NATURKOSMETIK JAHRBUCH 2011



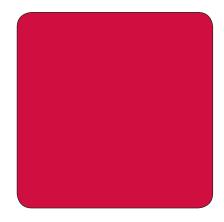


Michael Pfeiffer













naturkosmetikverlag

NATURKOSMETIK 2011

Publikationspartner:



redspa media

Kooperationspartner:





Editorial



Elfriede Dambacher, Herausgeberin

Kosmetik ist ein emotionales Thema, und Naturkosmetik im Besonderen. Jedes Jahr erleben wir bei der Realisierung des Naturkosmetik Jahrbuchs, wie rasant sich der Markt innerhalb von nur 12 Monaten verändert. Durch das stabile Wachstum der letzten Jahre wächst das Selbstverständnis für Naturkosmetik innerhalb des Kosmetikmarkts. Und das ist gut so.

Dieses Selbstverständnis soll sich auch in dieser Ausgabe widerspiegeln. Deshalb haben wir den redaktionellen Anteil erweitert, um durch die Vielfältigkeit der aktuellen Beiträge ein breites Spektrum abzubilden. Wir selbst sind immer wieder überrascht, welche Themenvielfalt sich innerhalb eines Jahres auftut. Diese spiegelt die Vitalität und Dynamik des Marktes wider und macht deutlich: Veränderungen gestalten und dabei gleichzeitig Authentizität zu bewahren sind wichtige Parameter in diesem Markt. Durch den Wertewandel in der Gesellschaft – mit Besinnung auf mehr Qualität und ethischen Konsum – verändern sich die Konsumenten manchmal schneller als die Anbieter. Nur wer diese gesellschaftliche Veränderung ernst nimmt, und damit vor allem die Verbraucher selbst, wird am Erfolg dieses jungen Markts teilhaben.

Naturkosmetik ist längst zum globalen Beauty-Thema geworden, der Informationsbedarf ist groß. Daher haben wir erstmalig das Naturkosmetik Jahrbuch übersetzt und alle Beiträge in englischer Sprache zusammen mit dem Adressteil auf der CD zusammengefasst.

Das Naturkosmetik Jahrbuch könnte nicht ohne das große Engagement unserer Autorinnen und Autoren entstehen. Wir sind stolz darauf, dass so viele unterschiedliche Branchenexperten bereit waren, für diese Ausgabe zu schreiben. Dafür bedanken wir uns bei allen ganz herzlich. Bedanken möchten wir uns an dieser Stelle auch bei unseren Partnern,

Bedanken möchten wir uns an dieser Stelle auch bei unseren Partnern, die zur Realisierung beigetragen haben. Unser besonderer Dank gilt den Medienpartnern Health and Beauty Business Media GmbH und redspa media sowie unseren Kooperationspartnern VIVANESS, der internationalen Fachmesse für Naturkosmetik, sowie der GLS Gemeinschaftsbank in Bochum.

Nehmen Sie sich ein wenig Zeit, lassen Sie sich von den vielen informativen Beiträgen inspirieren und profitieren Sie von unserem Serviceteil bei der Suche nach den richtigen Partnern.

3

Herzliche Grüße

9. Damball März 201

Methodik – Inhalte – Recherche



Beate Vogel, Redaktion

Es war wieder spannend, in Sachen Naturkosmetik unterwegs zu sein. Dabei erscheint es mir unglaublich, wie viele internationale Marken und Unternehmen wir für Sie neu entdeckt haben. Egal wo ich unterwegs war, ich war überrascht, wie rasant sich der Naturkosmetikmarkt verändert. Unser Adressteil ist auf 1000 Adressen angewachsen! So wächst das Angebot an kompetenten Zulieferern, Herstellern, Verpackungsanbietern und Dienstleistungsbetrieben u.v.m..

Zur besseren Lesbarkeit haben wir unsere Neuentdeckungen für Sie im Adressteil gekennzeichnet. Ebenso haben wir einige Kapitel unterteilt: Im Kapitel Marken finden Sie Rubriken wie Fair Trade-zertifizierte Naturkosmetik, Dekorative Kosmetik und andere Spezialsortimente. Das Kapitel Verpackungen haben wir nach Kategorien geordnet.

