

# Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den "Zeitraum nach dem Öffnen" in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie

(Deutsche Übersetzung der COLIPA-Leitlinie i. d. F. vom 26.05.2004 – IKW/10.06.2005)

## Vorwort

Kosmetische Mittel sind unter normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für den Verbraucher sicher. Dieser Herausforderung stellt sich die Industrie. Sie unterstützt auch den Wunsch der Verbraucher nach zusätzlichen Informationen über kosmetische Mittel. Daher wird künftig auf Produkten, die länger als 30 Monate haltbar sind, ein "Zeitraum nach dem Öffnen" ("Period after Opening", PAO) angegeben, während dem das Produkt bedenkenlos verwendet werden kann und dem Verbraucher die bestmögliche Produktleistung bietet.

## Zweck dieses Dokuments

Die Verantwortlichkeit für die Angabe eines "Zeitraums nach dem Öffnen" auf einem Produkt obliegt der für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlichen Person.

Diese Leitlinien können Hilfestellung bei der Festlegung des "Zeitraums nach dem Öffnen" für kosmetische Mittel geben. Dabei wird empfohlen, neben dem vorliegenden Dokument stets auch die beiden nachfolgend genannten weiteren Leitlinien zu berücksichtigen:

- Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 – 38/3i
- COLIPA/CTFA-Leitlinien zur Stabilitätsprüfung kosmetischer Mittel

## Inhalt

- Teil I: Leitlinien der Europäischen Kommission zur praktischen Umsetzung von Artikel 6 Abs. 1 c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen)  
(veröffentlicht im Internet unter <http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/doc/WD-04-ENTR-COS%20-28%20REV.%20Version%20Adopt%E9e%2019.04.2004.pdf>)
- Teil II: Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen zur Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen
- Literatur
- Anhang: Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen (PAO) in Bezug auf mikrobiologische Risiken

## Teil I

### Kommission der Europäischen Gemeinschaften

#### Praktische Umsetzung des Artikels 6 (1) (c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG)<sup>1</sup>:

##### KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT: "ZEITRAUM NACH DEM ÖFFNEN"

**Artikel 6 (1) (c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG)** sieht Folgendes vor:

*"(...) Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das in Anhang VIII a abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren), angegeben."*

Im Anschluss an die Richtlinie 2003/15/EG zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) ist es angebracht, eine einheitliche Umsetzung dieser Anforderung sicherzustellen, um einen reibungslosen Binnenmarkt zu ermöglichen. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Unterarbeitsgruppe mit Vertretern der Mitgliedstaaten und der betroffenen Kreise eingesetzt.

Die Unterarbeitsgruppe hat der Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel ihre Schlussfolgerungen vorgelegt [Datum]. Diese Gruppe steht unter dem Vorsitz der Kommission und setzt sich zusammen aus Vertretern aller Mitgliedstaaten, der EFTA, BEUC, der Europäischen Organisation der Verbraucherverbände, COLIPA, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Kosmetischen Mitteln, EFCI, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Kosmetischen Inhaltsstoffen, EFFA, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Geschmacks- und Duftstoffen und Unitis, der Europäischen Organisation der kosmetischen Inhaltsstoffe und Serviceleistungen. Ein allgemeiner Konsens konnte in Bezug auf diese Schlussfolgerungen herbeigeführt werden.

Die in dieser Mitteilung dargelegten Ausführungen **sind nicht rechtsverbindlich**, da nur der Europäische Gerichtshof eine verbindliche Auslegung des Gemeinschaftsrechts vornehmen darf.

Wie weiter oben zitiert, ist gemäß Artikel 6 (1) (c) die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten.

**Es ist jedoch anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann.** Diese neue Bestimmung ist Gegenstand der nachfolgenden Ausführungen.

---

<sup>1</sup> Wie zuletzt geändert durch die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2003/15/EG, Amtsblatt L 66 vom 11.03.2003, S. 26.

