
III. KOSMETIKA UND BEDARFSGEGENSTÄNDE

3.1 Kennzeichnung der allergenen Duftstoffe – Überprüfung der neuen Regelung an Duftwässern

Seit dem 11.3.2005 gilt die Kennzeichnungspflicht für bestimmte Duftstoffe in kosmetischen Mitteln, wenn bestimmte Konzentrationen überschritten sind. Manche Duftstoffe kommen in Duftwässern in auffällig hohen Konzentrationen vor.

Bei ca. 30% der Duftwässer fehlte die Kennzeichnung der allergenen Duftstoffe

26 häufig eingesetzte Duftstoffe, die für Allergiker problematisch sein können, müssen in der Bestandteileliste genannt werden. Dazu zählen z.B. Limonen, Linalool, Citral. Die allergenen Duftstoffe müssen bei Mitteln, die auf der Haut verbleiben (leave on Produkte), ab einer Konzentration von 10 mg/kg, bei Mitteln, die abgespült werden (rinse off Produkte), ab einer Konzentration von 100 mg/kg gekennzeichnet werden. Für Produkte, die vor dem 11.3.2005 hergestellt wurden, gilt diese Kennzeichnungsverpflichtung nicht.

Ende des Jahres 2005 haben wir bevorzugt Parfüms, Eau de Toilettes und Duftwässer – leave on Produkte – auf allergene Duftstoffe untersucht und die Einhaltung der korrekten Kennzeichnung überprüft. Bei 35 der untersuchten 48 Proben entsprach die Allergen Kennzeichnung dem neuen geltenden Recht. In sieben Proben war diese neue, für den Verbraucherschutz wichtige Kennzeichnungsregelung noch nicht umgesetzt, die Kennzeichnung der allergenen Duftstoffe fehlte hier vollständig. Allerdings konnte nicht ausgeschlossen werden, dass sich noch „Altprodukte“ darunter befanden. Hier musste durch die zuständigen Behörden das Herstellungsdatum der vorgelegten Produkte überprüft werden. Bei weiteren sechs Proben waren die neuen Kennzeichnungsregeln berücksichtigt, allerdings waren nicht alle allergenen Duftstoffe, die analytisch mittels GC-MS in Konzentrationen über 10 mg/kg bestimmt worden waren, in der Bestandteileliste aufgeführt. Diese Proben wurden beanstandet.

EINZELNE ERGEBNISSE

Limonen und Linalool wurden in allen untersuchten 48 Proben nachgewiesen, die Gehalte an Limonen lagen zwischen 8 und 5500 mg/kg, an Linalool zwischen 30 und 8000 mg/kg. Lyrall mit überwiegend hohen Konzentrationen

