



# GUIDELINES



 **OLIPA**  
THE EUROPEAN  
COSMETICS ASSOCIATION



# Útmutató

## **A Colipa útmutatója a kozmetikai termékek címkézéséhez 2011.**

*A kozmetikai termékekre vonatkozó 1223/2009 jogszabállyal  
összhangban*

A Colipa útmutatója a kozmetikai termékek címkézéséhez

*2011. december 15.*

## Tartalomjegyzék

### **I. Bevezető**

### **II. Rövid útmutató a kozmetikai termékek címkéséhez**

*II.a. Mely termékek?*

*II.b. Mikor?*

*II.c. Mi?*

*II.d. Hol?*

*II. e. Hogyan?*

*II f. Sajátos esete*

### **III. Speciális útmutató minden egyes címkzési követelményhez**

*III.a. A felelős személy neve és címe, származási ország*

*III.b. Kiszerezési egység*

*III.c. Minőség megőrzési idő*

*III.d. Figyelmeztető mondatok*

*III.e. Gyártási tételszám*

*III.f. A termék funkciója*

*III.g. Összetevők listája*

### **IV. Kapcsolódó Horizontális címkzési követelmények**

*IV.a. Aeroszolok*

*IV.b. Gyúlékony termékek*

*IV.c. Névleges mennyiségek*

*IV d. Csomagolás és csomagolási hulladék*

### **V. Referenciák**

### **VI. Mellékletek**

*VI. 1. A kozmetikai termékeken szereplő figyelmeztető mondatok nyelvi követelményeinek figyelembe vétele az egyes tagállamokban.*

*VI. 2. Colipa-IFRA útmutató az illatanyag beszállító és a kozmetikai termékgyártó közötti információ cseréről. Módosítva 2011-ben.*

*VI. 3. A Kozmetikai Irányelv III. Mellékletéhez hozzáadott 26 anyag INCI neve.*

*Ez a Colipa által létrehozott útmutató a tag szövetségek, cégek és érdeklődők részére csak informatív jelleggel íródott. A Colipa minden erőfeszítést megtett annak biztosítására, hogy a dokumentációban található minden tájékoztatás helyes legyen és az útmutató a munkatársak legjobb tudása szerint készült. Az útmutatóban található információ használatából következő bármilyen negatív következmény esetén, valamint a dokumentumban esetlegesen található hiba vagy mulasztás miatt a Colipa felelősséget nem vállal. Csak az eredeti jogi szövegű Kozmetikai Rendelet 1223/2009, EU Bíróság által kibocsátott jogszabálynak van jogilag kötelező ereje.*

## I. Bevezető

Az Európai Parlament és Tanács 2009. november 30-án kibocsátotta a 1223/2009/EK rendeletet a kozmetikai termékekre vonatkozóan (Kozmetikai Rendelet vagy Rendelet), mely 2009. december 22-én megjelent az Európai Unió hivatalos lapjában. (OJEU, L 342, p 59). A rendelet helyettesíteni fogja a 76/768/EK Irányelvet (Kozmetikai Irányelv vagy Irányelv), mely az Európai Unióban 1976 óta irányadó volt a kozmetikai késztermékek összetételére, címkézésére és csomagolására vonatkozóan. A Rendelet hatályának életbe lépése 2013. július 11. mely időponttól a Rendelet minden rendelkezése érvényesíthető. A Rendelet a Kozmetikai Irányelv átdolgozása, tehát alapvető keret szabályzási változtatásokat nem vezet be.

A Rendelet formájában eltér az irányelvtől, mivel minden tagállamra egyaránt kötelező érvényű, így a nemzeti jogállományba való átültetése nem szükséges. Kozmetikai termékek melyeket 2013. július 11-e előtt helyeznek, az EU tagállamok piacára megfelelhetnek a Kozmetikai Irányelvnek vagy a Kozmetikai Rendeletnek is. Ezen időpont után a termékekre csak a Kozmetikai Rendelet alkalmazható.

Az információt, melyet a kozmetikai termékek címkéjén kell feltüntetni (tároló edény vagy csomagolás) a Kozmetikai Rendelet 19. cikke szabályozza. A rendelet új követelménye a minimális minőségmegőrzési idő szimbólum (VII. melléklet 3. pont), valamint jelzés a nanoanyagok jelenléte esetén. A rendelet szintén tartalmaz utalást a („period after opening”) felnyitás utáni felhasználhatóság ideje szimbólum használatára, mely szerint a szimbólum nem szükséges abban az esetben, ha az eltarthatóság a felnyitás után nem releváns: egyszer használatos termékek esetén, olyan tároló edény használata esetén, ami megakadályozza a külső környezettel való kapcsolatot és kis károsodási kockázatú termékek esetén melyek nem befolyásolják a rendelet biztonsági feltételeit a minőségmegőrzés területén.

Ezek az iránymutatók tájékoztatást és útmutatást nyújtanak a rendelet címkézési követelményeihez. Három fő részt foglalnak magukba: rövid útmutatás a kozmetikumok címkéséhez az EU-ban, speciális útmutatás és referenciák az egyedi címkézési követelményekhez, kozmetikai termékekre vonatkozó horizontális szabályzás.

## **II. Rövid útmutató az Európai Unióban forgalmazott kozmetikai termékekhez**

### **II.a. Mely termékek?**

A Kozmetikai Rendelet kozmetikumokra vonatkozik. A 2.1.a cikk következőképpen definiálja a kozmetikumokat: kozmetikai termék minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal és szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetünk megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében.

Ez a meghatározás minden kozmetikai termékre vonatkozik, legyen az üzletben árusítva, automatában forgalmazva, interneten megvásárolhatóvá téve, postai úton továbbítva, szakemberek által alkalmazva, szállodákban vagy egészségközpontokban hozzáférhetővé téve.



### **II.b. Mikor?**

A Rendelet címkézési szabályai 2013. július 11-től lesznek kötelező érvényűek (40. Cikk). Minden piacon található terméknek 2013. július 11-én vagy ezt követően (beleértve azokat a termékeket, amik már az üzletek polcain találhatóak) meg kell felelni az új Kozmetikai Rendelet követelményeinek.

2010. január 11-ei hatállyal, mely dátum a Rendelet hatályba lépésének időpontja, a kozmetikum forgalmazó cégek önként megfelelhettek a Rendeletben előírt címkézési követelményeknek (39. Cikk). Mivel a Rendelet csak kis mértékben módosítja a címkézési követelményeket és ezek a változások a kozmetikai termékek nagy többségére nem relevánsak, a legtöbb kozmetikai termék mely a Kozmetikai Irányelv ismérve szerint van címkézve megfelel az új Kozmetikai Rendelet által előírt címkézési feltételeknek.

### **II.c. Mi?**

A következő táblázat áttekintést nyújt a rendelet által meghatározott kötelező címkézési szabályokról. További részletes tájékoztató minden egyes követelményre a III. fejezetben található.

Kozmetikai Rendelet Cikk	Követelmény
19.1 (a)	Felelős személy neve vagy regisztrált neve és címe
19.1 (a)	Az EU-ba importált kozmetikai termék származási országa
19.1 (b)	A csomagoláskori névleges tartalom súlyban vagy térfogatban kifejezve. Kivételek: előrecsomagolt termékek, számos termék amelyeknél a súly vagy térfogat nem releváns, csomagolás mely 5 g vagy 5 ml-nél kisebb mennyiséget tartalmaz, ingyenes termékminta és egyszer használatos termékek.
19.1. (c)	A minimális minőség megőrzési idő szimbólummal vagy a  „felhasználható” szóval jelölhető.  A minőség megőrzési idő megjelölése nem kötelező a 30 hónapot meghaladó minőség megőrzési idejű kozmetikai termékek esetében. E termékeknek megjelölik azt a – felnyitástól számított – időtartamot, amely alatt a termék biztonságos és a fogyasztóra nézve káros következmények nélkül használható. Ezt az információt szimbólummal   jelölik melyet az időtartam követ (hónapokban és/vagy években, de általában hónapokban pl.: „xM” . )
19.1 (d)	A termék használata során figyelembe veendő esetleges óvintézkedésekre való figyelmeztetés. Különös tekintettel a III. melléklet VI. kötelező információ listájára.
19.1 (e)	Gyártási tételszám vagy referencia a kozmetikai végtermék azonosításához. Abban az esetben, ha a termék túl kicsi ezt az információt csak a csomagoláson kell feltüntetni.
19.1 (f)	A kozmetikai termék funkciója, hacsak megjelenési formájából ez nem egyértelmű.
19.1 (g)	Összetevők listája (INCI). Lehetőség van arra, hogy csak a csomagoláson kerüljön feltüntetésre, az „ingredients” szót követve.

Figyelmeztető: Kozmetikumokra melyek aeroszol kiszerezési egységben kerülnek forgalomba további szabályozást is kell alkalmazni a 75/324/EGK irányelv szerint. (További részletek a IV. a. pontban találhatóak.)

## **II.d. Hol?**

A Rendelet két kozmetikai csomagolás típusra hivatkozik:

- a tároló edény (szintén ismert, mint elsődleges vagy belső csomagolás) melyet arra fejlesztettek ki, hogy a termékkel közvetlenül érintkezzen
- a csomagolás (szintén ismert, mint külső vagy másodlagos csomagolás) az a csomagolóanyag, ami két vagy több tároló edényt tartalmaz, beleértve a védő burkolatot is, ha ez jelen van.

A rendelet 19.1 cikke által meghatározott követelményeket 19.1 (a)-(f)-ig fel kell tüntetni minden egyes kozmetikai termék esetében, a tárolóedényen és a csomagoláson is.

Az összetevők listáját (cikk 19.1 (g)), csak a csomagoláson kell feltüntetni.

Bizonyos esetekben, a tájékoztatást nem szükséges feltüntetni, vagy más módon kerülhet el a fogyasztóhoz. Az előbbiekhöz kapcsolódó részletek a II. f pontban találhatóak.

## **II.e. Hogyan?**

### Felirat (19.1 cikk)

A kozmetikai címkéken lévő felíratnak normál körülmények között letörölhetetlennek, könnyen olvashatónak és jól láthatónak kell lennie (pl.: háttér kontraszt és betűnagyság szempontjából stb.), Sajátos követelmények alkalmazandók a kiszerelési egység jelzését illetően a betű méret szempontjából (további részleteket a III. b pont tartalmaz).

