



Sonderausgabe Kosmetik Teil 3 in 2013

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. In den ersten beiden Newslettern zur EU-Kosmetik-Verordnung wurden bereits wichtige Inhalte der neuen Regelungen dargestellt.

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

Inhalt

Einleitung

Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes
DIN EN ISO 11930:2012

Durchführung von Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten
DIN EN ISO 29621:2011



EU-Kosmetik-Verordnung (Teil 3)

Dieser Newsletter befasst sich mit den wichtigsten Inhalten der DIN EN ISO 11930:2012 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes“ sowie der DIN EN ISO 29621:2011 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“.

Beide Normen werden zukünftig im Rahmen der Produktentwicklung und Sicherheitsbewertung von großer Bedeutung sein, zumal die DIN EN ISO 11930:2012 auch konkrete Vorgaben zur Durchführung und Bewertung von Konservierungsbelastungstests enthält. Diese Vorgaben werden nachfolgend ebenfalls mit den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches verglichen.

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, 2010) 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 Konservierungsbelastungstests 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, da gemäß Artikel 12 der EU-Kosmetik-Verordnung der Einsatz „einschlägig harmonisierter Normen“ gefordert wird.



Die wichtigsten Inhalte der DIN EN ISO 11930:2012 sind:

- Untersuchungsmethoden zur Durchführung eines Konservierungsbelastungstests
- Bewertungskriterien für Konservierungsbelastungstests
- Verfahren zur Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels

Konservierungsbelastungstests nach DIN EN ISO 11930:2012

Untersuchungsmethoden

Die Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 11930:2012 sind vom Verfahrensprinzip ähnlich aufgebaut wie die Methoden des Europäischen Arzneibuches Kap. 5.1.3. Es existieren jedoch einige wichtige Unterschiede gegenüber den Methoden des Arzneibuches. Diese werden nachfolgend aufgezählt. **Bezüglich der DIN EN ISO 11930:2012 gilt:**

- vor der Durchführung eines Belastungstests wird die Prüfung der mikrobiologischen Qualität der Probe gefordert
- neben *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* ist *Escherichia coli* grundsätzlich als Testkeim inbegriffen
- für *Aspergillus brasiliensis* wird ein neues Nährmedium vorgeschrieben
- die Verfahren zur Herstellung der Mikroorganismenkulturen, insbesondere zur Herstellung der Sporensuspension von *Aspergillus brasiliensis*, sind neu geregelt

Prinzipiell wird in der Norm ebenfalls der „Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels“ gefordert. Diese Prüfung beinhaltet eine aufwendige Vorabprüfung mit allen eingesetzten Mikroorganismenkulturen in An- und Abwesenheit des zu prüfenden Produktes. Dabei wird geprüft, inwiefern die Konservierungsstoffe aus dem Produkt bei der Durchführung der mikrobiologischen Untersuchung neutralisiert werden, um einen Einfluss der Konservierung auf das Wachstum der Mikroorganismen im Laufe der Untersuchungen auszuschließen. Im Europäischen Arzneibuch existiert ebenfalls eine solche Anforderung, die bei den Methoden unter Kap. 2.6.12 unter dem Begriff „Eignung der Keimzählmethode“ aufgeführt ist. Im Arzneimittelbereich werden diese Prüfungen

routinemäßig durchgeführt. Im Kosmetikbereich war es bisher nicht üblich den Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels als „Vorabprüfung“ von Belastungstests durchzuführen, da die Vorgaben des Europäischen Arzneibuches als Empfehlungen für die Kosmetikbranche anzusehen sind und der damit verbundene große Aufwand als

„unangemessen“ betrachtet wird. Es wird sich zeigen, ob sich die Durchführung dieser Vorabprüfung im Rahmen von Belastungstests in der Kosmetikbranche zukünftig durchsetzt, da sie mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist und somit sowohl zu einer weiteren Zeitverzögerung als auch zu einem deutlichen Kostenanstieg führen wird.

