*Eva-Maria Kratz, Andrea Keck-Wilhelm, Kirsten Wackernah und Dr. Gerd Mildau**

Abgrenzung kosmetische Mittel / Arzneimittel

Ein Bericht vom Karlsruher Kosmetiktag am 6. Dezember 2006

Kosmetische Mittel mit angepriesenen hochwirksamen bioaktiven Wirkstoffen zum Erhalt eines guten Hautzustands oder zur Pflege von Hautveränderungen ohne Krankheitswert haben in Europa schon längst den Markt erobert. Bei zunehmend mehr Produkten fällt die Beurteilung nicht leicht, ob es sich noch um ein kosmetisches Mittel oder schon um ein Arzneimittel handelt (sog. Borderline-Produkte).

Während Arzneimittel in einem aufwändigen Verfahren behördlich zugelassen werden müssen, liegen die gesundheitliche Unbedenklichkeit und die angepriesene Wirkung von Kosmetika allein in der Verantwortung des Herstellers. Deshalb ist die amtliche Überwachung hier besonders gefordert, den Verbraucher vor Produkten mit auf Krankheiten bzw. Heilung bezogenen Werbeaussagen (Präsentationsarzneimittel) oder vor Produkten mit signifikant pharmakologischer Wirkung auf den menschlichen Körper (Funktionsarzneimittel) zu schützen. Der Karlsruher Kosmetiktag „Abgrenzung kosmetische Mittel / Arzneimittel“ diente 90 Sachverständigen aus Chemischen Untersuchungsämtern Deutschlands und Österreichs, aus Behörden des Bundes und der Länder, von Kosmetikverbänden sowie freiberuflichen Kosmetikchemikern und Sicherheitsbewertern als Informationsquelle und Diskussionsforum, um den aktuellen Stand der Beurteilungsmöglichkeiten von „Borderline-Produkten“ unter Berücksichtigung der naturwissenschaftlichen Fakten, der rechtlichen Maßgaben und der marktwirtschaftlichen Gegebenheiten zu erhalten.

I. Problemstellung

Als in den 70er Jahren in der EU die erste gemeinschaftliche Kosmetik-Richtlinie geschaffen werden sollte, wurde über die Definition der kosmetischen Mittel heftig diskutiert. Zwar gab es damals schon Bedenken, ob die geplante Definition eine sachgerechte Abgrenzung zu Arzneimitteln ermöglichen würde, allerdings ging man seinerzeit noch davon aus, dass kosmetischen Mitteln nur ein Reinigungs-, Pflege- und Verschönerungseffekt von Haut, Haar und Mundhöhle zukommt.

Arzneimittelwirkstoffe in kosmetischen Mitteln waren gemäß einer damaligen Stellungnahme des Rates „nicht zu erwarten“. Abgrenzungsprobleme zu Arzneimitteln waren kein aktuelles Thema. Verschreibungspflichtige Arzneimittelwirkstoffe in kosmetischen Mitteln waren in Deutschland verboten. Allerdings gab es dennoch vereinzelt Beispiele für den Einsatz von Arzneimittelwirkstoffen in Kosmetika, die aber bald wegen ihrer Nebenwirkungen verboten wurden (z. B. das Haarwuchsmittel Minoxidil wegen blutdrucksenkender Wirkung oder der Peelingwirkstoff Retinsäure). Die Sicherheit kosmetischer Mittel schien gewährleistet zu sein.

Die Situation hat sich im Laufe der Jahre grundlegend geändert. So sind nach EU-Vorgaben verschreibungspflichtige Arzneimittelwirkstoffe nicht mehr generell verboten. Deshalb wurde zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes Ende der 90er Jahre die sog. „Sicherheitsbewertung“ verpflichtend eingeführt. In diesem Dossier muss der Hersteller den Behörden auf Anfrage belegen können, dass ein kosmetisches Mittel in seiner Gesamtheit für den Verbraucher bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch sicher ist.

In den letzten Jahren fanden immer mehr hochwirksame pharmakologische Substanzen Eingang in die Kosmetikindustrie wie z. B. Vitamin A oder alpha-Hydroxysäuren zur Verschönerung lichtgeschädigter, faltenreicher Haut, Vitamin K1 zur Linderung von Besenreisern oder Couperose, maßgeschneiderte Peptide zur Minderung der Mimikfalten oder Aminexil® zur Vorbeugung des androgenetischen Haarausfalls. Der klassische Arzneimittelwirkstoff Ketoconazol wirkt nicht nur in Arzneimitteln gegen die Krankheit „Seborrhoische Dermatitis“, sondern wird auch in Shampoos als Anti-Schuppenwirkstoff eingesetzt. Der ansonsten für die Wundheilung in Arzneimitteln eingesetzte Wirkstoff Panthenol wird in halber Konzentration zur Behandlung rauer Lippen verwendet. Viele Beispiele gibt es auch für ätherische Öle, die in Massagecremes, Sportlersalben, Pferdebalsamen oder Badezusätzen verwendet werden.

Der Markt und der Zeitgeist fordern die Entwicklung solcher Antiaging- und Wellness-Produkte. Zum einen wünschen die Verbraucher immer mehr kosmetische Mittel, die versprechen, die Haut nicht nur zu schützen und zu pflegen, sondern das Aussehen der Haut möglichst lange jugendlich zu erhalten, zum anderen ist die Vermarktung eines Produktes als kosmetisches Mittel für die Industrie einfacher, da die behördlichen Auflagen geringer sind als bei der langwierigen und kostspieligen Zulassung als Arzneimittel.

Arzneimittelwirkstoffe sollen Krankheiten heilen, lindern oder verhüten. Deshalb müssen sie in der Regel eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung auf den Körper ausüben. Nebenwirkungen müssen dabei je nach Nutzen allerdings in einem vertretbaren Maße toleriert werden (Nutzen- / Risiko-Bewertung).

* Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe; Kontaktadresse: Dr. Gerd Mildau, CVUA Karlsruhe, 76187 Karlsruhe, Weißenburger Str. 3, gerd.mildau@cvuaka.bwl.de.

Bei kosmetischen Mitteln, die – anders als Arzneimittel – regelmäßig und sorglos angewendet werden sollen, sind Nebenwirkungen nicht zu tolerieren. Das bedeutet, dass ein signifikanter systemischer Einfluss auf die Funktionen der Körpers, ggf. sogar verbunden mit negativen Auswirkungen auf die Gesundheit, von kosmetischen Mitteln nicht ausgehen darf.

