

SWISS SCC: Generalversammlung / Jahrestagung »Die Hauptakteure der Kosmetik«

21. - 22. Januar 2005, Neuchâtel

Im Anschluss an die Generalversammlung fand die Jahrestagung der SWISS SCC unter dem Titel »Die Hauptakteure der Kosmetik« in Neuchâtel statt, an der ca. 100 Mitglieder teilnahmen.

Präsident Dr. *Philippe Auderset* hob in seiner Rede hervor, dass die Auswirkungen des Seebebens in Asien Ende letzten Jahres die Verwundbarkeit unserer Welt sichtbar gemacht hat und dass dies die die Zukunft mit prägen wird.

Die Wirtschaftslage in der Schweiz ist relativ sicher und scheint stabil. Die Mitgliederzahl des SWISS SCC hat sich in 2004 leicht von 256 auf 259 erhöht. Alle Bemühungen, auch auf internationaler IFSCC Ebene einen Kongress zu gestalten, waren jedoch nicht fruchtbar, so dass in den nächsten Jahren kein IFSCC Kongress in der Schweiz stattfinden wird.

Die nächste Fortbildungsveranstaltung des SWISS SCC ist im Herbst 2005 in Olten, Schweiz geplant zum Thema »Phyto-stoffe / Nahrungsergänzungsmittel oral und topisch«.

Für ihre Verdienste in den letzten Jahrzehnten im Schweizer Kosmetik-Bereich ging der diesjährige Kurt-Pfeiffer Preis von 5000.- SFr je zur Hälfte an *Jürg Zysset* (ehemals Lever-Fabergé/Unilever) und *Barbara Wiesmann* (ehemals BAG). Der Preis wurde während der Abendveranstaltung von Dr. *Philippe Auderset*/*Pierre Bottiglieri* übergeben. Die musikalische Abendeinlage der Künstler *Lorenzo* und *Thomas*, Teatro del Chiodo der Di-

mitri Artisten-Komiker-Schule, sorgte für Spaß bei den Teilnehmern. Der besondere Dank ging an *Daniel Walther*, G. Walther AG für die gelungene Gestaltung des sozialen Teils der Veranstaltung. Ernster und mit fachlich hohem Inhalt zeigte sich das wissenschaftliche Programm der SWISS SCC Jahrestagung, für das primär *Catherine Schneider*, Rausch AG, verantwortlich zeichnete. Die »Hauptakteure der Kosmetik«, moderiert von Dr. *Hans-Jürg Furrer*, *Louis Widmer* und Dr. *Marion Fröschle*, Givaudan AG, kamen zu Wort.

Das »Reich der Gesetze« wurde von Dr. *Michel Donat*, BAG, vertreten, die »Mikro-biologischen Zwerge« von Dr. *Ulrich Eigener*, BDF, die zukünftigen Akteure und die Projekte in der »Zauberschule« über *Petra Huber*, Fachhochschule Wädenswil, und unter dem Titel »Wasch mir den Pelz, aber mach mich nicht nass« zeigte Dr. *Peter Busch*, ehemals Cognis, Aspekte der Sicherheit und Wirksamkeit auf.

Reich der Gesetze

Im ersten Beitrag schlug Dr. *Michel Donat* die Brücke vom Lebensmittelgesetz/ Gebrauchsgegenstände-Gesetz zum Gesundheitsschutz auch in Hinblick der Eigenverantwortung und Selbstkontrolle. Die Schweiz sieht sich momentan als Insel in einem Meer, welches ab dem 1. Mai 2004 zu einem Ozean wurde. Die EG besteht derzeit aus 25 Mitgliedern, wobei

15 bestehende und 10 neu dazukommende eine inhomogene Masse bilden mit all den Problemen von weiter- und wenigerentwickelten Ländern.

