

(Ergänzendes) Konzept zur Risiko orientierten Ermittlung der Probenzahl im Rahmen der Lebensmittelüberwachung in Ostwestfalen-Lippe (OWL)

für den Bereich der kosmetischen Mittel

Im Jahr 2007 hat die Fach-AG OWL ein Konzept zur Risiko orientierten Ermittlung der Probenzahl im Rahmen der Lebensmittelüberwachung vorgestellt [1], in dem die Probenplanung von kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen und Tabakerzeugnissen ausgeklammert wurde. Gründe hierfür waren insbesondere das Fehlen eines geeigneten Modells zur Beurteilung von Eigenkontrollsystemen in Betrieben, die kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände oder Tabakerzeugnisse herstellen oder importieren sowie das Fehlen einer allgemein anerkannten Risikoeinstufung der Produkte. Eine von der Facharbeitsgruppe beauftragte Projektgruppe hat nun eine spezifische Berechnungsgrundlage für den Bereich der kosmetischen Mittel erarbeitet und stellt hiermit ein ergänzendes Konzept vor. Als Rechtsgrundlagen dienen insbesondere das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) [2] und die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV RÜb) [3]. Die Ziele und Eckpunkte des Lebensmittelkonzeptes sind übertragbar, so dass durch die hiermit vorgelegte Ergänzung insbesondere die Bausteine des Konzeptes den Besonderheiten bei kosmetischen Mitteln angepasst werden.

Neben dem Schutz für das Leben und die Gesundheit des Menschen verfolgt das Lebensmittel- und Kosmetikrecht den Täuschungsschutz als weiteres wesentliches Ziel. Dieses Konzept berücksichtigt im Rahmen der gesundheitsbezogenen Risikoorientierung auch diesen Aspekt, einerseits mittelbar in den Bausteinen „Risikoeinstufung der Produkte“ (vgl. I.2) sowie „Produktvielfalt“ (vgl. I.5) und andererseits auch unmittelbar bei der Bewertung der Eigenkontrollen (vgl. I.3).

Abschließend wird der vorgegebene Probenzahlrahmen, wie er sich aus der AVV RÜb ergibt, kritisch hinterfragt. Das Kontingent für Proben von kosmetischen Mitteln (und Bedarfsgegenständen) entspricht nicht mehr den wirtschaftlichen und rechtlichen Entwicklungen auf diesem Sektor. Es sollte im Verhältnis zum Proben-soll für Lebensmittel deutlich vergrößert werden.

Der bundeseinheitliche ADV-Katalog der Betriebsarten sollte für Betriebe mit kosmetischen Mitteln überarbeitet werden.

I. Bausteine des Konzeptes

Wie für den Lebensmittelsektor bilden folgende Aspekte die fachliche Grundlage für die Ermittlung der Planprobenzahl:

1. Einteilung der Betriebe
2. Produktrisiko
3. Eigenkontrollen
4. Produktions- bzw. Importmenge
5. Produktvielfalt

Nach AVV RÜb ist für kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Tabakerzeugnisse derzeit eine Gesamtprobenzahl von 0,5 Proben/1.000 EW/Jahr vorgegeben. Dieser Rahmen wird gegenwärtig, nach Abzug eines geringen Kontingentes für Tabakerzeugnisse, etwa zu einem Drittel von kosmetischen Mitteln und zu zwei Drittel von Bedarfsgegenständen ausgefüllt.

I.1 Einteilung der Betriebe

Am Verkehr mit kosmetischen Mitteln sind Betriebe unterschiedlicher Art beteiligt:

- Hersteller
 - a) industriell sowie
 - b) kleingewerblich und mit direkter Abgabe an Endverbraucher
(z.B. kleine Seifenhersteller, aber auch z. T. Apotheken, Kosmetik- oder Fußpflege-Studios)
- Importeure (Einfuhr aus Drittländern außerhalb der EU)

- gewerbliche Anwender
(Kosmetikstudios, Naildesigner, Tattoo- und Permanent-Make-up-Studios, Friseure, Fußpflege, Massagepraxen)
- Lohnhersteller
- Abfüller
- Großhandel
- Handel über besondere Vertriebswege
(Messen, Märkten, Versandhandel, Internet, Homeshopping)
- Einzelhandel
(z.B. Drogeriemärkte, Parfümerien, Apotheken, Lebensmittelgeschäfte, Supermärkte, Sonderpostenhandel)

Je nach Verantwortlichkeit, Größe der Betriebe sowie nach Einfluss auf die Zusammensetzung, Beschaffenheit, Kennzeichnung und Werbung lassen sich drei Kategorien, d.h. Gruppen von Betriebsarten bilden:

