

# Kosmetisches Mittel?

Abgrenzung zu anderen Produktgruppen

St. Pölten, 14. März 2024

## Kosmetisches Mittel? Definition

- Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime 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;  
(Artikel 2 Abs. 1 lit. a EU-KosmetikVO)
- keine kosmetischen Mittel: Einnahme, Einatmung, Injektion oder in den menschlichen Körper implantiert  
(Artikel 2 Abs. 2 EU-KosmetikVO)

# Kosmetisches Mittel?

- Die Bestimmungen dieser Verordnung beziehen sich nur auf kosmetische Mittel und nicht auf Arzneimittel, Medizinprodukte oder Biozide. Die Abgrenzung ergibt sich insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel sowohl in Bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verbundene Zweckbestimmung.

(Erwägungsgrund 6, EU-KosmetikVO)

- Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden.

(Erwägungsgrund 7, EU-KosmetikVO)

# Kosmetisches Mittel?

- Stoff oder Gemisch
- Ort der Anwendung
  - äußerlich
  - mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder
  - mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle
- kosmetischer Zweck
  - 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

# Kosmetisches Mittel?

- Einzelfallbewertung
- verschiedene Faktoren:
  - Zweckbestimmung
  - Kennzeichnung
  - Aufmachung
  - Inhaltsstoffe, Zusammensetzung, Dosierung
  - Werbung

# Kosmetisches Mittel? Beispiele

- 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 [...], Frisierhilfsmittel [...]
- 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

(Erwägungsgrund 7 EU-KosmetikVO)

# Arzneimittel

- Stoffe oder Stoffzusammensetzungen
  - zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt
- ➔ Präsentationsarzneimittel
- Stoffe oder Stoffzusammensetzungen
  - die im oder am menschlichen Körper
  - die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung
  - wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen
- (Artikel 1 Z 2 Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel)
- Zulassung/Registrierung
- ➔ Funktionsarzneimittel

# Mittel zur äußeren Anwendung mit Wirkung auf Muskeln, Gelenke und Venen/Franzbranntwein

- Anwendungsorte: Muskeln, Gelenke oder Venen  $\neq$  kosmetisches Mittel
- Codexkapitel B33 Kosmetische Mittel:
- Stoffe oder Gemische (einschließlich Franzbranntwein), die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der Haut in Berührung zu kommen und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck eine Wirkung auf diese bzw. auf darunterliegende Muskeln, Gelenke und Venen auszuüben
- Beispiele für unzulässige Werbeaussagen:
  - „**Bei** chronischen Schmerzen der Muskulatur und **Gelenke**“
  - „**Zur** Verletzungsvorbeugung im **Sport**“
- Beispiele für zulässige Werbeaussagen:
  - „**Für** wärmende Massagen auch im Bereich von Muskeln und **Gelenke**“
  - „**Es** dient zum Wohlbefinden von Muskeln und **Gelenke**“
- Warnhinweise bei Franzbranntwein

# Lebensmittel

- Stoffe oder Erzeugnisse
- verarbeiteter, teilweise verarbeiteter oder unverarbeiteter Zustand
- Aufnahme durch Menschen
- auch Getränke, Kaugummi
- Stoffe die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung absichtlich zugesetzt werden

(Artikel 2 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts)

# Nahrungsergänzungsmittel

- Lebensmittel zur Ergänzung der normalen Ernährung
- Nährstoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung
- in dosierter Form z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und **anderen ähnlichen Darreichungsformen,...**

(Artikel 2 lit. a Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel)

# Medizinprodukte

- ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
  - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
  - Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

# Medizinprodukte

- Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:
  - Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
  - Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

(Artikel 2 Z 1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

- Fiktive Medizinprodukte gemäß Anhang XVI
- Konformitätsbewertung

# Biozidprodukte

- Stoff/Gemisch
- auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung
- Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen
- behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion  
(Artikel 3 Abs. 1 lit. a Verordnung (EU) 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten)
- ev. Zulassung bzw. Genehmigung

# Gebrauchsgegenstände

- a) Lebensmittelkontaktmaterialien
- b) Materialien und Gegenstände, die in Kontakt mit kosmetischen Mitteln kommen (Umschließungen für die Verwendung bei kosmetischen Mitteln),
- c) Gegenstände, die in Kontakt mit dem Mund oder der Mundschleimhaut von Kindern zu kommen,
- d) Gegenstände, die äußerlich mit dem menschlichen Körper oder den Schleimhäuten in Berührung kommen zum Zweck der Körperhygiene,
- e) Spielzeug für Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr

(§ 3 Z 7 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG)

# Exkurs: ätherische Öle

- Codexkapitel B33 Kosmetische Mittel
- reine ätherische Öle, gewonnen aus einer Pflanzengattung bzw. Mischung aus reinen ätherischen Ölen unterschiedl. Pflanzengattungen.
- viele Einsatzmöglichkeiten → unterschiedl. Rechtsmaterien
- Kriterien für Einstufung:
  - äußerliche Anwendung
  - überwiegend kosmetische Zweckbestimmung
  - Verwendung als Vorprodukt/Rohstoff - Chemikalienrecht
  - Auslobung: Behandlung/Heilung von Krankheiten
  - **„Aufnahmeweg“**

# Exkurs: Tierpflegemittel

- keine gesetzliche Definition bzw. Regelung
- aber - keine Tierarzneimittel sind:
  - Stoffe zur Anwendung an Tieren und
  - zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und

(§ 2 Abs. 3 Z 5 Tierarzneimittelgesetz - TAMG)

- allenfalls relevant: Chemikalien- bzw. Biozidrecht, Tierschutzrecht, Produktsicherheit
- Sicherheit des Produktes muss gewährleistet sein

# Auswirkungen der Einstufung

zum Beispiel:

- Vorgaben zum Inverkehrbringen
- ev. Personal- bzw. Betriebsanforderungen
- Gewerberecht
- Verkaufsrechte, Abgabebeschränkungen
- Wettbewerbsrecht

# bei Unklarheiten....

- Borderline Manual Kosmetische Mittel
- Guidance Kosmetische Mittel/Arzneimittel
- Borderline Manual Medizinprodukte
- Leitlinien für auf der Haut verbleibende Handreiniger und Handdesinfektionsmittel
- Borderline working document zu Handgelen
- Verkehrsfähigkeitsgutachten - Liste der Gutachter (Gruppe C Z 9 “Kosmetische **Mittel**”)
- Antrag auf Feststellung, ob dieses Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt (§ 1 Abs. 3b AMG): nähere Infos BASG
- Antrag auf Feststellung, ob dieses Produkt unter die Definition des Medizinprodukte/IVD fällt (§ 10 MPG): nähere Infos BASG

## weiterführende Informationen

- Kosmetikleitfaden
- Homepage AGES, Verbrauchergesundheit (BMSGPK)
- Codexkapitel B 33 Kosmetische Mittel
- Lebensmittel
- Merkblatt Nahrungsergänzungsmittel
- Medizinprodukte
- Biozid-Folder
- Codexkapitel B 36 Gebrauchsgegenstände
- Merkblatt ätherische Öle

# Vielen Dank....

Haben Sie noch Fragen?

Mag. Christina Zwinger

Abteilung für Sozial- und Gesundheitspolitik

Wirtschaftskammer Österreich

Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien

T 05 90 900-5034

E [christina.zwinger@wko.at](mailto:christina.zwinger@wko.at)