



## **Empfehlung**

### **zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel**

Zusammengestellt vom GÖCH-Arbeitskreis Kosmetik

April 2008

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>A) Präambel .....</b>	<b>3</b>
<b>B) Empfehlung einer Sicherheitsbewertung .....</b>	<b>3</b>
1. Korrekte Bezeichnung des Produktes.....	3
2. Produktbeschreibung.....	4
3. Verpackung .....	4
4. Kennzeichnungselemente gemäß KKVO.....	4
5. Zusammensetzung des Produktes (Rezeptur mit INCI Deklaration) .....	4
6. Weitere vorhersehbare Anwendung .....	5
7. Toxikologisches Kurzprofil der Einzelbestandteile .....	5
8. Systemische Expositionsabschätzung.....	7
8.1 Margin of Safety.....	7
8.2 Berechnung der SED .....	8
9. Stabilität des kosmetischen Mittels .....	9
9.1 mikrobiologische Stabilität .....	9
9.2 chemisch- physikalische Stabilität .....	9
10. Anwendungsbedingungen und Warnhinweise .....	10
11. Wirkungsnachweis.....	10
12. Unerwünschte Wirkungen.....	10
13. Bewertungsergebnis.....	10
14. Angaben zum Sicherheitsbewerter .....	11
15. Gültigkeit, Datum, Unterschrift.....	11
16. Literatur .....	11
<b>C) Weitere Orientierungshilfen zur Sicherheitsbewertung.....</b>	<b>12</b>
Allgemeine Literatur .....	12
Literatur zur Stabilität und Mikrobiologie.....	13
Tox – Database für Sicherheitsbewertungen .....	14
<b>Anhang 1 Fragebogen.....</b>	<b>15</b>
<b>Anhang 2 Daily Exposure .....</b>	<b>28</b>
<b>Anhang 3 Skin Surface Area.....</b>	<b>29</b>

## **A) Präambel**

Mit der Umsetzung der 6. Änderungsrichtlinie (EG-Richtlinie 93/35/EWG) in nationales Recht wurden Hersteller kosmetischer Mittel verpflichtet, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ihrer Produkte, für diese eine Sicherheitsbewertung bereitzuhalten. Diese Regelung wurde in Österreich in der Verordnung „Kontrollmaßnahmen betreffend Kosmetische Mittel, 1996“ umgesetzt.

Da aber eine einheitliche Vorstellung über die Form einer Sicherheitsbewertung nicht festgelegt wurde, sind diesbezüglich Interpretationsspielräume gegeben.

Aus diesem Grund hat die Gesellschaft österreichischer Chemiker (GÖCH) eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertretern österreichischer Kosmetikhersteller, zuständiger Behörden sowie autorisierten Sicherheitsbewertern gegründet. Ziel war es eine Empfehlung auszuarbeiten, die soweit wie möglich eine einheitliche Erstellung von Sicherheitsbewertungen erleichtert und damit die sichere Anwendung kosmetischer Mittel für Endverbraucher gewährleistet.

Als Basis für diese Empfehlung wurden der Vorschlag der DGK Arbeitsgruppe Sicherheitsbewerter (2005), die „Note for Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ SCCNFP/0690/03 Final (in der aktuellen Fassung SCCP 6<sup>th</sup> Rev. 19. Dec. 2006) und der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung, 2008) herangezogen.

Diese Empfehlung dient zur Orientierung für alle internen und externen Sicherheitsbewerter in Österreich.

## **B) Empfehlung einer Sicherheitsbewertung**

### **1. Korrekte Bezeichnung des Produktes**

Die Bezeichnung des Produktes ist ein wichtiges Merkmal zur Identifizierung des Produktes und ist wie folgt anzugeben:

Bezeichnung (Laut Verpackung)

Verwendungszweck (Laut Verpackung)

Beilage: Kopie der Verpackung

Rezeptur Nr. und Version der Rezeptur

## 2. Produktbeschreibung

Farbe

Konsistenz

Geruch

Gebrauchswert (z.B. Empfindung auf der Haut)

Art der Verpackung

## 3. Verpackung

Angaben zur verwendeten Primärverpackung.

Beschreibung der maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere der Reinheit und Stabilität.

## 4. Kennzeichnungselemente gemäß Kosmetikkennzeichnungsverordnung (KKVO)

*Überprüfung der Kennzeichnung der Probe im Sinne der Kosmetikkennzeichnungsverordnung (BGBl. 891/1993 i.d.g.F)*

1	Name und Anschrift des Unternehmers EWR oder Österreich (§4 1.1)
2	Ursprungsland („erzeugt in..“) (§4 1.2)
3	Verwendungszweck (§4 1.3)
4	Nenninhalt (§4 1.4)
5	Mindesthaltbarkeitsdatum (§4 1.5), Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen
6	Lagerbedingungen (§4 1.6)
7	Anwendungshinweise (§4 1.7)
8	Chargennummer (§4 1.8)
9	Bezeichnung der Zutaten (INCI, Chemische Bezeichnung, etc.)
10	Angaben über Tierversuche
11	Unerlaubte Angaben über die Wirkungsweise
12	Warnhinweise

## 5. Zusammensetzung des Produktes (Rezeptur mit INCI Deklaration)

**Qualitative und quantitative Produktzusammensetzung laut vorgelegter Rezeptur :**

Rezepturnummer und Reihenfolge sind zu beachten.

Bestandteil (Handelsname)	Bestandteil (nach INCI)	EINECS/ ELINCS -Nr.	CAS-Nr	eingesetzte Menge absolut und in %
------------------------------	----------------------------	------------------------	--------	---------------------------------------

## **6. Weitere vorhersehbare Anwendungen**

Da kosmetische Mittel auch bei weiteren vorhersehbaren, aber nicht bestimmungsgemäßen, möglichen Anwendungen, sicher sein müssen, ist/sollte die Beschreibung von solchen Fehlanwendungen ein Bestandteil der Sicherheitsbewertung sein.

