



Sachstand

Einzelfragen zur Regulierung von Kosmetikprodukten und deren Inhaltsstoffen in den USA und der EU



Einzelfragen zur Regulierung von Kosmetikprodukten und deren Inhaltsstoffen in den USA und der EU

Verfasserin: [REDACTED]
Aktenzeichen: WD 5 - 3000 – 012/15
Abschluss der Arbeit: 5. März 2015
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Technologie; Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz; Tourismus
Telefon: [REDACTED]

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	5
2.	Einleitung	5
3.	Kosmetikdefinition in den USA und in der EU	6
3.1.	Kosmetikdefinition in der EU	6
3.2.	Kosmetikdefinition in den USA	7
3.3.	Seife	10
4.	Wie ist die Zulassung für Kosmetik und kosmetische Inhaltsstoffe auf dem amerikanischen Markt reguliert?	10
4.1.	Bundesrechtliche Regelung für Kosmetika	11
4.2.	Kalifornien	13
4.3.	Regulierung in der EU	14
4.4.	Hinweis des BVL zur Sicherheit von kosmetischen Produkten	15
5.	Anhand welcher Kriterien werden Substanzen von der Verwendung ausgeschlossen bzw. zugelassen? Welche US-Behörde verantwortet diese Aufgabe?	16
6.	Welche Handlungsbefugnisse haben die Überwachungsbehörden in den USA bei Verstößen der Hersteller und Vermarkter, um Produkte ggf. vom Markt zu nehmen?	18
7.	Laut der Stoffliste im Anhang der europäischen Kosmetikverordnung sind 1.300 Substanzen verboten bzw. eingeschränkt. Um welche Substanzen handelt es sich hierbei und in welchen Kosmetikprodukten werden diese häufig verwendet. Insbesondere in welchen Kosmetikprodukten des US-amerikanischen Marktes werden diese verwendet?	19
8.	Auf US-amerikanischer Seite sind elf Substanzen verboten, die zuvor in der Kosmetikproduktion bzw. -verarbeitung verwendet worden sind. Um welche Substanzen handelt es sich hierbei und worin wurden diese zuvor verwendet? Sind diese elf Substanzen auch in der EU verboten? Gründe für das Verbot der elf Substanzen und Aufzeigen der gesundheitsgefährdenden Auswirkungen der Substanzen anhand wissenschaftlicher Studien.	21
8.1.	Bithionol	22
8.2.	Mercury compounds - Quecksilberverbindungen	22

8.3.	Vinyl chloride - Vinylchlorid	23
8.4.	Halogenated salicylanilides - Halogenierte Salicylanilide	23
8.5.	Zirconium-containing complexes – Zirconium-organische Verbindungen	24
8.6.	Chloroform	24
8.7.	Methylene chloride - Methylenchlorid	24
8.8.	Chlorofluorocarbon propellants – Chlorfluorkohlenstoffe Treibgase	25
8.9.	Fälschungssichere Produktverpackungen für bestimmte kosmetische Produkte	25
8.10.	Prohibited cattle materials – Verbotenes Risikomaterial von Rindern (BSE)	25
8.11.	Sunscreens in cosmetics – Sonnenschutzmittel in kosmetischen Produkten	26
8.12.	Hexachlorophene	26
8.13.	Colour additive - Farbzusatzstoffe	26
8.14.	Congressional Research Service zur Regulierung von Kosmetika	27
8.15.	Weitere Studien und Stellungnahmen	27
9.	Welche Position haben US-amerikanische Verbraucherschutzorganisationen zum Thema TTIP und Kosmetik? Gibt es dazu Positionspapiere?	30
10.	Gab es in den vergangenen zehn Jahren Verfahren, die von US-Unternehmen im Zusammenhang mit der Regulierung von Kosmetika vor europäischen Gerichten, geführt wurden? Wenn ja, welche und mit welchem Ausgang?	31
11.	Gab es in der Vergangenheit Klagen der US-Kosmetikindustrie vor internationalen Schiedsgerichten? Wenn ja, welche und mit welchem Ausgang?	32

1. Vorbemerkung

Einige der nachfolgenden Fragen finden sich auch in der Kleinen Anfrage „Sicherheit bei Kosmetika im Rahmen der TTIP-Verhandlungen“¹ und werden von der Bundesregierung voraussichtlich am 9. März 2015 beantwortet.

2. Einleitung

Ein kosmetisches Produkt muss für den Verbraucher sicher sein. Die Sicherheit eines Produktes hängt von sicheren Inhaltsstoffen ab, von deren chemischer Struktur, deren toxikologischem Profil und vom Ausmaß der Exposition.

Bereits heute finden sich Kosmetikprodukte auf dem europäischen Markt, die in den USA hergestellt wurden. Diese Produkte entsprechen den regulatorischen Vorgaben der europäischen Union, der Verordnung (EG) Nr.1223/2009. „Für jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel muss eine in der Gemeinschaft ansässige verantwortliche Person benannt werden. Diese Person gewährleistet die Konformität der Erzeugnisse mit den Vorschriften dieser Verordnung. Sie garantiert insbesondere die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf Gesundheitsschutz, Sicherheit und Verbraucherinformation. Sie führt eine Produktinformationsdatei, die für die zuständigen Behörden zugänglich ist.“²

Viele Kosmetikkonzerne sind global Player und am europäischen und nordamerikanischen Markt aktiv. Insgesamt ist die europäische Kosmetikindustrie größer als die amerikanische und die japanische Kosmetikindustrie zusammen.³

Die amerikanische Kosmetikindustrie konstatiert, dass mit jährlich mehr als 11 Milliarden verkauften Körperpflegeprodukten Kosmetika die sicherste Produktkategorie der durch die *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* regulierten Produkte sei⁴, da in der Regel im Jahr nur 150 Fälle von Nebenwirkungen (vor allem Hautausschläge oder Allergien) bekannt würden.⁵

1 BT-Drs. 18/3975. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/039/1803975.pdf>

2 http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/co0013_de.htm

3 <http://www.euractiv.com/sections/health-consumers/cosmetics-boss-banned-ingredients-wont-creep-back-europe-ttip-302765>

4 Die FDA reguliert auch Lebensmittel und Arzneimittel.

5 <http://www.cosmeticsinfo.org/Cosmetics-safety>

Der *Congressional Research Service* erläutert im Juli 2012, Kosmetikprodukte seien im Vergleich zu anderen von der FDA regulierten Produkten wohl am stärksten selbstreguliert, auch sei die Art und Weise, wie ein Kosmetikprodukt reguliert werden sollte, nicht immer offensichtlich.⁶

3. Kosmetikdefinition in den USA und in der EU

Kosmetik wird in der Europäischen Union und in den USA unterschiedlich definiert.

3.1. Kosmetikdefinition in der EU

Die *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel*⁷ harmonisiert die Rechtsvorschriften in der EU und soll ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten.⁸ Die Verordnung ist seit 11. Juli 2013 in Kraft. Art. 2 Abs. 1 lit. a der *VO (EG) Nr. 1223/2009* definiert **kosmetische Mittel**⁹ als „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußeren intimen Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“¹⁰

6 „(...) cosmetics are arguably more self-regulated than other FDA-regulated products. The manner in which a cosmetic product could or should be regulated, however, is not always clear.” Congressional Research Service (2012). FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products. http://asbcouncil.org/sites/default/files/library/docs/crs_report_fda_regulation_of_cosmetics_and_personal_care_products.pdf

7 ABl. 2009 L 342, 59; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 358/2014 vom 9. April 2014 (ABl. 2014 L 107, 5). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0358&from=DE>

Die Vorgängerregulierung war die Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG des Rates mit ihren Änderungen. http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/l21191_de.htm

8 Erwägungsgrund 4. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

9 Detailliert werden in Erwägungsgrund 7 der VO (EG) Nr. 1223/2009 kosmetische Mittel aufgelistet: „Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toilettenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser, Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gel), Haarentfernungsmittel, Desodorantien und schweißhemmende Mittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos), Haarpflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle), Frasierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine), Rasiermittel (einschließlich Vor- und Nachbehandlungsmittel), Schmink- und Abschminkmittel, Lippenpflegemittel und -kosmetika, Zahn- und Mundpflegemittel, Nagelpflegemittel und -kosmetika, Mittel für die äußerliche Intimpflege, Sonnenschutzmittel, Selbstbräunungsmittel, Hautbleichmittel, Antifaltenmittel sein.“ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

10 http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/co0013_de.htm

Nicht zu den kosmetischen Mittel zählen z.B. Kleber, mit deren Hilfe Gegenstände wie z.B. falsche Wimpern angeklebt werden. Diese unterliegen dem Chemikalienrecht und somit u.a. der REACH-Verordnung.¹¹

3.2. Kosmetikdefinition in den USA

In den USA handelt es sich gemäß *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)*¹² bei **kosmetischen Produkten** um Artikel, die dem Zweck dienen, auf die Haut aufgetragen, gerieben, getropft, gesprayed oder in die Haut eingeführt zu werden oder auf andere Weise zum Zwecke der Reinigung, der Verschönerung, der Förderung der Attraktivität oder der Veränderung des Aussehens dem menschlichen Körper oder einem Körperteil zugeführt werden oder auf den menschlichen Körper aufgetragen werden.¹³ Des Weiteren sind kosmetische Produkte Artikel, die als Komponenten eines solchen kosmetischen Produktes verwendet werden. Seife gehört nicht zu den kosmetischen Produkten.¹⁴

In den USA zählen allerdings Tätowierfarben („tattoo ink“) und permanent Makeup zu den kosmetischen Mitteln. („FDA considers the inks used in intradermal tattoos, including permanent makeup, to be cosmetics.“)¹⁵

Die nachfolgende Textbox gibt einen aufschlussreichen Überblick über die Unterschiede zwischen EU und USA. Hier wird offensichtlich, dass Produkte, die in der EU als kosmetisches Produkt bezeichnet werden, in den USA unter Umständen unter den Begriff „drug“ fallen. Wobei

11 http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/09_FAQs/FAQ_Kosmetik/FAQ_Kosmetik_node.html

12 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>

13 „articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance.“
Quelle: Subchapter II, § 321 (i) Satz 1 des "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FD&C Act).
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapII-sec321.pdf>

