

SYMPOSIUM
50 JAHRE KOSMETIK-KOMMISSION

ALLES NUR KOSMETIK?
WAS MEINT DER AMTLICHE KOSMETIKEXPERTE?



Baden-Württemberg

16.10.2018

50 Jahre Kosmetik-Kommission

Dr. Gerd Mildau

Alles nur Kosmetik?

Was meint der amtliche Kosmetikexperte?

Tja....aaarr —

Eine sportliche Frage. Fürwahr!

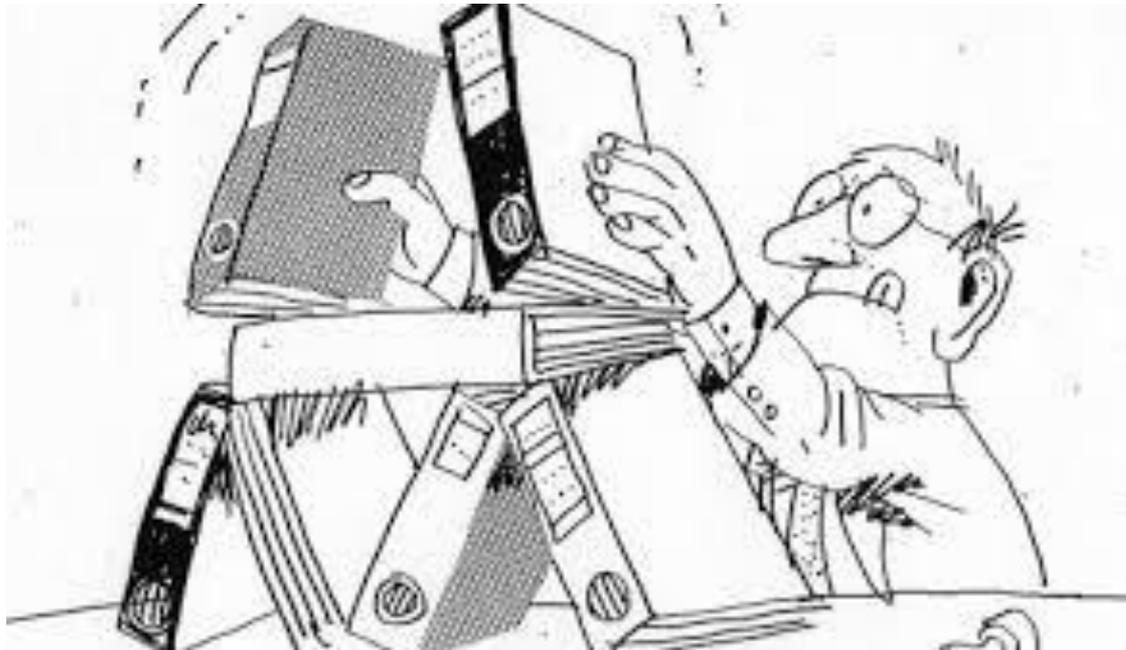
Dann machen wir uns mal mit

Kosmetikkoffer und Fahrrad

auf die Reise ...



Wer ist eigentlich „der amtliche Kosmetikexperte“?



https://www.toonpool.com/cartoons/Love_18273

z.B. in Baden-Württemberg



https://www.toonpool.com/user/362/files/vereint_641075.jpg

Baden-Württemberg

11 Millionen Einwohner
(Verbraucher)

44 zuständige Behörden
(Stadt- und Landkreise)

