

Symposium der GD Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie

Einsatz von Gefahrstoffen in Kosmetika und Medizinprodukten zur Anwendung an der Haut – Was ist aus rechtlicher Sicht zu beachten?

Rechtsanwalt Harald Dittmar

Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. (BDIH), Mannheim

1. Der allgemeine Rechtsrahmen

Gefahrstoffe unterliegen dem Chemikalienrecht der EU und somit den beiden wesentlichen Verordnungen der EU zur Chemikaliensicherheit: Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) unterhält eine Datenbank („C&L Verzeichnis“), in der gemäß den Vorgaben der CLP-Verordnung für über 120.000 Stoffe Bezeichnungen und Einstufungen in Gefahrenklassen sowie Informationen zur Kennzeichnung enthalten sind.

Kosmetische Mittel und Medizinprodukte unterfallen an sich ebenfalls dem Chemikalienrecht der EU, sind jedoch als spezielle Produktgruppen, die zur Anwendung am Verbraucher bestimmt sind, mit produktspezifischen Verordnungen gesondert geregelt. Für kosmetische Mittel gilt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Kosmetikverordnung). Für Medizinprodukte ist im Mai 2017 die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 in Kraft getreten, die als EU-einheitliche Regelung die bislang geltenden Richtlinien der EU und die darauf beruhenden nationalen Gesetze über Medizinprodukte und damit auch das deutsche Medizinproduktegesetz ablösen wird. Auf Grund entsprechender Übergangsregelungen ist der Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung allerdings erst mit dem 26.05.2020 festgelegt, so dass bis dahin noch das deutsche Medizinproduktegesetz und die dortigen Verweisungen auf die EU-Richtlinien maßgeblich sein werden.

Hinsichtlich der Verwendung von Gefahrstoffen gehen die Regelungen der Kosmetikverordnung und des Medizinproduktegesetzes den allgemeinen Vorgaben der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung vor.

Die REACH-Verordnung nimmt daher zwar Stoffe, die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bestimmt sind, nicht grundsätzlich von der Registrierungspflicht aus, befreit kosmetische



Mittel aber von den Vorgaben zur Informationsweitergabe (Sicherheitsdatenblatt), der Berücksichtigung von Risiken für die menschliche Gesundheit für die Verwendung in kosmetischen Mitteln im chemikalienrechtlichen Stoffsicherheitsbericht und vom Erfordernis eines Zulassungsantrags für als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe (CMR-Stoffe), die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bestimmt sind. Auch gelten weitere Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe nicht für Stoffe in kosmetischen Mitteln. Der Grund für diese Ausnahmen liegt darin, dass die Kosmetikverordnung selbst Vorgaben zur Beschränkung der Verwendung bestimmter Stoffe sowie Regelungen zum Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsschäden enthält. Vom Anwendungsbereich der CLP-Verordnung sind kosmetische Mittel vollständig ausgenommen. Die gleiche Rechtslage gilt für Medizinprodukte sowie für die zur Verwendung in Medizinprodukten vorgesehenen Stoffe.

II. Gefahrstoffe in kosmetischen Mitteln

Die Kosmetikverordnung listet in ihrem Anhang II eine Vielzahl von Stoffen auf (derzeit 1.382), die grundsätzlich in kosmetischen Mitteln verboten sind. Hierbei handelt es sich weitgehend um Gefahrstoffe, jedoch in vielen Fällen auch um Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ohnehin nicht zu erwarten wären. Daneben enthält Anhang III der Kosmetikverordnung Regelungen für über 300 Stoffe, die nur für bestimmte Anwendungen und in bestimmten Maximalkonzentrationen erlaubt sind, sowie weitere Auflagen, wie z. B. die Verpflichtung zu Warnhinweisen.

