

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

Stellungnahme des BgVV vom 01. März 2001

Um das Risiko einer Übertragung von BSE bzw. Scrapie zu vermeiden, empfiehlt das BgVV im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes, an Bestandteile von Wiederkäuern, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden sollen, die gleichen Anforderungen zu stellen, wie an Bestandteile von Wiederkäuern, die in Arzneimitteln bzw. in Lebensmitteln verwendet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Rahmen der Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II, die "Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Fertigarzneimittel, die in die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte fallen und Körperbestandteile vom Rind enthalten) vom 29. Januar 2001" im Bundesanzeiger Nr. 23 vom 2. Februar 2001 veröffentlicht. Darin wird zum einen die Neufestlegung des "Spezifizierten Risikomaterials" nach der Entscheidung der Kommission vom 27. Dezember 2000 (2001/2/EG) in Maßnahmen umgesetzt, die zum Widerruf der Zulassung/Registrierung von Arzneimitteln führen. Zum anderen werden die Länderkategorien neu bewertet. Danach "können die Länder Deutschland und Spanien [...] nicht mehr als frei von BSE gelten. In Frankreich ist durch die stichprobenartige Anwendung von BSE-Schnelltests eine höhere BSE-Inzidenz festgestellt worden als früher [...]. Vor diesem Hintergrund ist Deutschland [...] zur Zeit in die Klasse HRK-4 einzustufen."

Das BfArM hat in seiner Bekanntmachung angekündigt, dass das 20-Punkte Schema, das auch Grundlage der "Empfehlungen für Sicherheitsanforderungen an kosmetische Mittel aus Körperbestandteilen von Rind, Schaf und Ziege zur Vermeidung des Risikos einer Übertragung von BSE bzw. Scrapie" ist, zur Zeit überarbeitet und in Kürze bekannt gemacht wird.

Zusammenfassend empfiehlt das BgVV, den gesamten Kopf ohne Zunge, jedoch mit Gehirn, Augen, Trigeminalganglien und Tonsillen, Thymusdrüse, Rückenmark, Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien sowie den gesamten Darm (Duodenum bis Rektum) von Rindern, Schafen und Ziegen aller Altersklassen sowie die Milz von Schafen und Ziegen in die Klasse MAT-O ("Von diesen Materialien sollte für die Herstellung kosmetischer Mittel abgesehen werden.") einzuordnen. Entsprechend der Bekanntmachung des BfArM vom 29. Januar 2001 empfiehlt das Institut, Deutschland in die Klasse HRK-4 für Rinder einzustufen.