

SWISS SCC Fortbildung 2008: »Wegweiser im Dschungel der aktuellen kosmetikrelevanten Gesetzgebung«

■ Einleitung

Das SWISS SCC Fortbildungsseminar am 11. November 2008 stand unter dem Motto »Wegweiser im Dschungel der aktuellen kosmetikrelevanten Gesetzgebung« und zeigte gehbare Pfade aus dem Labyrinth. Dieses Thema ist für Mitglieder der SWISS SCC (Gesellschaft Schweizerischer Kosmetik-Chemiker) und der SKW (Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband) interessant und stieß bei einer Teilnehmerzahl von mehr als 80 auf enormes Interesse bei beiden Verbänden. In Zukunft werden die SWISS SCC und der SKW vermehrt zusammenarbeiten.

Gesetze zur Sicherheit von Mensch und Umwelt werden immer komplexer und vielfältiger. Dies gilt nicht nur aber auch für den Kosmetikbereich.

Cinzia Vela, Impag AG, Zürich zeigte dies in ihrem Beitrag »REACH Implementierung in der Schweiz« auf. Die Schweiz steht auf Grund ihrer Lage in engen Handelsbeziehungen mit vielen europäischen Ländern bzgl. Kauf, Verkauf und Herstellung von Produkten und Rohstoffen. Plakatativ zeigte *Cinzia Vela* über verschiedene Szenarien, welche Art von Entscheidungen mit entsprechenden Risiken oder Vorteilen zu fällen sind, wie z. B. die Verlagerung von REACH in eine Tochtergesellschaft oder auch die Frage der Vergabe einer Alleinvertretung. Die Impag AG, Zürich, bietet Beratung an bei rechtlichen Fragestellungen insbesondere auch zu REACH (www.impag.ch).

Birgit Huber, IKW, Frankfurt ging auf die »Überarbeitung der EU – Kosmetikgesetzgebung« ein. Bisher ist von der angestrebten Simplifizierung allerdings noch

nicht viel zu erkennen. Die Veröffentlichung der Kosmetikverordnung (KVO) ist im 1. Quartal 2009 geplant. Neu ist eine konkrete Liste von »Definitionen« aufgeführt, Sicherheitsaspekte wurden verschärft. Der Sicherheitsbewerter gewinnt noch mehr an Bedeutung, der IKW (Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V.) bietet für Sicherheitsbewerter vermehrt Kurse und ein Internet-Homepage Forum an. Der Händler hat mehr Verantwortung zu übernehmen bzgl. Dokumentation zur Konformität. Hergestellt werden muss gemäß cGMP / DIN EN ISO Norm 22716. Die neue KVO wird 36 Monate nach Veröffentlichung in Kraft treten. Der Einsatz von Nanopartikel befindet sich noch in Diskussionsphase.

Andrea Weber, Dr. Babor GmbH & Co KG, Aachen, zeigte die »Kernelemente einer Sicherheitsbewertung« auf. Basierend auf dem Paragraph 5b der KVO wurde hierzu bereits ein Vorschlag für die Sicherheitsbewertung von der DGK (Gesellschaft Deutscher Kosmetik-Chemiker) in SÖFW-Journal 131, 8-2005, veröffentlicht. Die diesbezüglichen 3 Kernelemente, d.h. die Produktcharakterisierung, die Bewertung der Sicherheit und die Dokumentation bzw. deren eindeutige Gültigkeit sind von der Behörde in Deutschland anerkannt. Die Sicherheitsbewertung muss für den Prüfer nachvollziehbar sein. Das Auftreten größerer Fallzahlen von Unverträglichkeiten im Markt zwingt zu einer erneuten Bewertung bzw. Überarbeitung. Eine Sicherheitsbewertung basiert jedoch nicht auf einer rigiden »Check-Liste«. Jedes Produkt ist individuell zu betrachten und zu bewerten. Dr.-Ing. *Hartmut Schiemann*, Procter &