Bei der Auswahl im Kapitel Verpackung haben wir darauf geachtet, dass die Unternehmen ökologische Kriterien bei angebotenen Produkten und Konzepten berücksichtigen. Das Thema Verpackungskonzepte ist sehr komplex. Fragestellungen, die sich rund um das Thema Verpackung auftun, können hier nicht im Einzelnen überprüft werden. Unsere Auswahl stellt daher im gesamten Zulieferbereich eine erste Vorauswahl dar, die dann auf die speziellen Belange Ihres Unternehmens geprüft werden sollten.

Die diesjährige Ausgabe ist noch umfangreicher geworden. Vor allem freuen wir uns, dass wir zahlreiche Experten gewinnen konnten, die einen weiten Bogen spannen, konträre Standpunkte einnehmen und spezifische Fachthemen aufgreifen. Der Vollständigkeit halber sei an dieser Stelle erwähnt, dass die Beiträge nicht unbedingt immer die Meinung der Redaktion darstellen.

Im Namen der Redaktion möchte ich mich für die konstruktive und vertrauensvolle Zusammenarbeit bedanken.

Die Datenerhebung haben wir im Februar 2011 abgeschlossen. Alle Adressen und Angaben wurden von uns sorgfältig recherchiert. Haben Sie jedoch bitte Verständnis, dass wir keine Garantie für Aktualität und Vollständigkeit abgeben können. Und natürlich freuen wir uns über Anregungen und aktuelle Ergänzungen Ihrerseits.

Wie rasant sich der Markt verändert wird bei der Lektüre erlebbar. Gehen Sie auf Entdeckungsreise!

Herzliche Grüße Beate Vogel, b.vogel@naturkosmetik-verlag.de

Inhalt

		Seite
Kapitel I	Der Markt	7
	Der Markt für Naturkosmetik, Elfriede Dambacher	7
	Klassifizierung Naturkosmetik, Elfriede Dambacher	13
	Rückblick und Ausblick, Statements	17
Kapitel 2	Zertifizierung	27
	Naturkosmetik-Gütesiegel, Elfriede Dambacher	27
	Interview mit Julie Tyrrell, NaTrue	29
	Interview mit Rainer Plum	31
	Interview mit Rainer Dittmar, BDIH	35
	EG-Kosmetikverordnung 1223/2009, D. Stumpf, M. Pfeiffer	38
	Zertifizierung, Adressen	42
Kapitel 3	Marken	47
	»Bauchentscheide« fällt das Gehirn, Martin Amann	47
	Interview mit Hans Hansel	52
	Marken national, Adressen	57
	Beauty-Trends 2011, Susanne Stoll	69
	Interview mit Horst M. Rechelbacher	71
	Naturkosmetik in den USA, Karin Heinze	73
	Interview mit Bernard Chevilliat	77
	Italien: Drittgrößter europäischer Naturkosmetikmarkt, Karin Heinz	ze81
	Naturkosmetikmarkt Portugal, Ariane Hartje	83
	Russland macht sich auf den Weg, Dr. Kirsten Hüttner	87
	Naturkosmetik in China, Mei Gräfe	90
	Marken international, Adressen	94
	Dekorative Kosmetik, Adressen	108
	Düfte, Adressen	110
	Babypflege, Adressen	112
	Fairtrade, Adressen	115
	Zubehör, Adressen	116
Kapitel 4	Institutskosmetik	119
	Auf Augenhöhe mit Luxus, Ingo Schnaitmann	119
	Naturkosmetikbehandlungen in Parfümerien, Britta John	122
	SPA Diamond, Jörg Leu	124
	Institutskosmetik, Adressen	126
Kapitel 5	Handel	131
	Der Handel, Elfriede Dambacher	131
	Wachstumsmarkt mit Perspektive, Anne-Kathrin Florian	137
	Fluch und Segen der neuen Kultur, Ute Holtmann	140
	Handel, Adressen	143

