

10. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 14. November 2012

Die Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission) wurde im Mai 2008 als BfR-Kommission neu gegründet. Sie führt die Arbeit der ehemaligen Kommission für kosmetische Mittel weiter, die seit 1968 regelmäßig tagte. Die BfR-Kommission besteht aus berufenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern von Universitäten, Behörden und der Industrie. Bei Bedarf können für spezifische und fachübergreifende Fragestellungen weitere Experten und Sachverständige hinzugezogen werden. Am 14. November 2012 tagte die BfR-Kommission zum 10. Mal. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Vorsitz und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Prof. Eisenbrand, begrüßt die Teilnehmer zur 10. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel. Die Tagesordnung wird einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

In einer Präsentation werden wichtige Punkte zur Deklaration von Interessen, zu Transparenz und zu wissenschaftlicher Unabhängigkeit des BfR vorgestellt.

Herr Eisenbrand erklärt, dass er zum Mitglied einer Wissenschaftlichen Beratergruppe (Genotoxicity Adjunct Advisory Group) des Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) berufen worden ist. Er berät eine Firma zur Nitrosierbarkeit eines Kosmetika-Inhaltsstoffes. Er dient als externer Experte und Rapporteur bei zwei SCCS-Opinions zum Thema N-Nitroso-Verbindungen. Herr Schnuch informiert darüber, dass er als ad hoc-Berater der Duftstoffindustrie tätig ist und die Duftstoffindustrie den IVDK fördert). Außerdem fördert ein Hersteller von Methylisothiazolinon den IVDK. Herr Uter gibt an, in der Vergangenheit Reisekostenerstattungen durch Duftstoffhersteller erhalten zu haben; außerdem ist er externer Experte des SCCS. Die Kommission beschließt, die Experten an den Diskussionen zu den entsprechenden Tagesordnungspunkten teilnehmen zu lassen.

3 Protokoll der 9. Sitzung

Das Protokoll war den Teilnehmern vorab wieder über das System FIS-VL zur Kenntnis gegeben worden. Es wurde ohne weitere Änderungen angenommen.

4 Berichte und Anfragen

Berichtet wurde über die Sitzungen des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundes (ALS), der §64 – Arbeitsgruppe „Analytik“ sowie über Neues aus dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Des Weiteren wurden aktuelle Ergebnisse aus EU-Beratungen wie der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“, dem Expertenkomitee „Kosmetische Mittel“ des Europarats sowie dem Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) vorgestellt.

5 Nagelmodellagen

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet zum aktuellen Sachstand von Nagelmodellage-Systemen. Schwerpunkte des Vortrags sind die unterschiedlichen Nagelmodellagesysteme, das hohe Sensibilisierungspotential, Kreuzreaktionen, der Anstieg berufsbedingter Kontaktallergien bei Nageldesignerinnen in einer schwedischen Studie, ein zu erwartender Anstieg von Allergien bei Selbstanwendern sowie bestehende Probleme der Patch-Testung mit Methacrylaten. Eine Diskussion über geeignete Handlungsoptionen wird angeregt.

In einem weiteren Vortrag geht ein Gast auf die Sicherheitsaspekte von Nagelmodellage-Systemen ein. Diskutiert werden die biophysikalischen Eigenschaften von Ethylmethacrylat (EMA) und Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), die Datenlage zur dermalen Penetration und zur Kinetik, und das Sensibilisierungsrisiko.

Im Plenum: Es wird darauf hingewiesen, dass die Zunahme der Kontaktdermatitis-Fälle in der schwedischen Studie wegen der geringen Größe der Patientengruppe nicht als signifikant anzusehen ist. Methacrylate seien sehr potente Sensibilisierer. Die klinische Bedeutung einer Methacrylat-Allergie wird mit einem Beispiel unterstrichen: eine eingesetzte Knochenplastik hatte eine allergische Reaktionen ausgelöst. Verzögerungen bei der Ausbildung einer allergischen Reaktion auf Methacrylate bei Patch-Testungen werden bestätigt. Bei der Expositionsbetrachtung von Methacrylat-Monomeren sind auch die durch Ab- oder Nachfeilen des Nagels entstehenden Feinstäube zu berücksichtigen, die inhaliert werden können. Für den Selbstanwender ist eine Vermeidung des Hautkontaktes unrealistisch, da dieser in der Regel ungeübter ist als ein professioneller Anwender. Bei der Risikobewertung einer Penetration von Methacrylaten durch den Nagel sollte bedacht werden, dass in der Regel der Nagel aufgeraut und angefeilt wird, damit die Modellage gut anhaftet. Dies könnte die Penetration stark begünstigen. Es wird daraufhin gewiesen, dass ein einmaliger Hautkontakt mit konzentrierten unpolymersierten Materialien für eine Sensibilisierung ausreichen kann.