„amtliche Lebensmittel-
und Non-Food-Überwachung“

CVUA Karlsruhe

eines der fünf amtlichen
Prüflaboratorien



**CVUA
Freiburg**



**CVUA
Karlsruhe**



Untersuchungsämter
Baden-Württemberg



**CVUA
Sigmaringen**



STUA Aulendorf



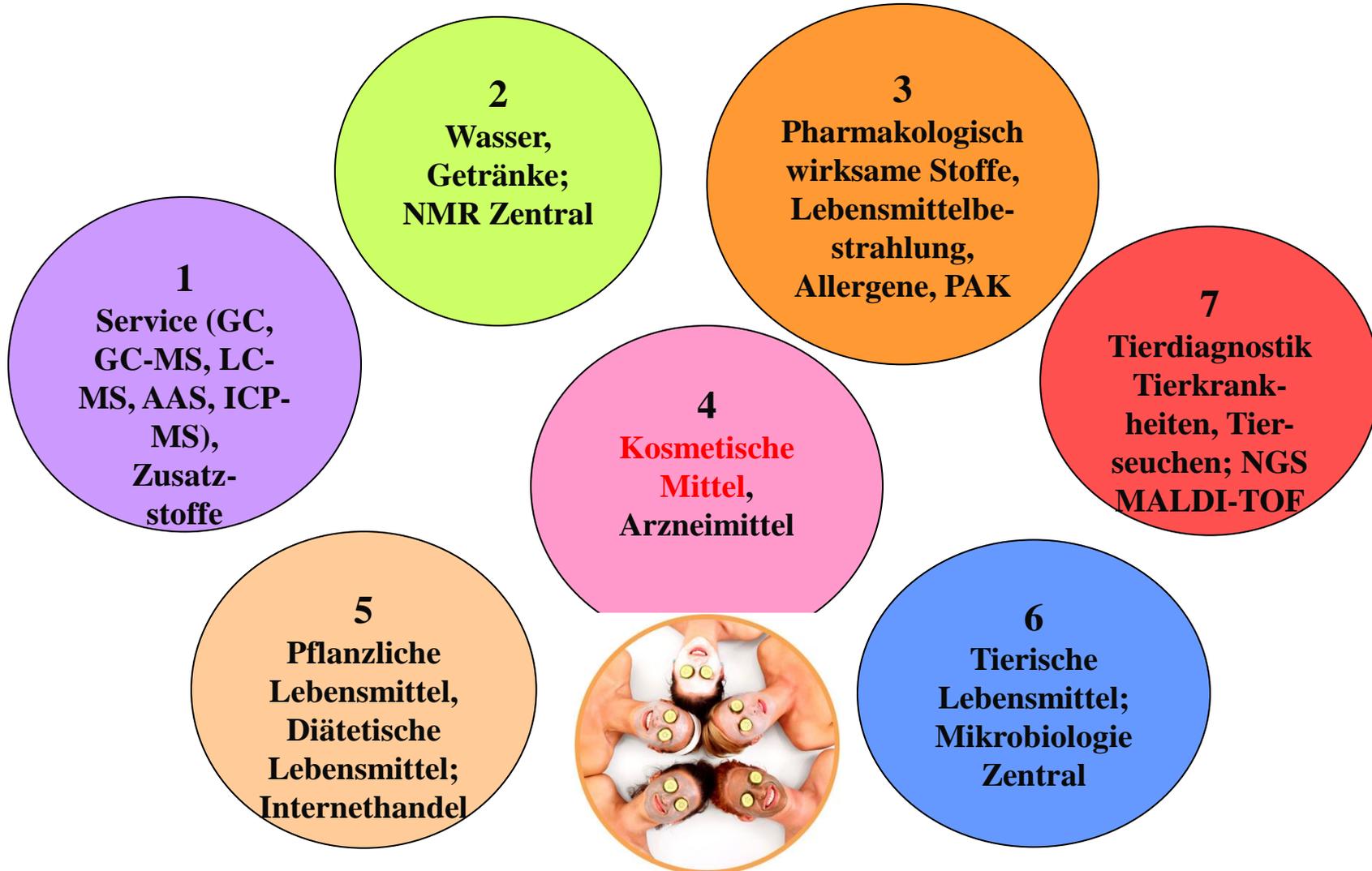
CVUA Karlsruhe



190 Mitarbeiter: Lebensmittelchemiker, Diplomchemiker, Tierärzte, Pharmazeuten, Chemisch-Technische Assistenten, Chemielaboranten, Medizinisch-Technische Assistenten, IuK-Techniker, Haustechniker, Verwaltung, Auszubildende, LCiPs, Masteranden, Doktoranden



Hier also arbeitet der amtliche Kosmetikexperte



Gut, Herr Mildau, aber nun bitte
zu unserer Frage!
Alles nur Kosmetik?

Ääämm...
Eigentlich schon...



<https://www.welt.de/img/wissenschaft/mobile101264067/5672508457-ci102l-w1024/Unsterbliche-Legende.jpg>

Aber...



Pedanten im Alltag...



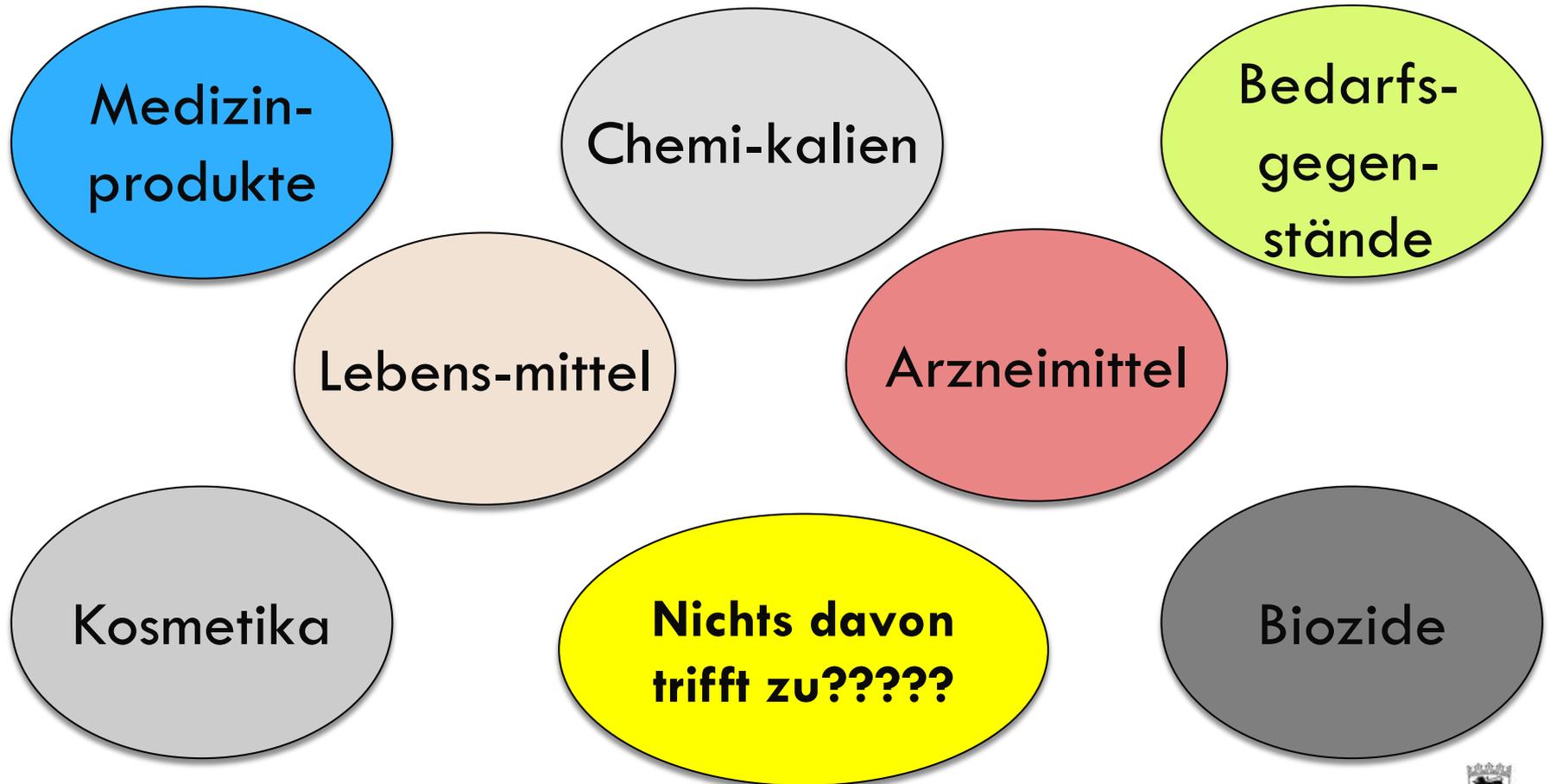
WENN NUR DIESE
LÄSTIGEN
GRENZPRODUKTE
NICHT WÄREN!!



Baden-Württemberg

Übersicht

Borderline-Produkte: Einordnung – uiiiiii!!!!



Übersicht der Rechtsverordnungen

Generell gilt: Spezialrecht hat Vorrang vor dem allgemeinen Recht; EU-VO hat Vorrang vor DE-Recht

Produktsicherheitsgesetz

Medizin- produkte	Lebens- mittel	Bedarfs- gegen- stände:	Kos- metische Mittel ## Tätowier- mittel EU-Kosmetik- VO ## DE- Tätowier- mittelV	Arznei- mittel	Biozide	Chemi- kalien	Nichts Davon
DE-MPG	DE-LFGB	EU-BG- VO und DE-LFGB		DE-AMG	EU- Biozid- VO	EU- REACH	