14 “articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap”.
Quelle: Subchapter II, § 321 (i) Satz 2 des "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FD&C Act).
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapII-sec321.pdf>

15 <http://www.fda.gov/cosmetics/productsingredients/products/ucm108530.htm>

In Deutschland gehören Tätowiermittel nicht zu den kosmetischen Mittel, „da der Anwendungsort dieser Mittel unter der Haut und nicht wie bei kosmetischen Mittel auf der Haut erfolgt. Tätowiermittel sind auch keine Medizinprodukte, da sie in der Regel nicht zu medizinischen Zwecken verwendet werden. Es ist daher eine eigenständige Produktgruppe, die über die Tätowiermittel-Verordnung geregelt ist.“
http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/04_Taetowiermittel/bgs_Taetowiermittel_node.html

Die **Regulierung von Tätowiermitteln** orientiert sich allerdings nach derzeitigem Stand an der **Regulierung von kosmetischen Mitteln**. Siehe Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Tätowiermittel-Verordnung) BGBl. I 2008, 2215), geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 16. Juli 2014 (BGBl. I 2014, 1054). http://www.gesetze-im-inter-net.de/t_tov/BJNR221500008.html

der Begriff „drug“ mit Arzneimittel bzw. Heilmittel übersetzt werden sollte, wie die nachfolgende Definition des Begriffs nahelegt:

- A) „Produkte, die gemäß dem offiziellen Arzneibuch der Vereinigten Staaten oder dem offiziellen homöopathischen Arzneibuch der Vereinigten Staaten oder der US-Formelsammlung oder einem Anhang dieser Werke anerkannt sind.
- B) Produkte für den Einsatz in der Diagnose, Heilung, Linderung, Behandlung oder Vermeidung von menschlichen oder tierischen Krankheiten.
- C) Produkte (andere als Lebensmittel), die die Struktur oder eine Funktion des menschlichen Körpers oder tierischen Körpers beeinflussen oder auf eine solche Funktion einwirken.
- D) Produkte, die als Komponenten der in A, B und C aufgeführten Erzeugnisse verwendet werden.“¹⁶

So ist in den USA ein Bräunungsmittel ein Kosmetikum, ein Sonnenschutzprodukt aber fällt unter die Kategorie „drug“. Ein Deodorant ist ein Kosmetikum, ein Antitranspirant ist es nicht. Ein Haarshampoo ist ein Kosmetikum, ein Schuppenshampoo ist es nicht, eine Feuchtigkeitscreme ist ein Kosmetikum, eine faltenreduzierende Creme ist es nicht etc.:

16 Übersetzung aus: GTAI (2011). USA. Kosmetische Produkte. Nichttarifäre Handelshemmnisse, S. 7. (Fernleihe). „The term “drug” means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). (...)“ Subchapter II, § 321 (g) (1) des "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FD&C Act). <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapII-sec321.pdf>

Comparison of Cosmetic and Drug Product Classifications

A suntan product is a cosmetic, but a sunscreen product is a drug.

A deodorant is a cosmetic, but an antiperspirant is a drug.

A shampoo is a cosmetic, but an antidandruff shampoo is a drug.

A toothpaste is a cosmetic, but an anticavity toothpaste is a drug.

A skin exfoliant is a cosmetic, but a skin peel is a drug.

A mouthwash is a cosmetic, but an antigingivitis mouthwash is a drug.

A hair bulking product is a cosmetic, but a hair growth product is a drug.

A skin product to hide acne is a cosmetic, but an antiacne product is a drug.

An antibacterial deodorant soap is a cosmetic, but an antibacterial anti-infective soap is a drug.

A skin moisturizer is a cosmetic, but a wrinkle remover is a drug.

A lip softener is a cosmetic, but a product for chapped lips is a drug.

Quelle: Congressional Research Service (2012).¹⁷

Die Produkte, die nicht als Kosmetikum klassifiziert sind, aber als **rezeptfreie Arzneimittel** verkauft werden können, werden als sog. *Over-The-Counter (OTC)*-drugs bezeichnet. Sie müssen dennoch der gründlichen Sicherheitsbewertung eines Arzneimittels unterzogen und zugelassen werden.¹⁸

Die Abgrenzung zwischen Kosmetik und „drug“ ist in den USA nicht so eindeutig wie die Antwort auf die Frage: „Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)“¹⁹ zeigt:

“Whether a product is a cosmetic or a drug under the law is determined by a product's intended use. Different laws and regulations apply to each type of product. Firms sometimes violate the law by marketing a cosmetic with a drug claim or by marketing a drug as if it were a cosmetic, without adhering to requirements for drugs.”²⁰

17 Congressional Research Service (2012). FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products. http://as-bcouncil.org/sites/default/files/library/docs/crs_report_fda_regulation_of_cosmetics_and_personal_care_products.pdf; Vgl. auch <http://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/Exporters/ucm129593.htm>, hier werden weitere Körperpflegeprodukte aufgezählt, die laut U.S. Gesetzesvorgaben unter die Kategorie „drug“ fallen.

18 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152553.pdf

19 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm>

20 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm>

Es gibt einige Produkte, die keiner Kategorie („cosmetic“ oder „drug“) einwandfrei zugeordnet werden können. Dies kann der Fall sein, wenn das Produkt sowohl die Verwendungsmöglichkeiten eines Kosmetikums als auch einer „drug“²¹ besitzt. Diese Produkte müssen dann den Regulierungen für Kosmetika und für Arzneimitteln entsprechen.²²

3.3. Seife

Seife ist eine Kategorie, die einer besonderen Erklärung bedarf. Die regulatorische Definition von "Seife" unterscheidet sich von der Art und Weise, wie das Wort Seife üblicherweise verwendet wird. Produkte, die die Definition von "Seife" erfüllen, sind von den Bestimmungen des *FD & C Act* befreit, obgleich sie die Definition eines kosmetischen Mittels erfüllen, da es sich bei Seife um ein Produkt handelt, das für die Reinigung verwendet wird. Dennoch wird Seife als Kosmetikum explizit ausgeschlossen. Nach *FDA* Definition handelt es sich um "Seife", wenn „die Hauptmenge der nichtflüchtigen Stoffe in dem Produkt aus einem Alkalisalz der Fettsäuren besteht und die Reinigungseigenschaften des Produktes durch die Alkali-Fettsäureverbindungen entstehen und das Produkt als Seife bezeichnet und verkauft wird und dem Zweck als Seife dient.“²³ Produkte, die diese Definition erfüllen, werden von der *Consumer Product Safety Commission (CPSC)* und nicht von der *FDA* reguliert.²⁴ Die *CPSC* ist nicht für Kosmetikprodukte zuständig. Für Kosmetikprodukte liegt die alleinige Zuständigkeit bei der *FDA*.²⁵

4. Wie ist die Zulassung für Kosmetik und kosmetische Inhaltsstoffe auf dem amerikanischen Markt reguliert?

Während des *Cosmetics Business Regulatory Summit* im Juli 2014 wurde darauf hingewiesen, dass innerhalb der USA der Kosmetikmarkt regulatorisch stark fragmentiert ist. Neben den bundesrechtlichen Regulierungen haben einzelne Bundesstaaten wie z.B. Kalifornien eigene Regelungen.²⁶

21 “shampoo is a cosmetic because its intended use is to cleanse the hair. An antidandruff treatment is a drug because its intended use is to treat dandruff. Consequently, an antidandruff shampoo is both a cosmetic and a drug.” <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

22 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

23 Übersetzt durch Verfasserin.

“the bulk of the nonvolatile matter in the product consists of an alkali salt of fatty acids and the product's detergent properties are due to the alkali-fatty acid compounds, and

the product is labeled, sold, and represented solely as soap [21 CFR 701.20].”

24 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

25 <http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Products-Outside-CPSCs-Jurisdiction/>

26 Sharon Blinkoff von Edwards Wildman Palmer (Rechtsberater). http://www.cosmeticsbusiness.com/technical/article_page/Unraveling_the_red_tape_of_the_cosmetics_regulation/99856

4.1. Bundesrechtliche Regelung für Kosmetika

Werden kosmetische Produkte in den USA vermarktet - und dies gilt auch für importierte Produkte -, müssen sie den rechtlichen Vorgaben des *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)*²⁷ aus dem Jahr 1938 mit seinen Änderungen entsprechen. Zudem sind die Vorgaben des *Fair Packaging and Labeling Act (FP&L Act)*²⁸ zu erfüllen ebenso wie die Bestimmungen der Verwaltungsvorschriften zum *FD&C Act*, die unter dem Titel 21 des *Code of Federal Regulations (CFR)*²⁹ zu finden sind. Auch diese Verwaltungsvorschriften sind verbindlich und haben Gesetzeskraft.³⁰ Die Verwaltungsvorschriften für den Bereich Kosmetik sind in den Abschnitten 700 bis 740 unter dem Titel 21 des CFR aufzufinden. Die Vorschriften für Farbzusatzstoffe („color additive regulations“)³¹, die in Kosmetikprodukten verwendet werden, sind in den Abschnitten 73, 74, 81 und 82 unter dem Titel 21 CFR aufgeführt.³²

Die bundesrechtlichen Regulierungen speziell zu kosmetischen Produkten sind im *Subchapter VI - Cosmetics* (§§ 361–364) des *FD&C Act*³³ enthalten. Für Kosmetische Produkte und ihre Inhaltsstoffe ist eine Zulassung der *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* **nicht obligatorisch**. Ausnahmen bilden Farbzusatzstoffe (siehe hierzu unter Punkt 8.13) und auch für „OTC-drugs“ sind bestimmte Regulierungen durch die FDA notwendig – wie nachfolgend beschrieben:

27 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/default.htm>

28 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

29 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

30 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

31 <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ColorAdditiveListingRegulations/default.htm>

32 <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Regulations/ucm126438.htm>

33 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI.pdf>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterVICosmetics/default.htm>