Zwischen der EG und der Schweiz existieren gegenseitige Abkommen, allerdings sind Kosmetika zum Großteil bei diesen Abkommen ausgeschlossen (Ausnahme Biocid-Produkte ab 2005). Die einzelnen Länder sind berechtigt, die EU Direktiven der Commission CEE 76/768 (7. Änderungsrichtlinie, 2003) und die Direktive CEE 67/548 (CMR Stoffe, 2003) auf nationaler Ebene verschärfter umzusetzen, sofern dadurch keine expliziten Handelshemmnisse auftreten. Der Europarat, aus 45 Ländern bestehend - wobei 18 wie die Schweiz das Teilabkommen »Public Health and Social Cohesion« unterschrieben haben - geht die Sachverhalte meist mehr aus technischer als aus politischer Sicht an, und ist kein echtes legislatives Organ. In Bezug auf internationale, außereuropäische Legislativ-Systeme spielen die USA eine Rolle, mit ihrer Gruppe der »cosmeceuticals« (OTC und Arzneimittel) und einer archaischen UV Filter Liste. Desweiteren Japan, welches Zahnpflegeprodukte nicht zu Kosmetika sondern zu Pharma zählen



und Südkorea, wo alle Kosmetikprodukte registriert werden müssen. Allgemein besteht im asiatischen Raum kein Recht auf Schutz des geistigen Eigentums (Patente, Marken), dazu stellen Länder wie China nicht tarifäre Handelshemmnisse in der Zulassung für Kosmetika (z.B. auch die Forderung von speziellen BSE Zertifikaten) auf. Die Verordnung über kosmetische Mittel unterliegt regelmäßigen Revisionen in Zusammenhang mit der Evolution der Technik, begründeten Gesuchen, der Harmonisierung vor allem mit der EG und der Änderung der Anhänge 1,2, und 3. Die letzte Revision vom 26. April 2004 muss bis 14. Mai 2005 (Abgabe an Konsumenten) umgesetzt sein. Eine spezielle Herausforderung in der Schweiz findet sich auch in den gesetzlich erforderlichen einheitlichen 3 Sprachversionen (dt, frz, ital.).

Eine Neustrukturierung des LMR (Lebensmittelrechts) ist in Planung. Einer der prägenden Veränderungen hierbei ist, dass in Zukunft Anhänge nicht mehr über das langwierigere Verfahren mittels EDI (Eidgenössische Department des Innern) sondern vereinfacht und damit zeitlich viel kürzer über das BAG erweitert/ergänzt mit der EU harmonisiert werden können.

Beim Verordnungsrecht zum Lebensmittelgesetz besteht ein großer unumgänglicher Revisionsbedarf. Am 1.1.2006 werden verschiedene EG-Bestimmung im Bereich der Lebensmittelsicherheit (Lebensmittelhygiene, Selbstkontrolle, amtliche Kontrolle) in der Neustrukturierung des Lebensmittelverordnungsrechtes in Kraft gesetzt. Im Rahmen des Landwirtschaftsabkommens Schweiz - EG soll die erzielte Äquivalenz der Vorschriften über Milch und Milchprodukte bewahrt bleiben. Im Rahmen der Evolutivklausel wird angestrebt die Gleichwertigkeit auch bei anderen Lebensmitteln tierischer Herkunft zu erhalten.

Dr. *Michel Donat* ging auch auf die Änderung des Chemikaliengesetzes (PARCHEM) ein. Eine Harmonisierung des Chemikalienrechtes mit der EG soll bis 1.6.2005 in Kraft treten und z.B. auch die Verordnung der Biozid - Produkte (VBP) einschließen. Für Stoffe, die bereits im Verkehr sind, ist ein vereinfachtes Verfahren geplant, eine Neuregistrierung wird sehr kostspielig sein (3 Mio. Euro).

Betroffene Gebrauchsgegenstände sind neben antibakteriellen Fliesen, - Toilettenpapier, -Socken als einzige Kosmetika die Insektenrepellentien.

