



## Sonderausgabe Kosmetik Teil 4 in 2013

### Informationsreihe des BAV Instituts - EU-Kosmetik-Verordnung (Teil 4)

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.

#### Inhalt

##### Einleitung

**Gute Herstellungspraxis (GMP) nach EN ISO 22716:2007**

„MALDI-TOF-Methode“ - Keimidentifizierung innerhalb weniger Minuten!

Sollten Sie die vorhergehenden Newsletter-Ausgaben nicht erhalten haben oder möchten Sie unseren kostenlosen Newsletterservice per Mail abonnieren, senden Sie uns bitte eine Mail an: [paul.andrei@bav-institut.de](mailto:paul.andrei@bav-institut.de)



#### Informative Newsletter-Reihe des BAV Instituts

In den drei vorausgegangenen BAV-Newslettern zur EU-Kosmetik-Verordnung hatten wir bereits über wichtige Inhalte der neuen Verordnung informiert. Themen der bisherigen BAV-Kosmetik-Newsletter waren:

- **Sonderausgabe Kosmetik Teil 1:** Übersicht zur EU-Kosmetik-Verordnung, Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle
- **Sonderausgabe Kosmetik Teil 2:** Übersicht zur EU-Kosmetik-Verordnung, Anforderungen an die Sicherheitsbewertung, Informationen zu Konservierungsbelastungstests
- **Sonderausgabe Kosmetik Teil 3:** Forderungen der DIN EN ISO 11930:2012 (Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes), Forderungen der DIN EN ISO 29621:2011 (Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten)

### Gute Herstellungspraxis (GMP) nach EN ISO 22716:2007

Die Norm EN ISO 22716:2007 erhält ab 11. Juli 2013 quasi Gesetzescharakter. Die DIN EN ISO 22716:2008-12 entspricht der genannten Norm. Es handelt sich dabei um die deutsche Fassung. Ziel der GMP-Norm („GMP-Leitfaden“) ist in erster Linie eine hohe Produktsicherheit zu gewährleisten.

Im aktuellen Newsletter informieren wir über wichtige Inhalte der harmonisierten Norm EN ISO 22716:2007 (Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis) zu den GMP-Anforderungen bei der Herstellung von Kosmetika.

#### Harmonisierte Norm

Die EU-Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fordert in Art. 8 Abs. 1, dass die Herstellung kosmetischer Mittel „im Einklang mit der guten Herstellungspraxis“ erfolgen muss.

Da die international harmonisierte Norm EN ISO 22716:2007 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, erhalten die Inhalte ab dem 11. Juli 2013 quasi Gesetzescharakter. Die Vorgaben dieser Norm werden somit für die Hersteller zur Pflicht und deren Einhaltung kann von den Überwachungsbehörden überprüft werden.

#### Wesentliche Inhalte des GMP-Leitfadens:

- Personal, Betriebsgelände, Ausrüstung
- Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
- Herstellung
- Endprodukte
- Qualitätskontrolllabor
- Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten
- Untervergabe
- Abweichungen, Reklamation und Rückruf
- Änderungskontrolle, Internes Audit, Dokumentation

## Ausgewählte Anforderungen des GMP-Leitfadens

Nachfolgend werden ausgewählte Forderungen des GMP-Leitfadens aufgezählt, die nach unseren Erfahrungen in der Praxis häufig noch nicht ausreichend umgesetzt sind. Es handelt sich hierbei jedoch NICHT um eine vollständige Darstellung aller Forderungen der Norm!

### Kapitel 3.4.2: Schulung und Gute Herstellungspraxis

In diesem Kapitel werden umfassende Anforderungen an Schulungen des Personals gestellt. Dazu zählen z.B.:

- Schulungen zur Guten Herstellungspraxis (GMP)
- Ermittlung des Schulungsbedarfs für das gesamte Personal
- Entwicklung eines Schulungsprogramms
- Schulung neuen Personals entsprechend den Aufgaben (auch zu GMP)

### Kapitel 4.8: Lüftung

Es muss sichergestellt werden, dass Produkte durch die Luft nicht nachteilig beeinflusst bzw. mikrobiell kontaminiert werden können. Dazu bedarf es einer entsprechenden Lüftungstechnik und/oder anderer Sicherheitsmaßnahmen.