## Wann ist der "Zeitraum nach dem Öffnen" anzugeben?

Zweck der Vorschrift in Bezug auf die Angabe des Zeitraums nach dem Öffnen in Artikel 6 (1) (c) der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) ist die Bereitstellung von nützlichen Informationen für Verbraucher.<sup>2</sup>

Auf der Grundlage von Artikel 6 (1) (c) kann davon ausgegangen werden, dass der **Zeitraum nach dem Öffnen angegeben werden muss, wenn die Beeinträchtigung des Produktes nach dem Öffnen dem Verbraucher Schaden zufügen kann.**

**Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Produkt schädlich für den Verbraucher ist, wenn es in Übereinstimmung mit Artikel 2 der Kosmetik-Richtlinie die menschliche Gesundheit schädigen kann.**

Die Beeinträchtigung kann zurückzuführen sein auf:

- die gesundheitsschädliche Wirkung von Mikroorganismen und/oder
- physikalisch-chemischen Abbau,

der/die zu

- o Schaden für den Verbraucher oder
- o einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit führen kann, insofern, als die Beeinflussung der Wirksamkeit sich negativ auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die menschliche Gesundheit auswirken kann (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Eine Vielzahl von **relevanten Methoden** kann verwendet werden, um den Zeitraum, der auf einem Produkt angegeben ist, zu begründen, einschließlich derjenigen, die während der Produktentwicklung eingesetzt werden, da es keine offiziell anerkannte Methodologie gibt, auf die hier zurückgegriffen werden kann.

**Beispiele** für Informationsquellen für die Beurteilung der Zeit nach dem Öffnen eines Produkts umfassen:

- mikrobiologische Belastungstests
- Stabilitätsdaten
- analytische Daten (z. B. Analyse von Konservierungsstoffen)
- Art der Verpackung
- Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten
- Verbrauchergewohnheiten und -praktiken

**Für die Zwecke des Artikels 6 (1) (c) kann davon ausgegangen werden, dass das Öffnen eines Produkts beginnt,** wenn der Verbraucher das Produkt öffnet, um es zum ersten Mal zu verwenden. Bei Produkten, die anfällig für eine Beeinträchtigung durch Mikroorganismen sind, sollte die für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortliche Person Maßnahmen in Erwägung ziehen, **um zu vermeiden, dass das Produkt geöffnet werden kann, bevor es zum Endverbraucher gelangt.**

---

<sup>2</sup> Erwägungsgrund (14) der Richtlinie 2003/15/EG: "Zur besseren Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genaueren Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden."

Die Angabe des Zeitraums nach dem Öffnen scheint nicht relevant zu sein in den folgenden Fällen:

- a. – es existiert **kein physisches Öffnen** des Produkts, wie etwa bei Produkten, die in Packungen angeboten werden, bei denen es keinen Kontakt zwischen dem Produkt in der Packung und der Umgebung geben kann (z. B. *verschlossene* Druckbehälter),
- b. – es existiert **kein Zeitraum nach dem Öffnen**, wie etwa bei Einzeldosisprodukten, die nach ihrem erstmaligen Gebrauch entsorgt werden,
- c. – es existiert **kein Gefährdungsrisiko für den Verbraucher**, da es keine Beeinträchtigungsmöglichkeit gibt, die gemäß Artikel 2 der Kosmetik-Richtlinie zu einer Schädigung der menschlichen Gesundheit führen könnte.

### Welche Angaben sind zu machen?

Der "Zeitraum nach dem Öffnen" wird durch den geöffneten Cremetopf symbolisiert, wie von der Kommission am 05. September 2003 verabschiedet.<sup>3</sup> Die Zeitangabe erfolgt in Monaten und/oder in Jahren, innerhalb des Symbols oder neben dem Symbol. Die Wahl der Positionierung dieser Zahl sollte so erfolgen, dass sie gut leserlich ist, wie von Artikel 6 (1) der Kosmetik-Richtlinie gefordert.

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 7 (2) gilt, dass die Angabe der Zeit in Monaten durch Angabe einer Zahl, entweder gefolgt von dem ausgeschriebenen Wort "Monat" oder z. B. durch die Abkürzung "M", wobei der Buchstabe "M" für "Mensis" (d. h. "Monaten" in Latein) steht, erfolgen kann.

Der "Zeitraum nach dem Öffnen" ist auf die Primär- und Sekundärverpackung (d. h. auf den Behälter und ggf. den Karton) aufzudrucken.

### Wie sollten die Angaben für den Verbraucher erläutert werden?

Es ist angebracht, Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass **der Verbraucher** die Bedeutung des neuen Symbols des offenen Tiegels und die entsprechende Abkürzung ("M"), die auf kosmetischen Mitteln aufgebracht sein können, **eindeutig versteht**.