Die Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie mit ihren Hauptschwerpunkten der speziellen Indikation von z.B. Baby- bzw Intimbereichsprodukten, der Haltbarkeit nach Öffnung, der Deklarationspflicht von 26 allergenen Stoffe, und der CMR - Problematik wird voraussichtlich bis Ende 2006 (Abgabe an die Konsumenten) in der Schweiz umgesetzt werden. Offen bleibt aller Wahrscheinlichkeit nach die Frage des Verzichtes auf Tierversuche (Versuchs- und Vermarktungs-Verbot) auf Grund fehlender valider international anerkannten Alternativmethoden. Zur Umsetzung des Projektes der Konsumenteninformation sind verschiedene Gesetze bzw. Gesetzesänderungen in der Schweiz auf vertikaler und horizontaler Ebene notwendig: Es scheint schwierig, in einem einzigen Gesetz derart unterschiedliche Bereiche wie die Konsumenteninformation und die Sicherheit zu regeln.

Mögliche zukünftige Entwicklungen der Partnerschaften sieht Dr. *Michel Donat* in der Mitwirkung bei den europäischen Instanzen wie z.B. Europarat, SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) und als Beobachter in den EU-Instanzen (Commission DG Enterprise). Harmonisierte ISO Standards für Kosmetika werden im Rahmen des ISO TC 217 angestrebt und sind bereits in der Mikrobiologie erreicht, ebenso bei Nitrosaminen (analytische Chemie), im Packmittelbereich, in der Etikettierung, bei GMP (Good Manufacturing Practice) und in der Working Group 7, die sich neu mit der Bewertungsmethode des Sonnenschutzes beschäftigt.

Mikrobiologischen Zwerge

Dr. *Ulrich Eigener*, Beiersdorf AG, ging auf das »Spiel der Zwerge«, das Mikrobiologische Qualitätsmanagement ein. Ziel ist es, dem Anwender ein sicheres Produkt zu bieten. Gemäß Dr. *Eigener* sollte man sich weg von punktuellen Einzeluntersuchungen und hin zu prozessorientiertem, sinnvollem Qualitätsmanagement für Unternehmen und Anwender bewegen. Die mikrobiologische Qua-

lität basiert auf Stabilitätsdaten - erhalten über einen Challengetest - und Reinheitsangaben, resultierend auf der Keimzahlbestimmung. Für beide Tests müssen vom Hersteller, basierend auf dem aktuellen Stand des technischen Wissens, präzise Anforderungen festgelegt werden.

Aus der mikrobiologischen Qualität resultiert auch die Qualität und Sicherheit für den Anwender. Mögliche Schwächen oder Fehler werden über Marktbeobachtung und Reklamationen erfasst. Der Kreislauf von korrigierenden Aktionen (=erkennen, analysieren, Gegenmaßnahmen ergreifen) und präventiven Aktionen (ein nächstes Mal verhindern) beginnt. Die mikrobiologische Produktsicherheit wird erzeugt durch Maßnahmen und Prüfungen in der Entwicklung (z.B. Belastungstests), in der Herstellung, durch Kontrollen im Rahmen der mikrobiologischen QS und Erkenntnisse aus Anwendungstests/Reklamationen. All diese Aspekte fließen in die gesetzlich geforderte Sicherheitsbewertung mit ein.

Die Vermeidung eines Gesundheitsrisikos und eines Produktverderbs bei kosmetischen Mitteln bedeutet mikrobiologische Anforderungen für die Rohstoffe - speziell bei externen Zulieferungen in der Einhaltung mikrobiologischer Limits -, für die Rezeptur, die Produktion/Abfüllung und die Lagerung.

