

Ausgewählte
gesetzliche Regelungen zur
Gewährleistung der Sicherheit
kosmetischer Mittel

Dr. Mario E. Götz (BfR)

Kosmetische Mittel

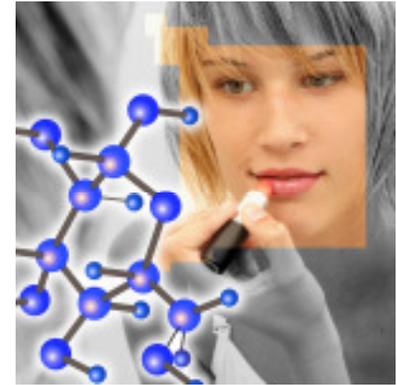
EU-Richtlinie 76/768/EWG (27. 7. 1976)

Artikel 1 (1): „ Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegendem Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“

LFGB (1. 9. 2005)

§ 2 (5) „ Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen.

Gruppenbeispiele kosmetischer Mittel die mit Haut, Mundschleimhaut, Nägel, Haaren und Zähnen in Kontakt treten können



Reinigung, Pflege und Schutz

Cremes, Lotionen, Emulsionen, Öle, Gele, Puder, Pasten, Masken, Seifen, Shampoos, Bade- u. Duschzusätze, Zahn-, Mund- u. Nagelpflegemittel, Desodorantien, Sonnenschutzmittel

Dekorative Kosmetik

Parfums, Toilettenwässer, Schmink- u. Abschminkmittel, Rasiermittel, Hautbräunungsmittel, Hautbleichmittel, Antifaltenmittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell- und Entkrausungsmittel, Nagelmodellagen

Ausgenommen sind Mittel die „ zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind“ und „ Mittel die dazu bestimmt sind, ingenommen, ingeatmet, ingespritzt oder in den menschlichen Körper eingepflanzt zu werden“.

Sicherheit kosmetischer Mittel

EU-Richtlinie 76/768/EWG (27.7.1976)

Artikel 2: „ Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, ...“

LFGB (1.9.2005)

§ 1 Zweck: vorbeugender Gesundheitsschutz und Gefahrenabwehr

Es ist verboten,

§ 26 1. „ kosmetische Mittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen,

§ 26 2. „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen, als kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen.“

Regelung europäisch: RL 76/768/EWG,
→ in deutsches Recht umgesetzt (**KVO**)

KVO

RL 76/768/EWG

§1 <u>Anlage 1</u> : Verbote/Negativliste (bis 21.11. 2007, 1243 Stoffe) (z.B: inkl. kef-Stoffe RL 67/548/EWG Annex 1 u. 2001/59/EG Annex 1)	[Anhang II]
§2 <u>Anlage 2</u> : Mit Einschränkungen zugelassene Stoffe* (z.B. Haarfärbemittel wie <i>p</i> -Phenylendiamin)	[Anhang III]
§3 <u>Anlage 3</u> : Farbstoffe (Max.-Konz., Reinheit)	[Anhang IV]
§3a <u>Anlage 6</u> : Konservierungsstoffe (Max.-Konz., Beschränkungen)	[Anhang VI]
§3b <u>Anlage 7</u> : UV-Filtersubstanzen (Höchstmengen) Zulassungsverfahren für Stoffe der KVO-Anlagen 2,3,6 und 7.	[Anhang VII]

(Sicherheitsbewertungen nach den „Leitlinien zur Sicherheitsbeurteilung kosmetischer Bestandteile, den *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation of the Scientific Committee on Consumer Products (6th.rev. 2006)*)

*z.B. **Deklaration sensibilisierender Duftstoffe**: 0,01% („rinse-off“) bzw. 0,001% („leave-on“)

Meldepflichten der Hersteller
(oder der Verantwortlichen für das Inverkehrbringen)
an die zuständigen Behörden der EU

(RL 76/768/EWG angepasst durch RL 93/35/EWG und RL 2003/15/EG)

Artikel 7a) (*Auszüge unvollständig !*)

Qualitative u. quantitative Zusammensetzungen von Erzeugnissen im Hinblick auf gefährliche Stoffe im Sinne der RL 67/548/EWG (ausgenommen Duftstoffe)

Physikalisch-chemische u. mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und der Fertigerzeugnisse

Die Herstellungsweise durch qualifizierte Personen

Die Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit unter Berücksichtigung der toxikologischen Profile der Bestandteile und deren äußerer u. innerer Exposition [gemäß der Guten Laborpraxis (RL 87/18/EWG)] durch qualifizierte Bewerter (RL 89/48/EWG)

Daten über jegliche durchgeführten Tierversuche

Nachweis der ausgelobten Wirkung des kosmetischen Mittels

Sicherheitsberichte (idealerweise ohne Tierversuche ab 2013) für Inhaltsstoffe von kosmetischen Mitteln