### Kapitel 6: Ausgangs- und Verpackungsmaterialien

Einige ausgewählte Anforderungen:

- vollständige Spezifikationen für alle Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
- Lieferantenbeurteilungen
- alle Ausgangs- und Verpackungsmaterialien müssen anhand von Kriterien überprüft und freigegeben werden (dazu zählen z.B. auch mikrobiologische Prüfungen)

### Kapitel 6.8: Produktionswasser

Einige ausgewählte Anforderungen:

- die Wasserqualität muss regelmäßig untersucht werden
- eine Desinfektion des Wasseraufbereitungssystems muss möglich sein
- eine Zirkulation des Wassers im Wasseraufbereitungssystem soll möglich sein und das Kontaminationsrisiko minimiert werden

### Kapitel 7: Herstellung

Die Norm stellt allgemein hohe Anforderungen an Dokumentation und Rückverfolgbarkeit bei der Herstellung der Produkte. Jede Handhabung von Ausgangsstoffen, Zwischen- und Endprodukten muss dokumentiert werden und somit für eine lückenlose

Rückverfolgbarkeit sorgen. In Kapitel 7.3.6 werden „Inprozess-Kontrollen“ gefordert; dazu zählen auch mikrobiologische Kontrollen (z.B. von Bulkware).

### Kapitel 8: Endprodukte

Jede Charge von Endprodukten muss anhand von zuverlässigen Verfahren überprüft werden und den Anforderungen entsprechen. Diese Prüfungen sind vorzunehmen bevor die Produkte auf den Markt kommen. Dazu zählen z.B. auch chargenweise mikrobiologische Untersuchungen, insofern es sich nicht um mikrobiologisch risikoarme Produkte im Sinne der Norm DIN EN ISO 29621:2011 (Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten) handelt (siehe BAV-Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik Teil 3“).





**Kapitel 9: Qualitätskontrolllabor**

Einige ausgewählte Anforderungen:  
 - die angewandten Untersuchungsmethoden müssen zuverlässig und reproduzierbar sein. Dies fordert auch Art. 12 der EU-Kosmetik-Verordnung. Maßgebend hierfür werden zukünftig ISO Normen sein (siehe Tabelle 1). Nicht zuverlässige mikrobiologische Untersuchungsmethoden zur Prüfung von Rohstoffen und Endprodukten sind z.B. Abstrich- und Abklatschproben, da es sich dabei um nicht reproduzierbare und nicht genormte Verfahren handelt.

- es müssen Grenzwerte (Annahmekriterien) für Ausgangs- und Verpackungsmaterialien, Zwischen- und Endprodukte festgelegt werden. In einem Probenplan sollte aufgestellt sein, wann und welche Kontrollen durchgeführt werden. Dabei sind neben Endprodukten auch Zwischenprodukte sowie Ausgangs- und Verpackungsmaterialien angemessen zu berücksichtigen. Auch der wissenschaftliche Ausschuss „Verbraucherschutz“ (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety) der EU-Kommission hat Anforderungen zur mikrobiologischen Qualität von kosmetischen Fertigprodukten aufgestellt. Der Ausschuss fordert für jede Charge eines kosmetischen Mittels die Bestätigung der Qualität und Sicherheit des Produktes durch mikrobiologische Untersuchungen anhand von festgelegten mikrobiologischen Kriterien (siehe BAV-Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik Teil 1“).

**Kapitel 9.5: „nicht spezifikationsgemäße Ergebnisse“**

Es bedarf eines festgelegten Verfahrens, wie mit „überhöhten“ Ergebnissen umzugehen ist und wer autorisiert ist, diese zu überprüfen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten. In Kapitel 9.5.2 wird gefordert: „Für erneute Prüfungen sollten ausreichend Gründe vorliegen“. Das bedeutet, Wiederholprüfungen müssen ausreichend begründet sein und die Invalidierung eines „nicht spezifikationsgemäßen Ergebnisses“ kann nur unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen.

**Kapitel 12: Untervergabe**

Werden Unteraufträge vergeben, z.B. für Herstellung, Verpackung, Analysen..., so wird ein Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer gefordert. Die Anforderungen an die Vertragsinhalte sind ebenfalls in diesem Kapitel geregelt.

**Das BAV Institut bietet allen seinen Kunden einen nicht bindenden Vertragsentwurf für Unteraufträge an, damit die Unternehmen ohne Zusatzaufwand diese GMP-Anforderung erfüllen können.**

**Kapitel 16: Internes Audit**

In diesem Kapitel wird die Durchführung regelmäßiger, interner Audits zur Überwachung und Umsetzung der GMP-Vorgaben gefordert. Die Audits müssen von speziell beauf-

tragtem, kompetentem Personal unabhängig und ausführlich durchgeführt werden.

**Fazit**

Die GMP-Norm erhält ab 11. Juli 2013 quasi Gesetzescharakter. Sie beschreibt die grundlegenden Vorkehrungen um nach Guter Herstellungspraxis zu arbeiten. Sie ist ein wesentlicher Leitfaden um eine hohe Produktsicherheit bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln zu gewährleisten.

**Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 5**

Im nächsten Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik Teil 5“ möchten wir u.a. über die Möglichkeiten einer Zertifizierung nach dem privaten Handelsstandards IFS HPC (Haushalts- und Körperpflegeprodukte) informieren.

BAV-Kunden werden die „Sonderausgaben Kosmetik“ wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie zukünftig ebenfalls die BAV-Newsletter erhalten oder die Newsletter der „Sonderausgabe Kosmetik“ nachbestellen möchten, senden Sie bitte einfach eine formlose Mail unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (Firma, Name, Mailadresse) an: **paul.andrei@bav-institut.de**

Tabelle 1: Genormte Untersuchungsmethoden für Kosmetika

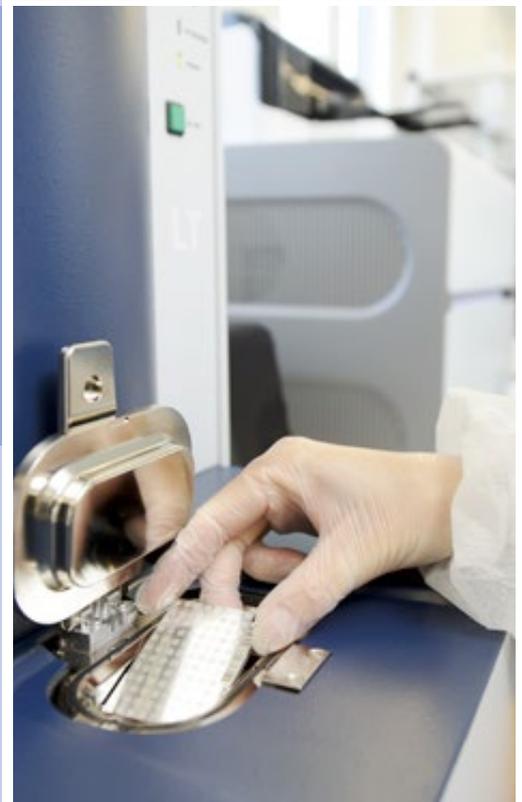
DIN EN ISO 21149, 2009-10	Kosmetik – Mikrobiologie	Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
DIN EN ISO 16212, 2011-08	Kosmetik – Mikrobiologie	Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415, 2011-08	Kosmetik – Mikrobiologie	Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen
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



## Keimidentifizierung innerhalb weniger Minuten!

**Das BAV Institut hat erneut in eine moderne Schnellmethode investiert und bietet seit April Identifizierungsergebnisse von Bakterien und Hefen innerhalb weniger Minuten an.**

Bei dem Verfahren handelt es sich um die „MALDI-TOF-Methode“, die auf dem Prinzip der Massenspektrometrie beruht. Mittels dieses Verfahrens können über 4.000 verschiedene Mikroorganismen nach der Anzucht innerhalb weniger Minuten sicher identifiziert werden.



### Für BAV-Kunden ergeben sich durch unseren neuen Service wesentliche Vorteile:

- » **Kunden erhalten bei auffälligen bzw. überhöhten Proben wesentlich schneller Ergebnisse**
- » **die Ergebnisse dieser Methode sind i.d.R. sicherer als bisherige „klassische“ Verfahren**
- » **die Identifizierung erfolgt für die meisten Mikroorganismen bis zur Speziesebene**
- » **optimales Preis-Leistungsverhältnis**

Die MALDI-TOF-Methode ergänzt das BAV-Leistungsspektrum hervorragend. Neben klassischen mikrobiologischen Prüfungen und Konservierungsbelastungstests bieten wir unseren Kunden weiterhin die Möglichkeit ihre Ergebnisse bequem und übersichtlich über unseren Online-Probenservice abzurufen.

Für Fragen steht Ihnen **Paul Andrei** sehr gerne telefonisch (**0781/96947-0**) oder per Mail (**paul.andrei@bav-institut.de**) zur Verfügung.

## 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](mailto: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](http://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](#)

**BAV Institut GmbH**  
Nach DIN EN ISO/IEC 17025  
akkreditiertes Prüflaboratorium



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-17456-01-00