

Regulatorische Anforderungen an Inhaltsstoffe für Kosmetika

Dr. Marcus Kleber, Cognis GmbH

Die Bewertung eines kosmetischen Mittels erfolgt zu einem überwiegenden Teil über die Angaben und Daten zu den Inhaltsstoffen.

Die Verkehrsfähigkeit der Inhaltsstoffe in der EU sind Grundvoraussetzungen für die Verwendung der Stoffe im Kosmetikum. Die Herstellung und der Import dieser Stoffe werden durch das neue EU-Chemikaliengesetz REACH geregelt. REACH ist die Abkürzung für Registrierung, Evaluierung und Authorisierung von Chemikalien. In dem Vortrag werden die Prinzipien, die Ausnahmen, der Zeitplan und die Testanforderungen kurz erläutert.

Regelungen zum Kosmetikum selbst werden in der Kosmetik-Richtlinie beschrieben. Dabei wird in Artikel 2 gefordert, dass das Kosmetikum bei vernünftigerweise vorhersehbarer Anwendung der menschlichen Gesundheit keinen Schaden zufügen darf. Daher muss das Kosmetikum anhand der toxikologischen Daten zu den Inhaltsstoffen in einer Sicherheitsbewertung von einer ausgebildeten Person als sicher eingestuft werden. Die Daten zu den Inhaltsstoffen werden dabei von den Rohstoffherstellern zur Verfügung gestellt, einige Inhaltsstoffe (UV-Filter, Farbstoffe, Konservierungsmittel) werden vom SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) bewertet und über Anhänge zur Kosmetik-Richtlinie geregelt. Ebenso ist in Anhängen geregelt, welche Stoffe nicht im Kosmetikum, oder nur mit Einschränkungen erlaubt sind. Da in der Kosmetik-Richtlinie keine Vorgaben zur Erstellung einer Sicherheitsbewertung aufgeführt sind, hat das SCCP hierzu eine Empfehlung veröffentlicht. In dem Dokument wird auch auf die notwendigen toxikologischen Daten eingegangen. In der Regel stellen diese Daten Tierversuche dar. Es ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen, dass in der Kosmetik-Richtlinie die Durchführung und Verwendung von Tierversuchen an Inhaltsstoffen ab März 2009 nicht mehr erlaubt sind und nur noch Ergebnisse aus Alternativmethoden für die Sicherheitsbewertung herangezogen werden sollen. Dies ist problematisch, da für viele toxikologische Endpunkte keine validierten Alternativmethoden zur Verfügung stehen. Das Problem verstärkt sich dadurch, dass laut REACH Tierversuche zur Registrierung der kosmetischen Rohstoffe gefordert werden.

Zur Zeit befindet sich die Kosmetik-Richtlinie in Überarbeitung, wobei das Tierversuchsverbot für Inhaltsstoffe ausdrücklich ausgenommen wurde.