



Industrieverband
Körperpflege-
und
Waschmittel e.V.

Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main

Geschäftsführung
Tel.: 069 2556-1321
Fax: 069 237631

Hr/Gö
16. März 2007

Europäische Kommission
Referat ENTR F/3,
Kosmetische Mittel und Medizinprodukte
BREY 10/176
B-1049 Brüssel
Belgien

Stellungnahme des IKW zur öffentlichen Konsultation der EU-Kommission über die Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG

Sehr geehrte Damen und Herren,

der IKW vertritt derzeit ca. 400 Mitglieder, von denen 350 Mitglieder kosmetische Mittel herstellen oder vertreiben. Diese Zahl zeigt bereits, dass eine große Zahl unserer Mitglieder mittelständische und kleine Betriebe sind. Die bisherigen Erfahrungen der Firmen mit der bestehenden Kosmetik-Gesetzgebung sind nicht immer positiv, da die Kosmetik-Richtlinie doch manchmal sehr bürokratisch und schwierig handhabbar ist (z.B. hinsichtlich des Inventars kosmetischer Inhaltsstoffe oder der Negativliste). Wir begrüßen daher das Vorgehen der EU-Kommission die EG-Kosmetik-Richtlinie zu vereinfachen. Unsere Kommentare zu den einzelnen Fragen der öffentlichen Anhörung finden Sie im Folgenden, wobei die Ziffern in Klammern (fettgedruckt) jeweils auf die Frage aus dem Anhörungsdokument der EU-Kommission verweisen.

Grundsätzlich möchten wir darauf hinweisen, dass es im Jahre 2002 bereits eine Initiative der EU-Kommission gab, die EG-Kosmetik-Richtlinie zu überarbeiten (SLIM). Die damals erstellte Ausarbeitung enthält bereits einige Vorschläge zur Klarstellung, die auch heute noch Gültigkeit haben und in die weiteren Überlegungen unbedingt miteinbezogen werden sollten. An einigen Stellen haben wir bereits auf die konkreten Stellen im SLIM-Bericht verwiesen.

In der deutschen Kosmetikindustrie sind ca. 23.000 Mitarbeiter beschäftigt. Hinzu kommen ca. 400.000 Personen angeschlossener Berufe, wie z.B. KosmetikerInnen, FriseurInnen, Angestellte im Kosmetikfachhandel etc. Das Marktvolumen von 11.250.000 Euro ist mit 19% der höchste Anteil in der EU. Insofern sind die Überlegungen der EU-Kommission von großer wirtschaftlicher Bedeutung und von großer politischer Tragweite für unsere Firmen.

Grundsätzliche Überlegungen

Vorab möchten wir schon darauf hinweisen, dass an dem bisherigen System der EG-Kosmetik-Richtlinie unbedingt festgehalten werden sollte. Die Verantwortung für die Produkte sollte weiterhin beim Hersteller verbleiben. Dieser muss dann natürlich auch sicherstellen, dass das Produkt der Richtlinie entspricht. Im SLIM-Bericht (R 7) wurde vorgeschlagen Artikel 3 entsprechend zu ergänzen und klarer zu fassen, was grundsätzlich begrüßenswert ist. Der SLIM-Bericht schlägt auch vor, den Artikel 2 der Richtlinie deutlicher zu formulieren (R 4), um klar zu stellen, dass beim Umgang mit kosmetischen Mitteln sowohl durch den Endverbraucher als auch gewerblich die Gesundheit der betroffenen Personen nicht geschädigt werden darf. Dieser Aspekt sollte in einer Überarbeitung auch Berücksichtigung finden (8). Die Beobachtung des Marktes zeigt aber eindeutig, dass der Umgang mit kosmetischen Mitteln zu keinerlei größeren Problemen führt. Dies wird auch dokumentiert in Berichten, die die zuständigen Überwachungsbehörden regelmäßig publizieren. Danach gibt es nur in seltensten Fällen Verstöße gegen § 26 LFGB (entspricht Artikel 2 der EG-Kosmetik-Richtlinie). (1)

Dem Vorschlag der Kommission die Richtlinie in eine Verordnung zu überführen (3) stehen wir grundsätzlich positiv gegenüber. Voraussetzung ist natürlich, dass an den bestehenden Grundsätzen der EG-Kosmetik-Richtlinie festgehalten wird und der risikobasierte Ansatz der EG-Kosmetik-Richtlinie beibehalten wird.

In jedem Falle – unabhängig von der Frage Richtlinie oder Verordnung sollten ausreichende Übergangsfristen für die Umsetzung der Anforderungen innerhalb der Firmen und am Markt gewährleistet werden. In der Vergangenheit waren immer wieder Rücknahmen von Produkten vom Markt gefordert, obwohl keine gesundheitliche Gefährdung für den Verbraucher von den Produkten ausging. Insofern appellieren wir, dass hier der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in Zukunft besser gewahrt wird.

