sein aufgrund von:

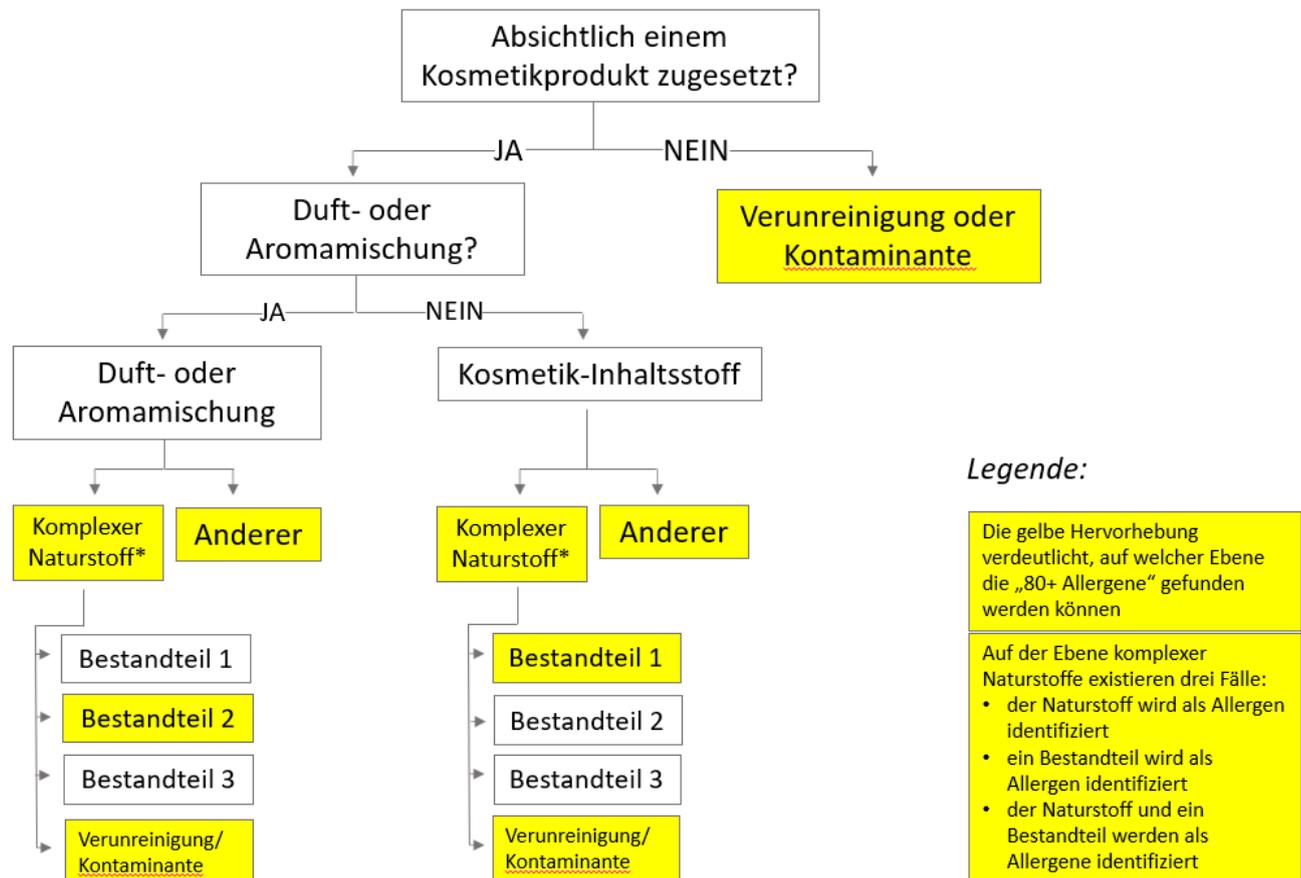
- a) seinem Vorhandensein in der Duft- oder Aromamischung, entweder direkt zugesetzt oder als Teil eines komplexen Naturstoffs (NCS; z. B. ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)
- b) seinem Vorhandensein als Bestandteil eines komplexen Naturstoffs (NCS; z. B. ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)
- c) seinem Vorhandensein als Verunreinigung oder Kontaminante
- d) einer Kombination von zwei oder mehr der oben genannten Fälle (kein Beitrag als kosmetischer Bestandteil)
- e) seiner absichtlichen Hinzufügung als kosmetischer Inhaltsstoff (d. h. nicht als Duft- oder Aromamischung)
- f) einer Kombination aus e) und einem oder mehreren anderen der oben genannten Punkte

³ Für die Zwecke dieses Leitfadens bezieht sich der Begriff „80+ Allergene“ auch auf bestimmte Prähaptene und Prohaptene, die vom SCCS identifiziert und in Anhang III der Verordnung aufgenommen wurden. Dem SCCS zufolge sind Prähaptene und Prohaptene Chemikalien, die selbst keine Allergene sind, aber entweder durch abiotische Aktivierung (Prähaptene) und/oder durch biotische (enzymvermittelte) Mechanismen (Prohaptene) aktiviert werden müssen, um ein Sensibilisierungspotenzial für die Haut zu entwickeln. Diese Art der Aktivierung erfolgt nach dem Auftragen des Produkts durch den Verbraucher. Die in [Tabelle 13-6 der Stellungnahme SCCS/1459/11](#) aufgelisteten Prähaptene und Prohaptene sind in den Kennzeichnungsvorschriften in Anhang III enthalten. In Erwägungsgrund 7 der neuen Verordnung wird ihre Aufnahme in Anhang III begründet:

„Darüber hinaus sollten Duftstoffe wie Prehaptene und Prohaptene, die durch Luftoxidation oder Bioaktivierung in bekannte Kontaktallergene umgewandelt werden können, allergieauslösenden Duftstoffen gleichgestellt werden und denselben Beschränkungen und sonstigen rechtlichen Anforderungen unterliegen.“

Abbildung 1. Grafische Darstellung, die zeigt, auf welchen Ebenen des Entscheidungsbaums die „80+ Allergene“ zu finden sind.