Gamble Service GmbH, Darmstadt, sprach zu »GMP-Erfahrungen aus Vergangenheit und Gegenwart«. Historisch gesehen stammt GMP aus dem Pharmabereich, spielte jedoch bereits ab Mitte der 90er Jahre im Kosmetikbereich in Form eines IKW Leitfadens bzw. der »Colipa Guidelines« eine Rolle. Seit Anfang 08 sind die Statuten der Norm DIN EN ISO 227156 für GMP verpflichtend. GMP ist ein Instrument zur Qualitätssicherung bzw. zur Reproduzierbarkeit, alle Produktionsschritte inklusive Prozesskontrolle und Rückverfolgbarkeit umfassend. Die Norm ist jedoch nicht maßgeschneidert, sie bietet dem Kosmetikerhersteller Freiräume. Gemäß Norm DIN EN ISO 227156 sind die Hauptelemente der GMP im Bereich der Organisation, des Personals, der Ausbildung, des Trainings, des Betriebsgeländes, der Ausrüstung, des Materialflusses, der Herstellung, der Qualitätssicherung, der Behandlung von Reklamationen und in internen bzw. externen Kontrollen / Audits zu sehen. Die Norm bzw. GMP muss an die firmenspezifischen Bedürfnisse angepasst werden, immer auch unter Einbezug des gesunden Menschenverstandes und Selbstverantwortung.

Dr. *Brigitte Zimmerli-Matter*, PCR Pharmaceutical Consultancy in Registration GmbH, Solothurn ging auf »Kosmetika im regulatorischen Graubereich« ein. Auch wenn Kosmetika, Pharmazeutika, Medizinprodukte und Lebensmittel in der Theorie klar geregelt scheinen, in der Praxis zeigen sich Grauzonen. Abgrenzungen sind teilweise schwierig. Jedes Produkt ist im Einzelfall mit all seinen Kriterien in Bezug auf Zusammenset-

zung, pharmakologische Wirkung, Verwendungszweck, Produktaufmachung, Anwendungs- Risiken bzw. der Verkehrsauffassung / Vertriebskanal zu beurteilen. Auf Grund unterschiedlicher Interpretation kann es zu verschiedenen Einstufungen eines Produktes kommen, welche dann in Gerichtsverfahren zu klären sind. Graubereiche sind z. B. zu sehen bei juckender, unreiner Haut, bei »Cosmeceuticals«, bei Zahnbleichmittel, bei brüchigem Haar bzw. gespaltenen Nägeln, d. h. dem Bereich der »Schönheit von innen«. Zum Abschluss der Fortbildung 2008 sprach Dr. *Andreas Weber*, Bundesamt für Umwelt, Bern zu »Anforderungen des Chemikalienrechts an die Umweltverträglichkeit von Kosmetika«. Die gesetzlich in der KVO geforderte Sicherheitsbewertung von Kosmetika bezieht sich ausschließlich auf den Anwenderschutz. Bzgl. Umwelt ist das Umweltschutzgesetz (USG SR 814.01) das maßgebliche Recht, auf Verordnungsebene die Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11). Bei REACH ist daher die Umweltverträglichkeit von Stoffen in der Sicherheitsbewertung mit zu beurteilen. Das Prinzip der Selbstkontrolle spielt in der Schweiz – im Gegensatz zur EU – eine zentrale Rolle. Verantwortlich ist primär der Hersteller. Dessen Pflichten liegen in Grundanforderungen der Datenbeschaffung und der Datenbewertung in Bezug auf die Umweltgefährdung. Die Beurteilung von Duftkomponenten z. B. erfolgt primär auf Basis der offiziellen Einstufung gemäß Annex 1 der Richtlinie 67 / 548 / EG, der ECHA Code of practice, des US-EPA Berechnungsprogramms und / oder der REACH Verordnung, PBT Kandidatenliste.

