

sofw journal

Home & Personal Care Ingredients & Formulations

powered by **SOFW**



Wesentliche Aspekte zu Abfüllstationen kosmetischer Mittel im Handel

B. Hirschmann, B. Huber, M. Ibel, E. Kratz,
B. Pelzmann, C. Marx

Wesentliche Aspekte zu Abfüllstationen kosmetischer Mittel im Handel

B. Hirschmann, B. Huber, M. Ibel, E. Kratz, B. Pelzmann, C. Marx

Abstract

Im Zuge der Diskussion um eine mögliche Einsparung von Verpackungsmaterial werden teilweise auch Systeme zur Abfüllung kosmetischer Mittel im Handel angeboten. Natürlich gelten auch für die in dieser Form vertriebenen Produkte alle Vorgaben der EG-Kosmetik-Verordnung sowie der ergänzenden nationalen Regelungen in Deutschland und Österreich. Bei derartigen Abfüllstationen muss aber ein besonderes Augenmerk auf der Einhaltung der Kosmetik-GMP-Vorgaben liegen. Im Grunde wird in diesen Fällen nämlich die Abfüllung, bei der in der industriellen Produktion hohe hygienische Anforderungen gelten, in den Handel ausgelagert. Daher sind gerade für solche Systeme umfassende, robuste Hygienekonzepte notwendig.

Die Autoren haben einige wesentliche Punkte zusammengestellt, die bei der Verwendung solcher Abfüllstationen zu beachten sind. Hierbei wurde berücksichtigt, dass die Organisation des Abfüllprozesses im Handel im Detail sehr unterschiedlich ausgestaltet sein kann. Es sollen hier sowohl Abfüllstationen betrachtet werden, die den Kunden zur Selbstbedienung angeboten werden, als auch solche, bei denen eine Bedienung durch das Personal im Handel erfolgt.

Was ist zu beachten aus Sicht des Herstellers, der als verantwortliche Person auftritt:

Festlegung des Prozedere für die Abfüllung. Hierbei sind insbesondere diese Szenarien denkbar:

1. Der Kunde erhält im Laden einen zur (Wieder-)Befüllung vorgesehenen Behälter und bringt diesen zur nächsten Befüllung wieder mit. Diesen reinigt er vor der Wiederbefüllung selbst.
2. Der Kunde bringt einen anderen Behälter mit, um das Produkt in diesen abzufüllen.

Besonderheiten bei der Sicherheitsbewertung:

- Berücksichtigung des vorgesehenen Szenarios – Verwendung, (mehrfache) Wiederbefüllung, (mehrfache) erneute Verwendung –, abhängig von der Art des Produkts (rinse-off oder leave-on); insbesondere im Hinblick auf
 - die Sicherheit des Abfüllprozesses
 - mögliche Produktrückstände im Behälter
 - sowie das Risiko der Verkeimung.
- Ein Hygienekonzept sollte passend zum jeweiligen Abfüllsystem erstellt werden. Hierbei werden als besonders kritische Punkte die Produktentnahme durch den Verbraucher, die Reinigung des Abfüllstutzens und eine u.U. unzureichende Konservierung gesehen.
- Gegebenenfalls sind zusätzliche Belastungstests zur Simulierung des gesamten Zyklus von Wiederbefüllungen erforderlich (insbesondere bei Szenario 1). Die Hinzuziehung eines Mikrobiologen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Kosmetik ist sinnvoll.
- Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob das Hinzufügen von Wasser und/oder Detergenzien (Rückstände des Reini-

gungsvorgangs) die Integrität und Sicherheit des Produkts, das in den Behälter gefüllt werden soll, beeinflusst.