Wir unterstützen auch den Vorschlag Klarheit hinsichtlich einiger Definitionen, z.B. In-verkehr-bringen, Vermarktung. Anwendungsbereiche der Farbstoffe, Vereinheitlichungen von Begriffen aus den Anhängen etc. zu schaffen (4). Auch hier hat der SLIM-Bericht bereits einige Vorschläge gemacht (R 6, R12).

Gerade in Deutschland ansässige mittelständige Firmen haben inzwischen einen großen Anteil am Exportmarkt für kosmetische Mittel. Dabei ist es eine wesentliche Voraussetzung, die Gesetzgebung möglichst weltweit zu harmonisieren, um den Aufwand und die Kosten möglichst gering zu halten. Es ist das erklärte Ziel der Firmen, möglichst das gleiche Produkt ohne Änderungen von Formel, Verpackungsmaterial, Kennzeichnung etc. in allen Ländern zu vermarkten. Die EG-Kosmetik-Richtlinie hat in den vergangenen Jahren dabei vielen Staaten als Basis für ihre eigene Gesetzgebung gedient, was die Vermarktung der Produkte in anderen Ländern für unsere Firmen erleichtert hat. Dieser Weg muss im Interesse unserer Firmen weiterverfolgt werden (2).

Inventar (7)

Das Inventar stellt die Grundlage für die Kennzeichnung kosmetischer Mittel dar und ist inzwischen fast weltweit harmonisiert. Dies ist ein großer Fortschritt zum Schutz des Allergikers. Die INCI-Bezeichnungen werden von einem Nomenklaturkomitee vergeben unter Anwendung der Nomenklaturregeln und sind somit innerhalb kürzester Zeit beim Rohstoffhersteller bzw. den Kosmetikherstellern bekannt. Dies ist auch notwendig, da die INCI-Bezeichnungen auf den Verpackungen aufgeführt werden sollen. Diese INCI-Bezeichnungen in einer Liste zeitnah zu aktualisieren und zu veröffentlichen ist grundsätzlich begrüßenswert. Allerdings darf es zu keiner

Verzögerung in der Publikation kommen und auch die Übersetzung in die Amtssprachen ist nicht notwendig. (siehe hierzu auch die Empfehlung R 15 von SLIM).

Positivlisten/Negativlisten-System

Das bestehende System der EG-Kosmetik-Richtlinie erlaubt die Regelung jedes Stoffes – unabhängig von seiner Funktion. Die Einrichtung von Positivlisten war eine Entscheidung, um bestimmte Stoffgruppen besonders zu regeln. Die Klassifizierung der Stoffe nach deren Zweckbestimmung im Produkt hat sich dabei als sinnvoll erwiesen. Hierbei handelt es sich in der Regel um die überwiegende Funktion des Stoffes im Produkt. Der Stoff kann aber darüber hinaus noch andere Funktionen haben und andere Stoffe wiederum können neben einer Hauptfunktion noch Funktionen haben, die einer der Anhänge der Positivlisten entspricht. Insofern macht es wenig Sinn von der bisherigen Strategie abzuweichen, da es immer wieder Grenzfälle geben wird. Dass dieser Ansatz richtig ist, wird auch in der Definition von Bioziden in der relativ jungen Biozid-Richtlinie bestätigt, die ebenfalls an die Zweckbestimmung der jeweiligen Stoffe und Zubereitungen anknüpft und nicht an deren Eigenschaften (5).

Natürlich kann man die bestehenden Anhänge besser strukturieren, allerdings sollte man unbedingt die einzelnen Listen beibehalten (Siehe SLIM R 29-R31). Eine Zusammenführung der Listen würde zu einer Komplizierung für deren Handhabung sowohl für die Firmen als auch die Überwachung führen (6), wie die derzeitige Situation in der Schweiz zeigt. Vor allem die Negativliste ist in der bestehenden Form schwer handhabbar und unübersichtlich. Der IKW bietet daher zur besseren Übersicht seine Mitglieder bereits heute die Liste in alphabetischer Form an. Eine bessere Strukturierung wäre daher sinnvoll. Sind die Listen allerdings in elektronischer Form verfügbar, könnte eine Zusammenführung Sinn machen. Dann muss aber eine umfangreiche Suchfunktion gewährleistet sein.

