

Risikobewertung von kosmetischen Mitteln am Beispiel Nagelmodellagen

Dr. Bettina Huhse



Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Gesetzliche Grundlagen

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Bisher 1976 – 2013 Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG / Kosmetik-Verordnung



Mitgliedstaaten der EU müssen eigene nationale
Gesetze implementieren



Seit **Juli 2013** EU-Verordnung 1223/2009/EU
einheitliche Gesetzgebung

EU-weite Gültigkeit
sofortige Wirkung

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Definition „Kosmetische Mittel“

- Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen
- zum **Schutz**
- zur **Erhaltung** eines guten Zustandes
- zur **Parfümierung**
- zur Beeinflussung des Körpergeruchs



Reinigung, Pflege, Verschönerung

Abgrenzung zu z.B. Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten

Dr. Bettina Huhse, 26.03.2014, ÖGD

Seite 3

Dekorative Kosmetik



aber auch Deos, Sonnenschutzmittel, Zahnpasten, Parfüme



Dr. Bettina Huhse, 26.03.2014, ÖGD

Seite 4

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Sicherheitsaspekte kosmetischer Mittel

Artikel § 3 der VO EG Nr. 1223/2009/EU

kosmetische Mittel müssen

bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung

sicher sein !

Verantwortung für die Sicherheit der Produkte trägt der Hersteller oder Importeur !

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Europäisches Kosmetikrecht VO EG Nr. 1223/2009

Verordnung → direkt wirksam

- Katalog an Definitionen und Vorschriften
- **Negativliste** (Verbotene Substanzen (CMR-Stoffe))
- Substanzen mit Einschränkung bzgl. Anwendungen
- Einheitliche **Positivliste** (Zulassungspflicht: Farbstoffe, Haarfarben, Konservierungsmittel, UV-Filter)
- Deklaration von Inhaltsstoffen
- Rahmenrezeptur für Vergiftungsfälle (BVL)
- Nanomaterialien: Deklaration, Notifikation inklusive Prüfung durch den SCCS
- Anforderungen an die Sicherheitsbewertung (Produktinformationsdatei) & an die Sicherheitsbewerter (Expertise/Sachkenntnis)

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Bewertung von Inhaltsstoffen – Wissenschaftliches Expertengremium

Auftrag: Beratung der Europäischen Kommission (Brüssel)

Besteht seit 1978 (Gründung)

Seit 2009 – **SCCS** „Scientific Committee on Consumer Safety (Luxemburg)



Dr. Bettina Huhse, 26.03.2014, ÖGD

Seite 7

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Auf nationaler Ebene: Kosmetik-Kommission (KoKo) am BfR

Mitglieder der KoKo:

- Wissenschaftler aus Universität & Industrie: Technologie, Toxikologie und Dermatologie
- Behörden (BMEL, BVL, Untersuchungsämter)

Auftrag der KoKo: Beratung des BfR

Auftrag des BfR: Beratung von BMEL u. a. Behörden Risikokommunikation

Dr. Bettina Huhse, 26.03.2014, ÖGD

Seite 8

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

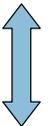
Toxikologische Endpunkte (Notes of Guidance SCCS/1501/12)

- Toxizität auf der Haut (Dermatotoxizität)
(Irritation – Sensibilisierung – Phototoxizität (UV Filter))
- Toxikokinetik
Hautresorption (Aufnahme von Stoffen: Haut - Blut / Lymphe)
(systemisch verfügbar)
Verteilung, Metabolismus
- Systemische Toxizität
Subchronische und chronische Toxizität (Langzeitstudien mit tägl. Verabreichung)
Reproduktionstoxizität
- Kanzerogenität
Genotoxizität (Schäden an der DNA: Mutationen, Chromosomale Veränderungen)
- Erfahrungen am Menschen (Humandaten)

Grundlagen: Risikobewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel

Bestimmung des notwendigen Sicherheitsabstands

Risiko



Gesundheitliche Unbedenklichkeit

- Gefährdungspotential
(Evidenz: Humandaten > *in vivo* > *in vitro* > QSAR)
- Dosis-Wirkung: No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)
- Exposition: Systemic Exposure Dose (SED)
- Risikocharakterisierung: Margin of Safety (MoS = NOAEL / SED)

Mindestanforderung

MoS > 100

Risikobewertung eines Inhaltsstoffs: Methylmethacrylat

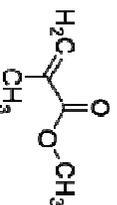
Ist Methylmethacrylat in Nagelmodellage-Systemen gesundheitlich bedenklich?