1. Toxikokinetik

Hautresorption
Verteilung
Metabolismus
Exkretion

2. Systemische Toxizität

Akute Toxizität
Subchronische Toxizität
(z.B. 90 Tage-Studie)
Chronische Toxizität
(z.B. 2-Jahres-Studie)

3. CMR

Genotoxizität
Mutagenität
Kanzerogenität
Reproduktionstoxizität

4. Dermatotoxizität

Haut- und
Schleimhautirritation
Hautsensibilisierung
Phototoxizität bei UV-Filtern



5. Erfahrungen am Menschen

Alternativmethoden

Ziel: Tierversuchsfreie Alternativmethoden bei gleichwertigem Verbraucherschutzniveau

Gemäß RL 86/609/EWG Artikel 7 und Artikel 1 der RL 2003/15/EG

dürfen keine Tierversuche durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende Alternativen zur Verfügung stehen

„Deadline“ : 11. März 2013 für die Endpunkte

Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik

Der Anhang IX der RL 76/768/EWG sieht ein „Verzeichnis der validierten Alternativmethoden zum Tierversuch (novelliert durch RL 2004/94/EG) vor.

Hierin sollen alle Alternativmethoden benannt werden, die nicht im Anhang V der RL 67/548/EWG verzeichnet sind. (derzeit noch ohne Einträge)

Weiterhin ist anzugeben, ob die jeweilige Alternativmethode Tierversuche vollständig oder nur teilweise ersetzen kann.

Die künftige Risikobewertung von kosmetischen Produkten (ab 2013 ohne Tierversuche) *in der Verantwortlichkeit der Hersteller*

- umfassende Angaben über die Produktbestandteile und deren physiko-chemische Eigenschaften, auch im Gemisch (*quantitative Angaben für Riech- u. Aromastoffen nur codiert*)
- Quantitative Abschätzung der Verbraucher-Exposition gegenüber dem Produkt unter Darstellung der verbrauchernahen Expositionsszenarien
- Ergebnisse aus *In-vitro*-Verfahren die auch mit Zubereitungen und Fertigerzeugnissen durchgeführt wurden, um Gefährdungspotenziale ableiten zu können
- Abschließende Risikoeinschätzung, zusammengestellt in Dossiers durch qualifizierte Personen („Sicherheitsbewerter“)

Wesentliche regulative Fortschritte im Bereich kosmetischer Mittel

- ✓ Verbot von kef-Stoffen [RL 2003/15/EG u. 67/548/EWG Anh.I]
Stoffe der Kategorie 3 („concern“) bedürfen Bewertung durch das SCCP
- ✓ Zulassungsverfahren für Haarfarben [z.B. RL 2002/34/EG]
- ✓ Kennzeichnung allergener Duftstoffe [z.B. RL 2003/15/EG]

Herausforderungen (für Industrie, Wissenschaft u. Regulation)

- ❖ pharmakologisch wirksame Substanzen in kosmetischen Mitteln
- ❖ „Naturstoffe“ in kosmetischen Mitteln
- ❖ Problematik von Gemischen (Zubereitungen, Fertigerzeugnisse)
- ❖ Sicherheit von Kosmetika für Kinder (Besondere Zusammensetzung?)
- ❖ Mikrobiologische Sicherheit kosmetischer Mittel
- ❖ Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln (< 100 nm)
- ❖ Alternativmethoden (z.B. für Sensibilisierung-Kontaktallergie)

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Mario E. Götz

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 4930 • Fax 0 30 - 84 12 - 4928

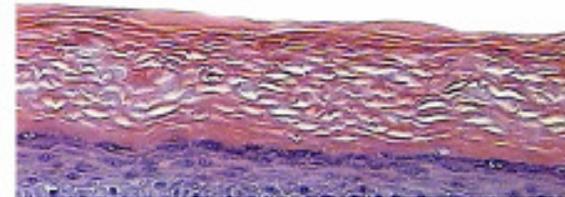
Mario.Goetz@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de

Derzeitige und künftige Arbeitsschwerpunkte der Abteilung 7 zum Thema „Sicherheit kosmetischer Mittel“

Beratung des BMELV zur nationalen KVO u. zur Vorbereitung von Änderungen der Kosmetikrichtlinie; Mitarbeit in der AG „Kosmetische Mittel“ der EU, im Expertenkomitee „kosmetische Produkte“ des Europarates sowie in der „AG Kosmetische Mittel“ der Arbeitsgemeinschaft lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS), BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Expositionsschätzung (theoretisch und experimentell)

Migration unter Anwendungsbedingungen (Analytik)
Hautpenetration (z.B. an 3D-rekonstr. Modellen)
Kinetik (ADME-Modellierungen in Kooperation)



Identifizierung des Gefährdungspotenzials

Identifizierung von Wirkmechanismen (Dynamik) → Suche nach Effektmarkern
Screeningverfahren zur Quantifizierung der Wirkstärke (aus Dosis-Wirk.-Beziehungen)

Risikoeinschätzung und - Bewertung

Erarbeitung von Konzepten der Risikobewertung auf Basis von NOAEL und Expositionsdaten