

SOFW

JOURNAL

3-2010

Deutsche Ausgabe

Internationales Journal für angewandte Wissenschaft

• Kosmetik • Haushalt • Spezialprodukte



G. Mildau, B. Huber

**Die neue
EG-Kosmetikverordnung
1223/2009 –
Inhalte und
erste Erläuterungen**

G. Mildau*, B. Huber**

Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 – Inhalte und erste Erläuterungen

EG-Kosmetikverordnung 1223/2009, Begriffsbestimmungen, Sicherheit, Verantwortung, Produktinformationsdatei, Notifizierung, Tierversuche, Marktüberwachung

■ Einleitung und offene Fragen

Am 22. Dezember 2009 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die Europäische Kosmetikverordnung 1223/2009 veröffentlicht (1). Nach hartem Ringen zwischen der Europäischen Kommission, die den ersten Entwurf vor über zwei Jahren den Mitgliedstaaten und Wirtschaftsbeteiligten vorgestellt hatte, sowie dem EU-Ministerrat und dem Europäischen Parlament, wurde das Regelwerk am 30. November 2009 in Brüssel von den Präsidenten des Europäischen Parlaments und des Ministerrates unterzeichnet. Die neue EG-Kosmetikverordnung wird die derzeit noch bestehende EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768 (2) vollständig ersetzen, und damit auch zum größten Teil die nationalen Regelungen, die sich in Deutschland im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) (3) und in der Kosmetikverordnung (4) wiederfinden.

Die Verordnung 1223/2009 wird erst ab dem 11. Juli 2013 gelten, mit Ausnahme bestimmter Artikel, die bereits ab dem 1. Dezember 2010 bzw. 11. Januar 2013 in Kraft treten werden. Damit wird in der Europäischen Gemeinschaft eine harmonisierte Rechtsvorschrift zur Verfügung stehen.

Nun bleibt allen Wirtschaftsbeteiligten und den nationalen Gesetzgebern genügend Zeit, die notwendigen Maßnahmen einzuleiten bzw. gesetzliche Änderungen im nationalen Recht vorzunehmen. Derzeit fehlen noch für viele der vorgesehenen Regelungen entsprechende Leitfäden bzw. Erläuterungen durch die Kommission. Wesentliche EDV-Strukturen sind noch gar nicht verfügbar, um bestimmte Anforderungen heute schon zu erfüllen

(z. B. Notifizierung nach der neuen Verordnung).

Die neue Verordnung 1223/2009 wird die im nationalen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) auf kosmetische Mittel bezogenen Regelungen überflüssig machen. Die deutsche Kosmetik-Verordnung wird nur noch hinsichtlich der Sanktionen bei Verstößen gegen die Verordnung 1223/2009 benötigt werden. Der deutsche Text der Verordnung 1223/2009 enthält einige fehlerhafte oder zumindest missverständliche Übersetzungen, die aber aus Sicht der Autoren unbedingt noch nachträglich geändert werden müssen. So wurde zum Beispiel in Art. 6 Abs. 1 der Halbsatz »*when making a product available on the market*« fälschlicherweise mit »*wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen*« übersetzt. Hier müsste es stattdessen heißen: »*wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen*«. In Art. 13 Abs. 4 wird »*Where a cosmetic product has been placed on the market before ... but is no longer placed on the market as from that date*«, übersetzt mit »*Wird ein kosmetisches Mittel vor dem ... in Verkehr gebracht, befindet es sich nach diesem Zeitpunkt aber nicht mehr auf dem Markt*«. Hier hätte es heißen müssen: »*Wird ein kosmetisches Mittel zwar vor dem..., aber nicht mehr nach diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ...*«. Der englische Text stellt hier nämlich eindeutig nur auf das (erstmalige) Inverkehrbringen ab. Schließlich fordern nach der englischen Fassung des Art 25 Abs. 1 die zuständigen Behörden die verantwortliche Person im Fall der Nichteinhaltung auf, »*to take all appropriate measures*«. Der Begriff »*appropriate*« drückt hierbei eindeutig aus, dass selbstverständlich nur die im Einzelfall jeweils »*angemessenen*«

Maßnahmen ergriffen werden sollen. Die Übersetzung »*alle geeigneten Maßnahmen*« gibt dagegen diesen Hinweis auf das stets zu beachtende Gebot der Verhältnismäßigkeit nicht in gleicher Weise wieder.

Im Folgenden werden Erwägungsgründe, einzelne Kapitel mit ihren Artikeln und bestimmte Anhänge kurz beschrieben und weitergehende Erläuterungen aus Sicht der Autoren – sofern zum derzeitigen Zeitpunkt verfügbar – zusammengestellt.

■ Ziele der Verordnung 1223/2009 – Erwägungsgrund 3

In Erwägungsgrund 3 sind die Ziele der Europäischen Kosmetikverordnung formuliert:

1. Die Verfahren zu vereinfachen und die Begrifflichkeit zu vereinheitlichen, um so den Verwaltungsaufwand und Unklarheiten zu verringern (Stichwort »Simplification«).
2. Ausbau bestimmter Elemente des Regelwerks, etwa der Marktüberwachung, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten.

■ »Simplification« und »New Approach«

Im Zusammenhang mit der Neuregulierung des europäischen Kosmetikrechts werden immer wieder zwei Begriffe genannt: »Simplification« und »New Approach«.

Das »Vereinfachungsprogramm« wurde von der Europäischen Kommission im Jahre 2005 entworfen, um durch Bürokratieabbau, strukturiertere und verständlichere Gesetzgebung, bessere administrative Zusammenarbeit und aktive Einbeziehung aller Wirtschaftsbeteiligten eine bessere EU-Gesetzgebung zu schaffen, die für mehr Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze bei gleichzeitiger Wahrung des Verbraucherschutzes sorgen soll.

Vor dem Hintergrund »Simplification« bleibt zunächst festzustellen, dass der Rechtstext der Verordnung 1223/2009 gegenüber der Kosmetik-Richtlinie deutlich umfangreicher geworden ist, etwa um das drei- bis vierfache. Den elf Erwägungsgründen der Richtlinie stehen nunmehr einundsiebzig gegenüber.

Dies scheint auf den ersten Blick keine Vereinfachung zu sein. Allerdings ist es bei näherem Hinsehen u. E. durchaus gelungen, dem Ziel des Gesetzgebers – eine Vereinfachung zu erreichen – wirklich näher zu kommen. Die Erwägungsgründe besitzen nämlich kommentierenden Charakter für die einzelnen Artikel und schaffen dadurch die Voraussetzung für eine bessere Verständlichkeit des Rechtstextes.

Die nun vierzig Artikel – gegenüber fünfzehn in der Richtlinie – sind übersichtlich in zehn Kapitel aufgeteilt. Auch dies trägt zur Klarheit des Rechtstextes wesentlich bei:

1. Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen (Art. 1-2)
2. Sicherheit, Verantwortung, freier Warenverkehr (Art. 3-9)
3. Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei, Notifizierung (Art. 10-13)
4. Einschränkungen für bestimmte Stoffe (Art. 14-17)
5. Tierversuche (Art. 18)
6. Informationen für die Verbraucher (Art. 19-21)
7. Marktüberwachung (Art. 22-24)
8. Nichteinhaltung, Schutzklausel (Art. 25-28)
9. Zusammenarbeit der Verwaltungen (Art. 29-30)

10. Durchführungsmaßnahmen, Schlussbestimmungen (Art. 31-40)

»New Approach« (»Neuer Ansatz«) ist ein Begriff, der von dem europäischen Gesetzgeber und den europäischen Normungsinstituten (u.a. CEN) geschaffen wurde und in dessen Regelwerk eine Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und freien Warenverkehrs durch Schaffung einheitlicher Normen innerhalb der EU als Ziel formuliert wird. Der Begriff »New Approach« wurde inhaltlich in einigen Teilaspekten realisiert. In bestimmten Artikeln wird auf die künftige Bedeutung harmonisierter Normen hingewiesen (Kosmetik-GMP, Probenahme, Analysenmethoden).

■ Inhaltliche Neuerungen

Welches sind nun inhaltliche Neuerungen gegenüber der Kosmetik-Richtlinie, die über die Kommentierung der einzelnen Artikel in den Erwägungsgründen und über die klare Strukturierung des umfassenden Rechtstextes hinausgehen? Dies soll anhand der einzelnen Artikel und Anhänge beleuchtet werden.

Bezüglich der Anhänge kann bereits an dieser Stelle festgestellt werden, dass die Stofflisten (Verbotsliste, Positivlisten) nicht grundlegend überarbeitet wurden. Eine Gliederung wie bei den Artikeln hätte angesichts der Unübersichtlichkeit der umfassenden Stofflisten sehr zur Vereinfachung und Klarheit der neuen Verordnung beigetragen. Die inhaltliche Diskussion hierzu wurde aber angesichts der zeitlichen Vorstellungen der europäischen Institutionen bzgl. des Veröffentlichungszeitpunktes nicht geführt. Künftig muss sich zeigen, inwieweit eine Vereinfachung der Stofflisten im Rahmen der Arbeit des Lenkungsausschusses bei der Europäischen Kommission (Standing Committee »Cosmetics«) gelingen wird.

1. Kapitel I – Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Das Kapitel I regelt Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen: Die bisherige Definition kosmetischer Mittel (Artikel 2) wird beibehalten.

Während in der deutschen Sprachfassung auch weiterhin die Haut als wichtiger Anwendungs- und Wirkort für kosmetische Mittel genannt wird, taucht in diversen Sprachfassungen (u.a. englische, französische, italienische, spanische, portugiesische) hierfür noch immer der eingrenzende Begriff »Epidermis« auf. Diese in Fachkreisen unstrittig unkorrekte Bezeichnung des Wirkortes wurde leider aus der Kosmetik-Richtlinie übernommen.

Mit der Definition der ausschließlichen oder überwiegenden Zweckbestimmung eines kosmetischen Mittels und den in Erwägungsgrund 6 genannten Abgrenzungen zu den Rechtsgebieten für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide gelingt es u. E. im konkreten Einzelfall ausreichend, kosmetische Mittel von diesen Produkten zu unterscheiden. Es wird wie bisher auch schwierige Zweifelsfälle geben, für die in bestimmtem Umfang Kommentare, z. B. in Form der Leitlinien der Europäischen Kommission (5) oder Veröffentlichungen (6) als Entscheidungshilfen zur Verfügung stehen. Die Abgrenzung zu Lebensmitteln ist zwar im Erwägungsgrund 6 nicht erwähnt, aber angesichts der klaren Rechtslage der Basisverordnung Lebensmittel 178/2002 in der Regel unproblematisch. Auch hier helfen im Einzelfall Kommentare (7).

In Erwägungsgrund 7 wurden beispielhaft die Kategorien kosmetischer Mittel aufgenommen, wie sie derzeit in der Kosmetik-Richtlinie in Anhang I genannt sind (z. B. Cremes für die Hautpflege). Erwägungsgrund 8 gibt der Kommission die Aufgabe, künftig diese Kategorien kosmetischer Mittel exakt festzulegen. Vermutlich wird dies in einer Leitlinie erfolgen.

Neu hinzu kommen in Artikel 2 diverse Definitionen zu Begriffen, die in den weiteren Artikeln eine wesentliche Rolle spielen. Dies stellt eine deutliche Verbesserung gegenüber der Richtlinie dar.

