

Betrachtungen zur Produktverpackung im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

Stand: 6. Dezember 2022

Herausgeber

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW) Bereich Schönheitspflege Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt am Main Deutschland Fax: +49 69 237631

info@ikw.org www.ikw.org

SCHÖNHEITSPFLEGE" KOMPETENZPARTNER IM IKW

Die EG-Kosmetik-Verordnung schreibt in Anhang I (Teil A) vor, dass im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel auch "die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität" zu berücksichtigen sind.

Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen, sind in Deutschland als Bedarfsgegenstände im Sinne des LFGB eingestuft (§ 2 Abs. 6 Ziff. 2). Damit sind für Verpackungen kosmetischer Mittel die Anforderungen des § 30 LFGB (Verbote zum Schutz der Gesundheit beim Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen) zu beachten.

Die Wahl der Art (z. B. Tiegel, Tube oder Spender), der Materialien und der Qualität der Verpackung eines kosmetischen Mittels ist von besonderer Wichtigkeit im Hinblick auf die Gewährleistung der Stabilität und der Gebrauchssicherheit eines Produkts über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg. Die Auswahl des geeigneten Materials beruht häufig auf Erfahrungswerten bzw. Empfehlungen der Packmittel-Hersteller. Zu unterscheiden sind Primärpackmittel mit unmittelbarem Kontakt zu dem kosmetischen Füllgut und Sekundärpackmittel (z. B. Umverpackungen wie Kartonagen), die nicht in direktem Kontakt zum Füllgut stehen. Für Erstere sind höhere Anforderungen anzulegen, da hier Wechselwirkungen zwischen Füllgut und Packmittel als wahrscheinlicher angenommen werden müssen. Es ist Aufgabe des Sicherheitsbewerters, die Eignung des Packmaterials für die vorgesehene Formulierung in Bezug auf die Gebrauchssicherheit des Produktes individuell zu bewerten und sicherzustellen. Häufig werden für Lebensmittel konzipierte Verpackungsmaterialien verwendet. In diesem Fall sollte sich der Kosmetikhersteller vom Packmittel-Hersteller die Einhaltung der gültigen Anforderungen an Lebensmittelverpackungen bestätigen lassen.

Eine mögliche Beeinträchtigung der Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, der mikrobiologischen Qualität oder der Stabilität des Produktes durch das Verpackungsmaterial muss durch geeignete Maßnahmen kontrolliert und – unter Berücksichtigung der Angaben zu Anwendungs- und Lagerungsbedingungen sowie zur Haltbarkeit auf der Packung – auf ein akzeptables Ausmaß begrenzt werden. In der Regel wird mit jedem Produkt ein Lagerungstest in der jeweiligen Originalpackung oder in einer für diese repräsentativen Verpackung durchgeführt, um die Stabilität des Produktes zu bestätigen. Die Frage einer möglichen Migration von Inhaltsstoffen des kosmetischen Mittels in das Verpackungsmaterial bzw. einer Migration von Stoffen aus dem Verpackungsmaterial in das Produkt ist im Einzelfall zusätzlich zu betrachten. Dabei müssen insbesondere toxikologisch relevante Stoffe (z. B. CMR-Stoffe oder SVHC-Stoffe) berücksichtigt werden, sofern diese in relevanten Mengen in das Füllgut migrieren könnten.

Für die Abfrage wesentlicher Informationen zum Verpackungsmaterial beim Packmittel-Hersteller bzw. Lieferanten stellt der IKW unter https://sicherheitsbewerter.info/fachliteratur/ ein beispielhaftes Lieferanten-Dokument zur Verfügung.

2/3

Betrachtungen zur Produktverpackung im Rahmen der Sicherheitsbewertung Stand: 06.12.2022



Weitere denkbare Problemstellungen, z. B. die Adsorption von Inhaltsstoffen des kosmetischen Mittels an der Wand des Behältnisses, die Unbeständigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber dem Produkt oder die Möglichkeit, dass das Verpackungsmaterial den Inhalt nur unzureichend von Umgebungseinflüssen abschließt (z. B. gegen Licht bei transparenten Verpackungen), müssen ggf. ebenfalls im Rahmen der Sicherheitsbewertung betrachtet werden. Sofern die dem Kosmetikhersteller vorliegenden Daten und sonstigen Erkenntnisse keine hinreichend belastbaren Aussagen zur Eignung eines bestimmten Verpackungsmaterials ermöglichen, so müssen ggf. zusätzliche Tests mit der jeweiligen Formulierung durchgeführt oder in Auftrag gegeben werden.

Die bisherigen Erfahrungen der verschiedenen Hersteller mit ihren Marktprodukten haben bestätigt, dass die hier skizzierten Bewertungskriterien und Testmethoden ausreichen, um die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Produkte zu erfüllen.

Auch die folgenden Regularien sollten bei der Bewertung von Packmitteln für kosmetische Produkte Berücksichtigung finden (soweit für die Sicherheit der kosmetischen Mittel relevant):

- Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (GHS-Verordnung)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember
 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung EG 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über
 Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Vor dem hier beschriebenen Hintergrund sind die in Anhang I (in Verbindung mit Artikel 10) der EG-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009 (Teil A, Punkt 4) beschriebenen Anforderungen (Berücksichtigung der "...maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität") als erfüllt anzusehen.