Tabelle 1: Einteilung der Betriebe

Betriebskategorie im Sinne des Konzepts	zugeordnete Betriebsarten
„Hersteller“	<ul style="list-style-type: none"> • industrielle Hersteller • kleingewerbliche Hersteller mit direkter Abgabe an Endverbraucher • Importeure • Lohnhersteller/Abfüller • verantwortlicher Inverkehrbringer ohne Herstellung
„Anwender“	<ul style="list-style-type: none"> • Kosmetikstudio • Naildesigner • Tattoo-Studio • Permanent-Make-up Studio • Friseur • Fußpflegepraxis • Massagepraxis
„Handel“	<ul style="list-style-type: none"> • Großhandel • Handel über besondere Vertriebswege • Einzelhandel

Hersteller und Importeure sind hinsichtlich ihrer kosmetikrechtlichen Pflichten praktisch gleichgestellt und werden daher im Rahmen der Risiko orientierten Probenplanung wie im Lebensmittelkonzept zusammengefasst. Derjenige, der kosmetische Mittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, trägt Verantwortung wie ein Hersteller, auch wenn er seine Produkte von Lohnherstellern bezieht. Wenn am Ort des verantwortlichen Inverkehrbringers die Proben nicht ordnungsgemäß zu entnehmen sind, muss die Entnahme einer ausreichenden Zahl von Proben zum Zweck der Untersuchung und Beurteilung am Ort des Lohnherstellers, des Abfüllers oder in einem Lager veranlasst werden. Entsprechendes gilt für die Probenahme beim Lohnhersteller oder Abfüller. Hier ist eine enge Abstimmung zwischen den verschiedenen, örtlich zuständigen Behörden erforderlich. Damit keine Kontrolllücken entstehen, werden sowohl verantwortliche Inverkehrbringer ohne eigene Herstellung als auch Lohnhersteller/Abfüller zunächst der Gruppe der „Hersteller“ zugeordnet. Erst wenn im Einzelfall gesichert feststeht, dass die amtliche Überwachung der Produkte an einem anderen Ort regelmäßig stattfindet, kann eine andere Zuordnung erfolgen bzw. die nach II. zu ermittelnde Probenzahl reduziert werden.

Gewerbliche Anwender verwenden häufig spezielle Produkte, die zumindest im Einzelhandel nicht unbedingt erhältlich und zu beproben sind. Darüber hinaus tragen sie bei der Auswahl der Produkte sowie beim Umgang mit diesen eine besondere Verantwortung. Aus diesen Gründen werden die entsprechenden Betriebsarten gesondert betrachtet.

In der Kategorie „Handel“ soll dem Großhandel die höchste Priorität eingeräumt werden.

I.2 Produktrisiko

Zur Beschreibung des spezifischen Produktrisikos von kosmetischen Mitteln wird auf Vorarbeiten einer Gruppe von amtlichen Kosmetiksachverständigen aus verschiedenen Bundesländern [4] zurückgegriffen. Die kosmetischen Mittel wurden dort zunächst in 24 verschiedene Warenklassen eingeteilt bzw. zusammengefasst und deren Risiko nach drei Kriterien bewertet (siehe Tabelle 2).

Die Gliederung der kosmetischen Mittel in 24 Warenklassen beruht auf dem Warencode mit einer weiteren Differenzierung aufgrund der

- Zusammensetzung (wahrscheinlicher Einsatz gefährlicher Stoffe),
- Anwendung an sensiblen Körperstellen bzw. bei empfindlichen Verbrauchergruppen,
- produkttypischen Verwendung (Anwendungshäufigkeit und –menge) sowie der
- erfahrungsgemäßen Beanstandungsquoten.

Die Beanstandungsquoten berücksichtigen sowohl gesundheitsrelevante Verstöße als auch solche zum Schutz vor Täuschung.

Die Kriterien zur Risikobewertung umfassen:

- **Chemische Gefahren:**
Verbotene Stoffe, nicht zugelassene Stoffe, Grenzwertüberschreitungen, toxikologisch nicht oder ungenügend bewertete Stoffe
- **Mikrobiologische Gefahren:**
Mikrobiologische Verunreinigungen (Bakterien, Pilze)
- **Anwendungsbezogene Gefahren:**
Sensible Verbraucher (Kleinkind), sensible Hautbereiche (Schleimhaut, Auge, Intimbereich, Tattoo), Produkte mit Schutzwirkung oder solche, die eine gesundheitsrelevante Kennzeichnung bzw. Warnhinweise erfordern.