Hinweis: Dieser Entscheidungsbaum ist kein Leitfaden für die Kennzeichnung und gibt nicht an, wie die Kennzeichnung erfolgen soll. Das Leitliniendokument gibt an, wie zu kennzeichnen ist.



In den Rechtsvorschriften wird diese allgemeine Anforderung an die Allergenkennzeichnung auf unterschiedliche Weise behandelt. Während einige Fälle bereits durch die Anwendung von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g) abgedeckt sind – z. B. Szenario e) –, erfordern andere die Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften von Anhang III – Fälle a), b) und c).

In den folgenden Unterabschnitten wird jedes der oben aufgeführten Szenarien ausführlicher analysiert. Zur Vereinfachung wird in den folgenden Unterabschnitten für einzelne und gruppierte Allergene (die in Abschnitt 5 näher beschrieben werden) der Begriff „Allergene“ im Singular verwendet, unabhängig davon, ob es sich um einen Stoff (= Allergen) oder um mehrere Stoffe mit Kreuzsensibilisierungseigenschaften handelt. In Abschnitt 5 werden die nachstehenden „vereinfachten Szenarien“ mit dem in den Rechtsvorschriften verwendeten Konzept der gruppierten und der einzelnen Allergene kombiniert.

a) Vorhandensein des Allergens als Bestandteil einer Duft- oder Aromamischung

Dies ist der einfachste Fall. Das Allergen ist nur in der Duftstoffmischung enthalten. Die verantwortliche Person muss sich die Konzentration des Allergens im kosmetischen Endprodukt ansehen, und wenn sie die Kennzeichnungsschwelle (KS) überschreitet, muss das Allergen gekennzeichnet werden. Die Konzentration im kosmetischen Endprodukt wird auf der Grundlage der vom Duftstofflieferanten bereitgestellten Informationen berechnet (z. B. Dokument zum Informationsaustausch mit IFRA⁴).

Falls Schwankungen in der Konzentration zu erwarten sind (z. B. saisonale Schwankungen in der Zusammensetzung eines natürlichen Rohstoffs), wird empfohlen, eine Worst-Case-Annahme anzuwenden, um zu bestimmen, ob die Allergenkonzentration den KS überschreiten kann.

b) Vorhandensein des Allergens als Bestandteil eines komplexen Naturstoffs (ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)

Es gilt die gleiche Logik wie bei Szenario (a). Auf der Grundlage der vom Lieferanten bereitgestellten Informationen über die Konzentration des Allergens im Rohstoff⁵ sollte die verantwortliche Person die Konzentration im Endprodukt bestimmen. Wenn die Konzentration des Allergens im kosmetischen Endprodukt die KS überschreitet, muss das Allergen gekennzeichnet werden.

Einige der „80+ Allergene“ sind komplexe Naturstoffe (NCS). Daher müssen sie gekennzeichnet werden, wenn ihre Konzentration die KS überschreitet. Einige von ihnen enthalten als natürlichen Bestandteil ein anderes Allergen, das ebenfalls zu den „80+ Allergenen“ gehört. Im Falle eines Allergens, das Bestandteil eines anderen Allergens ist (komplexer Naturstoff), müssen beide Allergene – der komplexe Naturstoff und der betreffende Bestandteil – gekennzeichnet werden, wenn ihre Einzelkonzentrationen (bei getrennter Betrachtung) die KS überschreiten.

Falls Schwankungen in der Konzentration zu erwarten sind (z. B. saisonale Schwankungen in der Zusammensetzung eines natürlichen Rohstoffs), wird empfohlen, eine Worst-Case-Annahme anzuwenden, um zu bestimmen, ob die Allergenkonzentration die KS überschreiten kann.

⁴ Leitlinien zum Informationsaustausch zwischen Duftstofflieferanten und Kosmetikherstellern, Einhaltung der Produktinformationsanforderungen von Artikel 11 der EU-Kosmetikverordnung 1223/2009; Cosmetics Europe und International Fragrance Association (IFRA), überarbeitete Version (2014).

⁵ Es gibt einen Leitfaden für den Informationsaustausch zwischen Lieferanten und Kosmetikunternehmen über die 24 Allergene (siehe Fußnote 4). Dieser Leitfaden sollte auch auf die erweiterte Liste der Allergene angewendet werden. Wir gehen davon aus, dass die Leitlinie in dieser Hinsicht aktualisiert werden wird.

c) Verunreinigungen oder Kontaminanten

Das unbeabsichtigte Vorhandensein eines der „80+ Allergene“, das auf Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Zutaten, den Herstellungsprozess, die Lagerung oder die Migration aus der Verpackung zurückzuführen ist (auch wenn dies sehr unwahrscheinlich ist), muss im Zutatenverzeichnis angegeben werden, wenn die Konzentration des betreffenden Allergens die KS überschreitet.

Falls Schwankungen in der Konzentration zu erwarten sind (z. B. saisonale Schwankungen in der Zusammensetzung eines natürlichen Rohstoffs), wird empfohlen, eine Worst-Case-Annahme anzuwenden, um zu bestimmen, ob die Allergenkonzentration die KS überschreiten kann.

d) Vorhandensein des Allergens als Kombination von zwei oder mehr der oben genannten Fälle (d. h. kein Beitrag als kosmetischer Inhaltsstoff)

Die verantwortliche Person muss alle Beiträge der einzelnen Quellen berücksichtigen, und wenn die Gesamtkonzentration die KS überschreitet, ist das Allergen zu kennzeichnen.

e) Direkte Verwendung des Allergens als kosmetischer Inhaltsstoff

Die allgemeinen Bestimmungen von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g) über die Kennzeichnung der Bestandteile kosmetischer Mittel haben Vorrang vor den besonderen Bestimmungen in den Anhängen.

Wenn das Allergen direkt als kosmetischer Inhaltsstoff verwendet wird, muss sein Vorhandensein daher unabhängig von der Konzentration immer gekennzeichnet werden.

f) Direkte Verwendung des Allergens als kosmetischer Inhaltsstoff und Vorhandensein des Allergens als Kombination aus einem oder mehreren der oben genannten Fälle

Ähnlich wie im Fall e) ist bei der direkten Verwendung des Allergens als kosmetischer Inhaltsstoff dessen Kennzeichnung unabhängig von der Konzentration des Allergens im Produkt immer erforderlich.