### Rövidítések és kiemelések 19.1 (a)

A felelős személy nevét és címét lehet rövidíteni, azzal a feltétellel, hogy a név és cím rövidített formában is könnyen azonosítható.



Több cím feltüntetése esetén a Termék Információs Dosszié helyét jelölő címet, ahol azt a felelős személy könnyen elérheti, ki kell emelni. Ez a jelölés általában a cím aláhúzásával történik.

### Nyelv, nevezéktan (19.5, 19.6 cikkek)



A kozmetikai termékeken található információ nyelvét, kivéve az összetevők listáját, a tagállamok jogszabályai határozzák meg, mivel a terméket az adott tagállamban bocsátják a végfelhasználó rendelkezésére.

Az összetevők listáját a 33-as melléklet glosszáriumában szereplő közös néven kell feltüntetni, mely az EU hivatalos lapjában is megjelenik. Az összetevő un. közös neve hiányában a tartalmaz kifejezés használatával egy általános nevezéktan által használt név elfogadható (további részletek a III. g. pontban).

## II.f. Sajátos esetek (kis termékek, nem előrecsomagolt termékek, ingyenes/kereskedelmi minták stb.)

	A felelős személy neve, címe, származási ország	Kiszerezési egység	Minőség megőrzési idő/PaO	Sajátos óvintézkedések	Gyártási tételszám	A kozmetikai termék funkciója	Összetevők listája
Kis termékek	✓	Mentességet élvez, ha a termék 5 g vagy 5 ml-nél kevesebb anyagot tartalmaz	✓	Az információt mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni. Kivéve, ha ez megvalósíthatatlan az információra utaló jelzést vagy rövidítést a VII. számú melléklet szerint kell jelölni. 	✓	✓	Az információt mellékelt tájékoztatón címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni. Kivéve, ha ez megvalósíthatatlan az információra utaló jelzést vagy rövidítést a VII. számú melléklet szerint kell jelölni.  Kivéve, ha megvalósíthatatlan az információ elhelyezése, mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán, a termék közvetlen közelében levő értesítőn kell az információt megjeleníteni
Egyszer használatos termékek	✓	Mentesség	A PaO nem releváns, de a minőség megőrzési időt jelezni kell, ha az kevesebb, mint 30 hónap	✓	✓	✓	✓
	A felelős személy neve, címe, származási ország	Kiszerezési egység	Minőség megőrzési idő/PaO	Sajátos óvintézkedések	Gyártási tételszám	A kozmetikai termék funkciója	Összetevők listája
Ingyenes	✓	Mentesség	✓	✓	✓	✓	✓



termékminták teszt termékek							
Nem előrecsomagolt termékek	Címkézési információ a tagállamok által elfogadott szabályok szerint						
Nem célszerű csomagolás	✓	✓	✓	Az információt mellékelte tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni. Kivéve, ha ez megvalósít- hatatlan az információra utaló jelzést vagy rövidítést a VII. számú melléklet szerint kell jelölni. 	✓	✓	Az információt mellékelte tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni. Kivéve, ha ez megvalósít- hatatlan az információra utaló jelzést vagy rövidítést a VII. számú melléklet szerint kell jelölni. 
Gyűjtőcsomag	✓	A termékek számának szerepelnie kell a csomagolá- sán, kivéve, hogyha az szembetűnő	✓	✓	✓	✓	✓

A fenti táblázatra hivatkozva:

- Egyszer használatos termékek közvetlenül a felnyitás utáni egyszeri használatra készültek.
- Az ingyenes termékminták olyan termékek, amiket ingyen bocsátanak a végfelhasználó rendelkezésére.
- A nem gyakorlatias csomagolás olyan termékre hivatkozik, amely esetében gyakorlati okokból lehetetlen feltüntetni a szükséges információt a csomagoláson vagy a tároló edényen.
- A nem előrecsomagolt termék olyan termék, melyet az eladásnál csomagolnak, együtt hasonló vagy eltérő termékekkel melyek hasonló vagy eltérő funkciót látnak el.

- A gyűjtőcsomag címkézését a 19.1 (b) cikk szabályozza. A gyűjtőcsomagban általában előre egységenként összecsomagolt állapotban árusítják az olyan egyedi kozmetikai terméket, mely esetben a tömeg és térfogat részletek elhanyagolhatóak. További nemzeti szabályozás alkalmazható a 2007/45/EK Irányelv 5<sup>1</sup> cikke alapján, a gyűjtőcsomagolásra illetve olyan előrecsomagolt termékekre melyek egyedi kiserelési egységének eladása nem cél.
- Egyes esetekben a fentiek kombinációját kell alkalmazni.

### III. Speciális útmutató minden egyes címkézési követelményhez

#### III.a. A felelős személy neve, címe; származási ország

*A Kozmetikai Rendelet 4. cikke kimondja: Csak olyan kozmetikai termék hozható forgalomba, amelyre vonatkozóan a Közösségben egy jogi vagy természetes személyt "felelős személyt" jelöltek ki.*

*A felelős személy a következők egyike lehet:*

- Gyártó<sup>2</sup> egy EU tagállamban;
- Az EU területén kívüli gyártó által kijelölt személy;
- Vizonteladó, ha az a piacon lévő terméket oly módon változtatja meg, hogy ez a változás befolyásolja a Rendeletnek való megfelelést (4-6. cikkig terjedően);
- Importáló ( 4. és az 5. cikk szerint)

---

<sup>1</sup>

1. 2007/45/ EK Irányelv 5 cikk Gyűjtőcsomag és előrecsomagolt termék olyan termékek összessége melyeket egyedi csomagolásban értékesítésre nem szántak.
2. A 3. cikk szerint kettő vagy több egyéni csomagolásból keletkezik egy gyűjtőcsomag. Ebben az esetben, a melléklet 1. pontjában felsorolt névleges mennyiségek valamennyi egyedi előrecsomagolt termékre vonatkoznak.
3. Amikor az előrecsomagolt termék két vagy több egyéni csomagolásból tevődik össze, melyeket nem szándékoznak egyedülállóan értékesíteni, az előrecsomagolt termékre az irányelv említett mellékletének első részének névleges mennyisége alkalmazandó.

<sup>2</sup> A gyártó meghatározása a 2.1 (d) cikk szerint

- *Harmadik fél, a gyártó vagy az importáló írásos megbízása alapján*

*Az eladási lánc mentén a felelős személy meghatározására további információt szolgáltat a Szerepek és Felelőségek című Colipa Útmutató.*

*A következő információt a tároló edényen és a csomagoláson is fel kell tüntetni:*

- *-A felelős személy neve és címe. A névnek és címnek elegendőnek kell lennie a vállalkozás azonosításához és hozzáférhetőségéhez. Egy jól ismert város vagy, helység nevét úgy lehet lerövidíteni, hogy a postai úton küldött level oda bizonyossággal megérkezzen.*

*Ha a terméket az EU-n kívül gyártották, a címkén a származási országot fel kell tüntetni.*

### **III.b. Kiszérelés egység/Névleges tartalom**

*A névleges mennyiségek súlyban vagy térfogatban vannak meghatározva, kivéve a sajátos eseteket.(csomagolás mely 5g-nál, vagy, 5ml-nél kevesebb anyagot tartalmaz, valamint egyebek mely esetek a II.f részben találhatóak.)*

*A csomagoláskori névleges mennyiség címkézési szabályait a következő irányelvek határozzák meg:*

- *A 76/211/EGK Irányelv, (1976. január 20.) Egyes előrecsomagolt áruk tömeg vagy térfogat meghatározására<sup>3</sup>*
- *Úgyszintén az Irányelv módosításai-78/891/EGK Irányelv<sup>4</sup> és a 2007/45/EK Irányelv<sup>5</sup>*

*A 76/211/EK Irányelv I. mellékletének 3.1 pontja alapján a névleges mennyiséget (névleges tömeg vagy névleges térfogat) kilogrammban, grammban, literben, millititerben vagy centiliternben kell kifejezni. A szám minimális mérete a lenti táblázatban található.*

<sup>3</sup> A Tanács 76/211/EGK Irányelve (1976. január 20.) az egyes előrecsomagolt áruk tömeg vagy térfogat alapján történő kiszérelésre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (OJ L 46, 21. 12. 2. 1976. p.1)

<sup>4</sup> A Bizottság 78/891/EGK (1978. szeptember 28.) Irányelve mely alkalmazza a Tanács 75/106/EGK Irányelv mellékleteinek technikai fejlődésre vonatkozó adaptációját, valamint a 76/211/EGK irányelv az előrecsomagolóról. (OJ L 311, 04/11/1987, p.21)

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és Tanács 2007/45/EK Irányelve (2007. szeptember 5.) az előrecsomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról. A Tanács 75/106/EGK és 80/232/EGK Irányelveinek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/211/EGK (OJ L 247, 21. 9. 2007. p. 17) Tanácsi Irányelv módosításáról.

<b>Tartalom</b>	<b>A szám minimális mérete</b>
<i>Nem több mint 50g vagy 50 ml</i>	<i>2 mm</i>
<i>Több mint 50g vagy 50 ml de kevesebb mint 200g vagy 200 ml</i>	<i>3mm</i>
<i>Több mint 200g vagy 200 ml de kevesebb mint 1 kg vagy 1 l</i>	<i>4 mm</i>
<i>Több mint 1 kg vagy 1 l</i>	<i>6 mm</i>

A számokat a mérési egységre vonatkozó szimbólumnak kell követni, vagy ahol az helyén való, az egység nevét kell feltüntetni a 80/181/EGK Irányelv és annak módosításai alapján.

Ha az előrecsomagolt termék megfelel a 76/211/EGK Irányelv követelményeinek, a névleges mennyiségre utaló kis “e” betű kerülhet a névleges mennyiség mellé, melynek nagysága legalább 3 mm.

