

Regulatorische Anforderungen an Inhaltsstoffe für Kosmetika

GD-BfArM-Symposium

Marcus Kleber
Bonn 21.10.2008

Gliederung

- REACH
- Kosmetikrichtlinie
- SCCP Guideline
- Zusammenfassung

Gliederung

- REACH
- Kosmetikrichtlinie
- SCCP Guideline
- Zusammenfassung

REACH

Voraussetzung für die Herstellung und den Import von Chemikalien (also auch Kosmetik-Inhaltsstoffe) ist **REACH**.

Registrierung **E**valuierung **A**uthorisierung von **C**hemikalien

REACH (Fakten und Konsequenzen)

- **Neues harmonisiertes Registriersystem**
- **OSOR (one Substance – one Registration)**
- **Konsortienbildung**
- **Strikte Testanforderungen (Tonnageabhängig)**
- **Expositions- und Risikobetrachtung für alle Anwendungen**
- **Verantwortung bei der Industrie, Bewertung durch Behörden**
- **Authorisierung von „gefährlichen“ Substanzen**
- **Downstream User werden eingebunden**

Ausnahmen von REACH

- Abfall

- Nahrung, Additive, Tiernahrung

- Medizinprodukte

- Polymere

- Substanz-Liste (Anhang IV+V)

- Natürlich vorkommene Substanzen
(wenn nicht kennzeichnungspflichtig)

- Biozide, Pflanzenschutzmittel

Der REACH-Prozess

1.6.2007

12 Monate nach
Inkrafttreten

18 Monate nach
Inkrafttreten

3 Jahre nach
Inkrafttreten

6 Jahre nach
Inkrafttreten

11 Jahre nach
Inkrafttreten

6 Monate

18 Monate

Daten-
Sammlung,
Vorbereitung

Vor-
Registrie-
rung

Registrier-
Phase I
> 1000 t/a oder
> 100 t/a +
R50/53 od cmr

Registr.-
Phase II
100 – 1000 t/a

Registr.-
Phase III
1 - 100 t/a

Substanz nicht
vorregistriert

Stop
Produktion

REACH: Datenanforderungen

Toxikologie	> 1 t/a Annex V	> 10 t/a Annex VI	> 100 t/a Annex VII	> 1000 t/a Annex VIII	Preis 1000 Euro
Akut oral, Ratte	X	X	X	X	2
Akut dermal		X / O	X/O	X/O	2
Akut inhalativ		X / O	X/O	X/O	20
Hautreizung	X	X	X	X	1
Augenreizung	X	X	X	X	1
Sensibilisierung	X	X	X	X	3
Ames test	X	X	X	X	3
Chromosomen-Aberration	O	X	X	X	17
Weitere Mutagenitätsstudien	O	X	X	X	15
Reprotox Screening		X			50
Teratogenität		O	X	X	70
28 Tage-Test		X	X	X	50
90 Tage-Test			O	x	110
Chronische Studie (oral)				O	300
2-Generationenstudie			O	O	400
Kanzerogenitätsstudie				O	600

Gliederung

- REACH
- Kosmetikrichtlinie
- SCCP Guideline
- Zusammenfassung

Kosmetikrichtlinie 76/768/EEC

Artikel 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 überwiegenden 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.

Kosmetikrichtlinie 76/768/EEC

Artikel 2:

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

Sicherheitsbewertung, -bewerter

Artikel 7a1d:

Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine **toxikologische Profil der Bestandteile**, ihren chemischen Aufbau und ihren Grad der Exposition. Er berücksichtigt insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, auf die das Mittel angewandt wird, oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist.

Artikel 7a1e:

Name und Anschrift der **Person(en), die für die Bewertung nach Buchstabe d) verantwortlich ist (sind)**. Diese Person muss ein Diplom im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/48/EWG auf dem Gebiet der Pharmazie, der Toxikologie, der Dermatologie, der Medizin oder einer verwandten Disziplin vorweisen können.

