



## TÜV NORD INFOVERANSTALTUNG „AKTUELLE NORMENANFORDERUNGEN FÜR LEBENSMITTELNAHE NON-FOOD- HERSTELLUNG“

Vorstellung der von TÜV NORD CERT angebotenen Near-Food-Standards

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD- STANDARDS

## Standards im Einzelnen:

- **EFfCI Rev.2017**
- **GMP 22716:2008**
- **IFS HPC Vers.2**
- **BRC CP Vers.4**

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD- STANDARDS

## **EFfCI Rev.2017**

Standard für Hersteller kosmetischer Inhaltsstoffe/Rohstoffe



# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD- STANDARDS

## The European Federation for Cosmetic Ingredients

Verband von Herstellern synthetischer und natürlicher Inhaltsstoffe für den Personal Care- Bereich. Gegründet im Jahr 2000 gehören diesem Verband derzeit mehr als 100 Hersteller an.

### **Sitz:**

EFfCI – The European Federation for Cosmetic Ingredients

Head Office:

29, Boulevard Louis Schmidt

1040 Brussels,

Belgium

[www.EFfCI.com](http://www.EFfCI.com).

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## **Anwender des Leitfadens:**

Europäische Hersteller kosmetischer Inhaltsstoffe, die sich nach diesem Standard und GMP-Schema zertifizieren lassen wollen.

## **Voraussetzung:**

Ein bereits vorhandenes Qualitätsmanagementsystem ISO 9001:2015.

(D.h. der EFfCI GMP-Standard enthält zusätzliche Anforderungen, die die Anwendung von GMP auf die Herstellung und den Vertrieb von kosmetischen Inhaltsstoffen über die für ein Qualitätsmanagementsystem in ISO 9001:2015 definierten Anforderungen, hinaus gehen.)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Ziele und Geltungsbereich des Standards:

- Für Hersteller von kosmetischen Inhaltsstoffen die dann an Produzenten kosmetischer Endprodukte weitergegeben werden
- Der Standard gibt eine Basis die nach den grundsätzlichen Prinzipien zur Herstellung GMP konformer Produkte arbeitet
- Es lässt sich darstellen, das geeignete Einrichtungen und Herstellkontrollen existieren um reine und qualitativ sichere Produkte herzustellen. Das Rahmenwerk hierfür bildet das QM-System 9001

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Normkapitel:

1. Anwendungsbereich (gilt für Hersteller und Distributeure)
2. Normative Verweisungen (bezugnehmend zur ISO 9001:2015)
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation (Beispiele)
5. Führung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung
11. Anhänge A-G

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Beispiel aus **Kapitel 4: Kontext der Organisation**

### No additional requirements

- **4.1 Understanding the organization and its context**
- **CI-GMP Standard**
- No additional requirements to ISO 9001.

### Additional requirements

- **4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties**
- **CI-GMP Standard**
- Kunden und die Regulierungsbehörden (die Kosmetika beaufsichtigen), sowie Verbraucher von Kosmetika werden als interessierte Parteien bewertet. Änderungen an den interessierten Parteien und deren Anforderungen sind zu überwachen und zu überprüfen (siehe Abschnitt 6.3, 8.5.6 und 9.3).

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Anforderungen an die Dauer des Audits

- Die Auditdauer wird auf der Grundlage des Umfangs und der Tätigkeiten des Lieferanten der kosmetischen Inhaltsstoffe und in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der ISO 17021 festgelegt. Als Mindestauditdauer für ein EFfCI GMP Audit gilt:
  - Erstzertifizierung: 2 Tage
  - Überwachungsaudit 1 Tag
  - Rezertifizierungsaudit 2 Tage
- Die Dauer des EFfCI-GMP-Audits kann um höchstens 50% verkürzt werden, wenn das EFfCI-GMP-Audit mit dem Audit nach ISO 9001:2015 kombiniert wird oder wenn ein EFfCI-GMP-Audit mit dem GMP-Audit nach EXCiPACT™ kombiniert wird.
- Unternehmen mit mehreren Standorten (Multi site Unternehmen)  
(Das EFfCI-Zertifizierungssystem basiert auf der ISO 9001-Zertifizierung und ermöglicht so unter best. Umständen eine reduzierte Anzahl von Audits.)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## GMP 22716:2008