Az aeroszol kiszerezési egységben forgalmazott termékekre további követelményeket határoz meg a:

- 75/324/EGK (8. cikk ) és azok módosításai
- 2007/45/EK (4. cikk)

További részletek a IV. a. pontban találhatóak

### **III.c. Minimális eltarthatósági idő, felnyitás utáni felhasználhatóság ideje (PaO)**

A végtermékre vonatkozó mikrobiológiai és fizikai-kémiai stabilitási tanulmányok alapján két különféle szituációt kell figyelembe venni:

a) végtermék minimális eltarthatósága kevesebb vagy egyenlő 30 hónappal.

→ A minimális eltarthatósági időt egyértelműen kell megadni, melyet megelőző a Rendelet VII. Mellékletben megadott szimbólum, vagy a **“felhasználható”** szó .



A dátum vagy hónapból és évből áll (MMYYYY vagy MMY), vagy nap, hónap és év (DDMMYYYY, DDMMYY), az előzőekben megadott sorrendben.

Ha a dátum nem a szimbólum vagy a "felhasználható" szó közvetlen környezetében helyezkedik el, a dátum helyét egyértelműen jelölni kell.

Ha szükséges, az információt ki kell egészíteni azon körülmények megadásával, amelynek betartása garantálja a feltüntetett eltarthatóságot.

b) A végtermék minimális eltarthatósága több mint 30 hónap.

→ A minimális eltarthatóság dátuma ebben az esetben nem kötelező. Viszont egy jelzést kell alkalmazni, mely a felnyitástól számított időtartamot mutatja meg, ez idő alatt a termék biztonságos és a fogyasztóra nézve káros következmények nélkül használható. Ezt a jelzést a Rendelet VII. Mellékletének 2. pontja tartalmazza.



A szimbólummal együtt jelölni kell az időtartamot, hónapok vagy évek számaiban kifejezve, melyet el lehet helyezni a szimbólumon belül, vagy kívül. Az Európai Bizottság és a tagállamok megegyezése alapján a hónapokat M-el kell jelölni. Az évek rövidítésének meghatározására megegyezés nem született. Gyakorlatban az időtartam általában hónapokban van kifejezve, a következőképpen "xM".

Figyelembe kell venni, hogy egyes termékek esetén a felnyitástól számított idő nem lényeges<sup>6</sup>.

- Egyszer használatos termékek esetén;

---

<sup>6</sup> Lásd preambulumban bekezdés: Kozmetikai Rendelet 48 és a Bizottság Útmutatója a Kozmetikai Irányelv 6 cikk (1) (c) gyakorlati végrehajtásáról: A PaO szimbólumot nem kell feltüntetni egyszerhasználatos termékek esetén; ha a termék olyan tárolóedényben kerül forgalomba ami megakadályozza a külső környezettel való kapcsolatot valamint olyan termékek esetén melyek alacsony kockázatúak a romlás szempontjából, tehát alkalmazkodnak a Kozmetikai Rendelet által támasztott biztonsági követelményeknek. Lásd: A Bizottság Útmutatója "A Kozmetikai Irányelv (76/768/EGK) 6 (1) (c) cikkének gyakorlati végrehajtásáról: az eltarthatóság címkézése: "felnyitás utáni felhasználhatóság ideje (PaO)" (04/ENTR/COS/28).

- Olyan csomagolóanyag használata esetén amikor a terméket nem lehet felnyitni. Ebben az esetben a termék olyan tárolóedényben található, mely megakadályozza a külső környezettel való kapcsolatot, pl.: aeroszol tartályok, légmentesen zárt tárolóedények...
- Alacsony mikrobiológiai kockázatú termékek, ha a pH a következő tartományoknak felel meg:  $\text{pH} \geq 10$ ,  $\text{pH} \leq 3.5$ ., magas alkohol tartalmú termékek, (pl.: parfümök, kölnivizek, ...) (Lásd EN ISO 29621:2010 Kozmetikumok Mikrobiológiai Útmutatója a mikrobiológiailag alacsony kockázatú termékek biztonsági értékeléséhez és azonosításához)

### III. d. Különleges óvintézkedések/figyelmeztetések

A 19.1 (d) cikk kimondja, hogy különleges óvintézkedéseket kell alkalmazni a kozmetikai termék használata során és ezeket fel kell tüntetni a kozmetikumok címkéjén. A Rendelet által megkövetelt figyelmeztetések a III-VI mellékletek "i" oszlopában találhatóak.

Példa:

- A minden nátrium fluoridot tartalmazó fogkrém címkéjét a következő figyelmeztető mondattal kell ellátni "nátrium fluoridot tartalmaz",
- 0.1%-0.15% fluoridot tartalmazó fogkrémek esetében, ha a címkézés nem tartalmaz gyermekeknek szóló ellenjavallatot (pl.: csak felnőttek számára ajánlott), kötelező a következő figyelmeztetés feltüntetése: "Hat éves vagy annál fiatalabb gyermekek estében borsónyi mennyiséget tegyen a fogkefére, és ügyeljen arra, hogy gyermeke fogmosás közben minél kevesebb fogkrémet nyeljen le. Más forrásból származó fluorid bevitel esetén kérje ki fogorvosa vagy orvosa tanácsát."

Mindezen jogi követelmények mellett más elővigyázatossági vagy figyelmeztető állítás is szerepelhet a címkén a felelős személy felelősségével összhangban (utalva pl.: bizonyos szempontokra a termékfelelősség és biztonság igényeit szem előtt tartva, vagy a biztonsági szakértő javaslata alapján.)

A különleges óvintézkedéseket annak a tagállamnak a kötelező nyelvén illetve nyelvein kell feltüntetni, ahol a termék a végfelhasználóhoz kerül (Colipa Útmutató I. melléklete).

Az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket a csomagoláson és a tároló edényen is fel kell tüntetni. Amennyiben gyakorlati oknál fogva ezeket az információkat nem lehet a címkén feltüntetni, az információt a termékhez mellékelte vagy csatolt tájékoztató címkén, szalagon vagy kártyán kell jelölni. Ezekre az információkra rövid információval vagy a a kézikönyv szimbólummal kell utalni, melyet fel kell tüntetni a csomagoláson vagy a tároló edényen:



Ha ez megvalósíthatatlan, a szimbólum mellőzhető.

### **III.e. Gyártási tételszám**

A gyártó által használt gyártási tételszám a kozmetikai termék azonosítására szolgáló gyártói hivatkozás, mely betűk és számok kombinációja. A Rendelet nem határozza meg a gyártási tételszám formátumát, ennek eldöntése a felelős személy feladata. A gyártási tételszám célja, az adott kozmetikai termék gyártási sarzsának azonosítása a szállítói láncon belül, különösen az igen ritka termékvisszahívás esetében.

A gyártási tételszámot a tárolóedényen és a csomagoláson is fel kell tüntetni. Ha ez gyakorlati okok miatt lehetetlen, mert a termék túl kis méretű úgy megengedett, hogy csak a csomagoláson kerüljön feltüntetésre.

A gyártási tételszámot nem szabad összetéveszteni a “bejelentési számmal”, mely egy adminisztrációs szám és a 13 cikk értelmében nem kell feltüntetni a termék címkéjén.

### **III.f. A termék funkciója**

Egy kozmetikai terméket<sup>7</sup> kizárólag és főleg arra a célra szánják, hogy az emberi test külső részét (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek), a fogakat és szájüreg nyálkahártyáját tisztítsa, illatosítsa, kinézetét megváltoztassa, megóvja vagy jó állapotban tartsa, vagy a testszagot megszüntesse.

A kozmetikai termék funkcióját egyértelműen kell jelölni a tárolóedényen és a csomagoláson egyaránt, kivéve ha az alul felsoroltak kombinációjából az egyértelműen nem következik:

---

<sup>7</sup> A kozmetikai termék elnevezés például a következőket termékeket foglalja magába: krémek, emulziók, bőrápoló zselék és olajok, arc maszkok, színezett alapozók (folyadékok, paszták, porok), alapozó púderek, fürdés utáni púderek, higiénikus púderek, tisztálkodási szappanok, dezodoráló szappanok, parfümök, kölni vizek, fürdő és tusoló készítmények (sók, habok, olajok, zselék), szőrtelenítők, dezodorok és izzadásgátlók, hajfestékek, hajhullámosságot befolyásoló termékek, hajkiegyenesítők és fixálók, hajformázók, haj tisztító termékek (hajvizek, porok, samponok), hajkondicionáló termékek (hajvizek, krémek, olajok), fodrász cikkek (hajvizek, lakkok, brillantinok), borotválkozás során használt termékek (krémek, habok, arcvizek), alapozók és alapozó eltávolítására használt termékek, ajak ápolására készült termékek, a fogak és a szájüreg ápolására szánt termékek, köröm ápoló és műköröm készítéséhez használatos termékek, külső intim higiéniát biztosító termékek, napozó termékek, napsugár nélküli barnulást elősegítő termékek, bőr kifehérítők és ránctalanítók.

- a termék megjelenése (alak, méret és térfogat) pl.: szájrúzs
- a termék neve (pl.: krém) védjegyek;
- állítások a termékről (beleértve az általánosan elfogadott idegen kifejezések használatát, (pl.: “waterproof mascara”), képek, emblémák, jelképes szimbólumok (pl.: egy szem képe vagy egy szemfesték képe).

Mivel a végfelhasználóhoz az adott tagállamban kerül a termék, a címkén feltüntetett funkció nyelvét a tagállamok jogszabályai határozzák meg. Vannak olyan címkén használatos kifejezések melyek nemzetközileg is elfogadottak. (pl.: “eyeliner”, eau de toilette, stb.).

### **III.g. Összetevők listája**

Az összetevők feltüntetésének az a célja, hogy a fogyasztó számára átlátható és megfelelő információ adjanak a termékről, hogy így például el tudja kerülni azokat az összetevőket melyek nála allergiás reakciót váltanak ki. Ez szintén segíti az ellenőrző hatóságokat a piacfelügyeleti tevékenységük elvégzésében.

Az EU bármely részén forgalmazott kozmetikai termék mindegyikén szerepelnie kell az összetevők listájának, függetlenül attól milyen csatornán keresztül kerül a termék forgalomba. Ez a követelmény a Kozmetikai Rendelet 2. 1 (a) cikkében meghatározott termékekre vonatkozik, beleértve az import termékeket, hivatásos termékeket, ingyenes termékmintákat, teszt termékeket, több komponensű termékeket, postán továbbított vagy interneten árúsított termékeket, hotelben vagy más publikus létesítményben közzétett termékeket.