Kapitel 6	Herstellung	153
•	Naturkosmetik: Potenzial ausschöpfen, Angelika Meiss	
	Herstellung, Adressen	157
Kapitel 7	Rohstoffe	163
Rapiter 7	Nachhaltigkeit & nachwachsende Rohstoffe, Dr. Fernando Ibarra .	
	Die Olive, ein natürlicher Rohstofflieferant, Maria Lüder	
	Bio-Palmöl: Balsam für die Creme, Volker Laengenfelder	
	Wirksamkeitsprüfungen, Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Heinrich	
	Rohstoffe, Adressen	
Kapitel 8	Verpackungskonzepte	195
rapiter o	Bio-basierte Werkstoffe, Marie-Laure Viellard	
	Interview mit Herrn Carsten Schnier	
	Verpackungskonzepte, Adressen	
Kapitel 9	Marktforschung	209
'	Naturkosmetik – ist das Potenzial erkannt? Kathrin Hubauer	
	Maktforschung, Adressen	211
Kapitel I	Beratung & Agenturen	215
	Naturkosmetik und Nachhaltigkeit, Dr. Stefan Hermann Siemer	215
	Grüne Geldanlagen, Eva Schneeweiss	221
	Beratung & Agenturen, Adressen	224
Kapitel I	Medien	231
	Konsumenten-Empowerment im Web 2.0, Christoph Harrach	231
	Den Himmel so blau lassen, wie er ist, Volker Laengenfelder	236
	Green Glamour als neuer Lifestyle, Marina Jagemann	240
	Naturkosmetik im Rampenlicht, Elfriede Dambacher	243
	B to B, Adressen	246
	B to C, Adressen	248
	Online-Portale, Adressen	250
Kapitel 12	<u> </u>	
	Ergänzungsverkauf leicht gemacht, Thordis Schütte	253
	Weiterbildungen für den Naturkosmetikmarkt, Jutta Kordes	
	Weiterbildung, Adressen	257
Kapitel 13		
	Vivaness 2011, Barbara Böck	
	Naturkosmetik Branchenkongress 2011, Elfriede Dambacher	263
Kapitel I	Branchenverbände	267
Anhang	Literaturhinweise	272

EG-Kosmetikverordnung 1223/2009

Dorothee Stumpf, Michael Pfeiffer

Was ändert sich für den Kosmetikmarkt?

Mit der EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009¹ wurde vom europäischen Gesetzgeber ein neues Regelwerk veröffentlicht. Vereinfacht wurde die Umsetzung der Rechtsvorschrift: im Gegensatz zur bisher geltenden Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG² muss die Verordnung nicht von allen Mitgliedsstaaten in geltendes Landesrecht umgesetzt werden, sondern hat unmittelbar Gültigkeit. Aufwändige Umsetzungen der häufig auftretenden Änderungen im Kosmetikrecht entfallen somit zukünftig. Auch wurden neue Definitionen und damit verbundene Anforderungen festgelegt.

Definition

Wurde bisher bei der Definition des "Herstellers" kosmetischer Mittel unterschieden, wer über qualitative und quantitative Zusammensetzung, Rohstoffauswahl und Herstellungsweise bestimmt – Auftraggeber oder Lohnhersteller –, so wird nun nach Art. 2 Abs. I d der Verordnung jede natürliche oder juristische Person als Hersteller definiert, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt. Der Hersteller ist gemäß Art. 4 Abs. 3 auch die verantwortliche Person, die die Einhaltung der Anforderungen an kosmetische Mittel durch die Verordnung zu gewährleisten hat. Jedoch kann diese Verantwortlichkeit mandatiert werden, d.h. vertraglich auf eine andere Person übertragen werden. Dieser Punkt verdeutlicht die Wichtigkeit vertraglicher Regelungen zwischen Auftraggeber und Lohnhersteller³.

In der Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG wurde gefordert, dass ein kosmetisches Mittel nicht geeignet sein darf, die Gesundheit des Verbrauchers zu schädigen. Bestanden Zweifel daran, so musste dies von der Gegenseite – Behörde, Wettbewerber oder Verbraucher – bewiesen werden. Mit der EG-Kosmetik-Verordnung wird dies umgekehrt: der Hersteller

¹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) - Text von Bedeutung für den EWR (Amtsblatt der Europäischen Union L 342/59 v. 22.12.2009).

² EG-Kosmetik-Richtlinie vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG) (ABI. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

³ Dr. Florian Meyer, Auszüge aus "Allgemeines zur Kosmetikverordnung", erschienen im Cosmetic Campus Fachbuch "EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 Gesetzliche Grundlagen – Praktische Umsetzung", ISBN 978-3-942494-00-7, Pfeiffer Consulting GmbH Pforzheim.

