



Sonderausgabe Kosmetik Teil 1 in 2012

Inhalt

Einleitung

EU-Kosmetik-Verordnung

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Kosmetika

Internet-Verweise zu den Themen finden Sie in der Online-Ausgabe im Downloadbereich auf www.bav-institut.de



Einleitung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel wird ab dem 11. Juli 2013 verbindlich gültig sein und weitestgehend das bestehende nationale Kosmetikrecht ersetzen. Die Hersteller von kosmetischen Mitteln müssen spätestens bis zu diesem Zeitpunkt die neuen Anforderungen umgesetzt haben.

Informationsreihe des BAV Instituts

Um die Unternehmen bei den Vorbereitungen auf die neuen Anforderungen zu unterstützen, startet das BAV Institut mit diesem Newsletter eine übersichtliche Informationsreihe zu den aktuellen Neuerungen. Neben dieser Ausgabe sind weitere Newsletter innerhalb der kommenden 12 Monate geplant.

In der aktuellen Ausgabe betrachten wir wichtige Teilaspekte der neuen EU-Kosmetik-Verordnung. Außerdem informieren wir Sie über die neuen Vorgaben zur mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei kosmetischen Mitteln.

Neue Anforderungen an die Hersteller von Kosmetika

Kernthema der neuen EU-Kosmetik-Verordnung ist die Erhöhung der Produktsicherheit von kosmetischen Mitteln. Produkte die auf dem Markt bereitgestellt werden, müssen für die menschliche Gesundheit sicher

sein. Für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel hat die verantwortliche Person die Einhaltung der in der Verordnung aufgeführten Verpflichtungen zu gewährleisten. Zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen hat das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung zu durchlaufen. Hierüber ist ein ausführlicher Sicherheitsbericht zu erstellen.

Bezüglich der Vorgaben an die Gute Herstellungspraxis (GMP) wird zukünftig die Norm ISO 22716:2007 maßgebend sein.

Die Meldepflichten von kosmetischen Mitteln wurden ebenfalls erweitert. Vor dem Inverkehrbringen hat die verantwortliche Person bestimmte Angaben wie z.B. die Rahmenrezeptur, die Kategorie und das Vorhandensein bestimmter Stoffe zu melden.

Um Produzenten, Lohnhersteller, Auftraggeber und Händler besser unterscheiden zu können, werden die Verantwortlichkeiten hierzu neu geregelt. Die Inhalte von Werbeaussagen sind zukünftig zu belegen.



BAV Institut – Ihr Partner für die mikrobiologische Qualitätskontrolle

Das BAV Institut zählt zu den größten und modernsten mikrobiologischen Auftragslaboratorien in Deutschland.

Als akkreditiertes Prüflabor mit über 100.000 Proben pro Jahr bieten wir bundesweit Betrieben der Kosmetik-, Arzneimittel- und Lebensmittelbranche neben den klassischen Standarduntersuchungen wichtige

Zusatzleistungen an wie z.B. Schnellmethoden, Online-Proben-service, Hygienemonitoring, ...

.....
Da unser Labor 7 Tage die Woche besetzt ist, erhalten Sie schnellstmöglich und über das ganze Jahr hinweg einen optimalen Service.



EU-Kosmetik- Verordnung (Teil 1)

Grundlage des bisherigen Kosmetikrechts war die Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG, die in jedem Mitgliedsstaat in nationales Recht umgesetzt wurde. Mit der neuen Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetik-Verordnung) werden die geltenden nationalen Regelungen, die in Deutschland im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und in der nationalen Kosmetikverordnung umgesetzt wurden, weitestgehend ersetzt.

Inkrafttreten und Geltung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 trat am 11. Januar 2010 in Kraft und gilt verbindlich ab dem **11. Juli 2013**. Ausnahmen bilden einzelne Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und CMR-Stoffen (carcinogen, mutagen, reproduktionstoxisch).

Übergangsfristen

Aufgrund der langen, bereits laufenden Übergangsfrist seit Januar 2010, sind keine weiteren Abverkaufsfristen nach dem 11. Juli 2013 vorgesehen. Alle Anpassungen müssen von den Unternehmen **bis zu diesem Stichtag erfolgt sein**.

Daher ist es bereits jetzt in der Übergangsfrist möglich, die Anforderungen der EU-Kosmetik-Verordnung umzusetzen.

So kann z.B. die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums mit dem neuen „Sanduhr“-Symbol durchgeführt werden, obwohl dies nach altem Recht nicht möglich war.

Ein kosmetisches Mittel, das bisher rechtmäßig in Verkehr ist, verliert nach dem 11. Juli 2013 nicht zwangsläufig seine Verkehrsfähigkeit. Jedoch müssen die Auswirkungen der rechtlichen Änderungen für jedes Produkt im Einzelfall geprüft werden.

Begriffsdefinitionen: Hersteller und Händler

Änderungen ergeben sich für den Begriff „Hersteller“. Hersteller ist zukünftig derjenige, der ein kosmetisches Mittel herstellt oder herstellen lässt und es unter eigenem Namen oder eigener Marke in Verkehr bringt.

„Händler“ ist dagegen derjenige, der ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt. Durch diese Neudefinitionen ergeben sich u.a. Änderungen bzgl. sogenannter Eigenmarken. Die Verantwortlichkeiten des Produzenten gehen damit zukünftig auf das Handelsunternehmen über, das ein Produkt herstellen lässt und unter eigenem Namen in Verkehr bringt. Händler haben außerdem zu überprüfen, ob die Kennzeichnungsinformationen der Kosmetika den Anforderungen entsprechen.