### Címkézési Szabályok

#### 1. Nevezéktan

Az átláthatóság biztosítása miatt fontos a használt összetevők nevének egyöntetűsége az egész EU-n belül. Ez a fogyasztó számára abban nyújt segítséget, hogy ugyanazt az összetevőt az összes EU tagállamban azonosítani tudja. Az összetevők címkézéséhez használt közös név az EU szabályzásban a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktan név vagy INCI név szerint ismert. Az INCI nevek listáját tartalmazó un. glosszárrium az EU Hivatalos Lapjában is megjelenik. Időközben, az olvasó a jelenlegi



Kozmetikai Összetevők Leltárát<sup>8</sup> vagy a Bizottság Kozmetikai Összetevők Adatbázisát (CosIng)<sup>9</sup> használhatja.

## 2. Elhelyezés és olvashatóság

A vásárlás időpontjában az összetevők listájának a fogyasztó számára jól láthatónak kell lenni. Tehát, csak a csomagoláson tüntethető fel. Abban az esetben, ha a terméknek nincs csomagolása, akkor a tároló edényen kell jelölni. A kozmetikai termék csomagolásának bármely külső oldalán elegendő az összetevőket feltüntetni, feltéve hogy az információ letörölhetetlen, könnyen olvasható és a felirat jól látható.

Ha egy gyűjtőcsomagolású terméket egy egységként árúsítanak és nem nyitható ki mielőtt a fogyasztóhoz kerül, az összetevők listáját a csomagolási egységen csak egyszer kell feltüntetni. Természetesen a jelölést külön listán kell megadni a csomagban található nem azonos termékekre vonatkozóan.

Ha gyakorlati okokból az összetevők listáját nem lehetséges feltüntetni a csomagoláson az információt mellékelt tájékoztatón, címkén, szalagon vagy kártyán kell feltüntetni, melyet rövid információval vagy az alul található szimbólummal kell jelölni a csomagoláson vagy tároló edényen.



Abban az esetben, ha a rövidített információs utalás vagy a szimbólum feltüntetése kivitelezhetetlen, ezeket el lehet hagyni.

Szappan vagy kis méretű termékek esetén, ha gyakorlati okokból kivitelezhetetlen az összetevők listájának feltüntetése a fenti részletek szerint, az információt közölni lehet szórólapon vagy figyelmeztető lapon az értékesítésre felajánlott termék közvetlen környezetében elhelyezve. Ebben az esetben a mellékelt vagy csatolt tájékoztatóra való utalás szimbólumát nem kell feltüntetni a csomagoláson.

---

<sup>8</sup> A 2006/257/EK (2006. február 9.) a Bizottság Határozata a 96/335/EK bizottsági határozat módosításáról, mely a kozmetikai termékek közös nevezéknevének, összetevőinek leltáráról rendelkezett; OJEU L97, 5.04. 2006

<sup>9</sup> <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing>

### 3. A feltüntetendő összetevők

A csomagoláson minden összetevőt fel kell tüntetni. Az összetevők hiányos listája félrevezetőnek tekinthető.

Viszont, a rendelkezés szerint vannak olyan anyagok melyek nem tekinthetők összetevőnek. Az erre való hivatkozás a 19. 1 cikk (g) pontja szerint:

*“E cikk alkalmazásában “összetevő” minden olyan anyag vagy keverék amelyet szándékosan használnak fel a gyártás során a kozmetikai termék előállításához.”*

A következők nem tekinthetők összetevőknek:

- i. a felhasznált nyersanyagok szennyeződései,
- ii. a keverékben felhasznált, de a késztermékben nem jelenlevő technikai segédanyagok.

Ezek a meghatározások meglehetősen világosak. Kisegítő anyagok melyek a végtermékben nincsenek jelen, lehetnek szűrési segédanyagok és szintelenítő hatóanyagok, melyeket a gyártás során alkalmazhatnak, majd később eltávolítanak. Tekintettel az illatanyagokra és aroma kompozíciókra<sup>10</sup>, ki kell emelni, hogy a Kozmetikai Irányelv szerint *“a szigorúan szükséges mennyiségben felhasznált anyagokat mint oldószereket vagy illat és aromakompozíció vivőanyagait”* nem kell feltüntetni. A továbbiakban nincs egyedi mentesség a követelmények betartására a Rendelet 19.1 (g) szerint. Következésképpen:

- az összetevők listájában, az illat-és aromakompozíciókra valamint nyersanyagaikra az INCI szerint “parfum” vagy “aroma” kifejezés utal. Ezek a nevek általában magukba foglalják a funkcionális komponenseket is pl.: oldószerek vagy vivőanyagok; ezekben az esetekben az oldószert vagy vivőanyagot nem kell külön jelölni az összetevők listájában;
- Abban az esetben, ha az illat vagy aroma kompozíció megköveteli az oldószer vagy a vivőanyag hozzáadását a termékhez akkor ezeket az oldószereket vagy vivőanyagokat az összetevők listájában fel kell tüntetni.

Mindemellett, a Rendelet III. mellékletében található 26 speciális anyagot jelölni kell, ha azok koncentrációja meghaladja a melléklet “h” oszlopában található koncentrációs határértéket. Függetlenül az anyag funkciójától és/vagy eredetétől (pl.: legyen az közvetlenül adagolva vagy egy komplex kozmetikai összetevő komponenseként, aroma kompozíció stb.), a határérték 0.001% a nem leöblítésre szánt termékek esetén és 0.01% a leöblítendő termékek esetén. Kozmetikai termékek esetén, melyek

---

<sup>10</sup> a beszállítótól vásárolt állapotban a Kozmetikai Termék Biztonsági Jelentésében található névvel és kóddal ellátva

különbféle komponensekből állnak és közvetlenül használat előtt kell összekeverni az egyes komponenseket, ezek a határértékek a végső keverék koncentrációs határértékére vonatkoznak, olyan formában ahogy az az anyag érintkezésbe lép a testtel.

A további címkézés célja az érzékeny egyének informálása akik, már allergia tesztek alapján tudják mely összetevőket kell elkerülniük; ez az információ megmutatja hogy az az anyag amire az adott személy érzékeny megtalálható-e a termékben. Ezeknek az anyagoknak az eltávolítására illetve újra formulázásra nincs szükség, mivel a kozmetikum használók túlnyomó többsége nem észlel nemkívánatos hatást amikor ezek az anyagok a termékben jelen vannak.

Gyakorlati útmutatás:

→ A cégeknek megbízható információhoz kell hozzájutniuk a beszállítóktól a vásárolt anyagra vonatkozóan a 26 anyag jelenlétéről és mennyiségéről.

→ A Colipa és az ECHA (Európai Íz és Illat Szövetség) közös útmutatót hozott létre az illatnyersanyag beszállító és a kozmetikai termék gyártója közötti információ cserére vonatkozóan (2. melléklet). Más nyersanyag beszállítóknak is tisztában kell lenniük ezzel a követelménnyel, mivel az általuk beszállított anyagok tartalmazhatnak olyan összetevőket, melyeket a címkén fel kell tüntetni.

→ Lehetséges, hogy az összetevők listáját egyes vegyületek bekerülésével meg kell változtatni (ha ezek a határérték felett vannak jelen). Ebben az esetben követni kell a szabályos nevezéktant (INCI) és a 19.1 (g) cikk címkézési szabályait.

→ Ha az összetevő >1% koncentrációban van jelen, az összetevők felsorolásának ehhez a koncentrációs tartományhoz kell igazodni; <1% koncentráció esetén, az összetevők listája utolsó részében bármilyen sorrendben fel lehet ezeket tüntetni.

→ A 26 sajátos anyag INCI nevei az útmutató mellékletében találhatóak (3 melléklet).

#### 4. A feltüntetés sorrendje

Az összetevők listáját az általános "ingredients" kifejezést követően kell feltüntetni. A 19.5 és 19.6 cikkekkal összhangban a kifejezés nem igényel fordítást. Viszont a Rendelet néhány nyelvi változatában az "ingredients" kifejezést nemzeti nyelvre fordították le. A Colipa kérte a Bizottságtól a fentiekkel kapcsolatos helyesbítés kibocsátását.

Az "ingredients" kifejezés állhat önmagában, vagy része lehet a keretnek, melyben az összetevők fel vannak tüntetve.

A 19.1 (g) cikk összetevők címkézéséről szóló releváns kivonata:

- “ Az összetevők listáját - azoknak a kozmetikai termékekhez való hozzáadásuk időpontjában mért súlyuk szerinti csökkenő sorrendben kell megadni. Az 1%-nál kisebb koncentrációban előforduló összetevőket bármely sorrendben fel lehet sorolni az 1%-nál nagyobb koncentrációban lévő összetevőket követően.”
- “A hajszínezésre használt színezékek kivételével, a színezékek -a többi kozmetikai összetevőt követően- tetszőleges sorrendben saorolhatók fel.”

A jogi anyag szövegezése nem határozza meg világosan, hogy az összetevők listájában hol a helye azoknak az anyagoknak amik pontosan 1%-ban vannak jelen. A Colipa javaslata az, hogy ezeket az összetevőket annak a listának a végén kell feltüntetni amely az 1%-nál nagyobb mennyiségben jelen levő összetevőket sorolja fel. (pl.: az anyag szövegzésének értelmezése ebben az esetben, “1% vagy több”).

Összetevők oldatainak használata esetén, az összetevők felsorolását az aktív hatóanyagok koncentrációja határozza meg. Az oldószereket is fel kell tüntetni.

Ha egy nyersanyagot szándékos keverékként bocsátottak rendelkezésre, ennek minden egyes összetevőjét fel kell tüntetni, figyelembe véve annak végtermékben levő koncentrációját.

A dekorkozmetikumokra a Rendelet előírja:

“ A hajszínezésre használt színezékek kivételével, a színezékek – a többi kozmetikai összetevőt követően - tetszőleges sorrendben sorolhatók fel. A többféle színárnylatában forgalomba hozott dekorációs kozmetikai termékek esetében a “tartalmaz” szó vagy a “+/-” szimbólum feltüntetésével a termékcsoportban használt minden színezék – a hajszínezésre használt színezékek kivételével- felsorolható. A CI (színindexszám) nomenklatúra adott esetben használható.”