In den letzten Jahren kristallisierte sich als Kernproblem bei der Beurteilung der Borderline-Produkte die Frage heraus, was unter einer „signifikanten pharmakologischen Wirkung" zu verstehen ist. Für Kosmetikindustrie, Kosmetiküberwachung, für Toxikologen, Dermatologen, Kosmetikchemiker und Pharmazeuten bot der Karlsruher Kosmetiktag das fachliche Forum zur Diskussion des aktuellen Wissenstandes.

II. Ergebnisse der Tagung

Die Podiumsdiskussion im Anschluss an die Vorträge machte deutlich, dass das Abgrenzungskriterium „signifikante pharmakologische Wirkung" bei der Einstufung Kosmetisches Mittel / Arzneimittel (nach Funktion) für alle beteiligten Fachdisziplinen ein Problem darstellt. Der Grund liegt darin, dass dieser Begriff nicht eindeutig wissenschaftlich definiert ist, sondern aus verschiedenen Positionen heraus immer wieder anders verstanden wird. Deshalb ist die Beurteilung von Borderline-Produkten eine aufwändige und oft umstrittene Einzelfallentscheidung, zumal auch Gerichte entsprechende Produkte nicht immer einheitlich beurteilen.

Insofern muss nach geeigneten Abgrenzungskriterien gesucht werden. Angesprochen wurde, ob als Kriterien „therapeutischer Zweck" oder „Auswirkungen auf die Gesundheit" besser geeignet wären.

Einzelstoffregelungen im Rahmen der EU-Kosmetik-Richtlinie sind keine Lösung des Problems. Häufig dauert es zu lange, bis diese Regelungen zustande kommen, so dass diese Stoffe dann möglicherweise keine Marktbedeutung mehr haben.

Einigkeit bestand darin, dass die Sicherheitsbewertung das geeignete Instrumentarium zur Gewährleistung der Verbrauchersicherheit unabhängig von einer Abgrenzung von Kosmetika zu Funktionsarzneimitteln darstellen könnte, falls konkretere Anforderungen an die Sicherheitsbewertungen gestellt und diese auch konsequent überwacht würden. Um diese Aufgabe bewältigen zu können, ist es für die amtlichen Untersuchungseinrichtungen erforderlich, die administrative Zusammenarbeit national und EU-weit zu stärken, die beteiligten Fachdisziplinen zusammenzuführen und auch die Kommunikation mit den Herstellern und Sicherheitsbewertern zu verbessern.

Der Karlsruher Kosmetiktag war hierzu ein erster Schritt in diese Richtung.

III. Die einzelnen Vorträge

Kosmetische Borderline-Produkte – Rechtliche Rahmenbedingungen und ihre Grundlagen

Frau Dr. Saalschmidt[1] vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz erläuterte in ihrem Vortrag „Kosmetische Borderline-Produkte – Rechtliche Rahmenbedingungen und ihre Grundlagen" die Begriffsbestimmungen für kosmetische Mittel in Deutschland und der EU. Bei der Entstehung der EU-Kosmetik-Richtlinie in den 70er Jahren hatte die Mehrheit der Mitgliedstaaten erhebliche Bedenken, ob mit der Definition kosmetischer Mittel eine präzise Abgrenzung zu Arzneimitteln gelingen würde. Daher wurde im Erwägungsgrund nochmals ausdrücklich betont, dass die Kosmetikrichtlinie nicht für pharmazeutische Erzeugnisse gelte. In der Ministerratserklärung von 1976 sei zusätzlich nachzulesen, dass die EU-Kosmetik-Richtlinie 76/768 Arzneimittel, Rauschmittel und Schädlingsbekämpfungsmittel nicht regle. Nach dieser Klarstellung wurde aber davon ausgegangen, dass mit Arzneimittelwirkstoffen in kosmetischen Mitteln „nicht zu rechnen sei".

Herr Führing[2] fasst seinen Vortrag so zusammen:

Leitlinien der Europäischen Kommission zur Abgrenzung von Kosmetika und Arzneimitteln

Der Begriff „kosmetisches Mittel" ist in Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie des Rates 76/768/EWG über kosmetische Mittel definiert. Er baut u. a. auf der ausschließlichen oder überwiegenden kosmetischen Zweckbestimmung und dem äußerlichen Anwendungsbereich (einschl. Mundhöhle und Zähnen) des Produktes auf, und schließt damit Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen zu werden, vom sachlichen Anwendungsbereich der EU-Kosmetikrichtlinie aus.

Zur Bejahung des Vorliegens eines „Funktionsarzneimittels" i.S.v. Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Humanarzneimittel ist u. a. eine Untersuchung im Einzelfall, ob ein Stoff oder eine Zubereitung eine pharmakologische Wirkung hat, notwendig. Diese Einzelfalluntersuchung ist nicht immer einfach. Die Tatsache, dass ein Stoff als Arzneimittel zugelassen ist, mag ein Anhaltspunkt sein, ist jedoch nicht unbedingt als alleiniges Kriterium ausreichend, um eine pharmakologische Wirkung, die den Anwendungsbereich der EU-Arzneimittelrichtlinie eröffnet, zu bejahen.

Art. 2 Abs. 2 der EU-Arzneimittelrichtlinie bestimmt, dass „in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel' als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch

1 Dr. Siglinde Saalschmidt, Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), Bonn.

2 Stefan Führing, Referat F3 – Kosmetika und Medizinprodukte der Generaldirektion Unternehmen und Industrie der Europäischen Kommission, Brüssel.

andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist", die EU-Arzneimittelrichtlinie gilt. Diese Vorschrift entlässt die zuständigen Behörden nicht aus der Pflicht, im Einzelfall zu prüfen, ob ein Produkt unter die Definition des „kosmetischen Mittels" oder des „Arzneimittels" fällt. Sie erlaubt insbesondere nicht, in schwierigen Abgrenzungsfällen kurzerhand die Vorschriften über Humanarzneimittel anzuwenden (keine „Flucht in den Zweifelsfall").

Die Kommission bemüht sich, eine einheitliche Auslegung und Anwendung der einschlägigen Vorschriften im Binnenmarkt sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission – freilich nicht rechtlich bindende – „Leitlinien" und ein „Handbuch" mit Beispielsfällen auf dem Internet veröffentlicht.