darf nur kosmetische Mittel auf den Markt bringen, die sicher sind, und muss dies auch belegen können (Art. 3 der Verordnung). Ein Mittel, die Sicherheit festzustellen, ist die Durchführung einer Sicherheitsbewertung (Art. 10 der Verordnung). Eine solche war bereits in der Richtlinie gefordert, die Umsetzung in den einzelnen Mitgliedsstaaten variierte jedoch so stark, dass der Gesetzgeber sich zu einer detaillierten Ausgestaltung der Anforderungen veranlasst sah. So wird in Anhang I der Verordnung detailliert aufgelistet, welche Daten, Informationen und Angaben bei der Erstellung einer Sicherheitsbewertung (respektive eines Sicherheitsberichts) mit einbezogen werden müssen. Neben qualitativer und quantitativer Zusammensetzung sowie physikalisch-chemischer Eigenschaften und der Stabilität des kosmetischen Mittels müssen auch Daten zur mikrobiologischen Qualität sowie Informationen über Spuren unerwünschter Stoffe, Verunreinigungen und Informationen zum Verpackungsmaterial mit einfließen. Da letztgenannte Informationen bisher im Kosmetikbereich nicht rechtlich gefordert waren, sind diese momentan häufig schwer zu erhalten. Weiter hat der Gesetzgeber lediglich die Würdigung der maßgeblichen Eigenschaften, insbesondere Reinheit und Stabilität, gefordert, Maßstäbe zur Beurteilung dieser Kriterien sind aber noch offen. Dies stellt in manchem Fall eine Herausforderung bei der Erstellung des Sicherheitsberichts dar. Weiter sollen der normale und vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch, die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den darin enthaltenen Stoffen, das toxikologische Profil der Stoffe, Erkenntnismaterial über unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen (nach Produkteinführung) sowie sonstige Informationen über das kosmetische Mittel berücksichtigt werden. Große Teile dieser geforderten Daten und Informationen waren bisher schon Teil des Produktdossiers und wurden in den in der Vergangenheit erstellten Sicherheitsbewertungen betrachtet. Im deutschsprachigen Raum kann davon ausgegangen werden, dass bestehende Sicherheitsbewertungen nicht grundlegend überarbeitet werden müssen⁴.

Sicherheitsbericht

Der Sicherheitsbericht stellt einen großen Teil des ausgeweiteten Produktdossiers dar, das nun Produktinformationsdatei (PID) genannt wird. Die PID muss an der auf dem Etikett angegebenen Adresse in einer leicht verständlichen Sprache der Behörde zugänglich gemacht und darüber hinaus noch zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge aufbewahrt werden. Folgende, gegebenenfalls zu aktualisierende Angaben und Daten müssen vorgehalten werden, die eine Beschreibung des kosmetischen Mittels und die eine eindeutige Zuordnung der PID ermöglichen: Rezeptur, Herstell- und Abfüllvorschrift, Spezifikati-

⁴ Mildau/Huber, SOFW Journal, 136/3-2010, S. 40 ff.

onen, Druckunterlagen etc., der Sicherheitsbericht, Herstellungsvorschrift und GMP-Erklärung, gegebenenfalls Wirknachweise für angepriesene Wirkungen (Verträglichkeitsprüfungen, Sonnenschutz, Anti-Falten etc.) und Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern (z.B. Rohstoffspezifikationen und toxikologische Kenndaten).

Kosmetik-GMP

Die Norm "Kosmetik-GMP, Leitfaden zur guten Herstellungspraxis" (ISO 22716:2007; DIN EN ISO 22716:2008-12⁵) kann heute als national und international anwendbarer Standard angesehen werden. Die Umsetzung der Norm in die Praxis kann in der EG-Kosmetikverordnung I223/2009 u.a. über den Artikel I und 8 abgeleitet werden. Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen erfolgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden sind. Bei diesen harmonisierten Normen, deren Veröffentlichung im EU-Amtsblatt noch aussteht und deren Einhaltung die Vermutungswirkung für die Einhaltung der guten Herstellpraxis auslöst, wird es sich nach derzeitigem Kenntnisstand um die ISO 22716 handeln. Grundsätzlich ist zu bemerken, dass Unternehmen, die bereits jetzt Kosmetik-GMP, gleich welcher Vorgabe, umsetzen, in der Lage sein werden, auch die Norm ISO 22716 zeitgerecht und effizient zu implementieren⁶.