“Under the FD&C Act, cosmetic products and ingredients, with the exception of color additives, do not require FDA approval before they go on the market. Drugs, however, must generally either receive premarket approval by FDA through the New Drug³⁴ Application (NDA)³⁵ process or conform to a "monograph"³⁶ for a particular drug category, as established by FDA's Over-the-Counter (OTC) Drug Review. These monographs specify conditions whereby OTC drug ingredients are generally recognized as safe and effective, and not misbranded. Certain OTC drugs may remain on the market without an NDA approval until a monograph for its class of drugs is finalized as a regulation. However, once FDA has made a final determination on the status of an OTC drug category, such products must either be the subject of an approved NDA (...³⁷), or comply with the appropriate **monograph** for an OTC drug.”³⁸

Germany Trade & Invest (GTAI) erläutert hierzu: „Der *FD&C Act* verbietet grundsätzlich die Vermarktung von verfälschten oder irreführend gekennzeichneten Kosmetika und gibt die dafür maßgeblichen Definitionen vor.³⁹ Kosmetika und deren Bestandteile müssen nicht wie Arzneimittel oder Medizinprodukte ein *FDA*-Zulassungsverfahren (Premarket Approval) durchlaufen; jedoch bilden Farbzusatzstoffe dabei eine Ausnahme. Die *FDA* kann im Fall von Rechtsverstößen, die Produkte, Firmen oder Einzelpersonen betreffen, die jeweils erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Hersteller oder Vermarkter von Kosmetika sind gesetzlich verpflichtet, für die Sicherheit ihrer Produkte zu sorgen. Jedoch verlangen weder die *FDA*-Regulierungen noch die gesetzlichen Vorgaben die Durchführung spezifischer Sicherheitsprüfungen. Ebenso wenig haben Kosmetikfirmen ihre Sicherheitsinformationen der *FDA* zu übermitteln. Zwar müssen Hersteller ihre

34 “**A note on the term "new drug"**: Despite the word "new," a "new drug" may have been in use for many years. If a product is intended for use as a drug, it must comply with the requirements outlined above.”
<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

35 „FDA only approves an NDA [New Drug Application] after determining, for example, that the data is adequate to show the drug's safety and effectiveness for its proposed use and that its benefits outweigh the risks. The NDA system is also used for new ingredients and for new indications entering the OTC marketplace for the first time. For example, the newer OTC products (previously available only by prescription) are first approved through the NDA system, and their "switch" to OTC status is then approved, also through the NDA system.”
<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

36 „FDA has published monographs, or rules, for a number of OTC drug categories. These monographs, which are published in the Federal Register, state requirements for categories of nonprescription drugs, such as what ingredients may be used and for what intended use. Among the many nonprescription drug categories covered by OTC monographs are acne medications, treatments for dandruff, seborrheic dermatitis, and psoriasis, sun-screens.“ <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

37 Siehe hierzu unter: FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices, sec. 505(a) and (b).

38 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#Definecosmetic>

39 Siehe hierzu ausführlich unter Punkt 5.

Niederlassungen nicht bei der *FDA* registrieren, jedoch empfiehlt die Behörde, an ihrem *Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)*⁴⁰ teilzunehmen. Andererseits kann die *FDA* Inspektionen von Produktionsanlagen durchführen.⁴¹

FDA reguliert Kosmetika nur nach dem Inverkehrbringen des Produktes und stützt sich hierbei in erster Linie auf die Überwachung des Marktes und auf die Meldungen der Verbraucher zu Nebenwirkungen.⁴² Die Überwachung des Marktes erfolgt auch anhand der Angaben, die für das *Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)* erforderlich sind.

GTAI beschreibt die Anforderungen des US-Kosmetikmarkts ausführlich in der Zoll- und Handelsinformation „Kosmetische Produkte. Nichttarifäre Handelshemmnisse“, dort heißt es:

“Obwohl die *FDA* Herstellern von Kosmetikprodukten nicht vorschreibt, dass sie ihre Produkte auf Sicherheit testen müssen, rät die Behörde dringend dazu, dass Hersteller die Produkte toxikologischen Tests unterziehen, um größtmögliche Sicherheit gegenüber den Verbrauchern zu gewährleisten. Kann die Sicherheit eines Produktes nicht voll gewährleistet werden, muss es mit folgendem Warnhinweis versehen sein: ‚Warning – The safety of this product has not been determined‘. Ansonsten kann die *FDA* gegen den Hersteller wegen irreführender Kennzeichnung vorgehen.“⁴³

Zur Bedeutung der Kennzeichnung von Kosmetikprodukten siehe auch den ausführlichen „*Cosmetic Labeling Guide*“⁴⁴ der *FDA* (**ANLAGE 1**). Jedes Kosmetikprodukt muss gemäß den regulatorischen Vorgaben gekennzeichnet sein.

4.2. Kalifornien

In Kalifornien wurde im Jahr 2005 der *California Safe Cosmetics Act* verabschiedet. Er fordert Kosmetikerhersteller dazu auf, alle kritischen Chemikalien in kosmetischen Produkte dem *California Department of Public Health (CDPH)* offen zu legen. (“For all cosmetic products sold in California, the Act requires the manufacturer, packer, and/or distributor named on the product label to provide to the *California Safe Cosmetics Program* in the *California Department of Public Health (CDPH)* a list of all cosmetic products that contain any ingredients known or suspected to cause cancer, birth defects, or other reproductive harm.”⁴⁵)

40 Voluntary Cosmetic Registration Program, or VCRP, for cosmetic establishments and formulations [21 CFR 710 and 720].

41 <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

42 Vgl. <http://www.fda.gov/downloads/InternationalPrograms/WorkshopsandConferences/UCM414994.pdf>

43 GTAI (2011). USA. Kosmetische Produkte. Nichttarifäre Handelshemmnisse, S. 13. (Fernleihe).

44 <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/Labeling/UCM391202.pdf>

45 <http://www.cdph.ca.gov/programs/cosmetics/Pages/default.aspx>

Das *California Department of Public Health*⁴⁶ veröffentlichte im August 2013 eine Liste von chemischen Substanzen, die Krebs auslösen oder in dem Verdacht stehen dies zu tun, unter dem folgenden Link: <http://www.cdph.ca.gov/programs/cosmetics/Documents/chemlist.pdf>

Conkle, Kremer & Engel, eine US-amerikanische Sozietät, die sich u.a. auf den Bereich Kosmetik spezialisiert hat, schreibt, dass es bislang keine bundesrechtliche Regelung in den USA gebe, die dem *California Safe Cosmetics Act* vergleichbar sei, obgleich dem US-Kongress jährlich vergleichbare Gesetzentwürfe vorgelegt würden:

„While no federal counterpart to the California Safe Cosmetics Act presently exists, legislation to amend Chapter VI of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act or FDCA, 21 U.S.C. § 361 et seq.) has been introduced in every session of Congress since 2010. The latest version of the bill, the Safe Cosmetics and Personal Care Products Act of 2013, seeks to ensure the safe use of cosmetics by creating a uniform system of registration of cosmetic companies, set national safety standards for cosmetic ingredients, and provide recall authority. The bill was proposed March 21, 2013 (H.R. 1385, sponsored by Rep. Janice D. Schakowsky (D. Ill.))⁴⁷, and remains pending during the 2013-2014 legislative session. It remains an open question whether any finally enacted federal law regulating cosmetics ingredient safety may preempt state authorities' regulation in the same area. That is an issue in which the Personal Care Products industry should be keenly interested.”⁴⁸

4.3. Regulierung in der EU

Auch in der EU sind kosmetische Mittel nicht zulassungspflichtig.⁴⁹ Das *Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)*⁵⁰ führt zu kosmetischen Produkten **in der EU** weiter aus:

„Zugelassen werden müssen aber bestimmte Inhalts- und Zusatzstoffe wie Konservierungsstoffe, Farbstoffe oder UV-Filter. Das Zulassungsverfahren ist auf europäischer Ebene geregelt. Die Risikobewertung erfolgt durch das *Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)*, die Zulassung wird von der Europäischen Kommission unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt.“⁵¹

46 *California Department of Public Health. Occupational Health Branch. California Safe Cosmetics Program.*

47 Conkle, Kremer & Engel beziehen sich auf folgenden Gesetzentwurf: H.R.1385 - Safe Cosmetics and Personal Care Products Act of 2013. <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/1385>; <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/1385/all-info>; <https://www.congress.gov/113/bills/hr1385/BILLS-113hr1385ih.pdf>

48 <http://www.conklelaw.com/tag/cosmetics>

49 http://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche_bewertung_von_kosmetischen_mitteln-242.html

50 Das BfR berät das *BMEL* zum gesundheitlichen Verbraucherschutz bei kosmetischen Mitteln und wird hierbei von der beim *BfR* angesiedelten *Kommission für kosmetische Mittel* unterstützt.

51 http://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_kosmetische_mittel-309.html

Auch in der EU sind die **Hersteller** für die Sicherheit von kosmetischen Mitteln zuständig, sie müssen die Unbedenklichkeit ihrer Produkte garantieren. Die Produkte werden von den Überwachungsbehörden der Bundesländer stichprobenartig überprüft. Auch in der EU ist verboten, „kosmetische Mittel auf dem Markt bereitzustellen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit nicht sicher sind. Kosmetische Mittel, von denen ein Gesundheitsrisiko ausgeht, dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.“⁵²

In der EU müssen kosmetische Mittel notifiziert werden, das heißt, die Europäische Kommission betreibt ein Internetportal, in das bestimmte Daten vor dem Inverkehrbringen des Kosmetikums eingetragen werden müssen. In das Meldeportal *CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)*⁵³ müssen verschiedene Angaben gemäß Art. 13 VO (EG) Nr.1223/2009 eingetragen werden.⁵⁴ „Die Hersteller sind unter anderem verpflichtet, die Rezeptur ihres Produktes zu hinterlegen, damit die Giftinformationszentren bei ihrer Beratungsarbeit darauf zugreifen können. Zudem müssen Informationen über Inhaltsstoffe in Nanogröße angegeben werden.“⁵⁵

Des Weiteren bietet die Europäische Kommission eine Datenbank namens *CosIng (Cosmetic Ingredients)* an. *CosIng* enthält Informationen zu zugelassenen Inhaltsstoffen von Kosmetikprodukten und Verweise zu den Bewertungen des *Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)*.⁵⁶

