



Die neuen Regelungen einmal unter die Lupe genommen

Foto: Style-photography.de, Shutterstock.com

Die neue EG-Kosmetikverordnung

Sicherheit, Tierversuche und Verantwortlichkeiten



Werden fehlende Alternativmethoden die Innovationskraft Europas schmälern?

Was ist neu in Bezug auf die Anforderungen an die Sicherheit?



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

Die Kommission hat mit dem neuen Anhang I der Verordnung die Inhalte der Sicherheitsbewertung erstmalig präzisiert und strukturiert. Der Sicherheitsbericht setzt sich jetzt aus den Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel und der eigentlichen Sicherheitsbewertung als Schlussfolgerung aus der Datensammlung zusammen. Um die Inhalte besser verständlich zu machen, gibt die Kommission Leitlinien heraus, die die in Anhang I aufgeführten Kriterien näher erläutern.

Was bedeutet dies konkret für die Sicherheitsbewertung?

Mildau: Die Sicherheitsbewertung bekommt künftig einen höheren Stellenwert. Der Sicherheitsbewerter muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen, um dieser wichtigen und wissenschaftlich anspruchsvollen Aufgabe gewach-

Welche Änderungen sieht die neue Kosmetikverordnung in den Bereichen Sicherheit, Verantwortlichkeiten, Tierversuche und Werbung vor? Konkrete Antworten geben Dr. Gerd Mildau vom CVUA und Birgit Huber vom IKW im Interview mit COSSMA-Redakteurin Angelika Meiss.

sen zu sein. Denn er wird für sein rechtsverbindliches Gutachten, dass das Produkt sicher ist, die Verantwortung übernehmen. Dabei muss betont werden, dass weder der Anhang I noch die hierfür erstellte Leitlinie Checklisten darstellen, die sich Punkt für Punkt in dieser Reihenfolge abarbeiten lassen. Sie dienen lediglich als wertvolle Orientierungshilfen, die ihn bei der Arbeit unterstützen sollen. Ein Sicherheitsbewerter kann die Bewertung auch anders aufbauen. Wichtig ist, dass alle Anforderungen berücksichtigt sind und überall dort, wo vielleicht konkrete Daten fehlen, z.B. durch Analogieschlüsse die Sicherheit begründet wird. In Deutschland wird das System schon seit Jahren überwiegend praktiziert. Aufgrund vieler Fortbildungsveranstaltungen und Diskussionsforen hat sich die Qualität der Sicherheitsbewertungen in den letzten Jahren stetig verbessert. Es ist von daher nicht notwendig, gute Sicherheitsbewertungen zu überarbeiten, wenn sie den im Anhang I genannten Anforderungen genügen.



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

Deutschland: Künftig wird auch der Zugang zu den Produktangaben (in der EG-Kosmetikverordnung neu als „Produktinformationsdatei“ bezeichnet) für die Behörden klarer gefasst: Artikel 11 (3) der Verordnung sieht vor, dass in der auf dem Etikett angegebenen Anschrift der verantwortlichen Person die Informationen leicht zugänglich gemacht werden müssen. Sind mehrere

Adressen angegeben, muss die Adresse der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei von der zuständigen Behörde geprüft werden kann, hervorgehoben werden. Diese Adresse wird dann üblicherweise unterstrichen.

Was hat sich in Bezug auf die Verantwortlichkeiten geändert?

Mildau: In der Verordnung sind die Verantwortlichkeiten in der Lieferkette detaillierter als in der EG-Kosmetik-Richtlinie ausformuliert. In der Praxis ergeben sich dadurch aber für Hersteller, Händler und Importeure im Sinne der Definitionen keine grundlegenden Änderungen. So beschränken sich z.B. die Prüfpflichten des Handels weiterhin nur auf solche Kennzeichnungsmängel, die dort auch leicht erkannt



Durch ihren höheren Stellenwert ist die Sicherheitsbewertung eine komplexe und wissenschaftlich anspruchsvolle Angelegenheit geworden

Foto: Harry Huber, Shutterstock.com

werden können. Die Pflicht, unsichere Produkte bei den Behörden zu melden, die sich bisher schon aus dem allgemeinen Produktsicherheitsrecht ergab, wurde jetzt unmittelbar in das europäische Kosmetikrecht aufgenommen. Neu ist, dass die Rückverfolgbarkeit kosmetischer Mittel in der Lieferkette nun geregelt ist.

Huber: Bewahrt man die normalen Lieferscheine für einen Zeitraum von 3 Jahren auf, ist diese Pflicht bereits erfüllt. Um transparenter zu machen, wer in der Lieferkette nach der EG-Kosmetikverordnung konkret wofür verantwortlich ist, wurde beim europäischen Kosmetikverband ein detaillierter Leitfaden erarbeitet. Die deutsche Fassung im Bereich Schönheitspflege ist auf der Website des IKW unter http://www.ikw.org/bfileadmin/content/downloads/Sch%C3%B6nheitspflege/Leitfaden_Verantwortlichkeiten_02_2013.pdf zum Download verfügbar. Die englische Fassung unter <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=89>.

Wie funktioniert das neue Notifizierungsverfahren und welche Vorteile hat es?

Mildau: Bis zum 11. Juli 2013 müssen alle in Verkehr gebrachten Produkte in der Datenbank CPNP notifiziert werden. Diese Datenbank hat einerseits den Vorteil, dass Giftinformationszentralen die notwendigen Informationen europaweit an die Hand bekommen, um damit bei einer Vergiftung fundiert beraten zu können, und andererseits erhalten die Behörden einen Überblick über die Produkte, die im Markt sind.