## **7. Toxikologisches Profil der Einzelbestandteile**

Gemäß der 6. und 7. Änderung zur Richtlinie 76/768/EWR ist der Hersteller oder Importeur vor dem erstmaligen In-Verkehrbringen eines kosmetischen Produkts innerhalb der europäischen Union verpflichtet, ein Dossier (Technical Information File) zu erstellen und für die zuständigen Behörden bereit zu halten.

Ein wichtiger Bestandteil eines solchen Dossiers ist die Sicherheitsbewertung des Fertigprodukts, basierend auf dem toxikologischen Profil und der Exposition der Inhaltsstoffe.

Eine Grundvoraussetzung für eine Sicherheitsbewertung des Fertigproduktes, ist das toxikologische Kurzprofil der Einzelbestandteile. Dabei zu beachten ist die Qualität der zur Verfügung stehenden Daten. Vor allem bei älteren Rohstoffen wurden die toxikologischen Untersuchungen nicht nach GLP-Bedingungen durchgeführt, wodurch die verfügbaren Daten nur über eine begrenzte Aussagekraft verfügen bzw. nur eingeschränkt herangezogen werden können.

Eine über das toxikologische Profil hinausgehende Bewertung der systemischen Expositions Dosis (SED) ist nicht erforderlich, falls sich aus einschlägiger Literatur (siehe Literaturverzeichnis) ergibt, dass die Konzentration des Bestandteiles im Fertigprodukt unterhalb der dort angeführten Werte liegt bzw. dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.

### Geeignet sind beispielsweise folgende Literaturdaten:

- Kosmetikverordnung BGI. II Nr. 375/1999 in der jeweils geltenden Fassung
- Cosmetic Ingredient Review (CIR – [www.cir-safety.org](http://www.cir-safety.org))
- Europarat Liste für pflanzliche Inhaltsstoffe in Kosmetika
- Amtsblatt der europäischen Union
- SCCP opinions  
([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/sccp\\_opinions\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm))
- BfR Empfehlungen (<http://www.bfr.bund.de/cd/242>)

- Anlage 2 (pflanzliche Extrakte und aetherische Öle) Kosmetikverordnung BGBl. 337/1984 (pharmakologisch wirksame Stoffe die in kosmetischen Artikeln eingesetzt werden).
- Database on Toxicology (<http://toxnet.nlm.nih.gov>)
- REACH - Datenbank
- Fachliteratur wie Fiedler, Hager, Martindale, Hunnius,....
- Sicherheitsdatenblätter und Produktinformationen der Hersteller

Zusätzlich zu den rein toxikologischen Daten sind auch Informationen über mögliche Verunreinigungen (z.B. Ab- und Umbauprodukte, Lösungsmittel, usw.), Wechselwirkungen zwischen den Stoffen und die Herkunft (tierisch, pflanzlich bzw. mineralisch) zu berücksichtigen. Weiters zu beachten sind auch die Einsatzbeschränkungen der Inhaltsstoffe gemäß der Anlagen der aktuellen Kosmetikverordnung.

**Tab. 1:** Beispiel für die Darstellung eines toxikologischen Profils eines Einzelbestandteiles

<b>Name des Produkts:</b> ABC	<b>Rezeptur-Nr.:</b> ABC 12	
<b>Inhaltsstoff:</b> XYZ, DAB10, Ph.Eur., USP, BP	<b>INCI:</b> PEG-XYZ	
<b>Handelsname:</b> X12	<b>CTFA:</b> PEG-XYZ	
<b>Hersteller:</b> Firma Muster Ltd.	<b>CAS-Nr.:</b> 12-34-5	
<b>Konzentration im Fertigprodukt:</b> xy % <b>Erlaubte Höchstkonzentration ....% gemäß ....</b>	<b>EINECS/ELINCS-Nr.:</b> 123-456-7	
<b>Datenquelle:</b>		
<u>1) Toxikologisches Profil</u> Akute Toxizität (LD <sub>50</sub> , oral, Ratte): Subchronische Toxizität (28d, p.o., Ratte), NOAEL: Perkutane Permeation: Hautreizung (human, repetitiver Epikutantest): Schleimhautreizung: Hautsensibilisierung (human, repetitiver Epikutantest): Mutagenität (Ames-Test): Photosensibilisierung (human, Photoepikutantest, unverdünnt):	xy mg/kg xy mg/kg/d xy%/24h Nicht reizend Nicht reizend Nicht sensibilisierend Nicht mutagen Nicht photosensibilisierend	

## 8. Systemische Expositionsabschätzung

Eine für die Sicherheitsbewertung wichtige Betrachtung ist die Menge an topisch appliziertem Fertigprodukt bzw. die Menge an Inhaltsstoff welche das Stratum Corneum durchdringt und in tiefere Hautschichten gelangt.

In einer generellen Betrachtung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel werden Ort(e) der Anwendung, Oberfläche der Anwendung, Menge, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, bestimmungsgemäße und weitere vorhersehbare Anwendungen, sowie die Zielgruppen erfasst.

Die systemische Expositionsabschätzung des kosmetischen Mittels wird durch Bewertung der jeweiligen systemischen Expositionsabschätzungen der Einzelbestandteile ermittelt.

Sollten, in den für die Sicherheitsbewertung zur Verfügung stehenden Informationen keine Angaben zur dermalen Absorption bzw. perkutanen Penetration (angegeben in  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  oder %) vorhanden sein, so muss für die Berechnung des „Margin of Safety“ (siehe 8.1) ein Sicherheitswert, eine systemische Verfügbarkeit von 100%, kalkuliert werden.

