

11. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 14. Mai 2013

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. Mai 2013 tagte die BfR-Kommission zum 11. Mal. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Vorsitz und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, begrüßt die Teilnehmer zur 11. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel. Die Tagesordnung wird einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Für die zu behandelnden Tagesordnungspunkte bestehen seitens der Kommissionsmitglieder keine Interessenkonflikte.

3 Protokoll der 10. Sitzung

Das Protokoll war den Teilnehmern vorab wieder über das System FIS-VL zur Kenntnis gegeben worden. Es wurde vorbehaltlich einiger redaktioneller 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 Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET

Seit Oktober 2012 leitet Prof. Gilbert Schönfelder die Abteilung „Experimentelle Toxikologie und ZEBET“. Herr Dr. Liebsch ist Ende Oktober in den Ruhestand getreten, unterstützt aber laufende Projekte weiter. Dies gilt unter anderem für verschiedene Aktivitäten im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Hier wurden im Bereich der Testung auf Hautätzung/Hautreizung im letzten Jahr verschiedene Prüfmethoden überarbeitet: (1) Für die TG 430 (Hautätzung, Transcutaneous Electric Resistance (TER) Assay) wurden Leistungsstandards (Performance Standards) erarbeitet; (2) in die TG 431 (Hautätzung, menschliche Hautmodelle) wurde ein weiteres Hautmodell (epiCS) aufgenommen, Performance Standards entwickelt und der Einsatz auf eine Subklassifizierung hautätzender Eigenschaften in 1A und 1B/C erweitert und (3) in die TG 439 (Hautreizung, menschliche Hautmodelle) wurde ein weiteres Hautmodell (Labcyte EPIMODELL 24) aufgenommen.

Im Bereich Augenätzung und -reizung wurde die TG 405 überarbeitet, um den Einsatz topischer Anästhesie und systemischer Analgesie zu erlauben. Zusätzlich sollen TG 437 (Bovine Corneal Opacity and Permeability Test) und TG 438 (Isolated Chicken Eye Test) nun auch zur Identifizierung von Substanzen, die keine irritierenden- oder augenschädigenden Eigenschaften haben, eingesetzt werden. Als zusätzliche Methode wurde bereits der Fluorescein Leakage Test im Oktober 2012 als TG 460 für den Nachweis ätzender und schwer reizender Substanzen von der OECD anerkannt.

Im Bereich der endokrinen Disruptoren wurde der BG1-Luc Assay zum Nachweis von Agonisten und Antagonisten des Estrogenrezeptors (ER) als TG 457 anerkannt. Die TG 455 wurde zur ersten Performance Based Test Guideline (PBTG), die neben dem STTA (Stably Transfected Transactivation Assay) nun auch den BG1-Luc zum Nachweis von Agonisten des Estrogenrezeptors umfasst. Sobald der STTA auch für den Nachweis von Antagonisten validiert ist, könnte in Zukunft die TG 455 und die TG 457 zu einer einzelnen PBTG zum Nachweis von ER-Agonisten und -Antagonisten zusammengefasst werden.

6 Aluminium in kosmetischen Mitteln

Bereits am 23. November 2011 wurde in der 8. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel über Aluminiumchlorohydrat (ACH)-haltige Antitranspirantien beraten. Damals stellte ein Vertreter der Industrie eine Expositionsrechnung vor, bei der sich unter der Annahme einer Penetrationsrate von 0,012 % eine systemische Expositions-dosis (SED) von 9 µg/Person/Tag bzw. 0,15 µg/kg KG ergab. Bei einem no adverse effect level (NOAEL) von 30 mg/kg Körpergewicht (KG), korrigiert um die orale Bioverfügbarkeit von 0,1 %, ergab sich ein systemischer NOAEL von 30 µg/kg KG. Daraus resultiert ein Sicherheitsabstand (margin of safety, MoS) von 200. Die tolerierbare wöchentliche Aufnahme (TWI), also die höchste Dosis, die ohne Auftreten von negativen Effekten aufgenommen werden darf, liegt bei 1 mg/kg KG/Woche. Allerdings errechnet sich für einen 60 kg schweren Erwachsenen aus dem TWI ein systemischer Eintrag von 8,6 µg/Person/Tag. Damit schöpft der Eintrag von Aluminium durch die Benutzung eines ACH-haltigen Antitranspirants den TWI bereits vollständig aus.