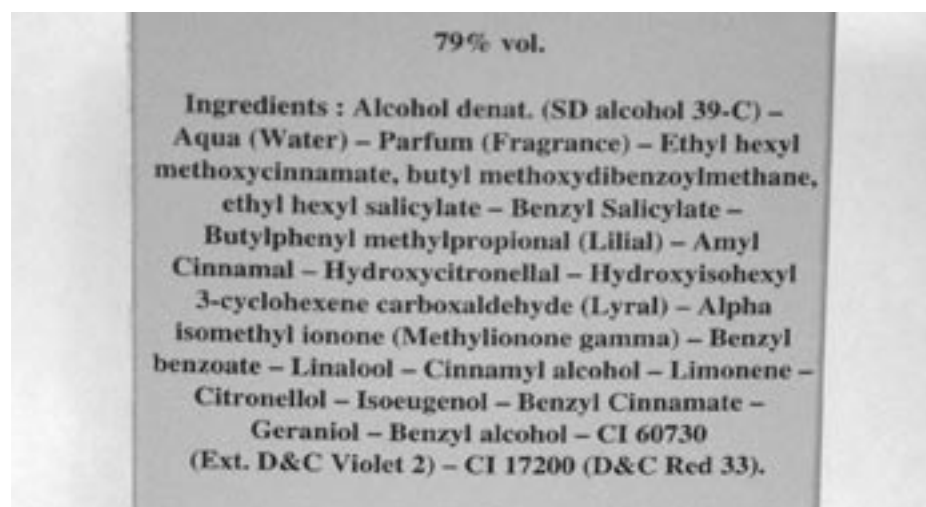


Abbildung: Beispiel für korrekt gekennzeichnete Duftstoffe

und Citral waren in den meisten der Proben nachweisbar, Lyril in Konzentrationen bis zu 10000mg/kg, Citral bis zu 1000mg/kg. Benzylbenzoat, das in der Hälfte der Proben enthalten war, war mit ca. 30000mg/kg in einem Eau de Cologne der Stoff mit der höchsten Konzentration. Farnesol war mit Gehalten bis zu 700mg/kg in sieben Proben nachweisbar, Geraniol wurde bei 35 Proben nachgewiesen, der höchste Wert lag bei 2000mg/kg. Cinnamal dagegen war in keiner Probe nachweisbar.

Limonen und Linalool waren in allen Duftwässern enthalten.

Angesichts des in den letzten Jahren beobachteten Anstiegs allergener Hautreaktionen und den in einigen Produkten ermittelten hohen Konzentrationen an bestimmten Duftstoffen (Limonen 0,55%, Linalool 0,8%, Lyril 1,0%, Benzylbenzoat 3,0%, Geraniol 0,2%) stellt sich uns die Frage nach der Schwellenkonzentration, ab der eine Sensibilisierung vorwiegend ausgelöst werden könnte. Hier sind u.E. die zuständigen wissenschaftlichen Gremien gefragt, über Grenzwerte bei leave on-Produkten unter Berücksichtigung der vorhersehbaren täglichen Exposition nachzudenken.

3.2 Abgrenzung Arzneimittel – kosmetisches Mittel: Immer eine Einzelfallentscheidung

Auf den Kosmetikmarkt drängen zunehmend Produkte, deren Wirkungsbehauptungen und Anwendungsempfehlungen stark an Arzneimittel erinnern. Ein Grund hierfür könnte auch darin liegen, dass Hersteller „alter“ Arzneimittel die durch das Arzneimittelrecht vorgeschriebenen aufwendigen Neuzulassungen vermeiden möchten.

Das Arzneimittelgesetz regelt in §2, dass kosmetische Mittel nicht gleichzeitig Arzneimittel sein können. Kosmetische Mittel sind wiederum definiert in §2 Abs.5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Danach sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung des guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder zur Beeinflussung des Körpergeruchs verwendet zu werden. Die Verwendung der Begriffe „ausschließlich“ oder „überwiegend“ stellt klar, dass ein kosmetisches Mittel durchaus einen Nebeneffekt haben darf, der nicht näher festgelegt wurde. D.h. als Nebeneffekt ist auch Heilung und Linderung von Krankheiten oder Vorbeugung von Krankheiten möglich.

Ein kosmetisches Mittel darf einen „Zweitnutzen“ als Arzneimittel haben

Entscheidend ist bei diesen Abgrenzungsfragen, ob der Hauptverwendungszweck kosmetischer oder arzneilicher Natur ist. Dabei kommt es nicht alleine auf die Absicht des Herstellers an, sondern vor allem darauf, welche Zweckbestimmung der Verbraucher aufgrund der gesamten Aufmachung und/oder allgemeiner Kenntnis über die Wirkungen bestimmter Inhaltsstoffe mit dem Produkt verbindet.

Verbindet der Verbraucher eine Wirkung mit überwiegender arzneilicher Zweckbestimmung, d.h. Linderung oder Heilung oder ausschließliche Verhinderung von Krankheiten, so ist das Produkt als Arzneimittel im Sinne des §2 AMG auf Basis der europäischen Arzneimittel-Richtlinie 2004/27 EG einzustufen. Arzneimittel aufgrund der Aufmachung werden als Präsentationsarzneimittel bezeichnet. Diese rechtliche Einstufung ist unabhängig von der tatsächlichen Wirkung, die Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels ist. Sie dient

In Zweifelsfällen gilt das Arzneimittelgesetz

dazu, den Verbraucher vor Erzeugnissen zu schützen, die ohne eine gesicherte Wirkung anstelle wirksamer Heilmittel auf dem Markt angeboten werden.