Tabelle 1: Bewertungskriterien nach DIN EN ISO 11930:2012

	log-Stufen der Keimzahlminderung ^a (Kosmetische Mittel)				
Kriterium A	0 h	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	-	-	≥ 3	≥ 3 ^b	≥ 3 ^b
C. albicans	-	-	≥ 1	≥ 1 ^b	≥ 1 ^b
A. brasiliensis	-	-	-	kein Anstieg seit der ersten Zählung	≥ 1
Kriterium B	0 h	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	-	-	-	≥ 3	≥ 3 ^b
C. albicans	-	-	-	≥ 1	≥ 1 ^b
A. brasiliensis	-	-	-	kein Anstieg seit der ersten Zählung	kein Anstieg seit der letzten Zählung

^a eine Abweichung von 0,5 log-Stufen ist zulässig

^b kein Anstieg seit der letzten Zählung

Kriterien A und B nach Europäischem Arzneibuch:

Kriterium A gilt für Produkte mit Konservierungsmitteln, Kriterium B für Produkte ohne Konservierungsmittel.

Kriterien A und B gemäß der DIN EN ISO 11930:2012

haben eine andere Bedeutung:

Wird Kriterium A erreicht, so ist die Rezeptur gegen mikrobielle Vermehrung geschützt. Wird ausschließlich Kriterium B erreicht, so gilt das Schutzniveau als akzeptabel, wenn die Risikoanalyse zeigt, dass weitere Kontrollfaktoren existieren, die insgesamt dazu führen, dass das mikrobiologische Risiko tragbar ist. Solche Faktoren können z.B. eine entsprechende Schutzverpackung sein.

Tabelle 2: Beurteilungskriterien nach Europäischem Arzneibuch 7.0/5.1.3

	log-Stufen der Keimzahlminderung (Produkte zur kutanen Anwendung)				
Kriterium A	0 h	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	-	≥ 2	≥ 3	-	kein Anstieg seit der letzten Zählung
Pilze	-	-	-	≥ 2	kein Anstieg seit der letzten Zählung
Kriterium B	0 h	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	-	-	-	≥ 3	kein Anstieg seit der letzten Zählung
Pilze	-	-	-	≥ 1	kein Anstieg seit der letzten Zählung

Bewertungskriterien für Konservierungsbelastungstests

Die Bewertungskriterien nach DIN EN ISO 11930:2012 sind in der Tabelle 1 aufgeführt. Zum Vergleich können die Kriterien des Europäischen Arzneibuches nach Kap. 5.1.3 in Tabelle 2 herangezogen werden. Die wichtigsten Unterschiede bezüglich der Beurteilungskriterien werden nachfolgend aufgezählt. **Bezüglich der DIN EN ISO 11930:2012 gilt:**

- es existieren keine Anforderungen mehr an die Keimzahlfreuduktion nach 2 Tagen
- es gibt unterschiedliche Anforderungen für *Candida albicans* und *Aspergillus brasiliensis*
- die Messunsicherheit des Verfahrens wird berücksichtigt. Abweichungen bis zu 0,5 log-Stufen sind zulässig
- Kriterium A und B haben nicht mehr die gleiche Bedeutung (siehe Kasten Seite 2)

Verfahren zur Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels

Der antimikrobielle Schutz beruht auf einer Kombination mehrerer Faktoren bestehend aus:

- Eigenschaften der Rezeptur
- Herstellungsbedingungen
- Endverpackung

Hinweis:

Das brisante Thema des „Nachweises der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels“ betrifft nicht ausschließlich Belastungstests, sondern ebenfalls die Prüfungen der mikrobiologischen Qualität der Proben (z.B. Keimzahlbestimmungen...). Prinzipiell muss dieser Nachweis bei allen mikrobiologischen Prüfungen erbracht werden. Ob sich diese Anforderung in der Kosmetikbranche tatsächlich durchsetzt, bleibt abzuwarten.

Die Bewertung berücksichtigt im Wesentlichen die mikrobiologische Risikobewertung (siehe nächstes Kapitel) sowie die Ergebnisse des Konservierungsbelastungstests. Im Anhang A der Norm ist ein Entscheidungsbaum enthalten mit dessen Hilfe die Bewertung des antimikrobiellen Schutzes vorzunehmen ist. Abhängig vom Ergebnis dieser Bewertung sind die Untersuchungsumfänge der mikrobiologischen Kontrollen festzulegen. Dabei sind ebenfalls die Anforderungen der GMP-Norm (DIN EN ISO 22716:2008) zu berücksichtigen.