4. Andere relevante regulatorische Grundsätze, die nicht spezifisch für die Kennzeichnung von Allergenen sind

4.1 Reihenfolge in der Inhaltsstoffliste

In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g) heißt es: „Die Liste der Bestandteile weist diese in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung zum kosmetischen Mittel aus. Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.“

Rechtlich gesehen ist die Angabe des Vorhandenseins eines Stoffes nicht Teil der allgemeinen Liste der Bestandteile. Aus rechtlicher Sicht kann man entweder den Ansatz für die Auflistung von Zutaten anwenden (d. h. die Konzentration berücksichtigen, um die Position in der Inhaltsstoffliste zu bestimmen) oder die Allergene am Ende aufführen, da die Allergene zusätzliche Informationen zur Inhaltsstoffliste darstellen. Das Unternehmen kann entscheiden, welchen Ansatz es bevorzugt. Nicht korrekt wäre es, das Allergen an einer zufälligen Stelle in der Inhaltsstoffliste bei den Bestandteilen mit einer Konzentration von mehr als 1 % anzugeben, da dies auf eine falsche Konzentration des Stoffes im kosmetischen Mittel hinweisen würde und als Irreführung des Verbrauchers angesehen werden kann.

4.2 Umfang eines Eintrags in Anhang III

Insbesondere bei natürlichen Inhaltsstoffen ist der genaue Geltungsbereich der Anforderungen in Anhang III nicht immer aus dem Wortlaut des Eintrags unmittelbar ersichtlich.

Der Anwendungsbereich eines Eintrags in Anhang III wird im Prinzip durch vier Spalten (b bis e) definiert, die unter der Überschrift „Bezeichnung der Stoffe“ aufgeführt sind:

- a. Chemische Bezeichnung/INN
- b. Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile
- c. CAS-Nummer
- d. EG-Nummer

Bei einzelnen, eigenständigen Stoffen (z. B. Isoeugenol) sind diese vier Spalten in der Regel vollständig miteinander konsistent, d. h. jede Spalte liefert einen eindeutigen Identifikator für denselben einzelnen Stoff.

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
73	2-Methoxy-4-(1-propenyl)-phenol (E)-2-Methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (trans-Isoeugenol) (Z)-2-Methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (cis-Isoeugenol)	Isoeugenol	97-54-1 5932-68-3 5912-86-7	202-590-7 227-678-2 227-633-7	a) Mundmittel b) sonstige Mittel	b) 0,02 %	a) b) Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.	

In Fällen, in denen es Unstimmigkeiten zwischen den Spalten gibt, sollte jedoch die Spalte b „Chemische Bezeichnung/INN“ für die Festlegung des Anwendungsbereichs herangezogen werden.

Ein Beispiel zur Veranschaulichung dieses Prinzips wäre das Öl aus den Blättern von *Cinnamomum cassia*. Die in Spalte h („Sonstige“) festgelegten Anforderungen gelten nur für CINNAMOMUM CASSIA LEAF OIL.

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
348	<i>Cinnamomum cassia</i> , Blätteröl (*)	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.	

Andere aus *Cinnamomum cassia* gewonnene Inhaltsstoffe, wie z. B. CINNAMOMUM CASSIA EXTRACT, CINNAMOMUM CASSIA BARK, CINNAMOMUM CASSIA BARK POWDER oder CINNAMOMUM CASSIA BARK EXTRACT fallen nicht unter die Kennzeichnungsvorschriften. Es ist jedoch zu beachten, dass CINNAMOMUM CASSIA OIL, bei dem der Pflanzenteil, aus dem das Öl gewonnen wird, nicht angegeben ist, unter die Kennzeichnungspflicht fällt, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Öl aus den Blättern gewonnen wurde.

Darüber hinaus ist es möglich, dass in Fällen, in denen ein Eintrag in Anhang III mehrere Stoffe abdeckt, die Identifizierung in Spalte b) „Chemische Bezeichnung/INN“ weiter gefasst ist als die in den Spalten c und d konkret aufgeführten Stoffe mit ihren auf den zu diesem Zeitpunkt bestehenden INCI-Bezeichnungen⁶. Auch in diesem Fall wird der Umfang des Eintrags letztlich durch Spalte b definiert. Die anderen Spalten sollten als Beispiele für bestimmte Stoffe betrachtet werden, die in den Anwendungsbereich fallen, aber nicht als erschöpfende Liste.

⁶ Beachten Sie, dass die Kommission die Spalte c nicht systematisch aktualisiert, wenn neue INCI-Bezeichnungen eingeführt werden.

5. Zwei Ansätze zur Benennung von Allergenen: Eigenständig und gruppiert

In der Verordnung gibt es zwei Regelungsansätze für die Benennung von Allergenen in Anhang III, die in dem Dokument als „**eigenständig**“ (einzeln) und „**gruppiert**“ bezeichnet werden.

Bei einem **eigenständigen Allergeneintrag** handelt es sich um den üblichen regulatorischen Ansatz, der in der Vergangenheit für die 24 (zuvor 26) Allergene verwendet wurde: ein Allergen = ein Stoff = eine Glossar-/INCI-Bezeichnung. In eigenständigen Allergeneinträgen wird die Kennzeichnungspflicht durch Angabe der KS in Spalte h („Sonstige“) und des zu verwendenden Kennzeichnungsnamens in Spalte c („Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile“) festgelegt. Abbildung 2 zeigt ein Beispiel für einen eigenständigen Allergeneintrag.

Abbildung 2: Beispiel für einen eigenständigen Allergeneintrag – GERANIOL

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
78	(2E)-3,7-Dimethyl-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut verbleiben. — 0,01 % in Mitteln, die abgespült werden. müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben werden.	

Ein einziger Name in Spalte c.

Kein Gruppenname in Spalte h.

Wenn also Geraniol im Endprodukt in einer Konzentration von mehr als 0,001 % für ein Leave-on- bzw. 0,01 % für ein Rinse-off-Produkt enthalten ist, muss der Inhaltsstoff als „GERANIOL“ in die Liste der Bestandteile aufgenommen werden.