1. Stoff
2. Gemisch
3. Hersteller
4. Händler
5. Endverbraucher
6. Bereitstellung auf dem Markt
7. Inverkehrbringen
8. Importeur

9. Harmonisierte Norm
10. Nanomaterial
11. Konservierungsstoffe
12. Farbstoffe
13. UV-Filter
14. Unerwünschte Wirkung
15. Ernste unerwünschte Wirkung
16. Rücknahme
17. Rückruf
18. Rahmenrezeptur

Auf einzelne Begriffe wird in den nachfolgenden Abschnitten näher eingegangen.

2. Kapitel II – Sicherheit, Verantwortung, freier Warenverkehr

Die Anforderung an die Sicherheit der Produkte wird in Artikel 3 des Kapitels II (Sicherheit, Verantwortung, freier Warenverkehr) neu gefasst. Dort ist jetzt festgeschrieben, dass kosmetische Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung sicher sein müssen.

Wesentlich sind zwei Aspekte gegenüber der Richtlinie:

1. Die Anforderung, dass ein Produkt sicher sein muss, ist strenger im Vergleich zur bisherigen Regelung, die vorsieht, dass ein kosmetisches Mittel nicht geeignet sein darf, die Gesundheit zu gefährden.
2. Die Sicherheit der kosmetischen Mittel schließt – wie bereits schon vorher, aber in der Kosmetik-Richtlinie nicht genannt – explizit die detaillierten Regelungen bzgl. der Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 87/357/EWG ein.

In Artikel 4 sind die Verantwortlichkeiten neu definiert. Der Artikel 5 enthält die Verpflichtungen der verantwortlichen Personen und Artikel 6 die Verpflichtungen der Händler. Darüber hinaus wird jetzt in Artikel 7 die Identifizierung innerhalb der Lieferkette festgeschrieben (siehe hierzu 2.1).

Der Artikel 8 beschreibt die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP). Eine zukünftig – laut Verordnung 1223/2009 – vorgesehene Ver-

öffentlichung im Amtsblatt wird voraussichtlich auf die Norm DIN EN ISO 22716 verweisen. Zu dieser internationalen Kosmetik-GMP-Norm hat der IKW eine ergänzende Broschüre »Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel« veröffentlicht (8). Darin sind sowohl die Norm als auch weitergehende Erläuterungen enthalten.

In Artikel 9 ist der freie Warenverkehr der Produkte innerhalb der EU geregelt, d. h. die Mitgliedstaaten dürfen die Vermarktung kosmetischer Mittel nicht behindern, wenn die Produkte der Verordnung entsprechen. Sie dürfen also keine darüber hinausgehenden nationalen Rechtsnormen festschreiben.

2.1 Weitergehende Erläuterungen zu Definitionen und Verantwortlichkeiten

Die Verordnung 1223/2009 enthält umfangreiche Regelungen zu den Verantwortlichkeiten im Rahmen der Herstellung und Bereitstellung kosmetischer Mittel auf dem Markt. Da vom Gesetzgeber versucht wurde, alle nur denkbaren Konstellationen der Verantwortlichkeiten zu regeln, wirkt der Text der Verordnung hierzu teilweise sehr kompliziert. Im Ergebnis werden die meisten dieser Regelungen aber keine grundlegenden Änderungen mit sich bringen.

Häufig sehen sie nämlich entweder nur Klarstellungen zur schon bislang bestehenden Praxis vor oder übernehmen bereits geltende allgemeine Vorschriften zur Produktsicherheit (in Deutschland gemäß Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, GPSG) lediglich in das spezialgesetzliche Regelwerk für kosmetische Mittel.

Teilweise neue »Sprachregelungen« ergeben sich aufgrund der folgenden, in Art. 2 der Verordnung 1223/2009 geltenden Definitionen:

Als »Bereitstellung auf dem Markt« wird hier »jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit« bezeichnet.

Der Begriff des »Inverkehrbringens« erfasst nach der Verordnung 1223/2009 dagegen nur einen einmaligen Vorgang,

nämlich die »erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt«. Insofern wird im Rahmen der Verordnung 1223/2009 ein Umdenken erforderlich sein, da im aktuell für kosmetische Mittel in Deutschland heranzuziehenden LFGB das »Inverkehrbringen« stattdessen die Abgabe auf jeder Vertriebsstufe einschließlich des bloßen »Bereithaltens zum Verkauf« erfasst. Diese umfassendere lebensmittelrechtliche Definition des Inverkehrbringens ist in der europäischen Lebensmittel-Basis-Verordnung 178/02 geregelt.

Hersteller ist nach der Verordnung 1223/2009 »die Person (natürlich oder juristisch), die ein kosmetisches Mittel unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und es in Verkehr bringt«. Sofern diese ihren Sitz innerhalb der Europäischen Gemeinschaft hat, ist sie in aller Regel auch die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels »verantwortliche Person« (s. hierzu im Einzelnen Art. 4 Abs. 3). Ein reiner Lohnhersteller gilt hiernach grundsätzlich nicht als »Hersteller« im Sinne der Verordnung 1223/2009.

Händler ist dagegen jede Person in der Lieferkette, die »ein Produkt auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs«. Ein Händler kann nach der Verordnung 1223/2009 nur ausnahmsweise dann zur verantwortlichen Person werden, wenn er »ein Produkt, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Erfüllung der geltenden Anforderungen betroffen sein kann« (s. hierzu Art. 4 Abs. 6), also z. B. durch Ergänzung zusätzlicher Kennzeichnungselemente. Im Hinblick auf Eigenmarken eines Handelsunternehmens erfüllt dieses jedoch regelmäßig bereits die oben genannte Herstellerdefinition und gilt insoweit nicht als »Händler«.

Importeur ist eine »in der Gemeinschaft ansässige Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt«.

Im Hinblick auf die Verantwortlichkeiten der hier definierten Personen gelten wie bisher folgende »Grundregeln«:

Die auf der Packung gekennzeichnete »verantwortliche Person« mit Sitz innerhalb der Europäischen Gemeinschaft hat

die Einhaltung aller Anforderungen an die Sicherheit und Kennzeichnung des kosmetischen Mittels ebenso zu gewährleisten wie die Einhaltung von Notifizierungs- und Meldepflichten und – soweit im Einzelfall erforderlich – das Ergreifen von Korrekturmaßnahmen (s. insbesondere Art. 5).

Verantwortlichkeiten der Händler bestehen grundsätzlich nur in deren tatsächlichem Einflussbereich. So müssen diese z. B. wie bisher sicherstellen, dass die bei Kleinartikeln ausnahmsweise zulässige Kennzeichnung der Inhaltsstoffe am Verkaufsstand dort auch tatsächlich vorhanden ist oder dass gegebenenfalls bestehende Anforderungen an die Lagerung und den Transport kosmetischer Mittel eingehalten werden. Die jetzt ausdrücklich geregelten **Überprüfungspflichten** der Händler zur Kennzeichnung der von ihnen bereit gestellten kosmetischen Mittel beschränken sich auf wenige Punkte, die regelmäßig schon bislang im Handel durch stichprobenweise äußere Durchsicht geprüft wurden. Das Vorhandensein einer Adresse der verantwortlichen Person, einer INCI-Liste und einer Chargenkennzeichnung ist hierbei ebenso leicht zu überprüfen, wie die notwendige Verwendung der jeweiligen Landessprache bei essentiellen Kennzeichnungselementen, insbesondere bei Warnhinweisen (s. hierzu Art. 6).

Neben der generellen Verpflichtung zur Kooperation mit den zuständigen Überwachungsbehörden haben verantwortliche Personen und Händler schon heute nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (17) die Pflicht zur **Unterrichtung der Behörden**, wenn ein kosmetisches Mittel im Einzelfall ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Entsprechende Regelungen enthalten jetzt Art. 5 Abs. 2 und 3 sowie Art. 6 Abs. 3 und 5 der Verordnung 1223/2009. Für **Händler** wurde in Art. 6 Abs. 3 lediglich die Pflicht **ergänzt**, unverzüglich mit der für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels verantwortlichen Person Kontakt aufzunehmen. Diese Neuregelung ist sehr sinnvoll, da insbesondere die verantwortliche Person über das notwendige Fachwissen verfügt, um im – unter Umständen nur vermeintlichen – Krisenfall die tatsächliche Risikolage qualifiziert zu beurteilen und in Abstimmung

mit der zuständigen Behörde gegebenenfalls über angemessene Korrekturmaßnahmen zu entscheiden.

Inhaltlich neue Regelungen zu den Verantwortlichkeiten betreffen im Übrigen aus der Sicht der Autoren vor allem die folgenden Punkte:

1. Zu den Überprüfungspflichten der Händler zählt nach der Verordnung 1223/2009 in Zukunft ausdrücklich, dass bei Kennzeichnung eines Mindesthaltbarkeitsdatums dieses zum Zeitpunkt der Abgabe an den Endverbraucher noch nicht abgelaufen ist (s. Art. 6 Abs. 2, dritter Spiegelstrich).
2. Für alle Produkte, die aus dem Gebiet der Europäischen Gemeinschaft zunächst ausgeführt und dann wieder in die Gemeinschaft eingeführt werden, gilt grundsätzlich immer der Importeur als »verantwortliche Person« (s. Art. 4 Abs. 5). Damit müsste er in diesem Fall alle in Art. 5 genannten Pflichten übernehmen.
3. Artikel 7 enthält eine neue Regelung, die es den zuständigen Behörden erleichtern soll, die in der Lieferkette eines kosmetischen Mittels beteiligten Personen zu identifizieren. Hiernach müssen die verantwortlichen Personen auf Anforderung der zuständigen Behörden in der Lage sein, diejenigen Händler zu identifizieren, an die sie ein kosmetisches Mittel liefern. Gleichzeitig müssen Händler in der Lage sein, die verantwortlichen Personen zu benennen, von denen sie ein kosmetisches Mittel bezogen haben, und gegebenenfalls auch die Händler zu identifizieren, an die sie das kosmetische Mittel weitergeliefert haben. Diese Verpflichtung besteht während eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Zeitpunkt fort, zu dem die letzte Lieferung des jeweiligen kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wurde. Die Verordnung enthält keine Vorgaben dazu, in welcher Form Unterlagen zum Zweck der Identifizierung der innerhalb der Lieferkette beteiligten Personen erfasst und vorgehalten werden müssen. Dies sollte zum Beispiel mit Hilfe von Liefererscheinungen problemlos möglich sein.

3. Kapitel III – Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei, Probenahme und Analyse, Notifizierung

In Kapitel III, d. h. den Artikel 10 – 13 sind die **Anforderungen an die Sicherheitsbewertung** (Art. 10), die **Produktinformationsdatei** (Art. 11) sowie **Probenahme und Analyse** (Art. 12) und Notifizierung der Produkte auf EU-Ebene (Art. 13) festgeschrieben. Die bisherigen Produktangaben, die jetzt **Produktinformationsdatei** heißen, bleiben im Wesentlichen bestehen, wobei die Sicherheitsbewertung einen höheren Stellenwert erhält. Klarer gefasst wird künftig die Zugänglichkeit: in Artikel 11 (3) ist aufgeführt, dass den Behörden an der auf dem Etikett angegebenen Anschrift der verantwortlichen Person die Informationen leicht zugänglich gemacht werden müssen.

