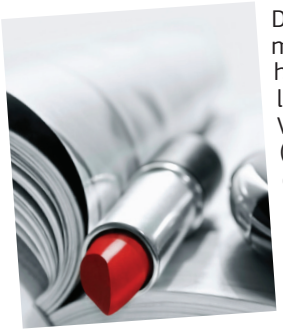
Europäische Kommission

# Leitlinien des SCCS für die Prüfung und Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile



Die Europäische Kommission und ihr unabhängiger Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) geben den öffentlichen Behörden und der Kosmetikindustrie Leitlinien an die Hand, um eine Einhaltung der geltenden EU-Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel, insbesondere mit Blick auf die Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile, zu gewährleisten.

## → WAS SIND DIE „LEITLINIEN DES SCCS"?

Der SCCS bringt „Leitlinien" heraus, die relevante Informationen zu den einzelnen Aspekten der Prüfung und Sicherheitsbewertung kosmetischer Stoffe in der EU enthalten. Das Hauptaugenmerk dieser Leitlinien liegt auf den kosmetische Bestandteilen, die Leitlinien enthalten jedoch auch Angaben zur Sicherheitsbewertung von Fertigerzeugnissen.
Die „Leitlinien" werden regelmäßig überarbeitet und aktualisiert, um die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und technologischen Fortschritte in allen relevanten Bereichen zu berücksichtigen, auch bei alternativen Methoden zur Vermeidung, Verringerung oder Verfeinerung von Tierversuchen (3R-Prinzip).
Unlängst wurde eine überarbeitete Fassung der „Leitlinien" veröffentlicht, mit der die letzte Fassung aus dem Jahre 2012 aktualisiert wird.

## → WELCHE ÄNDERUNGEN GAB ES SEIT DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG?

• Aus dem in der Kosmetikverordnung festgelegten Verbot von Tierversuchen ergeben sich nach wie vor große Herausforderungen in Bezug auf die Entwicklung von Strategien für die Sicherheitsprüfung und –bewertung kosmetischer Bestandteile sowie alternativer Versuchsmethoden. Die größten Fortschritte konnten bisher bei der Prüfung der lokalen Toxizität und der Mutagenität erzielt werden. Der aktuelle Stand validierter alternativer Methoden, insbesondere hinsichtlich Haut- und Augenreizung und Hautsensibilisierung, wird dargestellt. *In-vivo*-Sicherheitsstudien in anderen Regulierungsbereichen als dem Bereich kosmetische Mittel können für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel herangezogen werden, sofern die Daten in erster Linie im Zusammenhang mit der Einhaltung von Rechtsvorschriften erhoben wurden, die nicht für kosmetische Mittel gelten, und für nicht ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendete Stoffe. Nähere Angaben sind dem ECHA-Informationsblatt aus dem Jahre 2014 zu entnehmen.
Klinische Humanstudien, beispielsweise zur dermalen Absorption eines kosmetischen Bestandteils, werden als gleichwertig mit Alternativmethoden erachtet, sofern eine Risikoabschätzung anhand anderer Daten/Methoden nicht angemessen durchgeführt werden kann und derartige Studien ethisch vertretbar sind.

• Prüfung der Mutagenität/Genotoxizität: Nach langen internationalen Diskussionen über *In-vitro*-Testbatterien liegen inzwischen Erkenntnisse dazu vor, dass eine Kombination des Rückmutationstests unter Verwendung von Bakterien (Ames-Test, ausgenommen bei Nanomaterialien) mit dem *In-vitro*-Mikronukleustest den Nachweis aller genotoxischen Karzinogene ermöglicht, für die in der Datenbank *In-vivo*-Daten vorliegen. Der SCCS empfiehlt daher den Einsatz dieser beiden *In-vitro*-Testverfahren für den grundsätzlichen Nachweis des mutagenen Potenzials eines kosmetischen Stoffes. Dabei sind die OECD-Testleitlinien zu befolgen.

• Die dermale Absorption der meisten kosmetischen Bestandteile liegt nachweislich nicht über 50 % des auf die Haut aufgetragenen Stoffes. Bei fehlenden oder unzureichenden Daten kann dieser Wert daher anstelle des bisherigen Standardwerts von 100 % als Standard zugrunde gelegt werden.

• Bei kosmetischen Bestandteilen mit äußerst geringer dermaler Absorption ist davon auszugehen, dass sie im Körperkreislauf nur in geringfügigen Mengen biologisch verfügbar sind. In nachgewiesenen Fällen einer äußerst geringen dermalen Absorption kann auf Untersuchungen zur systemischen Toxizität verzichtet werden, und es sind lediglich Studien zur lokalen Toxizität und zur Mutagenität/Genotoxizität erforderlich.

• Die Bewertung von Stoffen mit endokriner Aktivität erfordert eine Unterscheidung zwischen endokrin wirksamen und endokrinschädlichen Stoffen. Definitionsgemäß besteht lediglich bei letzteren ein möglicher Zusammenhang zwischen endokrinen Eigenschaften und toxischen Wirkungen. Bevor ein Stoff als „endokriner Disruptor" eingestuft werden kann, ist die mechanistische Verbindung zwischen hormonellen und toxischen Wirkungen nachzuweisen. Nähere Angaben sind dem Memorandum des SCCS aus dem Jahre 2015 zu entnehmen.

• Einige Kapitel wurden hinzugefügt, ergänzt oder überarbeitet. Neu ist das Kapitel zur Toxikokinetik (die den Verbleib eines Stoffes im Organismus beschreibt) mit Abschnitten zum Stoffwechsel und zu *In-silico*-Verfahren (PBPK-Modellierung). Andere Kapitel wurden überarbeitet und/oder neu strukturiert, um sie für den Nutzer verständlicher zu gestalten.

## → NUTZUNG DER „LEITLINIEN DES SCCS"

Im Mittelpunkt der „Leitlinien" steht die Untersuchung und Sicherheitsbewertung von kosmetischen Stoffen, die entweder in den EU-Rechtsvorschriften für Kosmetika aufgelistet sind oder für die Sicherheitsbedenken vorgebracht wurden. Relevant sind sie ebenfalls für alle Stoffe, die als Bestandteil eines kosmetischen Mittels Verwendung finden sollen. Zudem können sie durchaus bei der Erstellung des gemäß der Verordnung über kosmetische Mittel erforderlichen Produktinformationsblattes für ein kosmetisches Fertigerzeugnis von praktischem Nutzen sein.

Die „Leitlinien" sind jedoch nicht nur als Prüfliste, sondern vielmehr als allgemeiner Leitfaden zu betrachten, der im Einzelfall bei der Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Fertigerzeugnisses anzupassen ist.

Das vorliegende Informationsblatt stützt sich auf die «SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 9th revision» September 2015

Der Leitfaden kann unter folgendem Link abgerufen werden:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

*Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*