### 8.1 „Margin of Safety“

Für kosmetische Produkte wird für die Bewertung von Inhaltsstoffen der „Margin of Safety“ (MoS) verwendet. Dieser Sicherheitsfaktor eines Inhaltstoffes wird durch Division des geeignetsten NO(A)EL-Werts durch den berechneten SED-Wert (siehe weiter unten) erhalten.

$$\text{MoS} = \text{NO(A)EL} / \text{SED}$$

Der MoS-Wert wird zur Extrapolation vom Tier auf den Menschen (durchschnittliche Bevölkerung) und anschließend von der durchschnittlichen Bevölkerung auf eine sensitive Subpopulation, verwendet (siehe Abb. 1).

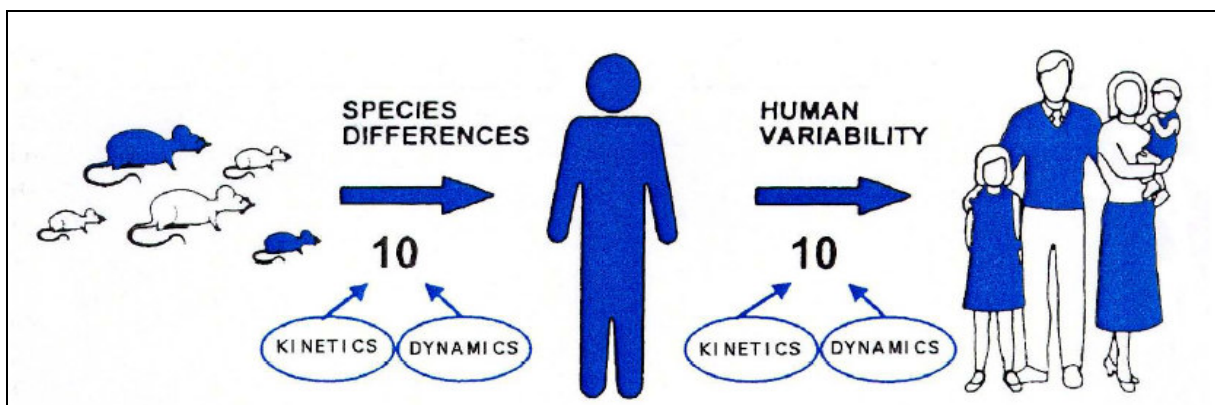


Abb. 1: Schematische Darstellung der Extrapolation vom Versuchstier zum Humanen (Renwick, 1998).

Um eine Substanz als sicher bewerten zu können, muss der MoS einen Wert von mindestens 100 betragen (siehe Abb. 1).

Eine Anpassung der Berechnung des MoS für Kinder ist bereits im Grenzwert von 100 berücksichtigt. Jedoch muss bei der Berechnung der SED ein geringeres Körpergewicht (bei Kindern unter 3 Jahren 3 - 12 kg) berücksichtigt werden.

Für die Berechnung des MoS steht nicht immer der NO(A)EL zur Verfügung. In diesen Fällen soll versucht werden Informationen über Sensibilisierungs- oder Verträglichkeitsdaten zu erhalten. Steht der NO(A)EL zur Verfügung sollten diese Informationen ergänzend betrachtet werden, da der NO(A)EL meist ein Ergebnis einer (sub)chronischen oralen Studie ist und nur wenig über die lokale Verträglichkeit aussagt.

Bei der Berechnung der dermalen Resorption (engl. Absorption) für Intimpflegeartikel soll berücksichtigt werden, dass die normale Schutzschicht der Haut fehlt und dadurch eine höhere Resorption stattfindet. Die dermale Resorption soll hier mit 100 % angegeben werden. Auch die erhöhte irritative Wirkung im Schleimhautbereich soll vom Sicherheitsbewerter diskutiert werden.

Liegen keinerlei der oben genannten Daten vor, so kann auch keine fundierte Sicherheitsbewertung durchgeführt werden und es ist dem Hersteller zu raten, den Inhaltsstoff auszutauschen.

## **8.2 Berechnung der SED**

Unter SED (Systemic Exposure Dosage) wird die Menge eines kosmetischen Inhaltsstoffes (mg/kg bw/d) verstanden, welche in den Blutkreislauf übertritt und daher systemisch verfügbar sein könnte. Bei der Berechnung der SED wird allgemein von einem durchschnittlichen Körpergewicht von 60 kg ausgegangen.

In Abhängigkeit von verfügbaren Daten über die dermale Absorption, stehen zur Berechnung der „Systemic Exposure Dosage“ zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Hierbei sind unterschiedliche Expositionsparameter zu berücksichtigen.

### Angabe der dermalen Resorption (engl. Absorption) in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ :

Die Verwendung dieser Berechnungsart setzt die Kenntnis von der Größe der mit dem kosmetischen Mittel behandelten Hautfläche (SSA – Skin Surface Area) in  $\text{cm}^2$  und die Frequenz der Anwendung (F – Frequency of Application) voraus. Durchschnittliche Angaben zu SSA und Anwendungsfrequenz sind den Anhängen 2 und 3 (SCCNFP) zu entnehmen.



$$\text{SED} = \frac{\text{DA}_a (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3} \text{ mg}/\mu\text{g} \times \text{SSA} (\text{cm}^2) \times \text{F} (\text{day}^{-1})}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg bw/d) = Systemische Expositionsdosis  
 DA<sub>a</sub> (μg/cm<sup>2</sup>) = Dermale Absorption  
 SSA (cm<sup>2</sup>) = Hautfläche behandelt mit dem Fertigprodukt  
 F (day<sup>-1</sup>) = Anwendungsfrequenz des Fertigprodukts  
 60 kg = Körpergewicht