A fentiek lehetőséget adnak az összetevők egyszerű címkézésére a hasonlóan nagy színválasztékban forgalmazott termékek esetén.

A Colipa javaslata alapján a “tartalmaz” szót le lehet cserélni a “+/-” szimbólumra (a különféle országokban árusított termékeken történő fordítás elkerülése érdekében) melyet az INCI név követ szögletes zárójelekkel ellátva.

## 5. Nanoanyagok

A Rendelet új követelménye a fogyasztók felé történő információs kötelezettség a nanoanyagok kozmetikai termékekben való jelenléte esetén, melyet a 2. 1 (k) cikk határoz meg. Erre a célra használatos a “nano” képző, melyet az érintett összetevő INCI neve után kell feltüntetni.

A fentiekre vonatkozó hivatalos szöveg a következő:

“ A nanoanyag formájában jelenlévő valamennyi összetevőt egyértelműen fel kell tüntetni az összetevők listáján. Ezen összetevők neveit a “nano” szó követi zárójelben.”

A Rendelet legtöbb nyelvi variációja nem határozza meg a használandó zárójel típusát, bár néhány igen. A Colipa értelmezése szerint, mindenféle zárójel használható az alábbiakat alapul véve:

- A Kozmetikai Rendelet minden nyelvi variációja egyformán érvényes;
- A tagállamok nem utasíthatják el, nem tilthatják meg és nem korlátozhatják azoknak a kozmetikai termékeknek a piaci hozzáférhetőségét, melyek megfelelnek a Kozmetikai Rendelet (9. cikk) követelményeinek.

Példák:

- titanium dioxide (nano) vagy TITANIUM DIOXIDE (NANO)
- titanium dioxide [nano] vagy TITANIUM DIOXIDE [NANO]
- titanium dioxide {nano} vagy TITANIUM DIOXIDE {NANO}
- titanium dioxide <nano> vagy TITANIUM DIOXIDE <NANO>

A fenti két érvelés alapján, valamint a 19.5 és 19.6 cikkekkel összhangban a “nano” képzőt el kell fogadni az EU-n belül, a nemzeti nyelvtől és ábécétől függetlenül.

## 6. Glosszárrium

A Rendelet 33. cikke szükségessé teszi, hogy az Európai Bizottság összeállítsa, frissítse az összetevők közhasználatú neveinek Glosszárriumát valamint közzé tegye azt az Európai Unió Hivatalos Lapjában. A Glosszárrium nem egy lezárt anyag, folyamatos frissítése szükségszerű. A kozmetikai összetevők regisztrációja az EU hatóságainál vagy tagállamoknál a Glosszárriumba való bekerülés céljából, nem követelmény. A Glosszárrium nem a kozmetikai termékekben felhasználható engedélyezett anyagok listája.

Az INCI név mint, közös nevezéktan használatának a legfontosabb tényezője az átláthatóság elősegítése. Ezért, ha egy bizonyos összetevő rendelkezik az EU listájában (lásd: lábjegyzet 6) szerepelő ilyen névvel, a

címkézés során ezt a nevet kell használni. Ha nincs ilyen név, átmeneti érvényességgel más alternatív név is használható.

A kozmetikai termék gyártójának megfelelő lépéseket kell tenni az INCI név használatának és elérhetőségének biztosítására. Ha az összetevők listájában az INCI név elérhetővé válik, azt késedelem nélkül jelölni kell. A Kozmetikai Rendelet (33. cikke) előírja a kozmetikai termékek összetevőinek címkézése során az összetevők közhasználatú nevének használatát: a piacra helyezett kozmetikai termék címkéjén legkésőbb 12 hónappal a Glosszáriumban közzétett név megjelenését követve azt a nevet kell feltüntetni.

#### IV. Kapcsolódó horizontális címkézési követelmények

##### IV. a. Aeroszolok

A 75/324/EGK Aeroszoladagolókra vonatkozó Irányelv és annak a technikai fejlődéshez való igazításai a 91/1/EK és 2008/47/EK az 50 ml-nél nagyobb úrtartalmú aeroszolokra vonatkozóan a következő címkézési feltételeket foglalja magába:

- Az aeroszoladagoló forgalmazásáért felelős személy neve és címe vagy védjegye
- A „3” szimbólum (melyet fordított epszilonnak neveznek), igazolván az Irányelv követelményeinek való megfelelést. A szimbólum mérete nincs meghatározva, de általában 3 mm és ugyanabban a látómezőben található, mint ahol a térfogatot (tömeget) feltüntetik.
- Kód jelölés a töltési tétel azonosításához
- A tartalomtól függetlenül a következő kifejezést fel kell tüntetni *“ A tartályban túlnyomás uralkodik. Felnyitni, ütögetni, felszúrni 50° C feletti hőmérsékletnek, napfénynek, sugárzó hő hatásának kitenni még üres állapotban is tilos! ”*, és további óvintézkedések, a fogyasztó figyelmeztetése a termék alkalmazása során előfordulható különleges veszélyekre. Ha az aeroszoladagoló mellé használati útmutatót mellékeltek, annak tartalmaznia kell ezeket az óvintézkedéseket.
- Ha az aeroszol *“tűzveszélyes”* illetve *“fokozottan tűzveszélyes”* besorolást kapott a tűzveszély szimbólumnak a 67/548/EGK Irányelv II. mellékletében szereplő szimbólumnak kell megfelelnie.
- A jelzés *“tűzveszélyes”* vagy *“fokozottan tűzveszélyes”* az aeroszol *“tűzveszélyes”* vagy *“fokozottan tűzveszélyes”* besorolásától függ.
- Az S2 és S16 biztonsági figyelmeztetések a 67/548/EGK Irányelv II. mellékletében vannak megállapítva.
- A kifejezés: *“ Tilos nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni ”*

- Ha az aeroszol gyúlékony anyagot tartalmaz, de nincs besorolva a “tűzveszélyes” vagy “fokozottan tűzveszélyes” kategóriába, akkor az X% tömeg per tartalom kifejezést kell használni.
- A névleges mennyiség (nettó tömeg) súly illetve térfogat alapján. Viszont a Névleges Mennyiségek Irányelv 2007/45/EK szerint a 75/324/EGK Irányelv hatályon kívül helyezésével az aeroszolok címkéjén a névleges tömeg illetve tartalom feltüntetése nem szükséges. A gyakorlat szerint a címkén a névleges mennyiséget csak térfogatban tüntetik fel. (ml-ben kifejezve).
- A 2007/45/EGK Irányelv ezenkívül szükségessé teszi, hogy az aeroszoadagolon fel kell tüntetni a tartály névleges kapacitását. Ezt olyan módon kell kivitelezni, hogy a tartály névleges térfogata ne legyen összekeverhető a tartalom névleges térfogatával. Általában a tartály névleges teljes kapacitását jelző mértékegység nélküli szám egy négyzetben található.

#### **IV.b. Tűzveszélyes termékek**

Nem aeroszol termékek esetén a tűzveszélyességi jelzés javasolt de nem szabályzott, (azok a kozmetikumok amelyek a végleges állapotukban vannak és a felhasználó számára lettek kivitelezve nem tartoznak a 1272/2008/EK szabályzása alá az anyagok vagy keverékek besorolása, címkézése és csomagolása szempontjából.) (Lásd: 5 cikk “Cím és hatály” címszó alatt).

Tehát a termék normál- és ésszerűen előrelátható felhasználási körülmények melletti tűzveszélyességének meghatározása a gyártó feladata.

A kockázatelemzésre számos dokumentáció használható:

- Colipa ajánlás 1994. (“94/267 A kozmetikai termékek tűzveszélyességének címkézése”)- amit a GHS-ben meghatározott új követelmények megfelelően frissíteni kell.
- 1272/2008/EK az Európai Parlament és Tanács Rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, mely hatályon kívül helyezi a 67/548/EGK Irányelvet valamint módosítja a 1907/2006/EK Rendeletet.

Abban az esetben amikor a gyártó helyénvalónak találja a figyelmeztetés feltüntetését, ezt a Kozmetikai Rendelet címkézési szabályai szerint kell megtennie, tehát ennek letörölhetetlennek, könnyen olvashatónak és jól láthatónak kell lennie a csomagoláson és a tartályon egyaránt.

#### **c. Névleges tartalom Irányelv**

A 76/211/EGK Irányelv az egyes előrecsomagolt termékek csomagolásának tömeg és térfogat szerinti meghatározásáról, valamint ennek módosításai a 78/891/EGK Irányelv és a 2007/45/EK Irányelv megállapítják a névleges tartalom feltüntetésének szabályait a termék címkéjén a csomagolás

időpontjában. További részletek az Irányelvek kozmetikai termékek címkézésére való alkalmazására a III. fejezet b. pontjában találhatóak.

#### **d. Csomagolás és csomagolási hulladék**

A 94/62/EK Csomagolás és Csomagolási Hulladék Irányelvet a különféle szabályzások harmonizációjára hozták létre. Nincsenek speciálisan meghatározott címkézési követelmények. Az Irányelv a csomagolási anyagokra önkéntes azonosítási rendszert javasol. Ezt a rendszert a 97/129/EK1997. január 28-án kelt Bizottság Határozata állapította meg. A határozat célja a rendszer számozásának és rövidítéseinek meghatározása, jelezve a csomagolóanyag természetét valamint, hogy mely anyagokat kell a rendszer hatálya alá helyezni.

Számos ország bevezette a nemzeti újrafeldolgozási és hasznosítási rendszert, mely esetben szükség lehet a csomagolási tagsági logóra pl.: zöld pont. További részletek, azzal kapcsolatban mely országok használják ezt a logót a <http://www.pro-e.org/-on> találhatóak.

Egyes országok rendelkeznek ajánlásokkal és iránymutatásokkal az ipar számára, hogyan ösztönözzék a fogyasztókat a csomagolóanyag újrahasznosítására vagy tanácsot nyújtanak a biztonságos újrahasznosításhoz. Bármely címkézési iránymutatás kizárólag önkéntes alapú.



