Editorial

Die COVID-19-Pandemie hält Industrie und Regulatoren seit einem Jahr in Atem. Neben der Entwicklung und schnellstmöglichen Zulassung von Impfstoffen stehen die antimikrobiellen Produkte für die Desinfektion von Händen und Oberflächen im Mittelpunkt des öffentlichen Interesses. Nach dem Ausbruch vor gut einem Jahr war es Verbrauchern wochenlang nicht möglich, diese Produkte käuflich zu erwerben. Etwaige Lieferungen waren nach wenigen Stunden ausverkauft. Selbst Reinigungstücher und Seifen waren oft nicht mehr zu haben. Umso bemerkenswerter ist es, dass es in einem gemeinsamen Kraftakt von Zulassungsbehörden und Herstellern gelungen ist, die Produktion durch vereinfachte, teilweise zeitlich befristete Zulassungsverfahren hochzufahren, sodass die Versorgung der Märkte weitgehend gesichert werden konnte. *Seth Goldberg* legt in seinem Beitrag dar, wie die zuständigen Behörden in den USA – die FDA für „skin sanitizers“ sowie die EPA für „antimicrobial products for the use on environmental surfaces“ – auf die Pandemie reagiert haben. Die dabei gewonnenen Erfahrungen sollten helfen, bei künftigen Herausforderungen noch effizienter zu handeln.

Einen aktuellen Überblick über die Chemikalienregulierung in Großbritannien nach dem Brexit gibt *Hannah Widemann*. Seit der im Austrittsabkommen festgelegten Übergangsfrist zum 1. Januar 2021 findet das EU-Recht keine Anwendung mehr. Die britische Regierung hat zwar pünktlich zu diesem Zeitpunkt nationale Verordnungen zu REACH, der Biozid- sowie der CLP-Verordnung erlassen, und es gibt diverse Übergangsfristen für den Wechsel vom EU-Recht zum nationalen Recht. Dennoch müssen Unternehmen, die weiterhin auf dem dortigen Markt aktiv sein wollen, schon jetzt tätig werden, um von den Übergangsregeln zu profitieren sowie alle erforderlichen Datenrechte bis zu den maßgebenden Einreichungs- bzw. Registrierungsfristen zu erwerben.

In dieser Zeitschrift ist schon des Öfteren über die Chemikalienregelungen in Südkorea berichtet worden. Dieses Mal geht es in dem Beitrag von *Dieter Drohmann*, *Jae-Seong Choi* und *Sun-Jong Park* um neue Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter. Erste Ansätze gab es bereits mit der Umsetzung des „Global Harmonisierten Systems“ (GHS), mit der Zeit traten dabei jedoch diverse Probleme auf, die nunmehr beseitigt werden sollen. Die Verfasser geben einen Überblick über die neuen Regelungen mit Hinweisen für die Vorgehensweise zur Erfüllung der Anforderungen, angereichert mit tabellarischen Übersichten und Beispielen. Aufgrund der Sprachbarrieren sowie der Tatsache, dass die meisten Informationen zur neuen Gesetzgebung z. Zt. nicht in englischer Übersetzung zur Verfügung stehen, empfehlen die Autoren die Unterstützung durch lokale Expertise, z. B. durch einen koreanischen Alleinvertreter.

Auf das Gebiet der irreführenden Arzneimittelwerbung führt der Artikel von *Hans-Jürgen Müggenborg*. Im Rahmen einer Rezension eines Urteils des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 5.11.2020 (I ZR 204/19) gibt der Autor einen kurzen Überblick über die rechtlichen Anforderungen an Arzneimittel, das Verbot irreführender Werbung nach dem Heilmittelwerbegesetz sowie den Rechtsschutz gegen eine solche Werbung. In dem zugrundeliegenden Rechtsstreit ging es um die Beurteilung der Werbeaussage „entzündungshemmend und antiviral“ in einer Apotheker-Zeitschrift. Da der beklagte Hersteller diese Wirkung nicht durch Studien bzw. gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse belegen konnte, hat der BGH das Vorliegen einer unzulässigen irreführenden Werbung bejaht. In seiner abschließenden Bewertung nimmt der Autor Bezug auf eine ganze Reihe gerichtlicher Entscheidungen zum Thema irreführender Angaben in der Arzneimittelwerbung.

Der letzte Beitrag dieses Hefts ist einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 17.12.2020 (C-667/19) gewidmet. Auf Vorlage des Bezirksgerichts Warschau hatte der Gerichtshof darüber zu befinden, ob es gemäß der EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 ausreicht, wenn bei einem Nicht-EU-Produkt wesentliche Kennzeichnungselemente nicht auf der Packung oder dem Behälter, sondern auf einem zusammen mit dem Produkt beigegebenen Katalog über diverse Artikel des Herstellers in polnischer Sprache angegeben seien. Dies hat der Gerichtshof unter Hinweis auf die Regelungen in Art. 19 Abs. 1 und 2 der genannten Verordnung verneint. *Matthias M. Schweiger*, *Katrin Weixlgartner* und *Marc-Philipp Wiesenberger* legen nun eingehend Inhalt und Auslegung der betreffenden Vorschrift dar und geben dabei nützliche Hinweise für die Praxis.

Bernd Stroemer