Ein Experte berichtet zum aktuellen Sachstand von Aluminium in kosmetischen Mitteln und stellt eine neue Expositionsrechnung nach Notes of Guidance vor. Aus einem neuen, nach OECD Richtlinie durchgeführten *in vitro*-Versuch ergaben sich Penetrationsraten in Abhängigkeit von der Formulierung zwischen 0,3 (für ein Roll-On) und 1,61 µg/cm² (für ein Aerosol). Anhand dieser Penetrationsraten ergäben sich weitaus höhere systemische Einträge.

Im Plenum: es wurde Kritik an der strikten Vorgehensweise der Expositionsrechnung nach Notes of Guidance geäußert, wonach die Penetration bestimmt wird als Summe aus lebender Epidermis, Dermis und Rezeptorflüssigkeit. Für keine der Formulierungen habe sich im *in vitro*-Versuch Aluminium in der Rezeptorflüssigkeit gefunden. Aufgrund der Wirkweise des Agens, z.B. durch Verstopfung der Schweißkanäle, könne der tatsächliche systemische Eintrag durch einen *in vitro*-Versuch überbewertet werden. Dazu wird angemerkt, dass neben der Verstopfung der Schweißgänge auch eine adstringierende Wirkung von Aluminiumchlorohydrat, die eine Bindung an Proteine voraussetzt, als Wirkprinzip angenommen wird; dazu müsse die Substanz in die Haut eindringen. Auch die *in vivo*-Studie weist Mängel auf: es wurden nur 2 Probanden untersucht, das Aluminiumchlorohydrat wurde nicht in kosmetischer Formulierung getestet und auch nur ein einziges Mal appliziert. Aufgrund der insgesamt schlechten Datenlage zum Thema dermale Penetration sei es schwer, eine vernünftige Expositions-betrachtung zu machen. Es bestehe

dringender Bedarf an einer OECD-konformen *in vivo*-Studie unter Anwendungsbedingungen.

Zusätzlich zu ACH-haltigen Antitranspirantien existieren weitere Aluminium-haltige kosmetische Produkte. So findet man u.a. Aluminiumfluorid in Zahnpasta, Aluminiumverbindungen in Lippenstift sowie Aluminium-beschichtetes Titandioxid in Sonnenschutzmitteln. Der Beitrag dieser Produkte zur Gesamtexposition ist unklar. Das Thema soll in der 12. Sitzung erneut diskutiert werden.

7 Richtwert für die technische Unvermeidbarkeit von p-Dioxan

p-Dioxan ist ein nicht-genotoxisches Kanzerogen, das bei der Tensidherstellung anfällt und in kosmetischen Mitteln laut EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 (Anlage II, lfd. Nr. 343) bis auf technisch unvermeidbare Reste verboten ist. Der Richtwert für die technische Unvermeidbarkeit von p-Dioxan wurde im Jahr 1988 festgelegt (10 mg/kg). Im Jahr 2011 wurden im Rahmen eines Bundesweiten Überwachungsplanes (BÜp) Shampoos und Duschgele auf p-Dioxan untersucht. Ziel war es, festzustellen, ob der Richtwert angepasst werden kann. Laut BÜp finden sich in 90 % der untersuchten Proben p-Dioxan-Werte von unter 4 mg/kg. Dies deutet darauf hin, dass der Richtwert für die technische Vermeidbarkeit auf 5 mg/kg abgesenkt werden kann.