Standard für Hersteller kosmetischer Fertigprodukte

DEUTSCHE NORM		Dezember 2008
	<b>DIN EN ISO 22716</b>	<b>DIN</b>
ICS 71.100.70	Ersatz für DIN EN ISO 22716:2008-02	
<b>Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22716:2007</b>		
Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007); German version EN ISO 22716:2007		
Cosmétiques – Bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716:2007); Version allemande EN ISO 22716:2007		
Gesamtlumfang 28 Seiten		
Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN		

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. - Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.  
Ablenkverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 13  
www.din.de  
www.beuth.de

4 1462967

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Anwender des Leitfadens:

Erstellt ist diese Norm für alle Hersteller die kosmetische Fertigprodukte jeglicher Art produzieren aus den Bereichen der:

Pflegenden Kosmetik

Dekorativen Kosmetik

Duftstoff Kosmetik

(z. B.: Mittel zur Zahn-, Haut-, Haar-, Lippen-, Baby-, Intim-, Fuß-, und Nagelpflege)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Ziele des Leitfadens:

- Empfehlungen zur guten Herstellungspraxis anhand zu geben
- Vermittlung von organisatorischen und praktischen Ratschlägen im Umgang mit allen Faktoren, die einen Einfluss auf die Produktqualität haben
- Definition einzelner Schritte zur Herstellung von Produkten mit bestimmten festgelegten Merkmalen
- Einführung einer Dokumentation als wesentlicher Bestandteil

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Anwendungsbereich

Herstellung, Überwachung, Lagerung und Versand von kosmetischen Mitteln.

D.h. unter Verwendung aller angelieferten Ausgangs- und Verpackungsmaterialien bis hin zum Endprodukt.

Alle qualitätsbezogenen Produktaspekte werden berücksichtigt.

Der Anwendungsbereich gilt nicht :

- in Bezug auf die Sicherheit des beschäftigten Personals
- bei Fragen zum Umweltschutz

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Normkapitel:

- Anwendungsbereich
- Begriffe
- Personal
- Betriebsgelände
- Ausrüstung
- Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
- Herstellung
- Endprodukte
- Qualitätskontrolllabor
- Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten
- Abfälle
- Untervergabe
- Abweichungen
- Reklamation und Rückrufe
- Änderungskontrolle
- Internes Audit
- Dokumentation

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## **Geltungsbereich des Leitfadens:**

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland,

Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta,

Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien,

Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.\*

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

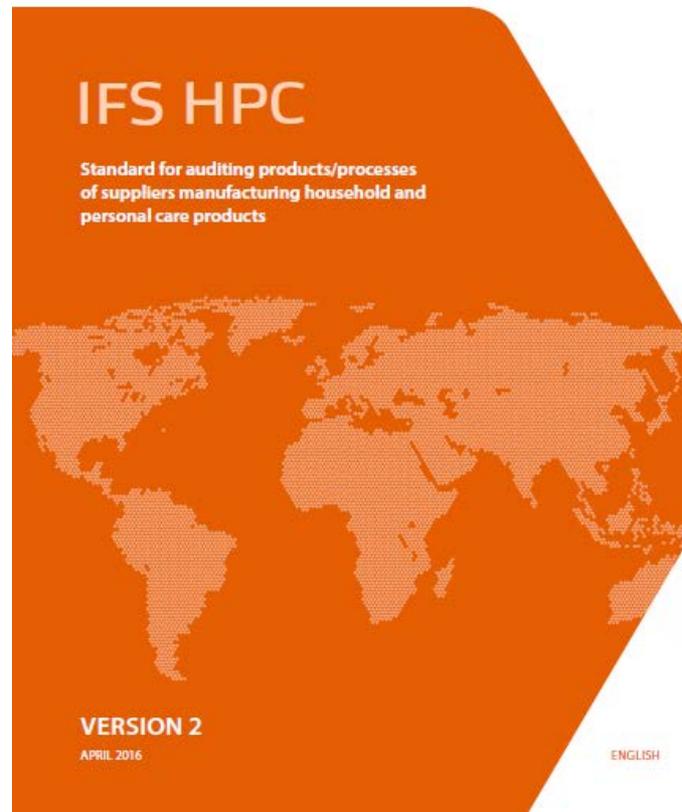
## Allgemeines:

- Als eine mögliche Quelle einer „Guten Herstellpraxis“ verweist die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Des Europäischen Parlaments Und Des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel auf diese Norm.
- Hilfestellung bei der Umsetzung bietet z.B. auch der IKW, (Industrieverband für Körperpflege- und Waschmittel e.V.) mit seiner kommentierten Fassung der Norm.
- Kombinationen von Audits z.B. mit IFS HPC und BRC CP sind möglich.