Der Dschungel der Gesetzgebung hatte sich am Ende des Tages etwas gelichtet – auch wenn die offene freie Ebene immer noch in weiter Ferne scheint. Allerdings bietet die »Kreativität des Dschungels« auch manche Spielräume für die Kosmetik, welcher jeder in der Kosmetikindustrie tätige positiv und eigenverantwortlich mit Leben füllen kann. Die Sicherheit des Menschen und der Umwelt sollte an erster Stelle stehen. Nachfolgend die Abstracts der Referenten.

Dr. *Marion Fröschle*

■ REACH – Implementierung in der Schweiz

Cinzia Vela, IMPAG AG
Feldeggstrasse 26, CH-8034 Zürich,
Email: cinzia.vela@impag.ch

Nach einem Jahr Vorbereitungszeit für Behörde und Industrie haben am 1. Juni 2008 die ersten wichtigen REACH-Fristen begonnen. Der geographische Geltungsbereich von REACH deckt die EEA (European Economic Area) und somit alle EU Länder und zusätzlich Island, Norwegen und Lichtenstein ab. Der Bezug von Stoffen aus der Schweiz gilt für EU Firmen gemäß REACH Verordnung als Import. Die Firmen gelten entweder als Importeur mit gleichen Pflichten wie ein Hersteller oder als nachgeschalteter Anwender falls die Schweizer Firma einen Alleinvertreter beauftragt hat.

Zwischen 1. Juni bis 1. Dezember 2008 müssen alle Phase-in Stoffe vorregistriert werden, was als Voraussetzung für den Anspruch auf die verlängerten Registrierungsfristen von 2010, 2013 und 2018 gilt. Die Industrie hat sich vorbereitet und entlang der Lieferkette REACH Abklärungen bezüglich der Vorregistrierung durchgeführt. Kritisch waren Stoffe oder Zubereitungen, die aus nicht EU-Ländern kamen, da die Vorregistrierung durch einen Alleinvertreter in der EU durchgeführt werden sollte. Nach Artikel 2.7 (c) gelten registrierte Stoffe, welche aus der EU ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur in der Lieferkette wieder importiert werden, ebenfalls als registriert. Leider wurde seitens Behörde anfangs Oktober 2008 bestätigt, dass sich dies nur auf Titel II (Registrierung) bezieht, und nicht auf die Vorregistrierung. Dies bedeutet konkret für Firmen ausserhalb der EU, dass Stoffe,

welche in irgendeiner Form (direkt als Stoffe oder Zubereitung, oder verarbeitet in Formulierungen wie Kosmetika, Farben, Wasch-Reinigungsmittel und Schmiermittel) wieder in die EU exportiert werden, nochmals vorregistriert werden müssen. Dies gilt für reimportierte Stoffe, für Monomere in Polymeren, für rezyklierte Stoffe und für Stoffe in Erzeugnissen, die absichtlich freigesetzt werden. Um die Vorregistrierung durchzuführen, braucht der Vorregistrierte die Produktzusammensetzung der Zubereitungen (Stoffname, EINECS, CAS), was bei den kosmetischen Rohstoffen schon dem heutigen Stand entspricht, nicht aber bei vielen anderen Industriezweigen, wo die korrekte und komplette Vorregistrierung der Stoffe nicht praktikabel ist. Wenn der Vorregistrierte kein Interesse an einer späteren Registrierung hat, kann er sich bei der Vorregistrierung als inaktiv setzen. Er ist aber trotzdem verpflichtet, auf Anfragen zu antworten und bleibt auch Mitglied des stoffspezifischen SIEF bis 2018.

Neben der Vorregistrierung und der Neustoff-Registrierung nach der REACH-Verordnung, werden besonders besorgniserregende Stoffe (CMR 1 und 2, PVT und vPvB) durch ein Zulassungsverfahren nur gezielt für spezifische Verwendungen freigegeben. Die zulassungspflichtigen Stoffe werden zuerst in die Kandidatenliste der ECHA aufgenommen, aus welcher Vorschläge für Stoffe für die Aufnahme in Anhang XIV gemacht werden. Die erste Kandidatenliste wurde Ende Oktober 2008 auf der ECHA Homepage veröffentlicht. Wenn Stoffe von der Kandidatenliste in einem Erzeugnis in einer Konzentration von > 0.1 % erhalten sind und in einer Menge > 1 Tonne pro Jahr in der EU hergestellt oder importiert werden, müssen diese ab 1.6.2011 an die ECHA mitgeteilt werden. Zusätzlich gibt



es für diese Stoffe, wenn sie in einer Konzentration von > 0.1 % im Erzeugnis enthalten sind, eine Informationspflicht entlang der Lieferkette gegenüber dem nächsten Akteur, die mindestens die Nennung des betreffenden Stoffes beinhaltet.

■ Überarbeitung der EG-Kosmetikgesetzgebung

Birgit Huber, IKW, Frankfurt
Email: bhuber@ikw.org

Unter dem Stichwort »Simplification« plant die EU-Kommission derzeit eine Reihe weitreichender Veränderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie. Vorrangiges Ziel soll dabei die Vereinfachung bzw. Vereinheitlichung des über Jahrzehnte gewachsenen umfangreichen Regelwerks sein. Die Kommission hatte am 12. Januar 2007 die Eckpunkte der geplanten Änderungen im Internet zur öffentlichen Konsultation gestellt.

Dieses Dokument wurde zwischenzeitlich mit den diversen Stakeholdern diskutiert und am 5. Februar 2008 wurde von der Europäischen Kommission eine Verordnung der EG-Kosmetik-Richtlinie angenommen, die unter folgendem Link: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/com_2008_49/com_2008_49_de.pdf verfügbar ist. Dieser Entwurf dient jetzt dem Europäischen Parlament und dem Rat als Diskussionsgrundlage und soll in eine Verordnung für Kosmetik münden. Das Europäische Parlament hat inzwi-

schen über 100 Änderungsanträge zum Entwurf gestellt. Es ist das angestrebte Ziel der Beteiligten, die Verordnung möglichst noch in diesem Jahr zu verabschieden.

Der Entwurf stellt im Wesentlichen eine Neuordnung der bestehenden Gesetzgebung dar. Zunächst plant die Kommission die Überführung der bestehenden Richtlinie in eine Verordnung. Damit würden die Regelungen für kosmetische Mittel in den Mitgliedstaaten direkt in Kraft treten und müssten nicht mehr in nationales Recht umgesetzt werden.

Um die Verordnung überschaubar zu machen, hat die Kommission eine Reihe von Definitionen aufgenommen. Die Positivlisten bleiben bestehen, wobei die Kommission zwischenzeitlich die Datenbank COSING eingerichtet hat, die die Online-Suche nach Stoffen, die in der Richtlinie geregelt sind, ermöglicht. Es soll darüber hinaus die Möglichkeit geschaffen werden, künftig eine Positivliste für Haarfarben einzurichten. Weitere Neuerungen sind die Notifizierung auf EU-Ebene sowie die Möglichkeit eines eingeschränkten Einsatzes von CMR-1 und 2-Stoffen. Hierzu ist allerdings eine Vielzahl von Anforderungen gestellt, die wohl nur für einige wenige Stoffe zu erfüllen sind. An erster Stelle steht die Sicherheit, aber auch die Frage der Austauschbarkeit des jeweiligen Stoffes. Aufgrund der derzeitigen öffentlichen Diskussion zu Nanopartikeln gibt es auch intensive Diskussionen, wie Nanopartikel in der Kosmetik geregelt werden sollten. Von der Notifizierung von Produkten, die

Nanopartikel enthalten, bis hin zur Einrichtung einer Positivliste für Nanopartikel, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden, werden diverse Regelungsmöglichkeiten sowohl im Rat als auch im Parlament diskutiert.

Die Anforderungen an die Sicherheitsbewertungen werden konkretisiert und verschärft. Diesem Bestandteil der Produktangaben soll künftig ein besonderes Augenmerk gegeben werden. Kursangebote von DGK/IKW und weitere Maßnahmen sollen die Sicherheitsbewerter dabei unterstützen.

