

Verwendung von Wiederkäuer-Bestandteilen als Ausgangsmaterial zur Herstellung von kosmetischen Mitteln

Stellungnahme des BgVV vom 30. Januar 2001

Eine Risikobewertung der in kosmetischen Mitteln eingesetzten Wiederkäuer-Bestandteile, die noch nicht dem Verwendungsverbot nach § 1 in Verbindung mit Anlage 1 Teil A Nummer 419 der Kosmetik-Verordnung unterliegen, kann nur mit zwei Einschränkungen erfolgen:

- 1) Aufgrund der rechtlichen Situation auf dem Gebiet der kosmetischen Mittel sind keine genauen Informationen über das Ausmaß des Einsatzes dieses Materials vorhanden.
- 2) Eine abschließende wissenschaftliche Bewertung des Übertragungsrisikos ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

Zur speziellen Frage der Auswirkung der Entscheidung 2001/2/EG auf die Verwendung von Wiederkäuer-Bestandteilen in kosmetischen Mitteln nimmt das BgVV wie folgt Stellung:

Die Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetik-Richtlinie) verbietet im Anhang 11, Nr. 419 den Einsatz von folgenden Materialien in kosmetischen Mitteln:

- a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark
 - von über 12 Monate alten Rindern,
 - von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat,
 - sowie deren Derivate
- b) Milz von Schafen und Ziegen sowie deren Derivate.

Talgerzeugnisse dürfen jedoch verwendet werden, wenn bei ihrer Herstellung folgende Verfahren angewandt und vom Hersteller genau zertifiziert wurden:

- Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200°C und unter entsprechend geeigneten Druckbedingungen während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Fettsäureester),
- Verseifung mit 12-molarem NaOH (Glyzerin und Seife):
 - diskontinuierlicher Prozess bei 95°C während 3 Stunden oder
 - kontinuierlicher Prozess bei 140°C, 2 bar (2 000 hPa) während 8 Minuten oder gleichwertige Bedingungen.

Die Vorschrift ist in nationales Recht umgesetzt (Kosmetik-Verordnung, Anlage 1 Teil A Nr. 419). Durch die Entscheidung der Kommission vom 27. Dezember 2000 zur Änderung der Entscheidung 2000/418/EG zur Regelung der Verwendung von bestimmten Tiermaterialien angesichts des Risikos der Übertragung von TSE-Erregern (2001/2/EG) ist die Definition für spezifiziertes Risikomaterial ausgeweitet worden. Wie auch im Erwägungsgrund 3 dieser Entscheidung ausgeführt, kam der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss zu der Auffassung, dass in Därmen von Rindern jeden Alters potentiell ansteckungsfähige Zelltypen gefunden werden können. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes für den Verbraucher empfehlen wir deshalb, in Analogie zur Entscheidung 2001/2/EG bei der Europäischen Kommission zu beantragen, den Wortlaut der Nummer 419 in Buchstabe a und b der Richtlinie 76/768/EWG wie folgt zu ändern:

- a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark

- von über 12 Monate alten Rindern sowie der Darm von Duodenum bis Rektum der Rinder jeden Alters,
- von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat,
- sowie deren Derivate

b) Milz von Schafen und Ziegen jeden Alters sowie deren Derivate.

Talgerzeugnisse dürfen jedoch verwendet werden, wenn bei ihrer Herstellung folgende Verfahren angewandt und vom Hersteller genau zertifiziert wurden:

- Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200°C und unter entsprechend geeigneten Druckbedingungen während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Fettsäureester),
- Verseifung mit 12-molarem NaOH (Glyzerin und Seife):
 - diskontinuierlicher Prozess bei 950°C während 3 Stunden oder
 - kontinuierlicher Prozess bei 140°C, 2 bar (2 000 hPa) während 8 Minuten oder gleichwertige Bedingungen.

Generell empfiehlt das BgVV, im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes, an Bestandteile von Wiederkäuern, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden sollen, die gleichen Anforderungen wie an Bestandteile von Wiederkäuern, die in Arzneimitteln bzw. in Lebensmitteln verwendet werden, zu stellen. Das Institut verweist hierzu auf einen gemeinsamen Bericht des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) zur Verwendung von Speise- bzw. Pharmagelatine vom 05.10.1999.

Das BgVV hält es aus Anwendung des Vorsorge Prinzips grundsätzlich für sinnvoll, in Ländern der "Geographical-BSE-Risk-Klassen III und IV" die Alterseinschränkung für Risikomaterialien ganz aufzuheben. Sollte eine derartige Ausweitung der Risikomaterialregelung rechtlich umgesetzt werden, so würde ein entsprechend weitergefasster Antrag bei der Europäischen Kommission zur Neuformulierung der Nummer 419 a) folgendermaßen lauten:

- a) - Der gesamte Kopf ohne Zunge, jedoch mit Gehirn, Augen, Trigemininalganglien und Tonsillen; Thymusdrüse; Rückenmark; Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien sowie der gesamte Darm (Duodenum bis Rektum) von Rindern aller Altersklassen,
- Der gesamte Kopf ohne Zunge, jedoch mit Gehirn, Augen, Trigemininalganglien und Tonsillen; Thymusdrüse; Rückenmark; Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien; der gesamte Darm (Duodenum bis Rektum) sowie die Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen
 - sowie deren Derivate

Eine solche Neuformulierung sollte ggf. gemeinsam mit BfArM und PEI erfolgen. Auch die Frage, ob aus grundsätzlichen Erwägungen bis zur Klärung der offenen Fragen zur Übertragung und zur Ausbreitung des TSE-Erregers ganz auf den Einsatz von Wiederkäuer-Bestandteilen in kosmetischen Mitteln verzichtet werden sollte, um ein Risiko für den Verbraucher vollständig auszuschließen, sollte unter Beteiligung der beiden Institute beantwortet werden.