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## International Featured Standards (IFS)

Gegründet von nationalen und internationalen Einzelhandelsunternehmen



# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD- STANDARDS

## **Sitz:**

IFS Management GmbH

Am Weidendamm 1A

10117 Berlin

Germany

Phone: +49(0) 30 72 62 50 74

Fax: +49(0) 30 72 62 50 79

Email: [info@ifscertification.com](mailto:info@ifscertification.com)

Weitere Niederlassungen in :

Argentinien, Brasilien, Canada, China, Kolumbien, Frankreich, Italien, Polen,  
USA/Kanada

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## IFS HPC Vers.2

Standard zur Beurteilung von Produkten/Prozessen von Lieferanten, die Haushalts- und Körperpflegeprodukte herstellen

Das grundlegende Ziel des IFS Household and Personal Care Products Standards sowie weiterer IFS Standards ist,

- Einführung eines gemeinsamen Standards mit einem einheitlichen Bewertungssystem,
- Zusammenarbeit mit akkreditierten Zertifizierungsstellen und qualifizierten Auditoren,
- Sicherstellung von Vergleichbarkeit und Transparenz innerhalb der gesamten Lieferkette,
- Kosten- und Zeitersparnis für Lieferanten und Einzelhändler (Anzahl Audits senken)
- Erwartungshaltung der Kunden erfüllen oder sogar zu übertreffen
- Aufbau von Vertrauen und neuen bzw. besseren Kundenbindungen

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Vorteile:

- Nachweis für das Unternehmen mittels Risikomanagements dass ihre Produkte keine Gefahren für die Gesundheit und / oder die Sicherheit der Verbraucher darstellen
- IFS HPC beinhaltet die meisten Anforderungen der ISO 22716 (GMP für Kosmetik)
- Schwerpunkte des IFS HPC Audits sind die Überprüfung des Risikomanagements, Kundenspezifikation, Rückverfolgbarkeit und Krisenmanagement
- Kundenspezifikationen werden erfüllt

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Geltungsbereiche des HPC Standards (4 Scopes):

### Scope 1:

Kosmetikprodukte – Körperpflegeprodukte mit Hautkontakt (z. B. Make-up, Shampoo, Zahnpasta, Feuchtigkeitscreme, usw.)

### Scope 2:

Chemische Haushaltsprodukte (z.B. Reinigungsmittel, Fensterreiniger, Raumsprays, Insektizide, usw.)

### Scope 3:

Haushaltsgegenstände – Materialien in Kontakt mit Lebensmitteln, die direkt an Endverbraucher verkauft werden (z. B. Gabeln/Löffel aus Kunststoff, Becher/Teller, Alufolie, Schwämme, Müllbeutel, usw.)

### Scope 4:

Hygieneprodukte mit Hautkontakt (z. B. Rasierer, Tücher, Windeln, Zahnbürste, Zahnseide, usw.)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## **Aufbau des HPC Standards (4 Kapitel mit Anhängen):**

### **Kapitel 1:**

Auditprotokoll ( Auditarten, Zertifizierungsbereich, Zertifizierungsprozess, Zertifikatsausstellung, usw.)