Darüber hinaus soll künftig die Herstellung kosmetischer Mittel nach Kosmetik-GMP erfolgen. Hierzu wurde zwischenzeitlich die ISO/CEN-Norm 22716 veröffentlicht, auf die in der Verordnung Bezug genommen wird. Die Kommission beabsichtigt, die Definition kosmetischer Mittel nicht zu ändern und auch die Regelungen zum Verbot von Tierversuchen mit Fristen sollen unangetastet bleiben.

■ Kernelemente einer Sicherheitsbewertung

Andrea Weber,
Dr. Babor GmbH & Co KG,
Forschung & Entwicklung
Neuenhofstraße 180, D-52078 Aachen,
Email: andrea.weber@babor.de

Die Sicherheit kosmetischer Produkte ist eine zentrale Forderung der EG-Kosmetikrichtlinie und der Deutschen Kosmetikverordnung. Die Sicherheitsbewertung kosmetischer Rohstoffe und Produkte nimmt dabei einen immer größeren Stellenwert ein.

Der Vortrag stellt die Kernelemente einer Sicherheitsbewertung vor, wie sie seitens der Fachgruppe VIII Sicherheitsbewertung der DGK vorgeschlagen und in den Unternehmen der Fachgruppenmitglieder mittlerweile umgesetzt werden.

Die Erstellung einer Sicherheitsbewertung unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Kriterien dient zur Vereinheitlichung und Standardisierung kosmetischer Sicherheitsbewertungen zum vereinfachten Austausch mit der amtlichen Überwachung.

Die Kernelemente einer Sicherheitsbewertung werden anhand eines praktischen Beispiels erläutert.



■ GMP – Herstellung von Kosmetik nach den Regeln der Kunst

Dr.-Ing. *Hartmut Schiemann*,
Procter & Gamble Service GmbH,
Berliner Allee 65, D-64274 Darmstadt,
Email: schirmann.h@pg.com

Jeder Kosmetikerhersteller und Vermarkter ist für die Qualität seiner Produkte verantwortlich. Voraussetzung für die Sicherung des Qualitätsstandards ist die Einhaltung der Regeln zur Guten Herstellpraxis (Good Manufacturing Practice = GMP). Diese besteht aus mehreren Schlüssel-Elementen, die Hygiene und Sicherheit in der gesamten Prozesskette zur Herstellung von Kosmetika betreffen. Diese schließt neben der eigentlichen Produktion auch die vorrausgehende Rohstoffherstellung, Lager- und Transportbedingungen, sowie auch voraussehbare Verwendung durch den Verbraucher ein. GMP ist Grundlage für Qualität, aber auch Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz (HS&E). Richtiges Verhalten in der täglichen Praxis ist wichtig. Korrektive Maßnahmen können durch geeignetes Monitoring (Audit, direkte Beobachtung) entwickelt werden.

■ Kosmetika im regulatorischen Graubereich

Dr. *Brigitte Zimmerli-Matter*,
PCR Pharmaceutical Consultancy
in Registration GmbH
St. Niklausstrasse 17, 4500 Solothurn,
Email: b.zimmerli@pcr-zimmerli.ch

Es gibt für Kosmetika, Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel eindeutige Regelwerke. Somit besteht eine klare Gesetzgebung für diese verschiedenen Produktkategorien. In der Praxis ist es aber oft schwierig zu entscheiden, unter welche Gesetzgebung ein bestimmtes Produkt fällt. Handelt es sich z. B. bei einem Gel zur Linderung von gingivalen Schmerzen um ein Kosmetikum, ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt? Ebenso kann die Einordnung eines oral einzunehmenden Produktes zur Anwendung bei brüchigen

Fingernägeln und Haaren als Arzneimittel oder als Nahrungsergänzungsmittel Schwierigkeiten bereiten. Auch bei gewissen Kosmetika mit pharmakologisch hochaktiven Wirkstoffen zur Erhaltung eines guten Hautzustandes bei alterbedingten Veränderungen der Haut stellt sich oft die Frage, ob diese nicht als Arzneimittel einzustufen wären. Bei diesen Beispielen handelt es sich um Borderline Produkte oder Produkte im Grenz- oder Graubereich, bei denen es nicht ohne weiteres klar ist, unter welche Gesetzgebung sie fallen.