- Definierung eines mikrobiellen Qualitätsmanagements zur Einhaltung von Kosmetik-GMP bei der Wiederbefüllung.
- Bei Angabe einer Haltbarkeit nach dem Öffnen oder eines Mindesthaltbarkeitsdatums muss sichergestellt werden, dass die Angabe während der gesamten Dauer der Abfüllung aus dem Großgebilde für jeden Nachfüllbehälter zutrifft. Gegebenenfalls muss diese Dauer entsprechend begrenzt und der Zeitpunkt des Öffnens des Großgebildes dokumentiert werden.
- Gegebenenfalls sollte eine Zahl der maximal möglichen sicheren Wiederbefüllungen des Originalbehälters festgelegt werden. Organisatorische Maßnahmen zur Feststellung, dass diese Stufe erreicht ist, sollten dann vorgegeben werden. (Szenario 1)
- Bei von Kunden mitgebrachten Behältern (Szenario 2) sollte dies in der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. Ggf. ist eine Festlegung der in Frage kommenden Behälter („nur Behälter mit bestimmten Eigenschaften/geeignete Materialien, z. B. aus Glas“) erforderlich, sowie ggf. auch ein Ausschluss von mit Lebensmittelverpackungen verwechselbaren Behältnissen unter Berücksichtigung von Art. 3 a) EG-Kosmetik-Verordnung i.V.m. Richtlinie 87/357/EWG.

Sicherstellung einer Schulung des Personals des Händlers,

insbesondere zur sachgerechten Umsetzung des Hygienekonzepts unter Berücksichtigung von Kosmetik-GMP (z.B. Reinigung von Schläuchen, Austausch der Großgebilde, gegebenenfalls optische Prüfung der zu füllenden Behältnisse des Kunden, etc.) und unter Umständen zur Verderblichkeit/begrenzten Haltbarkeit der angebotenen Produkte.

Informationen für die Kunden „vor Ort“

- Im Falle der Selbstabfüllung durch den Kunden sollte dieser klare Instruktionen über das Verfahren des Nachfüllens und zur Frage einer Reinigung und/oder Trocknung des Nachfüll-Behälters erhalten. Dies kann z.B. als öffentlicher Aushang bei der Abfüllstation erfolgen und ggf. mit gut verständlichen Piktogrammen anschaulich gemacht werden. Sinnvoll ist ggf. auch eine allgemeine Information des Kunden über einen möglichen mikrobiologischen Verderb der Produkte bei der Abfüllung in verschmutzte bzw. nicht ausreichend gereinigte und/oder getrocknete Behältnisse.
- Zur Kennzeichnung kosmetischer Mittel, die im Handel auf Wunsch des Käufers verpackt werden, gelten die vom jeweiligen Mitgliedstaat nach Art. 19 Abs. 4 EG-KMVO erlassenen nationalen Vorschriften.
 - In Deutschland ist § 5 der Kosmetikverordnung „zur Kennzeichnung nicht vorverpackter kosmetischer Mittel“ zu beachten, wonach alle Pflichtangaben im Sinne des Artikel 19 Absatz 1 EG-KMVO „auf einem dem kosmetischen Mittel beigepackten oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt“ sein müssen.
 - In Österreich ist § 3 der Kosmetik-Durchführungs-Verordnung „Kennzeichnung unverpackter kosmetischer Mittel“ zu beachten, wonach die Kennzeichnung im Sinne von Art. 19 der EG-Kosmetik-Verordnung zu erfolgen hat und auf der Ware durch Anhängerzettel, Aufkleber oder in ähnlicher Form anzubringen ist.
 - Hiernach sind den Kunden für jedes Nachfüllprodukt alle kosmetikrechtlichen Pflichtangaben zumindest in Form eines „beigepackten“ Papiers auszuhändigen; dieses sollte von der verantwortlichen Person passend zum jeweiligen Großgebinde zur Verfügung gestellt werden.
 - Es ist insbesondere bei Szenario 1 sicherzustellen, dass die INCI-Liste, die Chargenkennzeichnung und die Haltbarkeitsangabe, die von der Kennzeichnung auf einem Originalbehälter abweichen können, korrekt sind.
- In Deutschland ist unter Berücksichtigung der Sonderregelungen zu „Fass- und Gebindelagern“ in § 31 AwSV empfehlenswert, als Großgebinde einen Behälter mit einem **Volumen von maximal 20 Litern** zu wählen.
- Klare **vertragliche Vereinbarungen der verantwortlichen Person mit dem Händler**, bei dem kosmetische Mittel abgefüllt werden, sind zur Vermeidung von Haftungsrisiken dringend ratsam.