Tabelle 2: Produktrisiko

Risiko- gruppe	zugeordnete kosmetische Mittel
1	<ul style="list-style-type: none"> • Haarpflege (Haarwasser, -öl, -kur, -gel, -spray) • Dekorative Kosmetik außer Augen, Lippen und Nagel (Make-up, Rouge, Schminke) • Deos, Antitranspirantien (Deospray, Deostift, Deoroller, Puder) • Düfte, After shave, Preshave (Parfum, Eau de Parfum, Eau de Toilette, Eau de Cologne, Erfrischungstücher) • Haarreinigung, • Hautreinigung außer Babyprodukte, Intimprodukte, Augenprodukte (Seife, Handwaschpaste, Duschbad, Schaumbad, Ölbad, Badesalz, Rasierschaum, Reinigungs-lotion) • Lippenkosmetik außer Sonnenschutz • Nagel-Kosmetik außer Nail-Design (Nagellack, Nagellackentferner, Nagelhärter, Nagelpflege einschließlich Nagelhautentferner)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Augenbereich-Reinigungsmittel • Baby-Reinigungsmittel (Babybad, -seife, -syndet, -shampoo) • Dauerwellmittel, Entkräuselungsmittel • Haarentfernung (Epilatorien, Depilatorien) • Haarfärbung (Permanent-, Tönungsfarbe, Bleichmittel, Augenbrauen-, Wimpernfarbe) • Intimreinigungsmittel • Zahn-, Mundpflege außer Zahnbleichmittel (Zahncreme, Kinderzahncreme, Zahnweißer, Mundwasser (auch alkoholhaltig), Pflegekaugummi) • Hautpflege außer Augen- und Babypflege (Körper-/Gesichts-/Handlotion, Peelingpräparat, After-Sun) • Nail-Design • Zahnbleichmittel
3	<ul style="list-style-type: none"> • Augenpflege (Augencreme, -lotion, -gel, -öl) • Babypflege (Babycreme, -lotion, -öl, -puder) • Dekorative Augenkosmetik (Augen-Make-up, Mascara, Lidstrich, Lidschatten)

	<ul style="list-style-type: none"> • Hautbleichmittel, Hautbräunungsmittel • Sonnenschutzmittel, incl. Produkte für Kleinkinder und Lippen • Tattoo, Permanent-Make-up
--	---

Die sich aus dem Produktrisiko ergebenden Berechnungsfaktoren entsprechen denen bei Lebensmitteln (siehe dort, Tabelle 2b):

Tabelle 3: Bezugsgröße Produktrisiko

Wertebereich Risikostufe	1 gering	2 mittel	3 hoch
Faktor (F) Risiko	1	3	5

Sonderfälle stellen Unternehmen dar, die mehrere voneinander getrennte Produktionszweige mit stark differierenden Produktrisiken unterhalten. In diesen Fällen können die Planprobenzahlen für jeden Produktionszweig getrennt berechnet werden.

Wie bei den Lebensmitteln wird auch für kosmetische Mittel eine wissenschaftliche Bewertung des spezifischen Produktrisikos durch das BfR befürwortet. Die Einstufung durch eine Sachverständigengruppe aus dem Bundesgebiet dürfte zumindest vorläufig eine anerkannte Grundlage bieten.

I.3 Eigenkontrollen

Das Beispielmodell zur Risiko orientierten Beurteilung von (Lebensmittel-)Betrieben der AVV RÜb (Nr. 5 der Anlage 2 zu § 6) ist auf Kosmetikbetriebe nicht anwendbar. Das darin enthaltene Schema zur Bewertung der Eigenkontrollen (Hauptmerkmal III des Beispielmodells) wird deshalb hier für den Bereich der kosmetischen Mittel in modifizierter Form wie folgt verwendet (Tabelle 4):

Tabelle 4: Beurteilung des betrieblichen Eigenkontrollsystems

Hauptmerkmal Betriebliches Eigenkontrollsystem (für Hersteller- und Importbetriebe von kosmetischen Mitteln)					
	1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = zufrieden stellend; 4 = ausreichend; 5 = nicht ausreichend; pro Beurteilungsmerkmal eine Beurteilungsstufe markieren, vorgegebene Punktwerte verwenden, keine freie Punktvergabe				
Beurteilungsstufe:	1	2	3	4	5
Punktzahl:	0	8	15	20	25
Beurteilungsmerkmal					
1. Sicherheitsbewertungen	0	3	6	8	10
2. Eigenkontrollen/-untersuchungen im Rahmen von GMP	0	3	6	8	10
3. Kennzeichnung und Aufmachung	0	2	3	4	5

Zur Erleichterung bei der Anwendung der Tabelle 4 und zur möglichst einheitlichen Bewertung/Einstufung der drei Beurteilungsmerkmale hat die OWL-Projektgruppe die folgenden Erläuterungen erarbeitet (Tabelle 5):