3.1 Anforderungen an die Sicherheitsbewertung

Die Anforderungen an die Sicherheitsbewertung wurden deutlich detaillierter beschrieben als in der Kosmetik-Richtlinie. Hier kommt die Strategie des Europäischen Gesetzgebers zum Ausdruck, die bisherige Form der umfassenden Stoffregelungen (Positiv- und Negativlisten) durch mehr Herstellerverantwortung für jedes einzelne Produkt und seine Bestandteile zu ergänzen. Während die Kosmetik-Richtlinie 76/768 lediglich eine umfassende Negativliste und diverse Positivlisten (eingeschränkt verwendbare Substanzen, Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter) vorsah, wurde mit der 6. Änderung der Richtlinie im Jahre 1993 die Sicherheitsbewertung jedes einzelnen Produktes eingeführt. Diese Regelung ist aber bekanntermaßen sehr allgemein formuliert (toxikologisches Profil der Bestandteile, chemischer Aufbau und Expositionsrate).

Die **Inhalte der Sicherheitsbewertung werden in Anhang I** detailliert beschrieben. Dadurch trägt der Gesetzgeber der Tatsache Rechnung, dass eine unüberschaubare Anzahl an Kosmetikrohstoffen existiert (schätzungsweise zehntausend) und die Anzahl an Neuentwicklungen von Wirk-, Grund- und Hilfsstoffen

im überaus innovativen Feld kosmetischer Produkte bedeutend ist. Eine staatliche Regelung all dieser Stoffe ist nicht sinnvoll und nicht möglich; das langwierige Prozedere der Negativ- und Positivlisten sollte daher lediglich den aus Verbraucherschutzgründen wichtigsten Stoffen vorbehalten bleiben. Inhaltlich finden sich in Anhang I viele Punkte der im Jahre 2005 veröffentlichten Basiselemente der Arbeitsgruppe »Sicherheitsbewertung« der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik – DGK (9) bzw. die publizierten Mindestanforderungen der amtlichen Kosmetikexperten (10) wieder. Die EU-Kommission wird eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung eines Leitfadens zur Erstellung und zum Aufbau der Sicherheitsbewertungen einrichten, der insbesondere kleinen und mittelständischen Firmen als Hilfestellung dienen soll. In diesen Leitlinien sollten natürlich alle bestehenden Informationen mit einfließen.

Art. 10 (2) regelt, dass die Sicherheitsbewertung durch eine Person durchgeführt werden muss, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

Aus Sicht der Autoren genügt ein solches Diplom allerdings nicht, um eine fachlich fundierte Sicherheitsbewertung durchführen zu können. Vielmehr sind zusätzliche fachspezifische Fortbildungen erforderlich. In enger Zusammenarbeit haben die Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik (DGK) und der IKW seit nunmehr zehn Jahren Fortbildungskurse für Sicherheitsbewerter angeboten. In der neuen europäischen Kosmetikverordnung wird einer fundierten Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zukünftig nochmals ein höherer Stellenwert zukommen. Die IKW/DGK-Kurse bieten Fachleuten aus der Kosmetikindustrie und der amtlichen Überwachung mit entsprechenden Grundlagenkenntnissen die Möglichkeit, sich im Bereich der Sicherheitsbewertung umfassend weiterzubilden. Die Kurse sind in ihrer Art europaweit einzigartig, aber

außerhalb des deutschsprachigen Raums oftmals nur wenig bekannt. In speziellen Seminaren werden die neuen Inhalte im Detail erläutert (11).

Bereits heute ist festzustellen, dass in Deutschland viele Sicherheitsbewertungen den Ansprüchen des Anhang I inhaltlich genügen und daher keiner Überarbeitung bedürfen.

3.2. Probenahme und Analyse

In Art. 12 wird im Sinne des »New Approach« auf bestehende und künftige Normen zur Probenahme und Analyse kosmetischer Mittel hingewiesen, die seitens der europäischen Normungsbehörden erarbeitet und veröffentlicht werden. Hierbei geht es um harmonisierte Prüfverfahren und Standardarbeitsanweisungen, die sowohl der amtlichen Kosmetiküberwachung als auch den Kosmetikerstellern zur Eigenkontrolle ihrer Produkte zur Verfügung stehen sollen. In Erwägungsgrund 20 wird kommentiert, dass Probenahme und Analyse auf reproduzierbare und genormte Weise ausgeführt werden sollten, um die einheitliche Anwendung und Kontrolle der Einschränkungen für Stoffe zu gewährleisten. Dass es nicht nur um die Analysen im Rahmen der Marktkontrolle geht, sondern auch für betriebliche Eigenkontrollen gilt, wird durch die Regelung in Art. 25 Abs. 1 Nr. d deutlich, die auf den Tatbestand der Nichteinhaltung der Normen zur Probenahme und Analyse durch die verantwortliche Person eingeht. An dieser Stelle muss natürlich hervorgehoben werden, dass ein Hersteller in der Regel den Nachweis bzw. Nichtnachweis bestimmter Stoffe in der Formulierung im Rahmen der Kosmetik-GMP (z. B. über Wägeprotokolle) routinemäßig überprüfen kann. Natürlich werden in der internen Qualitätssicherung auch analytische Methoden herangezogen. Hierbei werden zuverlässige und reproduzierbare Methoden benötigt; dies müssen aber nicht unbedingt international genormte Methoden sein. So genannte Multimetoden, die die Analyse mehrerer Stoffe einer Klasse in einer Methode kombinieren, werden von den Herstellern in der betrieblichen Eigenkontrolle nur in seltenen Fällen routinemäßig eingesetzt.

Um künftig dem Anspruch einer einheitlichen Normung im Sinne der Verordnung 1223/2009 gerecht zu werden – insbesondere auch im Hinblick auf eine europaweit harmonisierte, zuverlässige Überwachung – müssen aus Sicht der Autoren auf effiziente und möglichst unbürokratische Weise Normen zur Probenahme und Analyse kosmetischer Mittel zur Verfügung stehen, die dem Stand der analytischen Technik entsprechen, also auf effiziente Weise Aktualisierungsprozessen unterworfen sind. Dies war in der Vergangenheit nicht gegeben.

Wie ist die rechtliche Situation?

In der Kosmetikrichtlinie wird auf harmonisierte Methoden konkret nicht näher eingegangen. In Art. 8 der Richtlinie findet sich lediglich der Hinweis, dass die Europäische Kommission für die Prozedur der erforderlichen Analysemethoden verantwortlich ist. Hierzu hat die Europäische Kommission in den Jahren 1980 bis 1996 insgesamt sieben Richtlinien als offizielle Methoden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, die auf Probenahme und bestimmte Analysemethoden kosmetischer Mittel näher eingehen. Alle sieben Richtlinien sind in einem Band der Europäischen Kommission veröffentlicht (12). Als Beispiel sei die Richtlinie 80/1335/EEC genannt, die allgemeine Kriterien zur Probenahme und die Analyse von Stoffen, u. a. Oxalsäure in Haarpflegeprodukten oder Chloroform in Zahnpasten exakt beschreibt.

In der deutschen Kosmetikverordnung wird in § 5e ganz konkret geregelt, dass die Analysemethoden anzuwenden sind, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches aufgeführt sind. In § 5e werden exakt zwanzig europäischen Methoden aufgelistet (Beispiele aus der Kosmetikverordnung: K 84.00-6 (EG) Stand November 1982 oder K 84.00-24 (EG) Stand November 1996).

Diese Methoden wurden in den 80er und 90er Jahren in nationalen Arbeitsgruppen entwickelt (in Deutschland z. B. in der damaligen § 35 LMBG-Arbeitsgruppe), in die Arbeitsgruppe »Kosmetische Mittel« der Mitgliedstaaten unter der Leitung des Joint Research Centre der

Europäischen Kommission eingebracht, seitens der Europäischen Kommission als Richtlinien im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und schließlich auch in § 5e Kosmetikverordnung aufgenommen. Die Arbeitsgruppe wurde vor acht Jahren aufgelöst, weil die Europäische Kommission erkannt hatte, dass Normungsarbeiten besser auf CEN-Ebene bzw. bei den nationalen Spiegelgremien (in Deutschland bei DIN) oder gar international auf ISO-Ebene durchgeführt werden können (»New Approach«). Die veröffentlichten amtlichen Methoden entsprechen häufig nicht mehr dem Stand der Technik. Von Untersuchungsverfahren, die durch Rechtsvorschrift verbindlich festgelegt worden sind, darf im Prinzip aber nicht abgewichen werden. Dieses Dilemma kann aus Sicht der Autoren wie folgt gelöst werden:

Die offiziellen europäischen Methoden sollten möglichst bald durch Veröffentlichung einer entsprechenden Richtlinie außer Kraft gesetzt werden. An deren Stelle werden sukzessive standardisierte Normen auf ISO/CEN und DIN-Ebene entstehen, die auf Grund der Regeln dieser Normungsinstitute einem streng festgelegten Aktualisierungsmodus unterworfen sind, der zwar noch immer schwerfällig ist, aber vielleicht doch zielführender als das bisherige Verfahren. Leider hat sich in den vergangenen Jahren – vor allem bei ISO-Ansätzen – doch auch immer wieder gerade die für alle so viel versprechende Möglichkeit einer internationalen Normung als problematisch erwiesen. So wurden weltweit Grenzwerte, z. B. für Schwermetallgehalte in Zahnpasten festgelegt, die über den in Deutschland empfohlenen Grenzwerten lagen. An solchen Beispielen zeigt sich der Schwachpunkt einer internationalen Normung. Solche Mängel müssen künftig unbedingt vermieden werden.

Wie ist der aktuelle Stand?

Seit wenigen Jahren gibt es die nationale Arbeitsgruppe § 64 LFGB »Analytik kosmetischer Mittel« beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), in der Kosmetikexperten von Untersuchungsämtern aus Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie von Laboratorien der Kosmetikin-

dustrie und größerer Handelslabors moderne Analysenmethoden entwickeln und als § 64 LFGB-Methoden veröffentlichen (13).

Am 1. Oktober 2009 wurde auf europäischer Ebene die CEN-Arbeitsgruppe TC/392 »Cosmetics« gegründet. Diese Arbeitsgruppe wird sich in vier Untergruppen mit der Normierung folgender Methoden befassen:

- WG1: Analysenmethoden (Wirkstoffe, begrenzte oder verbotene Stoffe)
- WG2: Mikrobiologische Methoden
- WG 3: Wirksamkeitsnachweise, z. B. UV-Schutz
- WG 4: Hautverträglichkeit

Am 24. November 2009 wurde das nationale Spiegelgremium beim DIN gegründet (NA 057-07-01 AA »Kosmetische Mittel«). In diese Arbeitsgruppe werden die Aktivitäten der § 64-Arbeitsgruppe eingebracht, um im nächsten Schritt als CEN-Normen zur Verfügung zu stehen.

3.3 EU-weites Notifizierungsverfahren

Um unterschiedliche nationale Notifizierungsverfahren zu vermeiden, soll künftig gemäß Art. 13 ein EU-weites zweigleisiges Notifizierungsverfahren eingeführt werden. Die Notifizierung bestimmter Informationen zu jedem auf dem Markt befindlichen Produkt hat vor dem Inverkehrbringen des Produktes zu erfolgen. Gemeldet werden Informationen zum Produkt (Name, Kategorie), wo die Produktangaben zugänglich sind, das Herkunftsland (im Falle des Imports von Drittstaaten), der Mitgliedstaat, in dem das Produkt in den Verkehr gebracht wird, evtl. vorhandene Nanomaterialien oder CMR-Stoffe sowie die Rahmenrezeptur, unter die das Produkt fällt. Die EU-Kommission informiert alle zuständigen Behörden über die Meldung, wobei es für die Informationen unterschiedliche Zuständigkeiten gibt.

