



## **AG Kosmetische Mittel Jahresbericht 2016**

**Obmann: Dr. Ludger Neumann, Düsseldorf**

Die 57. und die 58. Sitzung der Arbeitsgruppe fanden im April und im November des Jahres 2016 in Frankfurt statt. Vorträge zu Nanomaterialien und zu Nagellacken haben den Horizont der Mitglieder der Arbeitsgruppe erweitert und zu reger Diskussion angeregt.

Nanomaterialien werden in kosmetischen Mitteln zum Beispiel in Form von Titandioxid oder Zinkoxid als UV-Filter seit langer Zeit eingesetzt. Aufgrund der Regulierungen zu Sicherheitsbewertung, Notifizierung und Kennzeichnung im Kosmetikrecht der Europäischen Union ist die Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel an dem Thema interessiert und hat seit Gründung der Arbeitsgruppe Nanomaterialien einen Erfahrungsaustausch mit dieser Arbeitsgruppe angestrebt. In seinem Vortrag über Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln hat Dr. Reiber zunächst grundlegende Aspekte von Nanomaterialien vorgestellt und ist dann auf die Analytik eingegangen. Zwar stehen mehr als ein halbes Dutzend analytische Methoden zur Verfügung, doch sind je nach Größe und Form des Nanomaterials sowie je nach dem Medium (Feststoff, Suspension etc.) der zu untersuchenden Proben nur wenige Methoden geeignet. Meist führt daher erst eine Kombination von mehreren Methoden zu belastbaren Ergebnissen. Die Untersuchung von Nanomaterialien in kosmetischen Fertigprodukten ist zwar grundsätzlich möglich, doch sollten aufgrund der schwierigen Probenvorbereitungen besser Rohstoffe direkt untersucht werden.

Dr. Hauri aus der Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel hat eine umfangreiche Untersuchung zu Nagellacken durchgeführt. Überraschend auffällig war die Anwesenheit von verschiedenen Nitrosaminen, die Fragen zur Entstehung sowie zur toxikologischen und regulatorischen Bewertung aufgeworfen haben. Weiter wurden Nagelprodukte untersucht, die durch UV-Licht gehärtet werden. Diese enthalten vielfach Hydrochinone, die im Kosmetikrecht geregelt sind: Die Produkte sind nur für gewerbliche Verwendung zugelassen, und sie müssen mit vorgeschriebenen Anwendungshinweisen gekennzeichnet werden. Teilweise fehlten diese Hinweise. Weiter ist beim Vertrieb über das Internet, wo Anleitungen zur Heimanwendung verfügbar sind, die Absicherung der gewerblichen Verwendung zweifelhaft.

Eine für die Europäische Union oder für Deutschland verbindliche Definition von Bio- und Naturkosmetik existiert bis heute nicht. Von Naturkosmetikanbietern werden verschiedene Definitionen und Anforderungen von kommerziellen Siegeln genutzt, die eine Zertifizierung durch den jeweiligen Siegelgeber vorschreiben. Durch die ISO-Norm zu Naturkosmetik ist keine Lösung für Verbraucher zu erwarten, da einerseits der Text nicht frei zugänglich gemacht werden kann, sondern zu einem recht hohen Preis erworben werden muss, und da andererseits die Norm nur einen weiten Rahmen absteckt. Daher hat die Arbeitsgruppe einen neuen Vorschlag der Definition von Bio- und Naturkosmetik erarbeitet. Basis dafür sind ein schon 2010 von der Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel kommentierter Vorschlag des damaligen Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie das Codex-kapitel zu Naturkosmetik des Österreichischen Lebensmittelbuchs. Eine Autorengruppe plant die Veröffentlichung der Definition.

Fragen zur Beurteilung kosmetischer Mittel stehen auf jeder Tagesordnung und sind Anlass intensiver Diskussionen. Besonders interessante Beispiele aus dem Jahr 2016 sind hier zusammengestellt.

Zusammensetzungen von ätherischen Ölen unterliegen oft erheblichen Schwankungen auch im Gehalt der kennzeichnungspflichtigen Duftstoffe. Nach Auffassung der Arbeitsgruppe dient

die Deklaration der relevanten Duftstoffe dem vorbeugenden Schutz von Allergikern. Allergene Duftstoffe sollten daher auch dann schon gekennzeichnet werden, wenn sie sich erst während der Gebrauchsdauer z.B. durch Hydrolyse von Estern bilden oder wenn nur vereinzelt bei veränderlicher Zusammensetzung der Chargen von ätherischen Ölen oder Duftmischungen eine Überschreitung der Deklarationspflichtgrenze eintritt.

Die Europäische Kosmetikverordnung schreibt die Notifizierung von Kosmetikprodukten vor. Dazu gehört auch die Übermittlung des Originaletiketts und einer Fotografie der Verpackung, wenn diese ausreichend lesbar ist; für diese Notifizierung steht insgesamt nur ein Datenvolumen von 2 MB zur Verfügung. Weil die Angaben für Giftinformationszentralen und für die Marktüberwachungsbehörden notwendig sind und gut lesbar sein müssen, ist nach Auffassung der Arbeitsgruppe die Übermittlung des Originaletiketts alleine ohne Fotografie möglich, wenn aufgrund der Beschränkung des Datenvolumens kein Foto hochgeladen werden kann oder die Angaben auf dem Foto nicht lesbar sind (z.B. bei runden Verpackungen). Zu einer neuen Sachlage im Kosmetikrecht hat die Änderung der Sichtweise der Europäischen Kommission zu CMR-Stoffen geführt. Nach Konsultation ihres Rechtsdienstes reicht die Einstufung eines Stoffs im Rahmen der CLP-Verordnung alleine nicht für ein Verbot in kosmetischen Mitteln aus. Nach einem solchen Verbot stehe eine Frist von 15 Monaten zur Verfügung, in der durch Einreichung eines Dossiers, dessen Prüfung durch das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), die Vorlage eines Verordnungsentwurfs und die Abstimmung der Mitgliedstaaten eine Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot der Verwendung des Stoffs in kosmetischen Mitteln erwirkt werden könne.

Mit Spannung werden von der Arbeitsgruppe verschiedene Veröffentlichungen der Europäischen Kommission erwartet, an denen teilweise bereits seit Jahren gearbeitet wird: die Liste der Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, das Glossar, eine aktualisierte Version des Borderline-Manuals und erläuternde Anhänge zu den Leitlinien über Werbeaussagen.