Das Konzept des **gruppierten Allergeneintrags** ist ein neuer Regelungsansatz, der entwickelt wurde, um das Problem sehr langer Inhaltsstofflisten zu lösen, die die Etikettierung zu lang und unübersichtlich und daher nicht verbraucherfreundlich (insbesondere für Allergiker) gemacht hätten. Während des Entscheidungsprozesses war es das übergeordnete Ziel der Industrie, den Verbrauchern einfache Informationen zu geben. Bei gruppierten Allergenen muss der Allergiker nur wissen, ob die Gruppe der Stoffe mit der gleichen kreuzsensibilisierenden Eigenschaft vorhanden ist (oberhalb der KS). Anstatt sich die gesamte Liste der Stoffe zu merken, die zur gleichen Kreuzsensibilisierungsgruppe gehören, müssen sich die betroffenen allergischen Verbraucher nur einen Namen für jede Gruppe merken. Dabei

handelt es sich um die so genannten „**Gruppennamen**“ (**GN**), die in den Rechtsvorschriften in Spalte h aufgeführt sind. Alle GN sind anerkannte INCI-Namen.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Verwendung des GN obligatorisch ist, wenn die Summe der Konzentrationen der Stoffe, die zu derselben Gruppe gehören, über der KS liegt. Was die Einzelbezeichnungen (d. h. die in Spalte c des Eintrags angegebenen Glossarbezeichnungen) der Stoffe betrifft, die zu derselben Gruppe gehören, so ist deren Kennzeichnung zusätzlich zum GN nicht zwingend vorgeschrieben. Ein Unternehmen kann jedoch entscheiden, die Einzelbezeichnungen als zusätzliche Information anzugeben, da die Gesetzgebung die Angabe zusätzlicher Informationen in der Liste der Inhaltsstoffe nicht ausdrücklich verbietet. Beachten Sie, dass die Hinweise zur Reihenfolge der Deklaration in Abschnitt 4.1 gelten würden.

Ein Beispiel für einen gruppierten Allergeneintrag ist in Abbildung 3 dargestellt. Die Merkmale eines solchen Eintrags sind die folgenden:

- Der Anwendungsbereich des Eintrags umfasst alle Stoffe mit derselben Kreuzsensibilisierungseigenschaft (breiter Anwendungsbereich in Spalte b);
- Die Kennzeichnungspflicht für das Allergen wird ausgelöst, wenn die **Summe der Konzentrationen der Stoffe**, die unter denselben Eintrag fallen, die Schwellenwerte von 0,001 % in Leave-on-Produkten oder 0,01 % in Rinse-off-Produkten überschreitet (in diesem Dokument als „**Kennzeichnungsschwelle**“ (**KS**) bezeichnet);
- Der zur Identifizierung des Allergens zu verwendende Kennzeichnungsname (**Gruppenname**) wird in Spalte h angegeben (nicht in Spalte c, wie bei Einträgen für eigenständige Einzelallergene).

Abbildung 3: Beispiel für einen gruppierten Allergeneintrag – CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
350	<i>Citrus aurantium amara</i> und <i>dulcis</i> , Blütenöl (*)	Citrus Aurantium Amara Flower Oil Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	72968-50-4 8028-48-6/ 8016-38-4	277-143-2 232-433-8/ -			Ist der Stoff oder sind die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln vorhanden, wird er/werden sie in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g als ‚Citrus Aurantium Flower Oil‘ angegeben.	

Mehr als ein einzelner Name
in Spalte c.

Gruppenname
in der Spalte h.

Wenn in diesem Fall ein Leave-on-Produkt 0,0008 % Citrus-aurantium-amara-Blütenöl und 0,002 % Citrus-aurantium-dulcis-Blütenöl enthält, überschreitet ihre Summe die KS für Leave-on-Produkte. Daher sind die beiden Allergene mit dem GN „CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL“ zu kennzeichnen. Wenn das Unternehmen auch die Einzelbezeichnungen „CITRUS AURANTIUM AMARA FLOWER OIL“ und „CITRUS AURANTIUM DULCIS FLOWER OIL“ als zusätzliche Information hinzufügen möchte, ist dies möglich, aber nicht zwingend erforderlich.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der gruppierten Stoffe und ihre in der Verordnung enthaltenen Gruppennamen, um die Bezugnahme zu erleichtern. Die Anforderungen sind jedoch im Verordnungstext zu finden.

Laufende Nummer	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung(en) im Glossar der Bestandteile	Gruppenname (Spalte h des Anhangs III)
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal (E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dienal (Z)-3,7-Dimethylocta-2,6-dienal	CITRAL GERANIAL NERAL	CITRAL
109	<i>Pinus mugo</i> , Öl und Extrakt von Nadeln und Zweigen	PINUS MUGO LEAF OIL PINUS MUGO TWIG LEAF EXTRACT PINUS MUGO TWIG OIL	PINUS MUGO
114	<i>Pinus pumila</i> , Öl und Extrakt von Nadeln und Zweigen	PINUS PUMILA NEEDLE EXTRACT PINUS PUMILA TWIG LEAF EXTRACT PINUS PUMILA TWIG LEAF OIL	PINUS PUMILA
122	<i>Cedrus atlantica</i> , Öl und Extrakt	CEDRUS ATLANTICA BARK EXTRACT CEDRUS ATLANTICA BARK OIL CEDRUS ATLANTICA BARK WATER CEDRUS ATLANTICA LEAF EXTRACT CEDRUS ATLANTICA WOOD EXTRACT CEDRUS ATLANTICA WOOD OIL	CEDRUS ATLANTICA OIL/EXTRACT