Der Nachteil des bisherigen Listensystems ist die Schwerfälligkeit. Der Zeitraum von der Entwicklung eines Positivlistenstoffes bis zu seiner endgültigen Listung und damit Zulassung als Inhaltsstoff zieht sich oft über lange Zeiträume hin. Gerade Positivlistenstoffe können vor einer Zulassung nicht vermarktet werden, was einen erheblichen wirtschaftlichen Verlust mit sich bringt. Daher sollten die Prozesse bei der Zulassung von Stoffen transparenter und schneller gemacht werden (5). Das System erlaubt aber die ständige Überprüfung eines gelisteten Stoffes aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, so dass hier kein neues Verfahren notwendig ist. Eine regelmäßige Überprüfung nach einer bestimmten Zeit macht das Verfahren unnötig schwerfällig (18) und ist wenig sinnvoll. Kommen Stoffe aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Diskussion, so besteht immer die Möglichkeit diese im Rahmen des bestehenden Systems über Anhang II und Anhang III zu regeln (17). Dies gilt in gleichem Maße für die von der Kommission als innovativ bezeichneten Bestandteile kosmetischer Mittel (14).

Für die Einrichtung neuer Positivlisten sollte das bereits bestehende Verfahren beibehalten werden. Wie das Beispiel der Haarfarben zeigt, können Stoffe bis zur Aufnahme in eine neue Positivliste über die Liste der eingeschränkten Stoffe bzw. der Negativliste geregelt werden.

Notifizierung (12)

Das bisherige System der Notifizierung des Herstellungsortes bzw. des Ortes der Ersteinfuhr in die EU hat sich in Deutschland bewährt. Es hilft den zuständigen Behörden die Hersteller bzw. Importeure kosmetischer Mittel zu identifizieren und dort Kontrollen durchzuführen (Kosmetik-GMP an den Produktionsorten). Aufgrund der häufigen Untersuchungen der Produkte und der Schnelligkeit des Marktes macht es wenig Sinn noch weitergehende Meldungen zu fordern. Dies führt zu einer unnötigen Aufblähung des Systems. Die Erfassung und Bearbeitung solcher Meldungen durch die Behörden ist zudem mit einem großen bürokratischen Aufwand verbunden,

der keinerlei Vorteile bringt. Vielmehr sollte das bestehende System der Kontrolle am Markt in einigen Ländern verstärkt bzw. verfeinert werden, um eine Angleichung zu erreichen.

Anforderungen an die Sicherheit kosmetischer Mittel

Die Sicherheit kosmetischer Mittel hat in der Europäischen Union inzwischen einen äußerst hohen Stellenwert erreicht. Dies wird durch die Kombination verschiedenster Maßnahmen gewährleistet:

1. Hohe Sicherheitsanforderungen an Rohstoffe in kosmetischen Mitteln
2. Erstellung der Produktangaben für jedes am Markt befindliche Produkt inklusive einer Sicherheitsbewertung.
3. Festlegung der Anforderungen an den Sicherheitsbewerter
4. Herstellung der kosmetischen Mittel nach Kosmetik-GMP
5. Marktbeobachtung und Erfassung unerwünschter Nebenwirkungen im Rahmen der Produktangaben.

Unter Berücksichtigung all dieser bereits in Kraft befindlichen Anforderungen sind keine weitergehenden Maßnahmen mehr notwendig **(14)**, wobei eine klarere Fassung einiger Begriffe wünschenswert wäre, wie bereits bei SLIM vorgeschlagen (z.B. R22-R24). Eine „kompromisslose Sicherheit“ (= 100-prozentige Sicherheit?), wie dies von der Kommission gefordert wird, kann es nicht geben **(15)**. So z.B. kann es in Einzelfällen immer bei entsprechend disponierten Verbrauchern zu Allergiefällen kommen. Durch ein geeignetes Überwachungssystem am Markt können bestimmte Allergene frühzeitig erkannt und Maßnahmen zu deren Reduzierung, Vermeidung etc. getroffen werden. Das in Deutschland etablierte System des IVDK (Informationsverbund dermatologischer Kliniken) ermöglicht ein solches Vorgehen und wird durch intensive Zusammenarbeit mit der Kosmetikindustrie praktiziert. Der IVDK ist ein epidemiologisches Überwachungssystem, das durch fortlaufendes Monitoring die Daten und Informationen erzeugt und bereitstellt, die für die Prävention der Kontaktallergien erforderlich sind. Mitglieder sind Hautkliniken im deutschsprachigen Raum. Es werden Daten von allen epikutan getesteten Patienten erfasst und in einer Zentrale ausgewertet, derzeit ca. 10.000 Patienten pro Jahr. In Zusammenarbeit mit dem IVDK hat der IKW eine **Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK) des IVDK** eingerichtet. IDOK fungiert quasi als Mittelstelle zwischen Patient, Firma und Hautarzt und gibt insbesondere Hilfestellung bei der Auswahl der Lösungsmittel, Konzentrationen der Testsubstanzen und Auswertung der Patientendaten (Frühwarnsystem). **(11)**.