Weitere Beschränkungen für die Verwendung von Stoffen ergeben sich dadurch, dass gemäß den Anhängen IV - VI nur die dort ausdrücklich zugelassenen Farbstoffe (derzeit 153), Konservierungsstoffe (derzeit 59) und UV-Filter (derzeit 31) verwendet werden dürfen.

Andererseits enthält die Kosmetikverordnung außer für CMR-Stoffe (krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) kein grundsätzliches Verbot von Gefahrstoffen. Auch für CMR-Stoffe kann im Einzelfall von der Kommission eine Verwendungszulassung erfolgen, wenn die Unbedenklichkeit der Verwendung zuvor vom SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) festgestellt wurde. Ein bislang noch nicht endgültig gelöstes rechtliches Problem ergibt sich dadurch, dass die Kosmetikverordnung bei der Verbotsregelung zu CMR-Stoffen auf die CLP-Verordnung verweist und hiernach auch Stoffe als CMR eingestuft sind, die andererseits in den Anhängen III (mit Beschränkungen zugelassene Stoffe) und V (Konservierungsstoffe) der Kosmetikverordnung unter den dort vorgesehenen Beschränkungen - insbesondere zur Höchstkonzentration - ausdrücklich zugelassen sind. Die Kommission geht davon aus, dass diese Zulassungen gemäß Kosmetikverordnung bis zu deren Änderung fortgelten und arbeitet an der Harmonisierung. Beispiele für diese Problematik sind Borsäure und Borate, Formaldehyd, Toluol.

Unter dem Aspekt Verbrauchersicherheit ist auch die Verwendung von Nanomaterialien zu sehen. Die Kosmetikverordnung sieht für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien gemäß der in der Verordnung gegebenen Definition enthalten, eine spezielle Anzeigepflicht spätestens 6 Monate vor dem Inverkehrbringen gegenüber der Kommission vor, damit diese gegebenenfalls Bedenken nachgehen kann. Bestandteile in Form von Nanomaterial sind in der verpflichtenden Liste der Bestandteile mit dem Wort „Nano“ zu kennzeichnen.



Neben stoffbezogenen Regelungen enthält die Kosmetikverordnung die grundlegende Anforderung, wonach kosmetische Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Die verantwortliche Person (in der Regel Hersteller oder Importeur) hat die Sicherheit zu gewährleisten und hat eine von einem geeigneten Fachmann mit akademischer Ausbildung in Toxikologie zu erstellende Sicherheitsbewertung als Teil eines umfassenden Sicherheitsberichts gemäß Anhang I der Verordnung in die für die Überwachung zugängliche Produktinformationsdatei aufzunehmen. Im Rahmen der Sicherheitsbewertung müssen daher auch Gefahrstoffe, soweit sie grundsätzlich verwendbar sind, auf ihre Sicherheit unter Berücksichtigung ihrer Exposition, ihres toxikologischen Profils und möglicher Wechselwirkungen bewertet werden. Die Bewertung muss die ihr zugrunde liegenden wissenschaftlichen Überlegungen erläutern. Für kosmetische Mittel, die für Kinder unter drei Jahren sowie für die ausschließliche externe Intimpflege bestimmt sind, muss eine spezifische Bewertung durchgeführt werden.

Im Rahmen des Kennzeichnungsrechts können für Aerosole bestimmte gefahrstoffrechtliche Kennzeichnungspflichten sowie die Kennzeichnungsvorgaben der Aerosolpackungsverordnung greifen. Außerdem hat die Kosmetikindustrie (Cosmetic Europe) Empfehlungen für die freiwillige gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Entzündlichkeitsgefahren sowie Gruppenmerkblätter für die Beachtung des Gefahrgutrechts und der gefahrstoffrechtlichen Verpflichtungen von Arbeitgebern, in deren Betrieb mit kosmetischen Mitteln umgegangen wird, erstellt.

III. Gefahrstoffe in Medizinprodukten

Im Unterschied zum Kosmetikrecht enthält das Recht der Medizinprodukte keine stoffbezogenen Regelungen, wie die in der EU-Kosmetikverordnung enthaltenen Positiv- und Negativlisten von Stoffen. Dies ist verständlich, da Medizinprodukte nicht nur Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen sind, sondern weitgehend auch Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software und andere Gegenstände sein können. Außerdem erfolgt bei Medizinprodukten wie bei Arzneimitteln eine Abwägung zwischen dem Nutzen für den Patienten und den durch die Anwendung verbundenen Risiken. Daher sind grundsätzlich auch Gefahrstoffe in Medizinprodukten verwendbar.

Das Medizinproduktegesetz enthält allerdings das grundsätzliche Verbot, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden (§ 4 Abs. 1 MPG). Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist eine auf der Erfüllung grundlegender Anforderungen beruhende CE-Kennzeichnung. Hierbei wird auf die klassenabhängigen Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG verwiesen.

Grundlegende Voraussetzung für eine Einstufung ist, dass es sich bei dem Erzeugnis überhaupt um ein Medizinprodukt handelt. Dies setzt voraus, dass - in Abgrenzung zum Arzneimittel - die Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht wird und - in Abgrenzung zum kosmetischen Mittel - die Wirkung über die kosmetische



Beeinflussung der Haut hinausgeht und auf die Behandlung oder Linderung von Krankheiten gerichtet ist. Diese Abgrenzung ist nicht immer einfach oder zweifelsfrei und schränkt das Vorliegen von äußerlich angewendeten stofflichen Medizinprodukten erheblich ein. Beispiele für topisch angewendete Präparate, die keine pharmakologische Hauptwirkung haben sollen, sind unter anderem kosmetikähnliche Rezepturen zur Hydratisierung entzündeten Gewebes bei atopischer Dermatitis, Sonnenschutzmittel, die über den Schutz vor UV-Strahlung hinaus gezielt gegen das Entstehen der aktinische Keratose eingesetzt werden, aber auch Pelloide, die überwiegend im Rahmen thermischer Behandlungen verwendet werden oder Salz- und Meerwässer, die bei äußerlicher Anwendung eine Wirkung durch Osmose oder der Anlagerung von Salzen an der Haut erzielen.

Derartige Medizinprodukte fallen regelmäßig in die „einfachste“ Risikoklasse I oder im Falle eines gewissen Invasitätsgrades in die Klasse IIa, bei der die notwendige Konformitätsbewertung nicht mehr wie bei Klasse I vom Hersteller vorgenommen werden kann, sondern von einer „benannten Stelle“ zu erfolgen hat. Der eventuelle Einsatz von Gefahrstoffen ist bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen, die eine eingehende Evaluierung erfordert, um zu überprüfen, ob ein Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts besteht und ob das Produkt den Anforderungen bezüglich Gesundheitsschutz und Sicherheit entspricht bzw. durch Gegenüberstellung des Nutzens für den Patienten akzeptiert werden kann. Falls die Biokompatibilität relevant sein sollte (z.B. bei über Hautkontakt invasiven Produkten), ist eine Zusammenstellung und Überprüfung existierender Daten oder Testberichte verpflichtend erforderlich. Bei Medizinprodukten der Klasse I werden eigens konzipierte klinische Prüfungen regelmäßig nicht benötigt, da eine Zusammenstellung und Überprüfung bestehender klinischer Erfahrungen ausreichend sein kann. Überdies kommt bei Rezepturen, die denen von kosmetischen Mitteln vergleichbar sind, eine Übertragung der Erkenntnisse zur kosmetikrechtlichen Sicherheitsprüfung in Betracht. Allerdings wird im Einzelfall mangels äquivalenter Produkte mit ausreichenden Nachweisen zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit auch bei Produkten der Klasse I und IIa eine vollständige klinische Bewertung unter Berücksichtigung der verwendeten Gefahrstoffe erarbeitet werden müssen.