Angabe der dermalen Resorption (engl. Absorption) in % der eingesetzten Substanz:

Die Verwendung dieser Berechnungsart setzt die Kenntnis von der Menge des verwendeten kosmetischen Mittels pro Tag (A) und die Konzentration des Inhaltsstoffes im Fertigprodukt (C) voraus. Durchschnittliche Angaben zu A sind dem Anhang 2 (SCCNFP) zu entnehmen.

$$\text{SED} = \frac{\text{A (g/day)} \times 1000 \text{ mg/g} \times \text{C} (\%)/100 \times \text{DA}_p (\%)/100}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg bw/d) = Systemische Expositionsdosis  
 A (g/day) = Menge der täglich applizierten Fertigprodukts  
 C (%) = Konzentration des Inhaltsstoffes im Fertigprodukt  
 DA<sub>p</sub> (%) = Dermale Absorption in %  
 60 kg = Körpergewicht

**9. Stabilität des kosmetischen Mittels**

Die Beschreibung der Stabilität kosmetischer Mittel bezieht sich auf vernünftigerweise vorhersehbare Lagerbedingungen.

Zur Überprüfung sollten ausschließlich validierte Untersuchungsmethoden (z.B. nach Arzneimittelbuch, Europäischer Pharmacopoe) eingesetzt werden.

Dabei ist die Haltbarkeit nach dem Öffnen zu beachten!

**9.1 mikrobiologische Stabilität**

Beschreibung der mikrobiologischen Spezifikationen von Rohmaterialien und dem kosmetischen Mittel. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten, auf geschädigter Haut, bei Kindern unter drei Jahren, bei älteren Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden.

**9.2 chemisch - physikalische Stabilität**

Beschreibung der chemischen und physikalischen Eigenschaften der Stoffe, der Rohstoffe, sowie des kosmetischen Mittels.

Zur Beurteilung sind die Angaben des Herstellers wie z.B. Ergebnis aus Konservierungsbelastungstests, mikrobiologischen Untersuchungen, Schaukeltests und Erfahrungswerte heranzuziehen.

## **10. Anwendungsbedingungen und Warnhinweise**

Im Rahmen der Überprüfung der Kennzeichnung soll auch auf die entsprechend notwendige Warnhinweise und Anwendungsbedingungen geachtet werden.

## **11. Wirkungsnachweis**

Wirksamkeitsangaben müssen im Normalfall nicht in einer Sicherheitsbewertung beurteilt werden. Hat die Wirksamkeit eines Produktes jedoch einen Einfluss auf die Gesundheit des Anwenders, so ist die Einbeziehung der Wirksamkeitsnachweise in die Bewertung des Produktes notwendig. Beispiele dafür sind:

Sonnenschutzprodukte - die Richtigkeit der Überprüfung des Lichtschutzfaktors ist zu beurteilen oder  
Gesundheitsbezogene Angaben.

## **12. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen**

Beschreibung der unerwünschten und ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel, einschließlich statistischer Daten.

## **13. Bewertungsergebnis**

Folgende Textierung wird empfohlen:

Die Bewertung stützt sich auf die vom Hersteller bekannt gegebenen Daten

- a) Zusammensetzung des Fertigproduktes (Rezeptur) unter Einbeziehung der Herstellungsvorschrift und Kennzeichnung.
- b) vorhandene toxikologische Daten zu den einzelnen Inhaltsstoffen.

Die vorliegende Formulierung enthält keine Bestandteile, die in der jeweils gültigen Negativliste der EU bzw. Österreichs angeführt sind.

Das vorliegende Produkt „*Name, Identifikations-Nr.*“ ist daher unter Berücksichtigung des toxikologischen Profils der Bestandteile, seiner Zusammensetzung und des Grades der Expositionen und unter Beachtung der Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und voraussehendem Gebrauch als gesundheitlich unbedenklich anzusehen.

Eine Bewertung nach der Kosmetik-GMP bleibt davon unberührt.

#### **14. Angaben zum Sicherheitsbewerter**

Lebenslauf unter Angabe der Autorisierung gemäß §73 LMSVG oder Qualifikation und berufliche Erfahrung.

#### **15. Gültigkeit, Datum, Unterschrift**

#### **16. Literatur**

## C) Weitere Orientierungshilfen zur Sicherheitsbewertung

Fragebogen über sicherheitsrelevante Angaben des verantwortlichen Herstellers bzw. Importeurs zum kosmetischen Mittel, siehe Anhang 1.