Meldepflichten (Notifizierung)

Die Meldepflichten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen wurden erweitert. Die verantwortliche Person hat vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels der Kommission auf elektronischem Wege bestimmte

Angaben wie z.B. Kategorie, Herkunftsland, Kontaktdaten, Nano- und CMR-Stoffe, Rahmenrezeptur sowie das Original Etikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung zu melden (zu notifizieren).

Die Notifizierungspflicht von kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten, gilt bereits ab dem 11. Januar 2013.

Gute Herstellungspraxis (GMP)

Die Herstellung kosmetischer Mittel hat nach den Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) zu erfolgen. Hierzu verweist die Verordnung auf die harmonisierte Norm ISO 22716:2007 (Leitfaden zur guten Herstellungspraxis).

Dadurch erlangt der Inhalt der Norm quasi Gesetzescharakter und die Normvorgaben werden für die Hersteller verpflichtend.

In den nächsten Ausgaben unserer Informationsreihe informieren wir über weitere Neuerungen der Verordnung.

[Link zur Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009 // PDF Download](#)



Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Kosmetika

Durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden die Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln deutlich erhöht. Die neue Verordnung gibt vor, dass Probenahme und Analyse zuverlässig und reproduzierbar sein müssen. Dies wird ebenfalls durch die Vorgaben des GMP-Leitfadens gefordert.

Strengere Vorgaben an Probenahme und Analyse

Die Anforderungen an Probenahme und Analyse kosmetischer Mittel werden nach Artikel 12 der neuen Verordnung deutlich strenger werden. Dies bedeutet für die Hersteller, dass die Untersuchungen von kosmetischen Mitteln nach standardisierten Probenahme- und Untersu-

chungsmethoden durchgeführt werden müssen. Die Verordnung führt keine Anforderungsdetails auf. Maßgebend werden zukünftig validierte ISO Normen sein. (siehe Tabelle 1).

GMP: festgelegte Prüfverfahren vor Produktfreigabe

Die verbindliche Norm ISO 22716:2007 als Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (GMP) gibt vor, dass Endprodukte bevor sie auf den Markt gebracht werden, anhand von festgelegten Prüfverfahren überprüft werden und den Annahmekriterien entsprechen müssen. Es sind mikrobiologische Grenzwerte für Rohstoffe, Verpackungen, Bulk und Endprodukte festzulegen und deren Einhaltung muss überprüft werden (bei Endprodukten je Charge).

Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität des SCCS auf EU-Ebene

Der wissenschaftliche Ausschuss „Verbraucherschutz“ (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety) der EU-Kommission hat Anforderungen zur mikrobiologischen Qualität von kosmetischen

Fertigprodukten aufgestellt. In seinen „Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic product“ fordert der Ausschuss für jede Charge eines kosmetischen Mittels die Bestätigung der Qualität und Sicherheit des Produktes durch mikrobiologische Untersuchungen zu gewährleisten (siehe Tabelle 2).

Zukünftig wichtige Aspekte der mikrobiologischen Qualitätskontrolle:

- » validierte Untersuchungsmethoden (Artikel 12, insbesondere ISO-Verfahren, siehe Tabelle 1)
- » Untersuchungsspektrum gemäß SCCS-Empfehlungen (siehe Tabelle 2)
- » Untersuchung jeder Endproduktcharge gemäß GMP-Leitlinie und SCCS-Empfehlungen

Zu allen offenen Fragen bezüglich der neuen Vorgaben steht Ihnen Herr Andrei gerne zur Verfügung!

Tabelle 1: Validierte Untersuchungsmethoden für Kosmetika

DIN EN ISO 21149, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
DIN EN ISO 16212, 2011-08	Kosmetik – Mikrobiologie	Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415, 2011-08	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen
DIN EN ISO 18416, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von Candida albicans
DIN EN ISO 21150, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von Escherichia coli
DIN EN ISO 22717, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von Pseudomonas aeruginosa
DIN EN ISO 22718, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von Staphylococcus aureus

Tabelle 2: SCCS-Empfehlung zu mikrobiologischen Kriterien für Kosmetika

	Grenzwerte für Kosmetika allgemein	Grenzwerte für Kosmetika mit höherem Risiko*
Aerobe Keimzahl	1.000 KBE** /g	100 KBE** /g
Pilze	1.000 KBE** /g	100 KBE** /g
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g
Staphylococcus aureus	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g
Candida albicans	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g

* Produkte zur Anwendung im Augenbereich, an Schleimhäuten, Haut mit Verletzungen, bei alten Menschen und Kindern unter 3 Jahren

** KBE = Koloniebildende Einheiten

Mehr Service rund um Ihre Proben:

Laboruntersuchungen

Amtliche Gegenproben

Schnellmethoden

Hygienemonitoring

Sensorik

Online-Probenservice

Probenahme

Kennzeichnungsprüfungen

Betriebsbegehungen

Hygiene- & Qualitätsaudits

HACCP-Konzepte

Schulungen

Impressum / Haftungsausschluss

BAV Institut für Hygiene und
Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20
<http://www.bav-institut.de/>
info@bav-institut.de

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz: DE 811 647 935

Inhaltlich Verantwortlicher gem. §/10 Absatz 3 MDStV:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Erstellung und Inhalt: Dipl. LM-Ing. Dirk Ullmer
www.foodinfo.de

Haftungsausschluss: Trotz sorgfältiger Kontrolle
übernehmen wir keine Haftung für Inhalte, Fehler
oder Auslassungen sowie für externe Links. Für den
Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren
Betreiber verantwortlich.
Dieser Newsletter stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat
dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene
anwaltliche Beratung.

Visuelle Konzeption und Layout:
[Andreas Anselm Grafik-Design, Offenburg](#)