Tabelle 5: Erläuterungen zur Beurteilung des betrieblichen Eigenkontrollsystems

Betriebliches Eigenkontrollsystem		
1. Qualität der Sicherheitsbewertung	a) Angaben zur Produktcharakterisierung	<ul style="list-style-type: none"> - Angaben zur Produktidentität liegen vollständig vor - Rohstoffdaten und Spezifikationen liegen vollständig vor - Spezifikationen des Fertigproduktes sind vorhanden
	b) Angaben zur toxikologischen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> - toxikologisches Profil aller Bestandteile wurde berücksichtigt - Bewertung ist auf bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Anwendung abgestellt - Expositionsbeurteilung des Fertigproduktes und aller Bestandteile wurde durchgeführt
	c) Aktualität und Gültigkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Rezepturänderungen werden berücksichtigt - neue Erkenntnisse über Bestandteile werden berücksichtigt -aktuelle Rechtsänderungen sind berücksichtigt - Qualifikationsanforderungen an den Sicherheitsbewerter sind erfüllt
	d) Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> - Reklamationsstatistik wird verantwortungsvoll geführt - Sicherheitsbewertung liegt vor Ort vor oder Verantwortlichkeiten sind schriftlich geregelt
2. Verlässlichkeit durchgeführter Eigenkontrollen/ Eigenuntersuchungen im Rahmen von GMP	a) Wareneingangskontrolle (Rohstoffe, Wasser, Verpackungsmaterial)	<ul style="list-style-type: none"> - regelmäßig, Intervall angemessen (Überprüfung optisch, hygienisch und auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen) - Auswertungen (Lieferantenbewertung) - Zurückweisung der Ware und Information des Lieferanten bei Nichteinhaltung der Vorgaben
	b) In-Prozess-Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> - Anlagen sind vor Produktionsbeginn sauber - Übereinstimmung von Endprodukt und Rezeptur ist gewährleistet (Kontrolle von Messeinrichtungen und Fertigungsprotokollen) - Chargencodierung zutreffend und vollständig

	c) Endproduktkontrolle	- der Warengruppe angemessen - produktabhängig, Parameter geeignet - regelmäßig, Intervalle angemessen - Ergebnisse ausgewertet - Maßnahmen bei Abweichungen angemessen und geeignet
	d) Dokumentation	- regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar - Warenfreigabe eindeutig erkennbar - Ergebnisse und Maßnahmen bei Abweichungen sind nachvollziehbar dokumentiert
3. Kennzeichnung und Aufmachung	a) Umsetzung der Sicherheitsbewertung	erforderliche Warn- und Anwendungshinweise sind vorhanden
	b) ausgelobte Wirkungen	sind wissenschaftlich belegbar oder durch Anwendungsstudien nachgewiesen
	c) Rechtsvorgaben	sind erfüllt

Die Bewertungen der Merkmale 2 und 3 erfolgen vor dem Hintergrund des gesamten Lebensmittel- und Kosmetikrechts und berücksichtigen damit beide Ziele, Gesundheits- und Täuschungsschutz.

Aus der Bewertung der Eigenkontrollen ergibt sich der für die Probenzahlermittlung benötigte Faktor gemäß Tabelle 6 (vgl. Konzept für Lebensmittel, dort Tabelle 3):

Tabelle 6: Bezugsgröße Eigenkontrollen

Beurteilungsstufe	sehr gut 1	gut 2	befriedigend 3	ausreichend 4	ungenügend 5
Punktzahl	< 4	4 - 8	9 - 15	16 - 21	> 21
Faktor (F) Eigenkontrollen	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5

Eine differenziertere Bewertung des betrieblichen Eigenkontrollsystems ist mit Hilfe einer (Excel-)Tabelle möglich (Anlage), in der die jeweiligen Kriterien zu den drei Beurteilungsmerkmalen (siehe Erläuterungstabelle 5, 2. Spalte) einzeln bewertet werden. Die Punktzahlen je Merkmal werden anschließend addiert und durch die Zahl der bewerteten Kriterien dividiert. Aus der Summe der so gebildeten Quotienten kann der Faktor für die Bewertung des Eigenkontrollsystems transparent ermittelt werden.

1.4 Produktions- bzw. Importmenge

Je größer eine Charge ist, umso mehr Verbraucher sind betroffen. Dementsprechend fließt die Produktions-/Importmenge in Tonnen/Jahr (t/a), hier 8-stufig bemessen, in die Berechnung ein (Tabelle 7). Eine alternative Kenngröße ist die (Stück-)Zahl der (Endverbraucher-)Verkaufseinheiten (VE), wobei eine durchschnittliche Relation von 1t zu 10.000 VE zugrunde gelegt wird, basierend auf der Annahme, dass die durchschnittliche Füllmenge einer Verkaufseinheit etwa 100g bzw. ml betragen dürfte.

Falls sowohl die Tonnage als auch die Zahl der Verkaufseinheiten bekannt sind und sich unterschiedliche Faktoren ergeben, soll jeweils der größere Faktor in die Berechnung einfließen.

Die Kenngröße Jahresumsatz erscheint bei kosmetischen Mitteln nicht gut geeignet. Viel stärker als bei Lebensmitteln wirkt sich zum Beispiel das Ansehen einer Marke auf den Preis aus. Aus dem Umsatz sind deshalb kaum Rückschlüsse auf die produzierte bzw. importierte Menge möglich.

Bei international tätigen Unternehmen ergibt sich die Schwierigkeit, dass die Verantwortung für die gesamte Produktpalette zwar am Hauptsitz des Unternehmens liegt, die Produktion jedoch ganz oder teilweise an anderen Orten, zum Teil im Ausland, oder bei Lohnherstellern erfolgen kann und die Probenahme und Produktkontrolle somit erheblich erschwert ist. Um dennoch für das jeweilige Unternehmen eine angemessene Probenzahl (aus dem Produktionsbetrieb oder aus dem Handel) festzulegen, soll in diesen Fällen die gesamte in Deutschland produzierte Menge zugrunde gelegt werden (vgl. die Berücksichtigung des Problems unter dem Faktor zur Produktvielfalt, I.5).

