

Merkblatt über rechtliche Anforderungen bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Seifen

Bei Seifen handelt es sich um kosmetische Mittel, die den Vorgaben der VO (EG) 1223/2009 (EU-Kosmetik-Verordnung) und der nationalen Kosmetik-Verordnung entsprechen müssen. Dazu zählen neben Anforderungen an die Herstellung, die stoffliche Zusammensetzung und die Kennzeichnung auch Meldepflichten und Pflichten zur Bereithaltung von Produktunterlagen.

Räumliche und hygienische Bedingungen zum Herstellen von Seifen

Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sind die Anforderungen der guten Herstellungspraxis (GMP) einzuhalten. Eine Produktion von Seifen ist in Räumen möglich, die leicht zu reinigen sind und sich in sauberem Zustand befinden. Keller- oder Garagenräume, in denen Fremdgegenstände wie z.B. Fahrräder aufbewahrt werden, sind nicht geeignet. Küchen sind zwar prinzipiell nicht ausgeschlossen, aber in der Praxis ungeeignet, da in Hauskitchen Arbeitsabläufe verschiedenster Art vom Putzen erdbehafteter Gemüse, Umgang mit rohen tierischen Lebensmitteln, Zubereitung von Speisen bis hin zu Reinigungsvorgängen stattfinden. Der Prozess der Seifenherstellung einschließlich der Trocknung nimmt längere Zeit in Anspruch und verträgt sich nicht parallel zu den erwähnten Tätigkeiten, sodass daher eine nachteilige Beeinflussung der Seifen nicht ausgeschlossen werden kann. Die hygienischen Anforderungen an die Produktion von flüssigen Seifen, das verwendete Wasser, die Packungsmaterialien usw. sind deutlich höher als bei festen Seifenstücken.

Mehr zu diesem Thema:

https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/SP_Kosmetik-GMP-Leitlinien.pdf

Anmeldung (Notifizierung) der Produkte und Anzeige der Herstellung:

Vor dem Inverkehrbringen muss für jedes kosmetische Mittel eine in der EU ansässige verantwortliche Person (meistens der Hersteller) benannt werden. Die verantwortliche Person meldet (notifiziert) der Kommission im Online-Notifizierungssystem für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal - CPNP) unter anderem:

- 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

Zusätzlich ist eine Meldung als Hersteller kosmetischer Mittel bei der für die Lebensmittel- und Kosmetiküberwachung zuständigen unteren Behörden (Landkreise oder kreisfreie Städte, in der Regel die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter) nach § 3 der nationalen Kosmetikverordnung erforderlich.

Folgende Dokumentationen sind erforderlich:

- Dokumentation der Rezeptur und der Arbeitsschritte bei der Herstellung
- Nachvollziehbarkeit der verwendeten Rohstoffe (Erfassung der Rohstoffe bei Anlieferung sowie Einsatz bei Herstellung mit Angabe der Chargennummern)
- Erstellen eines Sicherheitsberichtes, der u. a. folgende Anforderungen erfüllen muss:
 1. Auflistung der genauen Rezeptur.
 2. Eine allgemeine toxikologische Bewertung der Inhaltstoffe.
 3. Eine toxikologische Bewertung des Fertigproduktes unter Berücksichtigung der Exposition.
 4. Eine Bewertung der mikrobiellen Beschaffenheit. Dies kann durch Untersuchung erfolgen.
- Nachweise über ggf. ausgelobte Wirkungen des kosmetischen Mittels

Genauere Anforderungen an die Produktinformationsdatei und den Sicherheitsbericht sind in Art. 11 bzw. Art. 10 und Anhang I der VO (EG) 1223/2009 zu finden. Der Sicherheitsbericht muss durch einen Sicherheitsbewerter, der bestimmte Qualifikationen vorweisen muss, durchgeführt werden (Art. 10 Abs. 2 VO (EG) 1223/2009).

