



# Regulatorische Anforderungen an Packmittel von kosmetischen Mitteln mit Schwerpunkt auf Einsatz von PCR-Materialien

Von Dr. Sebastian Bertram\*, Winfried Rämisch\*\*, Antonia Mainka\*\*\*, Anja Fischer\*\*\*

## Einführung

Umweltpolitische Themen wie Klimawandel, CO<sub>2</sub>-Neutralität, Nachhaltigkeit, Umweltschutz, Abfallvermeidung, Recycling und Mikroplastik sind in den letzten Jahren zunehmend in den Mittelpunkt des öffentlichen Interesses und der Politik gelangt.

Die Politik und Kosmetikindustrie reagieren darauf unter anderem durch verschiedene Vermeidungsstrategien wie zum Beispiel von Mikroplastik, Einsatz von alternativen Rohstoffen, nachhaltiger Rohstoffgewinnung und letztendlich durch intensive Forschung in allen Bereichen. Ein weiterer Punkt sind PCR-Packmittel (Post-Consumer-Recycled), die durch den öffentlichen Druck von Konsumentinnen und Konsumenten in den letzten Jahren zunehmend in den Fokus geraten sind.

## Regulatorische Anforderungen an das Packmittel

Dieser Druck wird vorwiegend über den Einzelhandel an die Kosmetikhersteller weitergereicht und letztendlich auf die Packmittellieferanten abgewälzt. Jedoch gibt es für Packmittel von

kosmetischen Mitteln noch keine konkreten rechtlichen Vorgaben. Oftmals orientiert man sich daher an den regulatorischen Anforderungen für Lebensmittelpackmittel.

Entsprechend der EU-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gilt nach **Artikel 17 – Spuren verbotener Stoffe**: *Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, [...] der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, wird erlaubt, wenn sie im Einklang mit Artikel 3 steht. Anhang I (4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial)* führt weiter aus, dass [...] *die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität [...] geprüft und bewertet werden müssen, um die [...] Reinheit der Stoffe und Gemische [...] und somit die sichere Anwendung für den Verbraucher zu gewährleisten.*

Die EU-Verordnung wird durch den Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel weiter ergänzt. So wird unter **Abschnitt 3.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial** herausgestellt, dass [...] *Spuren [...] aus folgenden Quellen stammen [...] können [...]: Verunreinigungen in den Rohstoffen/Stoffen; Herstellungsprozess; potenzielle chemische Entwicklung von/Wechselwirkung zwischen Stoffen und/oder Migration von Stoffen in das Erzeugnis, zu der*

\* Leitender Sicherheitsbewerter

\*\* Sachverständiger Kosmetik

\*\*\* Leitende Sachverständige Kosmetik (§43 LFGB)



es unter normalen Lagerbedingungen und/oder durch Kontakt mit dem Verpackungsmaterial kommen kann. [...] Für die Analyse der Verunreinigungen und des Verpackungsmaterials sind die von den Lieferanten zur Verfügung gestellten Daten von wesentlicher Bedeutung und sollten bevorzugt herangezogen werden.

**Abschnitt 3.4.3. Maßgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials** eröffnet dazu in [...] *Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates* [...] eine Möglichkeit zur Sicherstellung der geeigneten Packmittelqualität oder alternativ [...] *Erfahrungen mit ähnlichen, bereits im Verkehr befindlichen Kombinationen aus Rezeptur/Verpackung geben wertvolle Anhaltspunkte. Materialien, die für Lebensmittelverpackungen entwickelt wurden, haben häufig bereits Tests durchlaufen, sodass möglicherweise relevante Informationen zu Stabilität und Migration zur Verfügung stehen. Zusätzliche Tests könnten dann nicht erforderlich sein. Im Falle neuer oder neuartiger Verpackungen können jedoch weitere Bewertungen notwendig sein. [...] Studien zu Wechselwirkungen zwischen/Tauglichkeit von Rezeptur und Verpackung ermöglichen es, die potenzielle Migration kleiner Stoffmengen aus dem Primärverpackungsmaterial in das Erzeugnis zu testen. Diese Tests werden unter spezifischen und relevanten Prüfbedingungen durchgeführt. Standardverfahren für kosmetische Mittel liegen jedoch nicht vor. Eine angemessene Bewertung kann auf der Grundlage der Kenntnisse über die Rezeptur und die Primärverpackungsmaterialien und aufgrund des Urteils eines erfahrenen Sachverständigen erfolgen. [...]*

Diese genannten Anforderungen gelten sowohl für „Virgin-Packmittel“ als auch für PCR-Packmittel. Für PCR-Packmittel wird die Situation dadurch erschwert, dass die Kontrolle aus den offenen Kreisläufen kaum möglich ist und es so durch Verunreinigungen mit Kunststoffen kommen kann, die nicht den hohen Anforderungen der EU-Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 und (EG) Nr. 1223/2009 genügen und die geforderte Sicherheit für das



Bild 1: Migration zur Untersuchung von Kosmetikpackmitteln



Bild 2: Migration und Lagerung bei definierter Temperatur zur Untersuchung von Bedarfsgegenständen

Packmittel erfüllen. So kommt es zu einer Vermischung mit Kunststoffen minderer Qualität. Ein Eintrag von Verunreinigungen durch „Fremdnutzung“ von Gebinden (z. B. Abfüllung von Motoröl oder Pestiziden, Dünger in Lebensmittelverpackungen) ist ebenfalls vorstellbar. Für PCR-Packmittel müssen noch weitere Erfahrungswerte gesammelt und vernünftige und wirtschaftlich tragbare Prüfstrategien entwickelt werden.