Zu möglichen Handlungsoptionen werden die folgenden Vorschläge gemacht: 1. eine Gesamtbetrachtung von Acrylaten statt einer Einzelsubstanzbewertung; 2. die Produktgruppe der Nagelmodellage-Systeme sollte nur den Profi-Anwendern zugänglich sein; 3. bessere Kennzeichnung mit Warnhinweisen (z.B. Allergie-Risiko); 4. bessere Aufklärung der Profi-Anwender; 5. der Kunde im Nagelstudio sollte über das Allergie-Risiko zwingend aufgeklärt werden (Faltblatt)

6 Methylisothiazolinon in Kosmetika

Ein Gast berichtet über einen Anstieg von Sensibilisierungen auf Methylisothiazolinon (MI). MI wurde in kosmetischen Mitteln lange Zeit als feste Kombination mit Methylchloroisothiazolinon (MCI) als Konservierungsmittel verwendet. Seit dem Jahr 2005 wird MI sowohl in Haushaltsprodukten wie Wandfarben oder Waschmitteln als auch in Kosmetika in zunehmendem Maße allein (ohne MCI) als Konservierungsstoff eingesetzt. Aus den Daten des Informationsverbundes dermatologischer Kliniken (IVDK) kann mit hoher Wahrscheinlichkeit abgeleitet werden, dass der Anstieg von Sensibilisierungen auf MI bzw. auf das Gemisch von (MCI)/MI, der seit 2009 zu beobachten ist, auf den verstärkten Einsatz von MI in kosmetischen Mitteln zurückzuführen ist. Die biozide Wirkung von MI ist geringer als die von MCI, deshalb sind die Einsatzkonzentrationen meist höher. Ein Problem ist, dass MI als Allergen ubiquitär ist, da es viele Einsatzbereiche hat.

Im Plenum: Ein Kommissionsmitglied merkt an, die Relevanz des Einsatzes von MI in kosmetischen Mitteln bezüglich des Allergiegesehens sei fraglich, wenn die Exposition durch

diese Mittel z.B. nur 10 % der Gesamtexposition ausmacht. Der Vortragende sieht die Relevanz von MI jedoch bestätigt, da die erhöhte Sensibilisierungsrate mit einem erhöhten Einsatz von MI in kosmetischen Mitteln einher geht. Auf den Einwand, die QRA (qualitative risk assessment) von MI habe eindeutig gezeigt, dass MI in Kosmetika unter 100 ppm (der gesetzlich festgelegten Höchstkonzentration) keine Sensibilisierung auslösen könne, antwortet der Vortragende mit dem Hinweis, die vorliegenden Daten zeigten, dass die QRA auch falsche Ergebnisse liefern kann; er weist auf die vielen Variablen dieser Methode hin, die die Möglichkeit einer Fehleinschätzung bieten. Unter den Sensibilisierten auf MI seien viele, bei denen eine berufliche Exposition ausgeschlossen werden konnte; auch seien die Körperregionen, an denen Kontaktdermatitiden auftreten, typisch für Kosmetika-Exposition. Die Daten des IVDK werden sowohl von dänischen als auch von britischen Studien bestätigt. Angeregt wird, den SCCS mit einer Neubewertung von MI unter Berücksichtigung der neuen epidemiologischen Daten zu beauftragen. Es wird darauf hingewiesen, dass z.B. mit den Parabenen Konservierungsmittel zur Verfügung stehen, die gut verträglich sind und ausgesprochen geringe Sensibilisierungsraten aufwiesen.

7 Informationen zu Vitamin D

Auf der Internetseite des BfR sind kürzlich „Häufige Fragen zu Vitamin D“ (frequently asked questions, FAQ) veröffentlicht worden.

8 Mundmittel mit löslichen Zinksalzen

Ein Kommissionsmitglied berichtet über Messungen von Zinksalzen in Zahnpasten, die als antibakterieller Zusatz gegen Mundgeruch verwendet werden. Zu hohe Zink-Aufnahmen könnten zu neurologischen Problemen führen. Zulässige Höchstkonzentration für lösliche Zinksalze laut Kosmetikverordnung ist 1 % berechnet als Zink für alle kosmetischen Mittel. Obwohl der Sicherheitsabstand für Erwachsene eingehalten wird, ist die Frage, wie die Exposition für Kinder einzuschätzen ist und wie Kombiprodukte (Zahnpasta/Mundwasser) zu beurteilen sind. Es wird vorgeschlagen, den SCCS zu beauftragen, eine Stellungnahme zu erarbeiten.