154	<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> , Extrakte und Destillate; Perubalsam-Öl, Absolie und Anhydrol (Perubalsam-Öl)	MYROXYLON BALSAMUM PEREIRAE BALSAM EXTRACT MYROXYLON BALSAMUM PEREIRAE BALSAM OIL MYROXYLON PEREIRAE OIL MYROXYLON PEREIRAE RESIN EXTRACT MYROXYLON PEREIRAE RESIN	MYROXYLON PEREIRAE OIL/EXTRACT
157	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on 1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on (Z)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on (E)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	ALPHA-DAMASCONE CIS-ROSE KETONE 1 TRANS-ROSE KETONE 1 ROSE KETONE 4 (DAMASCONE) ROSE KETONE 3 (DELTA-DAMASCONE) TRANS-ROSE KETONE 3 CIS-ROSE KETONE 2 (CIS-BETA-DAMASCONE) TRANS-ROSE KETONE 2 (TRANS-BETA-DAMASCONE)	ROSE KETONES
347	<i>Cananga odorata</i> , Blütenöl und -extrakt; Öl und Extrakt aus Ylang-Ylang	CANANGA ODORATA FLOWER EXTRACT CANANGA ODORATA FLOWER OIL	CANANGA ODORATA OIL/EXTRACT
350	<i>Citrus aurantium amara</i> und <i>dulcis</i> , Blütenöl	CITRUS AURANTIUM AMARA FLOWER OIL CITRUS AURANTIUM DULCIS FLOWER OIL	CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL
351	<i>Citrus aurantium amara</i> und <i>dulcis</i> , Fruchtschalenöl	CITRUS AURANTIUM AMARA PEEL OIL CITRUS AURANTIUM DULCIS PEEL OIL CITRUS SINENSIS PEEL OIL	CITRUS AURANTIUM PEEL OIL
354	<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus/flexuosus</i> , Öle	CYMBOPOGON SCHOENANTHUS OIL CYMBOPOGON FLEXUOSUS OIL CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL	LEMONGRASS OIL
355	<i>Eucalyptus globulus</i> , Öl	EUCALYPTUS GLOBULUS LEAF OIL EUCALYPTUS GLOBULUS LEAF/TWIG OIL	EUCALYPTUS GLOBULUS OIL

356	<i>Eugenia caryophyllus</i> , Öl	EUGENIA CARYOPHYLLUS LEAF OIL EUGENIA CARYOPHYLLUS FLOWER OIL EUGENIA CARYOPHYLLUS STEM OIL EUGENIA CARYOPHYLLUS BUD OIL	EUGENIA CARYOPHYLLUS OIL
357	<i>Jasminum grandiflorum/ officinale</i> , Öl und Extrakt	JASMINUM GRANDI-FLO- RUM FLOWER EXTRACT JASMINUM OFFICINALE OIL JASMINUM OFFICINALE FLOWER EXTRACT	JASMINE OIL/EXTRACT
358	<i>Juniperus virginiana</i> , Öl	JUNIPERUS VIRGINIANA OIL JUNIPERUS VIRGINIANA WOOD OIL	JUNIPERUS VIRGINIANA OIL
360	<i>Lavandula hybrida</i> , Öl/Extrakt; <i>Lavandula intermedia</i> , Öl/Ex- trakt; <i>Lavandula angustifolia</i> , Öl/Ex- trakt	LAVANDULA HYBRIDA OIL LAVANDULA HYBRIDA EXTRACT LAVANDULA HYBRIDA FLOWER EXTRACT LAVANDULA INTERMEDIA FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT LAVANDULA INTERMEDIA FLOWER/LEAF/STEM OIL LAVANDULA INTERMEDIA OIL LAVANDULA ANGUSTI-FO- LIA OIL LAVANDULA ANGUSTI-FO- LIA FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT	LAVANDULA OIL/EXTRACT
363	<i>Narcissus poeticus/pseudo-nar- cissus/jonquilla/tazetta</i> , Extrakt	NARCISSUS POETICUS EXTRACT NARCISSUS PSEUDONAR- CISSUS FLOWER EXTRACT NARCISSUS JONQUILLA EX- TRACT NARCISSUS TAZETTA EXTRACT	NARCISSUS EXTRACT

366	<i>Rosa damascena</i> , Blütenöl/ -Extrakt;	ROSA DAMASCENA FLOWER OIL	ROSE FLOWER OIL/EXTRACT
	<i>Rosa alba</i> , Blütenöl/-Extrakt;	ROSA DAMASCENA FLOWER EXTRACT	
	<i>Rosa canina</i> , Blütenöl;	ROSA ALBA FLOWER OIL	
	<i>Rosa centifolia</i> , Blütenöl/ -Extrakt;	ROSA ALBA FLOWER EXTRACT	
	<i>Rosa gallica</i> , Blütenöl;	ROSA CANINA FLOWER OIL	
	<i>Rosa moschata</i> , Blütenöl;	ROSA CENTIFOLIA FLOWER OIL	
	<i>Rosa rugosa</i> , Blütenöl;	ROSA CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT	
		ROSA GALLICA FLOWER OIL	
		ROSA MOSCHATA FLOWER OIL	
		ROSA RUGOSA FLOWER OIL	

Wie erkenne ich, ob es sich um einen Eintrag für ein eigenständiges oder ein gruppiertes Allergen handelt?

Sie müssen darauf achten, ob in der Spalte h ein Name (d. h. ein Gruppenname) angegeben ist oder nicht:

- Wenn in **Spalte h** der zu verwendende Name angegeben ist, handelt es sich um einen **Eintrag für ein gruppiertes Allergen**,
- Wenn in **Spalte h** kein Name angegeben ist, handelt es sich um einen **Eintrag für ein eigenständiges Allergen**.

Die nächsten Unterabschnitte befassen sich eingehender mit den komplexen Fällen, die bei der Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften für Allergene auftreten können, und zielen darauf ab, die verschiedenen komplexen Fälle aus allen drei, in den Abschnitten 3 (Quelle des Allergens), 4 (Reihenfolge der Deklaration) und 5 (eigenständige vs. gruppierte Allergene) beschriebenen, Perspektiven zu beleuchten.

5.1 Eigenständiges Allergen – Beispiele für mögliche Szenarien

Die folgende Tabelle kann als Vorlage dienen, um die in den vorangegangenen Abschnitten beschriebenen Konzepte (Kennzeichnung und Allergenquelle) für Einzelallergene zu kombinieren. Jedes Unternehmen muss seine eigenen spezifischen Szenarien, Zutaten und Konzentrationen individuell bewerten. Es werden nur wenige Szenarien explizit beschrieben, weitere Kombinationen sind möglich.

