

KREIS OSTHOLSTEIN

**Fachdienst Lebensmittelsicherheit
und Tiergesundheit
Lübecker Straße 41
23701 Eutin**

Tel.: 04521 / 788-222

Fax: 04521 / 788-651

E-mail: veterinaer@kreis-oh.de

Internet: www.kreis-oh.de

Merkblatt zur Herstellung handgemachter Seifen

1. Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP)

Die Herstellung kosmetischer Mittel hat im Einklang mit der guten Herstellungspraxis (GMP) zu erfolgen (Art. 8). Dabei ist u. a. auf Folgendes zu achten:

- Produktion in sauberen, leicht zu reinigenden Räumen
- Keine Aufbewahrung von Fremdgegenständen in den Produktionsräumen (z. B. Garagen- oder Kellerräume mit Fahrrädern, Gartengeräten o. ä.)
- Haushaltsküchen eher ungeeignet, da Verunreinigung der Seife durch Lebensmittel (ungereinigtes Obst, Gemüse, rohe tierische Produkte), aber auch Verunreinigung der Lebensmittel durch Seifenrohstoffe (z. B. NaOH,...)
- Normal ausgestattete Küche (Handwaschbecken, Fenster, Dunstabzug,...) ist im allgemeinen geeignet, sofern sie ausschließlich zur Seifenherstellung genutzt wird
- Sachgerechte Lagerung der Rohstoffe (z. B. ätherische Öle) und der Fertigprodukte (Temperatur, Sonneneinstrahlung; trocken, sauber, vor Verunreinigungen geschützt)

Info: www.ikw.org Schönheitspflege → Recht: Infos für Hersteller → Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716

2. Meldepflichten

Für jedes kosmetische Mittel muss eine in der EU ansässige verantwortliche Person benannt werden (Art. 4). Meist handelt es sich dabei um den Hersteller. Der Hersteller kann jedoch auch eine in der EU ansässige verantwortliche Person mittels schriftlichen Mandats ernennen, die dieses Mandat annimmt. Die verantwortliche Person meldet (notifiziert) vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels der Kommission im Online-Notifizierungssystem für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP; <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp>) u. a. folgende Angaben (Art. 13):

- die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person
- die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen
- die Rahmenrezeptur
- Originaletikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung

3. Produktunterlagen / Dokumentation

Die verantwortliche Person führt über das kosmetische Mittel eine Produktinformationsdatei (PID), wenn dieses in Verkehr gebracht wird (Art. 11). Die PID ist noch zehn Jahre nach dem Bereitstellen der letzten Charge des kosmetischen Mittels aufzubewahren. Die PID muss für die zuständige Behörde bei der verantwortlichen Person vorliegen. Sie enthält folgende Daten:

- eine eindeutige Beschreibung des kosmetischen Mittels

- den Sicherheitsbericht (Art. 10)
- die Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung von GMP (Art. 8)
- Wirkungsnachweis sofern eine Wirkung des Produktes ausgelobt wird
- ggf. Angaben zu Tierversuchen

Weitere Produktunterlagen, die im Rahmen der angewandten GMP anzufertigen sind:

- Dokumentation zur Überprüfung der Rohstoffe auf Angaben in den Spezifikationen (z. B. Sicht- / Duftkontrolle, pH-Wert-Überprüfung der Seifengrundlage) und zur Überprüfung des Fertigerzeugnisses (zur Kontrolle des Verseifungsprozesses empfiehlt sich pH-Wert-Bestimmung einer 10%igen Lösung, Bestimmung von freiem Alkali)
- Nachvollziehbarkeit der verwendeten Rohstoffe (Rückverfolgbarkeit vom Endprodukt bis zum Hersteller der Rohstoffe, Einsatz von Rohstoffen muss chargenspezifisch dokumentiert werden)

4. Sicherheitsbewertung

Nach Artikel 10 der VO (EG) Nr. 1223/2009 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht gemäß Anhang I darüber angefertigt wurde. Dieser muss folgende Angaben enthalten und ist zu aktualisieren:

- Angaben zum Sicherheitsbewerter [Qualifikation: Diplom oder entsprechender Nachweis eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums), Adresse]
- die quantitative und qualitative Zusammensetzung
- die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe und Gemische (Herstellerspezifikationen)
- die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen
- die Reinheit von Stoffen und Gemischen, die im Produkt enthalten sind (Herstellerspezifikationen)
- den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch des kosmetischen Mittels
- Daten zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel, insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, bei denen das Mittel angewandt werden soll oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist
- das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile und den Grad der Exposition
- Daten zu unerwünschten Wirkungen und ernstesten unerwünschten Wirkungen (SUE = serious undesirable effects); Info zu deren Meldung: www.ikw.org Schönheitspflege → Recht: Infos für Hersteller → Leitlinie: Handhabung von unerwünschten Wirkungen
- Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels, inklusive Warn- und Anwendungshinweise