Bei Importeuren wird die aus Drittländern in die europäische Union eingeführte Menge herangezogen.

Tabelle 7: Bezugsgröße Produktionsmenge in Tonnen (t/a) oder Verkaufseinheiten (10.000 VE/a)

Wertebereich t/a	< 100	100-399	400-1.499	1.500-4.999	5.000-12.499	12.500-24.999	25.000 – 49.999	> 50.000
oder Mio. VE/a	< 1	1 - 3,999	4 - 14,999	15 - 49,999	50 - 124,999	125 - 249,999	250 - 500	>500
Faktor (F) Menge	0	1	2	3	4	5	6	7

I.5 Produktvielfalt

Sowohl das gesundheitsbezogene Risiko als auch das Potential für Verbrauchertäuschung sind – deutlicher als bei Lebensmitteln - bei den kosmetischen Mitteln eng mit dem Kriterium der Produktvielfalt verbunden. Unterschiede bei Art und Menge eines einzelnen eingesetzten Bestandteils erfordern jeweils eine gesonderte Betrachtung. Dies spiegelt sich auch in dem gesetzlichen Erfordernis wider, für jede einzelne Rezeptur eine eigene Sicherheitsbewertung vorhalten zu müssen. Darüber hinaus hängen bei kosmetischen Mitteln Nutzen und Wirkungen unter Umständen von einzelnen Bestandteilen und deren Konzentrationen im Produkt ab.

Als Kriterien zur Bemessung der Produktvielfalt können Rezeptur- und/oder Artikelzahlen herangezogen werden. Da die Artikelzahl durch unterschiedliche Abpackungen desselben Produktes recht hoch sein kann und daraus evt. unangemessen hohe Probenzahlen resultieren, wird durch die Arbeitsgruppe dem Kriterium Rezepturzahl der Vorzug gegeben.

Die Rezepturen sind in der Regel anhand der Sicherheitsbewertungen zu ermitteln. In Ausnahmefällen, beispielsweise wenn die Sicherheitsbewertungen bei einem Lohnhersteller geführt werden, kann die Artikelzahl als Vorab-Kriterium genutzt werden.

Bei der Erhebung der Zahl der Rezepturen sollten „aktive“ Rezepturen berücksichtigt werden, die aktuell (d.h. innerhalb der letzten 12 Monate) auch hergestellt worden sind.

Auf die besonderen Schwierigkeiten, die sich bei der Festlegung von Probenzahlen bei international tätigen Unternehmen ergeben können, wurde schon unter I.4 (Produktionsmenge) hingewiesen. Um die – möglicherweise außerhalb Deutschlands – hergestellten, jedoch hier unter eigenem Namen vertriebenen Produkte dennoch einfließen zu lassen, soll bei dem Faktor für die Produktvielfalt die Anzahl aller aktiven Rezepturen berücksichtigt werden.

Die Staffelung und die sich daraus ergebenden Faktoren sind in der folgenden Tabelle 8 zusammengefasst:

Tabelle 8: Bezugsgröße Produktvielfalt (Anzahl Rezepturen, ersatzweise Artikel)

Wertebereich	< 10	10- 39	40- 89	90- 149	150-249	250-449	450-799	800-1.499	> 1.500
Faktor (F) Vielfalt	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5

II. Ermittlung der Planprobenzahl

Die Ermittlung der Planprobenzahlen erfolgt für Hersteller- und für Anwenderbetriebe auf jeweils gesonderter Berechnungsbasis (vgl. I.1). Die so ermittelten Planprobenzahlen bieten einen objektiven Orientierungsrahmen. Die sich für den einzelnen Betrieb ergebende Anzahl an jährlich zu entnehmenden Proben ist zu überprüfen. In begründeten Fällen wird die Planprobenzahl individuell angepasst.

II.1 „Hersteller“

Wie unter I.5 beschrieben wird der Produktvielfalt bei kosmetischen Mitteln eine größere Bedeutung als im Lebensmittelbereich und der Produktionsmenge eine geringere Bedeutung zugemessen. Daher werden zur Berechnung der Planprobenzahl N_P für Betriebe dieser Betriebskategorie zwar die gleichen Faktoren wie im Lebensmittelkonzept verwendet, allerdings werden im Vergleich damit die Faktoren „Menge“ und „Produktvielfalt“ gegeneinander ausgetauscht, womit sich nachfolgende Formel ergibt:

$$N_P = [(F_{\text{Produktisiko}} \times F_{\text{Produktvielfalt}}) + F_{\text{Menge/V-Einheiten}}] \times F_{\text{Eigenkontrollen}}$$