So ist die Information über die Rahmenrezeptur ausschließlich für die Giftnormierungszentralen bestimmt, die damit im Falle von Vergiftungen rasche und geeignete Maßnahmen zur Behandlung treffen können. Die anderen Notifizie-

rungsdaten sind hingegen nur für zuständige nationale Behörden bestimmt, in Deutschland somit die zahlreichen Land- und Stadtkreise in den einzelnen Bundesländern.

Das System der Rahmenformulierungen wurde bereits mit der Verabschiedung der 6. Änderung zur EG-Kosmetik-Richtlinie erarbeitet. Sowohl das Meldesystem als auch die Rahmenrezepturen wurden in Deutschland im Bundesanzeiger veröffentlicht. In Deutschland wurde hierzu vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel ein mehrsprachiges Meldesystem **SYSDECOS** (System zur Datenerfassung und Meldung von Rahmenrezepturen kosmetischer Mittel an die europäischen Giftnormierungszentralen) erarbeitet, dass den Firmen die Meldung erleichtern soll.

Derzeit erarbeitet die Kommission eine entsprechende Maske, nach der künftig die Meldungen erfolgen sollen. Alle Meldungen (Kategorie, Name, Anschrift der verantwortlichen Person, Herkunftsland bei Drittlandware, Mitgliedstaat des Inverkehrbringens, Angaben zur natürlichen Person im Falle der erforderlichen Kontaktaufnahme, Angabe zu Nanomaterialien, CAS-Nr. bei CMR 1-Stoffen, Originaletikett, Fotografie der Verpackung) sollen auf elektronischem Wege erfolgen und zentral verwaltet werden. Sofort nach Einführung des Systems werden alle nationalen Meldungen nicht mehr notwendig sein. Gemeldet werden müssen nur die Produkte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Art. 13 noch in Verkehr gebracht werden.

Um auch eine Beratung für vor der neuen EU-Verordnung gemeldete Produkte zu ermöglichen, müssen die nationalen Systeme noch bis zum 11. Juli 2020 zur Verfügung gehalten werden. Die Produktinformationsdatei muss 10 Jahre, nachdem die letzte Charge des Produktes in Verkehr gebracht wurde, aufbewahrt werden.

4. Kapitel IV – Einschränkungen für bestimmte Stoffe

Das Kapitel IV enthält die **Stoffregelungen**. In Art. 14 werden die **Einschränkungen für die in den Anhängen** aufgeführten Stoffe geregelt, Art. 15 be-

schäftigt sich mit den im Chemikalienrecht der EU als **CMR-Stoffe** eingestufte Stoffe, Art. 16 geht auf **Nanomaterialien** ein und Art. 17 regelt **Spuren verbotener Stoffe**.

Bei der Entwicklung der neuen EG-Kosmetikverordnung war von vornherein klargestellt, dass bezüglich der Stoffregelungen im ersten Schritt keine Neuregelungen vorgesehen sind, sondern dass lediglich eine Konsolidierung der bestehenden Vorschriften vorgenommen werden soll. Aus juristischen Gründen wurde allerdings im Entwicklungsprozess dieser Verordnung der stoffbezogene Teil auf dem Stand von Ende 2007 beibehalten, da diese Version zu Beginn des Gesetzgebungsprozesses den Europäischen Gremien (Parlament, Rat) vorlag und von diesen abgestimmt wurde.

Dies hat wichtige Konsequenzen: Die Stoffregelungen in den Anhängen zur Verordnung 1223/2009 sollen sukzessive aktualisiert werden und gelten erst ab 11. Juli 2013. D.h. bis dahin gelten die **Stoffregelungen der Anhänge II bis VII der Kosmetik-Richtlinie**. Bis zu diesem Zeitpunkt werden deshalb die erforderlichen Anpassungs-Regelungen in der Kosmetik-Richtlinie durchgeführt, wie z. B. kürzlich zu Haarfarbstoffen. Als Informationsquelle für Regelungen in den Anhängen zum Kosmetikrecht ist daher bis auf weiteres die jeweils aktuelle Fassung der bisherigen EG-Kosmetik-Richtlinie bzw. der entsprechenden nationalen Umsetzung, bei uns also der deutschen Kosmetik-Verordnung heranzuziehen. Der jeweils aktuelle Stand der Stoffregelungen kann bis auf weiteres auch noch auf folgender Internet-Seite der europäischen Kommission überprüft werden (konsolidierte Fassung der Richtlinie 76/768 bis zu einem genannten Zeitpunkt sowie darauf basierende spätere Änderungs-Richtlinien):

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/documents/directive/index_en.htm

In der Verordnung 1223/2009 werden künftig folgende Stoffregelungen vorgenommen, die im Wesentlichen die Vorgaben aus der bisherigen EG-Kosmetik-Richtlinie übernehmen. Diese Regelungen müssen aber noch im Lenkungsausschuss der Europäischen Kommission im Rahmen des Mitbestimmungsverfahrens

unter den Mitgliedstaaten abgestimmt werden:

1. Stoffregelungen der Anhänge II-VI (bisher Anhänge II-VII in der Richtlinie 76/768).
2. CMR-Stoffe – (Artikel 15) – Im Prinzip Fortschreibung der bisherigen Praxis, neu und sinnvoll ist die Möglichkeit, bestimmte CMR-Stoffe natürlicher Herkunft bei Freigabe durch den SCCS für den Einsatz in Kosmetika vorzusehen.
3. Spuren unerwünschter/verbotener Stoffe (Artikel 17 im Zusammenhang mit Annex I – Sicherheitsbewertung).
4. Aussagen zu Stoffen mit Verdacht auf endokrine Wirkung (Artikel 15) – in der Form neu, aber nur eine Absichtserklärung der Europäischen Kommission.

4.1 Anhänge zur neuen Verordnung

In der neuen Verordnung lauten die stoffbezogenen Regelungen im Einzelnen:

1. Artikel 2: u. a. Definitionen Farbstoff, Konservierungsstoff, UV-Filter
2. Bisherige Anhänge II-VII werden Anhang II-VI (neu)

Geregelte Stoffgruppe	Anhang in der VO 1223/2009	Anhang in der RL 76/768
Verbotene Stoffe	Anhang II	Anhang II
Eingeschränkt geregelte Stoffe	Anhang III	Anhang III
Farbstoffe	Anhang IV	Anhang IV
(bestimmte Strontiumverbindungen in separater Liste)	Regelung in speziellem Anhang entfällt, spezifische Regelungen in den Anhängen II, III und IV bleiben wie bisher	Anhang V
Konservierungsstoffe	Anhang V	Anhang VI
UV-Filter	Anhang VI	Anhang VII

Die Präambeln zu den Anhängen II bis VI sind nun zusammengefasst, teilweise sind darin neue Definitionen enthalten, die bzgl. ihrer Namen anfangs gewöhnungsbedürftig sind. Allerdings ist eine einheitliche Definition begrüßenswert, da

es in der Vergangenheit nicht selten unterschiedliche Interpretationen der stofflichen Regelungen gab:

- a) »Auszuspülendes/abzuspülendes Mittel«
- b) »Mittel, das auf der Haut/in den Haaren verbleibt«
- c) »Haarmittel« (Haupthaar oder die Gesichtshaarung mit Ausnahme der Wimpern, z. B. sind Thioglycolhaltige Wimperndauerwellen künftig nicht mehr zulässig)
- d) »Hautmittel«
- e) »Lippenmittel«
- f) »Gesichtsmittel« (für die Gesichtshaut)
- g) »Nagelmittel«
- h) »Mundmittel«
- i) »Mittel, das auf Schleimhäute aufgetragen wird« (Mundhöhle, Augenrand, äußere Geschlechtsteile)
- j) »Augenmittel« (in der Nähe der Augen)
- k) »gewerbliche Verwendung«

Neuerungen in den Anhängen der Verordnung 1223/2009 werden künftig u. a. darin bestehen, dass:

1. für jeden Eintrag INCI-Bezeichnungen und teilweise EU-Bezeichnungen nach dem Chemikalienrecht aufgeführt werden,

2. einige Definitionen erstmals in der Präambel genannt oder konkretisiert wurden (s.o.),
3. in der Verbotsliste des Annex II nun durchgängig CAS-Nummern, EU-Num-

mern aufgeführt sind – diese Einträge sind aber teilweise noch sehr unvollständig; gerade bei Summeneinträgen (z. B. Stoff X und seine Salze und seine Ester) ist oft nur ein Eintrag zu finden, obwohl hier eine Vielzahl von Einträgen vorhanden sein müsste,

4. Methyleugenol von Anhang II in Anhang III verschoben wurde,
5. in den Anhängen III bis VI durchgängig Spalten für INCI-Bezeichnung, CAS-Nummer/EU-Nummer vorhanden sind – dies erlaubt eine bessere Identifizierung, sofern die Einträge korrekt und vollständig sind. Die INCI-Bezeichnungen und EU-Nummern sind nicht als abschließende Regelung zu verstehen, sondern als beispielhafte Arbeitserleichterung.

Anhang II, Verbotsliste. Hier enden im derzeitigen Text der Verordnung die Einträge bei der laufenden Nummer 1328. Heute geltendes Recht über die derzeit noch relevante EG-Kosmetik-Richtlinie ist ein Umfang des Anhangs II bis zum Eintrag Nr. 1371.

Im Anhang zu **eingeschränkt geregelten Stoffen (Anhang III)** sind noch viele Aktualisierungen erforderlich. So ist z. B. Hydrochinon noch nicht als Haarfarbstoff gestrichen, die laufenden Nummern 102 bis 214 fehlen noch völlig.

Anhang zu Farbstoffen (Anhang IV). Dieser Anhang soll künftig auch Haarfarbstoffe bzw. Vorstufen von Oxidationshaarfarben aufnehmen (bislang nur Absichtserklärung der Europäischen Kommission). Aus der Definition der Farbstoffe gem. Art. 2 Abs.1 m) geht hervor, dass als Farbstoffe auch die Vorstufen oxidativer Haarfärbestoffe gelten. Das Wirkprinzip eines Farbstoffes im Sinne der Verordnung umfasst ausdrücklich nur die Absorption und die Reflektion sichtbaren Lichts, nicht aber die Fotolumineszenz, Interferenz oder Färbungswirkung aufgrund einer chemischen Reaktion (Erwägungsgrund 27 bzw. Art. 2 Abs.1 m)). Dadurch wurde Klarheit geschaffen, dass z. B. optische Aufheller keine Farbstoffe im Sinne des Kosmetikrechts sind und daher nicht in der Farbstoffpositivliste zugelassen werden müssen. Für E-Farbstoffe (Lebensmittelfarbstoffe) erfolgt der Verweis auf die Reinheitskriterien lt. RL

95/45/EG, obwohl diese zwischenzeitlich abgelöst wurde durch RL 2008/128/EG. Hier wird also im Laufe der Aktualisierung der Anhänge der 1223/2009 eine Korrektur erforderlich sein. Die in der Verordnung geregelten Stoffe sind identisch mit den bisher im Kosmetikrecht geregelten Farbstoffen.