Im Plenum: Ein Mitarbeiter des BfR schlägt vor, die Zinkaufnahme aus Mundpflegemitteln mit dem Upper Limit der Gesamtaufnahme zu vergleichen. Ein anderes Kommissionsmitglied bietet an, zur nächsten Sitzung zu recherchieren, zu wie viel Prozent Zinksalze in Zahnpasten enthalten sind.

9 Die neue EG-Kosmetikverordnung - Die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel in der Praxis

Ein Gast gibt einen Überblick über die Anwendung der Regeln zur Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln nach der neuen EG-Kosmetikverordnung, die am 13. Juli 2013 in Kraft tritt.

Im Plenum: Nach der neuen EG-Kosmetikverordnung ist auch die Verpackung Teil der Sicherheitsbewertung. Ein Mitarbeiter des BfR kommentiert, dass es zwar sinnvoll ist, sich bei Verpackungen für Kosmetika an Lebensmittelverpackungen zu orientieren, dabei aber bedacht werden sollte, dass deren Inhaltsstoffe nicht auf Sensibilisierung geprüft sind. Angemerkt wird, dass die Angabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums im Fall von Produkten, die lange gelagert worden sind, eine sinnvolle Ergänzung zu der Angabe sei, wie lange das Produkt nach Öffnen verwendet werden kann.

10 Tätowiermittel

Eine Vertreterin des BMELV berichtet, dass im Frühjahr 2012 die Bundesregierung an die EU-Kommission herangetreten sei, um spezifische Regelungen für Tätowiermittel auf EU-Ebene zu schaffen. Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über zwei Stellungnahmen des BfR zu bestimmten Substanzen in Tätowiermitteln (Nickel in Tätowiermitteln sowie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in Tätowiermitteln (Stellungnahmen Nr. 012/2013 und Nr. 044/2011)).

11 Allergiediagnostik mit dem Epikutantest gerettet

Ein Kommissionsmitglied hatte in der 9. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel ein Problem bezüglich des Epikutantests vorgestellt, das sich aus der Novellierung des Arzneimittelgesetzes ergab (siehe Protokoll der 9. Sitzung). Nach Gesprächen mit Behördenvertretern und anderen Beteiligten wurde jetzt klargestellt, dass epidemiologische Erhebungen auch weiterhin mit dem angemessenen Aufwand durchgeführt werden können, da sie per se nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen. Auch Studien mit neuen Kontaktallergenen können in angemessenem Rahmen weiter durchgeführt werden. Zurzeit werde mit Klinikapotheken verhandelt, ob diese noch nicht zugelassene Epikutantests herstellen können.

12 RAPEX

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet zu RAPEX. Nach Artikel 12 der RAPEX-Verordnung melden die Landesuntersuchungsämter Produkte, für die Marktregulierungsmaßnahmen erforderlich sind. Ein Leitfaden legt fest, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit es zu einer RAPEX-Meldung kommt. Dieser Leitfaden adressiert chemische Risiken nicht angemessen. Das BfR hat ein Dokument erstellt, in dem Ideen diskutiert werden, wie mit chemischen Risiken im Zusammenhang mit RAPEX umgegangen werden kann (Stellungnahme Nr. 010/2013).

13 Nanodefinition

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die zunehmend eingesetzt werden. Eine Kommission der EU berät über eine Harmonisierung der Nanodefinition. Laut Definition der EU-Kommission enthält ein Nanomaterial mindestens 50 % Partikel (Anzahlverteilung), die in mindestens einer Dimension 1-100 nm groß sind. In der neuen europäischen Kosmetikverordnung 1223/2009 wird Nanomaterial zusätzlich als unlösliches oder biopersistentes und absichtlich als Nanomaterial hergestelltes Material dieser Größe definiert, dessen Vorliegen in einem kosmetischen Produkt eine Notifizierung im CPNP-Portal bedingt. Für die Kosmetik wird ein niedrigerer Schwellenwert als 50 % Nanopartikel für die Sicherheitsbewertung und Notifizierung diskutiert.

14 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 14. Mai 2013 und der 07. November 2013 wurden als Termine für die nächsten Sitzungen der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt.