



Die neuen Regelungen einmal unter die Lupe genommen

Foto: Style-photography.de, Shutterstock.com

Die neue EG-Kosmetikverordnung

Was ändert sich wirklich?

Dr. Gerd Mildau vom CVUA und Birgit Huber vom IKW erläutern im Interview mit COSSMA-Redakteurin Angelika Meiss, was an der neuen Kosmetikverordnung wirklich neu ist, welches die größten Herausforderungen für die Hersteller sind und wie es mit der Aktualisierung der Stofflisten und der Definition von Nanomaterialien aussieht.

Welches sind die gravierendsten Änderungen der neuen EG-Kosmetikverordnung 1223/2009?



Dr. Gerd Mildau, Kosmetiksachverständiger beim Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA), Karlsruhe: Zu-

nächst einmal ist nicht alles neu, was in der EG-Kosmetikverordnung aufgeführt ist. Geblieben sind z.B. die Definition kosmetischer Mittel, der bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungszweck und die Anforderung, dass die Produkte sicher sein müssen. Ein wesentlicher Punkt ist aber, dass diese Anforderungen an die Sicherheitsbewertung deutlich präzisiert wurden.

Wirklich neu ist ein EU-weites produktbezogenes Meldeverfahren – die sogenannte **Notifizierung** –, außerdem ein **Regelwerk zu Werbeaussagen** und auch ein **Prozedere bzgl. der Rückverfolgbarkeit** der Produkte im Markt.



Birgit Huber, stellvertretende Geschäftsführerin, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW), Frankfurt: Dazu

kommt die Einführung einer **Meldepflicht für unerwünschte Wirkungen** in der Kosmetik. Ernste unerwünschte Wirkungen müssen künftig an die zuständige Behörde gemeldet werden. Dabei handelt es sich um solche Fälle, die nach einem bestimmungsgemäßen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels z.B. einen Krankenhausaufenthalt zur Folge haben. Solche Fälle sind natürlich extrem selten.

Die Kosmetikverordnung sieht auch **Regelungen für Nanomaterialien** vor.



Oxidative Wimpernhaarfarben können mit Verweis auf die anstehende Neuregelung weiter verwendet werden

Foto: Katalinks, Shutterstock.com

Damit sind kosmetische Mittel die ersten Verbraucherprodukte, für die diese Stoffkategorie explizit geregelt wurde. **Welche Neuerungen dürften die Kosmetikerhersteller bei der Umsetzung vor die größten Herausforderungen stellen?**

Huber: Verschiedene Herausforderungen beschäftigen die Hersteller zurzeit gleichzeitig: Zunächst einmal müssen die Sicherheitsbewertungen nach und nach angepasst werden, aber auch die Produkte an die **Notifizierungsdatenbank CPNP** bei der Europäischen Kommission zu melden, ist aufwendig.

Mildau: Und im Hinblick auf die Meldepflicht unerwünschter Wirkungen: Schon jetzt haben deutsche Hersteller meines Wissens solche Fälle hausintern erfasst bzw. sind ihnen nachgegangen, um ihrer Sorgfaltspflicht Genüge zu tun. Hinzu kommt nun noch eine Meldepflicht für ernste Fälle. Hier versucht der europäische Gesetzgeber, ein Kosmetovigilanzsystem aufzubauen. Mit einem solchen System soll rechtzeitig erkannt werden, welche Substanzen sich potenziell negativ auf die menschliche Gesundheit auswirken können. So etwas kann jedoch nur funktionieren, wenn in ernstesten Fällen eindeutig identifiziert wurde, dass ein kosmetisches Mittel wirklich der Auslöser war.

Huber: Dies herauszufinden, kann extrem zeitaufwendig sein. Wenn es dann zu keinem eindeutigen Ergebnis kommt, darf auch nicht gemeldet wer-

den, um keinen Datenfriedhof zu erzeugen.

Die Stofflisten der Anhänge wurden bisher nicht überarbeitet. Gibt es dafür eine konkrete Planung?