In Zweifelsfällen soll nach der europäischen Arzneimittelrichtlinie (2004/27 EG) aus Gründen des Gesundheitsschutzes generell das strengere Regelungsregime angewendet werden, d.h. bei der Einstufung soll dem Arzneimittelbegriff Vorrang gegeben werden. Ein kosmetisches Mittel liegt also nur dann vor, wenn der kosmetische Verwendungszweck eindeutig überwiegt. Die frühere Definition für kosmetische Mittel in § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes berücksichtigte diese Zweifelsfallregelung nicht. Ein kosmetisches Mittel war danach auch dann noch ein kosmetisches Mittel, wenn die Wirkung, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen, dem kosmetischen Zweck gleichwertig war.

AKTUELLE ABGRENZUNGSFRAGEN

Ein Einreibemittel mit hohen Anteilen ätherischer Öle (Fichtennadelöl, Eukalyptusöl und Pfefferminzöl) wurde angeboten zur „Pflege mit Fichtennadelöl“, „Verwendung bei Muskelkater und Verspannungen“, als „bewährtes Hausmittel für wohltuende Körpereinreibungen“. Nach unserer Auffassung überwiegt nach objektiver Zweckbestimmung hier nicht die Pflegewirkung. Es ist dem Verbraucher allgemein bekannt, dass Einreibemittel mit hohen Anteilen an ätherischen Ölen zur Linderung krankhafter Beschwerden (z.B. bei Erkältungskrankheiten) dienen, auch wenn dies hier bei der Kennzeichnung des Produktes nicht explizit beschrieben ist. Wir haben das Produkt als Arzneimittel eingestuft.

Auch ein Thymian-Brustbalsam mit hohem Anteil an ätherischen Ölen, das zur Pflege von Brust und Hals und für wohltuendes und befreites Durchatmen in den Verkehr gebracht worden war, haben wir als Arzneimittel eingestuft mit der Begründung, dass Brust-Balsame mit ätherischen Ölen vom Verbraucher traditionell als Arzneimittel zur Linderung von Erkältungsbeschwerden eingesetzt werden.

Ein Brand- und Wundgel ist u.E. aufgrund des Verwendungszweckes – Anwendung bei Sonnenbrand, Hautverletzungen, Verbrennungen und Insektenstichen – eindeutig ein Arzneimittel. Als kosmetisches Mittel ist es in dieser Aufmachung nicht verkehrsfähig.

Vom Regierungspräsidium Karlsruhe wurden zwei Produkte u.a. zur „örtlichen Zahnfleischbehandlung, bei Parodontose, Zahnfleischreizungen“ mit dem Wirkstoff Chlorhexidin (0,28 Prozent) übergeben, um zu beurteilen, ob sie auf Grund ihrer Aufmachung und Zusammensetzung als Arzneimittel im Sinne des § 2(1) AMG oder als kosmetische Mittel im Sinne des § 2(5) LFGB einzustufen sind. Beide Proben wurden vom Inverkehrbringer nach dessen subjektiver Einschätzung als kosmetische Mittel vermarktet. Bei beiden Produkten waren in der Kennzeichnung keine Hinweise auf eine pflegende Wirkung vorhanden. Nach unserer Einschätzung zielen die Werbeaussagen dieser Produkte ausschließlich auf die Verhütung von Krankheiten ab.

In den Erwägungsgründen der EU-Kosmetik-RL wird ausgeführt, dass Erzeugnisse, die ausschließlich zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind, keine kosmetischen Mittel sind. Kosmetische Mundwässer und Mundspülungen

dürfen somit nicht ausschließlich zur Verhütung von Parodontitis und Gingivitis (Zahnfleischentzündung) dienen, sondern müssen auch einen kosmetischen Zweck erfüllen. Im Falle dieser Produkte wäre dies die Erzielung eines „frischen Atems“ und insbesondere die Reduktion von Zahnbelag in Kombination mit dem Zähneputzen. Des Weiteren geht aus der Monographie des Arzneimittelwirkstoffs Chlorhexidin aus dem Jahre 1994 hervor, dass Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,1–0,2% dazu dient, bakteriell bedingte Entzündungen des Zahnfleisches, also eine Krankheit, unterstützend zu behandeln. Vor diesem Hintergrund erging kürzlich in einem zivilrechtlichen Streit vor dem Landgericht Köln bzgl. einer als Kosmetikum vertriebenen Mundspüllösung mit 0,2% Chlorhexidin das Urteil, dass ein solches Präparat allein auf Grund der Konzentration des Inhaltsstoffes ein Arzneimittel darstellt (Landgericht Köln, 81 O 34/05 vom 30.09.2005). Hieraus ergibt sich, dass es sich bei den Proben nicht nur um Präsentationsarzneimittel handelte, sondern auch auf Grund ihrer Wirkung um sog. Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2(1) AMG.