Dabei ergeben sich die Werte für

$F_{\text{Produktisiko}}$	aus Tabelle 3
$F_{\text{Produktvielfalt}}$	aus Tabelle 8
$F_{\text{Menge/V-Einheiten}}$	aus Tabelle 7
$F_{\text{Eigenkontrollen}}$	aus Tabelle 6

Die gewählten Wertebereiche und Faktoren können auch hier bei geänderten Rahmenbedingungen als Stellgrößen genutzt werden. Bei den in diesem Konzept vorgeschlagenen Faktoren ergibt sich folgender Rahmen:

Minimum:

geringe Produktionsmenge (<100t/a); geringes Produktisiko (1); nur wenige Produkte (<10); sehr gute Eigenkontrollen: [(1x1)+0]x0,5

0,5 Probe/a

Mittel:

mittlere Produktionsmenge (1.500t/a – 4.999t/a; mittleres Produktisiko (2); mittlere Anzahl an Produkten (150); befriedigende Eigenkontrollen: [(3x3)+3]x1,5

18 Proben/a

Maximum:

hohe Produktionsmenge (>50.000 t/a); hohes Produktisiko (3) viele Produkte (>1.500); ungenügende Eigenkontrollen: [(5x5)+7]x2,5

80 Proben/a

Es lassen sich so Mindestprobenzahlen berechnen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann (z.B. betriebsspezifisches Produktisiko, vgl. I.2, Einhaltung kosmetikrechtlicher Bestimmungen im Unternehmen, vgl. I.3). Zum Ausgleich kann auch hier auf das freie Kontingent zurückgegriffen werden.

II.2 „Anwender“

Bei kleingewerblichen Anwendern von kosmetischen Mitteln (siehe Tabelle 1) soll die Probenentnahme ebenfalls systematisch und Risiko orientiert geplant werden. Dazu werden die infrage kommenden Betriebsarten pauschal mit einer Probenzahl von

0,02 Proben pro Betrieb und Jahr

belegt (vgl. Einzelhandel mit eigener Herstellung im Lebensmittelkonzept). Diese niedrige Probenquote ergibt sich zwingend aus den derzeitigen rechtlichen Vorgaben zur Probenzahlbemessung (siehe auch IV. Evaluation und Ausblick).

Wegen des in der Regel höheren Risikos der anzutreffenden Produkte soll Kosmetik-, Nail-Design-, Tattoo- und Permanent-Make-up-Studios bei der Auswahl der Entnahmebetriebe eine höhere Priorität eingeräumt werden. Je nach Produktrisiko und Betriebsart wäre auch die Festlegung verschiedener Probenpauschalen möglich. Da der bundeseinheitliche Betriebsartenkatalog und damit auch die einschlägigen EDV-Programme hier zurzeit keine befriedigende differenzierte Betriebserfassung zulassen, wird jedoch darauf verzichtet.

III. Probenkontingente

Nach AVV RÜb ist für kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Tabakerzeugnisse eine Gesamtprobenzahl von 0,5 Proben/1.000 EW/Jahr vorgegeben. Bei gut 2 Mio. Einwohnern in Ostwestfalen-Lippe entspricht dies etwa 1.000 Proben. Dieser Rahmen wird, nach Abzug eines geringen Kontingentes für Tabakerzeugnisse (ca. 30 pro Jahr), im Verhältnis von etwa 1/3 zu 2/3 von kosmetischen Mitteln und von Bedarfsgegenständen ausgefüllt. Damit steht für Proben von kosmetischen Mitteln aus den oben genannten drei Betriebskategorien ein jährliches Gesamtkontingent von rund 330 Proben zur Verfügung.

Das Konzept für die Risiko orientierte Probenplanung bei Lebensmitteln berücksichtigt bei der Darstellung der Probenkontingente bereits Proben von Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln und Tabakerzeugnissen, so dass die hier dargestellten Teilkontingente, die ausschließlich aus Planproben bestehen, zahlenmäßig in das Lebensmittelkonzept einfließen. Die Angabe eines freien Kontingentes ist an dieser Stelle entbehrlich, da die Probenahme anlassbezogen erfolgt und nicht planbar ist. Insoweit wird auf das Lebensmittelkonzept Bezug genommen. Für das freie Kontingent werden entsprechend ca. 18%, d.h. etwa 60 Proben berücksichtigt.

Tabelle 9: Probenkontingente für kosmetische Mittel in OWL (Stand 2009)

Kontingent	Probenzahlermittlung	Probenzahl pro Jahr im Bezirk
Hersteller	Berechnung nach diesem Konzept	X
Anwender	Pauschale gemäß II.2 (0,02 Proben/Betrieb)	Y
Programme (BÜP, LÜP)	entsprechend AVV RÜb	Z
Handel	<i>Gesamtprobenzahl - (Herstellerproben + Anwenderproben + Programm) – ca. 18% freies Kontingent</i>	330- (X+Y+Z)- 60

IV. Evaluation und Ausblick

Dieses Konzept zur Risiko orientierten Ermittlung der Probenzahl von kosmetischen Mitteln soll – wie bei Lebensmitteln – in Ostwestfalen-Lippe als Grundlage für die halbjährlichen Probenplanungen dienen. Die erforderlichen Daten werden auch hier Prozess begleitend erhoben bzw. aktualisiert und die Ergebnisse ausgewertet.