Beachten Sie, dass einige dieser Beispiele in der Tabelle nur theoretische Beispiele sind, die so viele Fälle wie möglich abdecken sollen, und keine realen Beispiele.

Für die Aufnahme der unerwünschten und der ernstesten unerwünschten Wirkungen wird ein unterschiedliches Maß an Details erwartet und es wird deshalb empfohlen, sie im Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel getrennt aufzuführen.

Beispiele für ein Allergen in einem Rinse-off-Produkt aus folgenden Quellen:				
(a) Duft- oder Aromamischung	(b) Komplexer Naturstoff (ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)	(c) Verunreinigung oder Kontaminante	(e) Absichtlicher Zusatz als Kosmetik-Inhaltsstoff	Ist das Allergen kennzeichnungspflichtig? (KS für Rinse-off-Produkte = 0,01 %)
Geraniol: 0,001 % (< KS)	–	–	–	Nein: die Konzentration ist < KS
Geraniol: 0,1 % (> KS)	–	–	–	Ja: „GERANIOL“ ist zu kennzeichnen, da seine Konzentration > KS ist
–	–	–	Geraniol	Ja: „GERANIOL“ ist unabhängig von seiner Konzentration zu kennzeichnen, da die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für kosmetische Inhaltsstoffe gelten. Artikel 19 Abs. 1 Buchstabe g) findet in diesem Fall Anwendung
Geraniol: 0,002 % (< KS)	–	–	Geraniol: 0,007 % (< KS)	Ja: Auch wenn Geraniol im Rinse-off-Produkt in einer Konzentration < KS (insgesamt 0,009 %) enthalten ist, muss der Inhaltsstoff „GERANIOL“ gemäß den allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für kosmetische Inhaltsstoffe gekennzeichnet werden

Beispiele für ein Allergen in einem Rinse-off-Produkt aus folgenden Quellen:				
(a) Duft- oder Aromamischung	(b) Komplexer Naturstoff (ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)	(c) Verunreinigung oder Kontaminante	(e) Absichtlicher Zusatz als Kosmetik-Inhaltsstoff	Ist das Allergen kennzeichnungspflichtig? (KS für Rinse-off-Produkte = 0,01 %)
–	Geraniol ist ein natürlicher Bestandteil von Melissa Officinalis Oil (gehört nicht zu den „80+ Allergenen“). Melissa Officinalis Oil wird als kosmetischer Inhaltsstoff in einer Konzentration von 0,5 % verwendet (und enthält 3,79 % Geraniol). Der Beitrag von Geraniol als Bestandteil dieses komplexen Naturstoffs im Fertigprodukt ist 0,019 % (> KS)	–	–	Ja: „GERANIOL“ ist zu kennzeichnen, da seine Konzentration > KS ist <i>(Hinweis: „MELISSA OFFICINALIS OIL“ ist in jedem Fall auch kennzeichnungspflichtig, da es als kosmetischer Inhaltsstoff zugesetzt wird)</i>

Beispiele für ein Allergen in einem Rinse-off-Produkt aus folgenden Quellen:				
(a) Duft- oder Aromamischung	(b) Komplexer Naturstoff (ätherisches Öl, Pflanzenextrakt)	(c) Verunreinigung oder Kontaminante	(e) Absichtlicher Zusatz als Kosmetik-Inhaltsstoff	Ist das Allergen kennzeichnungspflichtig? (KS für Rinse-off-Produkte = 0,01 %)
Lavandula Hybrida Oil: 1,3 % (> KS) Linalool (45 % enthalten in Lavandula Hybrida Oil, das in der Duftmischung verwendet wird): 0,585 % (> KS)	–	–	–	Ja: Sowohl „LAVANDULA OIL/EXTRACT“ als auch „LINALOOL“ sind zu kennzeichnen, da ihre jeweiligen Konzentrationen über den entsprechenden KS für diese beiden Allergene liegen
Lavandula-Oil/Extract: 0,013 % (> KS) Linalool (45 % in dem in der Duftmischung verwendeten Lavendelöl/-extrakt): 0,0058 % (< KS)	–	–	–	Ja: Nur „LAVANDULA OIL/EXTRACT“ ist zu kennzeichnen, da seine Konzentration > KS ist. Nein: „LINALOOL“ ist nicht zu kennzeichnen, da < KS
–	–	Linalool > KS	–	Ja
–	–	Linalool < KS	–	Nein
Linalool: 0,008 % (< KS)	–	Linalool: 0,004 % (< KS)	–	Ja: da die Gesamtkonzentration von Linalool im Rinse-off-Produkt 0,012 % beträgt (> KS)
Linalyl Acetate: 0,008 % (< KS)	Linalyl Acetate (28,63 % enthalten in Citrus aurantium bergamia peel oil): 0,0086 % (< KS)	–	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil: 0,03 % (> KS)	Ja: beide Allergene („CITRUS AURANTIUM BERGAMIA PEEL OIL“ und „LINALYL ACETATE“) müssen gekennzeichnet werden, da ihre Konzentrationen in den kosmetischen Mitteln > KS sind (Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil: 0,03 %; Linalyl Acetate: 0,0166 %)

5.2 Gruppierete Allergene – Beispiele für mögliche Szenarien

Die folgende Tabelle kann als Vorlage dienen, um die in den vorherigen Abschnitten beschriebenen Konzepte (Kennzeichnung und Allergenquelle) für gruppierte Allergene zu kombinieren. Jedes Unternehmen muss seine eigenen spezifischen Szenarien, Zutaten und Konzentrationen individuell bewerten. Es werden nur wenige Szenarien explizit beschrieben, weitere Kombinationen sind möglich.

Beachten Sie, dass einige dieser Beispiele in der Tabelle nur theoretische Beispiele sind, die so viele Fälle wie möglich abdecken sollen, und keine realen Beispiele.