Gegen Ende des Jahres 2005 wurden wir auf Hautcremes mit Vitamin K1 aufmerksam. Vitamin K1 oder Phytomenadion ist ein bekannter Arzneimittelwirkstoff, der mit dem natürlicherweise vorkommenden Vitamin K1 chemisch identisch ist. Er wird bisher arzneilich nur in Tablettenform, Tropfen oder Ampullen zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen verabreicht. Arzneimittel zur äußeren Anwendung sind derzeit nicht bekannt. Eine Vitamin-K1-haltige Hautcreme wurde als kosmetisches Mittel u.a. zur Behandlung von Besenreißern und Rosaceae in den Verkehr gebracht. Da Besenreißer und Rosaceae Erkrankungen der Blutgefäße sind, fällt diese Probe als ein Mittel zur Heilung oder Linderung von Krankheiten unter den Arzneimittelbegriff.

Neu auf dem Markt: Vitamin K1-haltige Kosmetika gegen Besenreißer und Rosaceae – u.E. ein Arzneimittel

3.3 Nitrosamine – auch in kosmetischen Mitteln unerwünscht!

Nitrosamine, wie das N-Nitrosodiethanolamin (NDELA) dürfen in Kosmetika nicht enthalten sein. Geduldet werden lediglich Spuren, wenn sie unter den Bedingungen einer guten Herstellungspraxis technisch unvermeidbar sind und die Gesundheit des Verbrauchers nicht schädigen.

Nach § 1 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 410 Kosmetik-V dürfen Nitrosamine in Kosmetika nicht enthalten sein, es sei denn in technisch vermeidbaren, gesundheitlich unbedenklichen Mengen. Untersuchungsreihen haben gezeigt, dass Gehalte über 10 µg/kg als technisch vermeidbar angesehen werden können.

Nitrosamine entstehen in kosmetischen Mitteln durch Wechselwirkung von sekundären Aminoverbindungen mit nitrithaltigen Stoffen – wie z.B. das Konservierungsmittel Bronopol – oder mit gasförmigen Stickoxiden. Als Quelle sekundärer Aminoverbindungen kommen Verunreinigungen bestimmter Rohstoffe in Frage so z.B. die Verunreinigungen Diethanolamin und Diisopropanolamin im häufig eingesetzten Rohstoff Triethanolamin (TEA). TEA wird gerne in Verbindung mit Stearinsäure (Bildung von TEA-Seife als Emulgator) in Kosmetika eingesetzt. NDELA ist eine sehr aktive chemische Substanz, die die menschliche Erbsubstanz verändern und Tumore auslösen kann.

Es wurden unter anderem Wimperntuschen (Mascara), Handwaschpasten, Shampoos, flüssige Seifen, Rasiercremes, Körpercremes auf NDELA überprüft. Auffällig oft waren Handwaschpasten sowie Wimperntuschen verunreinigt.

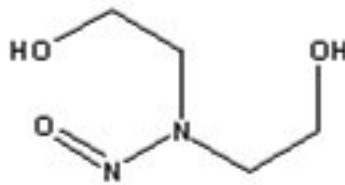


Abbildung: Chemische Formel von NDELA

Die Befunde lagen zwischen 17 und 1020 µg/kg (höchster Wert bei einer Wimperntusche).

In Hautcremes
war kein NDELA
nachweisbar

Aus den bisherigen Studien lässt sich keine Aussage über das Risiko einer Krebserkrankung durch NDELA beim Menschen ableiten. Bei Mascara z. B. ist die aufgetragene Verwendungsmenge so gering, dass die Nitrosaminbelastung gegenüber der Nitrosaminaufnahme durch Lebensmittel kaum ins Gewicht fällt (Bundesinstitut für Risikobewertung; Nitrosamine in Wimperntusche, Stellungnahme vom 20.1.2006). Auch bei kosmetischen Mitteln, die wieder abgewaschen werden, ist das Risiko eher als gering einzuschätzen. Generell gilt jedoch das Minimierungsgebot. Als kritisch sind Produkte zu bewerten, die auf der Haut verbleiben und bei denen NDELA bis zu 30% resorbiert werden kann. In solchen Proben (z. B. Hautcremes) waren erfreulicherweise keine Nitrosamine nachweisbar.