Huber: Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass es zwar häufig leichte Schwierigkeiten bei der ersten Registrierung gibt, aber anschließend ist das System einfach zu handhaben. Inzwischen steht auch eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung, mit der umfangreiche Datensätze direkt in das CPNP übertragen werden können.

Welche Änderungen gibt es in Bezug auf Tierversuche und welche Konsequenzen hat das für die Kosmetikindustrie weltweit?

Mildau: Seit September 2004 sind Tierversuche für Fertigprodukte EU-weit verboten, in Deutschland schon seit 1998. Darüber hinaus besteht auch ein Vermarktungsverbot für kosmeti-

sche Mittel, die am Tier getestet wurden. Tierversuche für Inhaltsstoffe von Kosmetikprodukten sind in der EU seit 2009 verboten. Auch die Vermarktung kosmetischer Produkte, deren Inhaltsstoffe im Tierversuch getestet wurden, ist verboten. Nur für die drei Sicherheitsaspekte der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik gab es bis zum 11. März 2013 noch eine Ausnahme, da es für diese toxikologischen Endpunkte noch keine Alternativmethoden gibt. Diese Frist ist inzwischen abgelaufen.

Huber: Da für ein paar wenige, aber sehr wichtige Sicherheitsfragen bisher noch keine Alternativmethoden vorliegen, könnte mittel- bis langfristig die Zahl innovativer Kosmetikprodukte zurückgehen, und die Kosmetikindustrie in der EU dadurch gegenüber anderen Märkten schlechter gestellt sein. Und das, wo die deutsche Kosmetikindustrie zu Recht als eine der innovativsten Industrien überhaupt gilt. Da zur Entwicklung adäquater Alternativmethoden weitere und langwierige Forschung erforderlich ist, könnte das dazu führen, dass neue innovative Produkte nur noch außerhalb der EU angeboten werden können. Dies wird von allen Beteiligten so gesehen. Die fehlenden Alternativmethoden könnten auch Auswirkungen auf bereits eingesetzte Inhaltsstoffe haben, wenn neue, z.B. von der Wissenschaft oder von Behördenseite aufgebrachte Fragen zur Sicherheit dieser Inhaltsstoffe nur durch einen Tierversuch beantwortet werden können.

Welche Neuerungen gibt es denn zu Werbeaussagen?

Mildau: Werbeaussagen zu kosmetischen Mitteln mussten auch bisher schon belegbar sein und durften Verbraucher nicht in die Irre führen. Die EG-Kosmetikverordnung sieht nun vor, die insoweit geltenden Anforderungen in der Form „gemeinsamer Kriterien“ zu präzisieren. Hierzu hat die EU-Kommission in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten eine ergänzende Verord-



Foto: Anna Subbotina, Shutterstock.com

Werbeaussagen müssen folgende Kriterien einhalten: Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit und Lauterkeit

nung erarbeitet, die noch vor Juli dieses Jahres veröffentlicht werden soll. Dort wird festgelegt, dass bei den Werbeaussagen folgende allgemein formulierten Kriterien eingehalten werden: Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit und Lauterkeit. So soll dem Verbraucher anhand der Werbung eine fundierte Entscheidungsfindung für den Kauf seines Produktes ermöglicht werden.

Huber: Diese Verordnung soll noch durch Leitlinien ergänzt werden, die anhand von konkreten Beispielen die Kriterien erläutern, die bei der Werbung für kosmetische Mittel zu beachten sind. Diese Leitlinien sollten natürlich weitestgehend mit den europaweit bereits harmonisierten wettbewerbsrechtlichen Vorschriften übereinstimmen. In Deutschland wird das Wettbewerbsrecht durch einen äußerst effektiven Rechtsschutz von den Gerichten geprägt. Auf diesem Weg besteht schon jetzt für Wettbewerber und Wettbewerbsvereine die Möglichkeit, innerhalb kurzer Fristen die Verbreitung irreführender Werbeaussagen verbieten zu lassen. Dies dient, parallel zur Möglichkeit einer behördlichen Überprüfung von Werbeaussagen zu kosmetischen Mitteln, letztlich auch dem Verbraucherschutz.

Weitere Informationen sowie ein weiteres Interview zur neuen KVO aus COSSMA 5/2013, S. 241., finden Sie im Internet, s. Internetkasten

Interviewpartner:
gerd.mildau@cvaaka.bwl.de, www.cvaaka-karlsruhe.de
bhuber@ikw.org, www.ikw.org

 **Downloads**

Zusatzinformationen unter
[www.health-and-beauty.com/
qr00119](http://www.health-and-beauty.com/qr00119)
oder scannen Sie den QR-Code!
Ihre Zugangsdaten für Juni:
User: **cossma6**
Passwort: **hair**



COSSMA

COSMETICS
SPRAY TECHNOLOGY
MARKETING



Produktentwicklung

Multifunktionelle
Anti-Aging-Rezepturen
fürs Haar

Inhaltsstoffe

Wirkstoffe
für gezielte
Haarpflege

Gesetzgebung

Die neue
EU-Kosmetikverordnung
verständlich erklärt

Verpackungen

Holz als Material
für ungewöhnliche
Verpackungslösungen



VIP des Monats

Ulrike Marx und
Torsten Krohn

stellen effektvolle Formulierungen
für den Home-Spa-Bereich vor

