

Die Kosmetik-Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009

Autor_Dr. Thomas Ratajczak

Obwohl die Kosmetika-Verordnung (Verordnung [EG] Nr. 1223/2009) schon am 30.11.2009 verabschiedet und am 22.12.2009 im Amtsblatt der Europäischen Union verkündet wurde, beginnt man sich erst langsam mit der Frage zu befassen, ob sich daraus für die Zahnärzte, z.B. beim Bleaching, Veränderungen ergeben könnten. Noch ist etwas Zeit, da die neue Verordnung in ihren wesentlichen Aspekten zwar schon in Kraft getreten ist, aber von hier nicht interessierenden Ausnahmen abgesehen erst ab dem 11.07.2013 gelten wird. Gleichzeitig wird die bisherige Kosmetika-Richtlinie (Richtlinie 76/768/EWG vom 27.07.1976) zum 11.07.2013 vollständig aufgehoben. Der Gesamttext der Kosmetika-Verordnung umfasst in der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU 151 Seiten, wovon der Hauptteil auf die Anhänge II–VI entfällt, die Listen der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind (Anhang II), in kosmetischen Mitteln nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen enthalten sein dürfen (Anhang III), der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe (Anhang IV), zugelassenen Konservierungsstoffe (Anhang V) und zugelassenen UV-Filter (Anhang VI) enthalten. Kosmetische Mittel i.S. der Verordnung sind nach Art. 2 Abs. 1a der Verordnung:

„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 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.“

Kosmetische Mittel, die zum Auftragen auf die Zähne oder die Schleimhäute der Mundhöhle bestimmt sind, definiert die Verordnung als Mundmittel (Präambel Anhänge II bis VI, Ziffer 1 h).

Mit Art. 2 Abs. 1a werden kosmetische Mittel von Arzneimitteln abgegrenzt, welche nach Art. 1 Nr. 2b der Richtlinie 2001/83/EG vom 06.11.2001 zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind oder verabreicht werden, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Die Abgrenzung Arzneimittel – kosmetisches Mittel ist im Normalfall nicht schwierig, im Einzelfall schon. Gleiches gilt für die Abgrenzung kosmetisches Mittel – Medizinprodukt. Medizinprodukte sind nach Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 „alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder

anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- _ Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
 - _ Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
 - _ Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
 - _ Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (s. speziell zu Bleachingprodukten den Artikel aus unserer Kanzlei von Knab, Kosmetikum oder Medizinprodukt, das ist hier die Frage! Zur Einordnung von Zahnbleichmitteln, **cosmetic dentistry** 2008, Heft 4, S. 64 f.).
- Die Verordnung 1223/2009 lässt den zulässigen Grenzwert für H₂O₂ für Mundmittel unverändert bei 0,1 % anwesend oder freigesetzt (Anhang III Nr. 12 lit. d).
- Zahnbleichmittel höherer Konzentration müssen als Medizinprodukte zugelassen sein und damit insbesondere ein CE-Kennzeichen aufweisen. Sie unterlie-

gen nicht der Kosmetika-Verordnung, sondern der Medizinprodukte-Richtlinie.

Für kosmetische Mittel gilt wie für Medizinprodukte auch, dass sie nur unter bestimmten Bedingungen in die EU importiert werden dürfen (Art. 4). Wer als Zahnarzt auf einem Kongress im Nicht-EU-Ausland hier etwas „tolles Neues“ entdeckt und es einfach mitbringt, macht sich zum Importeur (Art. 4 Abs. 5) mit allen daran hängenden Konsequenzen, z.B. der Sicherheitsbewertung nach Art. 10 und der Produktinformationsdatei nach Art. 11. Man sollte davon die Finger lassen und künftig stets prüfen, ob kosmetisches Mittel oder Medizinprodukt.

_ Kontakt

cosmetic
dentistry

Dr. Thomas Ratajczak

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht,
Fachanwalt für Sozialrecht, Justitiar des BDIZ EDI
Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER Rechtsanwältinnen
Berlin • Düsseldorf • Essen • Freiburg im Breisgau •
Jena • Köln • Meißen • München • Sindelfingen
Posener Straße 1
Tel.: 07031 9505-18 (Frau Balda)
Fax: 07031 9505-99
E-Mail: ratajczak@rpmed.de
www.rpmed.de



Deutsche Gesellschaft für Kosmetische Zahnmedizin e.V.: Dr. Jens Voss ist neuer DGKZ-Präsident

_ Dr. Jens Voss/Leipzig, Vorstandsmitglied der DGKZ, übernahm turnusgemäß zum 1.1.2012 das Amt des Präsidenten der 2003 gegründeten Deutschen Gesellschaft für Kosmetische Zahnmedizin e.V. (DGKZ) von Dr. Jürgen Wahlmann/Edewecht.

Von 1986 bis 1991 absolvierte Dr. Jens Voss ein Zahnmedizinstudium an der Universität Würzburg, das er mit Staatsexamen und Approbation zum Zahnarzt abschloss. Kurz darauf folgte die Promotion zum Dr. med. dent. 1992 bis 1993 war er als Sanitätsoffizier Zahnarzt bei der Bundeswehr Lütjenburg tätig, 1993 bis 1994 als Zahnarzt in Anstellung (Zahnarztpraxen Aschaffenburg und Frankfurt am Main).

1994 gründet er die Zahnarztpraxis am Brühl in Leipzig mit dem Tätigkeitsschwerpunkt Ästhetische Zahnmedizin. Verschiedene Weiterbildungen sowie Referententätigkeiten im In- und Ausland prägen seinen beruflichen Werdegang. Er ist Mitglied der Gesellschaft für Kosmetische Zahnmedizin in



Deutschland, der Europäischen Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin und Mitglied der American Academy of Cosmetic Dentistry AACD.

2005 gründet Dr. Jens Voss die WHITE LOUNGE – Dental Beauty Spa, 2006 darauf die Klinik für Ästhetische Zahnheilkunde.

Zum 1.1.2012 wurde er Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kosmetische Zahnmedizin e.V. (DGKZ).