

## **ARBEITSGRUPPE KOSMETISCHE MITTEL**

Obmann: Dr. B. Schuster

Die 49. und 50. Sitzung der AG fanden im Januar und August des Jahres 2012 in Frankfurt statt.

Schwerpunkte waren die Neuerungen im Kosmetikrecht, die sich aus der neuen EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 ergeben, die am 11. Juli 2013 endgültig in Kraft treten wird.

Einige wichtige neue Regelungen, die auf unseren Sitzungen besprochen wurden, waren u.a.:

- Verantwortlichkeiten in der Lieferkette
- Neue Leitlinie für Werbeaussagen
- Anforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel
- Abgrenzungsfragen kosmetischer Mittel zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bioziden

Von der GDCh wurde die AG gebeten, zu prüfen, ob ein Fortbildungstag zu der neuen EU-Kosmetikverordnung organisiert werden könne. Die AG war hierzu gerne bereit, so dass nun am 16. April 2013 zu dieser Thematik ein Fortbildungstag stattfinden wird. Die Vorbereitungen dieses Tages standen deshalb ebenfalls im Mittelpunkt der Aktivitäten der AG. Schwerpunkte des Kurses, die überwiegend von Mitgliedern der AG vorgetragen werden, sind:

- Überblick über die Inhalte der neuen Verordnung 1223/2009
- Verantwortlichkeiten in der Lieferkette
- Abgrenzung kosmetischer Mittel zu anderen Produktgruppen
- Sicherheitsbewertung
- Das EU-Meldesystem mit der CPNP-Datenbank
- Neue Leitlinie für Werbeaussagen
- Kommunikation der Beteiligten im Rahmen der Risikobewertung
- Nanomaterialien

Auch die Diskussion von Fragen zur Beurteilung kosmetischer Mittel nahm in der Arbeit der AG wieder einen breiten Raum ein. Dies wird an zwei Beispielen erläutert: Ausführlich diskutiert wurde die Frage der Anwendung des TTC-Konzeptes in der Sicherheitsbewertung und deren Grenzen am Beispiel eines Mittels zur Förderung des Wimpernwachstums. Ein Sicherheitsbewerter hat wesentliche Inhaltsstoffe einschließlich des Wirkstoffes mit Hilfe des TTC-Konzeptes bewertet. Aufgrund der sehr geringen Anwendungsmenge dieses Mittels führt dieser Ansatz für alle Inhaltsstoffe zu Expositionsmengen, die nach dem TTC-Konzept als sicher zu beurteilen wären. Hierbei ist zu beachten, dass die Verwendbarkeit des TTC-Konzeptes nach der Opinion des SCCP1171/08 zum jetzigen Zeitpunkt nur für wenige Inhaltsstoffe und toxikologische Endpunkte ausreichend belegt ist. Für die in Wimpernwuchsmitteln eingesetzten Wirkstoffe mit vermuteter pharmakologischer Wirksamkeit darf es nicht verwendet werden.

Eine weitere Frage betraf die Thematik, ob ein Nagellack mit dem Hinweis „nur für Kunstnägel“ den Anforderungen des Kosmetikrechts entsprechen muss. Nach Auffassung der AG liegt hier trotz des Hinweises ein kosmetisches Mittel vor. Es ist nicht davon auszugehen, dass ausschließlich Verbraucherinnen, die sich die Nägel

modellieren lassen, diesen Lack erwerben und auf ihre Kunstnägel auftragen. Zudem wird das Produkt in unmittelbarer Nähe von „normalen“ Nagellacken angeboten, eine Anwendung als „Nagellack“ und somit auf dem Naturnagel ist somit vorhersehbar. Auch bei Anwendung auf modellierten Schichten oder über Unterlacken werden solche Produkte als kosmetisches Mittel beurteilt, z. B. Deck- oder Überlacke. Derartige Nagellacke sind als kosmetische Mittel einzustufen.

Die Information über neue Gesetzgebungsverfahren ist auf jeder AG-Sitzung ein wichtiger Bestandteil. Die daraus resultierenden Probleme bei der Umsetzung bzw. Kontrolle der Einhaltung wurden auch im abgelaufenen Berichtsjahr diskutiert.