Nach gegenwärtigem Stand der Arbeiten an einem Vorschlag der Kommission für eine Neufassung der EU-Kosmetikrichtlinie ist nicht vorgesehen, an den bestehenden rechtlichen Bestimmungen zur Abgrenzung „kosmetisches Mittel" – „Arzneimittel" Änderungen vorzuschlagen.

Frau Dr. Stephan[3] schreibt zu ihrem Vortrag:

Abgrenzungsfälle aus Sicht der Arzneimittelzulassung

Zunächst ist bei der Frage der Produkteinstufung auf die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden einzugehen:

Nach der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) sind Fragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels von dem Land zu beantworten, in dem der Inverkehrbringer bzw. pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat. Liegt dieser Sitz außerhalb Deutschlands, ist die Bundesoberbehörde für die Beantwortung der Frage zuständig. Des Weiteren entscheidet die Bundesoberbehörde über die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel, wenn die zuständige Landesbehörde einen entsprechenden Antrag nach § 21 Abs. 4 AMG gestellt hat.

Für die Einstufung eines Produktes als Kosmetikum oder Arzneimittel gelten folgende Kriterien, die gemeinsam für die Entscheidung heranzuziehen sind:

- die Zusammensetzung nach Art und Menge inkl. ergänzender Zusätze
- die Zweckbestimmung des Herstellers, die Verpackung, Gebrauchsanweisung,
- begleitende Informationen, Werbung, Pressemitteilungen, Internet
- allgemeine Verkehrsauffassung, Bekanntheit beim Verbraucher
- pharmakologische Wirkung (nach aktuellem Wissensstand) der Inhaltsstoffe
- die signifikante pharmakologische Wirkung des Gesamtproduktes
- Gefahren, die mit der Verwendung verbunden sind

Für die Einstufung als Arzneimittel ist die Definition der Richtlinie 2001/83/EG für Präsentationsarzneimittel (Einstufung aufgrund der Gesamtaufmachung bzw. Indikation) und Funktionsarzneimittel (Einstufung aufgrund der signifikanten pharmakologischen Wirkung des Produktes, ohne Berücksichtigung der Aufmachung) zu beachten.

Dabei ist der Begriff „pharmakologische Wirkung" gesetzlich nicht klar definiert und erlaubt unterschiedliche Interpretationen, wie beispielsweise in den Urteilen des BGH vom 11.7.2002 und des OVG Nordrhein-Westfalen vom 10.11.2005.

So ist zum Beispiel ein Schuppenshampoo als Arzneimittel einzustufen, wenn der pharmakologisch wirkende Inhaltsstoff für die überwiegende Wirkung, die vom Hersteller ausgelobt wird bzw. vom Verbraucher erwartet wird, verantwortlich ist. Überwiegen jedoch bei diesem Produkt die kosmetischen Eigenschaften (Pflege, Reinigung) und gilt das Produkt als sicher, so liegt insgesamt ein Kosmetikum vor.

Frau Prof. Dr. Kahl[4] schreibt zu ihrem Thema „Pharmakologisch wirksame Stoffe mit signifikanter Wirkung" folgenden Beitrag:

Aminexil® und Argireline®: Zwei kosmetische Mittel, die mit einem zugelassenen Arzneimittel chemisch bzw. funktionell verwandt sind

Ein besonderer Fall bei der Abgrenzung zwischen kosmetischem Mittel und Arzneimittel liegt dann vor, wenn der anzunehmende Wirkungsmechanismus des kosmetischen Mittels dem eines bestimmten zugelassenen Arzneimittels entspricht, das kosmetische Mittel aber im Wirkprofil oder in der Dosis die pharmakologische Wirkung „eigentlich" gar nicht auslösen könnte. Im Folgenden zwei Beispiele:

