

## 10 Jahre Ausbildung für Sicherheitsbewerter – eine Erfolgsgeschichte

Mit Veröffentlichung der 6. Änderungs-Richtlinie zur EG-Kosmetik-Richtlinie war der Hersteller oder Vertreiber von kosmetischen Produkten erstmals aufgefordert, eine Sicherheitsbewertung für sein Endprodukt bereitzuhalten:

### *Artikel 7a*

*Der Hersteller....stellt sicher, dass den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats zu Kontrollzwecken folgende Angaben unter der gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) auf dem Etikett angegebenen Anschrift leicht zugänglich sind:*

*d) 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.*

Für die Erarbeitung der Sicherheitsbewertung hat der Gesetzgeber einen bestimmten Personenkreis spezifiziert:

*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;*

Eine solche Ausbildung allein reicht jedoch vielfach nicht aus. Für die kompetente Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel sind fachübergreifende Kenntnisse insbesondere aus den Bereichen Chemie, Toxikologie, Dermatologie und (Kosmetik-)Recht erforderlich, sodass sich die entsprechende Person auf diesen Gebieten spezifisch fortbilden muss.

Hierzu hatte die DGK (Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e. V.) gemeinsam mit dem IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.) unter Hinzuziehung von Hochschulexperten erstmals im Jahre 1998 Weiterbildungskurse für Sicherheitsbewerter ins Leben gerufen. Die Struktur sowie die Inhalte der Kurse wurden im Jahr 2006 umfassend überarbeitet und aktualisiert. Insbesondere wurde der Bezug zur Praxis stärker betont. Als Referenten für diese Kurse konnten hochkarätige Experten ihres jeweiligen Faches von Hochschulen, Behörden und aus der Industrie gewonnen werden, so zum Beispiel auch eine Reihe von Mitgliedern der Kosmetik-Kommission am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

Der regelmäßig angebotene Kurszyklus besteht aus sechs Einzelkursen von jeweils zwei bis drei Tagen Dauer. Am Ende eines jeden Kurses werden in einer Klausur die erlernten Kursinhalte überprüft. Hierbei müssen 18 von 24 Fragen richtig beantwortet werden. Der Teilnehmer erhält danach ein entsprechendes Zertifikat. Nach erfolgreicher Teilnahme an allen Einzelkursen wird die Gesamtteilnahme bestätigt.

Der Kurszyklus ist wie folgt gegliedert:

- Kurs I: Exposition und perkutane Penetration
- Kurs II: Lokalverträglichkeit, Immunologie und Sensibilisierung
- Kurs III: Metabolismus, Kinetik und Struktur-Wirkungs-Beziehungen
- Kurs IV: Kanzerogenese und Mutagenese
- Kurs V: Reproduktionstoxikologie
- Kurs VI: Allgemeine und systemische Toxikologie einschließlich Risikobewertung

Der Kurszyklus soll in Kürze noch um das Thema Mikrobiologie erweitert werden. Bis heute haben über 80 Wissenschaftler diese – in ihrer Art europaweit einzigartige – Ausbildung erfolgreich absolviert. Die einzelnen Fortbildungskurse werden im Abstand von ein bis zwei Jahren angeboten und finden nach wie vor großes Interesse. Auch etablierten Sicherheitsbewertern ist zu empfehlen, die Kurse regelmäßig erneut zu besuchen, um auch über aktuelle Entwicklungen informiert zu sein. In unregelmäßigen Abständen werden zusätzlich auch Fortbildungsveranstaltungen speziell für Angehörige der zuständigen Überwachungsbehörden organisiert.

Darüber hinaus bieten DGK und IKW für alle Sicherheitsbewerter jährlich einen 1-tägigen Erfahrungsaustausch sowie ein Fachforum im Internet für diesen Personenkreis an. Hier wird den Sicherheitsbewertern Gelegenheit zum fachlichen Erfahrungsaustausch gegeben.

In der DGK hat sich zudem eine spezielle Fachgruppe für Sicherheitsbewerter etabliert, die weitergehende wissenschaftliche Aspekte der Sicherheitsbewertung betrachtet.

Im Rahmen der aktuell anstehenden umfassenden Überarbeitung des europäischen Kosmetikrechts wird einer fundierten Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zukünftig nochmals ein höherer Stellenwert zukommen. Die derzeit zur Diskussion stehenden Entwürfe einer europäischen Kosmetik-Verordnung sehen ergänzend zu den bisherigen Bestimmungen der EG-Kosmetik-Richtlinie einen Anhang vor, der die Anforderungen an die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel im Einzelnen ausführt.