Die beanstandeten Produkte mit hohen Nitrosamingehalten wurden aus dem Verkehr genommen und die Firmen mussten den Überwachungsbehörden eine Fehlerursachenanalyse sowie ein Konzept zur zukünftigen Vermeidung vorlegen.

So ergab sich z. B. im Fall einer mit 40 µg Nitrosamine/kg belasteten flüssigen Handseife eines baden-württembergischen Herstellers, dass ein Mitarbeiter entgegen der Herstellungsvorschrift das Basistensid Natriumlaurylathersulfat mit der falschen Vorkonservierung – d. h. das Tensid war statt mit Natriumbenzoat/Kaliumbenzoat mit Bronopol vorkonserviert – eingesetzt hatte. Bronopol hat eine Nitritgruppe und kann zusammen mit dem ebenfalls in dem Produkt enthaltenen Fettsäurealkanolamid Nitrosamine bilden. Solche Kombinationen sind daher laut Kosmetikverordnung verboten. Die im Mischbereich tätigen Mitarbeiter wurden daraufhin besonders geschult, die Kennzeichnungen an den Rohstoff-Wahlschaltern im Produktionsbereich auffälliger gestaltet und die Arbeitsanweisungen konkretisiert.

Bei Mascara arbeiten die Hersteller noch an der Optimierung ihrer Rezepturen. Neben Triethanolamin mit Spuren an Diethanolamin als nitrosierbarem Amin enthielten die Mascara-Formulierungen keine nitrosierenden Agentien wie z. B. Bronopol. Daher kann die NDELA-Bildung im Produkt in Konzentrationen zwischen 50 und mehreren hundert µg/kg im Laufe der Lagerung chemisch bisher nicht präzise erklärt werden; vermutlich spielen bei diesen Produkten die hohen Gehalte an Eisenpigmenten eine wesentliche Rolle. Durch die Zugabe von Antioxidantien wie Butylhydroxytoluol kann in den Produkten die Entstehung von NDELA zurückgedrängt oder gar völlig verhindert werden.

3.4 Auch Lippenstifte sind nicht ewig haltbar: Bildung von hautreizenden Peroxiden muss verhindert werden

Lippenstifte, die ranzig riechen, können hohe Peroxidgehalte aufweisen und die empfindliche Lippenschleimhaut reizen.

Seit März 2005 müssen kosmetische Mittel, die länger als 30 Monate haltbar sind, mit einem Hinweis auf die Verwendungsdauer nach dem Öffnen (period after opening) versehen werden. Der Hersteller muss durch geeignete Rezeptur und Herstellungstechnologie gewährleisten, dass sich die Qualität seiner Produkte während der von ihm angegebenen Zeitspanne selbst bei täglichem Gebrauch weder in mikrobiologischer noch in chemischer Hinsicht verändert.

Ein Beispiel für eine mögliche chemische Veränderung, die es zu berücksichtigen gilt, ist die Bildung von Peroxiden in Lippenstiften. Lippenstifte werden häufig lange benutzt und ungünstigen Lagerbedingungen ausgesetzt. So ist es durchaus möglich, dass das eine oder andere Produkt ranzig wird und sich dabei Peroxide bilden, insbesondere auch wenn qualitativ minderwertige Ausgangsstoffe verwendet werden.

Die Hauptbestandteile von Lippenstiften sind Wachse, Mineralöle und Rizinusöl, daneben Farbstoffe, Konservierungsmittel und weitere Pflegestoffe.

