

**Anmerkungen zur
Risikobewertung in Kosmetik-
Kommission und SCC(X)**

Thomas Platzek

Zur Person

- Thomas Platzek, Pharmazie und Toxikologie
- Mitglied der Kosmetik-Kommission am BfR 2001-2016
- Mitglied des SCCX (Scientific Committee) der EU-Kommission 2000-2016
- Chair der Working Party Hair Dyes und des SCCS
- **bis 1.8.2014:**
Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Mitglied der Kunststoff-Kommission des BfR und der Bedarfsgegenstände-Kommission am BfR

Das Institut

Vom *Bundesgesundheitsamt*

über das *Bundesinstitut für gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin*

zum *Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit*

und ***Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)***

- **Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement**

BfR Auftrag „Risiken erkennen - Gesundheit schützen“

1. Bewertung bestehender Risiken
2. Aufspüren neuer gesundheitlicher Risiken
3. Empfehlungen zur Risikobegrenzung
- 4. Risikokommunikation**



Chronik der Kosmetik-Kommission

1. Sitzung der Kommission für kosmetische Erzeugnisse beim Bundesgesundheitsamt am 4.12.1968 in Berlin

schon damals:

Industrie, Wissenschaft, Länderbehörde, Ministerium, BGA

schon damals:

LMG Kosmetika-VO Positiv- und Negativlisten und
Diskussion nach Anwendungsgruppen und chemischen Gruppen

schon damals: Fritz Kemper

1971 Evers BMJFG kam dazu, tätig bis **2003** (32 Jahre)

1980 Privatdozent Eisenbrand und Grunow

1983 Annerose Schleusener und Birgit Dusemund

Chronik der Kosmetik-Kommission

- 1987** Regina Schumann und Birgit Hofmann
- 1990** Birgit Huber, Kemper Vorsitzender des SCCNFP
- 2000** Schaefer, Kemper sowie Platzek im SCCNFP
- 2001** Geschäftsführung Christa Schulz
- 2002** Schumann Brüssel, Gründung des BfR, Vorsitz Platzek
- 2008** Koko Neugründung, Eisenbrand Vorsitzender
- 2009** Geschäftsführung Renate Krätke
- 2012** Geschäftsführung Annegret Blume

Menschen der Kosmetik-Kommission

Präsidenten, Direktoren, Vorsitzende

Franck, Bär, Hieke, Füllgraf, Somogyi, Hildebrandt, Kemper, Grunow, Arnold, Platzek, Eisenbrand



Menschen der Kosmetik-Kommission



Risikobewertung von kosmetischen Produkten

- Informationen über die Bestandteile
- Exposition gegenüber dem Produkt
- *In vitro* Tests der Formulierung
- Test an Probanden
- Risikobewertung durch qualifizierte Personen

Aufgabe der Hersteller und der Länder !

Elemente der Risikobewertung der Inhaltsstoffe

1. Gefährdungspotential
2. Dosis-Wirkungsbeziehung
3. Exposition
4. Risikocharakterisierung

Grundlage: Dossier der Industrie

- Spezifikation inklusive Kontamination und Stabilität
- Toxikologische Daten
- Erfahrungen beim Menschen

Formale Anforderungen:

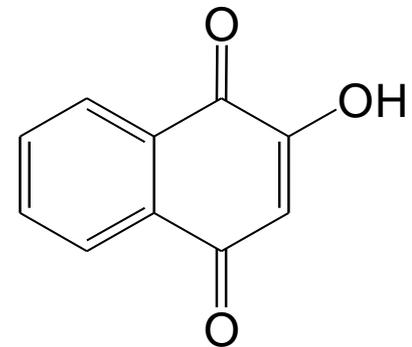
OECD-Guidelines

GLP

Notes of Guidance SCCS

Lawson + Henna = Dilemma

- Henna is a natural material derived from powdered dried leaves (*Lawsonia inermis*).
- Lawsone is the main active ingredient in Henna.
- Based on the staining properties of Lawsone, Henna is mainly used as a hair dye, but also applied to the body.
- Lawsone corresponds to 2-hydroxy-1,4-naphthoquinone and is present at 1 to 2% in the dried leaves of the plant.
- A hair dye formulation contains a maximum of 20% Henna powder suspended in 80% water.