## V. Referenciák listája

- A Tanács Irányelve 76/768/EGK (1976. július 27.) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, OJ L 262, 27. 9. 1976
- Az Európai Parlament és Tanács 1223/2009 Rendelete a (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről, OJ L 342, 22. 12. 2009
- A Tanács Irányelve 75/324/EGK (1975. május 20.) az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami irányelvek közelítéséről, OJ L 147, 09.06. 1975, p. 40-47
- A Bizottság 91/4/EK Irányelve (1994. január 6.) az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 75/324/EGK Tanácsi Irányelv kiigazításáról, OJ L 23, 28. 01. 1994, p. 28-29
- A Bizottság 2008/47/EK Irányelve (2008. április 8.) az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 75/324/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról, OJ L 96, 09.04. 2008, p. 15-28
- A Tanács 76/211/EGK Irányelve (1976. január 20.) az egyes előrecsomagolt áruk tömeg vagy térfogat alapján történő kiserelésre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, OJ L 046, 21. 02. 1976, p. 1-11
- A Bizottság 78/891/EGK Irányelve (1978. szeptember 28.) az előre csomagolt árukról szóló 75/106/EGK és 76/211/EGK tanácsi irányelvek mellékleteiben előírt rendelkezéseknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról, OJ L 311, 04. 11. 1978
- Az Európai Parlament és Tanács 2007/45/EK Irányelve (2007. szeptember 5.) az előrecsomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról, a 75/106/EGK és a 80/232/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/211/EGK tanácsi irányelv módosításáról, OJ L 247, 21. 9. 2007
- A Tanács Irányelve 81/181/EGK (1979. december 20.) a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 71/354/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről, OJ L 039, 15. 02. 1980, p. 40-50
- EN ISO 29621:2010 Kozmetika. Mikrobiológia. Útmutatók a kockázatértékeléshez és mikrobiológiailag kis kockázattal bíró termékek azonosításához.
- A Bizottság Ajánlása (2006. szeptember 22.) a fényvédő termékekről és a hatékonyságukra vonatkozó állításokról, OJ L 265, 26. 09. 2006
- A Bizottság Határozata (2006. február 9.) a kozmetikai termékekben alkalmazott kémiai összetevők nevezéktanának meghatározásáról szóló 96/335/EK határozatának módosításáról, OJ L 97, 05. 04. 2006
- A 67/548/EGK Európai Tanács Irányelv (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó, törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, OJ L 196, 16. 08. 1967, p. 1-98

- Colipa Ajánlás: A kozmetikai termékek tűzveszélyességének címkézése, 1994. szeptember
- Az Európai Parlament és Tanács 94/62/EK Irányelve (1994. december 20.) a csomagolásról és csomagolási hulladékról, OJ L 365, 31.12. 1994, p.10-23

## VI. Mellékletek

### 1. Melléklet: A címkézés kötelező nemzeti nyelvei<sup>11</sup>

Az alábbi áttekintés a Colipa jelenlegi ismereteit tükrözi a 76/768/EGK Kozmetikai Irányelv nemzeti végrehajtása alapján.

ORSZÁG	NYELV
Ausztria	Német
Belgium	Holland és Francia és Német
Bulgaria	Bolgár
Csehország	Cseh
Ciprus	Görög/Angol
Dánia	Dán
Esztónia	Észt
Finnország	Finn
Franciaország	Francia
Németország	Német
Görögország	Görög
Magyarország	Magyar
Írország	Angol
Olaszország	Olasz
Lettország	Lett
Litvánia	Litván
Luxemburg	Francia vagy Német vagy Luxemburgi
Málta	Máltai/Angol
Hollandia	Holland
Norvégia	Norvég
Lengyelország	Lengyel
Portugália	Portugál
Románia	Román
Szlovákia	Szlovák
Szlovénia	Szlovén
Spanyolország	Spanyol
Svédország	Svéd
Egyesült Királyság	Angol

<sup>11</sup> A FEBEA jóvoltából (Fédération des Entreprises de la Beauté)

## 2. Melléklet



### **ÚTMUTATÓ A KOZMETIKUM GYÁRTÓK ÉS AZ ILLATANYAG BESZÁLLÍTÓK KÖZÖTTI INFORMÁCIÓ CSERÉRÉHEZ.**

**A 76/768/EGK KOZMETIKAI IRÁNYELV 7. CIKKE SZERINTI TERMÉK  
INFORMÁCIÓS KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐEN**

**AZ UTOLSÓ 7. MÓDOSÍTÁS (2003/15/EK IRÁNYELV) ÉS A MŰSZAKI  
FEJLŐDÉSHEZ TÖRTÉNŐ HOZZÁIGAZODÁS ALAPJÁN**

**EURÓPAI KOZMETIKAI, TISZTÁLKODÁSI ÉS ILLATSZER SZÖVETSÉG  
(COLIPA)  
ÉS  
NEMZETKÖZI ILLATANYAG SZÖVETSÉG (IFRA)**

**2011-ben felülvizsgált végleges verzió**

#### **I. BEVEZETŐ ÉS HATÁLY**

Ezen iránymutatások célja a biztonságossággal kapcsolatos termékinformáció cseréje az illatanyag beszállítók és a kozmetikumokat gyártók között, a Kozmetikai Irányelv követelményeivel összhangban.

A dokumentumot felül kell vizsgálni és összhangba kell hozni bármely új kötelező szabályzással pl.: 1223/2009/EK Kozmetikai Rendelet.

Az útmutató a következő szakaszokat foglalja magába:

- I. Bevezető
- II. Az információcsere alapját képező illatkompozíció áttekintése
- III. Az indoklással ellátott biztonsági értékelés fontosságának magyarázata, valamint a biztonsági állapotot értékelő személy státusza.
- IV. Az IFRA Gyakorlati Kódex és annak biztonsági normáinak háttere és magyarázata az egyes illatanyag összetevők fogyasztóra való expozíciós hatása szempontjából.
- V. További információ, mely az információcsere tárgyát képezheti
- VI. 1 A, 1 B, 1 C, függelékek: Termékinformációs példák egy illatkompozíció esetén.

A II. szakaszban felsorolt információt, annak a kozmetikumgyártónak a rendelkezésére kell bocsátani, mely kiválasztja terméke gyártásához az illatkompozíciót.

Az 1 A, B és C függelékben található példák nem tekintendők hivatalos formai követelményeknek az információcsere szempontjából. Különös tekintettel az 1 A, B és C függelékek 1-5 pontjáig terjedően, ahol az információ megegyezik. Az információ kommunikálásához egy közös formátum használata ajánlott, egy dokumentum keretén belül, az illatanyagbeszállító és annak vevője közötti közös megállapodás alapján.

Ennek a dokumentumnak az alapján és különös tekintettel az EU Kozmetikai Irányelv címkézési követelményeire, egy illatkompozíció illat összetevők keveréke és funkcionális tekintetben a: szaglással kapcsolatos, szag elfedés, szag elleni védelem céljából előállított, a kozmetikai termékekhez szándékosan hozzáadott anyag, illatosításra és a testszag megszüntetésére.

## **II. AZ INFORMÁCIÓ**

**Titoktartás:** A kozmetikai cégnek az illatanyagbeszállító által közölt információt a beszállító szellemi tulajdonának tiszteletben tartásával kell kezelnie. Például, az üzleti szempontból érzékeny adatok (pl.: mennyiségi összetételi adatok) csak szabályzási vagy biztonsági feladatokat ellátó személyek részére lehetnek hozzáférhetőek, annak céljából, hogy elvégezzék a végtermék címkézését valamint betartsák a Kozmetikai Irányelv biztonsági és szabályzási követelményeit.

Az illatkompozíció összetétele magától értetődően titkos. A Kozmetikai Irányelv elismeri az illat összetétel titkos voltát, tehát ennek teljes nyilvánosságra hozatala jogilag nem szükséges. Viszont, az illatkompozíciót figyelembe kell venni a kozmetikai végtermék biztonsági értékelése során, mint ahogy azt a 7 a 1. (d) cikk szabályozza.

Az illatanyag beszállítónak legalább az alábbi információkat kell biztosítania:

- A vevő azonosítása

- A beszállító neve és címe
- Az illatkompozíció azonosítására annak neve (ha van ilyen) és kód száma
- A termék osztályba sorolása, a használt módok és koncentrációk az illatkompozíció értékeléséhez. Egy nyilatkozat széles körű lehet, számos termék kategóriát foglalhat magába, feltéve ha az értékelést végző bizonyosságot szerzett arról, hogy az összetétel megfelelő az említett összes termék kategóriára annak maximális szintjét felhasználva.
- Az illatkompozíció tervezett biztonságos felhasználására vonatkozó indokolt értékelés. (lásd III. szakasz)
- Egy jelenleg érvényben levő megfelelőségi tanúsítvány az IFRA normái szerint, a Colipa tagok kötelezettségvállalása ezeknek a normáknak a betartására.
- Az IFRA normák frissítése esetén az illatkompozíció megváltozott státuszát igazoló információt (pl.: továbbá már nem megfelelő), az IFRA által meghatározott időn belül ki kell állítani és eljuttatni a kozmetikum gyártójának.
- Egy megfelelőségi tanúsítvány a kompozícióban használt illat összetevőkről a vonatkozó uniós kémiai szabályzás törvénykezésével összhangban.
- Egy Biztonsági Adatlap a jelenlegi uniós szabályzásnak megfelelően.
- Pontos információ bizonyos anyagok jelenlétéről és koncentrációs tartományáról, melyek az illatkompozíciók és azoknak összetevőire vonatkozó megbízható forrásból származó adatok, a Kozmetikai Irányelv Mellékletei által szabályozva.
- Adott esetben további információ (az V. szakaszra hivatkozva További Információ)
- Dátum
- A biztonsági értékelést végző neve, képzettsége és aláírása

Az összes információt rendelkezésre lehet bocsátani egyedi vagy összesített dokumentum formájában.

### **III. A BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉS ÉS AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZEREPE**

Az IFRA normáknak megfelelő megfelelőségi tanúsítványon kívül a beszállítónak értékelést kell végezni az illatkompozíció tervezett felhasználásának indoklására, mely a kompozíció biztonságosságát igazolja. A biztonsági értékelés alapját alapos elemzés, a rendelkezésre álló adatok és az expozíciós körülmények értelmezése és értékelése képezi. A kozmetikum gyártónak elegendő információt kell biztosítani az illatanyag beszállító részére a termék kategóriáról és annak felhasználási módjáról, amire az illatkompozíciót szánják.