Konzentration des Allergens in einem Rinse-off-Produkt aus folgenden Quellen:				Auf dem Etikett:	
(a) Duft- oder Aroma- mischung	(b) Komplexer Naturstoff (ätherisches Öl, Pflanzen- extrakt)	(c) Verunreini- gung oder Kontami- nante	(e) Absichtlicher Zusatz als Kosmetik-In- haltsstoff	Gruppenname (GN)?	Einzelbezeichnun- gen?
Narcissus Po- eticus Extract (< KS)	–	–	Narcissus Pseudo- narcissus Flower Ex- tract (< KS)	Summe < KS: GN nicht obligatorisch	Da der Inhaltsstoff als kosmetischer Inhalts- stoff verwendet wird, muss er entweder mit der Einzelbezeich- nung („NARCISSUS PSEUDONARCIS- SUS FLOWER EXTRACT“) ODER mit dem GN ge- kennzeichnet werden („NARCISSUS EXTRACT“)
Narcissus Po- eticus Extract (< KS)	–	–	Narcissus Pseudo- narcissus Flower Ex- tract (< KS)	Summe > KS: Ja, obli- gatorisch mit „NAR- CISSUS EXTRACT“ (GN) zu kennzeichnen	Nein*
–	–	–	Narcissus Po- eticus Ex- tract: 0,008 % UND Narcissus Pseudo- narcissus Flower Extract: 0,008 % Σ = 0,016 % (> KS)	Ja: „NARCISSUS EXTRACT“ (GN)	Nein*

Konzentration des Allergens in einem Rinse-off-Produkt aus folgenden Quellen:				Auf dem Etikett:	
(a) Duft- oder Aroma- mischung	(b) Komplexer Naturstoff (ätherisches Öl, Pflanzen- extrakt)	(c) Verunreini- gung oder Kontami- nante	(e) Absichtlicher Zusatz als Kosmetik-In- haltsstoff	Gruppenname (GN)?	Einzelbezeich- nungen?
Rose Ketone 4: 0,004 % UND Rose Ketone 3: 0,005 % $\Sigma = 0,009 \%$ (< KS)	–	–	–	Nein	Nein
–	–	–	Citrus Au- rantium Amara Flower Oil: 0,004 % UND Citrus Au- rantium Dul- cis Flower Oil: 0,005 % $\Sigma = 0,009 \%$ (< KS)	Da die Konzentration der Allergene < KS ist, besteht keine Verpflichtung zur Kennzeichnung mit dem GN. Ein Unternehmen kann sich entscheiden, entweder die Einzelbezeichnungen oder den GN zu verwenden, um die allgemeine Kennzeichnungspflicht für kosmetische Bestandteile zu erfüllen (Art. 19 Abs. 1 g)). Alle GN sind INCI-Namen. GN können als Synonym für die Einzelbezeichnungen verwendet werden.	Siehe links
Citrus Au- rantium Amara Flower Oil: 0,008 % UND Citrus Au- rantium Dulcis Flower Oil: 0,008 %. $\Sigma = 0,016 \%$ (> KS)	–	–	–	Ja: „ CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL “	Nein*

* Die Verordnung schreibt nicht vor, die Einzelbezeichnungen auf dem Etikett anzugeben, verbietet aber auch nicht explizit, zusätzliche Informationen in die Liste der Inhaltsstoffe aufzunehmen. Wenn in diesem Fall ein Unternehmen die Einzelbezeichnungen (zusätzlich zum GN) hinzufügen möchte, könnten diese als zusätzliche Informationen angegeben werden.

ANHANG: Internationale Auswirkungen der neuen EU-Allergenkennzeichnungsvorschriften

Wichtige Herausforderungen im Zusammenhang mit der Erweiterung der Allergenliste sind die Auswirkungen auf internationaler Ebene sowie die Notwendigkeit, weltweit kompatible Etiketten für Kosmetika sicherzustellen. Tatsächlich fragmentieren regulatorische Diskrepanzen bei den Kennzeichnungsanforderungen den Markt und führen zu komplexen Lieferketten und unnötigen zusätzlichen Kosten.

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die in der EU eingeführten neuen Anforderungen an die Allergenkennzeichnung den Behörden weltweit erläutert werden, um sicherzustellen, dass sie die neuen Kennzeichnungen akzeptieren und dass eine ungerechtfertigte erneute Anmeldung oder Registrierung von bereits auf dem Markt befindlichen Produkten vermieden wird.

Es müssen mehrere internationale Regulierungsfragen und -szenarien berücksichtigt werden:

INCI-Nomenklatur

Um die Kompatibilität der Etiketten mit den neuen EU-Kennzeichnungsvorschriften zu erhöhen, wurden vom weltweit anerkannten⁷ International Nomenclature Committee (INC) INCI-Namen für alle Einzelallergene sowie für die neu geschaffenen Gruppen vergeben, die auf EU-Etiketten angegeben werden müssen. Vor allem in Ländern, in denen die Kennzeichnung von Duftstoffallergenen nicht vorgeschrieben ist, wird die Verwendung der INCI-Nomenklatur als „zusätzliche Information“ für sensibilisierte Verbraucher über das Vorhandensein bestimmter Allergene in einem Produkt oberhalb der Schwellenwerte die behördliche Toleranz erleichtern. In Ländern, in denen es eine lokale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe gibt (z. B. China, Korea oder Japan), muss die Industrie möglicherweise für die Aktualisierung der jeweiligen lokalen Nomenklatur sorgen, wenn sie die Duftstoffallergene auf der lokalen Verpackung oder dem überklebten Etikett angeben muss/will.

Länder mit ähnlichen Kennzeichnungsvorschriften wie die EU

Bis September 2023 beziehen sich etwa 50 Länder in ihren lokalen Kosmetikvorschriften entweder direkt auf die EU-Anhänge für kosmetische Inhaltsstoffe oder passen ihre Anhänge laufend an, um die EU-Vorschriften für Inhaltsstoffe lokal widerzuspiegeln. Infolgedessen haben mindestens 27 Länder ähnliche Allergenkennzeichnungsvorschriften für 24/26 Stoffe eingeführt, wie dies in der EU geschehen ist⁸. Es ist daher zu erwarten, dass viele Länder entweder automatisch eine Verbindung zu den neuen EU-Kennzeichnungsvorschriften herstellen oder diese früher oder später in ihren eigenen Vorschriften und/oder Zutatenverzeichnissen/Datenbanken widerspiegeln werden.

