

Teil 1: Die neue EU-Kosmetikverordnung

Kosmetische Mittel: Definition und Abgrenzung

*Dr. Bruno Rung
Dr. Regenold GmbH
Am Berg 4
D-79140 Badenweiler*

In Art. 2(1)a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, der neuen EU-Kosmetikverordnung, sind diese definiert als “Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.”

Die Definition der VO (EG) Nr. 1223/2009 ist nahezu wortgleich mit der bisherigen Definition kosmetischer Mittel nach Art. 1(1) der Kosmetikrichtlinie (Richtlinie 76/768/EWG zur An-gleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel). Insofern gibt es durch die neue EU-Kosmetikverordnung keine Änderung bei der Definition und Abgrenzung kosmetischer Mittel von anderen Produktgruppen.

Zur Einstufung als kosmetisches Mittel müssen weiterhin die drei kumulativen Bedingungen „Stoff oder Gemisch“ mit „ausschließlicher oder überwiegender kosmetischer Zweckbe-stimmung“ und „zur äußerlichen Anwendung am Menschen oder in der Mundhöhle“ erfüllt sein.

Da die Kosmetikrichtlinie bzw. jetzt die Kosmetikverordnung oftmals das “lex specialis” darstellt, ist zunächst zu prüfen, ob das in Frage stehende Produkt der Definition eines kosmetischen Mittels entspricht und alle drei Bedingungen erfüllt sind.

Obwohl z.B. eine Perücke dazu bestimmt ist äußerlich mit Teilen des menschlichen Körpers in Berührung zu kommen um das Aussehen zu verändern oder eine Zahnbürste dazu bestimmt ist mit den Zähnen in Berührung zu kommen um diese zu reinigen, handelt es sich bei beiden Produkten nicht um kosmetische Mittel, da sie die Bedingung “Stoff oder Gemisch” nicht erfüllen. Bei beiden Produkten handelt es sich um Gegenstände, die der Definition von Bedarfsgegenständen entsprechen.

Wird ein Produkt nicht äußerlich oder in der Mundhöhle angewandt, wie z.B. Nasensalbe oder “Nutricosmetics”, entspricht es dadurch nicht der Kosmetikdefinition und kann daher kein kosmetisches Mittel sein.

Da die Zweckbestimmung kosmetischer Mittel nicht nur ausschließlich kosmetischer Natur (reinigen, parfümieren, ...) sein muss, sondern es auch nur überwiegend sein kann, eröffnet dies



die Möglichkeit für andere Nebenzwecke. Dies führt häufig zu sog. Borderline-Produkten, bei denen die überwiegende Zweckbestimmung unter heranziehen der Produktaufmachung, Werbung und ggf. der Verbrauchererwartung und/oder Verkehrsauffassung ermittelt werden muss:

- o Dient eine Gurgellösung mit etherischen Ölen überwiegend zur Beeinflussung des (Mund-)Geruchs (= kosmetisches Mittel) oder überwiegend zur Behandlung bzw. Vorbeugung von Entzündungen (= Arzneimittel, ggf. Medizinprodukt)?
- o Ist die überwiegende Zweckbestimmung einer Mundspülung, die ein Antiseptikum enthält, die Reinigung bzw. Beeinflussung des (Mund-)Geruchs (= kosmetisches Mittel) oder dient sie überwiegend dazu Schadorganismen (z.B. Bakterien) unschädlich zu machen oder zu bekämpfen (= Biozidprodukt)?
- o Wird ein Pfefferminzdragee überwiegend dazu verwendet den (Mund-)Geruch zu beeinflussen (= kosmetisches Mittel) oder ist seine Zweckbestimmung die Aufnahme durch den menschlichen Körper (= Lebensmittel)?

In diesen Fällen ist oftmals die Aufmachung und Werbung des Produkts maßgebend, die das Produkt für eine andere Produktkategorie als ein kosmetisches Mittel klassifiziert, da nicht zwangsläufig die Inhaltsstoffe allein eine Einordnung ermöglichen, auch nicht wenn es sich bei diesen um Arzneimittelwirkstoffe handelt.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass für die Einstufung eines Produkts als kosmetisches Mittel häufig die Einstufung im Einzelfall nötig ist, die die globale Betrachtung des Produkts, unter Berücksichtigung von Inhaltsstoffen und deren Höchstmengenvorgaben, Anwendungsort, überwiegender Zweckbestimmung, Packungsgestaltung und Werbung, erfordert.

.