### **Kapitel 2:**

Anforderungskatalog / **Checklist IFS HPC** (hier sind alle Normkapitel)

### **Kapitel 3:**

Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

### **Kapitel 4:**

Berichtswesen, Software AuditXpress und das IFS-Auditportal

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Kapitel 2:

Anforderungskatalog/ **Checklist IFS HPC** (hier sind alle Normkapitel)

- 1 Unternehmensverantwortung
- 2 Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystem
- 3 Ressourcenmanagement
- 4 Planungs- und Herstellungsprozess
- 5 Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen
- 6 Produktschutz (optionales Kapitel / freiwilliges Kapitel)

ANLAGE 1: Glossar

ANLAGE 2: Querverweise IFS HPC – ISO 22716

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## ■ ANLAGE 2: Querverweise IFS HPC – ISO 22716

### ■ IFS HPC ISO 22716

- 1.2.1 3.2.1.1
- 1.2.2 3.3.2
- 1.2.3 3.3.1
- 1.2.4 3.3.2 b) f)
- 1.2.6 3.2.1.2 & 3.2.2
- 1.2.7 3.2.1.3
- 2.1.1.3 17.4
- 2.1.1.5 17.4
- 2.1.1.6 17.3.3 f)
- 2.1.2.1 17.3.3 b) c) & 17.5 & 17.5.2
- 2.1.2.2 17.3.3 b) & 17.3.4 d)
- 2.1.2.3 17.5.2
- 2.1.2.4 17.3.3 b)
- 3.2.1.1 3.5.1.1 & 3.5.1.2 & 3.5.1.4
- 3.2.1.2 3.5.1.1 & 3.6
- 3.2.1.4 & 3.2.3.1 3.5.2
- 3.2.2.2 3.5.1.3 & 3.5.1.5
- 3.3.1 3.4.2.1 & 3.4.2.2 & 3.4.2.3 & 3.4.4
- 3.3.2 3.4.3
- 3.3.3 3.4.4
- 3.3.4 3.4.2.5
- 3.4.5 & 3.4.6 & 3.4.7 4.6
- 4.2.1.2 6.4.4
- 4.2.1.4 6.6.5
- 4.3.1.2 6.7
- 4.4.4 6.2 a) & 12.1
- 4.4.5 6.2 b) c)
- 4.4.8.2 12.1
- 4.5.4.1.1 4.1.1
- 4.5.4.1.2 & 4.5.1.3 & 4.5.1.4 & 4.5.1.5 & 4.5.1.6 4.5
- 4.5.4.1.8 4.9.2 & 11.1
- 4.5.4.2.1 4.7.1
- 4.5.4.2.3 4.8
- 4.5.4.2.6 4.9.3.c)
- 4.5.4.3.1 6.8
- 4.5.4.3.2 6.8.1 & 6.8.2
- 4.5.4.3.3 6.8
- 4.6.1 4.10.2 & 4.10.4 & 5.5.1
- 4.6.4 4.10.3 & 5.5.2
- 4.7.1 11.2
- 4.7.3 11.4
- 4.9.1 4.13.2 & 4.13.3
- 4.9.6 4.5.2 & 4.13.1
- 4.9.7 4.13.1
- usw.

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## **Globaler Standard** **Konsumartikel** **Körperpflege und Haushalt** **Vers.4            PCH**

## **Globaler Standard** **Konsumartikel** **Allgemeine Handelswaren** **Vers.4            GM**

Das **British Retail Consortium** (oder auch **BRC**) ist ein 1992 gegründeter [Wirtschaftsverband](#) von [britischen Einzelhandelsunternehmen](#).

### **Sitz:**

BRC Global Standards, Floor 2, 7 Harp Lane, London EC3R 6DP  
[+44 20 3931 8150](tel:+442039318150) | [submissions@brcgs.com](mailto:submissions@brcgs.com)



# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## **BRC CP PCH Vers.4**

Der Standard beschreibt die Anforderungen für die Produktion und Lieferung von sicheren und legalen Konsumartikeln einheitlicher Qualität. Es kann sich bei den Produkten um Markenprodukte von Einzelhändlern (eigenes Etikett), Markenprodukte oder markenlose Produkte für die Nutzung durch andere Unternehmen handeln.

Der Standard für „Körperpflege und Haushalt“ umfasst Produkte, die auf einer Rezeptur basieren und die aufgrund ihrer Natur und ihres Gebrauchs höhere Hygieneanforderungen haben.