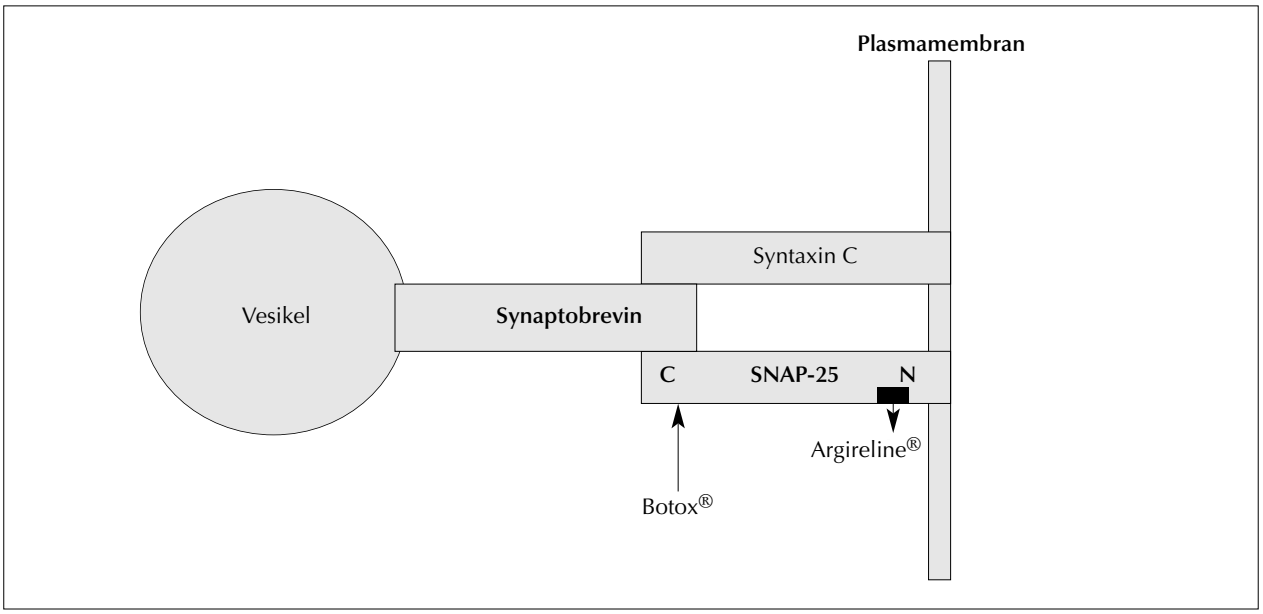
1. Aminexil® bei Haarausfall

Aminexil® (2,4-Diaminopyrimidin-3-oxid) ist chemisch verwandt mit dem Blutdrucksenker Minoxidil (6-Amino-1,2-dihydro-1-hydroxy-2-imino-4-piperidinopyrimidin). Minoxidil ist ein Kaliumkanalöffner und führt wie alle Hypertensiva dieser Klasse zur Hypertrichose. Es wird deshalb auch als Arzneimittel bei androgenetischer Alopezie angewendet; die Blutdrucksenkung ist dann eine mögliche unerwünschte Wirkung. Man nimmt an, dass die durch die Kaliumkanalöffnung ausgelöste Hyperpolarisation von Gefäßmuskelzellen eine Vasodilatation und damit eine Verbesserung der Blutversorgung im Bereich der Haarfollikel bewirkt. Es ist naheliegend anzunehmen, dass auch Aminexil seine Wirkung auf den Haarwuchs über diesen Mechanismus ausübt; allerdings wäre es dann auch naheliegend, eine blutdrucksenkende Wirkung des Aminexils® zu vermuten. Im Vergleich zu Minoxidil senkt Aminexil® den Blutdruck aber nur marginal. Eine Reihe von Erklärungen für dieses Missverhältnis lässt sich vorstellen, z. B.:

3 Dr. Kerstin Stephan, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn.

4 Prof. Dr. Regine Kahl, Institut für Toxikologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Abbildung 1: Wirkungsmechanismus von Argireline®



Dargestellt ist ein cholinerges Neuron an der neuromuskulären Synapse. Durch die Bildung des ternären Komplexes aus Syntaxin, Synaptobrevin und SNAP-25 wird das Acetylcholin speichernde Vesikel an die Plasmamembran herangezogen und verschmilzt mit ihr. Dadurch kann das gespeicherte Acetylcholin in den synaptischen Spalt ausgeschüttet werden. Botox® greift inhibitorisch am C-terminalen Ende von SNAP-25 an, Argireline® am N-terminalen Ende.

– Bei topischer Anwendung wirken beide Substanzen auf den Haarwuchs, jedoch gelangt nur Minoxidil in ausreichender Menge ins System, um den Blutdruck zu senken.
– Aminexil® öffnet selektiv Kaliumkanäle in den Gefäßen des Haarfollikels, aber nicht in anderen Gefäßen, z. B. weil es nur dort zum Sulfat aktiviert werden kann.
– Die Wirkung von Aminexil® geht gar nicht auf eine Kaliumkanalöffnung zurück, sondern auf eine völlig unabhängige Wirkung.

2. Argireline® bei Falten

Die zur Faltenglättung genutzte erschlaffende Wirkung des Botulinus-Neurotoxins A (Botox®) auf die Skelettmuskulatur beruht auf einer Hemmung der Acetycholinausschüttung an der neuromuskulären Synapse. Dadurch können die nikotinischen Acetylcholinrezeptoren der motorischen Endplatte nicht mehr erregt und faltenwerfende Muskelkontraktionen nicht mehr ausgelöst werden. Allerdings ist Botox® sehr giftig. Acetylhexapeptid-3 ist eine Alternativsubstanz. Ebenso wie Botox® behindert sie die Bildung des Komplexes aus den drei Proteinen SNAP-25, Synaptobrevin und Syntaxin C, durch den die Acetylcholin speichernden Vesikel an die Zellmembran herangezogen werden und das Acetylcholin in den synaptischen Spalt entlassen können. Während Botox® am C-terminalen Ende von SNAP-25 angreift, stellt Acetylhexapeptid-3 eine Sequenz aus 6 Aminosäuren vom N-terminalen Ende des SNAP-25 dar. Es wird als Argireline® in 0,05 %iger Lösung vertrieben. Die zur Faltenglättung angebotene Gesichtscreme enthält 10 % Argireline®. Die täglich angewandte Menge von ca. 1,5 µg/kg Körpergewicht und Tag liegt weit unter der im Tierversuch ermittelten Dosis ohne toxische Wirkung, zumal wenn man die niedrige Resorptionsquote von 0,13 % mit in Betracht zieht. Allerdings kann bei dieser Resorptionsquote in der neuromuskulären Synapse der Gesichtshaut auch keine wirksame Konzentration von Acetylhexapeptid-3 erwartet werden: Im Modellversuch werden erste Wirkungen auf die Neurotransmitterfreisetzung bei einer Konzentration von etwa 50 µM Argireline® beobachtet. Die Resorptionsquote von 0,13 % entspricht einer Aufnahme von weniger als 0,1 nmol/cm^2, die sich „hinter" diesem Quadratzentimeter Haut in weniger als 2 µl Volumen lösen müssten, um die zur Hemmung der Neurotransmitterfreisetzung erforderliche Konzentration zu erreichen. Auch in diesem Fall sind wir mangels wissenschaftlicher Erkenntnisse noch auf Spekulationen zum tatsächlichen Wirkungsmechanismus des kosmetischen Mittels angewiesen. (s. Abbildung 1).

Frau Schulz[5] vom Bundesinstitut für Risikobewertung erläuterte in ihrem Vortrag an Hand von drei Beispielen die Expositionsbetrachtung und die sich daraus ergebenden Risiko-/Sicherheitsbewertungen für die ausgewählten kosmetischen Inhaltsstoffe:

Pharmakologisch wirksame Substanzen in kosmetischen Mitteln

Bei Polidocanol wies sie sowohl auf den Einsatz als pharmazeutisch-/technischer Hilfsstoff als auch auf die lokalanästhesierende Eigenschaft hin, die mit Überdeckung von

5 Christa Schulz, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin.

Warnsignalen der Haut (Schmerz bei Sonnenbrand, Infektionsausbreitung) einhergehen kann.

Als zweite Substanz stellte sie Teebaumöl vor, das aus einem Gemisch von über 100 Terpenen besteht. Teebaumöl wird im Handel teilweise unverdünnt oder hochkonzentriert zur Pflege unreiner Haut und als Universalheilmittel z. B. zur Therapie von Akne und Nagelmykosen ausgelobt und angeboten. Durch Alterung (Abbau und Oxidation durch Luftsauerstoff, Licht und Wärme) kann reines Teebaumöl instabil werden. Die entstehenden Peroxide, Epoxide und Endoperoxide weisen sensibilisierende Eigenschaften auf. Bei Benutzern wurden zunehmend Hautreizungen und kontaktallergische Ekzeme beobachtet.

Von COLIPA (European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association) und dem BfR wird deshalb u. a. empfohlen, eine Konzentrationsbegrenzung von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln vorzunehmen, um gesundheitliche Risiken für den Verbraucher zu minimieren. Vom Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) der EU werden fehlende toxikologische Daten angemahnt.