Anhänge zur 76/768/EEC (I)

- I Beispielhafte Liste von kosmetischen Mitteln
- II verbotene Stoffe (z.B. CMR-Substanzen)
- III Stoffe, die eingeschränkt verwendet werden dürfen
- IV Farbstoffe
- V Liste der vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossenen Stoffe
- VI Konservierungsstoffe
- VII UV-Filter
- VIII Symbole
- IX validierte Alternativmethoden

Anhänge zur 76/768/EEC (II)

Die Anwesenheit von Spuren der in Anhang II genannten Stoffe wird geduldet, wenn sie unter guten Herstellpraktiken technisch unvermeidbar ist und mit Artikel 2 übereinstimmt.

Artikel 4a (Tierversuchsverbot) (I)

Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten:

1b) **das Inverkehrbringen** von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, ...

1d) die **Durchführung von Tierversuchen** mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, ...

Artikel 4a (Tierversuchsverbot) (II)

(2) ... Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) wird auf höchstens **sechs Jahre** ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.1) Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, wird der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a) und b) auf höchstens **zehn Jahre** ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

Artikel 4a (Tierversuchsverbot) (III)

11.3.2009:

Test- und Marketingverbot für kosmetische Inhaltsstoffe, die am Tier getestet wurden im Sinne dieses Gesetzes

11.3.2013:

Marketingverbot für kosmetische Inhaltsstoffe, die am Tier getestet wurden (hier in Tests zur wiederholten Toxizität, Kinetik, Reproduktionstoxizität) im Sinne dieses Gesetzes

Anhang IX (Verzeichnis der Alternativmethoden) noch leer

Ausblick auf neue Verordnung

- Vorschlag am 5.2.2008 angenommen
- Übermittlung an EU-Gesetzgeber
- Verordnung statt Richtlinie
- Definitionenkatalog
- Vereinfachung von Verfahren (z.B. Notifizierungen)
- Regelung für CMR 1+2 Stoffe
- Aufwertung der Sicherheitsbewertung

Gliederung

- REACH
- Kosmetikrichtlinie
- **SCCP Guideline**
- Zusammenfassung

SCCP Guideline

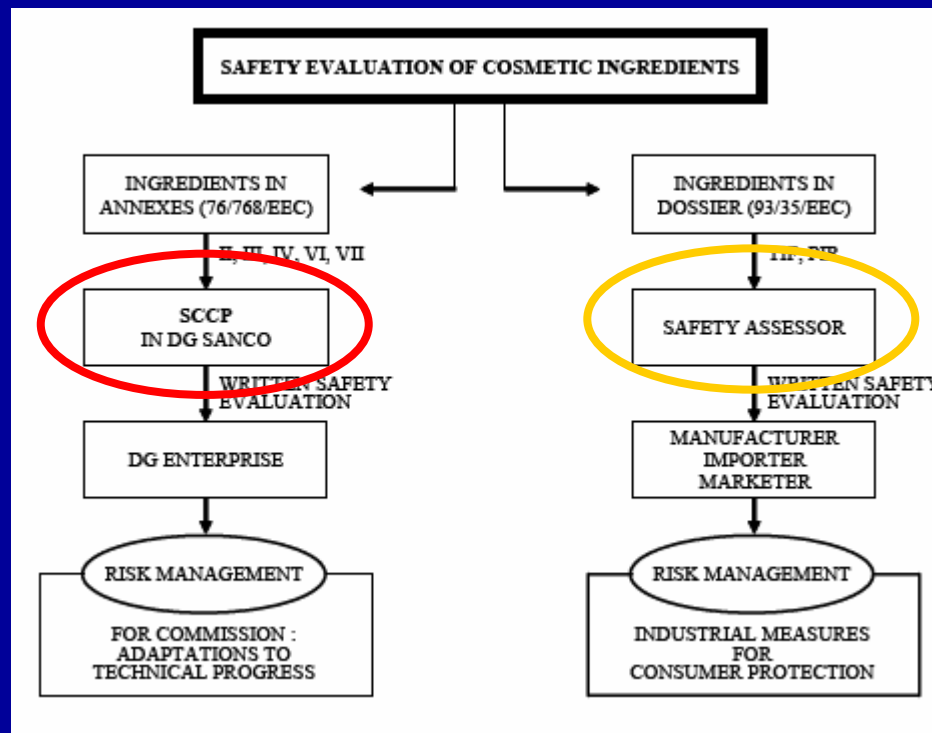
„The Notes of Guidance should not be seen as a checklist, but have been compiled to provide assistance in the complex process of the testing and safety evaluation of cosmetic ingredients.“