Hintergrund: Detektion von hohen Konzentrationen (80-90%) an Methylmethacrylat in der Flüssigkomponente von Pulver-Flüssigkeitssystemen

Nagelmodellagen – Künstliche Verlängerung und Verstärkung der Fingernägel

Methylmethacrylat (CAS Nr. 80-62-6)



Herstellung hochpolymerer Kunstharze (Monomer: Methylmethacrylat)

Beispiele: Zahnersatz (Gebiss, Krone), Knochenzement und künstliche Skeletteile (Kunststoffprothese)
Plexiglas

- In KVO nicht reguliert
- Starker Sensibilisierer (monomeres / unpolymerisiertes Methylmethacrylat)

Nagelmodellagen – Künstliche Verlängerung und Verstärkung der Fingernägel

2 Systeme finden bei der Modellage von „künstlichen“ Fingernägeln überwiegend

Anwendung:

- Flüssigkeit / Pulver-System → Gemisch (selbsthärtend / lichthärtend) (Zweikomponenten-System)
- UV-Gel
lichthärtendes Gel-System
(Einkomponenten-System)
Weiterentwicklung der zahnmedizinischen
Komposite

Exposition mit Methylmethacrylat in Flüssigkeit/Pulver-Systemen

Funktionsprinzip des Flüssigkeit/Pulver-Systems (selbsthärtend)

Mischen von Flüssigkeit und Pulver (1:1)

 Initiation der Härtungsreaktion (2-3 min)

 Restmonomergehalt messbar (abgeschnittener Fingernagel/ Nagelabrieb)

! Nagelvorbereitung (Nagelhaut wird zurückgeschoben, Nagel wird angefeilt und entfettet)
Hautbarriere ist gestört

! Nagelabrieb/Pulver kann die Atemwege (Hals, Nase, Rachen, Lunge) reizen

Nagelmodellagen – Künstliche Verlängerung und Verstärkung der Fingernägel

Neben dem Risiko einer lebenslangen Sensibilisierung gegen Methylmethacrylat besteht ein zusätzliches Risiko in dem Auftreten einer Kreuz-Sensibilisierung gegen weitere (Meth)Acrylat-Verbindungen

Sensibilisierung gegen Methylmethacrylat



Allergie gegen z.B. Ethylmethacrylat (EMA)
Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)

Risikobewertung von (Meth)acrylaten – „Künstliche“ Fingernägel

(Meth)acrylate - kommen in vielen Gegenständen des täglichen Bedarfs und in Medizinprodukten vor

- Allergie gegen EKG-Elektroden-Patch (TEGDMA, 1,4-butanediol dimethacrylate) medizinische Versorgung war eingeschränkt, da Acrylat-freie Produkte seltener sind (Lyons, 2012)
- Allergie gegen Hörgerät (u.a. HEMA) (Sood, 2004)
- Allergie gegen Insulinpumpe (HEMA, MMA, HPMA,TEGDMA) (van de Hove, 2001)
- Allergie gegen Gesichtts-Implantate, die Hyaluron-Säure und 1:1 EMA & HEMA enthalten (HEMA) Bachmann 2010)

„Künstliche“ Fingernägel können eine Allergie verursachen

- ! gegen Zahnimplantate (HEMA) (Jung, 2005)
- ! gegen Knieimplantate (Zement, MMA) (Haughton, 2008)

Medizinische Versorgung kann eingeschränkt sein

Risikobewertung von (Meth)acrylaten – „Künstliche“ Fingernägel

Risikobewertung von Inhaltsstoffen von Nagelmodellage-Systemen

- (Meth)acrylat-Restmonomere können zu Kontaktallergien führen
- Die medizinische Versorgung kann durch eine Kontaktallergie gegen (Meth)acrylate eingeschränkt sein (Kreuzreaktivität)
- Der unkontrollierte Vertrieb dieser Produktgruppe übers Internet (Verkauf an Selbstanwender) hat zugenommen

Stellungnahme des BfR

Das BfR hat Nagelmodellagen mit einer hohen Konzentration an Methylmethacrylat als ernstes Gesundheitsrisiko eingestuft und empfiehlt von Seiten der Behörden entsprechende Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers zu ergreifen.

Da auch andere eingesetzte (Meth)acrylat-Verbindungen ein hohes Sensibilisierungspotential besitzen, hat das BfR sich zudem für folgende Handlungsoptionen ausgesprochen:

- Warnhinweise sollen auf den Verpackungen verpflichtend eingeführt werden
- Vertrieb von Nagelmodellagen z.B. über das Internet an Selbstanwender stellt ein Risiko dar und es ist sicherzustellen, dass eine Abgabe nur an professionelle Anwender erfolgt
- Alle Anwender sind über das Sensibilisierungsrisiko zu informieren.

**DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT !**

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin
Tel. 0 30 - 184 12 - 0 • Fax 0 30 - 184 12 - 47 41
bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de