



## Sonderausgabe Kosmetik Teil 2 in 2012

### Informationsreihe des BAV Instituts

**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.**

In der vorherigen Ausgabe unserer aktuellen Newsletterreihe informierten wir bereits über wichtige Teilaspekte der neuen EU-Kosmetik-Verordnung. Darüber hinaus stellten wir die Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle bei

kosmetischen Mitteln ausführlich dar. Im aktuellen Newsletter zeigen wir weitere Aspekte der neuen Verordnung auf, stellen die Anforderungen an die Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln vor und informieren über zentrale Aspekte rund

um das wichtige Thema Konservierungsmittelbelastungstests.

**Sollten Sie die vorige Newsletter-Ausgabe nicht erhalten haben, können Sie diese jederzeit kostenlos bei uns anfordern!**

#### Inhalt

#### Einleitung

#### EU-Kosmetik-Verordnung

#### Sicherheitsbewertung

#### Konservierungsmittelbelastungstest

### EU-Kosmetik-Verordnung (Teil 2)

#### Rückverfolgbarkeit

Zur Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette muss der Hersteller denjenigen Händler identifizieren können, an den er das kosmetische Mittel geliefert hat. Diese Verpflichtung gilt innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Zeitpunkt, in dem die Charge dem Händler zur Verfügung gestellt wurde. Händler müssen in der Lage sein, die verantwortlichen Personen zu benennen, von denen sie ein kosmetisches Mittel bezogen haben und gegebenenfalls auch die Händler, an die sie das kosmetische Mittel weitergeliefert haben. Zur Art und Weise der Rückverfolgbarkeit bestehen bisher keine Vorgaben.

#### Nanomaterialien

Nanomaterialien werden begrifflich in der neuen Verordnung festgelegt und ihr Einsatz in kosmetischen Mitteln geregelt. Ab dem 11. Januar 2013 besteht eine Meldepflicht gegenüber der EU-Kommission für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten. Bei der Kennzeichnung muss dem Nano-Bestandteil in der Ingredients-Liste das Wort „Nano“ in Klammern folgen.

#### Rücknahme/Rückruf

Die Begriffe Rücknahme und Rückruf waren bisher in Verbindung mit einem als „gefährlich“ eingestuften Produkt festgelegt. Als Rücknahme gilt nun jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein kosmetisches Mittel in der Lieferkette auf dem Markt

bereitgestellt wird. Rückruf ist jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten kosmetischen Mittels abzielt. Demnach sind z.B. Rücknahmen und Rückrufe auch bzgl. fehlerhafter Kennzeichnungen oder irreführender Werbeaussagen zukünftig denkbar.

#### CMR-Stoffe

CMR-Stoffe sind Stoffe, die als carcinogen, mutagen, reproduktionstoxisch eingestuft sind. Der Einsatz von CMR-Stoffen in kosmetischen Mitteln bleibt grundsätzlich verboten. Jedoch dürfen bestimmte Stoffe unter strengen Auflagen in Ausnahmefällen verwendet werden. Dies betrifft in erster Linie CMR-Stoffe in den Kategorien 1A oder 1B gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die Regelungen hierzu gelten bereits seit 1. Dezember 2010.

#### Werbeaussagen

Die Inhalte von Werbeaussagen müssen belegbar sein. Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Darstellungen verwendet werden, die die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

Die Kommission veröffentlicht voraussichtlich Anfang 2013 eine Liste von Kriterien zu Werbeaussagen, die im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.





## Sicherheitsbewertung

**Mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel werden anstatt der bisher relativ allgemein formulierten Vorgaben nun verbindliche Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung gestellt.**

### Ziel

Die Sicherheitsbewertung dient dem Nachweis der Konformität des Erzeugnisses mit den Anforderungen des Artikels 3, dass das kosmetische Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher ist. Hierzu ist ein Sicherheitsbericht nach Anhang I der Verordnung zu erstellen.

### Anforderungen

Bei der Sicherheitsbewertung sind die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels sowie die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in der endgültigen Zusammensetzung zu berücksichtigen.