Fette und Öle, insbesondere ungesättigte Fettsäuren wie Rizinusöl als einfach ungesättigte Monohydroxyfettsäure, unterliegen auch unter normalen Lagerbedingungen einem Verderb, der als Ranzigkeit oder Peroxidierung bezeichnet wird. Die durch diesen Prozess gebildeten Alkohole, Aldehyde und Ketone bewirken den ranzigen Geruch. Bei der Peroxidzahl (POZ), eine Kennzahl für die Peroxidierung eines Produktes, handelt es sich um einen dynamischen Wert, der in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen zunehmen, durch Folgereaktionen in nativen und raffinierten Ölen aber auch wieder abnehmen kann. Während z.B. Rizinusöl DAB-Qualität eine POZ bis zu 5 meq O₂/kg enthalten darf, gibt es für Lippenstifte mit unterschiedlichen Mengen an Rizinusöl oder pflanzlichen Wachsen keine POZ-Grenzwerte.

Rizinusöl in Lippenstiften können Peroxide bilden und ranzig werden

Da die gebildeten Peroxide auch zu Irritationen der empfindlichen Lippenpartien führen können, haben wir im Jahr 2005 Lippenstiftproben auf ihre Peroxidzahl überprüft. In der Regel lagen bei den untersuchten Lippenstiftproben die Peroxidzahlen bei sensorisch einwandfreien Produkten zwischen 1 und 5, in Einzelfällen auch bei 10 meq O₂/kg.

Bei drei Proben allerdings lagen die Peroxidzahlen mit 30, 62 und 67 meq O₂/kg weit darüber. Diese Proben, die keine Antioxidantien enthielten, wiesen auch einen stark ranzigen Geruch auf. Antioxidantien werden Lippenstiften in der Regel als Schutz vor Peroxidbildung zugesetzt. Die Hersteller dieser Produkte wurden aufgefordert, im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems sicher zu stellen, dass keine überlagerten und peroxidbelasteten Rohstoffe eingesetzt werden und dass die von ihnen angegebene Verwendungsdauer auch tatsächlich zutrifft.

3.5 Anissäure – ein Konservierungsstoff mit Werbemöglichkeiten?

p-Anissäure oder 4-Methoxybenzoesäure ist ein Stoff, der in kosmetischen Mitteln aufgrund mehrerer interessanter Eigenschaften zunehmend Verwendung findet.

p-Anissäure ist eine weiße, kristalline, süßlich-aromatische Substanz. Als Parfum-Rohstoff ist die natürlicherweise zu 0,2% in Anisöl vorkommende p-Anissäure nicht gelistet und spielt daher in der Parfumindustrie keine Rolle.

Anissäure maskiert Geruchsstoffe und konserviert, ist aber kein zugelassener Konservierungsstoff

Diese Substanz wird jedoch als Rohstoff für die Kosmetikindustrie angeboten, um in kosmetischen Mitteln unangenehme Eigengerüche (z.B. von Tensiden) zu maskieren und somit das Geruchsprofil eines Produktes positiv zu beeinflussen. Im europäischen Verzeichnis der Bestandteile kosmetischer Mittel (Inventory des Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products) wird der Stoff deshalb unter der Funktion „masking“ geführt. Diese Inventarliste wird zwar im Europäischen Amtsblatt offiziell veröffentlicht, stellt aber keine Positivliste kosmetischer Bestandteile dar, sondern lediglich eine Sammlung von Rohstoffen, die seitens der Industrie genannt werden.

Im CTFA Dictionary (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Europe) wird als Funktion „Flavoring Agent; Fragrance Ingredient“ (Aromastoff, Duftstoff) genannt.

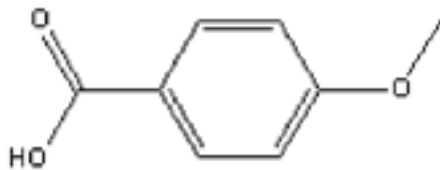


Abbildung: Chemische Formel von p-Anissäure

Weiterhin wird p-Anissäure auch zur pH-Wert-Einstellung angeboten und zeichnet sich nach Angaben des Rohstoffherstellers durch seine antimikrobiellen Eigenschaften aus. Als Konservierungsstoff ist er nach der Kosmetikverordnung nicht zugelassen. Insoweit stellt sich die Frage, ob p-Anissäure als unzulässiger Konservierungsstoff eingesetzt wird.