Die Industrie und die Mitgliedstaaten **haben die Absicht**, diese Informationen (z. B. in Form von Broschüren) Verbrauchern über Verbraucherverbände, Informationen von Vertriebs- händlern und Einzelhändlern, auf Webseiten von Behörden usw. ... zur Verfügung zu stellen.

---

<sup>3</sup> Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

## Teil II

# Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen zur Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen

### 1. Auslegung der Anforderung des "Zeitraums nach dem Öffnen"

Der "Zeitraum nach dem Öffnen" ist der Mindestzeitraum nach dem Öffnen eines kosmetischen Mittels, während dem es ohne Bedenken vom Verbraucher verwendet werden kann. Dies ist, in anderen Worten, der Zeitraum, während dem das kosmetische Mittel der Anforderung des Artikels 2 der EG-Kosmetik-Richtlinie entspricht. Der "Zeitraum nach dem Öffnen" wird vom Hersteller entsprechend seines Sachverstands angegeben, vorausgesetzt, das Produkt wird bestimmungsgemäß verwendet und angemessen aufbewahrt.

Es ist in diesem Zusammenhang wichtig zu bemerken, dass die Bewertung der Anwendungssicherheit eines Produkts bereits eine bestehende Anforderung im Rahmen der EG-Kosmetik-Richtlinie ist, sodass dies keine neue Sicherheitsanforderung darstellt. Es gibt langjährige Erfahrungen über den sicheren Gebrauch von kosmetischen Mitteln und eine sehr niedrige Zahl von erwiesenen unerwünschten Nebenwirkungen, die in direktem Zusammenhang mit einer Veränderung eines Produkts nach dem Öffnen stehen.

Auch die Bewertung der allgemeinen Stabilität eines kosmetischen Mittels ist eine bereits bestehende Anforderung im Rahmen der EG-Kosmetik-Richtlinie. Die neue Kennzeichnungsanforderung des "Zeitraums nach dem Öffnen" bezieht sich lediglich auf den Teil des Produktlebenszyklus des kosmetischen Mittels während der Anwendung durch den Verbraucher.

Die neue Anforderung gemäß der 7. Änderungs-Richtlinie bezieht sich auf die Kennzeichnung: Hiermit wird den Verbrauchern eine zusätzliche Information gegeben, mit deren Hilfe sie kosmetische Mittel optimal verwenden können.

Für die Beurteilung des "Zeitraums nach dem Öffnen" ist die Berücksichtigung der mikrobiellen Stabilität der Schlüsselfaktor, da das Kontaminationsrisiko vom physischen Kontakt des Verbrauchers mit dem Produkt abhängig ist. Sonstige potentielle Stabilitätsfaktoren sind bereits bei der Produktentwicklung in Betracht gezogen worden, wobei die jeweils relevanten Lagerungs-, Transport- und Gebrauchsbedingungen berücksichtigt wurden.

Die Wirksamkeit kosmetischer Mittel ist für die Festlegung des "Zeitraums nach dem Öffnen" im Allgemeinen nicht relevant. Zu berücksichtigen sind jedoch Fälle, in denen eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken kann, sodass die Gesundheit des Verbrauchers gefährdet werden kann (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Es gibt keine universelle Methode, durch deren alleinige Anwendung eine wissenschaftliche Bestimmung des "Zeitraums nach dem Öffnen" für alle kosmetischen Mittel möglich ist. Die Bewertung muss die Komplexität der kosmetischen Mittel sowie die normale und angemessenerweise vorhersehbare Anwendung durch den Verbraucher berücksichtigen.

## **2. Praktische Hinweise**

Die Angabe eines Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen muss auf allen Produkten erfolgen, bei denen eine mögliche nachteilige Veränderung des Produkts während des Gebrauchszeitraums zu einer Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers führen kann. Die Beeinträchtigung kann zurückzuführen sein auf:

- die gesundheitsschädliche Wirkung von Mikroorganismen und/oder
- physikalisch-chemischen Abbau,

der/die zu

- einem Schaden für den Verbraucher oder
- einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit führen kann, insofern, als die Beeinflussung der Wirksamkeit sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken kann, d. h., die menschliche Gesundheit schädigen kann (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Die Verantwortlichkeit dafür, ob ein "Zeitraum nach dem Öffnen" auf der Verpackung eines kosmetischen Mittels angegeben werden muss, und falls ja, welcher konkreter "Zeitraum nach dem Öffnen" angegeben wird, obliegt der Person, die für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

Eine Vielzahl von relevanten Methoden kann verwendet werden, um den Zeitraum, der auf einem Produkt angegeben ist, zu begründen, einschließlich derjenigen, die während der Produktentwicklung eingesetzt werden, da es keine offiziell anerkannte Methodologie gibt, auf die hier zurückgegriffen werden kann.