4.4. Hinweis des BVL zur Sicherheit von kosmetischen Produkten

In Deutschland ist das *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)* für die Sicherheit von kosmetischen Produkten zuständig und erklärt: „Große wie kleine **Hersteller** von Kosmetik müssen durch eine **sorgfältige Herstellung und eigene Prüfungen** für die Sicherheit ihrer Produkte sorgen. **Eine Zulassung muss nicht beantragt werden, jedoch ist eine Sicherheitsbewertung jedes Produktes durch einen einschlägigen Experten Pflicht.** Die gesetzlichen Anforderungen an kosmetische Mittel sind hoch und wie Lebensmittel oder andere Verbraucherprodukte unterliegen sie der **amtlichen Kontrolle.**“⁵⁷ Das *BVL* schreibt zur „Prüfung und Überwachung von Kosmetik“ Folgendes:

52 http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_risikobewertung_von_kosmetischen_mitteln-189017.html#topic_189018

53 CPNP soll die zentrale Erfassung von Kosmetika EU-weit erleichtern und harmonisieren. <http://www.ikw.org/schoenheitspflege/themen/recht-infos-fuer-hersteller/neues-eu-portal-notifizierung-von-kosmetika/56c039834f38c8b0da2d2d2dc7005ace/>

54 <http://www.lgl.bayern.de/global/script/drucken.php?www.lgl.bayern.de/produkte/kosmetika/informationen/index.htm>

55 http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_risikobewertung_von_kosmetischen_mitteln-189017.html#topic_189018

56 <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

57 BVL. http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/03_Kosmetik/01_WasIstKosmetik/bgs_WasIstKosmetik_basepage.html

„Die Sicherheit [von kosmetischen Produkten] muss vor dem Verkauf von einschlägigen Experten geprüft werden. Zu dieser Prüfung gehören der Nachweis der angepriesenen Wirkungen oder Verträglichkeiten und die Prüfung der Haltbarkeit. Es liegt in der Verantwortung der Firmen, dies zu prüfen, bevor ein Kosmetikprodukt in den Verkehr gebracht wird.

Kosmetikprodukte, die in den Verkehr gebracht wurden, werden kontinuierlich stichprobenartig von den für die Überwachung zuständigen Behörden der jeweiligen Bundesländer untersucht. Dazu werden Proben aus dem Handel oder direkt beim Hersteller oder Importeur entnommen, die Kennzeichnung überprüft und die Inhaltsstoffe analysiert. Zudem wird die Herstellungsweise bei Betriebsbesichtigungen untersucht und Unterlagen zur guten Herstellungspraxis und zur Sicherheit eingesehen.“⁵⁸

5. Anhand welcher Kriterien werden Substanzen von der Verwendung ausgeschlossen bzw. zugelassen? Welche US-Behörde verantwortet diese Aufgabe?

Gemäß *FD&C Act* ist die Vermarktung von verfälschten („adulterated“) Kosmetikprodukten grundsätzlich verboten, *FD&C Act*, section 301(a).⁵⁹ Ein Kosmetikprodukt ist verfälscht („adulterated“), wenn es giftige („poisonous“) oder schädliche („deleterious“) oder verunreinigte Substanzen enthält:

„A cosmetic shall be deemed to be adulterated—

(a) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof, or under such conditions of use as are customary or usual, except that this provision shall not apply to coal-tar hair dye⁶⁰, the label of which bears the following legend conspicuously displayed thereon: “Caution—This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness.”, and the labeling of which bears adequate directions for such preliminary testing. For the purposes of this paragraph and paragraph (e) the term “hair dye” shall not include eyelash dyes or eyebrow dyes.

(b) If it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance.

(c) If it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health.

(d) If its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health.

58 http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/03_Kosmetik/04_PruefungKosmetik/bgs_kosmetik_pruefung_node.html

59 <http://www.fda.gov/cosmetics/complianceenforcement/warningletters/ucm085155.htm>

60 In den USA werden Farbstoffe für Kosmetika einem pre-market review unterzogen und müssen zugelassen sein – mit Ausnahme von **coal-tar hair dye**, für das der in § 361 *FD&C Act* vorgeschriebene **Warnhinweis** auf der Verpackung zwingend ist. **Coal-tar hair dye** ist ein Haarfärbemittel mit Kohlegehalt, durch dessen Verwendung das Krebsrisiko erhöht werden kann.

(e) If it is not a hair dye and it is, or it bears or contains, a color additive which is unsafe within the meaning of section 379e(a) of this title.”⁶¹

Die FDA erklärt hierzu Folgendes:

“It’s against the law for a cosmetic to contain any ingredient that makes the product harmful when consumers use it according to directions on the label, or in the customary or expected way. This is true whether or not there is a regulation that specifically prohibits or restricts the use of the ingredient in cosmetics.”⁶²

Die Kosmetikindustrie formuliert prägnant: “It is a federal crime to put an unsafe cosmetic product on the market.”⁶³

Die Gründe, warum eine Substanz verboten ist, werden unter **Punkt 8** näher ausgeführt.

Auch die Vermarktung irreführend gekennzeichnete Kosmetikprodukte ist nicht erlaubt. §362 *FD&C Act* erläutert, wann ein kosmetisches Mittel als irreführend gekennzeichnet („misbranded“) gilt:

“A cosmetic shall be deemed to be misbranded—

(a) If its labeling is false or misleading in any particular.

(b) If in package form unless it bears a label containing (1) the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor; and (2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weight, measure, or numerical count: *Provided*, That under clause (2) of this paragraph reasonable variations shall be permitted, and exemptions as to small packages shall be established, by regulations prescribed by the Secretary.

(c) If any word, statement, or other information required by or under authority of this chapter to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices, in the labeling) and in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

(d) If its container is so made, formed, or filled as to be misleading.

(e) If it is a color additive, unless its packaging and labeling are in conformity with such packaging and labeling requirements, applicable to such color additive, as may be contained in regulations issued under section 379e of this title. This paragraph shall not apply to packages of color additives which, with respect to their use for cosmetics, are marketed and intended for use only in or on hair dyes (as defined in the last sentence of section 361(a) of this title).

61 § 361 FD&C Act. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec361.htm>

62 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm>

63 <http://cosmeticsinfo.org/Cosmetics-safety>

(f) If its packaging or labeling is in violation of an applicable regulation issued pursuant to section 1472 or 1473 of title 15.”⁶⁴

Wie die korrekte Kennzeichnung aussehen soll, kann dem „*Cosmetic Labeling Guide*“⁶⁵ der FDA entnommen werden (**ANLAGE 1**).

Gemäß *FD&C Act* ist die *US Food and Drug Administration (FDA)* für die Regulierung von Kosmetika und ihren Inhaltsstoffen zuständig. Das zur *FDA* gehörende *Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)* ist für die Sicherheit und korrekte Kennzeichnung von Kosmetikprodukten verantwortlich.⁶⁶ Die Hauptaufgaben des *Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)* für den Bereich Kosmetik sind wie folgt:

- “regulations and policy governing the safety of cosmetic ingredients and finished products,
- regulations, policy, and other activities dealing with proper labeling of cosmetics,
- regulatory and research programs to address possible health risks associated with chemical or biological contaminants,
- post-market surveillance and related compliance activities,
- industry outreach and consumer education,
- international standard-setting and harmonization efforts.”⁶⁷

6. Welche Handlungsbefugnisse haben die Überwachungsbehörden in den USA bei Verstößen der Hersteller und Vermarkter, um Produkte ggf. vom Markt zu nehmen?

Die FDA kann gegen verfälschte oder irreführend gekennzeichnete kosmetische Produkte, die auf dem Markt sind, vorgehen, wenn die Kenntnisse hierüber auf zuverlässigen Informationen beruhen. Die FDA ergreift Maßnahmen im Rahmen ihrer rechtlichen Befugnisse, basierend auf gesundheitspolitischen Prioritäten und verfügbaren Ressourcen.⁶⁸ Die rechtlichen Befugnisse können aus einer Beschlagnahme, einer einstweiligen Verfügung und aus strafrechtlichen Sanktionen bestehen.⁶⁹

Die US-Gesetzgebung gibt der FDA nicht die Befugnis, Kosmetikerhersteller zur Übermittlung ihre Sicherheitsdaten („safety data“) zu verpflichten. Es ist die Aufgabe der FDA nachzuweisen, dass

64 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec362.htm>

65 <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/Labeling/UCM391202.pdf>

66 <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm193940.htm>

67 <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/WhatWeDo/>

68 <http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers/ucm135709.htm>

69 Congressional Research Service (2012). FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products. http://as-bcouncil.org/sites/default/files/library/docs/crs_report_fda_regulation_of_cosmetics_and_personal_care_products.pdf

ein bestimmtes Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitsschädlich ist. Nach Angaben der FDA wird dies aufgrund von zuverlässigen wissenschaftlichen Informationen entschieden. Nach Angaben der FDA kann sie die Entscheidungen anderer Länder zwar berücksichtigen, aber sie kann nur innerhalb der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Kosmetika in den Vereinigten Staaten tätig werden.⁷⁰

Die FDA hat nicht die Befugnis, einen Hersteller zu drängen, ein kosmetisches Produkt vom Markt zu nehmen, aber die FDA hat allgemeine Regelungen, um freiwillige Rückrufaktionen des Herstellers zu initiieren.⁷¹

Die FDA kauft regelmäßig Kosmetika, um sie zu analysieren, vor allem, wenn sie Kenntnis von einem möglichen Problem bekommen hat. Sie kann z.B. nach Verunreinigungen suchen, wie Blei, oder nach schädlichen Mikroorganismen, oder den Gehalt bestimmter Inhaltsstoffe bestimmen. Die Produkte werden entweder von Wissenschaftlern der FDA analysiert oder von einem Auftragslabor. Abhängig vom Ergebnis der Untersuchung kann die FDA:

- eine Warnung an die Verbraucher herausgeben,
- regulatorische Maßnahmen einleiten,
- Leitlinien für die Industrie herausgeben.

