

## VORSCHLAG

### Erklärung zur Bewertung von Verpackungen/Verpackungswerkstoffen im Rahmen der Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel

### Lieferanten-Dokument zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen

Stand: Dezember 2022

#### **Herausgeber**

Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V. (IKW)

Bereich Schönheitspflege

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt am Main

Deutschland

Fax: +49 69 237631

info@ikw.org

www.ikw.org

## Vorwort

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen gemäß Artikel 3 der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein. Die für das Produkt verantwortliche Person (i. d. R. der Hersteller) ist gemäß Artikel 10 der Verordnung dazu verpflichtet, zur Erfüllung dieser Anforderung eine Sicherheitsbewertung durchzuführen. Dabei sind die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch die einzelnen Inhaltsstoffe zu berücksichtigen. Dies beinhaltet auch eine Bewertung in Verbindung mit der jeweiligen Verpackung (Anhang I Teil A Punkt 4 der Kosmetik-Verordnung). Dabei geht es insbesondere um die Verpackung, die mit dem Inhalt direkt in Kontakt steht.

Es ist wichtig, sicherzustellen, dass durch die Verpackung bzw. Wechselwirkungen der Verpackung mit dem Füllgut keine gesundheitlichen Gefahren für den Verbraucher ausgehen können. Dies bezieht sich insbesondere auf die potentielle Migration von Stoffen aus der Verpackung in das Füllgut. Verpackungslieferanten und ggf. deren Vorlieferanten stehen mit in der Verantwortung der Lieferkette und sollten die notwendigen Erklärungen und sonstigen relevanten Informationen zur Verfügung stellen.

Bereits seit vielen Jahren werden vergleichbare Regeln für Lebensmittel und deren Verpackungen erfolgreich praktiziert. Diese Regeln geben eine gute Grundlage, um die oben genannten Anforderungen zu erfüllen, denn sehr viele für kosmetische Mittel verwendete Verpackungen bzw. Verpackungswerkstoffe sind mit den für Lebensmittel eingesetzten Materialien identisch. Gleichzeitig weisen kosmetische Formulierungen in vielen Fällen ähnliche Eigenschaften auf wie Lebensmittelrezepturen. Das Dokument bezieht sich deshalb in wesentlichen Teilen auf die hier übliche Praxis der Konformitätserklärungen zu den relevanten Regulierungen für Lebensmittelverpackungen.

Es soll weiterhin sichergestellt werden, dass keine Stoffe in der Verpackung enthalten sind, die gemäß der REACH-Verordnung 1907/2006, der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle sowie gemäß des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ausgeschlossen sind. Darüber hinaus kann es in speziellen Fällen notwendig sein, bestimmte Stoffe im Hinblick auf ihre Sicherheit bei kosmetischen Mitteln genauer zu bewerten. Dies trifft insbesondere auf Additive, die zu speziellen Zwecken hinzugefügt wurden, oder auf neue Werkstoffe zu.

Das Lieferantendokument ist ein wichtiger Baustein für die Sicherheitsbewertung der Kosmetik-Hersteller. Die zuständigen Stellen des Kosmetik-Herstellers für die Entwicklung und Spezifikation der Verpackung stehen für einen Austausch zur Verfügung.

Weitere Informationen zur Bewertung der Produktverpackung im Rahmen der Sicherheitsbewertung stehen unter <https://sicherheitsbewerter.info/fachliteratur/> zur Verfügung.

## ERKLÄRUNG

Diese Erklärung wird als Dokument zur Bewertung der Produktsicherheit von kosmetischen Mitteln gemäß EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 angewendet. Sie wird eingesetzt für Verpackungen/Verpackungswerkstoffe, die in direktem Kontakt mit dem Füllgut stehen.

Weiterhin dient diese Erklärung dazu, die Erfüllung der Bestimmungen der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle und der REACH-Verordnung 1907/2006 zu dokumentieren.

### 1. Basisdaten

Datum der Erklärung: \_\_\_\_\_ Versions-Nr.: \_\_\_\_\_

Verfasser des Dokumentes (Verpackungshersteller):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Empfänger und Verwender des Dokumentes (Verpackungsverwender):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Beschreibung der Verpackung/des Verpackungsteils/des Verpackungswerkstoffes:

Spezifikation: \_\_\_\_\_

Datenblätter: \_\_\_\_\_

### 2. Anwendungshistorie

Die unter 1. beschriebene Verpackung/das Verpackungsteil/der Verpackungswerkstoff wird bereits

- für kosmetische Mittel eingesetzt       ja/ nein
- für Lebensmittel eingesetzt             ja/ nein

Ggf. Angabe der Produktkategorien (kosmetische Mittel/Lebensmittel):

\_\_\_\_\_

### 3. Konformitätserklärungen

Es wird erklärt, dass die Verpackung/das Verpackungsteil/der Verpackungswerkstoff den Vorschriften folgender Regulierungen, Regeln bzw. Empfehlungen entspricht:

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; in Verbindung mit Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang I aufgeführten spezifischen Migrationslimits werden eingehalten.

Für Metallverpackungen: Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Deutsche Bedarfsgegenständeverordnung auf Basis des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittel-Gesetzbuchs – Abschnitt 5

Empfehlungen des deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung für Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln

Für die Einfärbungen: *CoE-Resolution AP (89) 1 „On the use of colorants in plastic materials coming into contact with food“* und Empfehlung Nr. IX des BfR „Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“ (Stand 01.01.2010)

### 4. Deklaration von Stoffen/Additiven, die zum Zwecke spezieller Funktionen bzw. während der Herstellung zugesetzt wurden (z. B. Gleitmittel, Antistatika)

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

**5. Deklaration über den Einsatz von bioziden Wirkstoffen gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidprodukte-Verordnung)**

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

**6. Deklaration über den Einsatz von CMR-Stoffen (Stoffe, die als carcinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind gem. Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)**

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

## 7. Deklaration/Ausschluss spezieller Stoffgruppen

Enthält keine /  enthält

*Substances of Very High Concern* (SVHC gem. REACH-Verordnung 1907/2006)

> 0,1 % je Substanz (ggf. nachfolgend benennen).

Stoffart: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoffmenge: \_\_\_\_\_

Stoffdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt als Anlage

Enthält in der Summe < 100 ppm der Stoffe Pb, Cd, Hg, Cr(VI) und entspricht damit den Vorgaben der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

## 8. Ausschluss/Limitierung speziell deklarerter Stoffe

Für die oben spezifizierte Verpackung/das Verpackungsteil/den Verpackungswerkstoff wird erklärt, dass keine Stoffe in der Verpackung/dem Verpackungsteil/dem Verpackungswerkstoff enthalten sind, die in der nachfolgenden Auflistung aufgeführt sind bzw. dass deren spezifischer Migrations-Grenzwert eingehalten wird:

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

Stoff: \_\_\_\_\_ CAS-Nr.: \_\_\_\_\_

# SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

Name des Dokumentenerstellers: \_\_\_\_\_

Funktion des Dokumentenerstellers: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_