Ideális esetben, az illatkompozíció kifejlesztésénél az előbbi elemeket a kezdeti stádiumban már alkalmazni kell, amely a biztonsági értékelést végző személy és illatanyag gyártó szoros együttműködését igényli.

A kockázat minimalizálásához, melyet a bizonyos potenciális veszélyt jelentő anyagok okozhatnak, elegendő lehet az összetevők megfelelő koncentrációs szintjének kiválasztása. A biztonsági értékelésnél szintén figyelembe kell venni az összetevők tisztasági fokát.

További információt a hígítatlan illatkompozíció lehetséges egészségügyi kockázatainak természetéről, a Veszélyes Készítmények Irányelv szabályai szerinti, ( és a jövőben a CLP szerint) a kiválasztott illatkompozícióra vonatkozó Biztonsági Adatlap tartalmazza. A Biztonsági Adatlap azonosítani fogja a veszélyért felelős összetevőket mely az illatkompozíció besorolásához vezet.

Ha új információ lát napvilágot, vagy ha az IFRA normák vagy a jogszabály változása következik be, ezek hatását a már meglévő illatanyagokra is figyelembe kell venni. Ha szükséges új értékelést kell kiadni.

Az illatkompozíció biztonsági értékeléséért felelős biztonsági értékelőnek képesítéssel kell rendelkeznie, hasonlóan a kozmetikai termékek biztonsági értékelését végzőkhöz. Pl.: diplomával, vagy egyéb bizonyítékkal a képesítés megszerzéséről az elméleti vagy gyakorlati oktatás formájában, egyetemi tanfolyamon gyógyszerészet, orvostudomány, toxikológia vagy egy hasonló szakirányú tanfolyam keretein belül, vagy olyan tanfolyamon, mely elfogadott a tagállamok által. A biztonsági értékelést végző szerepét és felelősségét hangsúlyozni kell. Az illatanyag gyártó érdeke a megfelelő szakértelemmel rendelkező személy kiválasztása.

Az illatkompozíció fent említett alátámasztott értékelésének alternatívájaként az illatanyag beszállító és a kozmetikum gyártója megegyezhetnek abban, hogy a kozmetikum gyártója végzi a biztonsági értékelést a kozmetikai végtermék szintjén. Ebben az esetben megfelelő titoktartási feltételek mellett, az illatanyag beszállító megadja az illatkompozíció összetételét a beszállító és a gyártó közötti megegyezés szerint, együtt minden, komponenseket érintő szükséges információval.

Az alábbiak megállapítása a biztonsági értékelő felelőssége:

- Az illatkompozícióban jelenlévő összetevők megfelelnek a kozmetikai és kémiai szabályzásnak, a jelenlegi IFRA Gyakorlati Kodexének valamint a Colipa jelenlegi ajánlásának, ha ez alkalmazható.
- Az összetevők toxikológiai adatai relevánsak és elégségesek
- Az illatkompozíció biztonságossága, figyelembe véve a termék típusát és annak használati körülményeit
- Figyelembe kell-e venni egyéb információt a biztonságosság támogatására (pl.: piaci tapasztalatok) egy adott összetevő vagy a késztermék illatkompozíciója esetén.

A biztonsági értékelővel kapcsolatos elvárások

- Elismert szakértelemmel kell rendelkeznie az elemzés, értékelés és a toxikológiai adatok értelmezése terén.
- Az illatkompozíció biztonságosságához releváns toxikológiai és analitikai információkhoz való hozzáférhetőség.
- Az illatkompozíció biztonságosságát tekinti a kereskedelmi megfontolástól függetlenül, általános elvárás, hogy a cég felső vezetésének jelent.

A biztonsági értékelő ítélőképességének alapjai

- Az összetevők fizikai-kémiai tulajdonságainak és a rendelkezésre álló QSAR tanulmányok ismerete
- Az összetevők toxikológiai tulajdonságának valamint biztonságos használatának ismerete és az ezzel járó tapasztalat.
- Előzmények az illatkompozícióban használt azonos vagy hasonló összetevők biztonságos használatával kapcsolatban.
- Az új vagy újszerű összetevők szakértői értékelése a rendelkezésre álló megfelelő adatok alapján.
- Ha szükséges, egy vagy több összetevőre vagy a kész illatkompozícióra vonatkozó további adatok eredménye.

#### **IV. IFRA NORMÁK AZ ILLATANYAGOK BIZTONSÁGOS HASZNÁLATÁHOZ**

Az IFRA Gyakorlati Kódex fogyasztói termékekben található bizonyos illatanyag összetevők biztonságos használatára normákat ír elő, melyeknek alapja egy független szakértői bizottság (REXPAN) által végzett illatanyag összetevők biztonsági adatainak és fontos jellemzőinek értékelése.

A jelenlegi IFRA normák szerinti megfeleléségi tanúsítvány szerves részét képezi a biztonsági információnak, melyet az illatanyag gyártónak kell megadnia. Viszont, ez a tanúsítvány nem helyettesíti az illatkompozíciónak a tervezett felhasználásra vonatkozó alátámasztott értékelését.

A beszállítók kinyilváníthatják az illatkompozíció IFRA-nak való megfeleléségét a kozmetikum gyártója által megadott termék kategóriára (opció 1. Függelék 1A) alapul véve a kompozíció tervezett felhasználásra alkalmazott koncentrációját a végtermékben, vagy megadhatják az illatkompozíció felső határértékét a kozmetikum gyártó által megadott termék csoportra, vagy megadhatják a felső határértéket számos termék csoportra (Az IFRA által azonosított maximális számú csoportokra –opció 2. Függelék 1 A).



Az IFRA normák frissítése esetén az illatkompozíció státuszára vonatkozó információt, az új normákat szem előtt tartva, a módosítás hatályba lépését követően két hónapon belül kell kiállítani (ami általában a bejelentő dokumentáció dátumát követő 4. hónap) és továbbítani a kozmetikum gyártójának a Termék Információba való felvétel céljából.

Colipa elismeri az IFRA/RIFM biztonsági folyamatát, az eredményezett normákat és az IFRA Gyakorlati Kódexét, mint a biztonsági értékelés illatkompozíciókra vonatkozó központi elemeit és határozottan javasolja tagjainak, hogy biztosítsák az IFRA-nak való megfelelést az összes forgalomba hozott végtermékekben használt vegyületekre.

## **V. TOVÁBBI INFORMÁCIÓ**

A Kozmetikai Irányelv mellékletében szabályozott anyagok jelenlétére illetve szintjére vonatkozó információkon kívül a kozmetikum gyártó kérésére a termék információval további információ is átadható azokról a különleges összetevőkről, amelyek gyakran kérdések tárgyát képezik. Ez meg fogja könnyíteni a kozmetikai termék biztonsági értékelését és a fogyasztói panaszok kezelését. (pl.: túlérzékenység esetén)

Előfordulhat, hogy további információkra van szükség a piacon lévő termékek esetén segítségként a fogyasztói panaszok kivizsgálásakor, illetve nemkívánatos mellékhatások kezelésénél. (Art. 7 a 1. (f)) Ilyen esetekben az illatanyag beszállító együtt fog működni minden kivizsgálásban és bizalmas közlésként átadja a kivizsgáláshoz szükséges információkat. Ez az információ szükség szerint benyújtható a szabályzó hatóságoknak, az esetet vizsgáló egészségügyi dolgozónak valamint a toxikológusnak vagy a kozmetikai vállalat egyenértékű biztonsági személyzetének.

Ezekben az irányelvekben nem akadályozza semmi a széleskörűbb információ cserét az illatanyag beszállító és a vevő között a partnerek kereskedelmi megállapodásával összhangban.

## Függelék 1 A.

### PÉLDA EGY IFRA MEGFELELŐSÉGI TANÚSÍTVÁNYHOZ

1. **A vevő azonosítása:** Colipa Hair Company  
15 A Hermann-Debroux  
1560 Brussels
2. **Termék kategória:** Sampon
3. **Illatanyag beszállító azonosítása:** Company xyz  
49 Avenue de la Parfumerie  
06130 Grasse
4. **Illatkompozíció azonosítása:** Név (ha van): Amber Flower  
Kód szám: ABC 6789
5. **Az illatkompozíció becsült koncentrációja a kozmetikai termékben:** 0,5%
6. **A jelenlegi IFRA normáknak való megfeleléség**

#### 1.opció

Samponban használva 0,5%-ban, ABC 6789 illatkompozíció megfelel az xx módosításnak, mely a Nemzetközi Illatanyag Szövetség (IFRA) jelenleg érvényes normája.

Ez a biztonsági értékelés csupán az ABC 6789 illatanyag fent említett termékben történő felhasználásra érvényes. Más termékben vagy magasabb koncentrációban való felhasználata esetén a beszállítónak egy külön biztonsági értékelést kell végeznie.

#### 2.opció

Az IFRA Gyakorlati Kódex xx mellékletének való megfeleléség érdekében, ez az illatkompozíció nem használható olyan koncentrációban, ami meghaladja a következőket kategóriánként.

1. osztály: X%
2. osztály: X%
- .....
- .....

11 B. osztály: X%

Az illatkompozícióban található összetevők jelenléte és koncentrációja, a jelenleg hatályos IFRA normák listája alapján, az alábbiak:

CAS	Anyag	Koncentráció (mg/kg)
6728-236	trans-2-hexenal	200
8016-20-4	Grépfruit olaj	8500

**Értékelő**

**Név:**

**Képesítés:**

**Aláírás:**

**Dátum:**

## Függelék 1 B

### PÉLDA AZ ILLATKOMPOZÍCIÓ SZABÁLYZÁSI INFORMÁCIÓJÁNAK CSERÉJÉRE (EURÓPÁBAN)

1. **A vevő azonosítása:** Colipa Hair Company  
15 A Hermann-Debroux  
1560 Brussels
2. **Termék kategória:** Sampon
3. **Illatanyag beszállító azonosítása:** Company xyz  
49 Avenue de la Parfumerie  
06130 Grasse
4. **Illatkompozíció azonosítása:** Név (ha van): Amber Flower  
Kód szám: ABC 6789
5. **Az illatkompozíció becsült koncentrációja a kozmetikai termékben:** 0,5%

#### 6. Szabályzási információ

Az ABC 6789 illatkompozícióban használt összetevők megfelelnek a jelenlegi európai kémiai szabályzás jogszabályainak.