In 13 von 77 überprüften Kosmetikproben waren p-Anissäure-Gehalte zwischen 0,1 und 0,2g/100g enthalten. In den Bestandteillisten dieser Proben waren keine Konservierungsstoffe angegeben, z.T. waren sie sogar als „frei von Konservierungsstoffen“ ausgelobt. In der Bestandteilliste wurde in den meisten Fällen die p-Anissäure unter „Parfüm“ geführt, in seltenen Fällen auch mit der für kosmetische Mittel geforderten „INCI“-Bezeichnung (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) „p-Anisic acid“.

In einem konkreten Fall wurde durch Nachfragen beim Hersteller deutlich, dass p-Anissäure in den dort hergestellten Produkten ausschließlich als Konservierungsstoff und nicht wegen der Beeinflussung des Duftes verwendet wurde. Die damit verbundenen Auslobungsmöglichkeiten wurden als verkaufsfördernd betrachtet. Der hauptsächliche Verwendungszweck als Konservierungsstoff ist nach Auffassung der amtlichen Überwachung nicht mit den Vorschriften der Kosmetikverordnung vereinbar und eine Auslobung als „frei von Konservierungsstoffen“ darüber hinaus eine Irreführung des Verbrauchers. Toxikologische Bedenken gegen die Verwendung bestehen nicht.

3.6 Wasch- und Reinigungsmittel: Seit Oktober 2005 gilt harmonisiertes europäisches Recht

Die europäische Detergenzienverordnung fasst in einer Verordnung zahlreiche freiwillige Vereinbarungen zwischen Industrie und Überwachung in Bezug auf Umwelt- und Verbraucherschutz zusammen. Das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz wird dadurch weitgehend abgelöst und wird derzeit überarbeitet.

Während das bisherige Wasch- und Reinigungsmittelgesetz ein reines Umweltschutzgesetz war, verfolgt die neue EU-Verordnung (EG) 648/2004 vom 31.3.2004 über Detergenzien (Abl. L104 vom 8.4.2004) auch das Ziel, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sicherzustellen.

Ein wichtiger Schritt in diese Richtung sind insbesondere Änderungen bei den Kennzeichnungsvorschriften. Unter anderem müssen künftig bestimmte Duftstoffe namentlich genannt werden. Bisher genügte die Angabe „Parfüm“. Betroffen sind die 26 Duftstoffe, die bereits aus dem Bereich der Kosmetik als die „allergenen Duftstoffe“ bekannt sind. Wenn mehr als 100 mg/kg des einzelnen Duftstoffes enthalten ist, muss der Duftstoff mit der INCI Bezeichnung auf der Verpackung deklariert werden. INCI steht für „International Nomenclature Cosmetic Ingredients“, und ist die Liste EU-einheitlicher Stoffbezeichnungen, die zur Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln vorgeschrieben ist. Zu diesen Duftstoffen zählen z.B. Citral, Limonen, Geraniol. Diese Regelung soll Personen schützen, die auf diese Stoffe allergisch reagieren. Eine weitere Regelung betrifft die Konservierungstoffe. Auch diese müssen zukünftig – zum Schutz allergisch reagierender Verbraucher – unabhängig von ihrer Konzentration mit der INCI Bezeichnung genannt werden.

Verschärfte Kennzeichnungsvorschriften

Schon seit 1989 werden auf den Etiketten die hauptsächlichen Stoffgruppen, wie z.B. Phosphate, Tenside, Bleichmittel auf Chlorbasis deklariert, wobei die Vorgabe, wie diese Stoffe zu deklarieren sind, den Charakter einer Empfehlung hatte. Diese Regelungen sind jetzt durch die EU-Verordnung bindend geworden. Weitergehende Angaben zur Zusammensetzung eines Produktes findet der Verbraucher zukünftig im Internet. Die Internetadresse wird i.d.R. auf dem Produktetikett angegeben.

Vorgaben zur Bestimmung des Endabbaus gelten nun europaweit und für alle Tensidgruppen

Eine weitere wichtige Neuerung ist, dass Firmen im Bedarfsfall Datenblätter über die Zusammensetzung ihrer Produkte bestimmten öffentlichen Stellen und medizinischem Personal zur Verfügung stellen müssen. Ausgeweitet werden die Anforderungen für die Abbaubarkeit der Tenside: Für alle Tensidgruppen werden Verfahren zur Bestimmung des Endabbaus und die einzuhaltenden Abbauraten festgelegt.