Im Plenum: Nach einer längeren Diskussion stellen sich folgende Punkte als bedenkenswert heraus: 1. Es gibt auf internationaler Ebene (durch die International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)) Bemühungen, einen weltweiten Wert für die technische Vermeidbarkeit von p-Dioxan festzulegen. Dabei soll für eine Übergangszeit ein Wert von 25 mg/kg gelten, der von einem Wert von 10 mg/kg abgelöst werden soll. Zurzeit gibt es auf europäischer Ebene keinen Richtwert für p-Dioxan; angeregt wird, auf EU-Ebene auf die Festlegung eines Wertes von 10 mg/kg hinzuarbeiten. 2. Im Rahmen des BÜp wurden nur Shampoos und Dusch- und Badepräparate untersucht; da über andere Produkte, die ebenfalls ethoxylierte Rohstoffe enthalten könnten, keine Daten vorlägen, könne man einen allgemeinen Grenzwert für p-Dioxan in kosmetischen Mitteln nicht festlegen. 3. Es sollte zwischen technischer Vermeidbarkeit und toxikologischer Sicherheit unterschieden werden. Der SCCS arbeitet an einer Neubewertung von p-Dioxan nach toxikologischen Gesichtspunkten. 4. Für Restmengen verbotener Stoffe ist die technische Vermeidbarkeit das ausschlaggebende Kriterium, da hier das Minimierungsprinzip gilt. Auch wenn eine Bewertung auf Sicherheitsbasis eine höhere Konzentration ergeben sollte, sei es angebracht, die technische Vermeidbarkeit mit einzubeziehen. Das Prinzip der guten Herstellungspraxis (GMP, good manufacturing practice) ist in der Kosmetikgesetzgebung festgelegt; dem sollte Rechnung getragen werden.

Meinung der Kommission: 1. Der festgelegte Richtwert muss auch toxikologisch sicher sein; 2. Es sollte eine europäische Regelung des Richtwertes angestrebt werden; 3. National sind 5 mg/kg als Richtwert in Shampoos und Dusch- und Badepräparaten möglich.

8 Zinksalze in Mundpflegemitteln und Zahnpasta

In der letzten Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel vom 14. November 2012 wurden Zinksalze in Mundhygienemitteln thematisiert. Zink ist ein essentielles Spurenelement und muss in ausreichender Menge über die Nahrung aufgenommen werden. Hohe Zinkbelastung über einen längeren Zeitraum können zu gravierenden irreparablen sensorischen Störungen beim Menschen führen (Bsp.: Langjährige Exposition gegenüber Zink-haltiger Gebisshaftcreme).

Berechnungen des MoS ergaben, dass insbesondere von Zink-haltigem Mundwasser eine gesundheitliche Gefährdung der Verbraucher ausgehen könnte, sollte die laut EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 zulässige Höchstkonzentration von 1 % (berechnet als Zink-Ionen im Fertigprodukt) in dieser Produktgruppe eingesetzt werden. Eine Gefährdung durch Verwendung Zink-haltiger Zahnpasta liegt nicht vor. In der anschließenden Diskussion wurde angeregt, Referenzwerte für die Aufnahme von Zink über die Nahrung bzw. empfohlene Höchst-Aufnahmemengen von Zink in die Bewertung einzubeziehen, also die Zinkaufnahme aus Mundpflegemitteln mit dem Upper Limit der Gesamtaufnahme zu vergleichen. Werden die Upper Limits miteinander verglichen, die internationale Behörden und Institute (EFSA, NIH, EVM, BfR) aus dem NOAEL errechnet haben, so ergibt sich ein Konzentrationsbereich von 25 mg-45 mg Zink/Tag für Erwachsene, der noch als sicher angesehen wird. Das BfR folgt in seiner Einschätzung zum Upper Limit den Empfehlungen der EFSA und unterstützt eine maximale Zufuhrmenge von 25 mg Zink/Tag.

Die nationale Verzehrsstudie von 2008 hat unter Berücksichtigung der empfohlenen Zufuhrmenge von 10 mg/Tag (♂) und 7 mg/Tag (♀) ergeben, dass die Zinkversorgung der deutschen Bevölkerung über die Nahrung ausreichend ist. Ein Grossteil der Bevölkerung (P 97,5) nimmt täglich ca. 16 mg (♀) bzw. 20 mg (♂) zu sich. Bei dieser Kalkulation bleibt ein zusätzlicher Eintrag über Nahrungsergänzungsmittel und Supplemente unberücksichtigt.