Anhang zu Konservierungsstoffen (Anhang V). Die Präambel zum Anhang Konservierungsstoffe ist verkürzt. So ist bei Konservierungsstoffen kein expliziter Verweis mehr aufgeführt auf Stoffe, die keine primäre Wirkung als Konservierungsstoff haben (ätherische Öle, Alkohole ...). Aus der Definition der Konservierungsstoffe gem. Art. 2 Abs. 2 l) geht hervor, dass Konservierungsstoffe ausschließlich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen in kosmetischen Mitteln hemmen. Insofern kann hieraus geschlossen werden, dass es andererseits Stoffe gibt, die untergeordnet konservierende Wirkungen besitzen, ohne als Konservierungsstoffe im Sinne des Kosmetikrechts zu gelten.

Anhang VI enthält die zugelassenen **UV-Filter**. Die Funktion eines UV-Filters im Sinne dieser Verordnung wird durch die Begriffsbestimmung in Artikel 2 auf den ausschließlichen oder überwiegenden Schutz der Haut vor UV-Strahlung beschränkt. Die geregelten Stoffe sind weitgehend identisch mit den bisher im Kosmetikrecht geregelten UV-Filtern. Einzige Ausnahme ist PABA – dieser UV-Filter wurde Ende 2008 im Kosmetikrecht verboten, die Änderung ist aus den vorne genannten Gründen in der neuen EG-Kosmetikverordnung noch nicht berücksichtigt.

4.2. Spuren verbotener Stoffe

Die unbeabsichtigte Anwesenheit von Spuren verbotener Stoffe in Produkten ist gem. Art. 17 in Ausnahmefällen erlaubt, wenn die kosmetischen Mittel sicher sind. Solche Spuren können sein: Schwer- und Übergangsmetalle, CMR-Stoffe, polizyclische aromatische Kohlenwasserstoffe, Pestizide, 1,4-Dioxan, Ethylenoxid, Nitrosamine etc., also entweder Verunreinigungen bzw. Rückstände von natürlichen oder synthetischen Ausgangsstoffen oder im Laufe des Herstellungsprozesses oder der Lagerung

entstehende Spuren oder Migrationen aus der Verpackung. In der neuen EG-Kosmetikverordnung gilt diese Regelung wie bisher bei verbotenen Stoffen im Kosmetikrecht: Diese Spuren müssen bei Anwendung der Guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) technisch unvermeidbar und toxikologisch unbedenklich sein. Hier erwähnt Anhang I Nr. 4 erstmals ausdrücklich den Nachweis der technischen Unvermeidbarkeit als Bestandteil des Sicherheitsberichts.

4.3. Stoffe mit Verdacht auf endokrine Wirkung

Neu aufgenommen ist folgende Passage in Art. 15 Abs. 4: *»Wenn in der Gemeinschaft oder international anerkannte Kriterien für die Bestimmung von Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften zur Verfügung stehen, oder spätestens am 11. Januar 2015 überprüft die Kommission die Verordnung hinsichtlich Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften«.*

Bisher sind keine einheitlichen Kriterien verfügbar, weder international noch in der EU. Dabei sind Stoffe mit endokriner Wirkung (nach der Weybridge-Definition von 1996 und der Definition des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS) aus 2002) sinngemäß wie folgt definiert: Ein *»endokriner Disruptor« ...ist eine (exogene) Substanz, die als Folge von Veränderungen der endokrinen Funktion adverse (nachteilige) Gesundheitseffekte in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen erzeugt«.*

Tatsächliche Hormonwirkungen mit hochpotenten Stoffen sind im Kosmetikrecht schon lange in Anhang II verboten, wie z. B. androgen wirksame Stoffe (Ifd. Nr. 37), antiandrogen wirksame Stoffe mit Steroid-Grundgerüst (Ifd. Nr. 390), gestagen wirksame Stoffe (Ifd. Nr. 194) und östrogen wirksame Stoffe (Ifd. Nr. 260). In letzter Zeit werden auch einige wenige Stoffe mit möglicherweise schwach endokriner Wirkung, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden können, auch auf offiziellen Verdachtstofflisten geführt. Bei einer Risikobewertung unter Berücksichtigung der Einsatzkonzentration und der Exposition durch die zuständigen Behörden

bzw. Gremien – wie die nationale Kosmetik-Kommission oder der Wissenschaftliche Ausschuss SCCS – wurde allerdings kein Risiko dieser Stoffe für die menschliche Gesundheit beim BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) gesehen.

4.4 Als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe

CMR-Stoffe sind in Artikel 15 der neuen Verordnung geregelt. Im Prinzip folgt bezüglich der individuellen Stoffregelungen eine Fortschreibung der bisherigen Praxis.

Bereits seit 2004 sind CMR-Stoffe im Kosmetikrecht erfasst. Früher war ein Bezug zum Chemikalienrecht hergestellt auf Richtlinie 67/548, nun erfolgt der Bezug auf die GHS-Verordnung 1272/2008 (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen nach dem Chemikalienrecht) bzw. deren erste Änderungs-Verordnung 790/2009.

Ein »CMR-Stoff« ist im Gefahrstoffrecht eingestuft als carcinogen (C; krebserzeugend), mutagen (M; erbgutverändernd) oder reproduktionstoxisch (R; fortpflanzungsgefährdend).

In der Richtlinie 67/548 waren solche Stoffe im Chemikalienrecht und gegebenenfalls im Sicherheitsdatenblatt gekennzeichnet mit Carc. Cat 1,2,3, Muta. Cat 1,2,3 oder Repr. Cat 1,2,3, in der neuen GHS-Verordnung als Carc. Muta, Repr (1A, 1B, 2). Gerade durch die Änderung in der Nomenklatur muss immer klargestellt werden, welcher Regelungsbezug gilt.

Kategorien für CMR-Stoffe sind (vereinfacht nach GHS-Kriterien 1272/2008):

- CAT 1 A (früher 1): Einstufung anhand von Effekten am Menschen (epidemiologische Daten);
- CAT 1 B (früher 2): Einstufung anhand von Effekten aus Tierversuch (zwei Tierspezies, oder andere strenge Kriterien);
- CAT 2 (früher 3): Einstufung anhand von Erkenntnissen aus Tierversuch. Entweder unklare Datenlage, die auch durch weitere Studien nicht verbessert werden kann; oder unzureichende Daten – weitere Abklärung erforderlich.

Viele Naturstoffe sind oder wären nach den Kriterien aus dem Chemikalienrecht CMR-Stoffe.

Nach der Verordnung 1223/2009 dürfen als CMR 1A und 1B eingestufte Stoffe in Ausnahmefällen in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn folgende Vorgaben erfüllt sind:

- Anforderungen an Lebensmittelsicherheit gem. Verordnung 178/2002 müssen erfüllt sein.
- Analyse der Alternativen: keine geeigneten Ersatzstoffe verfügbar.
- Anwendung für eine bestimmte Verwendung mit bekannter Exposition.
- Bewertung des wissenschaftlichen Beratergremiums der EU-Kommission (SCCS): sicher unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aus anderen Quellen und der schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen.
- U.U. besondere Kennzeichnung, um Missbrauch zu verhindern.
- Reevaluierung durch SCCS: alle 5 Jahre, sofern zuvor keine Sicherheitsbedenken vorgebracht wurden.

Stoffe, die als CMR-2-Stoffe eingestuft sind (nach der Verordnung 1272/2008) können wie bisher durch Vorlage eines Dossiers und Bewertung durch das wissenschaftliche Komitee SCCS zugelassen werden (bisherige analoge Vorgehensweise für Einstufung CMR-3 nach der Richtlinie 67/548).

Zur Orientierung, ob Stoffe ausdrücklich im Kosmetikrecht geregelt sind (auch bereits zugelassene oder verbotene CMR-Stoffe), müssen die Anhänge der bisherigen EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768 als legale Informationsquelle bis auf Weiteres weiter verwendet werden.

Für fast alle Stoffregelungen sieht die EG-Verordnung eine Frist bis 11. Juli 2013 vor. Es ist vorgesehen, dass die entsprechenden Regelungen bis zu dieser Zeit 1:1 in der Verordnung angepasst werden. Behörden und Industrie prüfen derzeit die Anhänge der Verordnung und begleiten den weiteren Aktualisierungs- und Korrekturprozess.

Wichtige Ausnahme:

Frühere Fristen gelten für neu im Chemikalienrecht eingestufte oder nicht weiter verteidigte CMR-Stoffe, die im Kosmetikrecht verboten werden sollen. Die Verordnung sieht hier eine Frist bis 1. Dezember 2010 vor. Für solche Stoffe galt schon bisher, dass diese innerhalb einer Frist von 12 Monaten im Kosmetikrecht geregelt bzw. der Einsatz verboten wurde.

4.5 Nanomaterialien

Artikel 16 enthält ausgesprochen umfangreiche neue Anforderungen an Nanomaterialien bzw. Produkte, die Nanomaterialien enthalten. Nanomaterialien werden damit erstmalig im Kosmetikrecht ausdrücklich geregelt. In Artikel 2 Abs. 1 k) ist derzeit ein Nanomaterial als ein »unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern« definiert. Derzeit gibt es auf verschiedenen Ebenen Bestrebungen, den Begriff »Nanomaterial« einheitlich zu definieren. Daher handelt es sich hierbei um eine vorläufige Definition, die dem Stand der Technik angepasst wird, sobald eine europäisch oder international einheitliche Definition verfügbar ist (Art. 2, Abs. 3).

Aus der Definition geht aber schon jetzt hervor, dass die Anforderungen nicht für lösliche bzw. unter physiologischen Bedingungen labile nanoskalige Systeme wie z. B. Nanoemulsionen, Liposomen, Nanosomen oder Niosomen gelten.

Das Vorhandensein von Nanomaterialien muss im Rahmen der allgemeinen Notifizierungspflicht für kosmetische Mittel gesondert mitgeteilt werden. Hierbei muss der (die) betreffende(n) Stoff(e) identifiziert werden und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen müssen angegeben werden. In Artikel 16 ist eine darüber hinausgehende spezifische Notifizierungspflicht für alle Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten, vorgeschrieben. Diese muss 6 Monate vor dem Inverkehrbringen erfolgen und beinhaltet im Wesentlichen die toxikologischen Daten der Nanomaterialien. Zu melden sind:

- a. Identität der betreffenden Stoffe
- b. Physikalisch-chemische Spezifikationen
- c. Abschätzung der zu vermarktenden Menge pro Jahr
- d. Toxikologisches Profil des Nanomaterials
- e. Sicherheitsbewertung des Nanomaterials für das konkrete Produkt
- f. Expositionsbedingungen

Von dieser Notifizierung ausgenommen sind Nanomaterialien, die in den Anhängen IV, V und VI geregelt sind (Art. 14 – Positivlisten) sowie in Anhang III geregelte Stoffe.

Produkte, die vor dem 11. Januar 2013 in den Verkehr gebracht werden, müssen erst ab dem 11. Januar 2013 innerhalb von 6 Monaten, d.h. bis 11. Juli 2013, gemeldet werden.

Nach erfolgter Notifizierung kann die EU-Kommission im Falle von Bedenken gegen den Einsatz eines Stoffes das SCCS mit der Bewertung beauftragen. Alle Fragen und Antworten hierzu werden publiziert. Eine erste Stellungnahme des SCCS muss spätestens nach 6 Monaten vorliegen. Es gibt für den Hersteller die Möglichkeit, Daten nachzureichen. Diese Nachreichung ist allerdings auf ein einziges Mal – innerhalb einer vorgegebenen Frist – begrenzt, die ebenfalls nicht verlängerbar ist. Die endgültige Bewertung des SCCS muss wiederum nach spätestens 6 Monaten vorliegen. Danach erfolgt gegebenenfalls eine Regelung des Nanomaterials in Anhang III oder II.