Nano-Matrial

Eine Neuregelung, die seit der Veröffentlichung der Verordnung viel diskutiert wurde, betrifft Nano-Materialien. Per Definition für den Einsatz in kosmetischen Mitteln handelt es sich bei Nano-Material nach Art. 2 Abs. I k um ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von I bis 100 Nanometern. Diese Definition deckt sich nicht vollständig mit den in anderen Rechtstexten gegebenen Definitionen. Die Kommission behält sich daher vor, die Bestimmungen zu Nano-Material regelmäßig zu überprüfen und diese gegebenenfalls anzupassen. Sofern Nano-Material in einem kosmetischen Mittel eingesetzt wird, unterliegt das Produkt

⁵ DIN EN ISO 22716:208-12, erschienen und erhältlich im Beuth Verlag Berlin, www. beuth.de, oder eine vom IKW e.V.7 kommentierte Version, erhältlich beim Verlag für die chemische Industrie in Augsburg www.sofw.de.

⁶ Michael Pfeiffer, Auszüge aus "Kosmetik-GMP Überblick über die Norm DIN EN ISO 22716", erschienen im Cosmetic Campus Fachbuch "EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 Gesetzliche Grundlagen – Praktische Umsetzung", ISBN 978-3-942494-00-7, Pfeiffer Consulting GmbH Pforzheim.

einem gesonderten Notifizierungsverfahren, das sechs Monate vor Inverkehrbringen zu erfolgen hat. Hierbei sind spezielle Informationen an die Kommission zu übermitteln. Darüber hinaus sind Nano-Materialien in der Liste der Bestandteile durch die angehängte Angabe "(Nano)" zu kennzeichnen. Nano-Materialien, die die Definition der Verordnung erfüllen, können z.B. im Bereich der Farbstoffe angetroffen werden (z.B. Titandioxid, Eisenoxide).

Neu ist auch, dass im Zuge der Marktüberwachung gemäß Art. 24 bei ernsten Zweifeln hinsichtlich der Sicherheit eines Kosmetikinhaltsstoffes die verantwortliche Person aufgefordert werden kann, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, für die sie verantwortlich ist und die diesen Stoff enthalten. In der Liste ist die Konzentration dieses Stoffes in den kosmetischen Mitteln anzugeben.

Eine kleine Änderung betrifft die CMR-Stoffe, deren Benennung geändert wurde. Bisher in die Klassen I, 2 und 3 eingestuft, erfolgt diese nun in die Klassen IA, IB und 2. Ihr Einsatz ist nur unter strengen Auflagen erlaubt. So dürfen nur CMR-2-Stoffe eingesetzt werden, die vom SCCS bewertet und für den Einsatz in kosmetischen Mitteln für sicher befunden wurden. Für CMR-IA- und CMR-IB-Stoffe gelten noch weitere Anforderungen.

Abschließend ist noch anzumerken, dass die in der EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 aufgeführten Anhänge veraltet sind und bis zum Inkrafttreten aktualisiert werden. Bis dahin sollte auf die Anhänge der Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG zurückgegriffen werden.

Autoren:

Dorothee Stumpf, LMC Service GmbH, Stuttgart Michael Pfeiffer, Pfeiffer Consulting GmbH, Pforzheim

Dorothee Stumpf LMC Service GmbH

Die LMC Service GmbH unterstützt Hersteller kosmetischer Mittel durch die Erstellung von Sicherheitsberichten sowie Verkehrsfähigkeitsprüfungen und ist als Kooperationsunternehmen im Zertifizierungsverfahren für das Naturkosmetik-Label NATRUE tätig.

Michael Pfeiffer

Pfeiffer Consulting GmbH

Pfeiffer Consulting GmbH ist ein international bekanntes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen innerhalb der kosmetischen Industrie mit den Schwerpunkten Kosmetik-GMP ISO 22716, Produktentwicklung, Herstellung, Mitarbeiterqualifizierung und der Naturkosmetikzertifizierung nach den NATRUE Kriterien.

2

EU Cosmetics Regu Dorothee Stumpf, Michael Pfeiffer lation No. 1223/2009

What impact will this have on the cosmetics market?

The European legislature has published a new set of rules, aimed at simplifying and increasing consumer protection, known as EU Cosmetics Regulation No. 1223/2009¹. The implementation of the law has been simplified: in contrast to the existing Cosmetics Directive 76/768/EWG² it is not necessary for all member states to incorporate the Regulation into local law as it is directly applicable and supersedes local laws. This means that in future cosmetics law will not be subject to the current raft of complex adaptations at local level. New definitions and associated legal requirements have also been established.

