

## Nanomaterialien, Meldepflicht und mehr

# Ein Update zur EG-KVO

Was bedeuten die Bestimmungen der neuen EG-KVO für die Praxis? Birgit Huber vom IKW und Dr. Gerd Mildau vom CVUA Karlsruhe erläutern den aktuellen Stand in Bezug auf Nanomaterialien, die Meldepflicht und das Freihandelsabkommen TTIP.

Welche Aspekte erweisen sich angesichts der neuen EG-KVO in der Praxis als Herausforderung für die Kosmetikerhersteller und welche Lösungsansätze gibt es für diese Probleme?



**Birgit Huber, stellvertretende Geschäftsführerin, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW), Frankfurt:**

Schon die vorhergehende Kosmetikrichtlinie hatte bereits viele Jahre lang hohe Anforderungen an die Hersteller kosmetischer Mittel gestellt. Vor allem in puncto Sicherheit waren die Anforderungen schon vor Inkrafttreten der EG-KVO enorm gestiegen. Informati-

Foto: Pirita, Shutterstock.com



*Kosmetikindustrie als Vorreiter in Sachen Verbraucherinformation über den Einsatz von Nanotechnologie*

onsveranstaltungen und Weiterbildungsprogramme\* haben aber – vor allem auch dem Mittelstand – schon frühzeitig und fundiert die wesentlichen Informationen vermittelt. Nichtsdestotrotz enthält die EG-KVO einige neue Vorgaben, die für die Hersteller mit einem zusätzlichen bürokratischen Aufwand verbunden sind, wie z.B. die Produktmeldung an die CPNP-Datenbank.

**Welche Herausforderungen ergeben sich aus dem aktuellen Stand in Bezug auf Nanomaterialien für die Kosmetikindustrie und wie kontrolliert die amtliche Überwachung die Einhaltung der Vorschriften?**

**Birgit Huber:** Die Kosmetikverordnung verlangt einerseits, dass seit dem 11. Juli 2013 alle Bestandteile, die in Form von Nanomaterialien enthalten sind, gekennzeichnet werden. Damit nehmen die Kosmetikprodukte eine Vorreiterrolle ein, indem die Verbraucher auf den Produktverpackungen aktiv über den Einsatz dieser Technologie informiert werden. Neben der Kennzeichnung gibt es noch weitere Anforderungen an kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten.



**Dr. Gerd Mildau, Leiter des Zentrallabors Kosmetische Mittel beim Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA):**

Kosmetika mit Nanomaterialien, die nicht bereits in der Verordnung ausdrücklich zugelassen sind, müssen spätestens sechs Monate, bevor sie auf

den Markt gebracht werden, bei der Europäischen Kommission gemeldet werden. Die Kommission verschafft sich so europaweit einen Überblick über verwendete Nanomaterialien. Im Januar 2014 sollte dann erstmals ein kontinuierlich zu aktualisierender Katalog der notifizierten Nanomaterialien veröffentlicht werden. Dieser Katalog wurde aber noch nicht publiziert, weil die Kommission gerade bei diversen Herstellern abklärt, ob die von ihnen notifizierten Nanomaterialien im Sinne der Definition wirklich welche sind. Mit einer Veröffentlichung ist aber in Kürze zu rechnen. Die amtliche Überwachung überprüft derzeit die Einhaltung der Vorschriften lediglich, indem sie die Produktinformationsdatei einsieht. Dort lässt sich anhand der Spezifikationen der entsprechenden Rohstoffe überprüfen, ob Nanomaterialien im Sinne der Definition der EU-KVO verwendet werden. Amtliche Proben in den Untersuchungsämtern zu analysieren, ist noch nicht zielführend. Ob in Kosmetika Nanomaterialien eines bestimmten Rohstoffes enthalten sind (der ja dann notifiziert und deklariert werden müsste), könnte nur ermittelt werden, indem man verschiedene Analysetechniken kombiniert, z.B. die äußere Gestalt über Rasterelektronenmikroskopie oder Raman-Spektroskopie, das Aggregationsverhalten über dynamische Lichtstreuung und die Partikelgrößen-Häufigkeitsverteilung über Ultrazentrifugation, Feldflussfraktionierung, Single Particle

Foto: Syda Productions, Shutterstock.com



*Meldepflicht für Herstellungsort wird fortgeführt*

ICP-MS oder Statische Laserlichtstreuung. All diese Informationen sind erforderlich, um Analyseergebnisse tatsächlich zuverlässig beurteilen zu können. Teilergebnisse können lediglich wertvolle Hinweise liefern, um die Produktunterlagen vor Ort zu überprüfen.

**Nach der ergänzenden deutschen Kosmetikverordnung vom 16. Juli 2014 wird die Meldung des Herstellungsortes weitergeführt. Was ist danach genau zu tun?**

**Dr. Gerd Mildau:** Ja, das ist richtig. Deutschland hält auf Basis des Erwägungsgrunds 56 der EG-KVO an der bisher schon national geregelten Anzeigepflicht des Herstellungsortes fest. Dies ist ja in der EU-KVO nicht geregelt. Danach muss formlos der Ort der Herstellung bzw. der Ersteinfuhrort in die EU (vor der Ersteinfuhr) angezeigt werden. Die Meldung hat an die jeweils zuständigen Behörden am Ort der Produktionsstätten bzw. am Ort der Ersteinfuhr zu erfolgen. Eine Liste dieser Behörden ist veröffentlicht auf der Website [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) unter dem Stichwort „Artikel 34“.