Der Sicherheitsbericht ist nach dem Inverkehrbringen des Mittels regelmäßig zu aktualisieren, sofern sich zusätzliche Informationen ergeben haben. Die Studien zur Sicherheitsbewertung müssen den Grundsätzen der guten Laborpraxis entsprechen.

### Leitlinien

Die Kommission erlässt angemessene Leitlinien, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der Anforderungen an die Sicherheitsbewertung zu ermöglichen.

### Sicherheitsbewerter

Die Sicherheitsbewertung ist durch eine Person durchzuführen, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Qualifikationsnachweises in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach ist oder über den Nachweis eines als gleichwertig anerkannten Studiengangs verfügt.

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



**Der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel besteht nach Anhang I der Verordnung aus den 2 Teilen:**

**Teil A:** Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

**Teil B:** Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

**In Teil A werden mindestens folgende Informationen gefordert, um Gefahren zu identifizieren und Risiken zu quantifizieren:**

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität und Konservierungsmittelbelastungstest
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Stoffen
8. Toxikologische Profile der Stoffe
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

**In Teil B werden die Ergebnisse zusammengefasst und begründet:**

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung  
*Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels.*
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen  
*Aussagen zur Notwendigkeit, auf dem Etikett bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen anzubringen.*
3. Begründung  
*Erläuterung der wissenschaftlichen Überlegungen, die zu der Schlussfolgerung der Bewertung geführt haben.*
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

## Konservierungs- mittelbelastungstest

**Konservierungsmittelbelastungstests sind ein wichtiges Instrument um Aussagen über die mikrobiologische Stabilität eines kosmetischen Mittels treffen zu können. Neben der Prüfung der mikrobiologischen Qualität von Kosmetika fordert die Sicherheitsbewertung auch die Durchführung von Konservierungsmittelbelastungstests.**

### Allgemeines

Die Sicherstellung der mikrobiologischen Stabilität von Kosmetika ist ein wichtiger Aspekt bei der Entwicklung neuer Produkte. Dabei muss gewährleistet werden, dass Kosmetika während der Haltbarkeit bei sachgemäßem Gebrauch vor mikrobiellem Wachstum geschützt sind. Da in den meisten kosmetischen Formulierungen auch Wasser enthalten ist, können sich Mikroorganismen in Kosmetika vermehren, insofern das Produkt keinen ausreichenden Schutz vor Keimvermehrung aufweist.

Diesen Schutz vor Keimwachstum gilt es durch eine geeignete Kombination aus mehreren Faktoren wie z. B. Konservierungsstoffen, Zusammensetzung, keimhemmenden Inhaltsstoffen... in Kosmetika zu verhindern. Die Konservierung darf jedoch nicht als Ersatz für die Anwendung von Hygiene- und GMP-Grundregeln eingesetzt werden.

### Rechtliche Anforderungen

Sowohl in den Vorgaben der neuen EU-Kosmetik-Verordnung zur Sicherheitsbewertung als auch in den Leitlinien des wissenschaftlichen Ausschusses „Verbraucherschutz“ (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety, 2009) der EU-Kommission werden Belastungstests für Kosmetika gefordert. Dabei

werden jedoch keine weiteren Vorgaben zur Durchführung und Bewertung von Belastungstests festgelegt. Bisher werden in Deutschland in der Kosmetikbranche zur Durchführung und Bewertung von Konservierungsmittelbelastungstests am häufigsten die Vorgaben des Europäischen Arzneibuches herangezogen.

Zukünftig werden bezüglich Belastungstests die neuen Empfehlungen der DIN EN ISO 11930:2012 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes“ in den Vordergrund treten.

Diese Norm stellt eine Anleitung zur Durchführung und Bewertung von Belastungstests in Kosmetika dar. Sie gibt aber auch Hinweise, die bei der Entscheidung der Notwendigkeit zur Durchführung von Konservierungsmittelbelastungstests eine Hilfestellung sein sollen.

