

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle Rechtsfragen mit Bezug zur Dermopharmazie

Die Verknüpfung von Chemikalien- und Kosmetikrecht – Eine schwierige Beziehung?

Dr. Christian Gründling

Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs, Wien

Die REACH-Verordnung und die CLP-Verordnung sind die wesentlichen europäischen Chemikalienrechtsakte. Diese sind für kosmetische Rohstoffe von Bedeutung. Mit der Registrierung unter REACH werden Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften gesammelt, die dann unmittelbar zur gefahrenbasierten Einstufung und Kennzeichnung auf Basis der CLP-Verordnung führen. Außerdem erfolgt bei Stoffen, die in hohen Tonnagen auf dem EU-Markt sind, eine Risikobewertung seitens der Rohstoffhersteller im Rahmen der REACH-Registrierung.

Neben der Registrierung können besonders besorgniserregende Stoffe unter REACH auch einem Zulassungsverfahren unterliegen. Stoffe, bei denen ein unakzeptables Risiko für Mensch und Umwelt nachgewiesen ist, können beschränkt werden, entweder als Stoff selbst, in Gemischen oder in Erzeugnissen.

Die EU-Kosmetikverordnung stellt Regeln für alle in der EU auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel auf. Diese müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein. Basis dafür ist die Sicherheitsbewertung, welche die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung berücksichtigt. Die Gefahren der kosmetischen Inhaltsstoffe, die aufgrund der CLP-Verordnung festgelegt werden, spielen dabei eine wesentliche Rolle.

Hinzu kommt, dass Stoffe, die als krebserzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) gemäß CLP harmonisiert eingestuft sind, normalerweise nicht für kosmetische Mittel verwendet werden dürfen. Nachdem aber CMR-Eigenschaften in CLP prioritär eingestuft werden, wurden in letzter Zeit mehr und mehr Stoffe, die auch in kosmetischen Mitteln bedeutende Rohstoffe oder Bestandteil von Naturstoffen sind, harmonisiert eingestuft. Inhaltsstoffe, die verboten sind, dürfen lediglich in technisch unvermeidbaren Spuren in einem kosmetischen Mittel vorhanden sein.

Eventuelle Ausnahmen von diesem generellen Verbot gibt es nur nach einer positiven Bewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS). Doch auch das reicht nicht immer aus, wie aktuelle Beispiele wie Zink-Pyrithion zeigen. Diese Verknüpfung des gefahrenbasierten Ansatzes des Chemikalienrechts und der Risikobeurteilung im Kosmetikrecht, ist in



der Tat eine schwierige Beziehung. Umso mehr, als diese Gefahren im Chemikalienrecht oft noch mittels Tierversuchen gewonnen werden, die im Kosmetikrecht nicht mehr für die Risikobewertung verwendet werden dürfen. Außerdem wurde in der CLP-Verordnung kürzlich auch eine Gefahrklasse für endokrine Disruptoren verankert und hier ungewiss ist, wie diese künftig im Kosmetikrecht geregelt werden.

Noch schwieriger machen diese Chemikalien-Kosmetik-Beziehung REACH- Beschränkungen für umweltrelevante Stoffe, die nicht über das Kosmetikrecht geregelt werden können. Jüngste Beispiele sind die Beschränkung von Mikroplastik oder bestimmter Siloxane.

Kurz gesagt: Es reicht für kosmetische Unternehmen nicht mehr aus, sich bei den Produktregelungen nur auf das EU-Kosmetikrecht zu konzentrieren und die Bestimmungen einzuhalten. Das europäische Chemikalienrecht gewinnt immer mehr an Bedeutung für kosmetische Mittel.