Mildau: Leider enthält der im Januar 2010 veröffentlichte erste Verordnungstext 1223/09 in den stoffbezogenen Anhängen einige Fehler, insbesondere in manchen Sprachversionen. Damals war es aber gar nicht die Absicht des europäischen Gesetzgebers, fehlerbereinigte Anlagen zu veröffentlichen; es ging zunächst einmal nur um den Rechtstext. Diese Anhänge spiegeln den Stand von Ende 2007 wider, dem Zeitpunkt, als der damalige Text beim Europäischen Parlament vorgelegt wurde.

Ein Teil der Stofflisten wurden inzwischen bereits aktualisiert bzw. eine diesbezügliche Änderungsverordnung dürfte in Kürze veröffentlicht werden. Alle Neuregelungen in der Kosmetikrichtlinie ab 2009 wären damit berücksichtigt, allerdings müssen die Fehler in den Anhängen vor 2009 nun noch bereinigt werden. Viel Zeit bleibt der damit beauftragten Arbeitsgruppe, die sich aus Experten der Mitgliedsstaaten, der europäischen Kosmetikindustrie und der Kommission zusammensetzt, nicht mehr. Denn ab 11. Juli 2013 gilt die gesamte EG-Kosmetikverordnung mitsamt der Anhänge, sodass ab diesem Zeitpunkt eigentlich alles bereinigt sein sollte. Bis dahin gilt die aktuelle EG-Kosmetikrichtlinie mit ihren Anhängen. Allerdings müsste die

Richtlinie ab dem 11. Juli immer noch als Orientierung herangezogen werden, falls die anstehenden Korrekturen nicht rechtzeitig veröffentlicht wurden.

Huber: Die stoffbezogenen Abweichungen sind teilweise auch auf Änderungen von Definitionen zurückzuführen. Hierfür wurde ja eine eigene Präambel der Anhänge II bis VI geschaffen. Bei den Haarmitteln ist es z.B. so, dass Wimpern nach der neuen Definition nicht mehr in den Anwendungsbereich von „Haarmitteln“ fallen. Da Wasserstoffperoxid aber nicht explizit zur Verwendung in Wimpern zugelassen ist, wäre ab dem 11. Juli 2013 die gesamte Produktgruppe der oxidativen Wimpernhaarfärbemittel nicht mehr zulässig. Aufgrund der aktiven Zusammenarbeit verschiedener Beteiligten hat das SCCS relativ kurzfristig die wesentlichen Stoffe, die in Wimpernhaarfärbemitteln verwendet werden, positiv bewertet.

 **Downloads**

Zusatzinformationen unter
www.health-and-beauty.com/qr00119
oder scannen Sie den QR-Code!
Ihre Zugangsdaten für Mai:
User: **cossma5**
Passwort: **active**



Die Kommission hat sogar bereits einen Entwurf einer Gesetzesänderung vorgelegt. Selbst wenn dieser Text bis zum 11. Juli 2013 nicht veröffentlicht ist, gibt das den Herstellern die Möglichkeit, mit Verweis auf diese anstehende Regelung ihre Produkte weiter zu vermarkten.

Für welche Stoffe gibt es neue Einschränkungen?

Huber: In der Verordnung ist vorgesehen, dass der gegenwärtig auf Färbemittel (zur Färbung von Haut und Produkt) beschränkte Anhang IV auch auf Haarfärbemittel ausgedehnt werden soll. Hierzu wurden die Vorstufen oxidativer Haarfärbestoffe im neuen Rechtstext als Farbstoffe definiert. Zunächst muss die umfangreiche Risikobewertung für die Haarfärbemittel abgeschlossen sein, für die es ein ehrgeiziges Programm von EU-Kommission und Industrie gibt. Die Industrie hat sich verpflichtet, die Daten, die die Sicherheit der eingesetzten Haarfärbemittel

bestätigen, beim wissenschaftlichen Beratergremium der EU-Kommission einzureichen. Inzwischen hat das SCCS bereits den größten Teil der eingesetzten Haarfärbemittel bewertet. Sobald alle Stoffe bewertet sind, wird die Positivliste erweitert und dann werden nur noch die Stoffe in Haarfärbemitteln erlaubt sein, die auf dieser Liste aufgeführt sind.