Aufgrund pharmako-toxikologischer Daten zu Retinol (Vitamin A) und seinen Estern wurden mögliche Risiken aufgezeigt, die beim Einsatz dieses u. a. zellstimulierenden sowie hauterneuernden Vitamins (Antiaging), das in unphysiologisch hohen Konzentrationen eine teratogene Wirkung bei Mensch und Tier aufweist, auftreten können. Aus den Daten kann gefolgert werden, dass der zusätzliche Eintrag von Vitamin A aus kosmetischen Mitteln, normaler Ernährung und durch Nahrungsergänzungsmittel nicht quantifizierbar ist. Das BfR empfahl deshalb aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes unter Berücksichtigung der verschiedenen Expositionsquellen, die Anwendung von Retinol und seinen Estern in kosmetischen Mitteln auf eine Konzentration von 0,3 % für Gesichts- und Handcremes und für Bodylotionen auf 0,05 % Wirkstoffanteil zu begrenzen.

Kosmetika zur Erhaltung des guten Zustands und zur Pflege oder Dermatika zur Linderung oder Heilung der Haut

Herr Prof. Dr. Gehring[6] führte in seinem Vortrag „Kosmetika zur Erhaltung des guten Zustands und zur Pflege oder Dermatika zur Linderung oder Heilung der Haut“ aus, dass bereits kosmetische Grundstoffe wie z. B. Tenside (Emulgatoren) einen Einfluss auf die Haut nehmen können. Emulsionen brechen oft schon nach wenigen Minuten auf der Haut; bei Produkten mit einem hohen Anteil an hydrophilen Emulgatoren (Öl-in-Wasser-Emulsionen) könne dann durch die freigewordenen Tenside bei empfindlicher Haut durchaus eine Belastung entstehen. Allein mit lipophilen Wasser-in-Öl-Grundlagen ohne Wirkstoffe könnten durch Okklusion eine Minderung des transepidermalen Wasserverlustes und sogar signifikante therapeutische Effekte bei Neurodermitis erzielt werden. Liposome auf Basis von Phospholipiden seien hingegen in höheren Konzentrationen nicht unproblematisch, da die Phospholipide die natürliche Lipidschicht im Stratum corneum (überwiegend Ceramide) nachteilig beeinflussen würden. Schließlich ging Prof. Gehring noch auf einige Antiaging-Wirkstoffe wie Vitamine, Harnstoff oder Isoflavone ein.

Frau Kratz und Herr Dr. Kohl-Himmelseher[7] schilderten die Zusammenarbeit der Kosmetik- und der Arzneimittel-Sachverständigen am CVUA Karlsruhe bei Abgrenzungsfragen zu Borderline-Produkten:

Aktuelle Beispiele zur Beurteilung von Abgrenzungsfällen

Bei Kosmetikerzeugnissen mit zusätzlichen arzneilichen Auslobungen erfolgt zunächst eine Prüfung durch die Kosmetiksachverständigen, wie es nach der Rechtssystematik in Deutschland vorgegeben ist. Lex specialis ist das Kosmetikrecht, da im Arzneimittelgesetz festgestellt wird, dass kosmetische Mittel keine Arzneimittel sind. Falls im konkreten Fall die Einstufung als kosmetisches Mittel positiv bestätigt wird („das Erzeugnis entspricht der Definition eines kosmetischen Mittels im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB)“), wird in der Regel die obligatorische Sicherheitsbewertung für das kosmetische Mittel überprüft. Ergibt diese Prüfung, dass das kosmetische Mittel auf Grund seiner Zusammensetzung nicht sicher sein könnte, ist das Produkt als Kosmetikum nicht verkehrsfähig. Wenn die Sicherheitsbewertung feststellt, dass das Produkt sicher ist und der amtliche Sachverständige dieses Gutachten bestätigt, entspricht das Produkt den rechtlichen Vorschriften des Kosmetikrechts. Sollten unabhängig hiervon Hinweise auf pharmakologisch wirksame Bestandteile mit signifikanter Wirkung auf den menschlichen Körper gegeben sein, muss eine weitere Prüfung durch die Arzneimittelsachverständigen im Hinblick auf eine mögliche Einstufung als „Funktionsarzneimittel“ erfolgen. Ein Funktionsarzneimittel könnte beispielsweise vorliegen, wenn das Erzeugnis zwar aufgrund der Auslobung noch der Kosmetikdefinition entspricht, jedoch aufgrund entsprechender Wirkstoffe signifikante pharmakologische Wirkungen aufweist, die arzneimitteltypische Wirkungen bedingen und z. B. systemisch wirken. Bei dieser Prüfung werden als Quellen einschlägige wissenschaftliche Literaturstellen, Standardwerke der Pharmakologie, Verzeichnisse zugelassener Arzneimittel u. a. m. herangezogen.

Im Alltag gibt es allerdings immer wieder Probleme bei der Interpretation des Begriffes „signifikante pharmakologische Wirkung“, die eine interdisziplinäre Kommunikation erfordern.

Anhand von Produktbeispielen (Sportlersalbe mit hohen Anteilen an ätherischen Ölen, Antischuppenshampoo mit 2 Prozent Ketoconazol, Lippenbalsam mit 2,5 Pro-

6 Prof. Dr. Wolfgang Gehring, Hautklinik Karlsruhe.

7 Eva-Maria Kratz, Dr. Matthias Kohl-Himmelseher, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe.

zent Panthenol, Baby-Thymianbad mit 8 Prozent Thymianöl) wurde diese Vorgehensweise erläutert, die für jedes Produkt eine Einzelfallentscheidung darstellt. Zur Erleichterung einer einheitlichen Durchführung der Überwachung über Ländergrenzen hinweg fordert das CVUA Karlsruhe daher die Zusammenarbeit der amtlichen Untersuchungseinrichtungen und Fachbehörden auf nationaler und EU-Ebene, um z. B. in Form einer Datenbank (z. B. im FIS-VL des BVL) Einzelfallbeurteilungen zu beschreiben.

Das CVUA Karlsruhe sieht in der Schaffung einer zusätzlichen Positivliste mit Grenzwerten für pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln keine probate Lösung, da Stoffkonzentrationen immer in Zusammenhang mit der Formulierung des Fertigproduktes und mit der Applikation (z. B. Iontophorese) gesehen werden müssen. Die Lösung liegt vielmehr in der Überprüfung der Sicherheitsbewertung der Produkte durch die amtliche Überwachung. Dieses Instrument muss allerdings noch durch Schaffung einheitlicher Grundelemente harmonisiert werden.