Weshalb ist der systemische, prozessbezogene Ansatz so wichtig? Zum einen ist nicht das Einhalten von »Keimzahl-Grenzwert« das Ziel, sondern im Sinne einer ausreichenden Absicherung muss das Einhalten der »Grenzwert« als Folge der Prozesse angesehen werden. Desweiteren sind Keimzahlbefunde allein kein Beweis sondern nur Indikatoren und als Nachweis nur valide vor dem Hintergrund kontrollierter Prozesse. Sichere Prozesse sind die Voraussetzung für die Good Manufacturing Practice (GMP). Beispielsweise müssen verlässliche Reini-



gungs- und Desinfektionsverfahren unter Befolgung der Intervalle und Arbeitsschritte gewährleistet sein und Herstellungsvorschriften sind verlässlich einzuhalten.

Alle mikrobiologischen Aktivitäten erfordern genaue Vorgaben der Arbeitsschritte und eine Dokumentation der Vorgabenbefolgung. Den Vorgaben müssen regulatorische Anforderungen, Literatur und Erfahrungswerte zugrunde liegen. Vorgaben müssen definiert werden durch entsprechende Untersuchungsmethoden, -frequenzen und Kennzahlen. Die Untersuchungsdurchführung muss dokumentiert und bewertet werden (Folgedokumente).

Prinzipiell sind 4 mikrobiologische Risikobereiche der Kontamination mit entsprechenden Ansätzen für Kontroll-/Präventivmassnahmen zu sehen: Rohstoffe, Produktion, Anwendungsbereiche und die Rezeptur.

Zusammenfassend muss eine verlässliche Mikrobiologie die Sicherheit für den Verbraucher gewährleisten. Diese ist nur in einem Systemansatz zu gewährleisten (mikrobiologisches Qualitätsmanagement). Hierbei sind Vorgaben und Kennzahlen im Sinne von GMP einzusetzen, eine fachgerechte Ausführung von Maßnahmen und eine entsprechende Bewertung sind sicherzustellen. Das Personal muss ausreichend qualifiziert und ein Freigabeprozess etabliert sein. Der Systemansatz und das mikrobiologische Qualitätsmanagement sollte in der Organisation verankert sein und das verantwortliche Personal sollte entsprechende Durchgriffsrechte und Befugnisse besitzen.

Zauberschule

Den dritten Beitrag der »Hauptakteuren der Kosmetik« gestaltete Petra Huber, Fachhochschule Wädenswil HSW, in einer anschaulichen und faszinierenden Weise auf Basis der Harry Potter »Zauberschule in Wädenswil«. Vier der »Zauberlehrlinge«, Studierende an der Fachhochschule mit Wahlfach Kosmetik nach dem Vordiplom waren von der SWISS SCC zur Teilnahme eingeladen.

Derzeit, im WS 04/05, läuft eine Semesterarbeit in Zusammenarbeit mit Annette Bongartz HSW und Dr. Bernard Gabbard bzgl. der Konzeptentwicklung eines Sensorik-Panels für

kosmetische Produkte. Nebst Prüfungen auf Sicherheit und Wirksamkeit bestimmen vor allem die sensorischen-taktilen

Eigenschaften, ob Kosmetika von Konsumenten akzeptiert werden. Die Herausforderung besteht darin, subjektive Eindrücke zu objektivieren. In »Sensory Assessments«

können zur Akzeptanzbewertung, bei Rezepturenentwicklungen oder -optimierungen und beim Screenen von Einzelrohstoffen eingesetzt werden. Der HSW Kompetenzbereich Lebensmittel-Sensorik besitzt eine entsprechende Infrastruktur und einen Konsumenten-Pool von n=150 (nebst spezialisierten Backwaren-Panels, Olive Oil). Eine periodische Expertenbefragung im Raum Deutschland/Schweiz hat ergeben, dass eher Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfungen durchgeführt werden, dass unklare Definitionen und keine klare Abgrenzung Experten / Konsumentenpanel (untrainiertes Panel) vorhanden sind, dass statistische saubere Auswertungen oft nicht berücksichtigt werden und dass Standards (gegen Referenzproben/vergleichende) sofern vorhanden pragmatisch umgesetzt werden. Ein Bedarf an Konsumentenpanel bzgl. Akzeptanz/Beliebtheitstest und ein Bedarf an trainiertem Konsumenten/Expertenpanel für Profilprüfungen sind evident. Zur Übernahme von möglichen Standards existieren interessante Ansätze wie ISO/DIN Normen, ATSM (American Society for Testing and Materials) und Literatur (Busch, Gassenmeier). Die Resultate sollen statistisch ausgewertet werden. Der erste