Laut der DIN EN ISO 11930:2012 sind für Produkte, die gemäß der DIN EN ISO 29621:2011 als „mikrobiologisch risikoarm“ eingestuft werden, keine Belastungstests erforderlich.

Hinweis:

Die Möglichkeit auf die Durchführung von Belastungstests bei mikrobiologisch risikoarmen Produkten zu verzichten geht zwar weder aus der EU-Kosmetik-Verordnung noch aus der SCCS-Leitlinie der EU-Kommission hervor, jedoch wird man sich in diesen Fällen zukünftig bei der Sicherheitsbewertung auf diese Norm beziehen. Letztlich liegt die Gewährleistung einer ausreichenden mikrobiologischen Sicherheit der Produkte sowie der Verfügbarkeit der notwendigen Informationen um das Risikoniveau zu beurteilen in der Verantwortung des Herstellers.

Mikrobiologisch risikoarme Produkte nach DIN EN ISO 29621:2011

Wichtige Inhalte der DIN EN ISO 29621:2011 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“

Das Ziel dieser Norm besteht darin, Kosmetikherstellern und Aufsichtsbehörden zu helfen mittels einer Risikobewertung „mikrobiologisch risikoarme Produkte“ zu identifizieren.

Dies ist sehr wichtig, da für mikrobiologisch risikoarme Produkte gemäß der DIN EN ISO 29621:2011 sowie der DIN EN ISO 11930:2012 der Umfang mikrobiologischer Prüfungen deutlich reduziert oder auf bestimmte Prüfungen vollständig verzichtet werden kann.

Mikrobiologisch risikoarme Produkte werden definiert als „Produkte, deren Umgebung Mikroorganismen nicht die physikalischen und chemischen Gegebenheiten für Wachstum und/oder Überleben bietet“.

Gemäß der DIN EN ISO 29621:2011 dürfen Produkte, die eine der folgenden Produkteigenschaften oder deren Kombination erfüllen (siehe Tabelle 3), als Beispiele für risikoarme Produkte angesehen werden.

Tabelle 3: Beispiele mikrobiologisch risikoarmer Produkte

Physikalisch-chemischer Faktor	Grenzwert	Beispiel
pH	≤ 3,0	Hautpeelings (Glycolsäure)
pH	≥ 10,0	Haarglättungsmittel
Ethanol oder anderer Alkohol	≥ 20 %	Haarsprays, Tonics, Parfums
Befüllungstemperatur	≥ 65,0 °C	Lippenbalsam, Lippenstifte, Rouge
Wasseraktivität (aw)	≤ 0,75	
Produkte auf Lösemittelbasis		Nagellacke
Oxidierende Produkte		Haarfarben
Aluminiumchlorhydrat	≥ 25 %	Antitranspirantien



Bei der Durchführung einer mikrobiologischen Risikobewertung werden folgende Faktoren berücksichtigt:

- Wasseraktivität (aw-Wert)
- pH-Wert
- Alkoholgehalt
- Rohmaterialien (z.B. starke Oxidationsmittel, starke Reduktionsmittel...)
- Produktionsbedingungen (z.B. hohe Temperatur...)
- Verpackung (z.B. Pumpspender, Einzeldosisbehälter...)
- kombinierte Faktoren

Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 4

Im nächsten Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik Teil 4“ werden die wichtigsten Inhalte des GMP- Leitfadens der DIN EN ISO 22716 „Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“ dargestellt.

Des Weiteren werden die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die mikrobiologische Qualitätskontrolle sowie für Umgebungsuntersuchungen in den Betrieben diskutiert.

Der Erscheinungstermin für diese Ausgabe ist für April/Mai 2013 vorgesehen. BAV-Kunden werden die Sonderausgaben wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie zukünftig ebenfalls die BAV-Newsletter erhalten möchten oder die bisherigen „Sonderausgaben Kosmetik“ nachbestellen möchten, senden Sie bitte einfach eine formlose E-Mail unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (Firma, Name, Mailadresse) an: **paul.andrei@bav-institut.de**



BAV Institut – Ihr Partner für Konservierungsbelastungstests

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

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](#)

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17456-01-00