- Einzelfallentscheidung („case by case“)
- Alle Produktmerkmale incl. Werbung (Internetwerbung!) fließen in Beurteilung ein, ebenso Leitlinien, Urteile
- Führt zuweilen zu unterschiedlichen Beurteilungen der amtlichen Kosmetikexperten und der Verbände
- Einigung in Arbeitsgruppen wichtig
 - DE: ALS-AG Kosmetische Mittel (amtl. SV)
 - EU: Working Group Borderline

- Working group Borderline (KOM, MS, Stakeholder)
- wichtige Dokumente (ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics)
 - *Borderline Manual*, Stand April 2018
 - regelt „Einzelfälle“
 - Genehmigung vor Publikation durch „Standing Committee Cosmetics - COSCOM“
 - *Guidance Document*, 2015
 - Grundsätze (z.B. Einstufung gem. objektiver Zweckbestimmung, Definitionen, Zweifelsfallregelung bei Arzneimitteln)

□ 2 jüngste Fälle

- Kleber, z.B. für künstliche Wimpern, Perücke, künstliche Fingernägel (Cyanacrylat-Kleber)
 - Kontakt mit Haut ist gegeben, aber Veränderung des Aussehens im Sinne der Definition nach Art. 2 KVO?
 - Manual: im Einzelfall prüfen
 - CVUA Karlsruhe: eindeutig keine Kosmetika, Zubehör zu Bedarfsgegenständen

- Produkte gegen Nägelkauen (keine Pralinen 😊)
 - Manual: Kein Kosmetisches Mittel (das war ja einfach)

- Products against **head lice (Kopfläuse ☹️)**
- *Question: Are products against head lice cosmetic products?*
- *Answer: Products against head lice are not cosmetic products, because they do not have a cosmetic purpose.*
- The qualification of anti-lice products is a borderline product between medicinal products, medical devices and biocides.

- **Medizinprodukt** „gegen Läuse und Nissen“
- **Zusammensetzung:** Hoch- u. niedrigviskoses Dimethicon, mittelkettige Triglyceride, Jojobawachs, Duftstoffe.
- **Wirkprinzip:** *dringt schnell in alle Verzweigungen des Atemsystems der Läuse und Larven sowie in die Eier ein und verdrängt dort den Sauerstoff. Dies führt zu deren Erstickung.*
- **Läusebefall:** krankhafte Beschwerden, Wirkung **physikalisch**

- **Arzneimittel:** „gegen Läuse und Nissen“
- **Zusammensetzung:** Pyrethrumextrakt
- **Anwendungsgebiete:** *Zur schnellen und gründlichen Vernichtung von Läusen und Nissen .Kopfläuse · Filzläuse · Kleiderläuse*
- *„Gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt.“*
- **Läusebefall:** krankhafte Beschwerden, Wirkung **pharmakologisch**

□ **Kosmetikum:** WEIDENRINDEN SPEZIAL-SHAMPOO

□ Produktbeschreibung: Laus-freie Zone

□ *Natürlicher Aktiv-Schutz vor Kopfläusen*

Reinigt Kopfhaut und Haare schonend und mild. Hochwertiges Weidenrinden-Destillat sowie Thymianöl wirken leicht antiseptisch und mildern schnell und nachhaltig den Juckreiz. Mit SPEZIAL-SHAMPOO gewaschenes Haar wird erfahrungsgemäß nicht von Läusen befallen.

□ *„Hinweis: Eine Studie mit 1700 Kindern und Er-wachsenen zeigt, dass mit dem Shampoo gewaschenes Haar erfahrungsgemäß nicht von Läusen befallen wird“.*

So kommen wir nicht weiter, Herr
Mildau! Also nochmals:
Alles nur Kosmetik?

Also gut, dann
die Wimpernmittel
Selbstverständlich!
Oder doch nicht?



<https://www.welt.de/img/wissenschaft/mobile101264067/5672508457-ci1021-w1024/Unsterbliche-Legende.jpg>

Verschiedene Möglichkeiten der Wimpernverschönerung



Quelle: wimpernwelle.de



Quelle: wimpernwelle.de

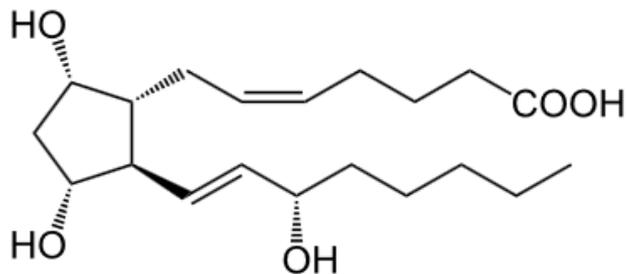


Quelle: ebay.de



Quelle: mokati.de

Prostaglandine zur Wimpernverlängerung



Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)

