

DIE 6. ÄR – KVO

VON JÜRGEN SPRENGER



Uns allen bekannt, verbirgt sich unter der Abkürzung die sechste Änderungs-Richtlinie der Kosmetik-Verordnung, die bereits im Juni 1993 vom Rat der Europäischen Gemeinschaft verabschiedet und veröffentlicht wurde.

Zunächst sicherlich nicht in ihrer besonders für kleinere Unternehmen existenzgefährdenden Tragweite erkannt, begannen viele Firmen sich erst spät mit der auf den 1.1.97 terminierten Umsetzung zu beschäftigen.

Meist erst 1995 oder Anfang 1996 wurde den unermüdlich mahnenden Stimmen der Verbände mehr Beachtung geschenkt. **Birgit Huber** vom IKW hielt u.a. zahllose Referate auf den unterschiedlichsten Veranstaltungen. Seminarveranstalter boten ihre Dienste an, bei der Umsetzung hilfreich zu sein.

So hatten wir Gelegenheit, ein Bohr's-Seminar zu beobachten, wo ausgewiesene Fachleute unserer Industrie ihre Kenntnisse und Erfahrungen preisgaben. Nach einer gewohnt gekonnten Einführung und Übersicht von **Birgit Huber** (IKW) über die Facts der Verordnung, berichtete **Dr. Rainer Christ** von Szaidel Cosmetic, Flörsheim, mit nahezu unver-schlüsselten Beispielen aus der betrieblichen Praxis im Umgang mit den Anforderungen an Produktion und Qualitätskontrolle. Auch **Dr. Gero Feistkorn** von der Wella AG setzte praxisnahe Beispiele zur Ver-

deutlichung seines Themas "Sicherheitsbewertung" ein. Genauso zeigte **Klaus-Dieter Liebscher** (ebenfalls Wella) in seinem Referat über Giftinformationen auch konkrete Beispiele auf, wie etwa die "Durchführung einer Giftmeldung an die EU. Die Ausführungen von **Dr. Wolfgang Matthies** (Henkel KGaA, Düsseldorf) und **Dr. Edo Hoting** (Hans Schwarzkopf GmbH, Hamburg) bezogen sich auf Themen, die nicht nur den Techniker, sondern auch die Vertriebsseite zunehmend interessieren. **Dr. Matthies** mit seinem Thema "Produktbeobachtung" beschränkte sich nicht auf produktrelevante Notwendigkeiten wie Allergietestungen und Reklamations-Dokumentation, sondern erläuterte auch die Marktbeobachtung als Sicherheitsinstrument.

Von **Dr. Hoting** wurde in seinem Referat "Wirkungsnachweise" neben den gesetzlichen Anforderungen vor allem beleuchtet, wie die Beweisführung für Werbeaussagen und Wirkungsnachweise erfolgen sollte und welche Strategien sich dazu anbieten.

Seine mahnende Stimme erhob auch **Dr. R. A. Brunke**, Düsseldorf, der in enger Zusammenarbeit mit dem BDIH die Initiative ergriff, besonders den mittelständischen Kosmetikfirmen eine sachlich und zeitlich machbare Umsetzung der 6.ÄR-KVO zu ermöglichen.

Bei den Veranstaltungen des BDIH zu dem brisanten Thema waren dann auch immer mehr

Interessierte vertreten, zuletzt fast 250 Teilnehmer, darunter eine Vielzahl von Rohstofflieferanten - denn nicht nur Hersteller, sondern auch Distributeure und Händler werden von den Auswirkungen der Umsetzung dieser neuen Richtlinie voll erfaßt.

Beim Informationsmeeting in Mannheim standen dann auch Themen im Mittelpunkt, die vorwiegend mittelständische Kosmetikhersteller und auch Rohstofflieferanten interessieren.

Rechtsanwalt **Harald Dittmar**, Geschäftsführer der BDIH, und **Dr. R.A. Brunke**, Fachkreis Kosmetik der BDIH, berichteten zunächst über den Stand des Gesetzgebungsverfahrens und die Gespräche mit dem Bundesgesundheitsministerium über den voraussichtlichen weiteren Ablauf bei der Umsetzung der 6.ÄR unter besonderer Berücksichtigung der Daten einer Fristverlängerung und zu Kosteneinsparungsmöglichkeiten.

Anschließend ging **Erich Schmidt** vom Parfümhersteller Kitzing, Wallerstein, auf Umfang und Format der Rohstoffunterlagen ein. Es wurden Minimalforderungen zur Diskussion gestellt, die auch kleinen Herstellern und Lieferanten eine kostenfinanzierbare Umsetzung ermöglichen sollen. Aus der hierbei gewünschten Diskussion mit den Rohstoffherstellern soll eine gemeinsam abgestimmte Anforderungsliste an den Umfang von Rohstoffunterlagen erstellt werden.

Michael Pfeifer vom gleichnamigen Beratungsunternehmen zeigte in seinem Beitrag "Bezahlbare K-GMP für Importeure, Hersteller, Abfüller" auf, mit welchen einfachen aber zuverlässigen Mitteln gemäß Kosmetik-GMP (gute Herstellungspraxis) die Lagerung, Dokumentation und Unterlagenverwaltung hinsichtlich Fertigware durchgeführt werden kann. Das Thema betrifft alle Kosmetikfirmen (auch Importeure).

In seinem Vortrag "Wareneingang, Kontrolle, Dokumentation" formulierte **Jochim de Sombre** von der Firma HF Consult GmbH Mindestanforderungen an Prüfung, Ausstattung und Unterlagen für den Wareneingang. Auch zu diesem Thema wird der Konsens mit den Lieferanten gesucht.

Zum Thema "Toxikologische Sicherheitsbewertung" trug **Dr. Lutz Lautenbacher** von gleichnamigen Sachverständigenbüro vor, welche Voraussetzungen von Lieferanten und Kosmetikfirmen geschaffen werden müssen, in welchem Format und zu welchem Zweck die Bewertung durchgeführt wird. Der BDIH berichtete über kostensparende Modelle in diesem Bereich.

Zum Schluß der Veranstaltung wurde beschlossen, für verschiedene Themen und Interessengruppen Arbeitskreise zu bilden, die sich dann auch Anfang September konstituiert haben. (Fortsetzung Seite 10).