

“Zeitraum nach Öffnen” – eine neue Anforderung für Kosmetikerhersteller -

In Artikel 6(1)(c) der Europäischen Kosmetikverordnung (76/768/EEC) ist folgendes festgelegt:

„(...) 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 VIIIa abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben.“

Zusammengefaßt heißt das:

- Produkte mit einer Haltbarkeit von **≤ 30 Monaten**:
Kennzeichnung mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum „Mindestens haltbar bis ...“ (Tag/Monat/Jahr oder Monat/Jahr oder Hinweis auf Stelle, an der das Datum auf der Verpackung angegeben ist)

(Diese Anforderung ist nicht neu sondern entspricht der bisherigen Kennzeichnungspraxis.)
- Produkte mit einer Haltbarkeit **> 30 Monate**:
Kennzeichnung mit einem “Zeitraum nach Öffnen” der Verpackung währenddessen das Produkt “ohne Schaden für den Verbraucher” angewendet werden kann.

Ein Produkt wird gem. Artikel 2 der Kosmetikrichtlinie als schädigend für den Verbraucher angesehen, wenn es die menschliche Gesundheit gefährdet. Dies ist der Fall, wenn:

- das Produkt mit pathogenen Mikroorganismen verunreinigt ist und/oder
- chemisch-physikalisch so gealtert ist

daß

- eine Schädigung der Gesundheit möglich ist
- die Wirksamkeit des Produktes herabgesetzt wird und damit die Sicherheit des Produktes so beeinträchtigt ist, daß eine Schädigung der Gesundheit nicht ausgeschlossen werden kann (z.B. UV-Schutz bei Sonnencremes)

Es gibt derzeit keinen einzelnen wissenschaftlich relevanten Test, um den “Zeitraum nach Öffnen” zu ermitteln. Es obliegt dem Kosmetikerhersteller, den “Zeitraum nach Öffnen”, der auf seinem Produkt aufgedruckt werden soll, festzulegen. Hierfür können verschiedene Methoden zu Rate gezogen werden, einschließlich solche aus der Produktentwicklung. Informationsquellen für die Festlegung des “Zeitraumes nach Öffnen” können wie folgt sein:

- Mikrobiologische Belastungstests
- Stabilitätsdaten/Analytische Daten (z.B. zum Konservierungsstoff)
- Art der Verpackung
- Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten
- Verbrauchergewohnheiten und -praktiken

Ein “Zeitraum nach Öffnen” ist jedoch nicht relevant für Produkte:

- bei denen ein Öffnen nicht vorgesehen und ein Kontakt des Produktes in der Verpackung mit der äußeren Umgebung ausgeschlossen ist (z.B. verschlossene Druckpackungen wie Aerosole)
- die unmittelbar nach dem Öffnen aufgebraucht werden (Einmalanwendung, z.B. einzeln verpackte Feuchttücher)
- bei denen eine Gefährdung des Verbrauchers durch Alterung des Produktes nach Öffnen nicht besteht und gem. Artikel 2 der Kosmetikrichtlinie eine Schädigung der menschlichen Gesundheit ausgeschlossen ist.

Diese Kennzeichnungsforderung “Zeitraum nach Öffnen” ist zwingend für Produkte, die vom Hersteller bzw. Importeur nach dem 11. März 2005 in Verkehr gebracht werden.

Was empfiehlt Schülke & Mayr?

- 1) S&M empfiehlt auf eine Kennzeichnung eines "Zeitraumes nach Öffnen" zu verzichten und stattdessen die Kennzeichnung mit "Mindestens haltbar bis ..." vorzunehmen. Ein "Mindestens haltbar bis ..." ≤ 30 Monate in der geschlossenen Verpackung kann durch den S&M-Koko-Test (mikrobiologischer Belastungstest) abgesichert werden.
- 2) Sollten Sie als Kosmetikerhersteller eine Kennzeichnung von "Zeitraum nach Öffnen" wünschen oder vom Handel dazu verpflichtet werden, empfiehlt S&M neben den Ergebnissen eines S&M-Koko-Tests (mikrobiologischer Belastungstest) mindestens ein paar der folgenden Datenquellen zur Festlegung eines "Zeitraumes nach Öffnen" zu Rate zu ziehen:
 - a) Erfahrungen zur mikrobiologischen Stabilität des Produktes während/nach Gebrauch, z.B. über Reklamationen
 - b) Mikrobiologische Belastungstests mit Produkten, die für den gewünschten "Zeitraum nach Öffnen" im Gebrauch waren
 - c) Stabilität der Konservierungsstoffe nach 30 Monaten Lagerung
 - d) Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten

Darüberhinaus sind die Verpackungsart jedes einzelnen Produktes sowie Verbrauchergewohnheiten und -praktiken bei Gebrauch und Lagerung des benutzten Produktes zu berücksichtigen.

S&M kann Sie bei der Festlegung des "Zeitraumes nach Öffnen" mit folgenden Tests unterstützen:

- S&M-Koko-Test (Mikrobiologischer Belastungstest) während der Produktentwicklung. Anders als bei Pharmacopoe-Tests wird beim S&M-Koko-Test bereits eine mehrfache (6-malige) Keimbelastung des geöffneten Produktes simuliert.
- S&M-Koko-Test (Mikrobiologischer Belastungstest) des kosmetischen Produktes nach Lagerung, z.B. mit Rückstellmustern bestehender Formulierungen oder mit Produkten nach Gebrauch, z.B. mit Mustern aus einem Markttests (Produkte nach Gebrauch sind vom Kosmetikerhersteller zur Verfügung zu stellen)
- Analytik der Konservierungsstoffe im kosmetischen Produkt nach Lagerung zur Ermittlung der Stabilität der Konservierungsstoffe
- Keimzahlbestimmung von Produkten nach Gebrauch, z.B. aus Mustern eines Markttests

Es gibt derzeit keinen einzelnen wissenschaftlich relevanten Test, um den "Zeitraum nach Öffnen" zuverlässig zu ermitteln. Es obliegt dem Kosmetikerhersteller, den "Zeitraum nach Öffnen", der auf seinem Produkt aufgedruckt werden soll, individuell festzulegen. S&M unterstützt Sie bei der Absicherung Ihrer Entscheidung mit zusätzlichen Daten aus den oben beschriebenen Tests.

Haben Sie weitere Fragen? Bitte sprechen Sie uns an.

Mit freundlichen Grüßen

Schülke & Mayr GmbH
Special Additives International

Silke Wüstermann
Product Manager

(Tel.: +49-40-521 00 215 ; Fax: +49-40-521 00 244, e-mail: silke.wuestermann@schulke-mayr.com)