Zur Meldung ist nach § 3 der neuen deutschen KMVO grundsätzlich verpflichtet, „wer im Inland kosmetische Mittel herstellt“. Erfasst werden damit alle Unternehmen, die in Deutschland eine eigene Produktionsstätte zur Herstellung kosmetischer Mittel betreiben.

**Birgit Huber:** Da es sich um eine Weiterführung der bestehenden Meldepflicht handelt, ist keine erneute Meldung erforderlich, wenn ein Unternehmen eine solche Meldung aufgrund der früheren Regelung (§ 5d der vorhergehenden deutschen KMVO) bereits bei der zuständigen Behörde angezeigt hatte. Das Schreiben, mit dem die damalige Meldung erfolgt ist, sollte allerdings hausintern noch verfügbar sein. U.U. empfiehlt es sich, zu überprüfen, ob die Behörde, an die früher gemeldet wurde, noch auf der o.g. Liste steht. In Zweifelsfällen dürfte es empfehlenswert sein, erneut zu melden.

Da der deutsche Verordnungsgeber sich hier nicht auf die in der EG-KMVO definierten Begriffe des „Herstellers“ oder der „verantwortlichen Person“ bezieht, bedeutet dies, dass Unternehmen, die keine eigenen Produktionsstätten in Deutschland betreiben, nach der Neuregelung auch dann keine sol-



Foto: Ferblies, Shutterstock.com

*Welche Auswirkungen hat das internationale Handelsabkommen für die Kosmetik?*

che Meldung abgeben müssen, wenn sie als verantwortliche Personen kosmetischer Mittel auftreten. Wie bisher soll die Meldung auch durch einen Beauftragten erfolgen können.

**Welche Auswirkungen hat das internationale Handelsabkommen TTIP\*\* für die Kosmetikindustrie?**

**Birgit Huber:** TTIP ist für die Kosmetikindustrie aus den verschiedensten Gründen wichtig. Letztlich geht es darum, über ein gemeinsames Vorgehen einer Zersplitterung weltweiter und oftmals konkurrierender Standards entgegenzuwirken. Ziel dabei ist es, die Bedingungen für den globalen Wettbewerb und damit für unsere Wettbewerbsfähigkeit und unsere Arbeitsplätze nicht Dritten zu überlassen. Eine besondere Bedeutung haben in diesem Kontext die anerkannt hohen westlichen Standards.

Eine Reihe von Anpassungen müssen bis dahin jedoch noch vorgenommen werden. Insbesondere im Bereich der Gesetzgebung ist noch einiges zu tun, da die Gesetzgebungen für Kosmetik in der EU und in den USA sehr unterschiedlich sind. So gibt es in der EU eine bewährte, umfassende Definition für kosmetische Mittel. In den USA

hingegen hat man verschiedene Definitionen und die Definition für Kosmetik ist viel enger gefasst. Ein Beispiel: Viele Produkte, die bei uns als kosmetische Produkte gelten, sind in USA sogenannte OTC-Präparate (over-the-counter drugs). Dazu gehören z.B. Sonnenschutzmittel und Zahnpasten. Unterschiede bestehen außerdem bei der Kennzeichnung von Produkten. Hier wäre eine Harmonisierung wünschenswert, um eine ständige Anpassung der Produktpackungen zu vermeiden. Natürlich muss dabei sichergestellt werden, dass der Verbraucher weiterhin die für ihn notwendigen Informationen erhält. Ein aus unserer Sicht sehr wichtiger Punkt, der geklärt werden muss: die derzeit unterschiedlichen Standards bei den Sicherheitsanforderungen an kosmetische Mittel. Der Sicherheitsstandard für Kosmetik ist in der EU sehr hoch; er gilt sogar als einer der höchsten überhaupt. Ich möchte hervorheben, dass wir kein Interesse daran haben, dass dieser Standard in Zukunft niedriger wird.

**Dr. Gerd Mildau:** Ich gehe davon aus, dass die EU-Kosmetikverordnung hiervon unberührt bleiben wird. In Artikel 1 wird ja ausdrücklich betont, dass für kosmetische Mittel des europäischen Marktes ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten ist. ■

\* Weiterbildungsveranstaltungen zu gesetzlichen Fragen finden Sie z.B. unter <https://extranet.ikw.org/ikw-mitgliederbereich.php>

\*\* Transatlantic Trade and Investment Partnership

Weitere Informationen finden Sie im Internet, s. Internetkasten

Interviewpartner  
gerd.mildau@cvuaka.bwl.de, [www.cvuaka.bwl.de](http://www.cvuaka.bwl.de)  
bhuber@ikw.org, [www.ikw.org](http://www.ikw.org)

**Downloads**

Zusatzinformationen unter  
[www.health-and-beauty.com/qr00323](http://www.health-and-beauty.com/qr00323)  
oder scannen Sie den QR-Code!  
Ihre Zugangsdaten für November:  
User: **cossmma11**  
Passwort: **derma**

# COSSMA

COSMETICS  
SPRAY TECHNOLOGY  
MARKETING



## Inhaltsstoffe

Wirkstoffe für einen makellosen Teint

## Marktübersicht

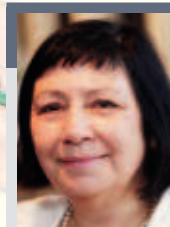
Übersichtlich strukturiert: Wer bietet welche Verpackungen?

## Produktentwicklung

Ganzheitliches Pflegekonzept schützt vor Farbverblasen bei koloriertem Haar

## Verpackung

Roboter: Reduzierte Umrüstzeit beim Formatwechsel



## VIP des Monats

Birgit Huber vom IKW und

Dr. Gerd Mildau vom CVUA geben ein Update zur neuen EG-KVO in der Praxis