Folgende Rohstoffe können verwendet werden:

Die VO (EG) 1223/2009 enthält umfangreiche Anforderungen an die stoffliche Zusammensetzung kosmetischer Mittel, die beachtet werden müssen (Liste verbotener Stoffe, Liste mit Stoffen, die nur in bestimmten Produkten oder unter Einhaltung von Einschränkungen wie Höchstmengen oder Angabe von Warnhinweisen eingesetzt werden dürfen, Positivlisten für UV-Filter sowie Farb- und Konservierungsstoffe). Die Vorschriften der Verordnung werden laufend angepasst und aktualisiert.

Hinweise zu häufig eingesetzten Rohstoffen:

Parfüms:

Für jedes eingesetzte Parfüm bzw. ätherische Öl muss der Gehalt an allergenen Duftstoffen bekannt sein, da diese auf abzuspülenden kosmetischen Mitteln wie Seifen ab einer Konzentration von 0,01 % im Fertigerzeugnis einzeln deklariert werden müssen.

Farbstoffe:

Es dürfen nur die im Anhang IV der VO (EG) 1223/2009 aufgeführten Farbstoffe verwendet werden. Verunreinigungen (z.B. durch Schwermetalle) sind nur in technisch unvermeidbarer Menge zulässig.

Pflanzliche Bestandteile:

Auf pflanzlichen Bestandteilen befinden sich in der Regel Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen und Schimmelpilze, die zu einer mikrobiellen Belastung bis hin zum Verderb des Produktes führen können. Zur Überprüfung der mikrobiologischen Qualität der Seifen sind deshalb mikrobiologische Untersuchungen notwendig.

Anforderungen an die Kennzeichnung der Produkte:

Folgende Kennzeichnungselemente sind gemäß Art. 19 VO (EG) 1223/2009 erforderlich:

- Angabe der verantwortlichen Person (des Herstellers) mit Anschrift.
- der Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung als Gewichts- oder Volumenangabe
- Angabe der Mindesthaltbarkeit, wenn diese unter 30 Monaten liegt, ansonsten Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen (PAO - Period after opening)

- Ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch oder je nach Inhaltsstoff weitere Kennzeichnungen, die der VO (EG) 1223/2009 entnommen werden können.
- Angabe der Chargennummer, mit der rückverfolgt werden kann, wann und mit welchen Inhaltsstoffen das Produkt hergestellt wurde.
- Angabe des Verwendungszwecks, falls dieser nicht ersichtlich ist.
- Angabe der Liste der Bestandteile: Die Kennzeichnung der Bestandteile erfolgt bei Seifen abhängig vom Herstellungsverfahren. Bei durch unmittelbare Verseifung bei der Herstellung produzierten Seifen werden die Rohstoffe gekennzeichnet (Öle/Fette und Lauge). Werden die Seifen unter Verwendung bereits vorgefertigter Kernseife produziert, werden die verseiften Bestandteile genannt. Aufgeführt werden müssen sämtliche Bestandteile, dazu gehören auch verschiedene allergene Duftstoffe, die evtl. in pflanzlichen Rohstoffen oder in Parfüms enthalten sind.

Für die Angabe der Bestandteile ist die Bezeichnung nach einer international anerkannten Nomenklatur für kosmetische Mittel (INCI) zu verwenden, wie sie im sog. „Glossar“ aufgeführt ist (Beschluss (EU) 2019/701). Hilfreich ist hier die Datenbank „CosIng“ der EU: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en

Kann die Liste der Bestandteile aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden. Beispiele praktischer Gründe sind die geringe Größe der Verpackung oder technische Schwierigkeiten bei der ordnungsgemäßen Beschriftung der Verpackung. Die praktischen Gründe müssen nachvollziehbar sein.

Bei offener Ware gelten die gleichen Anforderungen wie bei verpackter Ware. Die Kennzeichnungselemente müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beigepackten oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen Anhänger oder Kärtchen aufgeführt sein. Ist das aus praktischen Gründen nicht möglich (zum Beispiel geringe Größe der Seife), müssen die geforderten Kennzeichnungselemente auf einem Schild in unmittelbarer Nähe angebracht werden.

Nähere Informationen sind auch hier zu finden:

https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/Leitlinien_Kennzeichnung_0813.pdf

Weitere Auskünfte und Informationen erhalten Sie auf der Homepage des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES):

https://www.laves.niedersachsen.de/startseite/bedarfsgegenstande/kosmetische_mittel/