### **2.1 Festlegung des "Zeitraums nach dem Öffnen"**

- Die für die Ermittlung zuständige Person verwendet Daten aus einer Reihe von Quellen, die qualitativer und/oder quantitativer Art sein können.
- Da es nicht nur eine wissenschaftliche Methode gibt, um den angemessenen "Zeitraum nach dem Öffnen" eines Produkts zu bestimmen, muss die Bewertung stets eine begründete Entscheidung auf der Grundlage einer Auswahl unterschiedlicher Datenquellen und/oder Erfahrungen sein.
- Die normale und vernünftigerweise vorhersehbare Art und Weise, in der ein Verbraucher das Produkt anwendet, ist ebenfalls eine relevante Information, die für die Festlegung des Zeitraums nach dem Öffnen zu berücksichtigen ist.

### **2.2 Faktoren, die die Produktstabilität beeinflussen können**

Faktoren, die die Stabilität beeinflussen, können unterteilt werden in allgemeine Stabilitätsfaktoren, die während der Entwicklung der Rezeptur berücksichtigt werden, und in Faktoren, die im Zusammenhang mit der Produkthanwendung stehen:

#### **Allgemeine Stabilität**

- Chemische Stabilität
- Physikalische Stabilität
- Resistenz der Rezeptur/Verpackung gegen mikrobielle Kontamination
- Kompatibilität zwischen der Formulierung und ihrer Verpackung
- Umgebungsbedingungen in Bezug auf die Lagerung (Wärme, Licht und Feuchtigkeit)

## Stabilität nach dem Öffnen

- Anhaltende Wirksamkeit des Konservierungssystems nach Einwirkung der Umgebungsfaktoren

## **2.3 Datenquellen**

### 2.3.1 Mikrobiologie

- Einige Produkte können kaum kontaminiert werden oder sind aufgrund ihrer Beschaffenheit so ausgelegt, dass mikrobielles Wachstum verhindert wird. Entsprechende Beispiele sind verschlossene Produkte wie zum Beispiel Aerosole, Produkte mit hohem Alkoholgehalt (zum Beispiel Parfüms), wasserfreie Produkte (zum Beispiel Lippenstifte) oder Produkte mit entweder einem sehr hohen oder sehr niedrigen pH-Wert. In diesen Fällen ist es nicht erforderlich, die mikrobielle Stabilität zu untersuchen.
- Andere Produkte können Konservierungssysteme erfordern. Das Konservierungssystem eines Produkts muss widerstandsfähig genug sein, um das Wachstum schädlicher Organismen in einem Produkt unter normalen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen zu verhindern. Die Wirksamkeit des Konservierungssystems wird durch geeignete mikrobiologische Tests bestimmt, die bei der Festlegung des Zeitraums nach dem Öffnen entscheidend sind.
- Darüber hinaus werden bestimmte Produkte in Packungen oder Spendern angeboten, die speziell dazu bestimmt sind, den Kontakt des Verbrauchers mit dem Produkt in der Packung zu minimieren oder ganz zu verhindern. Dies muss bei der Bestimmung der mikrobiologischen Stabilität eines Produktes mit berücksichtigt werden.

Weitergehende Informationen finden sich im Anhang zu diesem Dokument ("Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen in Bezug auf mikrobiologische Risiken") sowie im IKW-Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel.

### 2.3.2 Analytisches Wissen und Daten

- Die derzeit innerhalb der Firmen verfügbaren Daten und Testmethoden sollten zur Bestimmung eines angemessenen "Zeitraums nach dem Öffnen" ausreichen. Basierend auf der Kenntnis der Formulierung und der vorhandenen Daten können aber auch in Fällen, in denen mit einer Veränderung des Produktes zu rechnen ist, zusätzliche Tests durchgeführt werden, um weitere Informationen zu erhalten.
- Veränderungen eines jeden relevanten Parameters (z. B. die Konzentration von Konservierungsstoffen oder von UV-Filtern in Sonnenschutzmitteln), die während der allgemeinen Stabilitätsprüfung beobachtet werden, sollten berücksichtigt werden.

