



DIE SCHWEIZER KOSMETIKA- UND PARFUM-INDUSTRIE

HERAUSGEGEBEN VON
DR. MARION FROESCHLE



Fortbildungs- veranstaltung der SWISS SCC in Olten/Schweiz

Die Schweiz im Spannungsfeld der europäischen und außereuropäischen Kosmetik-Gesetzgebung
Statistik in Medizin und Kosmetik

Anfang Juni fand in Olten/Schweiz ein eintägiges Fortbildungs-Seminar statt. Das Seminar wurde von der SWISS SCC unter Leitung von Dr. Hans-Jürg Furrer, Vicepräsident SWISS SCC, durchgeführt.

Am Vormittag standen neue Aspekte der internationalen Gesetzgebung innerhalb und außerhalb der EU im Vordergrund, während sich der Nachmittag spielerisch und doch ernstzunehmend mit dem Themengebiet der Statistik in Medizin und Kosmetik befasste.

Etwa 70 Teilnehmer, primär aus der Schweiz und dem weiteren deutschsprachigen Raum, frischen ihre Kenntnisse auf und nahmen neue Anregungen mit zurück in ihre Fachbereiche.

Birgit Huber, IKW (Frankfurt) zeigte sehr kompetent und engagiert den neuesten Stand der EU-Gesetzgebung auf. Seit 1976 existiert EU-weit eine einheitliche Gesetzgebung in Form der EG-Kosmetik-Richtlinie, kosmetische Mittel sind z.B. einheitlich definiert und eine Zulassung ist nicht erforderlich. Diese Kosmetik-Richtlinie hat bis heute mehrere Adaptierungen und Ergänzungen in Form von gewichtigeren Änderungsrichtlinien (6)

und marginaleren Anpassungsrichtlinien (26) erhalten. Ab 1. 1. 97 ist die 6. Änderungsrichtlinie für alle EU-Länder bindend: z.B. muss die Sicherheitsanforderung – keine Gefährdung für den Verbraucher – klar gewährleistet sein und die kosmetischen Produkte sind entsprechend zu kennzeichnen. Bestimmte Produktangaben – das EG-Dossier – müssen an einem Ort in der EU hinterlegt sein.

Allerdings steht bereits die 7. Änderungsrichtlinie vor der Tür. In dieser sollen zusätzlich unterschiedliche Themenpunkte geregelt werden: Ein Kern-Thema ist das Mindesthaltbarkeitsdatum. Die Regelungen zu Tierversuchen sehen ein sofortiges Testverbot vor, sofern EU-weite Alternativen anerkannt sind, ein Vermarktungsverbot für tiergetestete Inhaltsstoffe bzw. deren Produkte, sobald Alternativmethoden von der OECD weltweit bestätigt werden. Die Frist für das Vermarktungsverbot soll 5 Jahre betragen, die Frist für das Tierversuchsverbot ist auf 31. 12. 2004 festgelegt. Auch Parfumstoffe sind neu im Rahmen der INCI zu kennzeichnen; bestimmte Parfuminhaltsstoffe (26) oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzen sollen speziell deklariert werden. CMR Stoffe (als carcinogen, mutagen oder reprotoxisch Kategorie 1+2 eingestuft) bedürfen einer Evaluierung durch das SCCNFP und der sich anschließenden legalen Einsatz-Regelung. Derzeit wird in Brüssel in den verantwortlichen Gremien (Europäischer Rat/Parlament/Kommission) um gemeinsam akzeptierte Ergebnisse zu den Themenpunkten der 7. Änderungsricht-

linie gerungen, die planmässig Ende Oktober 2002 vorliegen sollten.

Klaus Liebscher, Wella (Darmstadt) führte die Teilnehmer in die komplexe Materie der außereuropäischen Gesetzgebung ein. Generelle Anforderungen sind z.B. folgende: Warn- und Gebrauchshinweise sind in der Landessprache erforderlich, der verantwortliche Hersteller muss klar auf dem Produkt ersichtlich sein, in ca. 40 – 50 Ländern muss durch die lokalen Vertragspartner eine Registrierung im Land erfolgen und ein Free Sales Certificate (Freiverkäuflichkeits-Bescheinigung) des Ursprungslandes hat vorzulegen.

Übergreifend werden die ost-/südosteuropäischen Länder stark von der EU beeinflusst, die EU-Regelung ist z.B. in all diesen Ländern weitgehend anerkannt. Teilweise ist eine Registrierung notwendig (Russland/Ukraine), teilweise nur eine Notifizierung der Unterlagen (z.B. Polen, Tschechien, Rumänien) mit zusätzlicher Zertifizierung (Russland/Ukraine). Sehr komplizierte Registrierungsverfahren zeigt die Türkei.