### Allgemeine Literatur:

- **K.F. De Polo (1998):** A Short Textbook of Cosmetology. Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH, Augsburg.
- **Andreas Domsch (1994):** Die kosmetischen Präparate, 4. Auflage des von G.A. Nowak begründeten Werkes. Band III, Lipidhaltige und emulgierte Formulierungen. Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH, Augsburg.
- **G. Kutz, St. Frieß (1998):** Moderne Verfahren zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Emulsionen, SÖFW Journal 5.
- Carbopol® ETD 2020 For Personal Care Applications. BF Goodrich, TDS-187, 09/1993
- Carbopol® ETD Resin Toxicology Studies. BF Goodrich, tox.-td.wp, 02/1994
- Produktbeschreibung diverser Rohstoffe. Gattefossé, Weil am Rhein, 1999
- Potenzial der Okklusion durch Paraffinöl in Kosmetika. Dermo Topics 4 (2001); Nicht nur gut verträglich, sondern auch wirksam. Dermo Topics 2 (2001); Th. Förster, C. Jassoy, D. Petersohn, K. Schlotmann, M. Waldmann-Laue: Systematische Bewertung neuer Wirkstoffe und Kosmetika. Dermot Topics (03/2001), Potenzial einer Penetrationsförderung durch Polyethylenglykol (PEG) – Verbindungen in Kosmetika, ...[www.dermotopics.de](http://www.dermotopics.de)
- **Jürgen Lademann:** Abrissmethode in Kombination mit spektroskopischen Messungen: Qualitative Analyse des Penetrationsverhaltens von Sonnenschutz- und Arzneimitteln in die Haut. Skin Care Forum 28 (11/2000); Michaela Arens-Corell: Baby Hautpflege. Skin Care Forum 24 (03/2001) [www.scf-online.com](http://www.scf-online.com)
- **Prof.Dr. Rolf Daniels (2002):** Galenic Principles of Modern Skin Care Products, EURO COSMETICS 1, 34-39.
- **Dr. P Loll (1993):** Liquid crystals in cosmetic emulsions. ICI Surfactants, RP 94/93E.
- **Gerd Dahms (1985):** Physikalisch-chemische und dermatologische Wirkungen flüssig-kristalliner Phasen in Öl-in- Wasser – Emulsionen, Parfumerie und Kosmetik 66, 1-3
- **L. Dupuis (1996):** An multiple urea Emulsion on pig skin: A moisturization and penetration study, SÖFW Journal 122 (10/1996), 658-663

- **Prof. Dr. med. Hagen Tronnier (1995):** Neuere Wirkstoffe in der Kosmetik. Skin Care Forum 11 (05/1995),2-7
- **Dr. med. Kerstin Bohnsack (1995):** Urea- ein effektiver und sicherer Wirkstoff in Dermatologie und Kosmetik. Skin Care Forum 11 (05/ 1995), 7-9
- **Lothar Träger (2000):** Stoffe mit Doppelfunktion. Antioxidantien konservieren und wirken, COSSMA 6, 20-21
- **Joke Bouwstra (1993):** Niosome – Veränderung der Permeationsrate von Stoffen durch die menschliche Haut. Skin Care Forum 7 (12/ 1993), 3-7
- Neue Ansätze für die Hautpflegeprodukte. Praxisbezogene Quintessenz aus den IFSCC – Beiträgen, COSSMA 11 (2000), 8-10
- **G. Kutz (2001):** Kosmetische Emulsionen und Cremes. Formulierungen. Herstellung. Prüfung. Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH, Augsburg.
- **Prof. Dr. K. Thoma, N. Kübler (1994):** Photostabilitätsprüfungen und andere Stabilitätsprüfungen. Kapitel 10. Grundlagen der Körperpflegemittel. München.
- **Dr. Gero Beckmann, Dr. Rüdiger Leimbeck, Prof. Dr. Bernd Sonnenschein (1997):** Kosmetika: ein gefundenes Fressen für Mikroorganismen?, EURO COSMETICS 07, 41 – 48
- **Dr. Ulrich Eigener (1994):** Mikrobiologische Anforderungen an Kosmetika; EURO COSMETICS 3-4, 41-48
- SÖFW Journal – diverse Artikel
- **Karlheinz Schrader (1989):** Grundlagen und Rezepturen der Kosmetik, Hüthig Buch Verlag Heidelberg
- **Walter Leven (1997):** INCI Index, Synonym- Lexikon der Kosmetikinhaltsstoffe, 2. neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Govi Verlag
- **Michael Heinzl (1993):** Mikrobiologische Qualität kosmetischer Mittel, Behr´s Verlag

#### **Literatur zur Stabilität und Mikrobiologie:**

- **Eigener, U. (1999):** Produktstabilität auf dem Prüfstand – Konservierungsbelastungstests für kosmetische Mittel. Parf. U. Kosm. 80, 36-40.
- **Heinzl, M. (1999):** Hersteller bleiben in der Pflicht – Zur Bewertung der mikrobiologischen Sicherheit kosmetischer Mittel. Parf. U. Kosm. 80, 26-30.

- **Meyer, B. (1993):** Mikrobiell bedingter Verderb und mikrobiell bedingte Gesundheitsrisiken kosmetischer Mittel. In: Mikrobiologische Qualität kosmetischer Mittel (M. Heinzl ed.), Behr's Verlag, Hamburg.
- **Ochs, D. (1999):** Rohstoffe unter der Lupe – Mikrobiologische Aspekte bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Produkte. Parf. U. Kosm. 80, 31-35.
- Positivliste der Kosmetikverordnung vom 13. August 1997 über pharmakologisch wirksame Stoffe die in kosmetischen Artikeln eingesetzt werden.
- Mindestkonzentrationen von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden (gemäß BGBl. Nr 337/1984 und BGBl. Nr. 534/1990).

### **Tox – Database für Sicherheitsbewertungen**

<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Toxnet: Database on Toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

PubMed is a service of the U.S. National Library of Medicine that includes over 16 million citations from MEDLINE and other life science journals for biomedical articles back to the 1950s. PubMed includes links to full text articles and other related resources.