Definition

In the past the definition of "manufacturer" of cosmetic products was based on who determined the qualitative and quantitative composition of formulations, raw material choice and production methods - the principal or the contracted producer, whereas now, according to Art. 2, para. Id of the Regulation, a manufacturer is defined as the individual person or legal entity that manufactures or develops the cosmetic product or has it manufactured by others and markets it under their own name or brand. The manufacturer is also, according to Art. 4, para. 3 the person who is responsible for ensuring that the requirements pertaining to cosmetics products contained within the regulation are adhered to. However, this responsibility can be mandated, that is to say contractually transferred to another person. This point underlines the importance of the contract provisions between the principal and the contracted producer³.

Cosmetics Directive 76/768/EWG states that cosmetic products must not be harmful to the health of the user. If there is any doubt on this issue, this must be proved by the other party - authorities, competitors

¹ Regulation (EU) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) - Text with EEA relevance (Official Journal of the European Union II. 342/59 dated 22.12.2009).

² EU Cosmetics Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EWG) (OJ. I. 262 of 27.9.1976, p. 169).

³ Dr. Florian Meyer, extracts from "Allgemeines zur Kosmetikverordnung", published in the Cosmetic Campus reference book "EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 Gesetzliche Grundlagen – Praktische Umsetzung", ISBN 978-3-942494-00-7, Pfeiffer Consulting GmbH Pforzheim.

or users. Under the terms of the new EU Cosmetics Regulation the opposite is true: the manufacturer can only bring products to the market that are safe, and must be able to substantiate this claim (Art. 3 of the Regulation). One means of establishing a product's safety is to carry out a safety assessment (Art. 10 of the Regulation). Such a safety assessment was already a requirement under the former Directive, but its implementation within individual member states varied so much, that the legislature felt compelled to give a detailed definition of the requirements. In Appendix I of the Regulation there is therefore a list of which data, information and particulars need to be included when carrying out a safety assessment (in terms of the safety report). Alongside qualitative and quantative composition, physical-chemical properties and the stability of the cosmetic product, data provided should also include microbiological quality and details on traces of undesirable substances and impurities, as well information about packaging materials. As the latter information has not been required of the cosmetics industry in the past, details are currently very difficult to obtain. Also the legislature requires only an appraisal of the functional characteristics of the product, especially purity and stability, but without providing the standards against which these criteria should be measured. This could make producing a safety assessment report very difficult in some cases. Other factors that need to be taken into consideration include normal and reasonably foreseeable use, the amount of exposure to the cosmetic product and its ingredients, the toxicological profile of the product, any findings on undesirable and seriously undesirable effects (post product launch) as well as any other relevant information about the cosmetic product. A large part of the data and information required was already given as part of the product dossier and was included in the safety assessments carried out in the past. It can therefore be assumed that within the Germanspeaking countries it will not be necessary to substantially revise existing safety assessments4.

Safety Report

The product safety report constitutes a large part of the enlarged product dossier, which in future will be known as a Product Information File (PIF). The PIF must be made readily accessible in electronic or other format at the address indicated on the label, it should be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the member state and should continue to be available for 10 years after product launch. The following up-to-date information and data should be included: a description of the cosmetic product, which enables the PIF to be clearly attributed to that cosmetic product (formulation, man-

⁴ Mildau/Huber, SOFW Journal, 136/3-2010, p. 40 ff.

ufacturing and packaging details, specifications, printed materials, etc.); the product safety report; a description of the method of manufacturing and the statement of compliance with GMP; proof, where appropriate, of the effects claimed for the product appropriate to the nature of the effects (tolerance tests, sun protection tests, anti-wrinkle tests, etc.); and data on any animal testing carried out by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries (e.g. raw materials specifications and toxicological characteristics).

Cosmetics GMP

These days the "Cosmetics - GMP, Guidelines on Good Manufacturing Practices "(ISO 22716:2007; DIN EN ISO 22716:2008-12⁵) can be considered the national and international standard. How this standard is to be applied in practice can be found in Articles 1 and 8 of the EU Cosmetics Regulation No. 1223/2009. These articles establish the high health standards that a cosmetics product must achieve and the requirements of manufacturing cosmetics products, with good manufacturing practice as the cornerstone. Adherence to good manufacturing practice is assumed if the manufacture is carried out in accordance with the relevant Harmonised Standards, which are published in the Official Journal of the EU. As things stand it is ISO 22716 that deals with the Harmonised Standards for the cosmetics industry, which are still published in the EU Official Journal. Conformity to these standards is taken as meaning conformity to good manufacturing practice. It is important to note that businesses that already use GMP, irrespective of which guidelines they use, will also be able to implement ISO 22716 effectively and in a timely manner⁶.