Sollte ein Hersteller den gesetzlichen Rahmen bei der Fertigung eines Mundwassers ausschöpfen und eine maximale Konzentration von 1 % Zink (Ionen) einsetzen, so hätte dies für die Verbraucher eine zusätzliche tägliche Exposition mit 21,6 mg Zink zur Folge (SCCS Notes of Guidance, 8th revision). Diese Exposition könnte zu einer Ausschöpfung bzw. Überschreitung des empfohlenen Upper Limits führen. Da für Kinder wesentlich niedrigere Zinkwerte gelten, sollten Zinksalze in kosmetischen Produkten für Kinder nicht eingesetzt werden. Aus Sicht der Risikobewertung ist eine Reduzierung des gesetzlichen Richtwertes von maximal 1 % Zink für Mundwässer zu empfehlen.

Im Plenum: in der anschließenden Diskussion wird darauf hingewiesen, dass Zinksalze nur in wesentlich geringeren Konzentrationen (maximal 0,3-0,5 %) in beiden angesprochenen Produktgruppen eingesetzt würden. Bei Kombinationen aus Zahncreme, Mundwasser und Mundspray, die von Leuten mit starkem Mundgeruch verwendet werden, könne zu viel Zink aufgenommen werden. Der SCCS solle den Richtwert für maximale Konzentrationen von Zink in Mundpflegemitteln neu berechnen.

Empfehlung der Kommission: Bei Ausschöpfung des Richtwertes von 1 % Zink oder Benutzung mehrerer Mundpflegemittel kann es zur Ausschöpfung bzw. Überschreitung des Upper Limits kommen, daher sollte der Richtwert für Zink angepasst werden. Mundpflegemittel für Kinder sollten kein Zink enthalten, weil für Kinder das Upper Limit niedriger liegt als für Erwachsene. Das Thema Zink soll nach Überprüfung der tatsächlichen Werte am Markt noch einmal diskutiert werden.

9 Toxikologische Bewertung von Konservierungsmitteln und antimikrobiellen Wirkstoffen

Laut Definition ist ein Konservierungsmittel rein rechtlich ein Stoff, der in der entsprechenden Positivliste gelistet ist; diese Stoffe bekämpfen Keime im Produkt, haben eine Sicherheitsbewertung durchlaufen, gesundheitlich unbedenkliche Höchstmengen sind festgesetzt worden. Stoffe mit antimikrobiellen Eigenschaften werden zu anderen kosmetischen Zwecken zugesetzt, z.B. als Parfümstoff oder Lösemittel, oder sie werden zugefügt, um Keime auf der Haut oder im Mund zu bekämpfen. Diese Stoffe können ein vergleichbares Gefahrenpotenti-

al wie gelistete Konservierungsmittel haben, sind aber keiner SCCS- Bewertung unterzogen worden und nicht gesondert gelistet. Die Frage ist, warum diese beiden Stoffgruppen rechtlich unterschiedlich behandelt werden. Beispiele für problematische Stoffe sind ätherische Öle wie z.B. Thymianöl oder Grapefruitkernextrakt, antimikrobielle Aromastoffe wie Phenylpropanol oder Heliotropin oder Anissäure, die strukturell den (als Konservierungsmittel gelisteten) Parabenen ähnlich sind und wie diese zu antimikrobiell wirksamer p-Hydroxybenzoesäure metabolisiert werden können. Wasserbasierte Kosmetika müssen konserviert werden; oft würden statt Konservierungsmitteln antimikrobielle Stoffe zugesetzt und das Produkt dann irreführenderweise als konservierungsmittelfrei ausgezeichnet. Es wird vorgeschlagen, alle antimikrobiell wirksamen Stoffe einheitlich einer Sicherheitsbewertung zu unterziehen.

Im Plenum: Es gibt Bestrebungen auf EU-Ebene, Werbeaussagen in Bezug auf Kosmetika zu reglementieren; im Zuge dieser Reglementierung wäre denkbar, die Auslobung „konservierungsmittelfrei“ von der Abwesenheit aller antimikrobiell aktiven Stoffe abhängig zu machen. Aufgrund der Heterogenität und Anzahl der hier angesprochenen Stoffe sowie der Gesetzeslage ist eine individuelle Sicherheitsbewertung durch den SCCS nicht unmittelbar möglich. Es sei aber wichtig, auf dieses Problem aufmerksam zu machen.