Die Zahl der herstellenden oder importierenden Betriebe ist sehr viel niedriger als bei den Lebensmitteln. Darüber hinaus sind in OWL ausschließlich kleine bis mittlere Kosmetikhersteller ansässig. Aus diesem Grund wurden die Berechnungsgrundlagen mit Zahlen und Daten einiger weiterer Kommunen in Nordrhein-Westfalen auf Plausibilität geprüft. Die Projektgruppe hält darüber hinaus zusätzliche Überprüfungen der Berechnungsgrundlagen anhand von Daten weiterer Hersteller- oder Importbetriebe, darunter auch Großbetriebe, zur weiteren Evaluation des Konzeptes für sinnvoll. Notwendig erscheinende Korrekturen wären bei den einzelnen Bausteinen durch Veränderungen der Wertebereiche oder der zugeordneten Faktoren als Stellschrauben leicht möglich.

Wie ausgeführt, ist die derzeitige Grundlage für die Überwachung kosmetischer Mittel eine Probenzahl von ca. 330 Proben/Jahr für den Regierungsbezirk Detmold, abgeleitet aus der Vorgabe der AVV-RÜb von 0,5 Proben/1000 Einwohner und der derzeitigen tatsächlichen Verteilung von 1/3 (kosmetische Mittel) zu 2/3 (Bedarfsgegenstände). Die Zahlen der AVV RÜb entsprechen immer noch denen, die mit Rundschreiben des Reichsministers des Inneren zur Durchführung des Lebensmittelgesetzes vom 21.6.1934 festgelegt wurden [5] und sich auch in der ehemaligen NRW-Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Lebensmittel- und Handelsklassenüberwachung (VVLHü) von 1971 [6] wiederfinden.

Unter Berücksichtigung der qualitativen und quantitativen Entwicklung des Bedarfsgegenstandebereiches sind diese über siebzig Jahre alten Probenzahlen völlig überholt. Neben der offensichtlich erheblich gestiegenen Produktvielfalt sowie der Zunahme an rechtlichen Regelungen ist auch das Gesamtvolumen (in €) und die Zahl der Betriebe (insbesondere Anwender, vgl. II.2) sehr stark angewachsen. Dieses beträgt inzwischen ca. 2/3 des Volumens des Lebensmittelbereichs [7]. Auch die Probenzahl muss dieser Veränderung Rechnung tragen und deutlich angehoben werden (Vorschlag: 3 Proben/1000 EW). Die insgesamt zugekommene Rechtsrelevanz drückt sich auch in den Beanstandungsquoten aus, die bei Lebensmitteln im Mittel bei 12% und bei Bedarfsgegenständen im Mittel bei 16% liegen. Da es den Tatbestand der Irreführung zwar bei kosmetischen Mitteln, nicht aber bei den sonstigen Bedarfsgegenständen gibt, entfällt zudem auf gesundheitlich relevante Tatbestände ein deutlich höherer Anteil als bei den Lebensmitteln [8]. Es wird daher angeregt, die Probenzahlvorgaben für den Bereich, der kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände umfasst, im Rahmen der AVV RÜb zu überprüfen und anzupassen (§ 9 Satz 3 Nr. 2).

Darüber hinaus wird im Rahmen einer Überarbeitung des bundeseinheitlichen Betriebsartenkatalogs eine Änderung für die gewerblichen Anwender kosmetischer Mittel für erforderlich gehalten. Diese Betriebe werden zurzeit in der Gattung „Einzelhandel“ gelistet, obwohl es sich um Dienstleistungsbetriebe handelt. Zudem ist noch keine ausreichend differenzierte Erfassung möglich.

[1] Facharbeitsgruppe Ostwestfalen-Lippe: Konzept zur Risiko orientierten Ermittlung der Probenzahl im Rahmen der Lebensmittelüberwachung in Ostwestfalen-Lippe (OWL). Amtstierärztlicher Dienst und Lebensmittelkontrolle 14, 222-230 (2007) und Deutsche Lebensmittel-Rundschau 104, 14-22 (2008)

[2] BGBL I (2006) S. 945

[3] GMBL (2008) Nr. 22, S. 426

[4] C. Walther et al.: Risikoorientierte Probenplanung (RIOP) bei der Überwachung kosmetischer Mittel. Deutsche Lebensmittel-Rundschau 104, Nov/Dez 35-41 (2008)