Die EU-Kommission ist gemäß Artikel 16 darüber hinaus verpflichtet, bis zum 11. Januar 2014 einen Katalog aller in Kosmetika verwendeten Nanomaterialien zu veröffentlichen. Hierin sollen auch Stoffe aus den Anhängen IV bis VI mit einbezogen werden. Zu den Stoffen sollen die jeweiligen Produktkategorien, in denen die Nanomaterialien zum Einsatz kommen, sowie die Expositionsbedingungen angegeben werden. Darüber hinaus muss die Kommission einen jährlichen Sachstandsbericht an Rat und Parlament vorlegen, der erstmals bis zum 11. Juli 2014 fertig gestellt werden muss.

Im Artikel 19 Abs. 1g) ist dann noch vorgesehen, dass Nanomaterialien im Rahmen der INCI-Bezeichnungen gesondert

gekennzeichnet werden müssen. Dazu müssen alle INCI-Bezeichnungen der in einem Produkt enthaltenen Nanomaterialien in der Inhaltsstoffliste mit dem Suffix »(Nano)« ergänzt werden, z. B. »Titanium Dioxide (Nano)«.

5. Kapitel V – Tierversuche/ Alternativen

Das Kapitel V widmet sich in Art. 18 den **Tierversuchen**, wobei an den Regelungen gegenüber der Kosmetik-Richtlinie inklusive der bestehenden Fristen keine Änderung vorgenommen wurde. Angesichts der wissenschaftlich eindeutigen Fakten und Prognosen bzgl. der Umsetzbarkeit der ehrgeizigen Ziele wird es aus Sicht der Autoren schwer sein, die Fristen zu erfüllen. Diese Auffassung vertritt auch das Wissenschaftliche Beratergremium der EU-Kommission in einem Memorandum, das am 26. Januar 2010 veröffentlicht wurde (15).

Unter Alternativmethoden zum Tierversuch versteht man so genannte **In-vitro-Methoden** (*in vitro* = [lat.] im Glas), also Methoden, die außerhalb lebender Organismen – im Reagenzglas – durchgeführt werden, beispielsweise anhand von Zellkulturen.

Auf Tierversuche für kosmetische **Fertigprodukte** verzichtet die deutsche Kosmetikindustrie bereits seit 1989 freiwillig. Außerdem regelt seit 1998 das deutsche Tierschutzgesetz, dass Tierversuche bei Kosmetika verboten sind. Zwischenzeitlich – seit dem 11. September 2004 – sind diese Tierversuche EU-weit verboten. Weiterhin ist es verboten, kosmetische Mittel zu vermarkten, wenn das Produkt am Tier getestet wurde.

Die gesundheitliche Unbedenklichkeit der in kosmetischen Mitteln eingesetzten **Rohstoffe** muss allerdings weiterhin belegt werden. Dies erfolgt in Erfüllung der einschlägigen Chemikaliengesetzgebung. Die hierzu notwendigen Tests werden in der Regel von dem Hersteller, der die Stoffe anbietet, durchgeführt oder in Auftrag gegeben. Einige dieser Sicherheitsprüfungen können derzeit nur im Tierversuch durchgeführt werden. An dieser Stelle muss hervorgehoben werden, dass nur wenige Stoffe ausschließlich in der Kosmetik eingesetzt werden.

Vielmehr handelt es sich bei den verwendeten Rohstoffen um Substanzen, die auch bzw. überwiegend in anderen Bereichen (Arzneimittel, Lebensmittel, Wasch- und Reinigungsmittel) zum Einsatz kommen.

Das Dilemma besteht also darin, dass im Bereich der Chemikaliengesetzgebung die Tierversuche bei Rohstoffen gesetzlich vorgeschrieben sind, während es im Kosmetikrecht mit Veröffentlichung der 7. Änderung zur EG-Kosmetik-Richtlinie die konkrete Zielsetzung gibt, Tierversuche zum Zwecke der Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie zu verbieten. Das Verbot soll in zwei Phasen in Kraft treten: Für die toxikologischen Endpunkte 'Sensibilisierung (Allergisierung)', 'Toxizität bei wiederholter Verabreichung', 'Reproduktionstoxizität' und 'Toxikokinetik' soll das Datum 11.03.2013 gelten. Alle anderen Tierversuche zum Zweck der Erfüllung der EG-Kosmetik-Richtlinie wurden bereits ab dem 11.03.2009 verboten.

In Zusammenarbeit aller interessierter Kreise, wie z. B. Industrie, Behörden, zum Beispiel ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods), der Europäischen Kommission, aber auch anderer Industriezweige wurde eine Vielzahl von Forschungsanstrengungen in Angriff genommen, um Alternativmethoden für die einzelnen toxikologischen Endpunkte zu entwickeln. Derzeit stehen insbesondere die Endpunkte im Fokus, welche für die Absicherung kosmetischer Mittel wichtig sind. Hierzu gehören die Prüfung auf Haut- und Augenreizung, Hautsensibilisierung und Genotoxizität (Erbgutschädigung). Darüber hinaus wird schwerpunktmäßig an neuartigen Methoden zur Risikobewertung gearbeitet, welche ebenfalls zur Reduktion von Tierversuchen beitragen.

Im November 2004 hat die EU-Kommission die »European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing« (EPAA) gegründet. Mit dieser Initiative bezieht die EU-Kommission weitere wichtige Stakeholder, wie z. B. Tierschutzorganisationen mit in ihre Aktivitäten ein. Im August 2009 haben die Europäische Kommission und die Kosmetikindustrie ein 50 Millionen Euro umfassendes Programm zur Entwicklung von Alternativmethoden im Rahmen des 7. EU-For-

schungsrahmenprogrammes der EU-Kommission bekannt gegeben.

Die Entwicklung zuverlässiger Ersatzmethoden zu Tierversuchen ist allerdings eine enorme wissenschaftliche Herausforderung. Es muss sichergestellt werden, dass die alternativen Testsysteme die komplexe Reaktionsweise eines gesamten Organismus auf eine mögliche Schädigung durch Fremdstoffe zuverlässig vorhersagen. Der Ersatz einer einzigen tierexperimentellen Methode erfordert in der Regel eine Kombination von mehreren alternativen *In-vitro*-Methoden.

Dank der enormen Anstrengungen zahlreicher Forschergruppen unter großer Beteiligung der Kosmetikindustrie gibt es heute bereits eine stattliche Anzahl validierter Testmethoden zur Haut- und Augenreizung. Darüber hinaus liegt eine Reihe erfolgversprechender alternativer Methoden zur Prüfung auf allergisierende Wirkung vor. Allerdings gibt es andere Endpunkte, für welche bis zum Stichtag 11.03.2013 ein vollständiger Ersatz von Tierversuchen noch nicht absehbar ist.

Hinzu kommt, dass die entwickelten Testmethoden von den zuständigen Behörden anerkannt werden müssen. Unverzichtbare Voraussetzung für die offizielle behördliche Anerkennung ist eine umfassende Validierung, zum Beispiel im Rahmen des Prüfrichtlinienprogramms der OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). Hierzu wird jede Alternativmethode in umfangreichen Ringversuchen auf Reproduzierbarkeit (im selben Labor) und Vergleichbarkeit der Ergebnisse (zwischen verschiedenen Labors) hin untersucht.

In Art. 18 werden übrigens zwei weitere Definitionen eingeführt, und zwar die Begriffe »kosmetisches Fertigerzeugnis« und »Prototyp« (*»das erste Muster oder der erste Entwurf, das bzw. der nicht in Serie gefertigt wird und die Vorlage für Kopien oder Weiterentwicklungen des kosmetischen Fertigerzeugnisses darstellt«*). Beide Begriffe gelten auch für Art. 20 (Werbeaussagen).

6. Kapitel VI – Informationen für die Verbraucher

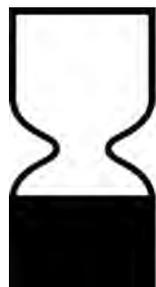
Informationen für die Verbraucher sind in Kapitel VI beschrieben. So fasst der

Art. 19 die bisherigen **Kennzeichnungsanforderungen** zusammen. Neu eingeführt wird das **Symbol der Sanduhr**, das jetzt als Alternative zu »*mindestens haltbar bis ...*« verwendet werden kann sowie die EU-weite Verpflichtung der Angabe »*Made in...*« bei Produkten, die außerhalb der EU hergestellt wurden, wobei »*Made in...*« nicht in die nationalen Sprachen übersetzt werden muss. Art. 20 geht auf **Werbeaussagen** ein und Art. 21 behandelt den **Zugang der Öffentlichkeit zur Information**.

6.1 Symbol der Sanduhr

Die EU-Kosmetik-Verordnung sieht in Artikel 19 (1) c) vor, dass ab sofort gemäß Artikel 39 anstelle der Angabe des Begriffes »*Mindestens haltbar bis ...*« in den jeweiligen nationalen Sprachversionen auch das in Anhang VII Nummer 3 neu eingeführte Symbol der Sanduhr verwendet werden kann, um die notwendigen Übersetzungen in die verschiedenen Sprachen derjenigen Länder, in denen das Produkt vermarktet wird, zu vermeiden. Die Verwendung von »*Mindestens haltbar bis ...*« ist natürlich weiterhin möglich.

Um die Verwendung des neuen Symbols zu erleichtern, hat der IKW die »Sanduhr« in verschiedenen Grafikformaten erstellen lassen, die auf der Homepage des IKW heruntergeladen werden können.



Das Symbol »Sanduhr« kann künftig die Angabe von »*Mindestens haltbar bis ...*« in Worten ersetzen. Die bisherigen grundsätzlichen Anforderungen an die Kennzeichnung der Haltbarkeit kosmetischer Mittel haben sich durch die neue EU-Kosmetik-Verordnung jedoch nicht geändert.

6.2. Haltbarkeit nach dem Öffnen

Für Produkte, die länger als 30 Monate haltbar sind, ist wie bisher auch die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. In diesen Fällen ist weiterhin die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen (Symbol des offenen Tiegels)

erforderlich. In der neuen Verordnung wird aber ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen für bestimmte Produkte nicht relevant ist, falls gesundheitliche Schäden für den Verbraucher nicht zu erwarten sind. Die EU-Kommission hatte hierzu bereits eine Leitlinie zur bisherigen Kosmetik-Richtlinie veröffentlicht, in der darauf eingegangen wird, bei welchen Produkten die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist. Diese ist unter folgendem Link veröffentlicht: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

6.3. Chargennummer

Hier wurde die bisherige Regelung übernommen, dass die Chargennummer nur auf der Verpackung und nicht auf dem Behältnis eines kosmetischen Mittels stehen muss, falls dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich ist. Diese Ausnahmeregelung ist im Grunde nicht nachvollziehbar, wobei sie wohl nur eine untergeordnete Bedeutung für den Verbraucherschutz hat. Nichtsdesto trotz dient eine Chargennummer auf der Primärverpackung stets dem Schutz sowohl des Herstellers als auch des Verbrauchers, falls das Produkt tatsächlich ein Risiko darstellen sollte.