<http://www.kosmet.com>

<http://www.giftpflanzen.com>

[www.cir-safety.org/findings.shtml](http://www.cir-safety.org/findings.shtml)

## Anhang 1 Fragebogen

**GÖCH – Vorschlag**  
 Von Hersteller auszufüllen  
 Von Sicherheitsbewerter zu prüfen

Sicherheitsrelevante Angaben  
 des verantwortlichen Herstellers bzw. Importeurs  
 zum kosmetischen Mittel

Genaue Produktbezeichnung / Markenname:	
Hersteller bzw. Lohnhersteller <input type="checkbox"/> <sup>1)</sup> Name, Firma, Adresse	Verantwortlicher Importeur <sup>2)</sup> Name, Firma, Adresse
Produktinhaber <sup>3)</sup> Name, Firma, Adresse	Kontaktperson (z.B. für Rückfragen)  Name:  Adresse:   Tel. Nr. (mit Durchwahl): Fax Nr.: E-mail:

**Inhalt:**

- 1 Definition des kosmetischen Mittels
- 2 Technische Daten zum kosmetischen Mittel
  - 2a Eingesetzte Produktrohstoffe
  - 2b Detailzusammensetzung
  - 2c Deklaration nach INCI
  - 2d Angaben zu den Materialien der Primärpackmittel
  - 2e Angaben zu Haltbarkeit und besonderen Lagerbedingungen
- 3 Vorgesehene Anwendergruppen
- 4 Ausmaß, Intensität und Dauer des Kontaktes
- 5 Angaben zur Wirkung bzw. Wirksamkeit des kosmetischen Mittels
- 6 Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, unerwünschte Wirkungen
- 7 Sonstige Hinweise, Anmerkungen

<sup>1)</sup> Falls Lohnhersteller, bitte ankreuzen

<sup>2)</sup> Bei Import aus Ländern außerhalb der EU

<sup>3)</sup> Sofern nicht mit Hersteller identisch, z.B. bei Lohn- bzw. Auftragsherstellung

## 1 Definition des kosmetischen Mittels

Galenische Form:
Verwendungszweck, Produktgruppe:
Art der Anwendung bzw. Applikation:
<input type="checkbox"/> Produkt ist gebrauchsfertig <input type="checkbox"/> Produkt muß vor Verwendung gebrauchsfertig gemacht werden (z.B. Verdünnen) Art der Gebrauchsfertigmachung, Verdünnungsgrad:
Kurze Beschreibung des kosmetischen Mittels:
Ist Teil einer Produktreihe: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja  Wenn „ja“: Die einzelnen Produkte dieser Produktreihe unterscheiden sich lediglich im: <input type="checkbox"/> Farbstoff <input type="checkbox"/> Duftstoff <input type="checkbox"/> Aromastoff <input type="checkbox"/> .....
Kennzeichnen Sie bitte bei der Zusammensetzung (nächste Seite) jene Inhaltsstoffe mit einem Sternchen (bei der fortl. Nr.), die nicht in allen Produkten dieser Produktreihe enthalten sind.
Produkt kommt mit folgenden Packungselementen und Packungsgrößen in den Handel: <input type="checkbox"/> Primärverpackung (Kurze Beschreibung von Behältnis und Verschuß):  <input type="checkbox"/> Außenverpackung <input type="checkbox"/> Beipackzettel  Packungsgrößen:



2a Eingesetzte Produktionsrohstoffe

	Handelsbezeichnung der eingesetzten Rohstoffe	Funktion im Fertigprodukt	Hersteller bzw. verantwortlicher Lieferant oder Eigenherstellung	Sicherheitsdatenblatt vorhanden <sup>1)</sup>	Analysenzertifikate werden regelmäßig mitgeliefert <sup>1)</sup>
R1				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R2				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R3				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R4				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R5				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R6				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R7				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R8				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R9				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R10				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R11				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R12				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R13				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R14				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R15				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R16				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R17				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R18				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R19				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R20				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R21				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R22				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1)</sup> Zutreffendenfalls bitte ankreuzen

2b Detailzusammensetzung

Produktionsrohstoff		Bestandteile im Produktionsrohstoff				
	Handelsbezeichnung	Gew.% im Fertigprodukt	INCI (CTFA) – Bezeichnung <sup>1)</sup>	CAS Nr.	Gew.% im Rohstoff	Gew.% im Fertigprodukt
R1						
R2						
R3						
R4						
R5						
R6						
R7						
R8						
R9						
R10						
R11						
R12						
R13						
R14						

<sup>1)</sup> Bei Stoffen tierischer und pflanzlicher Herkunft mit Zusatzangabe zur genaueren Spezifizierung, z.B. Maiskeimöl oder Maisstärke bei ZEA MAYS, Pfirsichkernöl oder Pfirsichblätterextrakt bei PRUNUS PERSICA und Eidotterextrakt oder Eipulver bei OVUM

2c Deklaration nach INCI

Bestandteile (Ingredients):

2d Angaben zu den Materialien sämtlicher Packungselemente, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit dem kosmetischen Mittel stehen

(z.B. Behältnis, Verschluss, Dichtung; Art der eingesetzten Kunststoffgranulate inkl. Weichmacher, Farbstoffe).

Geben Sie bitte zu jedem Packungselement an, ob Bestätigungen der jeweiligen Rohstoffhersteller zur lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit vorliegen.

2e Angaben zu Dauer der Haltbarkeit und zu besonderen Lagerbedingungen des kosmetischen Mittels in der Handelspackung

Deklarierte Haltbarkeitsdauer in der original verschlossenen Handelspackung:

. . . . Monate

Angaben nach der derzeit gültigen Kosmetik-VO nicht erforderlich, da die Haltbarkeit länger als 30 Monate beträgt.

Ist die Packung mit einem Garantieveschluß ausgestattet?

ja  nein

Deklarierte Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Packung:

. . . . Monate

Angabe nicht erforderlich, da es sich um eine Single-Dose-Unit handelt.

Angaben nach der derzeit gültigen Kosmetik-VO nicht erforderlich, da die deklarierte Haltbarkeit in der ungeöffneten Handelspackung mit nicht mehr als als 30 Monaten angegeben ist.

Folgende Parameter werden als Stabilitätskriterien für die Bestimmung der Haltbarkeitsdauer herangezogen:

a) in der original verschlossenen Handelspackung:

b) nach Anbruch der Packung:

Ist zur Sicherstellung der angegebenen Haltbarkeitsdauer die Einhaltung bestimmter Lagerbedingungen erforderlich?

ja  nein

Wenn „ja“, wie lautet die Lagerungsempfehlung auf der Innen- und Außenverpackung?

