

Teil 1: Die neue EU-Kosmetikverordnung

Welche Aufgaben kommen auf die Länder zu?

*Evamaria Kratz
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
Karlsruhe
Weißburger Str. 3
D-78187 Karlsruhe*

Die amtliche Kosmetiküberwachung ist Aufgabe der Länder. Die zuständigen unteren Behörden sind die Kreisordnungsbehörden oder Landratsämter, bei kreisfreien Städten die Stadtverwaltungen. Diese Behörden sorgen für Probenahme und Vollzug. Die zuständigen Behörden werden unterstützt durch chemische Untersuchungseinrichtungen, die Kosmetikproben analysieren und hinsichtlich der Einhaltung der Rechtsvorschriften beurteilen.

Die amtliche Kosmetiküberwachung funktioniert über folgende Säulen:

1. Analytische Laborüberprüfung einer in den Ländern festgelegten Probenzahl
2. Überprüfung der Produktunterlagen
3. Überprüfung der Guten Herstellungspraxis
4. Kommunikation von ernsten Risiken und den getroffenen Maßnahmen innerhalb der EU

Zu 1:

Die Untersuchungseinrichtungen und die zuständigen Behörden erarbeiten Pläne zur risikoorientierten Probenahme und zur risikoorientierten Betriebskontrolle. Der gesundheitliche Verbraucherschutz hat hier höchste Priorität. Da es nur wenig harmonisierte Methoden gibt, entwickeln die Untersuchungseinrichtungen problemangepasste Analysemethoden, validieren diese, wenn möglich mit dem Ziel der Normung.

Zu 2:

Die neue EU Kosmetikverordnung stärkt die Eigenverantwortung der Kosmetikhersteller und der Importeure. Kernelement ist die Sicherheitsbewertung, die nun im Anhang I detaillierter als bisher geregelt ist und somit effektiver überprüft werden kann. Die Kosmetiksachverständigen in Deutschland haben zur Erarbeitung dieser Kriterien beigetragen. Wichtige Überprüfungskriterien sind Aktualität der Daten, die Vollständigkeit der toxikologischen Profile, das Vorliegen sachgerechter Spezifikationen, Nachweise über die technische Unvermeidbarkeit, sofern Spuren verbotener Stoffe vorliegen.

Wirksamkeitsnachweise werden dann gefordert, wenn Zweifel an Werbeaussagen bestehen.

Neu ist, dass die Verwendung von Nanopartikeln notifiziert werden muss.



Zu 3:

Die Prüfung der Guten Herstellungspraxis ist Teil der Kosmetiküberwachung. Häufig begleiten die Kosmetiksachverständigen der Untersuchungseinrichtungen die Behörden um sie fachlich zu unterstützen.

Zu 4:

Während die gültige Kosmetikverordnung von „kosmetische Mittel dürfen nicht geeignet sein, die Gesundheit zu gefährden“ spricht, formuliert die EU Kosmetikverordnung, dass kosmetische Mittel „sicher“ sein müssen. Hierzu muss bei gefährlichen Bestandteilen eine Risikobewertung vorgenommen werden. Ergibt die Risikobewertung - entweder seitens der Behörden oder seitens der Hersteller selbst, dass ein ernsthaftes Risiko vorliegt, dann meldet die zuständige Behörde das betroffene Produkt und die getroffenen Maßnahmen über das europäische Schnellwarnsystem an die Behörden der übrigen EU Staaten, damit auch diese sofort Maßnahmen ergreifen können. Hersteller und Importeure müssen die zuständigen Behörden informieren, sofern sie Kenntnis haben von ernsten Risiken, die von ihren Produkten ausgehen.

Ernste Risiken können durch Nichteinhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften hervorgerufen werden oder auch durch neu festgestellte, unerwünschte Nebenwirkungen bei rechtskonformen Produkten.

Die Kosmetiksachverständigen der amtlichen Untersuchungseinrichtungen arbeiten aktiv mit in deutschen und EU-weiten Gremien. Z.B. mit dem Ziel, die Verbots- und Zulassungslisten zu aktualisieren, Leitfäden zu erstellen zur Erarbeitung des Sicherheitsberichtes, zur Abgrenzung von kosmetischen Mitteln gegenüber Arzneimittel oder Lebensmittel, sowie über zulässige Werbeaussagen. Weitere Ziele sind die Verbesserung der Zusammenarbeit der Behörden, das Vorantreiben der Harmonisierung von Analysenmethoden und Vereinheitlichung der Meldeverfahren im Rapex System.