Die FDA verfügt nicht über die Ressourcen, um alle kosmetischen Produkte auf dem Markt zu analysieren. Stattdessen konzentriert sie sich auf bestimmte Sicherheitsbedenken („particular safety concerns“).⁷²

7. Laut der Stoffliste im Anhang der europäischen Kosmetikverordnung sind 1.300 Substanzen verboten bzw. eingeschränkt. Um welche Substanzen handelt es sich hierbei und in welchen Kosmetikprodukten werden diese häufig verwendet. Insbesondere in welchen Kosmetikprodukten des US-amerikanischen Marktes werden diese verwendet?

Die *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel* enthält Positivlisten und Negativlisten.

Laut Anhang II der *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009* wurden in der Basisverordnung zunächst **1328** Stoffe als verboten gelistet (*Art. 14. (1) VO (EG) Nr. 1223/2009*).⁷³ Diese Negativliste wird

70 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm#differentiatingredients>

71 Congressional Research Service (2012). FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products. http://as-bcouncil.org/sites/default/files/library/docs/crs_report_fda_regulation_of_cosmetics_and_personal_care_products.pdf

72 Übersetzt. <http://www.fda.gov/Cosmetics/ScienceResearch/Research/ucm388816.htm>

73 **ANLAGE 2a.**

fortlaufend erweitert. Im Jahr 2013 waren bereits **1372** Stoffe verboten.⁷⁴ Im Jahr 2014 wurden weitere Stoffe hinzugefügt, so dass die Liste nun an die **1378** verbotene Stoffe enthält.⁷⁵

Anhang III der *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009* enthält **256 Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt** ist.⁷⁶ Im Jahr 2014 wurde die Liste um einen Stoff auf nunmehr **266 Stoffe** erweitert.⁷⁷

Die weiteren Anhänge enthalten Positivlisten: Anhang IV der *VO (EG) Nr. 1223/2009* enthält eine Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe, Anhang V listet die zugelassenen Konservierungsstoffe, Anhang VI enthält die in der EU zugelassenen UV-Filter.

An dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass die Liste der verbotenen Stoffe im Anhang II der *VO (EG) Nr. 1223/2009* u.a. hochgiftige Substanzen enthält, wie z. B. Curare⁷⁸, Mescaline⁷⁹ und Arsen sowie weitere Stoffe wie Nitroglycerin und Asbest. Weitere Substanzen sind Schmieröle, Rückstands- und Restöle, Pech, Impfstoffe und Antibiotika. Diese Substanzen sollten grundsätzlich weder auf dem europäischen noch auf dem amerikanischen Markt verwendet werden.

Derzeit wird über die Angleichung von Kennzeichnungsvorschriften verhandelt, vorgesehen ist, die "Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe" (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI*) als Ausgangsbasis zu nehmen.⁸⁰ Die chemische Nomenklatur ist im internationalen Handel nicht unproblematisch, da mit verschiedenen Namensverzeichnissen gearbeitet werden kann, was die Vergleichbarkeit der Substanzen erschwert.

Welche Kosmetikprodukte des US-Marktes welche Substanzen enthalten, kann hier nicht untersucht oder festgestellt werden, siehe jedoch **Punkt 8.15**.

74 Verordnung (EU) Nr. 344/2013 zur Änderung der Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:114:0001:0059:DE:PDF> (**ANLAGE 2b**)

75 Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission vom 9. April 2014 zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0358&qid=1424779542298&from=DE> (**ANLAGE 2c**)

76 Abl. 2009 L 342, 59. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

77 Verordnung (EU) Nr. 866/2014 der Kommission vom 8. August 2014 zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0866&qid=1424779863074&from=DE>

78 Curare: „Sammelbezeichnung für Pfeilgifte, die von den Indianern des tropischen Südamerika aus den Rinden vieler Strychnos-Arten hergestellt werden.“ Quelle: Römpp-Online.

79 Mescaline: eines der ältesten bekannten Halluzinogene. Quelle: Römpp-Online.

80 <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

8. Auf US-amerikanischer Seite sind elf Substanzen verboten, die zuvor in der Kosmetikproduktion bzw. -verarbeitung verwendet worden sind. Um welche Substanzen handelt es sich hierbei und worin wurden diese zuvor verwendet? Sind diese elf Substanzen auch in der EU verboten? Gründe für das Verbot der elf Substanzen und Aufzeigen der gesundheitsgefährdenden Auswirkungen der Substanzen anhand wissenschaftlicher Studien.

Die Regulierungsbehörde FDA erklärt unter §§ 700.11; 700.13 usw., welche Inhaltsstoffe verboten oder welche Vorgaben für spezielle kosmetische Produkte beachtet werden müssen (**ANLAGE 3**). Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass es generell gegen das Gesetz verstößt, eine Substanz zu verwenden, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ein kosmetisches Produkt ungesund bzw. gefährlich macht. („Although it’s against the law to use any ingredient that makes a cosmetic harmful when used as intended, FDA has regulations that specifically prohibit or restrict the use of the following ingredients in cosmetics.”⁸¹). Die folgenden 11 Substanzen sind in den USA verboten bzw. eingeschränkt zu verwenden, auch gelten für bestimmte Produkte besondere Verpackungsvorschriften:

“§ 700.11 Cosmetics containing bithionol.

§ 700.13 Use of mercury compounds in cosmetics including use as skinbleaching agents in cosmetic preparations also regarded as drugs.

§ 700.14 Use of vinyl chloride as an ingredient, including propellant of cosmetic aerosol products.

§ 700.15 Use of certain halogenated salicylanilides as ingredients in cosmetic products.

§ 700.16 Use of aerosol cosmetic products containing zirconium.

§ 700.18 Use of chloroform as an ingredient in cosmetic products.

§ 700.19 Use of methylene chloride as an ingredient of cosmetic products.

§ 700.23 Chlorofluorocarbon propellants.

§ 700.25 Tamper-resistant packaging requirements for cosmetic products.

§ 700.27 Use of prohibited cattle materials in cosmetic products.

§ 700.35 Cosmetics containing sunscreen ingredients.”⁸²

Auf ihrer Internetseite weist die FDA unter dem folgenden Link <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited> auch auf Hexachlorophen (21 CFR 250.250) als verbotenen Stoff hin. Nachfolgend werden die Vorgaben der FDA kurz vorgestellt. Und es wird ermittelt, ob eine verbotene Substanz auch in der EU verboten ist:

81 <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm>

82 <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=c108128827d21f2d274e894731665ef4&rgn=div6&view=text&node=21:7.0.1.2.10.2&idno=21>

8.1. Bithionol

Bithionol.⁸³ “The use of bithionol is prohibited because it may cause photocontact sensitization (21 CFR 700.11).⁸⁴ In den USA ist die Verwendung seit März 1968 verboten.

“Bithionol hat antimikrobielle Eigenschaften und wurde in Shampoos, Seifen, Hautcremes und Deodoranzien eingesetzt. (...) Die Substanz kann photoallergische Reaktionen auslösen. Eine Photokontaktdermatitis durch Bithionol wurde in mehreren Fallberichten beschrieben. Auch wenn kein Kontakt zu der Substanz mehr besteht, können Hautveränderungen auftreten (persistierende Lichtreaktion).“⁸⁵

Bithionol wird durch Nr. 352 im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als kosmetischer Inhaltsstoff verboten.

8.2. Mercury compounds - Quecksilberverbindungen

Mercury compounds. “Mercury compounds are readily absorbed through the skin on topical application and tend to accumulate in the body. They may cause allergic reactions, skin irritation, or neurotoxic problems. The use of mercury compounds in cosmetics is limited to eye area products at no more than 65 parts per million (0.0065 percent) of mercury calculated as the metal and is permitted only if no other effective and safe preservative is available. All other cosmetics containing mercury are adulterated and subject to regulatory action unless it occurs in a trace amount of less than 1 part per million (0.0001 percent) calculated as the metal and its presence is unavoidable under conditions of good manufacturing practice (21 CFR 700.13).”⁸⁶

Quecksilberverbindungen wurden in den USA u.a. als Bleichmittel verwendet und sind dort seit 1973 für die Verwendung in Kosmetika verboten.

83 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec700-11.pdf>

84 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

Römpf-Online: Bithionol. Kurzbezeichnung für 2,2'-Thiobis-(4,6-dichlorphenol). Als Desinfektionsmittel; B. darf beim Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-02-01750>; (Siehe VO (EG) Nr. 1223/2009, Anhang II, Nr. 352).

85 <http://www.alles-zur-allergologie.de/Allergologie/Artikel/3534/Bithionol/Bithionol.html>

86 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

Quecksilber und seine Verbindungen⁸⁷ sind außer in den im Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Ausnahmefällen **auch in der EU gemäß Nr. 221 Anhang II der VO (EG) Nr. 1223/2009 verboten.**

8.3. Vinyl chloride - Vinylchlorid

Vinyl chloride. “The use of vinyl chloride is prohibited as an ingredient of aerosol products, because it causes cancer and other health problems (21 CFR 700.14).”⁸⁸ Vinylchlorid ist in den USA seit 1974 verboten.

In der EU ist monomeres Vinylchlorid unter der Nr. 334 Anhang II der VO (EG) Nr. 1223/2009 verboten.