V.l.n.r.: Klaus Liebscher, Wella, Birgit Huber, IKW, Dr. Hans-Jürg Furrer, Vicepräsident SWISS SCC – eine gute Crew

Afrika, wie z.B. Algerien, Marokko und Tunesien unterliegt einem vorwiegend französischen Einfluss. Im Allgemeinen wie z.B. auch in Ägypten sind EU-konforme Rezepturen akzeptiert. Allerdings können aufwendige Registrierungsverfahren bis zu 12 Monate und länger in Anspruch nehmen. In Südafrika liegt eine nationale Kosmetikverordnung seit Jahren als Entwurf vor, ein Hinweis auf baldige Verabschiedung ist nicht ersichtlich.

Nahost z.B. Saudi-Arabien verlangen SASO-Standards, die i.d.R. von EU-konformen Produkten erfüllt werden. Im Iran sind die Anforderungen der Registrierungsbehörde unberechenbar.

In Japan liegen die 2 Kategorien „Cosmetics“ und „quasi-Drugs“ vor. Für „Cosmetics“ fand im Jahre 2001 eine Deregulierung statt, es müssen nicht mehr nur Stoffe der bis dahin in Japan gültigen Positivliste eingesetzt werden. Die Stoffregelung erfolgt jetzt in Positiv-/Negativ- und eingeschränkten Listen analog der EU (allerdings nicht deckungsgleich). Alle anderen Stoffe, die nicht geregelt sind, sind frei einsetzbar. Die Volldeklaration muss auf japanisch erfolgen, die Sicherheitsbewertung nach der JCIA (Japanese Cosmetic Industry Association) Guideline und die Produkteinführung kann jederzeit erfolgen. Bei quasi-Drugs müssen neue Wirk- und Hilfsstoffe registriert werden, aufwendige Lagertests sind erforderlich mit umfangreichen Daten zu den Einzelinhaltsstoffen aber auch zum Gesamtprodukt.

Korea lehnt sich nicht mehr

an die japanische Gesetzgebung an, sondern unterteilt in drei Kategorien: „Cosmetics“, „Functional Cosmetics“, z. B. Skin Whitening, Anti-Wrinkle Produkte und UV/Sun Care, und „quasi-Drugs“, z. B. Haarfarben oder spezielle Wirkstoffe. Bei „quasi-Drugs“ werden eindeutig lokale Produkte bei der Registrierung bevorzugt: sie benötigen ca. 15 Tage, während Importprodukte 3-4 Monate auf die Genehmigung/Registrierung warten müssen.

In China schlägt derzeit jedes Registrierungserz höher: Nicht die Volldeklaration auf Chinesisch ist das Problem, sondern die mögliche Antwort auf Importverbote von chinesischer Ware. Als Beispiel resultierte der Einfuhrstopp für Hähnchen aus China in die EU in einer drastisch gesteigerten und nicht erfüllbaren Zertifikatsanforderung an Unterlagen für Kosmetika aus der EU nach China, die einer enormen und nicht erfüllbaren Importbarriere gleichkam. Verhandlungen laufen hierzu auf höchster Ebene, derzeit gibt es keine Aussicht auf eine kurzfristige Lösung. Alle Importprodukte benötigen ein Gutachten eines chinesischen Institutes (willkürliche Testauswahl). Die Registrierung ist teuer und langwierig und kann sich pro Artikel auf bis zu 5.000,- Euro belaufen und bis zu 16 Monaten hinziehen.

In Hongkong hingegen sind EU-Produkte problemlos einführbar, nur einzelne Produktkategorien (Anti-Schuppen Produkte) sind registrierungspflichtig. Taiwan zeichnet sich durch eine einfache Notifizierung der „Cosmetics“ aus, während „Medicated Cosmetics“ aufwendig und langwierig registriert werden müssen.

Die ASEAN-Länder umfassen

z.B. Indonesien, Malaysia, Singapur, Thailand und die Philippinen. Theoretisch ist hier eine Harmonisierung geplant, allerdings besitzt in der Realität jedes Land eine andere Vorstellung der Harmonisierung. Erst kürzlich haben Malaysia und Singapur im Alleingang eine Registrierungspflicht eingeführt. Auch Indonesien hat seine Tücken: Alle kosmetischen Mittel sind registrierungspflichtig mit der Möglichkeit einer unbürokratischen Einfuhr oder dem Altraum des Lieferns von Detail-Daten auf Basis von zusätzlichen Experimenten und speziell aufbereiteten Unterlagen. Zusätzlich werden hier - wie in jedem islamischen Land - Werbeaussagen und Bilder einer kritischen Bewertung unterzogen.