Herr Dr. Reinhart[8] hebt aus seinem Vortrag folgende Überlegungen hervor:

Rechtsprechung und Fälle aus der aktuellen Beratungspraxis unter Berücksichtigung anderer Abgrenzungsfälle, insbesondere Lebensmittel

Schutz vor Krankheit: Nicht erst die neue Health claims-Verordnung (EG-VO Nr. 1924/2006) schränkt den Gestaltungsspielraum bei Lebensmitteln erheblich ein, sondern bereits nach bisherigem Recht galt und gilt es insbesondere darauf zu achten, ob ein als Lebensmittel in Verkehr gebrachtes Produkt aufgrund seiner Aufmachung und/oder Bewerbung als (Präsentations-)Arzneimittel (Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/83/EG) oder als unzulässig krankheitsbezogen beworben (§ 11 Abs. 1 Nr. 4, § 12 LFGB) anzusehen ist. Im Gegensatz dazu ist es bei kosmetischen Mitteln erlaubt, dass diese einen medizinischen Nebenzweck haben. Nach der Legaldefinition des § 2 Abs. 5 Satz 1 LFGB ist es für die Annahme eines Kosmetikums ausreichend, wenn die kosmetische Zweckbestimmung überwiegt. Dementsprechend findet sich in § 27 Abs. 1 LFGB auch keine dem – für Lebensmittel geltenden – § 11 Abs. 1 Nr. 4 LFGB entsprechende Regelung, wonach ein Fall der Irreführung gegeben ist, wenn der Anschein eines Arzneimittels erweckt wird (vgl. Reinhart, Kosmetikrecht, S. 82). Erst recht gibt es für kosmetische Mittel – im Gegensatz zu Lebensmitteln (§ 12 Abs. 1 LFGB) – kein allgemeines Verbot der krankheitsbezogenen Werbung. Bei kosmetischen Mitteln gilt es insoweit vielmehr darauf zu achten, ob eine konkrete Irreführung (z. B. wegen wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherter Wirkaussage, § 27 Abs. 1 Nr. 1 LFGB) oder ein Problem der Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln gegeben ist.

Kosmetische Mittel können demnach einen medizinischen Nebenzweck und insbesondere einen untergeordneten vorbeugenden Verwendungszweck haben, solange die Hauptwirkung kosmetischer Natur ist. Nach § 2 Abs. 5 Satz 1 LFGB zählen zu den kosmetischen Zwecken aber auch der „Schutz“ und die „Erhaltung eines guten Zustandes“. Das traditionelle Kosmetikum Zahnpasta wird beispielsweise ausgelobt mit Angaben wie „schützt vor Karies“ oder „beugt Parodontose vor“. Es stellt sich deshalb die berechtigte Frage, ob ein kosmetisches Mittel – über einen medizinischen Nebenzweck hinaus – auch überwiegend dem Schutz vor Krankheit dienen kann. Diese Frage kann zwar nicht pauschal verneint werden, jedoch fällt eine allgemeine positive Beantwortung schwer, da es – wie so oft – auf die Besonderheiten des Einzelfalls ankommt. So zeigt etwa die Gruppe der Mund- und Zahnpflegeprodukte, dass es in Deutschland eine Verkehrsauffassung dahingehend geben kann, dass bestimmte Kosmetika überwiegend (auch) zum Schutz vor Krankheiten bestimmt sein können. In solchen Fällen macht der Schutz vor Krankheiten aber regelmäßig nicht ausschließlich die Hauptwirkung aus, sondern es finden sich daneben noch weitere „überwiegende“ kosmetische Zwecke, wie beispielsweise die Reinigung der Zähne. Ist die Zweckbestimmung „Schutz vor Krankheit“ zwar nicht untergeordnet, aber auch nicht ausschließlich, kann unter Beachtung der Besonderheiten des Einzelfalles ein Kosmetikum gegeben sein (z. B. „Wundschutzcreme“; Reinhart, Kosmetikrecht, S. 17). Besonderes Augenmerk kommt insoweit auch der Wortwahl und dabei insbesondere der Unterscheidung zwischen der kosmetischen Angabe „Schutz“ einerseits und dem arzneilichen Begriff „Verhütung“ andererseits zu. Bei einem Kosmetikum darf folglich die „Verhütung“ einer Krankheit nur von untergeordneter Bedeutung sein, während der „Schutz“ vor einer Krankheit zwar im Einzelfall überwiegend, aber nicht ausschließlich sein kann. Ein allgemeingültiger Grundsatz wird sich aber hieraus nicht ableiten lassen.

Einsatzbereich Mundhöhle: Die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und kosmetische Mittel fällt regelmäßig leicht, da Lebensmittel verzehrt (Art. 2 BasisVO 178/2002: „aufgenommen“) und Kosmetika grundsätzlich äußerlich angewendet werden. Überschneidungen und daraus resultierende Abgrenzungsprobleme gibt es aber gleichwohl, da kosmetische Mittel auch dazu bestimmt sein können, in der Mundhöhle Anwendung zu finden. Auch wenn im gemeinschaftsrechtlichen Lebensmittel-Begriff „Kaugummi“ ausdrücklich genannt wird (Art. 2 BasisVO 178/2002), gibt es sog. Zahnpflege-Kaugummis, die als kosmetische Mittel in Verkehr gebracht werden. Der Grund für die ausdrückliche Erwähnung von „Kaugummi“ im Lebensmittel-Begriff, nämlich der Umstand, dass Kaugummis (nur) gekaut und nicht „aufgenommen“ werden (vgl. Meyer in: Meyer/Streinz, BasisVO Art. 2 Rn. 8), bestätigt, dass ein Kaugummi abhängig von seiner konkreten Zweckbestimmung als Lebensmittel oder als Kosmetikum vertrieben werden kann. Ein Fall des Tatbestandsmerkmals „aufgenommen“ ist dagegen bei den sog. Mund- und Zahnpflegebonbons gegeben, die zwar überwiegend und