8.4. Halogenated salicylanilides - Halogenierte Salicylanilide

Halogenated salicylanilides (di-, tri-, metabromsalan and tetrachlorosalicylanilide).⁸⁹ „These are prohibited in cosmetic products because they may cause serious skin disorders (21 CFR 700.15).”⁹⁰

“Tribromsalan wurde 1960 von Unilever patentiert. Es hat zwar ausgezeichnete bakterizide Eigenschaften, doch kann es durch Sensibilisation Hautallergien hervorrufen und darf deshalb in Kosmetika nicht mehr verwendet werden.”⁹¹

In der EU verboten durch Nr. 373 Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

87 Quecksilber-organische Verbindungen. „Zur organischen Synthese, als Katalysatoren sowie als antimykotische und antibakterielle Haut- und Schleimhautantiseptika {bei letzteren besonders Phenylquecksilber-Verbindungen z. B. Merbromin (in Deutschland nicht mehr erhältlich) und Phenylmercurioborat [(H5C6–Hg–O–B(OH)2, Merfen, Phenylhydrargyri boras]}. Die Verwendung als Antisyphilitika und als Diuretika ist wegen der Nebenwirkungen aufgegeben worden.“ <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-17-00147>

88 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

89 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec700-15.pdf>

Halogenierte Salicylanilide (Desinfektionsmittel). https://www.ethz.ch/content/dam/ethz/associates/intranet/Service/sicherheit-gesundheit-umwelt/SGU/files/kursunterlagen-archiv/2013/de/2013-04-22_hautschutz_kursunterlagen.pdf

90 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

91 <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-20-02716>

8.5. Zirconium-containing complexes – Zirconium-organische Verbindungen

Zirconium-containing complexes. “The use of zirconium-containing complexes in aerosol cosmetic products is prohibited because of their toxic effect on lungs of animals, as well as the formation of granulomas in human skin (21 CFR 700.16).”⁹²

„Zirconium und seine Verbindungen mit Ausnahme der unter der laufenden Nummer 50 des Anhangs III geführten Stoffe, sowie Zirconiumlacke, -pigmente oder -salze bestimmter in Anhang IV genannter Farbstoffe“⁹³ sind **in der EU unter der Nr. 391 Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verboten.**

8.6. Chloroform

Chloroform. „The use of chloroform in cosmetic products is prohibited because it causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too. The regulation makes an exception for residual amounts from its use as a processing solvent during manufacture, or as a byproduct from the synthesis of an ingredient (21 CFR 700.18).”⁹⁴

Bei Trichlormethan (Chloroform) besteht „begründeter Verdacht auf krebserzeugendes Potential“⁹⁵. **Chloroform wird durch Nr. 366 im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verboten.**⁹⁶

8.7. Methylene chloride - Methylenchlorid

Methylene chloride. „It causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too (21 CFR 700.19).”⁹⁷

92 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

93 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

94 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>; Siehe auch <http://www.gpo.gov/fdsys/granule/CFR-2011-title21-vol7/CFR-2011-title21-vol7-sec700-18>

95 Unter dem Stichwort: leichtflüchtige Chlorkohlenwasserstoffe. <https://roempf.thieme.de/roemp4.0/do/data/RD-12-00735>

96 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>

97 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

Dichlormethan. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/allergien-durch-methylisothiazolinon-mi-in-kosmetika-moeglich.pdf>; siehe hierzu auch <http://www.epa.gov/airtoxics/hlthef/methylene.html>

Methylenchlorid (Dichlormethan) gehört zu den Chlormethanen wie Chloroform.⁹⁸ Es besteht „begründeter Verdacht auf krebserzeugendes Potential“⁹⁹

Methylenchlorid ist **in der EU unter Nr. 7 Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen zu verwenden.**

8.8. Chlorfluorocarbon propellants – Chlorfluorkohlenstoffe Treibgase

Chlorfluorocarbon propellants. „The use of chlorfluorocarbon propellants in cosmetic aerosol products intended for domestic consumption is prohibited (21 CFR 700.23).“¹⁰⁰

Chlorfluorkohlenstoffe tragen zum Ozonabbau bei. **In der EU dürfen seit dem 1. Januar 1995 keine vollhalogenierten Chlorfluorkohlenstoffe mehr hergestellt und vermarktet werden. Ausnahmen** sind z. B. Arzneimittelsprays und die Herstellung und Verwendung von Chlorfluorkohlenstoff als Zwischenprodukt.¹⁰¹

8.9. Fälschungssichere Produktverpackungen für bestimmte kosmetische Produkte

Tamper-resistant packaging requirements for cosmetic products. Fälschungssichere Produktverpackungen für bestimmte kosmetische Produkte, „cosmetic liquid oral hygiene products or products used vaginally“¹⁰².

8.10. Prohibited cattle materials – Verbotenes Risikomaterial von Rindern (BSE)

Prohibited cattle materials. „To protect against bovine spongiform encephalopathy (BSE), also known as "mad cow disease," cosmetics may not be manufactured from, processed with, or otherwise contain, prohibited cattle materials. These materials include specified risk materials, material from nonambulatory cattle, material from cattle not inspected and passed, or mechanically separated beef. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent insoluble impurities, tallow derivatives, and hides and hide-derived products, and milk and milk products (21 CFR 700.27).“¹⁰³

Das **BMEL** schreibt hierzu auf seiner Homepage: „Für Kosmetika und Arzneien gibt es strenge Vorschriften. Der Einsatz von Risikomaterial ist bereits seit 1998 verboten. Sollten Sie bezüglich

98 <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-03-01491>

99 Unter dem Stichwort: leichtflüchtige Chlorkohlenwasserstoffe. <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-12-00735>

100 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

101 Vgl. <https://roempp.thieme.de/roempp4.0/do/data/RD-03-03718>

102 <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=c108128827d21f2d274e894731665ef4&rgn=div6&view=text&node=21:7.0.1.2.10.2&idno=21>

103 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

kosmetischer Mittel dennoch besorgt sein, können Sie Produkte auf rein pflanzlicher Basis verwenden.“ (Stand: 30.10.2014).¹⁰⁴

8.11. Sunscreens in cosmetics – Sonnenschutzmittel in kosmetischen Produkten

Sunscreens in cosmetics. "Use of the term 'sunscreen' or similar sun protection wording in a product's labeling generally causes the product to be subject to regulation as a drug or a drug/cosmetic, depending on the claims. However, sunscreen ingredients may also be used in some cosmetic products to protect the products' color. The labelling must also state why the sunscreen ingredient is used, for example, 'Contains a sunscreen to protect product color.' If this explanation isn't present, the product may be subject to regulation as a drug (21 CFR 700.35)."¹⁰⁵

Sonnenschutzmittel in kosmetischen Produkten fallen in der EU unter die Regulierung von Kosmetika.

8.12. Hexachlorophene

Hexachlorophene. "Because of its toxic effect and ability to penetrate human skin, hexachlorophene (HCP) may be used only when no other preservative has been shown to be as effective. The HCP concentration in a cosmetic may not exceed 0.1 percent, and it may not be used in cosmetics that are applied to mucous membranes, such as the lips (21 CFR 250.250)."¹⁰⁶

Hexachlorophen ist in der EU verboten durch Nr. 371 im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

8.13. Colour additive - Farbzusatzstoffe

Farbadditive sind in Kosmetika nur erlaubt, wenn sie von der FDA für die beabsichtigte Verwendung zugelassen sind. Darüber hinaus können einige nur verwendet werden, wenn sie von Chargen stammen, die die FDA geprüft und zertifiziert hat.¹⁰⁷

Eine umfangreiche Listensammlung der Farbzusatzstoffe (color additives) findet sich in der **ANLAGE 4**¹⁰⁸. Es sind sieben Liste, die Farben benennen, die u.a. für Lebensmittel und/oder für Kosmetika benutzt werden dürfen oder hierzu nicht mehr autorisiert sind. Die FDA führt zu Farbzusatzstoffen weiter aus:

104 http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierseuchen/_texte/BSE-FAQ-Lebensmittel.html#doc377316body-Text11

105 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibite>

106 <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

107 Übersetzt. <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm127406.htm#prohibited>

108 <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm>

“Each color additive that FDA approves is listed in a regulation, called a “listing regulation.” That regulation tells what the color additive is made of, how it is permitted to be used, and any limits on contaminants. Typically, these regulations set limits on lead at no more than 20 parts per million. When setting these limits, FDA considers factors such as how a color additive will be used and the likely exposure levels for consumers. If a cosmetic contains a color additive that does not meet the requirements in its listing regulation, the cosmetic is adulterated under the law.”¹⁰⁹

Zur Ausnahmeregelung für den Farbzusatzstoff „coal-tar hair dye“ siehe **Punkt 5**.

8.14. Congressional Research Service zur Regulierung von Kosmetika

Der *Congressional Research Service* der USA schlussfolgert im Juli 2012 kritisch zur Regulierung von kosmetischen Produkten:

“Although FDA’s authorities over cosmetic products include some of those applicable to other FDA-regulated products, they are generally less comprehensive and exclude certain requirements imposed on other FDA-regulated products. The manner in which a cosmetic product could or should be regulated, however, is not always clear. FDA has issued regulations and procedures for cosmetics with which manufacturers voluntarily may choose to comply. Additionally, the cosmetic industry’s trade association has established a *cosmetic ingredient review program* for cosmetic manufacturers with the purpose of determining which cosmetic ingredients are safe under certain conditions of use. Nevertheless, some questions remain as to whether the FDA’s current oversight of cosmetic products and their ingredients is appropriate.”¹¹⁰

8.15. Weitere Studien und Stellungnahmen

Die Autoren der Studie „Beneath the Skin“¹¹¹ aus dem Jahr 2007 halten die gesetzlichen Grundlagen für Kosmetikprodukte in den USA sogar für ein “porous and ill-defined regulatory framework”¹¹². Sie sehen bereits im Jahr 2007 die „aggressiven“ europäischen Standards als „Driver of Change in the Cosmetics and Personal Care Industry“. Auch auf die fehlende US-Regulierungsaufsicht wird hingewiesen und auf die wachsende Besorgnis der Verbraucher.¹¹³ Im Anhang der

109 <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/PotentialContaminants/ucm388820.htm#law>

110 Congressional Research Service (2012). FDA Regulation of Cosmetics and Personal Care Products. http://as-bcouncil.org/sites/default/files/library/docs/crs_report_fda_regulation_of_cosmetics_and_personal_care_products.pdf

111 Little, Tom et al. (2007). Hidden Liabilities, Market Risk and Drivers of Change in the Cosmetics and Personal Care Products Industry. The Rose Foundation. <http://iehn.org/filesalt/IEHNCosmeticsReportFin.pdf>

112 <http://iehn.org/filesalt/IEHNCosmeticsReportFin.pdf>

113 <http://iehn.org/filesalt/IEHNCosmeticsReportFin.pdf>

Studie auf Seite 21 findet sich eine „Summary of Common Cosmetic Ingredients with Identified Health Impacts“ (**ANLAGE 5**).