Nano-Material

A new rule, which has been much discussed since the publication of the Regulation, concerns nanomaterials. According to Art. 2, para. I nanomaterials used in cosmetic products are defined as insoluble or biologically stable and deliberately produced materials with one or more external dimensions, or an internal structure, of between I and I00 nanometres. This definition is not totally consistent with definitions found in other legal documents. The Commission therefore reserves the right to regularly reassess these specifications and to amend them accord-

⁵ DIN EN ISO 22716:208-12, published by and available from Beuth Verlag Berlin, www.beuth.de, or a version with comments by the IKW e.V.7, available from the Verlag für die chemische Industrie in Augsburg www.sofw.de.

⁶ Michael Pfeiffer, extracts from "Kosmetik-GMP Überblick über die Norm DIN EN ISO 22716", published in the Cosmetic Campus reference book "EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 Gesetzliche Grundlagen – Praktische Umsetzung", ISBN 978-3-942494-00-7, Pfeiffer Consulting GmbH Pforzheim.

ingly. If nanomaterials are to be used in a cosmetic product then the product has to undergo a separate notification procedure, which has to be carried out six months before the product is launched. As part of this procedure specific additional information has to be given to the Commission. Nanomaterials also have to be designated with the prefix "nano" in the list of ingredients. Nanomaterials that comply with the definition could for example include colouring agents (e.g. titanium dioxide, ferric oxide).

As part of the market monitoring process, if there is serious doubt cast on the safety of a cosmetic product ingredient, Art. 24 states that the responsible person can be required to provide a list of all the cosmetic products for which they are responsible and which contain this ingredient. The list should include the concentration of the ingredient in each cosmetic product.

There is a small change relating to CMR substances, whose designation has been changed. Those substances designated as Class I, 2, and 3 in the past will now be designated as Class IA, IB and 2. Their use will only be allowed under certain strict conditions. It will only be possible to use CMR 2 substances that have been assessed by the SCCS and found to be safe for use in cosmetic products. There are further requirements for the use of CMR IA and CMR IB substances.

Finally it should be noted that the appendices to EU Cosmetics Regulation No. 1223/2009 are out-of-date and will be brought up to date before the regulation comes into force. Until that time the appendices to Cosmetics Directive 76/768/EW should be used.

Authors:

Dorothee Stumpf, LMC Service GmbH, Stuttgart Michael Pfeiffer, Pfeiffer Consulting GmbH, Pforzheim

Dorothee Stumpf

LMC Service GmbH supports cosmetic product manufacturers by providing safety reports and merchantability tests and assists the natural cosmetics label NATRUE with its certification process.

Michael Pfeiffer

Pfeiffer Consulting GmbH

Pfeiffer Consulting GmbH is an internationally renowned consultancy and service company within the cosmetics industry whose areas of interest include GMP ISO 22716, product development, manufacturing, staff training and natural cosmetics certification based on NATRUE criteria.

NATURKOSMET **JAHRBUCH**



NATURKOSMETIK JAHRBUCH 2011

Deutschland & international

- Topaktuelle Berichte von Branchenexperten in Deutsch und Englisch
- Gebündeltes Branchenwissen liefert fundierten Einblick
- Daten und Fakten zum Markt inkl. Trendanalyse 2010
- Jahresrückblick 2010 von mehr als 30 Marktkennern
- 1000 Branchenadressen
- Exklusivinterviews mit Pionieren der Branche
- Unverzichtbares Nachschlagewerk für Industrie und Handel

Inhalt

- TOP 100 Marken Deutschland
- TOP 150 Marken international
- TOP Handelsadressen Deutschland & Europa
- TOP Adressen Herstellung & Rohstoffe
- TOP Adressen Verpackung
- Naturkosmetikmarkt in Russland, China, USA
- Institutskosmetik & Green SPA
- Social Media & Naturkosmetik
- Weiterbildungsinstitute & Kosmetikschulen
- Branchenverbände & Zertifizierung
- Internationaler Messe- und Kongresskalender
- Erscheinungstermin März 2011
- Buch inkl. CD (CD: Adressen und alle redaktionellen Beiträge auf Englisch)

Preis

Naturkosmetik Jahrbuch 2011 inkl. CD46,80 € * Naturkosmetik Jahrbuch 2011 ohne CD27,80 € *

Restauflagen früherer Jahrgänge ohne CD:

Naturkosmetik Jahrbuch 2010......18,60 € * Naturkosmetik Jahrbuch 2009......18,60 € *