Beispiele: Kosmetika, Reinigungsmittel, Zahnbürsten, Windeln, Nahrungsmittelfolien und Haushaltsreiniger, Medizinprodukte wie Verbandsmittel (Klasse1), usw.. “

Vom Standard ausgeschlossen sind: Pharmazeutika, Vitamine, Mineralien und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Inhalt des Standards:

Teil I Einführung

**Teil II Anforderung für die Stufen „Foundation Level“ und „Higher Level“**

Teil III Auditprotokoll (Auditvorbereitung, grundlegend und höhere Stufe, nach dem Audit)

Teil IV Management und Regelungen (z.B. Anforderungen an Zertifizierstellen)

Anhänge 1-7 (z.B. Anhang 2: Produktkategorien für GM und PCH)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

Anforderungen für die Stufen „Foundation Level“ und „Higher Level“

Higher Level	Foundation Level
<b>Compliance für risikoreichere Produkte und fortschrittlichere Produktmanagementsysteme</b>	Basierend auf Risikobewertungs- und Managementprinzipien für Produkte und Prozesse
<b>Basierend auf Risikobewertungs- und Managementprinzipien für Produkte und Prozesse</b>	Mindestanforderungen an Sicherheit, Legalität und spezifizierte Qualität für Produkt, Prozess, Aufzeichnungen und Dokumentation
<b>Vollständig dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem</b>	Nachweisbare Kontrolle der Produktionsprozesse
<b>Nachweisbare Kontrolle gut dokumentierter Prozesse</b>	Audits dauern in der Regel 1 Tag.
<b>Audits dauern in der Regel 2 Tage.</b>	Bestehen des Zertifikats nach erfolgreichem Audit
<b>Bestehen des Zertifikats mit Noten nach erfolgreichem Audit (AA – D)</b>	

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

## Teil II

Sowohl GM als auch PCH haben die gleiche Gesamtstruktur und sind in sieben Kapitel unterteilt.

### Kapitel im Teil II:

1. **Verpflichtungen der Geschäftsführung** (z.B. Verbesserung, organisatorische Struktur, Verantwortlichkeiten,..)
2. **Produktrisikomanagement** (z.B. Gesetzgebung, Risikobewertung, Verpackungsmaterialien,..)
3. **Produktsicherheit und Qualitätsmanagement** (z.B. Dokumentation, Internes Audit, CAPA,...)
4. **Standards des Standorts** (z.B. Produktfluss, Innenräume, Betriebsführung, Hygiene, Lagerung,..)
5. **Produktprüfung und –Tests** (z.B. Labortests, Mengenkontrolle, Produktprobenkontrolle,...)
6. **Prozesskontrolle** (z.B. Geräte, Wartung, Kontrollen von Kontaminierungen, Kalibrierungen,...)
7. **Mitarbeiter** (z.B. Schulung, Bekleidung, Hygiene,...)

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

Insgesamt gibt es 21 Produktkategorien / BRC Codes:

Standard	Code	Kategorie	Beispiele: GM	PCH
GM, PCH	1	Textilien und Textilprodukte	Teppiche	Watte
GM	2	Leder, Lederprodukte	Schuhe	
GM	3	Holz, Holzgemische, Kork, Stroh	Türen	
PCH	4	Papier und Papiermischwaren		Papiertaschentücher
GM	5	Druck- und Aufnahmeträger	DVD's	
GM, PCH	6	Produkte aus Koks, Kohle, raffiniertem Mineralöl	Kohle	
GM, PCH	7	Chemikalien und chemische Produkte	Farben	Kosmetika
GM	8	Gartenprodukte	Grills	
GM, PCH	9	Produkte aus Kunststoff und Gummi		
GM	10	Glas, Keramik und nichtmetallische Mineralprodukte		
GM	11	Bauprodukte		
GM, PCH	12	Metallprodukte, keine Maschinen		
GM	13	Maschinen und Geräte		
GM	14	Computer, elektronische Kommunikation		
GM	15	Elektrische Geräte		
GM	16	Transportgeräte, Fahrräder, Boote		
GM	17	Möbel		

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD-STANDARDS

Standard	Code	Kategorie	Beispiele
GM	18	Spiele und Spielzeuge	
GM	19	Schmuck	
PCH	20	Medizinische Geräte	
GM	21	Party und Freizeit	

# VORSTELLUNG DER VON TÜV NORD CERT ANGEBOTENEN NEAR-FOOD- STANDARDS

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