Denn gemäß der DIN EN ISO 11930:2012 kann man unter bestimmten Voraussetzungen auf die Durchführung von Belastungstests verzichten, insofern man mittels einer mikrobiologischen Risikobewertung zu dem Schluß kommt, dass es sich bei dem betreffenden Kosmetika um ein mikrobiologisch risikoarmes Produkt handelt.

Die Kriterien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten sind in einer weiteren Norm enthalten. Dabei handelt es sich um die DIN EN ISO 29621:2011.

Bezüglich der Notwendigkeit der Durchführung von Belastungstests

stehen somit für mikrobiologisch risikoarme Kosmetika die Aussagen der EU-Kosmetik-Verordnung sowie der o.g. SCCS-Leitlinie NICHT im Einklang zu den Empfehlungen der DIN EN ISO 11930:2012.

Für Kosmetika, die nach der DIN EN ISO 29621:2011 nicht als risikoarm gilt, ergibt sich in jedem Falle die Notwendigkeit zur Durchführung von Belastungstests.

### Besonderheiten

Es ist zu beachten, dass Keimbelastungstests immer nur Modelle sind, um eine mögliche mikrobielle Belastung der Produkte zu simulieren. Auch bei Einhaltung aller Kriterien gibt es keine Garantien, dass diese Standardtests eine Aussage zu allen denkbaren mikrobiellen Belastungen bieten. Die Welt der Mikroorganismen ist dafür zu groß und vielfältig.

Neben der möglichen mikrobiellen Belastung der Produkte während Lagerung und Anwendung gibt es weitere Faktoren wie z.B. Konsistenz und Geruch, die sich während der Haltbarkeit nachteilig verändern können.



**Tabelle 1:** Neue DIN EN ISO-Normen für die Kosmetikbranche

DIN EN ISO 29621:2011: Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten

DIN EN ISO 11930:2012: „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes“

## Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 3

In dem kommenden Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik Teil 3“ werden die wichtigsten Inhalte der DIN EN ISO 29621:2011 sowie der DIN EN ISO 11930:2012 erläutert sowie die wichtigsten Unterschiede zu den Vorgaben für Konservierungsmittelbelastungstests gemäß dem Europäischen Arzneibuch dargestellt. Der Erscheinungstermin für diese Ausgabe ist für **Januar/Februar 2013** vorgesehen.

BAV-Kunden werden die nachfolgenden Sonderausgaben wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie zukünftig ebenfalls die BAV-Newsletter erhalten möchten oder den Teil 1 dieser „Sonderausgabe Kosmetik“ nachbestellen möchten, senden Sie bitte einfach unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (**Firma, Name, Mailadresse**) eine formlose Mail an:  
**paul.andrei@bav-institut.de**



### BAV Institut – Ihr Partner für Konservierungsmittelbelastungstests

Das BAV Institut zählt zu den größten und modernsten mikrobiologischen Auftragslaboratorien für Kosmetikuntersuchungen in Deutschland. Da das BAV-Labor auf diese Prüfungen spezialisiert ist, kann BAV Ihnen einen sehr zuverlässigen, schnellen & kostengünstigen Service anbieten. Aufgrund der hohen Routine bei Kosmetikuntersuchungen, gibt es praktisch keine Wartezeiten.

Alle Aufträge werden umgehend bearbeitet. Dies gilt ebenfalls für Bela-

stungstests, die mehrmals wöchentlich neu angesetzt werden. Über den BAV-Online-Probenservice können Sie alle Teil- und Endergebnisse jederzeit verfolgen und werden automatisch über neue Ergebnisse umgehend per Mail informiert.

Des Weiteren bietet Ihnen der BAV-Online-Probenservice einfache Such- und Auswertefunktionen. Sie haben per Mausklick den Überblick über alle Ihre Ergebnisse und können alle Daten nach Excel exportieren.

**Neugierig? Sehr gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Kennenlernangebot, damit Sie sich ganz unverbindlich selbst von den Dienstleistungen ein Bild machen können. 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