10 Meso-Behandlung und Mikro-Needling

Meso-Behandlung: Ein Experte berichtet über sog. Dermaroller, Walzen, die mit mikrofeinen Nadeln besetzt sind (ca. 200 Einstiche pro cm²; Eindringtiefe bis zu 3 mm). Die Anwendung soll der Haut eine Verletzung vortäuschen, die dazu anregt, Gewebe zu regenerieren (Kollagenneubildung). Diese Geräte sind Medizinprodukte und sollen nur von Fachkräften eingesetzt werden. Zum Einsatz im Kosmetikstudio gibt es Geräte, die Wirkstoffe durch elektrische Feldimpulse einschleusen (nadellose Mesotherapie).

Mikro-Needling: Ein Experte berichtet über eine Methode, die Hautpenetration zu erhöhen. Dabei werden Gruppen von Nadeln verwendet, die 10-200 µm lang und 10-50 µm dick sein können; die Nadeln sind massiv oder hohl und können mit einem Wirkstoffreservoir verbunden werden. Die Nadeln dringen nicht bis in die Dermis vor, können aber die Hautbarriere schädigen und damit zu transepidermalemem Wasserverlust führen. Als weitere Methode, die Hautpenetration zu erhöhen, wird das Einbringen eines Wirkstoffes als feiner Nebel über Druck propagiert. Der Wirkstoff dringe dann über die Hautporen ein.

Im Plenum: Da Kosmetika laut Definition zur Anwendung auf der Haut bestimmt sind, fallen Techniken, die eine Überwindung bzw. erhöhte Penetration der Hautbarriere zum Ziel haben bzw. die in diesem Zusammenhang eingesetzten Wirkstoffe strenggenommen nicht unter den Begriff Kosmetika. Zu bedenken sei jedoch, dass bei diesen Methoden die Hautbarriere beschädigt wird (Möglichkeit der Infektion); deshalb sei eine Anwendung von Mikro-Needling und Meso-Therapie im Kosmetikstudio kritisch zu sehen. Auch unerwünschte Wirkungen, z.B. allergische Reaktionen, treten auf. Angeregt wird, dieses Thema in der Borderline-Gruppe der Europäischen Kommission zu diskutieren.

11 Monitoring von Schwermetallen in kosmetischen Mitteln

Seit 2010 werden kosmetische Mittel in den bundesweiten Monitoring-Plan mit einbezogen. In den Jahren 2010-2012 erfolgte die Bestimmung der Gehalte an Blei und Cadmium, sowie optional von Arsen, Antimon, Quecksilber und Nickel in kosmetischen Mitteln (Schwerpunkt dekorative Kosmetik, Zahnpasta und Puder). Ziel war die Gewinnung aktueller Daten zur Ableitung von Orientierungswerten für technisch unvermeidbare Gehalte dieser Elemente.

Bisher gelten BGA-Empfehlungen von 1985 bzw. 1990 – orientiert am Fertigprodukt, bzw. Reinheitsanforderungen für Farbstoffe und Farbpigmente der Kosmetikverordnung – orientiert am Rohstoff. Die Ergebnisse des Monitoring ergaben, dass, obwohl einzelne Proben die festgelegten Richtwerte deutlich überschritten, die Mehrzahl der Proben weit unterhalb der BGA-Empfehlungen lagen. Eine deutliche Absenkung dieser Empfehlungen, ggf. produktgruppenspezifisch, ist daher möglich.