Australien und Neuseeland lehnen sich an die USA an, „Drugs“, z. B. Sonnenschutz und Anti-Schuppen Produkte sind registrierungspflichtig wohingegen „Cosmetics“ analog der EU-Regulierungen zu sehen sind. Neue Rohstoffe müssen z.B. in Australien, auch in importierten Fertigprodukten, chemikalienrechtlich über das spezielle NICNAS-System registriert werden.

Während Lateinamerika (z. B. Brasilien, Argentinien, Chile) früher stark von den USA beeinflusst wurde, wird jetzt der EU-Einfluss immer prägender, wobei jedes Land noch individuelle Abweichungen einbaut. Innerhalb des Andenpakts und des Mercosur herrscht derzeit Funkstille bzgl. einer Harmonisierung, da die meisten Mitgliedsländer (wie z.B. Argentinien und Brasilien) mit starken wirtschaftlichen Problem zu kämpfen haben. Mexiko hat eine ganz eigene Regelung (obwohl NAFTA-Staat), die sich weder an die USA

(CTFA) noch die EU anlehnt. Die Volldeklaration hat in Spanisch zu erfolgen, die Freigabe der Etikettentexte ist durch spezielle Behörden erforderlich (ca 2-3 Monate).

Die USA hat Positivlisten für Farbstoffe und Beschränkungen im VOC-Gehalt (volatile organic compound), aber sonst keine Beschränkungen für „Cosmetics“. Die INCI Bezeichnung muss gemäss CTFA (und nicht INCI-EU) erfolgen. Warnhinweise sind für bestimmte Produkte (z.B. Haarfarben, Schaumbäder) erforderlich. Sun Care und Anti-Schuppen Mittel werden als „OTC Drugs“ klassifiziert. Bei OTC-Produkten müssen die Rezepturen sowie der Hersteller registriert werden unter Hinzuziehen eines offiziell in den USA ansässigen FDA-Ansprechpartners. Des Weiteren müssen bei OTC-Produkten die Produktionsstätten gemäß OTC/Sun Monograph cGMP (current Good Manufacturing Procedure) konform sein.

In Kanada sind USA-konforme Rezepturen meist zulässig, allerdings besteht eine Registrierungspflicht für alle „Cosmetics“ und der Etikettentext muss zweisprachig (englisch und französisch) sein.

Die länderspezifischen Registrierungsanforderungen bedeuten nicht nur die Vorlage technischer Dokumente. Sie sind ebenso eng verknüpft mit der persönlichen Beziehung des jeweiligen Distributeurs zu den entsprechenden Ämtern, die bei der Registrierung eine Rolle spielen sowie der jeweiligen Politik des Landes und sind klar als Importbarriere einzustufen.

Der Nachmittag der Fortbildungsveranstaltung, das Thema der Gesetzgebung verlassend,

stand unter dem Motto „Statistik schätzen lernen“.

Dr. Dieter Mennen, Biomed Software Tübingen, führte mit allen Teilnehmern sehr anschaulich und plastisch einen „Schokoladen-Schmelz-Test“ durch. Hierbei wurden die wichtigsten Kenngrößen der Statistik erarbeitet wie z.B. der Mittelwert, die Standardabweichung, die Varianz und die Schätzung des Korrelationskoeffizienten.

Spielerisch wurden alleine oder in Gruppenarbeit auf entsprechend vorbereiteten Arbeitsblättern Regressionsgeraden gelegt, Korrelationskoeffizienten z. B. nach der Ballonregel geschätzt und weitere Messgrößen geschätzt und/oder exakt berechnet. Ziel des Seminars war allerdings nicht die exakte Berechnung der Daten, vielmehr ging es darum, Daten und Kurven beurteilen zu können und deren Relevanz abschätzen zu können.

Die nächste Fortbildungsveranstaltung wird im Frühjahr 2003 ebenfalls in der Schweiz durchgeführt werden. Die Ankündigung wird Ende 2002 über die SWISS SCC erfolgen und spätestens bei der Generalversammlung der SWISS SCC am 24./25. Januar 2003 in Luzern detailliert vorgestellt.



Dr. Dieter Mennen, Biomed Software im Banne der Statistik