Nähere Informationen finden sich in einer gemeinsamen Publikation von COLIPA und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: "Analysemethoden für kosmetische Mittel" (wird in Kürze veröffentlicht).

### 2.3.3 Die Auswirkungen der Verpackung

- Es liegt auf der Hand, dass die jeweilige Verpackungsart das Kontaminationsrisiko beeinflusst. Einige Verpackungen minimieren oder verhindern einen direkten Kontakt zwischen dem Verbraucher und dem Produkt, und dies sollte berücksichtigt werden.
- Bei Produkten, die besonders empfindlich gegenüber einer mikrobiologischen Veränderung sind, und bei denen vorauszusehen ist, dass sie bereits im Handel geöffnet werden könnten, sollte die für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlichen Person Maßnahmen erwägen, die sicherstellen, dass das Produkt erst geöffnet wird, wenn es im Besitz des eigentlichen Verwenders ist.

### 2.3.4 Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten

- Angesichts der Vielfalt der kosmetischen Mittel muss der Sachverstand zur Ermittlung eines geeigneten "Zeitraums nach dem Öffnen" bei dem für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmen verfügbar sein. Dieses Unternehmen verfügt über Wissen über das Produkt, die Art und Weise, wie es verwendet wird und die zu erwartenden Wirkungen im Zeitverlauf. Die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmen können somit einen "Zeitraum nach dem Öffnen" ermitteln, der angemessen ist und eine schädliche Wirkung auf den Verbraucher verhindert, wenn das Produkt angemessen verwendet und aufbewahrt wird.
- Markterfahrungen mit relevanten bestehenden Produkten sind von großer Bedeutung bei der Ermittlung des "Zeitraums nach dem Öffnen" für neue Produkte, die auf ähnliche Art und Weise verwendet werden.

### 2.3.5 Verbrauchergewohnheiten

- Verbraucher verwenden Produkte auf viele unterschiedliche Arten und Weisen. Die Art und Weise, wie das Produkt in der Regel verwendet und aufbewahrt wird, kann jedoch ermittelt und bei der Bewertung des "Zeitraums nach dem Öffnen" berücksichtigt werden. Dies ist besonders nützlich, wenn die Verwendung durch den Verbraucher die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination erhöhen kann. So können zum Beispiel die folgenden Faktoren von Bedeutung sein:
  - Wo bewahrt der Verbraucher das Produkt normalerweise auf und wo verwendet er es, z. B. im warmen Badezimmer/unter Sonnenexposition?
  - Wie oft am Tag wird das Produkt verwendet, z. B. mehrmals täglich?
  - Wie viel Produkt wird verwendet und wie lange benötigt der Verbraucher üblicherweise, um das Produkt aufzubrauchen?
  - Wo wird das Produkt angewandt, z. B. nur im Augenbereich oder am ganzen Körper?
  - In welchem Ausmaß besteht ein direkter Kontakt zwischen dem Verbraucher und dem in der Packung verbleibenden Produkt?
  - Wird das Produkt abgespült oder nicht, z. B. Duschbad oder Creme?
  - Ist das Produkt ein "Familienprodukt" (für mehr als einen Anwender)?



## 2.4 Kennzeichnungsempfehlungen

Symbol: Das Symbol für den "Zeitraum nach dem Öffnen" wurde von der Europäischen Kommission im Amtsblatt der EG veröffentlicht.<sup>4</sup> Nachfolgend ein Beispiel für die Kennzeichnung eines Produkts mit einer Haltbarkeit von 12 Monaten:



Die Zahl und der Buchstabe "M" können entsprechend den Gegebenheiten im Einzelfall in zwei Varianten in oder neben dem Symbol mit dem geöffneten Tiegel angeordnet werden (vgl. Abbildung). Die Größe des Symbols sowie der Zahl und des Buchstaben "M" sollte so gewählt werden, dass beide Angaben deutlich sichtbar und gut lesbar sind (Artikel 6 Abs. 1 der EG-Kosmetik-Richtlinie).