Leseprobe und vollständiges Inhaltsverzeichnis finden Sie unter: www.naturkosmetik-verlag.de

NATURAL COSMETICS YEARBOOK 2011

Germany & international

- The very latest reports from natural cosmetics industry experts in both German and English
- Pooled knowledge offering fundamental insights
- Facts and figures, including a 2010 trend analysis
- A review of 2010 by more than 30 market experts
- 1000 international addresses
- Exclusive interviews with industry pioneers
- An essential reference book for industry and trade

Contents

- The top 100 German brands
- The top 150 international brands
- The top trade addresses for Germany and Europe
- The top addresses for production and raw materials
- The top addresses for packaging
- The natural cosmetics market in Russia, China, USA
- Professional beauty and green spas
- Social media and natural cosmetics
- Training institutions and beauty schools
- Trade associations and certification organisations
- International trade fair and congress diary
- and much more
- Publication date March 2011
- Book (German) plus CD (CD: addresses and editorial articles in English)
- Special edition, pdf-version (addresses and editorial articles in English)

Price

Natural Cosmetics Yearbook (pdf version)......39,80 € Book (German) plus CD.......46,80 € * (CD: addresses and editorial articles in English)

Back issue (only in German without CD):

Natural Cosmetics Yearbook 2010...... 18,60 € * Natural Cosmetics Yearbook 2009...... 18,60 € *

*plus shipping

For samples to read and complete index of contents please go to: www.naturkosmetik-verlag.de

Neuerscheinung

Naturkosmetik Lernbroschüre

Basiswissen mit zahlreichen Markenportraits und Lern-CD

- Basiswissen Naturkosmetik zum Selbstlernen
- Kompakt & kompetent für alle im aktiven Verkauf
- Praxisnahes Lernen durch Kombination vieler Lernelemente
- Haut- und Gesichtspflege
- Warenkunde
- Rohstoffkunde
- Verkaufsgespräch
- Lern-CD inkl. Markenportraits
- Umfang: 60 Seiten, gebunden

Preis: 27,90 € zzgl. MwSt und Versand



Erscheinungstermin: April 2011

Infos und Leseprobe finden Sie unter: www.naturkosmetik-verlag.de

Bestellschein / Order form

Fax: +49 (0) 231 / 206 90 88

E-mail: bestellung@naturkosmetik-verlag.de

Produkt	Preis	Anzahl
Naturkosmetik Jahrbuch 2011, Buch inkl. CD, ISBN 978-3-941736-03-0	46,80 €*	
Naturkosmetik Jahrbuch 2011 ohne CD	27,80 € *	
Naturkosmetik Jahrbuch 2010 ohne CD, Restauflage	18,60 €*	
Naturkosmetik Jahrbuch 2009 ohne CD, Restauflage	18,60 €*	
Lernbroschüre mit Lern-CD	27,90 €*	
In English: Natural Cosmetics Yearbook 2011 (pdf version)	39,80 €	
Natural Cosmetics Yearbook 2011, Book (German) plus CD	46,80 €	

*zzgl. MwSt und Versand. Ausland: zzgl. Versand. Wir behalten uns Vorkasse vor. Unsere vollständigen Liefer-und Zahlungsbedingungen finden Sie unter: www.naturkosmetik-verlag.de For deliveries outside of Germany we deliver plus shipping. We reserve the right to request prepayment. For full delivery and payment terms please go to: www.naturkosmetik-verlag.de

Bitte tragen Sie bei Bestellungen außerhalb Deutschlands hier Ihre internationale Steuer-ID-Nummer ein. For orders outside of Germany please enter your international VAT number.

 \bigcirc Ja, bitte informieren Sie uns über Neuheiten per E-Mail. Yes, please keep us informed of latest news and products by e-mail:

E-Mail-Adresse / e-mail address

naturkosmetik verlag e. dambacher UG (haftungsbeschränkt), Schauacker 43, 44309 Dortmund

naturkosmetikverlag e. dambacher



bsender: naturkosmetik verlag e. dambacher UG (haftungsbeschränkt), 441247 Dortmund	Unterschrift / Bestelldatum	Signature / Order dat
	\	

Stempel / Stamp

Ansprechpartner und Telefon / Bitte in Druckbuchstaben Contact person and phone / In block letters please

Absender: naturkosmetik verlag e. dambacher UG (haftungsbeschränkt), 441247 Dortmund
--