⁷ Derzeit erkennen mindestens 48 Länder neben der EU die Auflistung von kosmetischen Inhaltsstoffen unter Verwendung von INCI-Bezeichnungen an oder verlangen sie.

⁸ Laut den von Cosmetics Europe befragten internationalen Kosmetikverbänden in der ersten Hälfte des Jahres 2023.

Für diese Länder wird es von größter Bedeutung sein, sicherzustellen, dass die Behörden nicht nur den korrekten Umfang der Kennzeichnung kennen und richtig verstehen, sondern vor allem auch den Zeitbedarf der Industrie für die Analytik, die Informationsbeschaffung bei den Lieferanten, die Aktualisierung der Kennzeichnung und den Abbau der Lagerbestände. Eine verfrühte Umsetzung der neuen Kennzeichnungspflicht für Duftstoffe könnte zu technischen Problemen und erheblichen Unterbrechungen der Lieferkette führen.

Länder ohne Vorschriften für die Kennzeichnung von Duftstoffallergenen

Dennoch erlauben Länder, die keine Kennzeichnung von Duftstoffallergenen vorschreiben bzw. vorschreiben werden, die Angabe der Allergene auf der Verpackung. Diese Länder sind sich darüber im Klaren, dass die Angabe der Allergene auf der Zutatenliste eine EU-Vorschrift ist, die sensibilisierten Verbrauchern zusätzliche Sicherheitsinformationen bietet. In diesen Ländern ist es besonders wichtig, zu erklären, dass es sich bei der neuen Kennzeichnung lediglich um eine Erweiterung des Geltungsbereichs einer bestehenden Bestimmung handelt. Es sollte klargestellt werden, dass die neu gekennzeichneten allergenen Stoffe oder Stoffgruppen schon immer in dem Produkt enthalten waren und dass die Weiterentwicklung der Kennzeichnung keine Änderung der Rezeptur widerspiegelt. Solche Erklärungen könnten verhindern, dass bestehende Produkte in einigen Ländern erneut angemeldet oder registriert werden müssen.

Im Falle Chinas, das einen umfassenden Positivlisten-Ansatz für kosmetische Inhaltsstoffe verfolgt (Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China, IECIC), könnte das mangelnde Verständnis zu schwerfälligen regulatorischen Anforderungen führen, die letztlich den Zugang von EU-Produkten zum chinesischen Markt behindern würden. Selbst wenn akzeptiert wird, dass es sich bei der neuen Kennzeichnung nicht um eine Änderung der Formulierung handelt und dass die Allergene keine „neuen Bestandteile“ sind, kann es erforderlich sein, eine Kopie der neuen Kennzeichnung bzw. der Liste der Inhaltsstoffe einzureichen, um bestehende Produktmeldungen/-registrierungen zu aktualisieren.

Länder, die die Angabe von Duftstoffallergenen in der Liste der Inhaltsstoffe nicht zulassen

In sehr seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Länder aufgrund der lokalen Gesetzgebung die Angabe von Duftstoffallergenen auf kosmetischen Produkten nicht zulassen. Bei importierten Produkten kann dies zu Unterschieden zwischen der Zutatenliste auf der Originalverpackung (mit Duftallergenen) und dem lokalen Etikett/Aufkleber (ohne Duftallergene) führen.

Diese Länder können förmlich verlangen, dass erläuternde Angaben gemacht werden, um diesen Unterschied zu verdeutlichen. So muss beispielsweise bei importierten Produkten in China nach derzeitiger Praxis auf dem chinesischen Etikett der vorsorgliche Hinweis „Dieses Produkt enthält XYZ“ erscheinen, wenn die Namen der Allergene XYZ in der Zutatenliste der Originalverpackung enthalten sind. Die chinesischen Regulierungsbehörden müssen über die sich entwickelnden EU-Kennzeichnungsvorschriften informiert werden, damit die derzeitige Praxis auf alle neu anzugebenden Allergene/Stoffgruppen ausgedehnt werden kann.

Kontaktaufnahme mit internationalen Regulierungsbehörden

In Anbetracht der potenziellen Herausforderungen bereitet die EU-Kosmetikindustrie ein erläuterndes Papier vor, das internationalen Regulierungsbehörden zur Verfügung gestellt werden soll, um die neuen rechtlichen Anforderungen in der EU zu klären und die Allergenleitlinie einzuführen.

Mit diesem Papier soll sichergestellt werden, dass die globalen Behörden verstehen,

- dass diese zusätzlich gekennzeichneten Stoffe/Stoffgruppen **in dem Produkt bereits** unter dem Inhaltsstoff „PARFUM“ oder „FRAGRANCE“ oder als Stoff/Bestandteil des bestehenden Inhaltsstoffs **vorhanden waren** und nicht neu hinzugefügt wurden;
- dass die Erweiterung des Allergenverzeichnisses des Erzeugnisses erfolgt, um den neuen EU-Kennzeichnungsvorschriften zu entsprechen, und **keine Änderung der Rezeptur darstellt**;
- dass alle diese Stoffe und Stoffgruppen mit einer **anerkannten INCI-Bezeichnung** versehen sind;
- **dass es Umsetzungsfristen gibt** („Inverkehrbringen“ und „Bereitstellung am Markt“), die für die Industrie wichtig sind, da sie die Bewertung für jedes Produkt durchführen und die Kennzeichnung entsprechend der neuen Verordnung anpassen muss;
- dass Allergene auf dem Etikett angegeben werden, **um sensibilisierte Verbraucher über ihr Vorhandensein in dem Produkt oberhalb der Sicherheitsschwellenwerte zu informieren**. Die Frage nach dem genauen prozentualen Anteil der einzelnen Allergene in der Rezeptur ist nicht angemessen, da sie keine genaue Vorhersage des Risikos einer allergischen Reaktion ermöglicht und daher irreführend sein kann.