Testlauf mit dem Konsumentenpanel ist auf Sommer 05 geplant, Herbst 2005 startet ein Testlauf mit dem trainierten Konsumentenpanel. Ein weiteres aktuelles Semesterprojekt an der HSW sind die »Studenten-Think-tanks« Semesterprojekte. Ziel ist es, Food-Trends, basierend auf der sprudelnden Kreativität der »Zauberlings-Studentinnen« in die Kosmetik zu übertragen, wie z.B. »Pain-Couture« von J.P. Gaultier, Shopkonzepte wie »Lush«, »Die Parfümerie bittet zu Tisch« »le goût du parfum« (El Bulli) und essbare Kosmetik. Die Produkte müssen versehen sein mit einem entsprechenden Produktdossier und mit allen technischen Unterlagen dokumentiert werden. Dieses Jahr ist eine Aufgabenstellung, primär aus dem Food-Bereich stammende Inhaltsstoffe und Wirkstoffe aus der Schweizer Vorratskammer in origineller Aufmachung oder Darreichungsform mit einer entsprechenden Marketing-Story zu gestalten. Das Brainstorming enthielt Ideen wie »Bio-Menü für die Haut«, »Absinth – Herrenkosmetik«, »Salt and Pepper Peeling«, ein »Milchreis Bad«, »Body-Butter« bzw. »Body Whip«, »Joghurt-Icecubes«, eine »Ricola – Hautmaske und die Nespressolinie für die Haut.....«. Beispielhaft wurden von Petra Huber die Aktivitäten der Studenten bzgl. der Projekte »Kräutertraum-Tensid-Gel«, das »Adventure-Douche-Öl«, »Red-Wings-Energy Shower Gel« oder eine »Wellness-Maske« vorgestellt. Besonders die mögliche Entwicklung eines »Caipirina-After-Baume« stieß auf Interesse bei der männlichen Zuhörerschaft.

Wasch mir den Pelz, aber mach mich nicht nass

Dr. Peter Busch, ehemals Cognis, behandelte das Thema unter geisteswissenschaftlichen und naturwissenschaftlichen Aspekten, wobei er dem Phänomen der Ambivalenz besondere Aufmerksamkeit zukommen ließ. Man kann nicht beides haben: höchste Wirkung bei gleichzeitig totaler Sicherheit. Das gilt für alle Lebensbereiche, auch für die Kosmetik, in der über die Jahrhunderte hinweg immer wirksamere kosmetische Mittel entwi-