### 3 Vorgesehene Anwendergruppen

- private Anwender bzw. Endverbraucher
- Großverbraucher
- nur gewerbliche Anwender (z.B. Kosmetiksalons, Frisiersalons)

Das Produkt ist gemäß Kennzeichnung  oder allgemeiner Aufmachung  für folgende Anwendergruppen bestimmt oder besonders geeignet:

- Erwachsene
  - Kinder
  - Kleinkinder
  - Säuglinge
  - Personen mit besonders empfindlicher Haut
  - allergisch prädisponierte Personen
  - .....
- keine spezielle Anwendergruppe

Das Produkt ist lt. Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage nicht geeignet für:

.....

- Keine Anwendergruppe wird ausdrücklich ausgeschlossen.

Anmerkungen:

#### 4 Ausmaß, Intensität und Dauer des Kontaktes

##### Körperbereiche, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit dem Produkt behandelt werden:

- |   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Hände                  | <input type="checkbox"/> Arme  | <input type="checkbox"/> Kopfhaare                               |
| <input type="checkbox"/> Füße                   | <input type="checkbox"/> Beine | <input type="checkbox"/> Nägel                                   |
| <input type="checkbox"/> Gesicht, Hals          |                                | <input type="checkbox"/> Augenpartie                             |
| <input type="checkbox"/> Achselhöhle            |                                | <input type="checkbox"/> Augenlider                              |
| <input type="checkbox"/> gesamte Hautoberfläche |                                | <input type="checkbox"/> Wimpern                                 |
| <input type="checkbox"/> Dekolleté              |                                | <input type="checkbox"/> Mundhöhle, Zähne                        |
| <input type="checkbox"/> weibliche Brust        |                                | <input type="checkbox"/> Lippen                                  |
| <input type="checkbox"/> Kopfhaut               |                                | <input type="checkbox"/> äußerer Intimbereich (Anogenitalregion) |
- andere Körperbereiche: .....

##### Häufigkeit der Anwendung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch:

- mehrmals täglich ( bis zu ..... mal täglich)  
 1 - 2 x täglich  
 1 bis mehrmals wöchentlich  
 1 bis 3 x pro Monat  
 seltener als 1 x pro Monat

Die Anwendung erfolgt:

- regelmäßig ohne zeitliche Begrenzung  
 gelegentlich, bei Bedarf  
 kurmäßig über etwa ... Tage

Wiederholungshäufigkeit bei kurmäßiger Anwendung: .....

##### Kontaktdauer

- verbleibt am Auftragungsort  
 vorübergehend  
 bis zu 5 Minuten  
 länger als 5 Minuten, nämlich bis zu .... Minuten

wird anschließend

- trocken abgenommen oder abgewischt  
 mit Wasser ab- bzw. ausgespült

.....

**Verbrauch** pro Einzelanwendung : ca. .... (ml bzw. g)

5 Angaben zur Wirkung bzw. Wirksamkeit des kosmetischen Mittels

Das Produkt wird mit pharmakologischen Wirkungen angepriesen:

nein

ja

Wenn „ja“, geben Sie bitte die angepriesenen Wirkungen (z.B. adstringierend, karieshemmend, durchblutungsfördernd „UV-absorbierend“ u.s.w.) und die dafür verantwortlichen Inhaltsstoffe an:

Angepriesene Wirkungen des kosmetischen Mittels	Für die Wirkung verantwortliche Inhaltsstoffe	Liegen dazu Untersuchungsergebnisse vor?
		nein dem Fertigprodukt      ja, mit dem Wirkstoff      ja, mit dem Fertigprodukt
		nein dem Fertigprodukt      ja, mit dem Wirkstoff      ja, mit dem Fertigprodukt
		nein dem Fertigprodukt      ja, mit dem Wirkstoff      ja, mit dem Fertigprodukt
		nein dem Fertigprodukt      ja, mit dem Wirkstoff      ja, mit dem Fertigprodukt
		nein dem Fertigprodukt      ja, mit dem Wirkstoff      ja, mit dem Fertigprodukt

Sonstige Angaben:



## 6. Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, unerwünschte Wirkungen

Sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung erforderlich?

nein

ja

Wenn „ja“, welche ?

Darauf wird besonders hingewiesen:

auf der Innenverpackung

auf der Außenverpackung

auf einem Beipackzettel

Wurden Verträglichkeitsuntersuchungen mit dem Fertigprodukt durchgeführt?

nein

ja

Wenn „ja“, nennen Sie bitte die Methode und die wesentlichen Ergebnisse:

Sind bisher unerwünschte Wirkungen (z.B. Hautausschlag, Hautentzündungen, Hautreizung, Augenreizung, Verätzungen, Schuppung der Haut) bekannt geworden?

nein

ja

Wenn „ja“, geben Sie bitte Art, Häufigkeit, Schwere und Dauer der unerwünschten Wirkungen bis zum spontanen Abklingen, sowie eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen an.

Falls der Platz nicht ausreicht, verwenden Sie bitte ein Ergänzungsblatt.

6. Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, unerwünschte Wirkungen (**Fortsetzung**)

Sind auf dem Produkt Warnhinweise oder Anwendungsbeschränkungen angegeben?

nein, nicht erforderlich

ja, obligatorische, und zwar:

ja, freiwillige bzw. zusätzliche und zwar:

Enthält das Produkt deklarationspflichtige, potentiell allergene Parfuminhaltsstoffe?  
(Kosmetikverordnung idgF BGBl Teil II Nr. 68/2005 Lfd. Nr. 67-92)

nein

ja  
wenn ja, welche?