6.4. Liste der Bestandteile

Ein Bestandteil ist wie bisher auch jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird. Ausgenommen sind nun aber nur noch Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen und technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind. Die bisherige Ausnahme, dass Lösungsmittel oder Trägerstoffe für Parfums und aromatische Bestandteile ebenfalls nicht deklariert werden müssen, ist gestrichen worden. Als Quelle für die INCI-Bezeichnungen kann die »CosIng«-Datenbank der EU-Kommission dienen, aber auch das »International Cosmetic Ingredient Dictionary« des »Personal Care Council«.

Die EU-Kommission hatte 2008 eine neue Internet-Datenbank zu Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel – die so genannte »CosIng«-Datenbank – publiziert (<http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/>).

Diese Datenbank soll die bis dahin übliche Praxis der unregelmäßigen Publikation eines Inventars kosmetischer Inhaltsstoffe im Amtsblatt der EU ablösen. Sie enthält alle für die EU relevanten INCI-Bezeichnungen kosmetischer Inhaltsstoffe und wurde im August 2009 auf den Datenstand der 12. Auflage des International Cosmetic Ingredient Dictionary (ICID, 2008) aktualisiert. Inzwischen ist die 13. Auflage des ICID erschienen (14), das auch als Datenbank verfügbar ist.

Neben den INCI-Bezeichnungen aus dem Inventar kosmetischer Inhaltsstoffe sind auch alle weiteren in der EU-Kosmetik-Gesetzgebung aufgeführten Stoffe – also auch die verbotenen Stoffe – in der CosIng-Datenbank erfasst und entsprechend gekennzeichnet; außerdem sind Verweise zu allen derzeit im Internet verfügbaren Bewertungen des SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) oder seiner Vorläufergremien SCCP und SCCNFP integriert.

Aus der Datenbank kann weiterhin auch die Historie des Regulierungsstatus einzelner Stoffe entnommen werden – zusammen mit den entsprechenden Übergangsfristen. Die rechtlichen Verweise in dieser Datenbank ersetzen jedoch nicht die Konsultation der jeweils gültigen Fassung der EU-Kosmetik-Gesetzgebung.

Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen künftig eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort »Nano« in Klammern folgen (siehe hierzu auch 4.5).

Bezüglich der +/- Regel für Farbstoffe wurde präzisiert, dass Farbstoffe, die zum Färben von Haar bestimmt sind, hiervon ausgenommen sind.

6.5. Werbeaussagen

In Art. 20 ist festgelegt, dass die EU-Kommission einen Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen kosmetischer Mittel bis zum 11. Juli 2016 erstellen soll. Hierzu soll die EU-Kommission

zunächst gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Kriterien definieren, die bei Auslobungen zu kosmetischen Mitteln zu Grunde gelegt werden sollen. Dabei gelten wie bereits bisher in der Kosmetikrichtlinie die grundlegenden Anforderungen an Werbeaussagen für kosmetische Mittel, die selbstverständlich den Verbraucher nicht in die Irre führen dürfen. So dürfen nach Art. 20 Abs. 1 der Verordnung 1223/2009 »bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Ereignisse nicht besitzen«.

Daneben ist im Bereich der Werbung zum Schutz der Verbraucher auch schon heute das detailliertere Irreführungsverbot des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb zu beachten.

6.6. Öffentlicher Zugang zu bestimmten Informationen

In Art. 21 ist der Zugang der Öffentlichkeit zu bestimmten Informationen geregelt. Diese Anforderung bestand auch schon bisher in der EG-Kosmetik-Richtlinie (bekannt unter »public access«) und beschränkt sich auf gefährliche Stoffe im Sinne der Verordnung 1272/2008. Im Interesse der Verbraucher wurde hier seitens der Industrie ein EU-weit einheitliches Vorgehen vorgeschlagen, in welcher Form die Hersteller die Informationen an interessierte Verbraucher weitergeben können: ([http://www.ikw.org/pdf/broschueren/7_Aenderungsrichtlinie_neu04\(i\).pdf](http://www.ikw.org/pdf/broschueren/7_Aenderungsrichtlinie_neu04(i).pdf)).

7. Kapitel VII – Marktüberwachung

Neu aufgenommen ist das Kapitel VII zur **Marktüberwachung**. In den Artikeln 22–24 ist festgelegt, wie die Überwachung des Marktes erfolgen soll.

7.1. Marktkontrolle

In Art. 22 wird ausgeführt, dass die Marktkontrolle durch die amtliche Kosmetiküberwachung über die drei folgenden Säulen funktioniert:

- i. analytische Laborüberprüfung einer nicht weiter festgelegten Probenzahl (»angemessen«)
- ii. Überprüfung der Produktunterlagen (incl. Sicherheitsbewertung)
- iii. Überprüfung der guten Herstellungspraxis (GMP)

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die zuständigen Behörden zur Wahrung ihrer Aufgaben auszustatten und künftig mindestens alle vier Jahre die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten zu überprüfen und zu bewerten.

7.2 Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

In Art. 23 werden die Hersteller dazu verpflichtet, alle **ernsten unerwünschten Wirkungen** an die zuständigen Behörden zu melden.

Eine ernste unerwünschte Wirkung ist laut Definition in Art. 2 (1) p) »eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt«. Die zuständigen Behörden werden in einer von der EU-Kommission noch zu veröffentlichenden Liste aufgeführt werden.

Die EU-Kommission wird darüber hinaus einen Leitfaden zu diesem europaweiten »Cosmetovigilance«-System entwickeln, der das genaue Vorgehen beschreibt. Die Industrie hatte bereits vor einigen Jahren empfohlen, ein einheitliches System zur Handhabung von Unverträglichkeiten zu etablieren. Die Broschüre mit den entsprechenden Erläuterungen kann unter folgendem Link eingesehen werden: http://www.ikw.org/pdf/broschueren/Leitfaden_Unvertraeglichkeiten.pdf (16). Wichtig ist bei einem Auftreten einer solchen »**ernsten unerwünschten Wirkung**«, dass auch ein Kausalzusammenhang besteht, d. h. der Zusammenhang des Auftretens der »**ernsten unerwünschten Wirkung**« und der Anwendung des kosmetischen Mittels muss nachvollziehbar sein.

7.3. Angabe über Stoffe

In Artikel 24 werden Angaben über Stoffe in kosmetischen Mitteln geregelt, die die verantwortliche Person der zuständigen Behörde gegenüber machen muss, wenn sich ernste Zweifel hinsichtlich der Sicherheit dieses konkreten Stoffes in kosmetischen Mitteln ergeben sollten. Hier geht es also in der Theorie um Stoffe, die erst während der Vermarktung der Produkte durch vermehrtes Auftreten ernster unerwünschter Wirkungen auffallen und während der Erstellung der Sicherheitsbewertung nicht als unsicher bekannt waren. Diese Regelung geht über die Einsichtnahme in die Produktunterlagen eines kosmetischen Mittels hinaus, weil hier bei begründetem Verdacht seitens des Herstellers alle kosmetischen Mittel zu nennen sind, die diesen Stoff enthalten. Hieraus kann die zuständige Behörde in dringenden Fällen Verbraucherinformationen ableiten oder gem. Art. 27 nach Feststellung eines ernstesten Risikos sogar nationale Schutzklauseln erlassen (siehe hierzu auch Kapitel 8). Die Information von Verbrauchern über solche Fälle erfordert natürlich eine sorgfältige Abwägung. Eine Verbraucherinformation sollte daher immer in enger Abstimmung aller Beteiligten erfolgen und nur in Fällen, wo sie auch tatsächlich gerechtfertigt ist (z. B. ob eine Information noch sinnvoll ist, wenn der Hersteller bereits Informationen an die Öffentlichkeit gegeben hat).

8. Kapitel VIII – Nichteinhaltung, Schutzklausel

Die Art. 25-28 des Kapitel VIII regeln Fragen im Falle der **Nichteinhaltung der Verordnung** sowie räumen für die Mitgliedstaaten weiter die Möglichkeit ein, in besonderen Fällen die Schutzklausel in Anspruch zu nehmen.

In Artikel 25 werden alle möglichen Fälle der Nichteinhaltung der Vorschriften der Verordnung 1223/2009 durch die verantwortliche Person und die damit verbundenen Maßnahmen durch die zuständigen Behörden aufgeführt. Die einzelnen Tatbestände sind die gute Herstellungspraxis, die Sicherheitsbewertung, die Anforderungen an die Produktinformationsdatei, die Vorschriften zu Probe-

nahme und Analyse, die Meldepflichten, die Einschränkungen für Stoffe, die Vorschriften über Tierversuche, die Kennzeichnungsvorschriften, die Vorschriften über Werbeaussagen, den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen, die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen und die erforderlichen Angaben über Stoffe. In Absatz 4 des Art. 25 wird erstmals der Begriff *»ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit«* erwähnt. Es fanden viele Diskussionen darüber statt, ob in der Verordnung 1223/2009 dieser Begriff des ernstesten Risikos in die Definitionen aufgenommen werden sollte, wie dies z. B. bei der Lebensmittel-Basisverordnung 178/2002 der Fall ist. Die Ergreifung von Maßnahmen im Zusammenhang mit einem ernstesten Risiko ist aber gem. Absatz 7 des Art. 25 unmittelbar mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/1995 (17) verbunden. Produktmeldungen im Zusammenhang mit ernstesten Gesundheitsrisiken werden hiernach im EU-Schnellwarnsystem RAPEX (18) veröffentlicht und hiervon sind nicht nur kosmetische Mittel, sondern auch sonstige Bedarfsgegenstände (außer Lebensmittel-Bedarfsgegenstände = RAFFS) betroffen. Die für die Koordination des RAPEX-Systems zuständige Generaldirektion SANCO der Europäischen Kommission hat sich zeitlich parallel zur Diskussion um die Europäische Kosmetikverordnung mit der Erarbeitung einer Leitlinie zur Bestimmung des ernsthaften Risikos für diese Produkte befasst und alle »Stakeholder« über das Werkzeug einer öffentlichen Anhörung an dem Prozess beteiligt. Da es ein Ziel der Leitlinie war, den Begriff des ernsthaften Risikos umfassend zu erläutern, wurde seitens des europäischen Gesetzgebers darauf verzichtet, hierfür eine Definition in der Verordnung 1223/2009 aufzunehmen. Stattdessen wird die Kommission in Erwägungsgrund 59 aufgefordert, *»Angaben zur einheitlichen Auslegung und Anwendung des Begriffs der ernstesten Risiken zur Verfügung stellen, um die kohärente Anwendung der Verordnung zu erleichtern«*.

Am 16. Dezember 2009 veröffentlichte die Europäische Kommission eine aktualisierte RAPEX-Leitlinie, mit der die Bewertung eines ernsthaften Risikos durch die zuständigen Behörden erfolgen soll

(19). Diese Entscheidung gilt zwar als Rechtsakte ohne Gesetzescharakter. Sie wird aber künftig im Alltag der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine äußerst wichtige Leitlinie darstellen und ersetzt eine frühere, etwas allgemeiner gehaltene Leitlinie, die ebenfalls an die Mitgliedstaaten gerichtet war. Sie beruht auf der Ermittlung des ernsthaften Risikos eines Produktes in Folge der Bewertung des Verletzungsszenarios, des vorhersehbar betroffenen Personenkreises und der Eintrittswahrscheinlichkeit der Verletzung. Daraus abgeleitet erfolgt eine Entscheidung der Behörden über ein angemessenes weiteres Vorgehen und gegebenenfalls die Art der RAPEX-Meldung (Art. 12-Meldung = öffentliche RAPEX-Meldung, Art. 11 = nichtöffentlicher Informationsaustausch).