[5] Reichsgesundheitsblatt 9, (1934), S. 590, zitiert in „Vorschriften für die einheitliche Durchführung des Lebensmittelgesetzes (Durchführung der Lebensmittelkontrolle) mit Erläuterungen nebst Übersicht über die Lebensmittelgesetzgebung“ von Oberregierungsrat Dr. Merres, Mitglied des Reichsgesundheitsamtes, R. v. Decker's Verlag, G. Schenk, Berlin W9

[6] Ministerialblatt NRW 24 (1971), S. 2092

[7] Statistisches Bundesamt EVS 2003, überarbeitet 2006 (FS 15 Heft 3-5)

[8] Jahresbericht 2007 des CVUA-OWL; <http://www.cvua-owl.de/rubriken/jahresberichte/2007/11Gesamt.htm>

V. Mitglieder der Projektgruppe

Juliane Daphi-Weber, CVUA-OWL, Dr. Ivo Lücke, Stadt Bielefeld, Dr. Gunda Mühl, Kreis Minden-Lübbecke, Annette Neuhaus, Kreis Lippe (Kordinatorin)

VI. Anlage:

Vorlage für eine differenzierte Bewertung des betrieblichen Eigenkontrollsystems

Schema zur <u>differenzierten</u> Bewertung des betrieblichen Eigenkontrollsystems (für Hersteller- und Importbetriebe von kosmetischen Mitteln)											
						1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = zufrieden stellend; 4 = ausreichend; 5 = nicht ausreichend; vorgegebene Punktwerte verwenden; keine freie Punktvergabe					
Beurteilungsstufe:						1	2	3	4	5	Punktzahl:
1. Qualität der Sicherheitsbewertung	a) Angaben zur Produktcharakterisierung	Angaben zur Produktidentität liegen vollständig vor Rohstoffdaten und Spezifikationen liegen vollständig vor Spezifikationen des Fertigproduktes sind vorhanden	0	3	6	8	10				
	b) Angaben zur toxikologischen Bewertung	toxikologisches Profil aller Bestandteile wurde berücksichtigt Bewertung ist auf bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Anwendung abgestellt Expositions Betrachtung des Fertigproduktes und aller Bestandteile wurde durchgeführt	0	3	6	8	10				
	c) Aktualität und Gültigkeit	Rezepturänderungen werden berücksichtigt neue Erkenntnisse über Bestandteile werden berücksichtigt aktuelle Rechtsänderungen sind berücksichtigt Qualifikationsanforderungen an den Sicherheitsbewerter sind erfüllt	0	3	6	8	10				
	d) Dokumentation	Reklamationsstatistik wird verantwortungsvoll geführt Sicherheitsbewertung liegt vor Ort vor <u>oder</u> Verantwortlichkeiten sind schriftlich geregelt	0	3	6	8	10				
Summe der Punktzahl zum Merkmal Sicherheitsbewertung									0		
durchschnittliche Punktzahl zum Merkmal Sicherheitsbewertungen (Divisor: 4)									0		
2. Verlässlichkeit durchgeführter Eigenkontrollen/ Eigenuntersuchungen im Rahmen von GMP	a) Wareneingangskontrolle (Rohstoffe, Wasser, Verpackungsmaterial)	regelmäßig, Intervall angemessen (Überprüfung optisch, hygienisch und auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen) Auswertungen (Lieferantenbewertung) Zurückweisung der Ware und Information des Lieferanten bei Nichteinhaltung der Vorgaben	0	3	6	8	10				
	b) In-Prozess-Kontrolle	Anlagen sind vor Produktionsbeginn sauber	0	3	6	8	10				

		Übereinstimmung von Endprodukt und Rezeptur ist gewährleistet (Kontrolle von Messeinrichtungen und Fertigungsprotokollen) Chargencodierung zutreffend und vollständig							
	c) Endproduktkontrolle	der Warengruppe angemessen produktabhängig, Parameter geeignet regelmäßig, Intervalle angemessen Ergebnisse ausgewertet Maßnahmen bei Abweichungen angemessen und geeignet	0	3	6	8	10		
	d) Dokumentation	regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar Warenfreigabe eindeutig erkennbar Ergebnisse und Maßnahmen bei Abweichungen sind nachvollziehbar dokumentiert	0	3	6	8	10		
Summe der Punktzahl zum Merkmal Eigenkontrollen									0
durchschnittliche Punktzahl zum Merkmal Eigenkontrollen (Divisor: 4)									0
3. Kennzeichnung und Aufmachung	a) Umsetzung der Sicherheitsbewertung	erforderliche Warn- und Anwendungshinweise sind vorhanden	0	2	3	4	5		
	b) ausgelobte Wirkungen	sind wissenschaftlich belegbar oder durch Anwendungsstudien nachgewiesen	0	2	3	4	5		
	c) Rechtsvorgaben	sind erfüllt	0	2	3	4	5		
Summe der Punktzahl zum Merkmal Kennzeichnung									0
durchschnittliche Punktzahl zum Merkmal Kennzeichnung (Divisor: 3)									0
Summe der Punktzahl zur Ermittlung des Faktors "Eigenkontrollen" (vgl. Tabelle 6)									0