12 Chrom(VI)

Analyse von Chrom(VI) in grünen Lidschatten

Die in Lidschatten verwendeten Pigmente Chromdioxidgrün (CI 77288) und Chromhydroxidgrün (CI 77289) müssen laut Anlage IV EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 frei von Chromat sein. Zusätzlich ist Chrom(VI) gemäß Anlage II EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 als Inhaltsstoff in kosmetischen Mitteln verboten. Ein Experte stellt die Entwicklung einer analytischen Methode zur Bestimmung des Chrom(VI)-Gehalts in Lidschatten vor. Die entwickelte Methode basiert auf einer Abtrennung des Chrom(VI) in wässriger Phase mit anschließender photometrischer Bestimmung eines Diphenylcarbazon-Chrom(III)-Komplexes, der durch Zusatz von Diphenylcarbazid entsteht. Zur Extraktion wurden eine künstliche Tränenflüssigkeit sowie ein alkalisches Extraktionsmittel eingesetzt. Diese Methode erwies sich als nur eingeschränkt übertragbar auf das Fertigprodukt Lidschatten. Obwohl Lidschatten, dem KCr_2O_7 zugesetzt war, eine gute Wiederfindungsrate für Chrom(VI) aufwies, konnte Chrom(VI) in Lidschatten, der nach spezifischen Angaben mit einem definierten Chrom(VI)-Gehalt gefertigt wurde, nur unzureichend bestimmt werden (Wiederfindungsrate: 10-20 %). Für die tägliche Untersuchungspraxis heißt dies, dass unter Annahme eines „worst case“ Szenarios ein ΔE (Extinktion in der photometrischen Messung) $> 0,02$ einen Gehalt von ca. 5 mg/kg Chrom(VI) im Lidschatten anzeigt. Zur Absicherung des Befundes wird daraufhin der Rohstoff angefordert und analysiert. Ein Screening von 69 grünen Lidschatten identifizierte 27 mit zu hohem Chrom(VI)-Gehalt. Das BfR wurde um eine Stellungnahme zum gesundheitlichen Risiko gebeten. Ziel der weiterführenden Arbeiten ist die Etablierung einer Standardmethode zur Feststellung der technischen Vermeidbarkeit der auf dem Markt befindlichen Rohstoffe.

BfR-Stellungnahme zu Gehalten von Chrom(VI)-Ionen in kosmetischen Mitteln

Chrom(VI) ist ein starker Sensibilisierer und ein potentes Kanzerogen. Aus dem mit 5,1 mg/kg Chrom(VI) kontaminiertem Lidschatten errechnet sich eine dermale Exposition von $0,00425 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; dieser Wert liegt um den Faktor 5 unter einem experimentell ermittelten Schwellenwert (MET 10 %) für das Wiederauslösen einer allergischen Reaktion bei gegen Chrom(VI) sensibilisierten Individuen. Von einem Sensibilisierungsrisiko ist deshalb nicht auszugehen. Aus Sicht der Risikobewertung stellt eine Chrom(VI)-Konzentration von 5,1 mg/kg in Lidschatten für den Verbraucher auch im Hinblick auf das Krebsrisiko keine gesundheitliche Gefährdung dar.

13 Stellungnahme des BfR zu Duftstoffen

Ein BfR-Mitarbeiter berichtet über eine Stellungnahme des BfR zu einer Opinion des SCCS zu Duftstoffen in kosmetischen Mitteln, die in der 10. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel vorgestellt und diskutiert worden war (siehe auch Protokoll der 10. Sitzung). Danach unterstützt das BfR die Stellungnahme des SCCS in allen wesentlichen Punkten. (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

Im Plenum: Der SCCS empfiehlt in seiner Opinion, die Kennzeichnungspflicht für weitere allergologisch bedeutsame Duftstoffe einzuführen, damit betroffene Allergiker entsprechende Produkte meiden können. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht für alle diese Stoffe Patch Tests zur Verfügung stehen, also Verbraucher unter Umständen nicht wissen können, dass sie gegen entsprechende Stoffe allergisch sind.

14 Werbeaussagen

Ein Experte berichtet über die Arbeit der EU-Arbeitsgruppe für Werbeaussagen. Aufgaben der Arbeitsgruppe sind die Erstellung eines Basis-Kriterienkatalogs, die Erstellung spezifischer Kriterienkataloge, die Beobachtung der Umsetzung und die Erstellung eines Ergebnisberichtes zur Übermittlung an den Rat und das Parlament bis 2016. Ein wesentlicher Punkt sei, dass sicherzustellen sei, dass Werbeaussagen in allen Mitgliedsstaaten gleich behandelt werden. Basiskriterien sind die Einhaltung von Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit und eine fundierte Entscheidungsfindung. Zurzeit werden eine erläuternde Leitlinie zum Verordnungsentwurf und ein Entwurf zur Regelung von "free from-Werbehinweisen" erarbeitet. Geplant sind gesonderte Ergänzungen zu Werbeaussagen zu Tierversuchen, gesundheitsbezogene Werbehinweise und spezifische Werbehinweise für Naturkosmetik.

15. Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 07. November 2013 und der 20. Mai 2014 wurden als Termine für die nächsten Sitzungen der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt.