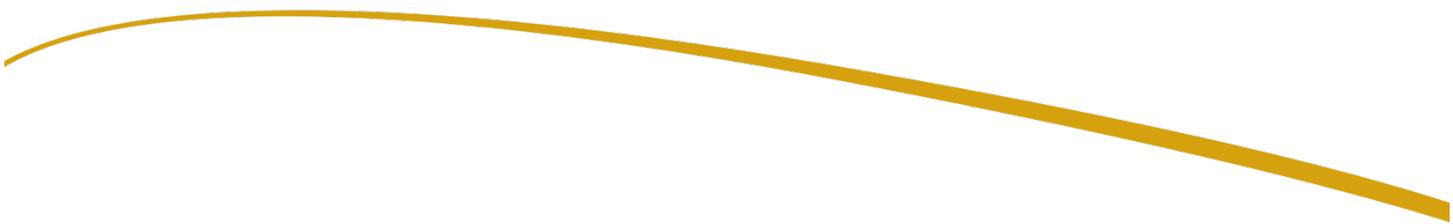


Dokumentenüberprüfung bei Kosmetik von KleinsterzeugerInnen - Monitoring

Endbericht der Schwerpunktaktion A-033-20



Februar 2021

**Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war es zu erheben, wie Kleinhersteller gewährleisten, sichere kosmetische Mittel am Markt bereitzustellen und in welchen Bereichen Mängel auftreten und noch Informationsbedarf herrscht oder Unterstützung benötigt wird.

Zusätzlich zur Probenziehung wurde anhand eines Fragebogens ermittelt, wo die größten Probleme aus Sicht der Hersteller liegen und wo Verbesserungen erwünscht sind.

24 Proben von 22 Kosmetikherstellern aus ganz Österreich wurden untersucht.

Bei 13 Proben wurde ein Verdacht eines Verstoßes gegen die maßgeblichen Vorschriften im Sinne von § 37 LMSVG an die Lebensmittelaufsichtsbehörde gemeldet:

- bei drei Proben lag keine Produktinformationsdatei inklusive der Sicherheitsbewertung vor, zu allen anderen 21 Proben konnten zumindest Unterlagen (wie PID, Sicherheitsbewertung oder Sicherheitsbericht) vorgelegt werden
- bei drei Proben war der Sicherheitsbericht mangelhaft
- bei sechs kosmetischen Mitteln fehlte die Notifizierung in der CPNP-Datenbank
- Kennzeichnungsmängel wurden bei sechs Produkten festgestellt
- bei zwei Proben waren die Werbeaussagen mangelhaft
- bei einem Produkt wurden Konservierungsmittel verwendet, die nicht für Kosmetische Mittel zugelassen sind
- bei einem Produkt konnte die mikrobiologische Sicherheit nicht ausreichend belegt werden.

Bei dieser Schwerpunktaktion handelte es sich um eine Monitoringaktion. Ein Monitoring wird durchgeführt, um sich einen Überblick über den Stand der Einhaltung von speziellen lebensmittelrechtlichen Fragestellungen zu verschaffen. Dabei wird eine vereinfachte Probennahme durchgeführt. Bei Verdacht eines Verstoßes gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften wird die zuständige Behörde informiert. Monitoringproben ziehen unmittelbar keine Maßnahmen nach sich, die Behörde wird jedoch tätig, um die Ursachen der Auffälligkeit zu eruieren.

Hintergrundinformation

Mehr als die Hälfte der beprobten Kleinhersteller (12 Betriebe) sind Ein-Personen-Betriebe, die übrigen Betriebe beschäftigen zwei bis acht Mitarbeiter.

Am häufigsten werden Seifen (11x) und Cremes (12x) von diesen Herstellern erzeugt. Ihr Produktsortiment umfasst in den befragten Betrieben in der Regel nicht mehr als fünf Warengruppen, nur ein Hersteller bietet ein breiteres Produktsortiment an. Produzierte Warengruppen sind Seifen, Cremes, (Körper-)Öle, Shampoos und Duschgel, verschiedene Badezusätze, Lippenpflege, Salben, Balsame, Tinkturen, Deos, Peelings und Reinigungsmilch.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 24

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Verordnung über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln (EU) Nr. 655/2013

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 54,2 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	11	45,8	(28 %; 65 %)
beanstandet	13	54,2	(35 %; 72 %)
gesamt	24	100,0	---

Grundsätzlich konnte die Sicherheit der gezogenen Produkte belegt werden, da es sich größtenteils um toxikologisch unbedenkliche Rohstoffe und Erzeugnisse handelte.

Nur bei einigen Rohstoffen, die natürlicherweise Stoffe enthalten, die für den Menschen toxisch sein können, wurden sicherheitsrelevante Mängel festgestellt. Es fehlte entweder die genaue Spezifikation der unerwünschten Stoffe im Rohstoff bzw. wurden die möglicherweise vorhandenen Spuren nicht angemessen bewertet, um ein Sicherheitsrisiko auszuschließen:

- Beispielweise ist in Rosenöl von Natur aus Methyleugenol enthalten. Methyleugenol ist im Anhang III/Nr. 102 der Kosmetikverordnung geregelt.
- Beinwellwurzelextrakt kann Pyrrolizidinalkaloide enthalten.
- Allergie auslösende Stoffe können in Propolis, Kamillenextrakt und als Weizenprotein vorliegen. In vier Produkten wurden diese Rohstoffe eingesetzt.

Die größten Mängel/Schwierigkeiten aus Sicht der Kontrolle:

Für jedes kosmetische Mittel muss eine Sicherheitsbewertung durchgeführt werden, die **Zuordenbarkeit zu dem entsprechenden kosmetischen Mittel** war nicht immer eindeutig gegeben.

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

Grund dafür kann sein, dass der Sicherheitsbericht für eine Produktpalette erstellt wurde, z. B. als eine Sammelsicherheitsbewertung wie ein Baukastensystem, aber die bewertete Rezeptur stimmt mit dem vorliegenden Produkt nicht überein (weil zum Beispiel die Zusammensetzung geändert wurde, die Sicherheitsbewertung aber nicht nachträglich angepasst wurde).

Zu den eingesetzten Rohstoffen fehlten oft (bei 18 von 21 Proben) die Untersuchungen und/oder Überlegungen zu den Spezifikationen (chemisch-physikalischen Eigenschaften) – insbesondere zu möglichen **Verunreinigungen und Spuren**. Es muss zumindest belegt werden, dass potentielle Verunreinigungen berücksichtigt wurden, Abschätzungen angestellt wurden und ob das Produkt sicher gemäß Artikel 3 ist. Vor allem bei CMR-Stoffen (karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch) muss nachgewiesen werden, dass Anstrengungen unternommen wurden, diese so niedrig wie möglich zu halten.

Beispiele aus dieser Aktion sind: Pyrrolizidinalkaloide bei Beinwellwurzelextrakt, Furocumarine in diversen Zitrusölen, allergene Stoffe in Propolis und Weizenproteine, Sesquiterpenlaktone in Kamille, Anthraquinone in Aloe-Vera, Schwermetalle in mineralischen Rohstoffen (z.B. Heilerde).

Hinsichtlich der mikrobiologischen Qualität wurden bei 12 von 21 Proben Mängel festgestellt. Zum Teil wurde auf noch durchzuführende Untersuchungen verwiesen, deren Ergebnisse nicht im übermittelten Sicherheitsbericht aufschienen oder es fehlten die Begründungen, warum mikrobiologische Untersuchungen aufgrund der Zusammensetzung nicht notwendig sind.

Aussagen zur Stabilität waren fallweise nicht nachvollziehbar.

Auch die Angaben zum Verpackungsmaterial begründeten oft nicht, dass eine zweckmäßige Eignung vorlag bzw. wurden keine überprüfbaren Daten/Zertifikate vorgelegt.

Das gemäß Anhang I/Teil A/Punkt 8 geforderte **toxikologische Profil** der eingesetzten Stoffe ist häufig (bei 14 von 21 Proben) nur sehr marginal ermittelt. Gerade bei kosmetischen Mitteln, die auf der Haut angewandt werden, ist eine reizende und sensibilisierende Wirkung besonders sorgfältig einzubeziehen.

Der Punkt „Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen“ ist laufend zu aktualisieren und dem (externen) Sicherheitsbewerter regelmäßig zur Verfügung zu stellen. Die verantwortliche Person muss daher ein System dafür einrichten. Das Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Überwachung der Sicherheit des Erzeugnisses nach seinem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Durchführung von Korrekturmaßnahmen.

Im Teil B der **Sicherheitsbewertung** soll der Sicherheitsbewerter begründen, warum das Produkt sicher ist. Fallweise wurden im Sicherheitsbericht Gefahren identifiziert (z. B. ätzende Eigenschaften von Stoffen) ohne Begründung, warum das Produkt dennoch sicher ist. Weiters fanden sich in diesem Teil oft Standardsätze, die nicht auf die spezifischen Inhaltsstoffe und deren ermitteltes toxikologisches Profil eingingen.

Weitere Schwierigkeiten in der Kontrolle ergaben sich durch die inexakte Verwendung der Begriffe „Produktinformationsdatei“, „Sicherheitsbericht“ und „Sicherheitsbewertung“. Oftmalig wurden Dokumente mit der Überschrift „Sicherheitsbewertung“ übermittelt, die jedoch auch andere Teile des Sicherheitsberichts als Sicherheitsinformation enthielten. Folglich ist unklar, ob das übermittelte Dokument den gesamten Sicherheitsbericht darstellen sollte oder ob bei der

verantwortlichen Person die fehlenden Elemente (Teil A des Sicherheitsberichts: die Sicherheitsinformation) noch aufliegen.

Die vollständige Produktinformationsdatei (PID) inkl. Wirksamkeitsnachweisen wurde nur in Einzelfällen übermittelt.

Positiv ist anzumerken, dass bei 21 von 24 Proben Unterlagen wie Produktinformationsdateien oder Sicherheitsbewertungen vorgelegt werden konnten. Einige Sicherheitsberichte waren entsprechend den Vorgaben aus Anhang I vorbildlich ausgeführt, mit nur kleinen Unzulänglichkeiten. Viele Sicherheitsbewertungen wiesen auch die geforderten Expositionsrechnungen auf, d.h. wieviel Produkt, wie oft und auf welche Fläche aufgetragen wird.

Von den 21 vorgelegten Sicherheitsbewertungen wurden 17 von Sicherheitsbewertern aus der Liste des Sozialministeriums erstellt, die gemäß § 73 autorisiert wurden.

Die größten Probleme/Schwierigkeiten (Antworten wurden sinngemäß zusammengefasst) aus Sicht der verantwortlichen Person/Hersteller aus der Fragebogenerhebung:

1. Informationen erhalten (gesetzliche Regelungen) (9 Nennungen von 22 Betrieben)

Detailliertere Informationen von Seiten der Wirtschaftskammer gewünscht; ein Hinweis, dass Lebensmittelaufsicht zuständig ist, wäre schon hilfreich. Eine kompetente Kontaktperson fehlt. Informationsfindung auf Eigeninitiative war sehr zeitaufwändig und schwierig.

Gesetzesänderungen werden nicht kommuniziert. Kleinunternehmen müssen alles alleine leisten. Starre Regelungen und Vorgaben, die auf Ein-Personen-Unternehmen nicht anwendbar sind.

2. Beschaffung der dazugehörigen Daten zu den Rohstoffen (wie Analysenzertifikat, Reinheitsangaben bzw. Informationen zu Verunreinigungen, genaue Zusammensetzung) (8 Nennungen von 22 Betrieben)

Zum Teil erhält man keine Datenblätter von den Rohstoffhändlern, diese geben die Analysenzertifikate nur auf Aufforderung aus, oft gegen Bezahlung oder gar nicht. Mühsam, entsprechende Händler zu finden.

3. Produktinformationsdatei PID (inkl. Sicherheitsbewertung) erstellen (5 Nennungen von 22 Betrieben) und Sicherheitsbewerter finden (3 Nennungen von 22 Betrieben)

Allgemeine Kosten für Untersuchung und Sicherheitsbewertung sind für Kleinunternehmer sehr hoch (teilweise 700 – 800 €/Produkt). PID zu umfangreich, sehr kostspielig, lange Wartezeiten. Aufgrund der hohen Kosten können Sicherheitsbewertungen nur nach und nach erstellt werden (nach dem Inverkehrbringen).

4. Notifizierung (5 Nennungen von 22 Betrieben)

Sprachliche Probleme wurden oft genannt und auch die Eingabe in CPNP ist zu kompliziert für Kleinstunternehmen. Außerdem ist die Eingabe der Produkte mit großem Zeitaufwand verbunden. Beschreibung ist viel zu lang und zu kompliziert.

Aufgrund des komplexen Aufwands wurde überlegt, gar keine Kosmetik herzustellen, da man bereits an der CPNP scheiterte.

Sprachliche Probleme, da in englischer Sprache - Notifizierung wurde dann vom Sicherheitsbewerter durchgeführt.

5. Angebote über einschlägige Weiterbildungs- und Informationsveranstaltungen
(5 Nennungen von 22 Betrieben)

Angebote für Weiterbildung/Fortbildung in diesem Gebiet sehr spärlich und wenig Unterstützung gefunden.

6. Werbeaussagen und ihre Belegbarkeit (4 Nennungen von 22 Betrieben)

Werbeaussagen sind oft im Graubereich. Zum Beispiel hat Propolis eine antivirale, antibakterielle und antifungale Wirkung. Dies darf aber nicht zu Werbezwecken verwendet werden.

7. Dokumentation und Hygieneanforderungen nach GMP (4 Nennungen von 22 Betrieben)

8. Beschaffung der geeigneten Rohstoffe in kleinen Mengen (3 Nennungen von 22 Betrieben)

Viele Hersteller/Lieferanten beliefern Kleinstbetriebe nicht, andere beliefern nur Endverbraucher.

Die von den Kleinstherstellern gewünschten Maßnahmen sind:

- in erster Linie eine Vereinfachung der Anforderungen für Kleinstunternehmer
- kostengünstigere Erstellung von Sicherheitsbewertungen bei einfachen kosmetischen Mitteln, wie z. B. Seifen und Produkten, die aus wenigen, toxikologisch unauffälligen Bestandteilen bestehen
- eine kompetente Ansprechperson/Kontaktperson für beginnende Kosmetikerhersteller in der Wirtschaftskammer. Besser aufbereitete gesetzliche Regelungen, die klar und verständlich kommuniziert werden, vor allem für Kosmetik-Einsteiger und für die Neuentwicklung von Kosmetikprodukten
- bei Gesetzesänderungen ein automatisches Update
- gesundheitsbezogene/krankheitsbezogene Werbung mit Wirkungen von Naturstoffen zulassen, wie z. B. die antivirale, antibakterielle und antifungale Wirkung von Propolis
- mehr Schulungs- und Weiterbildungsangebote für Kosmetikerhersteller:
Schulung zur Notifizierung in der CPNP-Datenbank, Schulung angepasst auf Kleinstunternehmer bezüglich Kosmetikverordnung und bessere, zielgerechte Weiterbildungsmaßnahmen für Kleinstbetriebe
- eine Liste mit Laboren (Mikrobiologische Tests, ...
- eine Liste mit Lieferanten für kleine Unternehmen
- eine finanzielle Unterstützung zu den angeführten Punkten
- eine Information über die Kennzeichnung von Produkten, die für das Ausland bestimmt sind.

In den Fragebögen gab es auch positive Rückmeldungen:

- es gab keine Probleme zu den abgefragten Themen, wenn der WIFI-Kurs "Kosmetik-erzeugung" (in Salzburg) absolviert wurde
- auch von der Landwirtschaftskammer (in Salzburg) wurde ein Kurs zur Seifenherstellung und ätherischen Ölen angeboten
- eine Herstellerin begrüßte diese Monitoringaktion durch die Lebensmittelaufsicht und wünscht sich häufigere Kontrollen, ob alles richtiggemacht wird

- einige Kleinhersteller hatten zu Beginn große Probleme mit der Fülle an Anforderungen und Pflichten, die vor dem Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln erfüllt werden müssen. Nach diesen anfänglichen Schwierigkeiten, die sie fast zum Aufgeben bewogen haben, hat sich die Arbeit nun doch eingespielt.

FAZIT

Bei der Überprüfung der vorgelegten Unterlagen (Produktinformationsdatei oder Sicherheitsbewertung) waren die größten Mängel aus Sicht der Kontrolle die fehlende Zuordenbarkeit von kosmetischen Mitteln zur entsprechenden Sicherheitsbewertung, die unzureichende oder fehlende Bewertung der eingesetzten Rohstoffe (bzgl. ihrer Verunreinigungen/Spuren, der mikrobiologischen Qualität und ihrem toxikologischen Profil) und die Verwendung von Standardsätzen zur Begründung der Sicherheit, ohne auf die tatsächlich beschriebenen Auswirkungen/Gefahren einzugehen.

Aus der Fragebogenerhebung wurden folgende Schwierigkeiten aus Sicht der verantwortlichen Person/Hersteller ausgewertet:

Für Kosmetik produzierende Einsteiger ist es schwierig, zu den notwendigen **Informationen / gesetzlichen Regelungen** zu kommen.

Zu den **Rohstoffen die entsprechenden Daten** wie Analysenzertifikate, Reinheitsgrad und Verunreinigungen und toxikologische Daten vom jeweiligen Rohstofflieferanten zu bekommen, ist besonders für Kleinabnehmer schwierig und aufwändig und teilweise auch unmöglich.

Sicherheitsbewertungen sind zu teuer und die Wartezeiten sind lange.

Die **Notifizierung in der CPNP-Datenbank** stellt für viele Kleinbetriebe auch eine Hürde dar, da das Notifizierungsportal nur in Englisch zur Verfügung steht, das Handbuch zur Notifizierung zu umfangreich und kompliziert und die Notifizierung der einzelnen Produkte sehr zeitaufwändig ist.

Anhand der vielen Informationen aus der Überprüfung der Proben im Zusammenhang mit den dazugehörigen Unterlagen, der Auswertung der Fragebögen mitsamt den Problemen und Vorschlägen sollen Maßnahmen entwickelt werden, um diese Gruppe der Kleinhersteller besser zu unterstützen.

So könnte vor allem bei Kosmetik-Neueinsteigern im Rahmen der Inspektionstätigkeit vermehrt auf Informationsquellen verwiesen werden (Homepage des Sozialministeriums, der AGES, der Wirtschaftskammer) und auf Weiterbildungsangebote des WIFI, Landwirtschaftskammer, AGES und auf Angebote in Deutschland aufmerksam gemacht werden.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.