

# Abstracts

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



Gesellschaft für  
Dermopharmazie

Vorsitz: Rechtsanwalt Jan Kresken, Düsseldorf  
Dr. Frank Pflüger, Frankfurt am Main

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.



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

## Die neue EU-Verpackungsverordnung – Eine große Herausforderung für die Anbieter von Hautprodukten

*Dr. Dennis Stern*

*Pharma Deutschland e.V., Geschäftsstelle Bonn*

Nachdem die EU-Kommission im November 2022 einen Gesetzgebungsvorschlag für eine neue EU-Verpackungsverordnung vorgestellt hatte, konnte am 15. März 2024 im Rahmen der Trilogverhandlung eine politische Einigung für den finalen Text erzielt werden. Die EU-Verpackungsverordnung wird nach den formal noch ausstehenden Bestätigungen durch EU-Parlament und EU-Rat voraussichtlich in Q4 2024 im EU-Amtsblatt erscheinen.

Die neuen Regelungen werden für alle Verpackungen, inklusive Transport, Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik, gelten und neue Anforderungen an die Nachhaltigkeit stellen. Die Verordnung soll das zentrale Element des europäischen Aktionsplans für Kreislaufwirtschaft darstellen. Hiermit sollen wichtige Beiträge zur Reduktion der Treibhausemissionen und des Ressourcenverbrauchs geleistet werden. Infolge der Umsetzung werden insbesondere die Inverkehrbringer von Produkten neue Herausforderungen umsetzen müssen. Verpackungen, welche die konkreten Nachhaltigkeitsmerkmale nicht erfüllen, dürfen nicht mehr auf dem EU-Binnenmarkt vertrieben werden. Die Nachhaltigkeit wird somit ein mitentscheidender Faktor für den Marktzugang.

Wichtig ist, dass den besonderen Anforderungen des medizinischen Bereichs Rechnung getragen wird und Verpackungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika von der Verpflichtung zur Recyclingfähigkeit bis mindestens 2035 ausgenommen sind. Da die EU-Kommission zu diesen Ausnahmen 2035 ein Review durchführen wird, ist nicht ausgeschlossen – beziehungsweise anzunehmen –, dass diese Verpackungen langfristig auch recyclingfähig sein könnten oder müssen. Zudem wurde für die Verpackungen von Produkten für medizinische Anwendungen, zum Beispiel für Humanarzneimittel, eine grundsätzliche Ausnahme von der Verpflichtung zum Rezyklateinsatz in Packmitteln implementiert.

Für die meisten weiteren Produktgruppen werden ab dem 1. Januar 2030 verpflichtende Quoten zur Recyclingfähigkeit und dem Einsatz von Rezyklat gelten. Darüber hinaus werden mit der neuen Verordnung weitere Anforderungen an die Nachhaltigkeit gestellt, die sich direkt auf die Hersteller von medizinischen Produkten auswirken. Beispielsweise sollen Verpackungsgrößen auf das notwendige Mindestmaß reduziert werden, die für alle Produktgruppen gelten. Diese neuen Vorgaben werden ebenfalls für Transportverpackungen umzusetzen sein.



Trotz der vorgesehenen Ausnahme- und Sonderregelungen für Verpackungen von medizinischen Produkten werden sehr zeitnah eine Vielzahl von Anstrengungen erforderlich sein, um die ambitionierten Zielvorgaben zu erreichen.