8 Rechtsanwalt Dr. Andreas Reinhart, Anwaltskanzlei meyer//meisterernst, München.

ausdrücklich zur Mund- und Zahnpflege und damit zu einem kosmetischen Zweck bestimmt sind, aber zugleich aufgrund ihrer Eigenschaft als Bonbon bestimmungsgemäß verzehrt werden. Gleichwohl können auch solche Bonbons als kosmetische Mittel in Verkehr gebracht werden, wenn die kosmetische Zweckbestimmung eindeutig im Vordergrund steht. Dementsprechend werden etwa im Anhang 1 („Beispielhafte Liste der nach Gruppen geordneten kosmetischen Mittel") der Schweizerischen Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) „Zahn- und Mundpflegebonbons" als Untergruppe der Zahn- und Mundpflegemittel und damit als kosmetische Mittel aufgeführt (siehe auch Art. 2 Abs. 5, Art. 3 Abs. 4 VKos; Reinhart in: Meyer/Streinz, LFGB § 2 Rn. 148). Die jeweilige Darreichungsform – wie etwa die Gestalt eines Bonbons – ist folglich nicht ausschlaggebend, was auch neue Produktkreationen wie beispielsweise die „Zahnputz-Tablette" verdeutlichen. Die einhellige Meinung des „Karlsruher Kosmetiktag 2006" gilt damit auch insoweit: Es kommt auf den Einzelfall an.

Herr Dittmar[9] schreibt zu seinem Vortrag „Borderlineprodukte und die Auswirkungen des europäischen Arzneimittelbegriffes aus Sicht des BDIH" folgenden Beitrag:

Bemerkungen zum Funktionsarzneimittel

Zur Verdeutlichung der Abgrenzungsfragen sollen diese am Beispiel eines Antifaltenmittels, dessen Wirkstoff die Muskeltätigkeit beeinflusst, diskutiert werden. Bei diesem beispielhaften Produkt sorgt ein Wirkstoff für die Entspannung der Mimikmuskeln durch Beeinflussung der Neurotransmitter, was zu einer Faltenreduzierung führt. Die Faltenreduzierung (die Wirksamkeit wird unterstellt) ist der ausgelobte Zweck des Erzeugnisses.

Bei der genannten Zweckbestimmung erfüllt das Erzeugnis zweifellos die Definition des § 2 Abs. 5 Satz 1 LFGB, da es äußerlich am Menschen angewendet wird und ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt ist, das Aussehen zu verändern. Überdies listet der Anhang I der RL 67/768/EWG ausdrücklich auch Antifaltenmittel als kosmetische Mittel auf. Fraglich ist, ob daraus, dass der maßgebliche Wirkstoff seine Wirkung auf die Mimikmuskeln entfaltet, ein anderes Ergebnis folgt, insbesondere, ob das Merkmal der „äußerlichen Anwendung" hierdurch in Frage gestellt werden kann. In seiner „Zahnweißer-Entscheidung" des OVG Nordrhein-Westfalen vom 14.8.2003 hatte das Gericht im Hinblick auf die Abgrenzung kosmetisches Mittel / Medizinprodukt im Falle von Wirkprozessen im Innern der Zähne das entsprechende Produkt nicht als kosmetisches Mittel angesehen. Soweit diese Entscheidung auf Produkte übertragen wird, die ausschließlich äußerlich appliziert werden, kann dem nicht gefolgt werden. Die Definition des kosmetischen Mittels stellt alleine auf die äußerliche Anwendung ab, eine „äußerliche Wirkung" in dem Sinne, dass ein kosmetisches Mittel auf den „Wirkort" Haut beschränkt wäre, sieht die Definition nicht vor (so auch Zipfel/Rathke C 102 § 2 LFGB, Rdnr. 105). Die „innerliche" Wirkung auf Mimikmuskeln, die einem kosmetischen Zweck (Reduzierung von Hautfalten) dient, steht der Einstufung als kosmetisches Mittel nicht entgegen. Unterstützt wird dieses Ergebnis auch durch die englische Textfassung der Kosmetikrichtlinie, die nicht von der „Anwendung" spricht, sondern alleine auf den äußerlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper abstellt: „intended to be placed in contact".

Fraglich ist, ob das Erzeugnis zugleich die Definition des Arzneimittels gem. § 2 AMG erfüllt, wobei davon auszugehen ist, dass diese Definition bei richtlinienkonformer Auslegung im Lichte des Art. 1 Abs. 2 RL 2001/83 zu sehen ist. Die Beeinflussung der Muskelkontraktion stellt eine (partielle) Beeinflussung physiologischer Funktionen dar. Die zentrale Frage ist allerdings, ob eine pharmakologische Wirkung Ursache der Funktionsbeeinflussung ist. Eine gesetzliche Definition des Begriffes „pharmakologische Wirkung" fehlt. Der EuGH hat in der „Upjohn-Entscheidung" vom 16.4.1991 die „pharmakologischen Eigenschaften" als ein maßgebliches Abgrenzungskriterium bestimmt. Zugleich hat der EuGH in dieser Entscheidung festgestellt, dass vom Vorrang der Arzneimitteldefinition Erzeugnisse betroffen sind, die zur Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt sind und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben können. Keine Funktionsarzneimittel sind danach „Stoffe, die – wie bestimmte Kosmetika – zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen." Auf der Basis dieser EuGH-Rechtssprechung gilt Arzneimittelrecht somit nur dann, wenn das Erzeugnis, das zugleich einen kosmetischen Zweck verfolgt, sich a) nennenswert (signifikant) auf den Stoffwechsel auswirkt, b) dadurch die Funktionsbedingungen des Körpers „wirklich" beeinflusst und c) dadurch gesundheitliche Auswirkungen haben kann. Wenn das beispielhaft herangezogene Antifaltenmittel sich nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt, somit die Funktionsbedingungen des Körpers nicht wirklich beeinflusst werden und dadurch keine gesundheitlichen Auswirkungen entstehen, handelt es sich bei Berücksichtigung der EuGH-Rechtssprechung nicht um ein Arzneimittel.