- Körpereigene, bioaktive, mehrfach-ungesättigte Fettsäurederivate
- Hohe pharmakologische Wirksamkeit, breites Spektrum an physiologischer Aktivität
- primär durch die Stereochemie und den Oxidationsstatus des Cyclopentanrings bestimmt + α - & β -Seitenkette
- $PGF_{2\alpha}$ können einen zu hohen Augeninnendruck absenken
- Vier synthetische $PGF_{2\alpha}$ -Analoge als Arzneimittel zur Therapie der okulären Hypertension z.B. bei Offenwinkelglaukom („Grüner Star“) zugelassen
- Alle $PGF_{2\alpha}$ -Analoge induzieren als Nebenwirkung Wimpernwachstum

Bekannte, in klinischen Studien gut dokumentierte und teilweise irreversible Nebenwirkungen:

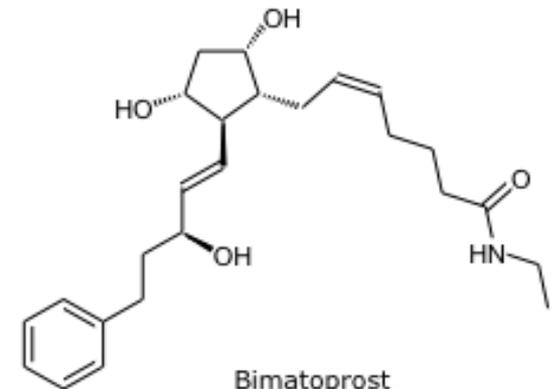
- Meist irreversible Änderung der Pigmentierung der Iris
- Pigmentierung des Augenlids
- Augenentzündungen
- Makulaödem
- Morphologische Veränderungen der periorbitalen Lidgewebestruktur
- z.T. starke Effekte auf das weibliche Reproduktionssystem (Anwendung durch Schwangere muss ausgeschlossen sein)



Die Wirkung auf den Augenkammerinnendruck und die beschriebenen Nebenwirkungen treten auch auf, wenn das Mittel am Augenlidrand appliziert wird

- Prostaglandin-Analoga sind in der EU-KosmetikVO nicht gesondert geregelt
- Verwendung eines medizinischen Wirkstoffes wie Bimatoprost nicht automatisch verboten

0,01 – 0,03% in Augentropfen zugelassen



- Kosmetik-Inhaltsstoff darf **keine pharmakologische Wirkung** sowie **keinen therapeutischen Nutzen** haben (Abgrenzung Funktionsarzneimittel)

Unsere Analyseenergebnisse

(LC-MS-Methode, in-house validiert)

Anzahl Proben	gekennzeichnetes Prostaglandin	Gehalt an Prostaglandin-Wirkstoffen	
		Prostaglandin	Gehalt (g/100 g)
1	Norbimatoprost	Bimatoprost-Methylamid	0,025
3	2x Tafluprost-Ethylamid 1x ohne	Bimatoprost	0,013 - 0,022
3	2x Cloprostenol-Isopropylester 1x ohne	Cloprostenol-Isopropylester	0,0009 - 0,0048
1	Tafluprost-Ethylamid	Tafluprost-Ethylamid	0,0038

§ 2 Abs. 3a AMG: Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und **zugleich** unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 (LM, KM, Medizinprodukt, Biozid...) fallen können.



Bewertung der Produkte

3 Proben enthielten den Arzneimittelwirkstoff **Bimatoprost** in arzneilich wirksamen Konzentrationen

- Einstufung als Arzneimittel;
als kosmetisches Mittel nicht sicher

1 Probe enthielt **Bimatoprost-Methylamid**

- Einstufung als Arzneimittel auf Basis eines BfArM-Entscheids; als kosmetisches Mittel nicht sicher

1 Probe enthielt **Cloprostenol-Isopropylester** (0,0048%) ohne Kennzeichnung und Warnhinweise

- Einstufung als nicht sicheres kosmetische Mittel

3 weitere Proben mit **Cloprostenol-Isopropylester** und **Tafluprost-Ethylamid**

- Hersteller müssen die Sicherheit der Produkte belegen

- Einige adverse Effekte (morphologische Veränderung der Lidgewebestruktur, krankhafte Senkung des Augeninnendrucks) für Verbraucher zunächst nicht erkennbar
- Manche adversen Effekte treten erst nach monate-/jahrelanger Exposition auf
- Nicht alle sind nach Anwendungsende reversibel
- Keine/kaum belastbare Daten zur Dosis-Wirkungsbeziehung
- Es liegen keine Daten vor, mit denen eine sichere Einsatzkonzentration hinsichtlich der beobachteten adversen Nebenwirkungen abgeleitet werden kann

Mann, Herr Mildau!
Sie sind ein Spielverderber.
Alles nur Kosmetik?
Da muss es doch was geben!?