Die bisher in Deutschland obligatorische Verpflichtung der Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln, ihre Produkte vor dem erstmaligen Inverkehrbringen beim Umweltbundesamt zu melden, findet sich in den neuen europäischen Regelungen nicht und wird durch die Überarbeitung des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes auch in Deutschland wegfallen. Das bedeutet, dass auch für die Überwachung die wertvollen Informationen über die Rahmenrezepturen zukünftig nicht mehr aktualisiert zur Verfügung steht.

Die Meldepflicht beim Umweltbundesamt fällt weg

WASCH- UND REINIGUNGSMITTEL

Es gelten das LFGB, WRMG, die DetergentienVO sowie das Gefahrstoffrecht

Das Netzwerk der Rechtsgrundlagen ist oft schwer durchschaubar. Wasch- und Reinigungsmittel unterliegen gleichzeitig mehreren Gesetzen und deren Folgeverordnungen. Erzeugnisse, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind, sind per Definition „Bedarfsgegenstände“ im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB), ehemals Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz (LMBG). Sie unterliegen auch dem Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) – das derzeit überarbeitet wird – sowie der im Oktober 2005 in Kraft getretenen EU-Detergenzienverordnung. Soweit es sich bei den Wasch- und Reinigungsmitteln um gefährliche Zubereitungen handelt, unterliegen sie dem Chemikaliengesetz und der darauf basierenden Gefahrstoffverordnung.

Das LFGB dient u.a. dem Gesundheitsschutz des Verbrauchers. Es verbietet die Herstellung und das Inverkehrbringen von Bedarfsgegenständen, die bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Verwendung geeignet sind, die Gesundheit des Verbrauchers zu schädigen. Das LFGB verbietet auch die Herstellung und das Inverkehrbringen von Produkten, die mit Lebensmitteln verwechselbar sind und auf Grund dieser Eigenschaft gefährlich sein können.

Das WRMG und die EU-Detergenzienverordnung dienen dem Schutz der Gewässer, wobei die EU-Detergenzienverordnung darüber hinaus auch Regelungen enthält, die dem gesundheitlichen Verbraucherschutz dienen.

Das Chemikaliengesetz und seine Folgeverordnungen, d.h. die Gefahrstoffverordnung und die Chemikalienverbotsverordnung, dienen dem Schutz von Mensch und Umwelt. Es regelt Verbote und Verwendungsbedingungen bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen sowie deren Kennzeichnung, wie z.B. Anbringung von Gefahrensymbolen, Warnhinweisen, Sicherheitsratschlägen und beinhaltet Vorschriften für die Verpackung dieser Stoffe und Zubereitungen. Biozide sind ebenfalls hier geregelt.

Auch im Jahr 2005 haben wir besonderes Gewicht auf die Überprüfung der baden-württembergischen Hersteller gelegt. Dazu haben wir die Proben analytisch untersucht und begleitende Dokumente wie Etikett, Sicherheitsdatenblatt, Produktbeschreibung und Spezifikationen auf die Einhaltung der o.g. Rechtsgrundlagen überprüft.

53% der untersuchten Herstellerproben wiesen Mängel in der Kennzeichnung auf

Von insgesamt 410 Proben haben wir in 216 Fällen (=53%) Kennzeichnungsmängel festgestellt. Z.B. waren Inhaltsstoffverzeichnisse unvollständig oder nicht korrekt aufgeführt. Besonders häufig waren Mängel in der Gefahrstoffkennzeichnung zu verzeichnen. Z.B. waren Zubereitungen nicht korrekt als reizend oder ätzend eingestuft und gekennzeichnet, es fehlten Warnhinweise oder Sicherheitsratschläge sowie z.B. bei Produkten mit ätzender Wirkung die Angabe des gefährlichen Stoffes oder Hinweise auf Aspirationsgefahr oder leichte Entzündlichkeit waren in der Kennzeichnung nicht enthalten. In vielen Fällen stimmte die Kennzeichnung als Biozide nicht mit den Anforderungen des Gefahrstoffrechtes überein.

Unsere Gutachten haben bei vielen Herstellern dazu geführt, dass sie sich intensiver mit diesem komplexen Rechtsgebiet auseinander setzen mussten, und wir hoffen, dass wir auch bei Rückfragen Hilfestellung leisten konnten.