Maßeinheit: Während die Gesetzgebung es zulässt, dass der "Zeitraum nach dem Öffnen" entweder in Monaten oder in Jahren angegeben wird, empfiehlt die Industrie, dass die Angabe nur in Monaten erfolgen sollte. Dadurch soll eine einheitliche Darstellung im Markt sichergestellt werden, um so Verwirrung in der Öffentlichkeit zu vermeiden. Die Angabe der Anzahl der Monate soll durch den Buchstaben "M" (für Mensis, das lateinische Wort für Monat) ergänzt werden. Damit ist es auch nicht erforderlich, die Begriffe "Monate" oder "Jahre" auf die Packung aufzudrucken (und eine Übersetzung in 21 verschiedene Sprachen vorzunehmen).

Platzierung der Angabe auf dem Produkt: Der "Zeitraum nach dem Öffnen" muss sowohl auf der Innen- als auch auf einer etwaigen Umverpackung angegeben werden.

### Literatur

#### Teil I:

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2003/15/EG, Amtsblatt L 66 vom 11.03.2003, S. 26.

Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

#### Teil II:

COLIPA/CTFA-Leitlinien zur Stabilitätsprüfung kosmetischer Mittel.

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 – 38/3i.

Gemeinsame Publikation von COLIPA und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: "Analysemethoden für kosmetische Mittel" (wird in Kürze veröffentlicht).

<sup>4</sup> Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

## ANHANG zu den Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den "Zeitraum nach dem Öffnen" in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie

### Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen (PAO) in Bezug auf mikrobiologische Risiken

Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen dem Zeitraum, während dem ein kosmetisches Mittel ohne die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher verwendet werden kann, und mikrobiologischen Risiken. Bei der Bestimmung des "Zeitraums nach dem Öffnen" muss daher berücksichtigt werden:

- 1. Das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination des Produkts**, das durch den Kontakt des Produkts mit der Hautoberfläche des Verbrauchers gegeben ist.

*Hinweis: Kosmetische Mittel werden nicht unter aseptischen Bedingungen hergestellt. Das bloße Öffnen eines Produkts (z. B. um den Duft zu riechen) stellt daher kein zusätzliches Risiko einer mikrobiologischen Kontamination dar.*

Im Folgenden sind mögliche Faktoren aufgelistet, die das Risiko einer Kontamination beeinflussen können:

- Die physikalisch-chemischen Charakteristika eines Produkts: Der optimale pH-Wert für das Wachstum der meisten Mikroorganismen liegt im Neutralbereich (pH zwischen 6,5 und 7,5). Ein extremer pH-Wert – hoch oder niedrig – kann mikrobiologisches Wachstum vollständig verhindern. Das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination ist daher bei kosmetischen Mitteln mit einem pH-Wert unterhalb von 1,5 oder oberhalb von 11 vernachlässigbar gering.

Ähnlich wie der pH-Wert ist auch die minimale Wasseraktivität ( $a_w$ -Wert), die nötig ist, um das Wachstum von Mikroorganismen wirksam zu verhindern, von der Art der jeweils betrachteten Mikroorganismen abhängig. In der Regel kann festgestellt werden, dass das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination bei kosmetischen Mitteln mit einem  $a_w$ -Wert kleiner als 0,6 vernachlässigbar gering ist.

Die Alkoholkonzentration, die notwendig ist, um das Wachstum von Mikroorganismen wirksam zu verhindern, hängt ebenfalls von den zu betrachtenden Spezies ab. Liegt die Ethanolkonzentration eines Produkts oberhalb von 20 %, so kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass dieses wirksam gegen eine mikrobielle Kontamination geschützt ist.

- Die Wirksamkeit des konservierenden Systems: Kosmetische Mittel, die nicht bereits von sich aus das Wachstum von Mikroorganismen verhindern und nicht durch eine entsprechende Verpackung sicher vor einer mikrobiellen Kontamination geschützt sind, erfordern den Zusatz von Konservierungsstoffen. Die Wirksamkeit dieser Konservierungsstoffe muss *in situ* nachgewiesen werden, beispielsweise durch einen Belastungstest.
- Die Art der Verpackung: Der Einfluss der Verpackung auf das Risiko einer mikrobiellen Kontamination eines kosmetischen oder pharmazeutischen Präparats während des Gebrauchszeitraums wurde in einer Vielzahl von Arbeiten beschrieben. Ein Produkt, das in einer Pumpflasche verpackt ist, hat beispielsweise ein geringeres Kontaminationsrisiko als ein solches, das in einen Tiegel mit einer großen Öffnung abgefüllt

wurde. Dieser Aspekt kann bei der Festlegung des "Zeitraums nach dem Öffnen" oder bei der Entwicklung des Konservierungssystems berücksichtigt werden.