#85587854

Empfehlung des Kosmetikexperten für die kühlere Jahreszeit:

Pflege-Socken



Pflege-Socken mit Gel-Futter (Jojoba, Vitamin E u.a.)

Ihre Haut an den Füßen spannt, ist **trocken und juckt?** Häufiger Umgang mit Wasser und ständige Temperaturwechsel sind oft der Auslöser dafür.

Geben Sie trockener Haut keine Chance!

Fördern Sie auf einfachste Weise die Regeneration Ihrer Haut: Einfach die gelgefüllten Socken **für einige Minuten überziehen** - fertig.

Oder:

Saunaaufguss

Der frisch herbe **Sauna-Aufguss Eukalyptus Birke** enthält wertvolles, sorgfältig ausgewähltes ätherisches Öl [...].

Auszüge von **Birke** runden die wohltuende Wirkung des **Sauna-Aufgusses** ab und machen ihn zur wirkungsvollen Ergänzung regelmäßiger Saunagänge.

Eukalyptus wirkt anregend und besonders in der nasskalten Jahreszeit wohltuend auf die Atemwege. Sein belebender Duft erfrischt und vertreibt so Müdigkeit. **Birke** und seine Auszüge unterstützen die porentiefe Reinigung der Haut, wirken belebend und erfrischend.

Regelmäßige Saunagänge fördern das allgemeine Wohlbefinden, die Widerstandskraft des Körpers sowie eine gesunde Hautdurchblutung.



Quelle: kneipp.de

Jetzt reicht es, Herr Mildau!

Kommen Sie bitte zum Ende...



Der amtliche Kosmetikexperte
empfiehlt den **Karlsruher Kosmetiktag** am
26./27. März 2019
„Sicherheit kosmetischer Mittel“



- Prof. Dr. Dr. Andreas Luch, Bundesinstitut für Risikobewertung - Vermeintliche und echte Risiken aus Sicht des BfR
- Dr. Gerald Renner, Cosmetics Europe - Vermeintliche und echte Risiken aus Sicht der Industrie
- Dr. Dagmar Bury, Fa. l'OREAL - Aluminium in Antitranspirantien – quo vadis?
- Dr. Joachim Enax, Dr. Kurt Wolff GmbH & Co. KG – Biomimetische Konzepte in der Zahnpflege: Herausforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit
- Dr. Mechthild Petersen-Thiery, Fa. BASF - Nano-UV-Filter - Toxikologie
- Dr. Rolf Fautz, Fa. Kao – Oxidationshaarfärbungen und Allergierisiko, sind es die Bandrowskibasen?

- Prof. Dr. Jean Krutmann, Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung - Umwelteinflüsse auf die Haut und Schutz durch Kosmetika
- Prof. Dr. Johannes Geier, Informationsverbund Dermatologischer Kliniken - Kontaktallergie durch Kosmetika-Inhaltsstoffe
- Dr. Almuth Wiesner, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Prostaglandine in Wimpernwachstumsmitteln, nicht zugelassene Arzneimittel?
- Paul Schumacher, Karlsruher Institut für Technologie –Toxikologische Studien von MOAH aus Fraktionen von Mineralöl-Rohstoffen für Kosmetika

- Prof. Dr. Florian Stintzing, Fa. Dr. Hauschka – Wie verträgt sich höchste Wirksamkeit und Sicherheit bei Pflanzenextrakten in Kosmetika? Beispiel Sonnenhutextrakte in Lippenpflege
- Dr. Uwe Rossow, Fa. CCR, Konkrete Anforderungen an Sicherheitsbewertungen, praktische Beispiele
- Dr. Ingrid Neudorfer-Schwarz, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – Probleme bei der Überprüfung von Sicherheitsbewertungen, praktische Beispiele
- Dr. Birgit Gutsche, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe - RAPEX-Fälle und ihr Einfluss auf Sicherheitsbewertungen

Danke für Ihre geschätzte
Aufmerksamkeit