Liegt eine Sicherheitsbewertung des Parfümherstellers in Bezug auf die Anwendung und Einsatzkonzentration im gegenständlichen kosmetischen Mittel vor?

ja       nein

7 Sonstige Hinweise, Anmerkung

Datum

Name / Unterschrift / Firmenstempel

## Beilagen

**Fügen Sie bitte vorstehenden Angaben folgende Unterlagen - soweit vorhanden - bei:**

	liegt bei	
	ja	nein
Etikette bzw. Text der Primärverpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etikette bzw. Text der Außenverpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beipacktext	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsdatenblätter zu den eingesetzten Rohstoffen <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige toxikologische Daten zu Inhaltsstoffen Zu welchen Inhaltsstoffen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angaben des Parfümherstellers über deklarationspflichtige Parfüminhaltsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsbewertung des Parfümherstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse von Studien zur Wirksamkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse von Studien zur Verträglichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufstellung der bisher bekannt gewordenen Fälle von unerwünschten Wirkungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse von Untersuchungen zur Haltbarkeit in der original verschlossenen Packung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse von Untersuchungen zur Haltbarkeit nach Anbruch der Packung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse von Untersuchungen zur mikrobiologischen Reinheit, zur mikrobiologischen Stabilität oder Ergebnisse von Keimbelastungstests.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhang 2: zur „Berechnung der SED“, Muster Tabelle Daily Exposure (Auszug aus THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 6th Revision)

**Table 2 :** Calculation of the daily exposure to cosmetics using Colipa data [SCCNFP/0321/02].

Product type	Amount of substance applied	Frequency of application	Retention factor <sup>18</sup>	Daily exposure calculated
<b>Hair care</b>				
Shampoo	8.0 g	1 / day	0.01	0.08 g/day
Hair conditioner	14.0 g	0.28 / day	0.01	0.04 g/day
Hair styling products	5.0 g	2 / day	0.1	1.00 g/day
Oxidation or permanent hair dyes	100 ml	1 / month (30 min.)	0.1	Not calculated <sup>19</sup>
Semi-permanent hair dyes (and lotions)	35 ml	1 / week (20 min.)	0.1	Not calculated <sup>2</sup>
<b>Bathing, showering</b>				
Shower gel	5.0 g	2 / day	0.01	0.10 g/day
<b>Skin care</b>				
Face cream	0.8 g	2 / day	1.0	1.6 g/day
General purpose cream	1.2 g	2 / day	1.0	2.4 g/day
Body lotion	8.0 g	1 / day	1.0	8.0 g/day
<b>Make-up and nail care</b>				
Make-up remover	2.5 g	2 / day	0.1	0.5 g/day
Eye make-up	0.01 g	2 / day	1.0	0.02 g/day
Mascara	0.025 g	1 / day	1.0	0.025 g/day
Eyeliners	0.005 g	1 / day	1.0	0.005 g/day
Lipstick, lip salve	0.01 g	4 / day	1.0	0.04 g/day
<b>Deodorant</b>				
Deodorant stick / roller	0.5 g	1.0 / day	1.0	0.50 g/day
<b>Oral hygiene</b>				
Toothpaste (adult)	1.4 g	2.0 / day	0.17	0.48 g/day
Mouthwash	10.0 g	3.0 / day	0.10	3.0 g/day

Finally, for a **sunscreen lotion**, an application of 18.0 g/day is assumed to be a realistic value [SCCNFP/0321/02].

<sup>18</sup> The retention factor was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos, ...) [SCCNFP/0321/00]

<sup>19</sup> Daily exposure value not calculated due to the low frequency of exposure

**Table 3 :** Updated daily consumer exposure values [CREME 2005]

Product type	Amount of substance applied	Retention factor	Daily exposure calculated
Shampoo	10.46 g	0.01	0.11 g/day
Face cream	1.54 g	1.0	1.54 g/day
Body lotion	7.82 g	1.0	7.82 g/day
Deodorant stick	1.51 g	1.0	1.51 g/day
spray	6.54 g	1.0	6.54 g/day
Lipstick, lip salve	0.057 g	1.0	0.057 g/day
Toothpaste (adult)	2.75 g	0.05	(0.138 g/day)

The above table represents the final results of the CREME study, which are intended to replace the corresponding rows in Table 2.

The daily exposure value of 0.138 g/day for a toothpaste is placed between brackets because it is calculated taking into account a retention factor of 0.05 instead of 0.17 as displayed in Table 2. Industry will be requested to clarify this issue.

**Table 1 :** Mean exposed skin surface area per product type  
[Bremmer et al. 2005; US EPA 1997]

Product type	Skin surface area involved (RIVM)		EPA equivalent surface area (cm <sup>2</sup> )
	Surface area (cm <sup>2</sup> )	Parameters	
<b>Hair care</b>			
Shampoo	1440	area hands + 1/2 area head	1430
Hair conditioner	1440	area hands + 1/2 area head	1430
Hair spray	565	1/2 area head female	555
Hair styling gel	1010	1/2 area hands + 1/2 area head	1010
Hair styling mousse	1010	1/2 area hands + 1/2 area head	1010
Hair dye spray	580	1/2 area head	590
Oxidation or permanent hair dyes	580	1/2 area head	590
Hair bleach	580	1/2 area head	590
Hair permanent lotion	580	1/2 area head	590
<b>Bathing, showering</b>			
Hand wash soap liquid	860	area hands	840
Hand wash soap solid	860	area hands	840
Showering soap liquid	17500	total body area	19400
Showering soap solid	17500	total body area	19400
Bath foam	16340	area body + area head	
Bath salt	16340	area body + area head	
Bath oil	16340	area body + area head	