Opinions zu Lawson des SCCNFP

SCCNFP zur Genotoxizität von Lawson

SCCNFP/0385/00	<i>Clearly genotoxic in vitro and in vivo</i>
SCCNFP/0561/02	<i>New Data, opinion not changed</i>
SCCNFP/0583/02	<i>Mutagenic in some experiments</i>
SCCNFP/0798/04	<i>Equivocal data, mutagenic potential</i>

BfR und Kosmetik-Kommission

2001 Platzek in der Koko, Bericht aus dem SCCNFP

Auffallend ist der Mikrokerntest, der nur an männlichen Ratten durchgeführt wurde und nach 72 h ein positives Ergebnis für Lawson zeigte, während er nach 24 und 48 Stunden negativ war.

Von Lawson geht kein genotoxisches Risiko für den Menschen aus.

Opinion on *Lawsonia inermis* (Henna) SCCP/0943/05

Analysis and genotoxicity of Henna powder % (w/w)

Sample	1271	830.72
Loss on drying	4.5	4.3
Lawsone	1.28 (UV)	1.17 (UV)
Water soluble extract	5.0	32.9
Gene mutation	positive	positive
Clastogen in vitro	No data	positive
Clastogen in vivo	No data	negative

Conclusion

The information submitted is insufficient to assess the safe use of the substance as a hair dye. To exclude a clastogenic potential of Henna (*Lawsonia inermis*), additional testing with batch 1271 is required.

Opinion on *Lawsonia inermis* (Henna) SCCS/1511/13

- It is prohibited in the EU to market cosmetic products and their ingredients which have been tested on animals.
- Member States can request the Commission to grant a derogation.
- The SCCS must be consulted.

TERMS OF REFERENCE

In case the safe use of Henna (*Lawsonia inermis*) cannot be established based on the available scientific data, does the SCCS consider that the proposed *in vivo* testing on batch 1271 is necessary and appropriate to obtain the data that will allow a conclusive safety assessment?

Following an inquiry of the SCCS with regard to the analytical specification of Henna the raw data of batch 1271 were checked by the applicant and a transfer error from the raw data to the dossier was detected. The applicant re-analyzed a backup sample of the batch 1271. The Lawsonone content of 1.28% was confirmed and the water soluble extract (27%) was considered similar to that of batch 830.72.

Vergleich der subchronischen Toxizität von Lawson und Henna

Subchronische Toxizität Lawson

Effekte an Nieren, Vormagen und Milz, Hämatotoxizität

NOAEL **2 mg/kg bw/d**

Haematotoxicity at **7 mg/kg bw/d**

Subchronische Toxizität Henna (1.2% Lawson)

Effekte an Nieren, Vormagen und Milz, Hämatotoxizität

NOAEL 40 mg/kg bw/day.

als Lawson **0.5 mg/kg bw/d**

Haematotoxicity at 1000 mg/kg bw/d

als Lawson **12 mg/kg bw/d**

Henna zeigt sich wie eine Zubereitung von Lawson

Zusammenfassung

Die zentralen Elemente der Risikobewertung sind:

- Toxizität auf der Haut
- Hautresorption
- Hautsensibilisierung
- subchronische Toxizität
- Genotoxizität
- Erfahrungen beim Menschen

Verbleibende Probleme

- Die Risikobewertung ohne Tierversuche bleibt eine Herausforderung.
- Risikobewertung von endokrinen Disruptoren
- Es ist fraglich, ob man bei kosmetischen Mitteln Innovation und vorsorglichen Verbraucherschutz auf dem erforderlichen hohen Level weiter führen kann.

Kosmetik-Kommission 2011



Kosmetik-Kommission 2018

Mitglieder der BfR-Kommission für kosmetische Mittel, Berufungszeitraum ab 2018

Professorin Dr. Bayerl, Christiane
Professor Dr. Eisenbrand, Gerhard
Professor Dr. med. Geier, Johannes
Professorin Dr. Golly, Ines
Professorin Dr. Heinrich, Ulrike
Hirschmann, Brigitta
Huber, Birgit
Dr. Kammler, Hans-Jürgen
Professorin Dr. Keck, Cornelia
Professor Dr. Dr. Lademann, Jürgen
Professor Dr. Merk, Hans F.
Dr. Mildau, Gerd
Dr. Neudorfer-Schwarz, Ingrid
Professorin Dr. Raddatz, Heike
Dr. Schulte, Stefan
Professor Dr. Sterzel, Walter

Seit 2,5 Jahren Privatier.
Der lebende Beweis:
es gibt ein Leben nach der Arbeit



Rotwein ist für alte Knaben
eine von den besten Gaben.
(Wilhelm Busch)