Oft geht es bei der Wahl der Produktkategorie nicht nur um eine legal korrekte Zuordnung, sondern es werden auch Strategieüberlegungen für eine schnelle oder erfolgreiche Vermarktung berücksichtigt. So kann die Profilierung eines Produktes als Kosmetikum, obwohl es sich von der Zweckbestimmung her um ein Arzneimittel handeln würde, den Prozess des Inverkehrbringens erheblich beschleunigen, da kein langwieriger und teurer Zulassungsprozess durchlaufen werden muss. Andererseits, kann ein Produkt mit rein kosmetischen Inhaltsstoffen, für welches eine Zulassung als Arzneimittel erlangt wurde, über den Kanal der medizinischen Fachpersonen vermarktet werden und es gelten andere Regeln für die Preisfestsetzung. Es wird aber auch ein gezieltes missbräuchliches Ausnutzen der Borderlineproblematik beobachtet. Hier wird unter Vermeidung einer direkten Wirkungsversprechung auf der Packung und in der Produktinformation die Zulassung als Arzneimittel umgangen. Das Produkt wird aber in den Medien insbesondere im Internet mit entsprechenden medizinischen Aussagen beworben.

Um die Zuordnung in die verschiedenen Produktgruppen nachvollziehen zu können ist es hilfreich, die Gesetzgebung für die verschiedenen Produktkategorien zu kennen und sich bewusst zu sein, dass für die Kategorisierung ein gewisser Interpretationsspielraum vorhanden ist. Insbesondere bei Problemfällen wird von Fall zu Fall entschieden. Somit können nationale Unterschiede bestehen und es gibt keine einheitliche Zuordnung. In der Präsentation wird die Schweizer Gesetzgebung mit Blick auf die EU beleuchtet und anhand von Beispielen erläutert.

■ Anforderungen des Chemikalienrechts an die Umweltverträglichkeit von Kosmetika

Andreas Weber,
Bundesamt für Umwelt CH,
Leiter Sektion Industriechemikalien,
3003 Bern,
Email: andreas.weber@bafu.admin.ch

Die Anforderungen zur Vermeidung der Gefährdung des Menschen durch Kosmetika sind in der Schweiz in der Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgüter (SR 817.02) und der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (SR 817.023.31) enthalten. In der EG sind die gesundheitlichen Anforderungen in der Richtlinie (76/768/EWG) des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel geregelt. Der Umweltschutz fehlt in der Zielsetzung dieser Erlasse.

In der Schweiz sind umweltrechtliche Anforderungen an Kosmetika in der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung; SR 813.11) vom 18. Mai 2005 zu finden. Kosmetika unterliegen der Pflicht zur Selbstkontrolle. Sie sind hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit zu beurteilen. Diese Anforderungen sind nicht neu. Sie sind 2005 aus der damaligen und mittlerweile aufgehobenen Verordnung über umweltgefährdende Stoffe (Stoffverordnung; SR 814.013) in die Chemikalienverordnung eingeflossen.

In der EG gelten unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für Kosmetika zwar Sonderregelungen, aber die Umweltbeurteilung der Stoffe in solchen Erzeugnissen ist dennoch sichergestellt. Die Anforderungen zur Selbstkontrolle nach der Chemikalienverordnung werden erläutert und die daran geknüpften Erwartungen anhand von Beispielen illustriert. Es wird aufgezeigt, dass die Durchführung der Selbstkontrolle durchaus auch zu Ergebnissen und Erkenntnissen führen kann, die im Interesse der Hersteller von kosmetischen Mitteln sind.