Die Leitlinie ist sehr komplex, da sie bemüht ist, alle Produktkategorien (vom Spielzeug über das Werkzeug, den Computer, den Haushaltsreiniger bis zum kosmetischen Mittel) zu berücksichtigen. Es würde den Umfang dieser Veröffentlichung sprengen, die sich hieraus ergebenden Probleme in der Praxis näher zu beleuchten. In Deutschland werden sich Experten damit beschäftigen, die Anwendung der Leitlinie in Bezug auf kosmetische Mittel zu erläutern und ggf. darauf hinzuwirken, sie hinsichtlich der Bewertung des ernstesten Risikos kosmetischer Mittel zu verbessern.

Die **Schutzklausel-Regelung** des Art. 27 hat sich gegenüber der Kosmetik-Richtlinie nicht geändert. Sie behandelt den Fall, bei dem ein kosmetisches Mittel zwar mit der Verordnung 1223/2009 übereinstimmt, die zuständige Behörde aber begründete Besorgnis hat, dass das Produkt wahrscheinlich ein ernstes Risiko darstellt. Beispiel aus jüngster Zeit war das in Frankreich erfolgte Verbot Vitamin K1-haltiger Pflegekosmetika, die rechtmäßig im Verkehr waren, aber auf Grund gehäuft aufgetretener ernsthafter unerwünschter Wirkungen aufgefallen waren. Ein solches nationales Verbot muss bei der EU-Kommission notifiziert werden. Inzwischen ist Vitamin K1 in die Verbotsliste der Kosmetikrichtlinie aufgenommen worden. Glücklicherweise sind solche Vorkommnisse mit kosmetischen Mitteln zwischenzeitlich extrem selten.

9. Kapitel IX – Zusammenarbeit der Verwaltungen

Im Kapitel IX ist die **Zusammenarbeit der Verwaltungen** geregelt. In Art. 29 wird die **administrative Zusammenarbeit für die Kosmetiküberwachung zuständigen Behörden** der einzelnen Mitgliedstaaten eingefordert, um die richtige Anwendung und Durchsetzung der Verordnung 1223/2009 zu gewährleisten. Der Kommission kommt hierbei die Aufgabe der Koordination und Förderung der Kommunikation im Rahmen der Arbeitsgruppe PEMSAC zu (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics). In dieser AG werden gemeinsame Überwachungsprogramme entwickelt und Austausch über bestimmte Überwachungsstrategien gepflegt (Kosmetik-GMP, Sicherheitsbewertung, Analysenmethoden).

In Art. 30 wird das Verfahren der Zusammenarbeit von zuständigen Behörden zweier Mitgliedstaaten bei der **Überprüfung der Produktinformationsdateien** beschrieben, wenn ein Mitgliedstaat Zweifel hat, dass ein auf seinem Markt befindliches kosmetisches Mittel sicher ist, die Produktinformationsdatei sich aber in einem zweiten Mitgliedstaat befindet. Hierbei kann die zuständige Behörde des ersten Mitgliedstaates aufgrund eines begründeten Verdachts (z. B. Verbraucherbeschwerde, Analysenbefund, Händlerinformation) die zuständige Behörde des zweiten Mitgliedstaates um Amtshilfe ersuchen, die Produktinformationsdatei zu überprüfen und ihr anschließend mitzuteilen, ob das kosmetische Mittel sicher ist. Diese Überprüfung hat je nach Dringlichkeit unverzüglich zu erfolgen. Die Fälle der Amtshilfe beschränken sich aber auf die Überprüfung der Sicherheit auffälliger Produkte. Die Praxis wird zeigen, welchen Mehraufwand diese Regelung für die zuständigen Behörden bzw. die Kosmetiksachverständigen der Untersuchungseinrichtungen ergeben wird.

10. Kapitel X – Durchführungsmaßnahmen, Schlussbestimmungen

Die **Durchführungsbestimmungen** sind im Kapitel X geregelt. Art. 31 regelt das

Vorgehen bei der **Änderung der Anhänge**, Art. 32 das **Ausschussverfahren** (Ständiger Ausschuss »Kosmetische Mittel«). Die Mitgliedstaaten werden in Art. 34 aufgefordert, ihre **zuständigen Behörden** und Giftnotrufzentralen zu benennen, die dann von der EU-Kommission veröffentlicht werden.

In Art. 35 wird die Kommission verpflichtet, einen **jährlichen Bericht über den Fortschritt bei der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch** vorzulegen.

Art. 36 bietet den Mitgliedstaaten oder der Kommission die Möglichkeit, **Widerspruch gegen harmonisierte Normen** einzubringen, so dass diese u.U. auch zurückgezogen werden können.

Art. 37 legt fest, dass wirksame, verhältnismäßige und abschreckende **Sanktionen für Verstöße auf nationaler Ebene** erfolgen müssen. Bis spätestens 11. Juli 2013 müssen die nationalen Vorschriften hierzu der Europäischen Kommission mitgeteilt werden.

Art. 38 regelt die **Aufhebung der EG-Kosmetik-Richtlinie (11. Juli 2013)**. Bestimmte Informationen müssen die zuständigen Behörden auch nach Inkrafttreten der neuen Verordnung weiter vorhalten, z. B. Produktangaben, die nach der Richtlinie erstellt sind, müssen bis 11. Juli 2020 leicht zugänglich sein.

10.1 Glossar gemeinsamer Bezeichnungen

In Art. 33 wird auf das Glossar der **gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen** verwiesen (bisher Inventar), das die Basis für die INCI-Kennzeichnung ist. Die Änderung wurde vorgenommen, da das Inventar häufig fälschlich als Liste zugelassener Stoffe interpretiert wurde.

10.2 Übergangsvorschriften

Die **Übergangsvorschriften** sind in Art. 39 geregelt. **Inkrafttreten (11. Januar 2010) und Anwendungsbeginn** der Verordnung regelt Art. 40.

Die Verordnung gilt **grundsätzlich ab 11. Juli 2013**. Folgende Bereiche gelten früher:

1. **Regelungen betreffend CMR-Stoffe: 1. Dezember 2010** (danach dürfen

ab diesem Datum und unter hohen Auflagen auch in 1A- oder 1B-eingestufte CMR-Stoffe eingesetzt werden).

2. **Die Notifizierung betreffend Nanomaterialien gilt ab 11. Januar 2013**. Die EU-Kommission arbeitet bereits an dem EU-weiten Notifizierungsverfahren. Sobald dieses System fertig gestellt sein wird, spätestens jedoch zum **11. Januar 2012**, können die Firmen sofort nach Brüssel melden und müssen keine nationalen Meldungen mehr durchführen.

Weitere Fristen:

1. **Die Anhänge der Verordnung betreffend Stoffregelungen** gelten erst ab **11. Juli 2013**, d. h. bis dahin gelten noch die Stoffanhänge der EG-Kosmetik-Richtlinie.

2. **Den Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen** muss die EU-Kommission dem Parlament und dem Rat zum **11. Juli 2016** vorlegen.

3. Um auch eine Beratung für vor der neuen EU-Verordnung gemeldete Produkte zu ermöglichen, müssen die **nationalen Systeme (wie z. B. die BVL-Datenbank für die Giftinformationszentralen)** noch bis zum **11. Juli 2020** zur Verfügung gehalten werden.

4. Ebenso sind die **Produktangaben von kosmetischen Mitteln**, die zwar noch am Markt sind, aber nach dem **11. Juli 2013** nicht mehr (erstmalig) in Verkehr gebracht werden, bis **11. Juli 2020** von den verantwortlichen Personen aufzubewahren.

Nach der Übergangsbestimmung in Art. 39 können kosmetische Mittel, die der EG-KMVO entsprechen, auch wenn sie von der noch geltenden Kosmetikrichtlinie abweichen, schon vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden. Kurzfristig relevant ist dies z. B. bei der damit schon jetzt bestehenden Option, anstelle einer Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums mit »mindestens haltbar bis...« das Symbol »Sanduhr« zu verwenden.

Danksagung

Die Autoren danken den Kollegen, die sie bei der Erstellung dieser Kommentierung unterstützt haben: Dr. *Jens Burfeindt*, *Matthias Ibel*, *Andrea Keck-Wilhelm*, *Eva-maria Kratz*, Dr. *Klaus Rettinger*, *Kirsten Wackernah*.

Literatur

- (1) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 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) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169)
- (3) Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) und Futtermittelgesetzbuch LFGB vom 27.04.2006 (BGBl. I Nr. 20 S. 947)
- (4) Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), die zuletzt durch die Verordnung vom 13. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3662) geändert worden ist
- (5) Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States
- (6) *Kratz E. et al.*, »Abgrenzung kosmetische Mittel/Arzneimittel«, *StoffR* 2, 90 (2007)
- (7) *Keck-Wilhelm A. et al.* »Kaugummi – Kaudragee – Drops – Bonbon mit zahnpflegenden Eigenschaften – Lebensmittel oder kosmetisches Mittel?« *StoffR* 1, 37 (2008)
- (8) »Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel«, *SOFW* 135, 7, S. 92, (2009), zu beziehen über Verlag für chemische Industrie (www.sofw.de)
- (9) *Rossow U. et al.*, »DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung«, *SOFW-Journal* 131, 8, S. 41 (2005)
- (10) *Mildau G. et al.*, »Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel«, *SOFW-Journal* 133, 6, 16 (2007)
- (11) *Motitschke L.* Ten Years of Training for Safety Assessors, *IFSCC-Magazine*, (Vol. 11, No.3/2008 p. 255)
- (12) The rules governing cosmetic products in the European Union 1999 Volume 2, *Cosmetic products, Methods of analysis*, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/files/pdf/vol_2en_en.pdf
- (13) Amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung, website des BVL http://www.bvl.bund.de/nn_1095650/DE/09__Laboratorien/04__amtliche__sammlung/methodensammlung__node.html__nnn=true
- (14) *International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook*, 13th Edition, 2010, zu beziehen über Verlag für Chemische Industrie (www.sofw.com)
- (15) SCCS: Memorandum »Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union«, adopted 8 December 09 (SCCS/1294/10)
- (16) Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von kosmetischen Mitteln, Broschüre IKW, Oktober 2004
- (17) Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 15.1.2002, L11/4
- (18) RAPEX – Schnellwarnsystem der Europäischen Union, http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_de.cfm
- (19) Leitlinien der Europäischen Kommission für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch »RAPEX« gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 26.1.2010, L22/1

Die Autoren

* *Dr. Gerd Mildau* ist Kosmetiksachverständiger beim Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe, Bundesratsvertreter der Bundesrepublik Deutschland in diversen Arbeitsgruppen bei der Europäischen Union. Mitarbeit in CEN- und DIN-Gremien, bei der BVL-Analytik-AG und der Kosmetik-Kommission beim BfR.

Kontakt: gerd.mildau@cvuaka.bwl.de

** *Birgit Huber* ist beim Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. zuständig für kosmetische Mitteln und seit vielen Jahren tätig in deutschen (Kosmetik-Kommission beim BfR, AG Kosmetische Mittel der GDCh) sowie in internationalen Gremien.

Kontakt: bhuber@ikw.org