**2. Das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen für den Verbraucher**, das durch den Gebrauch eines mikrobiologisch kontaminierten kosmetischen Mittels gegeben ist.

Bedingt durch die hohen Qualitätsstandards bei der Herstellung kosmetischer Mittel ist dieses Risiko sehr gering, was durch die wenigen bekannt gewordenen Fälle bestätigt wird. Unabhängig davon hängt bei einer mikrobiellen Kontamination eines kosmetischen Mittels das Risiko für den Verbraucher ab von

- seiner/ihrer individuellen Empfindlichkeit: Kinder unter 3 Jahren werden im Allgemeinen und insbesondere gegenüber einer mikrobiellen Kontamination als empfindlicher angesehen als der Rest der Bevölkerung,
- dem Körperteil, an dem das Produkt angewendet wird: Der Augenbereich und die Schleimhäute weisen eine geringere Barrierefunktion gegenüber Mikroorganismen auf als die restliche Haut.

Diese beiden Produktkategorien unterliegen während der Entwicklung und der Produktion besonders hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Die bestehenden Empfehlungen betreffend die maximal zulässige mikrobielle Kontamination sind bei diesen Produkten deutlich strenger als bei anderen kosmetischen Mitteln.

### Literatur

Microbial Quality Assurance in Pharmaceuticals, Cosmetics and Toiletries; S. F. Bloomfield, R. Baird, R. E. Leak, R. Leech; Ellis Horwood Series in Pharmaceuticals Technology; p 78; 1988.

Guide to microbiological control in pharmaceuticals; S. Denyers and R. Baird; p 16-17; 1990.

Antimicrobial food additives; characteristics, uses, effects; E. Lück, M. Jager; Ed. Springer; p 122-124; 1995.

Guide to microbiological control in pharmaceuticals; S. Denyers and R. Baird; p 285; 1990.

Cosmetic and drug preservation – Principles and practice; Ed. J. J. Kabara; p 403-440; 1984.

E. Sandell and L. Ernerot. A package for avoiding microbial contamination of nasal drops during use. *Acta Pharmaceutica Suecica*. 9(5): 499-502 (1972).

D. K. Brannan and J. C. Dille. Type of closure prevents microbial contamination of cosmetics during consumer use. *Appl. Environ. Microbiol.* 56(5): 1476-1479 (1990).

D. S. Orth, R. F. Barlow and L. A. Gregory. The required D-value: Evaluating product preservation in relation to packaging and consumer use/abuse. *Cosmetics & Toiletries*. 107: 39-43 (1992).

D. K. Brannan. Packaging's role in preservation. *Cosmetics & Toiletries*. 113: 79-90 (1998).

D. S. Orth, D. C. Steinberg. The safety factor in preservative efficacy testing. *Cosmetics & Toiletries*. 118: 51-58 (2003).

EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG), 7. Änderung, Artikel 7a (1) (d): "... *accessibility of the following information: ...assessment of the safety for human health of the finished product. To that end, the manufacturer shall take into consideration the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and their level of exposure. It shall take particular account of the specific exposure characteristics of the areas on which the product will be applied or of the population for which it is intended. Their shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.*"

F. R. Reid and T. O. Wood. Pseudomonas corneal ulcer. The causative role of contaminated eye cosmetics. *Arch. Ophthalmol.* 97: 1640-1641 (1979).

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 – 38/3i.

The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers, Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, 5<sup>th</sup> Revision, 2003 – Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic product: "*Skin and mucous membranes are protected from microbial attack by a natural mechanical barrier and defense mechanisms. However, the protective integument may be damaged and slight trauma may be caused by the action of some cosmetics that may enhance microbial infection. This may become of particular concern when cosmetics are used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under 3 years, on elderly people and persons showing compromised immune responses. Consequently, two separate categories of cosmetic products are defined in the microbiological quality control limits.*"