ckelt wurden, die dann aber die Anwender/innen vor mancherlei Probleme wie Hautirritationen und andere Unverträglichkeiten stellten. Glücklicherweise gilt das kaum für die moderne »klassische Kosmetik« in der strikte gesetzliche Vorgaben (6. Änderungsrichtlinie der europäischen Kosmetikdirektive 76/768) dafür sorgen, dass dem Sicherheitsaspekt höchste Priorität eingeräumt wird. Folgerichtig müssen Kosmetika über die Offenlegung ihrer Rezepturzusammensetzung, über genaue Produktdossiers, eine große Anzahl geeigneter Verträglichkeitstests ihre Unschädlichkeit beweisen. Großer Wert wird darauf gelegt, dass Tiere zum Überprüfen von kosmetischen Fertigformulierungen nicht zum Einsatz kommen. Stattdessen wurden und werden immer mehr Alternativtests entwickelt, die sehr zielsicher die Verträglichkeit oder Unverträglichkeit der kosmetischen Mittel anzeigen, z.B. der Ames-Test zur Feststellung der Cancergenität und der Chorioallantoismembrantest (HET-CAM Hühnerereitst) zum Überprüfen des Irritationsverhaltens kosmetischer Produkte. Diese strikten Vorgaben durch die Behörden haben dazu geführt, dass Kosmetika einen äußerst verbraucherfreundlichen Sicherheitsstandard erreicht haben, der sich wohlthuend von der »Quacksalberei« früherer Jahrhunderte abhebt, in denen teilweise hochgiftige Ingredienzien (Bleiweiß, Arsenik, Zinnober) zum Einsatz kamen. In den beiden letzten Jahrzehnten hat sich der normalen Kosmetik die Kosmetochirurgie zugesellt, die mit geradezu verblüffenden Erfolgen aufwarten kann. Der Sicherheitsstandard auf diesem Gebiet lässt allerdings viel zu wünschen übrig und damit aufregende Zeiten für Ärzte, Klienten und Anwälte erwarten.

Die andere Seite der Medaille ist die Wirkung. Von der Wirkung, die nicht unbedingt einem bestimmten Ziel nachkommt,

ist die Wirksamkeit zu unterscheiden, die ein dezidiertes therapeutisches oder kosmetisches Ziel verfolgt. Die Nebenwirkung als »unerwünschte Wirkung« soll dabei möglichst weit unterdrückt werden. Die Beschäftigung mit Wirkungen oder Wirksamkeiten ist auch geisteswissenschaftlich interessant, weil jede Wirkung »im Kopf beginnt«. Als Beweis können aufsehenerregende Erfolge durch Placebopräparate oder Homöopathika gelten. Das ist auch der Grund, warum bei der Vermarktung eines Kosmetikums dem Vorfeld große Aufmerksamkeit gewidmet werden muss. So wie der Verbraucher durch Werbung oder Aufklärung im Vorfeld angesprochen wird, so wird er später das Produkt erleben.

Kosmetische Produkte wollen das Äußere unseres Körpers verändern und richten sich demnach an unsere Wahrnehmung. Zu unterscheiden ist dabei zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung. Die Fremdwahrnehmung, also Wahrnehmung durch andere, ist für viele heute ein Problem, weil gesellschaftliche Vorstellungen ein praktisch unerreichbares körperlichen Ideal suggerieren, das in der Utopie gipfelt, bis ins höchste Alter jung auszusehen. Nur wer sich im Einklang mit sich selbst befindet, wird sich diesen quälenden Wunschträumen entziehen können.

Herboretum®

Zum Abschluss der Tagung stellt *Mildred Jeudi*, Exportleiterin, stellvertretend für



Albert Muller, Inhaber der Alban Muller International Gruppe, in kurzen Worten das »Herboretum®« vor. Die Vereinigung des »Herboretum®« wurde von *Alban Muller* ins Leben gerufen, um die Promotion und die Entwicklung von natürlichen Substanzen und Produkten

bzw. der Natur mit höherer Wertigkeit zu versehen. Gründungsmitglieder sind bekannte Experten, die eine Plattform des kreativen dynamischen Ideenaustausches für den Bereich von Natursubstanzen suchen und anbieten wollen. Im Mittelpunkt stehen auch Trainings- und Ausbildungskonzepte für Phyto-Rohstoffe/-Produkte.

Die Gegend des Herboretum® umfasst 9 Hektaren und beinhaltet eine Vielzahl an medizinischen Pflanzen, alten Bäume, eine Obstplantagen und Gemüsegarten mit alten Frucht- resp. Gemüsesorten, einen englischen Park und einen französischen Garten. Das Herrschaftshaus bietet Räumlichkeiten für Seminare, Weiterbildung und Austausch. Nähere Informationen siehe www.herboretum.org.

Dr. Marion Fröschle