Gegebenenfalls muss nicht für jeden einzelnen Seifentyp eine eigenständige Sicherheitsbewertung erfolgen (muss im Einzelfall geprüft werden!), sofern die Produkte auf einer einheitlichen Seifengrundlage basieren und lediglich unterschiedliche Färbungen und Parfümierungen enthalten. Voraussetzung für die Akzeptanz dieses Verfahrens ist allerdings, dass selbstverständlich nur Farbstoffe eingesetzt werden, die gemäß Artikel 14 (1) c) i. V. m. Anlage IV der VO (EG) Nr. 1223/2009 zugelassen sind (unter Berücksichtigung der dort genannten Anforderungen) und für alle Parfümöle eine produktspezifische Sicherheitsbewertung des Lieferanten vorliegt, aus der jeweils die maximal zulässige Einsatzkonzentration hervorgehen muss.

- Für etherische Öle werden von den Herstellern üblicherweise auf den konkreten Verwendungszweck abgestellte Sicherheitsbewertungen zur Verfügung gestellt.

- Sind Seifen mit Lebensmitteln verwechselbar (z. B. Pralinenform, Obstform) ist in der Sicherheitsbewertung auch zu prüfen, inwieweit eine Gesundheitsgefährdung bei Verwechslung eintreten kann (insbesondere auch Aspiration bzw. Darmverschluss).

5. Kennzeichnung

Folgende anzugebende Kennzeichnungselemente sind vorgeschrieben (Art. 19):

- **Name oder Firma und die Adresse** der verantwortlichen Person
- **Nenninhalt** zur Zeit der Abfüllung, wenn mehr als 5 g; unbestimmte Füllmengenangabe (z. B. mind. 60 g oder ± 60) oder Angabe eines Füllmengenbereichs (z. B. 50-60 g) sind nicht zulässig
- Angabe der **Mindesthaltbarkeit**, wenn diese unter 30 Monaten liegt, ansonsten Angabe der **Verwendungsdauer nach dem Öffnen** (Period after Opening PAO)
- **Chargennummer**, mit der rückverfolgt werden kann, wann und mit welchen Rohstoffen das Produkt hergestellt wurde
- Angabe des **Verwendungszwecks in deutscher Sprache**, falls dieser nicht ersichtlich ist (bei Seifen meist – aber nicht immer – ersichtlich)
- Angabe der **Liste der Bestandteile**, erfolgt bei Seifen in Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren: Bei durch unmittelbare Verseifung bei der Herstellung produzierten Seifen werden die Rohstoffe gekennzeichnet (Fette, Öle, Lauge); bei Verwendung bereits vorgefertigter Kernseife werden die verseiften Bestandteile genannt.
- Angabe der **allergenen Duftstoffe** in der Liste der Bestandteile bei Seifen ab Konzentrationen $> 0,01\%$ in der Seife

Abhängig von den Inhaltsstoffen können weitere Kennzeichnungselemente erforderlich sein (z. B. Warn- / Anwendungshinweise), die sich der VO (EG) Nr. 1223/2009 entnehmen lassen bzw. aus dem Sicherheitsbericht resultieren.

6. Rohstoffe

- Die Vorschriften der VO (EG) Nr. 1223/2009 müssen beachtet werden [verbotene, eingeschränkt zugelassene Stoffe (Art. 14 (1) a), b) ; zugelassene Farb-, Konservierungsstoffe und UV-Filter (Art. 14(1) c), d), e)]
- Häufig eingesetzte Rohstoffe:

Parfüm: Angabe des Herstellers, dass keine verbotenen Inhaltsstoffe enthalten sind;
 Angabe des Herstellers, welche allergenen Duftstoffe enthalten sind und in welchen Konzentrationen bzw. welche Duftstoffe auf dem Endprodukt gekennzeichnet werden müssen
 Für etherische Öle werden von den Herstellern üblicherweise auf den konkreten Verwendungszweck abgestellte Sicherheitsbewertungen zur Verfügung gestellt (s. o.)

Farbstoffe: nur nach Art. 19 (1) c) der VO (EG) Nr. 1223/2009 zugelassene Farbstoffe unter Berücksichtigung der dort genannten Einschränkungen / Anforderungen Spezifikationen des Herstellers unter Berücksichtigung der Verunreinigungen wie z. B. Schwermetalle, Nebenprodukte wie z. B. weitere Farbstoffe

Info: Beschluss der Kommission vom 9. Februar 2006 zur Änderung Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosing/ingredients/index_en.htm bzw. zukünftig das Glossar gemäß Art. 33 der VO (EG) Nr. 1223/2009.

Datenbank der EU-Kommission über Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel
und ihre INCI-Bezeichnungen
<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

→ Diese Listen stellen keine Positivlisten für die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln dar (legt gemeinsame Nomenklatur fest)!

Der Inhalt dieses Merkblattes wurde durch das Landeslabor Berlin-Brandenburg zur Verfügung gestellt.

Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den oben benannten Fachdienst unter der angegebenen Anschrift.

Rechtsvorschriften (jeweils in derzeit gültiger Fassung):

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342/59)