→ Empfehlungscharakter



SCCP: Scientific Committee of Consumer Products

SCCP Mandat



Inhaltsstoffe
bewertet durch das
SCCP

Inhaltsstoffe
bewertet durch den
Sicherheitsbewerter

Elemente der Risikobewertung (SCCP)

- 1) Ermittlung des Gefährdungspotenzials
- 2) Dosis-Wirkungsbeziehung
- 3) Exposition
- 4) Risikocharakterisierung

Grundlage: Dossier der Industrie

- Spezifikation (inkl. Kontamination und Stabilität)
- Toxikologische Daten
- Erfahrungen am Menschen

Ermittlung des Gefährdungspotenzials: Toxikologische Daten

1. Toxikokinetik

- Hautresorption
(-Verteilung, Metabolismus)

2. Systemische Toxizität

- akute Toxizität
- subchronische Toxizität
- Reprotoxizität:
Entwicklung (+ Reproduktion)

3. Mutagenität/Kanzerogenität

- Gentoxizität
(-Kanzerogenität)

4. Dermatoxizität

- Hautreizung
- Augenreizung
- Hautsensibilisierung
- Phototoxizität

Anforderungen an “Freie” Inhaltsstoffe

-Angaben zur Rohstoffqualität

-Verunreinigungen

Restlösemittel, Restmonomere, Schwermetalle,
Pestizide, Keimgehalt

-genaue Zusammensetzung

prozentuale INCI-Zusammensetzung

Zusätze (Konservierer, Antioxidantien, Lichtschutzfilter)

Anforderungen an “Freie” Inhaltsstoffe

-Toxikologisches Profil

- akut orale Toxizität
- Hautreizung
- Augenreizung
- Sensibilisierung
- Mutagenität
- systemische Toxizität

Verfügbarkeit von Alternativmethoden (Memorandum SCCP/1111/07)

Validated replacement alternatives available	Validated reduction / refinement alternatives available	No validated alternatives available
<ul style="list-style-type: none">• skin corrosivity / irritation• dermal absorption• mutagenicity / genotoxicity• phototoxicity	<ul style="list-style-type: none">• acute toxicity• skin sensitisation	<ul style="list-style-type: none">• eye irritation• repeated dose toxicity• carcinogenicity• reproductive toxicity• toxicokinetics

„It is unlikely that the deadlines 2009 and 2013 can be met.“

Gliederung

- REACH
- Kosmetikrichtlinie
- SCCP Guideline
- Zusammenfassung

Zusammenfassung

Inhaltsstoffe für kosmetische Mittel müssen die Anforderungen der länderspezifischen Chemikalien-Regularien (z.B. REACH) erfüllen.

Die Kosmetik-Richtlinie 76/768/EEC gibt den gesetzlichen Rahmen für kosmetische Fertigerzeugnisse vor; in den Anhängen werden spezielle Inhaltsstoffgruppen geregelt.

Die SCCP-Guideline gibt einen guten Überblick über den Stand der Technik im Bezug auf die Sicherheitsbewertung von Kosmetika anhand der Daten zu den Inhaltsstoffen.

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit

Marcus Kleber, Cognis GmbH
marcus.kleber@cognis.com
0211-79401810