ABC 6789 illatkompozíció a 76/768/EGK Direktíva (Kozmetikai Irányelv) II. mellékletének követelményei szerint készült.

Az illatkompozíció összetevőinek jelenléte és koncentrációja a Kozmetikai Irányelv (76/768/EGK) mellékleteinek III, IV, VI, VII listái alapján az alábbiak szerint:

Gyakorlati okokból az allergizálóknak tekintett anyagok külön listán lesznek feltüntetve (26) a III melléklet szerint.

III. melléklet

A következő, a III. melléklet szerint allergizálóknak tekintett anyagok vannak jelen:

CAS N°	Anyag neve (pl.: INCI)	Kozmetikai Irányelv Melléklet/ N°	Koncentráció a kompozícióban (mg/kg)
105-13-5	Anysil Alcohol (4-methoxybenzil alcohol)	III/80	2

78-70-6	Linalool	III/84	30.000
---------	----------	--------	--------

A Kozmetikai Irányelv mellékletei által szabályozott további vegyületek vannak jelen:

CAS N°	Anyag neve (pl.: INCI)	Kozmetikai Irányelv Melléklet/ N°	Koncentráció a kompozícióban (mg/kg)
93-89-0	Ethyl benzoate	VI/1/1	20
1506-02-01 21145-77-7	AHTN	III/182	200

#### 7. Egyéb információ különleges összetevőkről<sup>12</sup>

Az illatkompozícióban található különleges összetevők jelenléte és koncentrációja az alábbiak szerint:

CAS	Anyag	Koncentráció (mg/kg)
123-45-6	Anyag ABC	200

#### Értékelő

**Név:**

**Képesítés:**

**Aláírás:**

**Dátum:**

<sup>12</sup> Döntés az egyes vállalatok eseti kezelése alapján történik

## Függelék 1C

### PÉLDA AZ ILLATKOMPOZÍCIÓ BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉSÉRE

1. **A vevő azonosítása:** Colipa Hair Company  
15 A Hermann-Debroux  
1560 Brussels
2. **Termék kategória:** Sampon
3. **Illatanyag szállító azonosítása:** Company xyz  
49 Avenue de la Parfumerie  
06130 Grasse
4. **Illatkompozíció azonosítása:** Név (ha van): Amber Flower  
Kód szám: ABC 6789
5. **Az illatkompozíció becsült koncentrációja a kozmetikai termékben:** 0,5%
6. **ABC 6789 illatkompozíció indoklással ellátott biztonsági értékelése**

Samponban 0,5% koncentrációban használt ABC 6789 illatkompozíció biztonságosságának értékelése megtörtént.

xyz cég csak olyan összetevőket használ melyekre a biztonsági engedélyezési eljárást megfelelő képesítéssel rendelkező személy végzi. A biztonsági engedélyezés a következő információkat veszi figyelembe:

1. RIFR, a szállító vagy egyéb publikus tudományos szakirodalom használatával generált biztonsági adatok. Ezeknek az adatoknak az értékelése az V. függelékben található elvek alapján történik összhangban az IFRA Gyakorlati Kódexével.  
Az 5. függelék szerint szükséges a bőrre való lehetséges hatások figyelembe vétele, beleértve a bőrirritációt és a túlérzékenység okozást különös tekintettel a napfény hatására, arra az esetre ha az összetevők ultra ibolya sugarakat nyelnek el. Szintén figyelembe kell venni a szisztematikus toxicitás lehetőségét a használt illatanyag mennyisége és annak valószínűsége szempontjából, hogy a testbe bejut-e az anyag.

2. Az összetevő javasolt koncentrációban történő biztonságos használatának tapasztalatai, különös tekintettel a bőrgyógyászok vagy más orvosok által jelentett nemkívánatos hatásokra.
3. Az IFRA normában közzétett összetevők használatának korlátozása.
4. Megfelelő adatok hiányában, szerkezeti kapcsolat a javasolt összetevő és a már engedélyezett összetevő között, mely utóbbit az érintett termékben illetve hasonló termékben használnak.
5. A használt összetevőben található szennyeződések, amikor szükséges tisztasági előírásokat kell alkalmazni.

XYZ cég esetén az illatokkal kapcsolatos kreatív eljárások biztosítják hogy az illatanyag végső felhasználása és koncentrációja a termékben figyelembe legyen véve annak eldöntése során, hogy milyen koncentrációban használják az egyéb összetevőket. Ez biztosítja, hogy a korlátozásokat ne lépjék túl, valamint megfelelő határt szab minden összetevő biztonságos használatára a releváns toxikológiai végeredménnyel összhangban.

Kijelentem, hogy ABC 6789 illatkompozíció csak olyan összetevőket tartalmaz melyeket a biztonsági engedélyezési eljárás jóváhagyott, az összetevők használata a korlátozásokon belül történt, figyelembe véve, az illatanyag 0,5%-os koncentrációban való alkalmazását samponban.

### **Eredmény**

A biztonsági értékelés eredménye az, hogy a tervezett alkalmazás és a szokásos ésszerűen előrelátható feltételek melletti használat során, az illatkompozíció a tudomány jelenlegi állása alapján kielégíti a biztonsági követelményeket.

### **Értékelő**

**Név:**

**Képesítés:**

**Aláírás:**

**Dátum:**



### III. Melléklet

#### A KOZMETIKAI IRÁNYELV III. MELLÉKLETÉHEZ HOZZÁADOTT 26 ANYAG INCI NEVE

III. melléklet referenciák	Írányelvi elnevezés	INCI név	Más név	CAS	EINECS
67	Amyl Cinnamal	Amyl Cinnamal		122-40-7	204-541-5
68	Benzyl Alcohol	Benzyl Alcohol <sup>1</sup>		100-51-6	202-859-9
69	Cynnamil Alcohol	Cinnamil Alcohol <sup>1</sup>		104-54-1	203-213-3
70	Citral	Citral <sup>1</sup>		5392-40-5	226-394-6
71	Eugenol	Eugenol <sup>1</sup>		97-53-0	202-589-1
72	Hydroxy-Citronellal	Hydroxycitronellal		107-75-5	203-518-7
73	Isoeugenol	Isoeugenol <sup>1</sup>		97-54-1	202-590-7
74	Amylcin-namyl Alcohol	Amylcinnamil Alcohol		101-85-9	202-982-8
75	Benzy Salycilate	Benzyl Salycilate <sup>1</sup>		118-58-1	204-262-9
76	Cinnamal	Cinnamal <sup>1</sup>		104-55-2	203-213-9
77	Coumarin	Coumarin <sup>1</sup>		91-64-5	202-086-7
78	Geraniol	Geraniol <sup>1</sup>		106-24-1	203-377-1
79	Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde	Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde	Lyrál	31906-04-4	250-863-4
80	Anisyl Alcohol	Anise Alcohol <sup>1</sup>		105-13-5	203-273-6
81	Bezyl Cinnamate	Benzyl Cinnamate <sup>1</sup>		103-41-3	203-109-3

82	Farnesol	Farnesol <sup>1</sup>		4602-84-0	225-004-1
83	2-(4-tetr-butylbenzyl) Propionaldehyde	Butylphenyl Methylpropional	Lilial	80-54-6	201-289-8
84	Linalool	Linalool <sup>1</sup>		78-70-6	201-134-4
85	Benzyl Benzoate	Benzyl Benzoate <sup>1</sup>		120-51-4	204-402-9
86	Citronellol	Citronellol <sup>1</sup>		106-22-9	203-375-0
87	Hexyl cinnam-aldehyde	Hexyl Cinnamal		101-86-0	202-983-3
88	d-Limonene <sup>1,2</sup>	Limonene <sup>1,2</sup>		5989-27-5	227-813-5
89	Methyl heptin carbonate	Methyl 2-Octionate		111-12-6	203-836-6
90	3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2- cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	Alpha-Isomethyl Ionone <sup>5</sup>		127-51-5	204-846-3
91	Oak Moss extract	Evernia Prunastri <sup>4</sup>	Evernia Prunastri (Oak Moss) Extract (US INCI név)	90028-68-5	289-861-3
92	Treemoss extract	Evernia Furfuracea <sup>4</sup>	Evernia Furfuracea (Treemoss) Extract (US INCI név)	90028-67-4	289-860-8

Megjegyzések:

1. Ezek az összetevők szintén megtalálhatóak néhány természetes esszenciális olajban és azok kivonatában.
2. DL-Limonene D és L izomerek keveréke. Ha kozmetikai termékekben alkalmazzák, a relatív izomer arányokat fokozott figyelemmel kell kísélni, annak meghatározására, hogy a koncentráció alapján d-Limonene az új INCI néven "Limonene" lesz-e jelölve. A gyakorlatban, az elemzés technikai nehézségei miatt mindkét izomer teljes szintjét használják, a határérték túllépése esetén a jelölés kötelező.

3. Az Irányelv korlátozásokat határoz minden összetevőre nézve:

Az anyag jelenlétét fel kell tüntetni az összetevők listájában a 6. (1) (g) cikk szerint, az alábbi koncentrációs értékek túllépése esetén:

-0,001% nem leöblítésre szánt termékek esetén

-0,01% leöblítendő termékek esetén

**A fentieket akkor kell alkalmazni ha az összetevők bármilyen okból jelen vannak a termékben –nem csak az illatanyag alkotó elemei.**

4. Evernia Prunastri: ezen néven ez az anyag az 1996-os leltárban szerepel, ami várhatóan a következő frissítéskor Everina Prunastri kivonatra fog változni.  
Everina Furfuracea: A következetesség miatt az általunk használt alak megegyezik a 1996 leltárban szerepelhető formátummal.  
Várhatóan a következő frissítésnél ez a név Everina Furfuracea kivonatra fog változni.
5. A CTFA web oldalán található listában a 3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one-ra jelenleg az Alpha-Isomethyl Ionone INCI nevet tüntetik fel. Az előző papír formátumú listában az "iso" a névben nem szerepel.