Mildau: Neu sind auch die Regelungen für Nanomaterialien und die Umsetzungsbestimmungen für CMR-Stoffe. Ein „CMR-Stoff“ ist im Gefahrstoffrecht eingestuft als carcinogen (C, krebserzeugend), mutagen (M, erbgutverändernd) oder reproduktionstoxisch (R, fortpflanzungsgefährdend). Nach der Verordnung dürfen nun sogar Stoffe, die als CMR 1A und 1B eingestuft sind, in Ausnahmefällen, d.h. wenn bestimmte strenge Vorgaben erfüllt sind, in kosmetischen Mitteln verwendet werden. Generell soll nach Auslegung der Europäischen Kommission ein gleitender Verweis verbotener CMR-Stoffe auf das Chemikalienrecht erfolgen. In den Anhängen III bis VI der Kosmetikverordnung werden dann nur noch Stoffe mit CMR-Hintergrund aufgenommen, die vom SCCS bewertet und im Komitologieverfahren – dies ist das Ausschussverfahren nach Artikel 32 – mit Einschränkungen wie Grenzwerten oder Warnhinweisen und der Auflage einer regelmäßigen Evaluierung zugelassen werden. Die vom SCCS nicht freigegebenen CMR-Stoffe tauchen künftig nicht mehr in der Negativliste des Annex II auf. Daher müssen die Firmen und insbesondere die Sicherheitsbewerter das Chemikalienrecht stets im Blickfeld haben.

Welche neuen Anforderungen gibt es in Bezug auf Nanomaterialien?

Huber: Es wurde zwar eine Definition für Nanomaterialien in das Kosmetikrecht eingeführt, doch lässt diese Definition noch einige Fragen offen. Denn es gibt darüber hinaus noch eine horizontale Definition der Kommission zu allen betroffenen Produkten. Da bisher offizielle Erläuterungen zur speziellen Definition im Hinblick auf die horizontale Empfehlung fehlen, hat die europäische Kosmetikindustrie zur In-



terpretation eigene Leitlinien erarbeitet. Schließlich müssen alle als Nanomaterial eingestuften Stoffe seit dem 11. Januar 2013 gesondert notifiziert werden, es sei denn, sie sind in den Anhängen der Verordnung zulassungspflichtig oder bereits ausdrücklich zugelassen. Solche Zulassungen gibt es zwar noch nicht, aber für die am meisten eingesetzten Stoffe wie Titandioxid und Zinkoxid ist eine Zulassung bis zum 11. Juli 2013 zu erwarten. Bis zur Veröffentlichung einer offiziellen Definition raten wir den Unternehmen als Orientierung, die Leitlinien der europäischen Kosmetikindustrie zu benutzen. Im Rahmen der Notifizierung müssen die vollständigen toxikologischen Daten des Nanomaterials eingereicht werden, um die Sicherheit des Stoffes zu belegen. Hierzu gibt es eine spezielle Vorgehensweise im CPNP-Prozess.

Mildau: Neu ist auch die Kennzeichnung von Nanomaterialien im Rahmen von INCI ab 11. Juli 2013. Dazu wird die Bezeichnung des betroffenen Stoffes mit dem Suffix „nano“ in Klammern ergänzt. Im Rahmen der Produktinformationsdatei muss ein Hersteller dokumentieren, welche Nanopartikel er einsetzt. Die Analytik der Nanopartikel im Produkt ist noch eine große Herausforderung. Ob sie bewerkstelligt werden kann, wird sich erst zeigen, wenn Nanomaterialien präzise und verbindlich definiert sind.

gerd.mildau@cvuaka.bwl.de, www.cvuaka.bwl.de
bhuber@ikw.org, www.ikw.org

Weitere Informationen finden Sie im Internet, s. Internetkasten





Wirkstoffe

Nachhaltige neue
Wirkstoffquellen
für die Kosmetik

Inhaltsstoffe

Wie sicher sind
umstrittene Chemikalien
in Kosmetika?

Marketing

Duftstoffallergene –
ein Überblick zum
aktuellen Stand

Verpackung

Cosmopack-Nachlese –
Neuheiten auf
einen Blick



VIP des Monats

Dr. Gerd Mildau
vom CVUA
und Birgit Huber, IKW, kommentieren
die neue EG-Kosmetikverordnung