Ein anderes Ergebnis ergibt sich auch nicht durch die Präzisierung des Funktionsarzneimittelbegriffs durch Richtlinie 2001/83/EG und die in Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie aufgenommene „pharmakologische Wirkung" als Ursache der physiologischen Funktionsbeeinflussung. Die Bedeutung des Merkmals „pharmakologische Wirkung" ist unklar. Während das „Guidance Document" der EU-Kommission die pharmakologische Wirkung als eine Wechselwirkung zwischen Molekülen und Rezeptoren (direkte Einwirkung oder Blockade) beschreibt, die regelmäßig durch eine Dosis-Wirkung-Beziehung geprägt ist, bezeichnet das OVG NRW in seiner Entscheidung vom 17.3.2006,

9 Harald Dittmar, Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmen, Mannheim.

der das Vorlageverfahren zum EuGH „Lactobact Omni Fos“, Urteil vom 9.6.2005, vorausgegangen war, die pharmakologische Wirkung als „kein taugliches Abgrenzungskriterium“. Notwendig sei vielmehr eine sinnvolle Eingrenzung des sehr weiten Anwendungsbereiches auf den therapeutischen Zweck. Ungeachtet der Frage, inwieweit die Sichtweise des OVG NRW Bestand haben wird, ist jedenfalls festzustellen, dass auf die Wechselwirkungen von Molekülen mit Rezeptoren alleine deshalb nicht abgestellt werden kann, weil dies eine extrem weite Definition bedeutet, die viele unstreitige kosmetische Mittel erfasst (selbst Riechstoffe würden danach eine pharmakologische Wirkung auslösen, da sie an den Rezeptoren der Riechorgane andocken und dadurch die Hormonausschüttung beeinflussen). Als sinnvolles eingrenzendes Kriterium wird im Hinblick auf die einschlägige EuGH-Rechtssprechung auf die Auswirkung auf die Gesundheit abzustellen sein. Dies hat auch das OVG Saarland in seinem Urteil vom 3.2.2006 „Weihrauch-Extrakt“, ZLR 2006, 173, festgehalten, wonach ein Funktionsarzneimittel mit seiner pharmakologischen Wirkung sowohl den Bereich einer positiven, therapeutischen Beeinflussung der Körperfunktionen als auch den Bereich einer negativen schädlichen Beeinflussung der Körperfunktionen erfasst und es somit beim Funktionsarzneimittel um positive und negative Auswirkungen auf die Gesundheit geht. Bei Berücksichtigung dieser einschränkenden Kriterien erfüllt das beispielhafte Antifaltenmittel die Funktionsarzneimitteleigenschaften nicht, wenn diesem keine therapeutische Beeinflussung der Körperfunktionen zukommt bzw. das Mittel keine Auswirkungen auf die Gesundheit hat. In diesem Fall fällt das Produkt eindeutig nur unter die Definition des kosmetischen Mittels und für die Anwendung der „Zweifelsregelung“ bleibt kein Raum.

Zur Zweifelsregelung ist festzuhalten, dass diese weder dazu dient, eine Arzneimitteleigenschaft aufgrund von Indizien vorzunehmen (so aber OVG NRW, Urteil vom 10.11.2005, ZLR 2006, 96) noch die Beweislast für die Nichtarzneimitteleigenschaft dem Hersteller aufzubürden (so aber Kraft/Röcke, ZLR 2006, 35). Vielmehr entsteht der von der Zweifelsregelung gemeinte Zweifel erst dann, wenn die Arzneimitteleigenschaft positiv festgestellt wird, aber auch die Definition einer anderen Produktgruppe erfüllt ist. Dies ergibt sich insbesondere aus Erwägungsgrund 7 der RL 2004/27/EG, der eindeutig davon ausgeht, dass der „Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftritt, wenn ein Produkt vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise aber auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt.“

Herr Ibel[10] *fasst seinen Vortrag wie folgt zusammen:*

Borderlineprodukte und die Auswirkungen des europäischen Arzneimittelbegriffes aus Sicht des IKW

Mit dem „Guidance Document“ der Europäischen Kommission wird insgesamt eine hilfreiche Erläuterung der bei Abgrenzungsfragen zu prüfenden Kriterien gegeben. Hierin wird auch klargestellt, dass durch Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie keine Verschiebung der „borderline“ beabsichtigt war, sondern die bekannte Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs kodifiziert werden sollte. Dagegen erscheint der Nutzen des „Manual on the Scope of Application“ eher fraglich, da sich die meisten der dort angesprochenen Fragen ohnehin nur unter Hinweis auf die Notwendigkeit einer umfassenden Einzelfallprüfung beantworten lassen. Wie bei jeder katalogförmigen und auf einzelne Aspekte verkürzten Darstellung besteht hier das Risiko, dass die notwendige Gesamtbetrachtung vernachlässigt wird. Wenn dort z. B. angegeben wird, dass in der Abgrenzung zum Lebensmittel die überwiegende kosmetische Zweckbestimmung eines Produktes „nicht entscheidend“ sei, kann dies bei der Beurteilung von Zahnpflegekaugummis, deren überwiegende Zweckbestimmung das Reinigen der Zähne oder die Vermittlung eines frischen Atems darstellt, leicht in die Irre führen. Diese Produkte werden in der deutschen Rechtsprechung und Kommentarliteratur nämlich als kosmetische Mittel eingestuft. Das vorhersehbare teilweise Verschlucken der zur Mund- und Zahnpflege in der Mundhöhle eingesetzten Zubereitung wird insoweit zu Recht als Nebenzweck betrachtet, der natürlich im Rahmen der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels zu berücksichtigen ist. An Grenzen stößt das Manual aber auch dadurch, dass die vor allem entscheidende Verbrauchererwartung zur überwiegenden Zweckbestimmung eines Produktes keineswegs in allen Mitgliedstaaten zu demselben Produkt identisch sein muss und im Laufe der Zeit auch Änderungen unterliegen kann.

Die Etablierung einer neuen Produktgruppe der „Cosmeceuticals“ bietet sicher keine Lösung, um Abgrenzungsprobleme zu verringern. In diesem Zusammenhang wird häufig bereits verkannt, dass eine „bioaktive Wirksamkeit“ tatsächlich auch durch viele der „herkömmlichen“ kosmetischen Mittel erzielt wird, die nach der EG-Kosmetikrichtlinie zwar äußerlich anzuwenden sind, aber ihre Wirkung sehr wohl in den unteren Hautschichten entfalten dürfen. Nach der EuGH-Rechtsprechung ist zwar die Grenze der Zulässigkeit erreicht, wenn ein als kosmetisches Mittel in Verkehr gebrachtes Produkt eine „signifikante“ Wirkung auf die Funktionen des Körpers aufweist. In diesen Fällen wird aber regelmäßig auch die gesundheitliche Unbedenklichkeit des kosmetischen Mittels nicht mehr im Rahmen der Sicherheitsbewertung belegbar sein.

10 Matthias Ibel, Referat Recht beim Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V., Frankfurt am Main.