Der *Cosmetic Ingredient Review (CIR)*¹¹⁴, auf den oben bereits der *Congressional Research Service* hingewiesen hat, listet Inhaltsstoffe von Kosmetikprodukten. Die Inhaltsstoffe werden nach den Vorgaben der *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)* bezeichnet.¹¹⁵ Wird ein Inhaltsstoff von der FDA verboten, entfällt die Aufnahme der Substanz in die CIR-Datenbank.¹¹⁶ CIR weist zudem auf die folgenden Stoffe hin, die bedenklich sind und noch nicht durch die FDA reguliert sind.¹¹⁷ CIR fordert die Benutzer der Datenbank auf, selbst tätig zu werden und nach diesen Substanzen auf dem Label kosmetischer Produkte zu suchen und dies zu dokumentieren:

“Acetyl ethyl tetramethyl tetralin (AETT) - In a subchronic toxicity study in rats conducted in 1977, AETT was found to cause serious neurotoxic disorders and discoloration of internal organs. It was also determined to penetrate human skin. The fragrance industry voluntarily¹¹⁸ discontinued the use of AETT in 1978. (...).¹¹⁹

***6-Methylcoumarin (6-MC)** - 6-MC, a fragrance ingredient, is a potent photocontact sensitizer which may cause serious skin and systemic disorders in some consumers on contact in the presence of sunlight. Between 1976 & 1978, the FDA received many reports of adverse reactions associated with the use of 6-MC containing suntan preparations. The photocontact allergenicity of 6-MC was subsequently confirmed in clinical studies. In 1978, the FDA asked manufacturers of suntan and sunscreen products to discontinue the use of 6-MC. **Two firms voluntarily recalled¹²⁰** their 6-MC containing suntan products from the market. (...).¹²¹*

***Musk Ambrette** - Musk ambrette, a fragrance ingredient, may cause photocontact sensitization, i.e., allergic reaction of the skin on exposure to musk ambrette and sunlight. Animal studies demonstrated that musk ambrette may cause neurotoxic effects. The International Fragrance Association has recommended that musk ambrette should not be used in products*

114 <http://online.personalcarecouncil.org/jsp/IngridInfoSearchResultPage.jsp>

115 <http://www.cir-safety.org/ingredients>

116 <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/prohibitedrestrictedbyFDA%2011-30-2011.pdf>

117 Cosmetic ingredients/material prohibited/restricted by FDA (14 total, through November, 2011). <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/prohibitedrestrictedbyFDA%2011-30-2011.pdf>

118 Hervorhebung durch Verfasserin.

119 **In der EU verboten unter Nr. 362 im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.** http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out15_en.htm

120 Hervorhebung durch Verfasserin.

121 **Als Nr. 46 im Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen zu verwenden.** <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

*applied to the skin, particularly in products used on skin that is customarily also exposed to sunlight. (...).*¹²²

Nitrosamines - *Cosmetics containing as ingredients amines and amino derivatives, particularly di- & triethanolamine (DEA & TEA) may form nitrosamines, if they also contain an ingredient which acts as a nitrosating agent as for example, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol, Onyxide 500), 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane (Bronidox C) or tris(hydroxymethyl)nitro-methane (Tris Nitro); or if they are contaminated with a nitrosating agent, e.g., sodium nitrite. Amines and their derivatives are mostly present in creams, cream lotions, hair shampoos and cream hair conditioners. The nitrosation may occur during manufacture as well as product storage.*

*Many nitrosamines have been determined to cause cancer in laboratory animals. They have also been shown to penetrate the skin. Nitrosamine contamination of cosmetics became an issue in early 1977. In a study of 29 cosmetic creams and lotions, N-Nitrosodiethanolamine (NDELA) was determined in 27. The levels of NDELA contamination ranged from less than 10 ppb to 50 ppm. Of the more than 300 cosmetic samples analyzed in 1978, 1979 and early 1980 in FDA laboratories, 7% contained less than 30 ppb NDELA, 26% contained 30 ppb to 2 ppm, and 7% contained between 2 ppm and 150 ppm.*¹²³

*The **FDA expressed its concern**¹²⁴ about the contamination of cosmetics with nitrosamines in a Federal Register notice dated April 10, 1979, which stated that cosmetics containing nitrosamines may be considered adulterated and subject to enforcement action. In surveys of cosmetic products conducted in 1991-92, NDELA was found in 65% of the samples at levels up to 3 ppm. (...).*

Dioxane - *Cosmetics containing as ingredients ethoxylated surface active agents, i.e., detergents, foaming agents, emulsifiers and certain solvents identifiable by the prefix, word or syllable "PEG," "Polyethylene," "Polyethylene glycol," "Polyoxyethylene," "-eth-," or "-oxynol-," may be contaminated with 1,4-dioxane. It may be removed from ethoxylated compounds by means of vacuum stripping at the end of the polymerization process without an unreasonable increase in raw material cost. In rodent feeding studies conducted for the National Cancer Institute, 1,4-dioxane was found to produce cancer of the liver and the nasal turbinates. It also caused systemic cancer in a skin painting study. Skin absorption studies demonstrated that dioxane readily penetrates animal and human skin from various types of vehicles. However,*

122 Moschus-Ambrette. **In der EU verboten unter Nr. 414 im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.** http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out15_en.htm

123 **5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Nr. 20 und Bronopol als Nr. 21 im im Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen zu verwenden.** <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

124 Hervorhebung durch Verfasserin.

it was also determined that most of the dioxane applied to the skin in a vehicle evaporates into the environment and may not be available for skin absorption.

*The contamination of ethoxylated surface-active agents with dioxane was first reported in 1978. Many of the raw materials analyzed since then have been found to contain dioxane; some contained as much as, or more than, 100 ppm. In finished cosmetic products containing ethoxylated surface-active agents, the incidence and level of dioxane contamination was significantly lower.*¹²⁵

9. Welche Position haben US-amerikanische Verbraucherschutzorganisationen zum Thema TTIP und Kosmetik? Gibt es dazu Positionspapiere?

Auf den Seiten verschiedenster US-amerikanischer Verbraucherschutzorganisationen (Consumers Union, Consumer Federation of America (CFA), Public Citizen, die Environmental Working Group und die Campaign for Safe Cosmetics etc.) fanden sich keine entsprechenden Informationen zu TTIP und Kosmetika. Auch auf den Seiten des Transatlantic Consumer Dialogues (TACD) fanden sich hierzu keine Hinweise.

TTIP wird in den USA im Vergleich zu Europa wesentlich weniger wahrgenommen und verursacht dort weniger Unbehagen.¹²⁶

Verbraucherschutzorganisationen beschäftigen sich jedoch intensiv mit sicheren Kosmetikprodukten und Verbraucher können auf Kosmetikhersteller erfolgreich Druck ausüben, wie das folgende Beispiel zeigt: “Consumer Pressure Leads Avon To Phase Out Antibacterial Chemical”¹²⁷. Insbesondere chemische Substanzen stehen in den USA stark in der Kritik.¹²⁸

125 <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/prohibitedrestrictedbyFDA%2011-30-2011.pdf>

126 Free trade with U.S.? Europe balks at chlorine chicken, hormone beef. http://www.washingtonpost.com/world/europe/free-trade-with-us-europe-balks-at-chlorine-chicken-hormone-beef/2014/12/04/e9aa131c-6c3f-11e4-bafd-6598192a448d_story.html

127 <http://www.ewg.org/release/consumer-pressure-leads-avon-phase-out-antibacterial-chemical>

128 Nach Durchsicht vieler Presseartikel wird offensichtlich, dass von US-amerikanischen Verbrauchern eine Reform für gefährliche Chemikalien gefordert wird, insbesondere eine Reform des *Toxic Substances Control Act (TSCA)*, der in die Zuständigkeit der *Environmental Protection Agency (EPA)* fällt.

Die *Environmental Working Group* fordert auf ihrer Homepage im Februar 2015: “We need real toxic chemical reform that ensures protection of public health, especially to our vulnerable populations, and the environment from the hazards these chemicals pose.” <http://www.ewg.org/key-issues/toxics/chemical-policy>

Siehe hierzu auch: “New California Regulations Lead the Way in Protecting Consumers from Toxic Chemicals.” <http://www.foreffectivegov.org/new-california-regulations-lead-way-protecting-consumers-toxic-chemicals>

“Calls to Ban Toxic Chemicals Fall on Deaf Ears Around the World.” <http://www.newsweek.com/2014/11/07/calls-ban-toxic-chemicals-fall-deaf-ears-worldwide-280697.html>

Die *Environmental Working Group (EWG)* gibt auf ihren Seiten Empfehlungen für sichere Kosmetikprodukte.¹²⁹ Die *EWG* ist eine gemeinnützige Forschungsorganisation, die bereits eine Reihe von einflussreichen Berichten über die Sicherheit von Inhaltsstoffen in Körperpflegeprodukten veröffentlicht hat. Aufgrund dieser Veröffentlichungen bildeten sich immer mehr ähnlich orientierte Interessengruppen. Die *EWG* legte auch den Grundstein für die *Campaign for Safe Cosmetics (CSC)*. *CSC* erklärtes Ziel ist der Gesundheitsschutz von Verbrauchern und Arbeitnehmern und fordert die Kosmetikbranche zum Ausstieg aus der Verwendung von kritischen Chemikalien auf, die im Zusammenhang mit Krebs, Geburtsschäden und anderen gesundheitlichen Problemen stehen. Die *Campaign for Safe Cosmetics* orientiert sich an den “new tough European Union cosmetics ingredients standards”¹³⁰. Die *Campaign for Safe Cosmetics* ist ein nationaler Zusammenschluss von mehr als 175 Nonprofitorganisationen.¹³¹ “The mission of the Campaign is to protect the health of consumers and workers by securing the corporate, regulatory and legislative reforms necessary to eliminate dangerous chemicals from cosmetics and personal care products.”¹³²

10. Gab es in den vergangenen zehn Jahren Verfahren, die von US-Unternehmen im Zusammenhang mit der Regulierung von Kosmetika vor europäischen Gerichten, geführt wurden? Wenn ja, welche und mit welchem Ausgang?

Trotz intensiver Recherche konnten keine Verfahren ermittelt werden, die von US-Unternehmen im Zusammenhang mit der Regulierung von Kosmetika in den letzten zehn Jahren vor europäischen Gerichten angestrengt wurden.¹³³

Das Europäische Parlament hat zu Schiedsgerichtsverfahren eine umfangreiche Studie unter folgendem Titel „Legal instruments and practice of arbitration in the EU“¹³⁴ veröffentlicht.