### Dokumentation für Packmittel aus Virgin- und Recyclingmaterial

Für „Virgin-“ und PCR-Packmittel orientiert man sich gemeinsam an den unten aufgezählten Anforderungen und Dokumentations für Lebensmittelpackmittel:

- Konformitätserklärung mit Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)
- Konformitätserklärung mit Verordnung (EG) Nr. 10/2011 (über „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff – Lebensmittel“)
- Konformitätserklärung mit Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (über „gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände – Lebensmittel“)

Für PCR-Packmittel, die für Lebensmittel eingesetzt werden dürfen, müssen außerdem die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 282/2008 (über „Materialien und Gegenstände aus recy-

celtem Kunststoff – Lebensmittel“) erfüllt sein. In Europa ist bisher nur für PET (Polyethylenterephthalat) als reines post-consumer Recyclingmaterial ein Verfahren durch die EFSA (European Food Safety Authority) für Lebensmittelverpackungen genehmigt. Für alle weiteren Kunststoffe muss auf alternative Bewertungsverfahren zurückgegriffen werden. Diesen Bewertungen gehen umfangreiche Analysen der Packmittel voraus.

## Packmittel aus den USA

In den USA gibt es einen eigenen Prozess zum Umgang und zur Freigabe von PCR-Materialien. Die Methodik und Berechnungen unterscheiden sich jedoch vom europäischen System, sodass diese nur bedingt auf das europäische System übertragbar sind. Im Lebensmittelbereich wird der sogenannte No Objection Letter in Europa nicht anerkannt.

In den folgenden Dokumenten ist die FDA-Methodik inkl. Simulanzien, Berechnungen und Temperaturen beschrieben:

- Packaging & Food Contact Substances (FCS)<sup>1</sup>
- Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations): Guidance for Industry<sup>2</sup>
- Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances (Chemistry Recommendations)<sup>3</sup>

## Bewertung von kosmetischen Packmitteln, die nicht dem Lebensmittelstandard entsprechen

Da die Anforderungen an Packmittel für kosmetische Mittel nicht strikt reguliert sind, herrscht verständlicherweise Unsicherheit bei den Kosmetikherstellern. Oftmals liegen für Packmittel nur Konformitäten mit der EU-Richtlinie 94/62/EG und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vor. Packmittel aus dem asiatischen Raum beziehen sich in ihren Prüfungen meist nur auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Derzeit herrscht eine große Diskrepanz zwischen der Forderung des Gesetzgebers nach Sicherheit für den Endverbraucher (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) bei gleichzeitigem Fehlen von definierten validierten Testverfahren bzw. zugelassenen Recycling-Prozessen. Die Sicherheit des Konsumenten muss jedoch auf jeden Fall gewährleistet werden. Ein Ansatz ist die anwendungsbezogene und risikobasierte Betrachtung, die das gesamte Expositionsszenario berücksichtigt. Dabei werden spezifische Parameter wie rinse-off oder leave-on, Anwendungsmenge und -häufigkeit bei Anwendung berücksichtigt. Für weitere Details sei verwiesen auf das Cosmetic Packaging Guidance Document – How to evaluate post-consumer polyolefin recyclates in cosmetic packaging, February 2021<sup>4</sup>.

## Verweise

- 1 <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/packaging-food-contact-substances-fcs>
- 2 <https://www.fda.gov/media/150792/download>
- 3 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-premarket-submissions-food-contact-substances-chemistry>
- 4 *Cosmetic Packaging Guidance Document - How to evaluate post-consumer polyolefin recyclates in cosmetic packaging, February 2021 (Pereda et al.; Kooperation von Beiersdorf AG, Werner & Mertz GmbH, Fraunhofer Institute for Process Engineering and Packaging (IVV))* ■



**Dr. Sebastian Bertram**, Diplom-Biologe und leitender Sicherheitsbewerter für kosmetische Mittel (DGK-Sicherheitsbewerter), bei der WESSLING Gruppe seit 2020. Berufserfahrungen seit 2013 – Beratung, Erstellung von Sicherheitsbewertungen, Notifizierung (CPNP), Hilfestellung beim Erstellen und Pflegen der PID, Hilfestellung bei mikrobiologischen, toxikologischen und regulatorischen Fragestellungen.

Kontaktdaten: cosmetics@wessling.de