Darüber hinaus erfasst der IKW seit 31 Jahren jährlich die bei den Mitgliedsfirmen vorliegenden Unverträglichkeiten (Haut- oder Schleimhautreizungen sowie allergischer Reaktionen) beim Gebrauch kosmetischer Mittel. Das Ergebnis zeigt fast gleich bleibend im Durchschnitt 1,1 Unverträglichkeiten auf eine Million verkaufter Packungen, wobei es sich in über 90 Prozent der Fälle um Reizungen handelt. Durch diese Zahlen wird die hohe Sicherheit von kosmetischen Mitteln für den Verbraucher belegt.

Es besteht ein grundsätzlicher Unterschied zwischen einer Inhaltsstoffbewertung – wie sie für das SCCP erstellt wird - und einer Sicherheitsbewertung für ein kosmetisches Fertigprodukt **(9)**. Eine Sicherheitsbewertung wird von der verantwortlichen Person unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten der Rohstoffe **und** des Fertigproduktes erstellt. Dies bedeutet aber nicht, dass er einen kompletten Datensatz eines Rohstoffes verfügbar haben muss. Vielmehr werden hier auch Erfahrungen mit ähnlichen Formulierungen, Struktur-Wirkungs-Beziehungen der Rohstoffe, Daten mit dem Fertigprodukt und vieles mehr, miteinbezogen werden müssen. Hierzu bedarf es natürlich einer großen Erfahrung durch den Sicherheitsbewerter **(16)**. Die in der Kosmetik-Richtlinie aufgeführten Ausbildungsgänge stellen dabei eine Grundvoraussetzung dar. Darüber sind Kenntnisse auf den verschiedenen Gebieten der Toxikologie und Dermatologie sowie umfangreicher Erfahrungen erforderlich. Der IKW und die Deutsche Gesellschaft für angewandte und

wissenschaftliche Kosmetik (DGK) haben zu diesem Zweck bereits 1998 ein Weiterbildungsprogramm entwickelt, das Interessierten, die die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, die Möglichkeit bietet, sich in 6 zweitägigen Kursen fortzubilden. Das Programm, das zusammen mit führenden Hochschulprofessoren und Experten aus der Kosmetik-Industrie entwickelt wurde, stellt eine Möglichkeit der Weiterbildung dar. Auch zu diesen Fragen hat der SLIM-Bericht ausführlich Stellung bezogen und Vorschläge gemacht, die wir auch heute noch unterstützen (R22-R24).

Nach Berichten der zuständigen Überwachungsbehörden gibt es im Markt derzeit wohl Unterschiede im Umfang der Sicherheitsbewertungen. Der IKW ist bereit, alle Anstrengungen zu unternehmen, die Weiterbildung der Sicherheitsbewerter zu unterstützen und auch das Niveau der Sicherheitsbewertungen weiter anzugleichen **(13)**. Wir unterstützen daher auch die Bestrebungen der deutschen Überwachungsbehörden, Mindestanforderungen für die Sicherheitsbewertungen zu erarbeiten. Die Tatsache, dass es hier in der Praxis teilweise wohl noch Defizite gibt, darf allerdings nicht dazu führen, die Anforderungen an die Sicherheitsbewertungen generell noch zu erhöhen. Dies wäre besonders für kleine und mittelständige Firmen eine unüberbrückbare Bürde. Auch hierzu gab es im Rahmen des SLIM-Berichtes Vorschläge, die unbedingt in die Beratungen miteinbezogen werden sollten (R 21, R 26).

Gerade für diese Firmen ist aber das bisherige Konzept der EG-Kosmetik-Richtlinie, nämlich die Vorhaltung der Produktangaben an einem Ort in der EU von besonderer Wichtigkeit. An diesem muss festgehalten werden. Vor dem Hintergrund einer steten Ausweitung der EU wäre die Vorhaltung dieser Informationen in jedem EU-Mitgliedstaat nicht handhabbar. Vielmehr unterstützen wir die Anstrengungen der EU-Kommission und der Mitgliedstaaten für eine bessere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten **(10)** wie bereits im SLIM-Bericht unter R 27 gefordert. Schließlich müssen die verwaltungs- und strafrechtlichen Maßnahmen der Überwachungsbehörden weiterhin auf nationaler Ebene geregelt werden, wie dies auch in der Umsetzung anderer Richtlinien und Verordnungen gehandhabt wird. In den Fällen, in denen aufgrund einer Gefährdung des Verbrauchers ein Rückruf von am Markt befindlichen Produkten angebracht ist, hat sich das RAPEX-System auch für kosmetische Mittel bewährt.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich das System der EG-Kosmetik-Richtlinie bewährt hat und diese nur einiger Änderungen bedarf, aber dass keine grundsätzliche Überarbeitung der Richtlinie notwendig ist.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Bernd Stroemer
Geschäftsführer