129 <http://www.ewg.org/skindeep/top-tips-for-safer-products/>

130 <http://iehn.org/filesalt/IEHNCosmeticsReportFin.pdf>

131 <http://www.safecosmetics.org>, <http://safecosmetics.org/article.php?id=1200>

132 <http://www.ewg.org/skindeep/faq/>

133 Bedeutende europäische Schiedsgerichte finden sich nachfolgend:

PCA (Permanent Court of Arbitration). Veröffentlichte Entscheidungen finden sich unter folgendem Link: <http://www.pcacases.com/web/>

ICC (International Chamber of Commerce). <http://www.iccwbo.org/>

LCIA (London Court of International Arbitration). <http://www.lcia.org/Default.aspx>. Jahresberichte finden sich unter folgendem Link: <http://www.lcia.org/LCIA/reports.aspx>

Arbitration Institute of the Stockholm Chamber of Commerce. <http://sccinstitute.com/>

134 Cole, Toni et al (2014). Legal instruments and practice of arbitration in the EU. Im Auftrag des Europäischen Parlaments. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/509988/I-POL_STU\(2015\)509988_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/509988/I-POL_STU(2015)509988_EN.pdf)

Die Bundesregierung erläutert zu Schiedsgerichtsverfahren im Zusammenhang mit TTIP:

„Nach dem Mandat des Europäischen Rates an die Kommission wird über die Einbeziehung von Investitionsschutz einschließlich Investor-Staat-Schiedsverfahren in TTIP erst nach Vorlage des Verhandlungsergebnisses entschieden. Investor-Staat-Schiedsverfahren sollen danach nicht für die Durchsetzung von Marktzugangsverpflichtungen genutzt werden können. Weiter sollen Regelungen für Investor-Staat-Schiedsverfahren zur Durchsetzung von Investitionsschutzbestimmungen in angemessenem Verhältnis zu nationalen Rechtsbehelfen stehen. Schließlich hat die Bundesregierung durch eine Protokollerklärung klargestellt, dass Investor-Staat-Schiedsverfahren erst nach Ausschöpfung des nationalen Rechtswegs möglich sein sollen.“¹³⁵

11. Gab es in der Vergangenheit Klagen der US-Kosmetikindustrie vor internationalen Schiedsgerichten? Wenn ja, welche und mit welchem Ausgang?

Details zu Klagen der US-Kosmetikindustrie vor internationalen Schiedsgerichten konnten ebenfalls nicht ermittelt werden.

In der **ANLAGE 6** findet sich das Statement von Carroll Muffett, Präsidentin und CEO des *Center for International Environmental Law (CIEL)* zum TTIP-Thema Investor-State Dispute Settlement (ISDS): “Tipping over the regulatory Barriers”¹³⁶. Carroll Muffett beleuchtet hier die Befürchtungen der US-amerikanischen Seite bei der Einführung von ISDS. Sie stellt einen starken Anstieg der Schiedsgerichtsverfahren fest und verweist auf einige auch in der Presse einschlägig bekannte ISDS-Verfahren:

„(...) the inclusion of ISDS provisions under TTIP would dramatically increase risk of ISDS suits against the U.S. According to the United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), U.S. and European companies account for 75% of all investor-state disputes known globally. This fact is not surprising when one considers that, in addition to being the world’s largest economies, the U.S. and E.U. member countries have negotiated approximately 3000 multilateral, regional and bilateral investment treaties containing investor protection provisions. The number of investor-state cases worldwide has increased exponentially in recent years.

*ISDS provisions have enabled businesses to claim more than \$430 million in compensation, with \$38 billion sought under fifteen pending claims for public interest and environmental laws and policies. Cases against the U.S. include laws to protect people from the emission of a neurotoxin additive in gasoline (**Methanex**), and to require the restoration of mines (**Glamis Gold**). Other examples of ISDS claims for public health and environmental laws and policies include suits against: (1) **Germany** for U.S.\$ 3.7 billion following a democratic decision to phase out nuclear energy; and (2) **Canada** for CAN\$ 250 million for lost profits by a Canadian company due to a moratorium on hydraulic fracturing (fracking) for shale gas. Numerous legal and policy experts*

135 BT-Drs. 18/1120. <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/011/1801120.pdf>

136 http://www.ciel.org/Publications/TTIP_Responses_May2014.pdf

have voiced concerns over investment tribunals hearing such disputes, as they are unlikely to adequately take into account human rights, labor rights, and environmental or other public interest concerns.

While USTR¹³⁷ asserts that the United States has never technically “lost” an ISDS case, this conveniently overlooks settlements with investors and the growing trend of companies restructuring (and in some cases relocating) their operations to sue as protected investors under particular regimes. Indeed, global legal and consulting firms have developed a robust cottage industry in advising multinationals on how to structure their operations to make strategic use of these protections. With 75,000 companies already cross-registered in both the United States and the EU, the financial exposure from future investor claims and litigation response costs could increase dramatically if ISDS are included under TTIP. That recourse to these mechanisms would appeal to companies is equally unsurprising because ISDS affords “foreign” investors greater rights than domestic businesses. ISDS provides foreign investors the right to bypass domestic courts (including constitutionally-created Article III courts) and challenge the U.S. government directly before an international arbitration tribunal, if they feel that a domestic policy or government decision contravenes their expectations or threatens their expected future profits, a right that even domestic investors do not share.

Proponents of ISDS also routinely ignore the regulatory chilling effect of real or threatened investor suites. The threat of ISDS suits can result in the dilution of many proposed laws on public health and environmental protection. ISDS weakens the power of governments to regulate, despite the fact that they retain the “right” to do so. Governments must have the flexibility to put in place public interest policies without fear of costly trade litigation brought by well-resourced corporations.

Further, ISDS provisions undermine democracy and values of justice deeply embedded in both the U.S. and European systems. While the public interest laws at issue are the product of democratic processes, ISDS panels are not democratically selected, are not bound to consider basic principles of U.S. law such as sovereign immunity, and are not required to balance the public interest against alleged violations of an investor’s rights. Arbitrators often represent clients in different ISDS cases, and are above any meaningful degree of accountability, due in part to a dark veil of secrecy. Decisions of the tribunal—including legally incorrect decisions—are final and binding on countries, with limited exceptions. As arbitrators themselves are recruited from the international trade community to apply international trade rules to international trade agreement, the system is implicitly biased to elevate trade concerns above other societal values and policy priorities.

Finally, ISDS suits place the public in a lose-lose situation. Each ISDS case costs American taxpayers an average of \$8 million, oftentimes to defend against meritless claims. In the instance of a loss by the U.S. government, Americans must compensate corporations for less-than-expected profits. In the case where the law is weakened or abandoned to avoid the potential liability of an ISDS suit, the public may continue to bear the externalized costs of corporate activities, for example pollution.

137 Office of the United States Trade Representative.

(...) *While the inclusion of ISDS provisions is problematic in any trade agreement, traditional arguments for the inclusion of ISDS in trade and investment agreements are clearly without foundation in the context of TTIP. The United States and the EU have very strong domestic court systems and property rights protections, with the U.S. affording the same rights to foreign investors as domestic investors. European officials have stated publicly that ISDS is not necessary under TTIP for robust trans-Atlantic foreign investment, as the level of foreign investment is already very high. ISDS is sought under TTIP by companies and industries because it offers corporations around the world a favorable venue to attack and undermine domestic laws and policies created through democratic processes, in order to maximize profits. ISDS grants foreign corporations the right to directly challenge government policies and actions in private tribunals, bypassing domestic courts and creating a new legal system that is exclusively available to foreign investors and multinational corporations. Typically a three-person panel composed of private attorneys oversees the case, with the power to award an unlimited amount of taxpayer dollars to corporations. For example, a crushing **US\$2.3 billion, the highest compensation to date**, has been awarded to **U.S. oil company Occidental Petroleum against Ecuador**, for the termination of an oil production site in the Amazon. As the process elevates private firms and investors to the same status as sovereign governments, it amounts to a privatization of the justice system.*

(...) **U.S. tobacco giant Philip Morris** launched investor-state cases challenging anti-smoking laws in Uruguay and Australia after failing to undermine the health laws in domestic courts. In a recent case in which CIEL has been directly involved, a Canadian firm seeking to operating a gold mine in El Salvador, through a subsidiary registered in the Cayman Islands, abruptly closed that subsidiary and re-registered in Reno, Nevada in an effort to sue the government of El Salvador as a U.S. investor under the U.S.- Central American Free Trade Agreement. Troublingly, the panel considering the case concluded that the firm's actions were permissible under CAFTA, despite the lack of any meaningful connection between its Salvadoran mining operation and the United States. The company was denied investor protections under CAFTA only after El Salvador successfully invoked another provision of the agreement to deny those protections. In response to the egregious corporate abuse of the investor-state system in sidestepping domestic court decisions, several countries have started to turn away from investor-state dispute settlement. South Africa, Bolivia, Ecuador, Venezuela, and Indonesia have begun phasing out existing bilateral investment treaties. Additionally, Ecuador, Bolivia and Indonesia have withdrawn from the International Centre for the Settlement of Investment Disputes (ICSID). In the U.S., the National Conference of State Legislators, representing all 50 U.S. state parliamentary bodies, has declared that it 'will not support any [trade agreement] that provides for investor-state dispute resolution' because it interferes with their 'capacity and responsibility as state legislators to enact and enforce fair, nondiscriminatory rules that protect public health, safety and welfare, assure worker health and safety, and protect the environment'.¹³⁸

Auf der Fachtagung der ICADA (International Cosmetic and Detergents Association e.V.)¹³⁹ am 6. und 7. Mai 2015 werden u.a. die TTIP-Auswirkungen auf die Kosmetik-Industrie thematisiert werden.

138 http://www.ciel.org/Publications/TTIP_Responses_May2014.pdf

139 www.icada.eu;



Weitere Kosmetikverbände:

- **BDIH**. Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. www.bdi.de
- **Cosmetics Europe** - The Personal Care Association Brüssel. www.cosmeticseurope.eu.
- **IKW**. Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. www.ikw.org.
- **EFFCI**. European Federation for Cosmetic Ingredients. Europäischer Industrieverband der kosmetischen Inhaltsstoffhersteller. <http://effci.com/>