Was ist zu beachten aus Sicht eines Händlers?

Bei Nachfüllsystemen eines Herstellers, der als verantwortliche Person auftritt

- Strenge Berücksichtigung aller Vorgaben der verantwortlichen Person. Bei Abweichungen ist eine eigene Haftung des Händlers möglich.
- Umsetzung und Einhaltung des Hygienekonzepts der verantwortlichen Person, insbesondere Einhaltung der Hygienekriterien für Personal und Abfüllung der Produkte (Kosmetik-GMP) inkl. Dokumentation.
- Schulung der beteiligten Mitarbeiter.

- Bei entsprechender Vorgabe ggf. Prüfung der mitgebrachten Behältnisse auf erkennbare Verunreinigungen bzw. Eignung der Behälter für die Abfüllung. Sofern die Behälter nicht sauber sind oder ungeeignet für die Nachfüllung erscheinen, so ist der Verbraucher darauf hinzuweisen und die Befüllung ist ggf. abzulehnen. Bei hygienisch nicht einwandfreien Behältnissen kann die angegebene Haltbarkeit des Produktes nicht gewährleistet werden.
- Gegebenenfalls Prüfung, ob mitgebrachte Behälter mit Lebensmittelverpackungen verwechselbar sind.
- Zu jedem abgefüllten Produkt (zumindest „beigepackt“) Aushändigung der von der verantwortlichen Person zur Verfügung gestellten, zum jeweiligen Produkt passenden Informationen (in Deutschland gemäß § 5 KMVO, in Österreich gemäß § 3 Kosmetik-DurchführungsVO), unter besonderer Beachtung der korrekten Chargenkennzeichnung.
- Gegebenenfalls Dokumentation des Datums, an dem das Großgebinde geöffnet wurde.
- Berücksichtigung der eichrechtlichen Vorgaben bei der Füllmengenkennzeichnung.

Bei eigenem Nachfüllsystem (ohne Unterstützung des Lieferanten eines Großgebindes)

- Der Händler ist verantwortliche Person für die bei ihm umgefüllten kosmetischen Mittel, da die Abfüllung eines Produkts, das sich bereits in Verkehr befindet, in kleinere Behältnisse eine Änderung darstellt, durch die die Einhaltung der geltenden Anforderungen berührt wird (Art. 4 Abs. 6 EG-KMVO).
- Der Händler hat in diesem Fall alle Pflichten einer verantwortlichen Person (s. oben und unter https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/Leitfaden_Verantwortlichkeiten_02_2013.pdf)

Literatur:

EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20200501>

DIN EN ISO 22716: <https://www.ikw.org/schoenheitspflege/themen/detail/gute-herstellungspraxis-kosmetik-gmp-heute-eine-selbstverstaendlichkeit-280/>

· Leitlinien für Kosmetik-GMP
· Checkliste für Kosmetik-GMP

Deutschland: Kosmetik-Verordnung https://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/kosmetikv_2014.pdf

Österreich: Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) BGBl. I Nr. 13/2006 idgF Kosmetik-Durchführungsverordnung (BGBl. II Nr. 330/2013 idgF)

Autoren

Brigitta Hirschmann | CVUA Rheinland
Winterstraße 19, 50354 Hürth

Birgit Huber | IKW
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt am Main

Matthias Ibel | IKW
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt am Main

Evamaria Kratz | CVUA Karlsruhe
Weißburger Straße 3, 76187 Karlsruhe

Birgit Pelzmann | AGES Wien
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien, Österreich

Claudia Marx | LAVES Niedersachsen
Am alten Eisenwerk 2 A, 21339 Lüneburg