

26. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll vom 26. Oktober 2021

Die Kommission für kosmetische Mittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-Gremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen aus dem Bundesministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (BMUV) und den Überwachungsbehörden der Bundesländer zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel sowie zur Regulation und Fortschreibung der EU-Kosmetik-Verordnung und ihrer Anlagen. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 16 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

1.1 TOP 1 Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

1.2 TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, fragt mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

1.3 TOP 3 Protokoll der 25. Sitzung

Das Protokoll der 25. Sitzung war den Teilnehmern vorab zur Kenntnis gegeben worden und wird einvernehmlich angenommen.

2 TOP 4. Berichte und Anfragen

Berichtet wird über Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Des Weiteren wird über die Sitzungen der §64-Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“, des Arbeitsausschusses „Kosmetische Mittel“ des Deutschen Instituts für Normung (DIN) und des Europäischen Komitees für Normung (CEN) berichtet. Eine Zusammenfassung der letzten Sitzung der BfR-Kommission für Vergiftungen wird gegeben.

2.1 TOP 5 Sicherheit von kosmetischen Mitteln in recycelten Verpackungen

Es gibt verschiedene politische Vorgaben zum Einsatz von Rezyklat in Kunststoffverpackungen. Das Deutsche Verpackungsgesetz vom 12. Juli 2017 (in Kraft seit 2019) hat die Verpflichtung dualer Systeme zum Inhalt, im Rahmen der Bemessung der Beteiligungsentgelte Anreize zu schaffen, um bei der Herstellung von Verpackungen die Verwendung von Rezyklaten zu fördern. Die Kunststoffstrategie der Europäischen Kommission vom Januar 2018 (Plastics strategy (europa.eu)) macht Zielvorgaben zur Recyclingfähigkeit von Kunststoffverpackungen und zum Einsatz von Rezyklaten. Außerdem gibt es eine EU-Konsultation zur Revision der Verpackungsabfallrichtlinie 2020/2021¹, die eine geplante Regulierung zur Erhöhung des Anteils recycelter Materialien in Verpackungen sowie das Ziel eines konkreten Richtlinienvorschlags frühestens Ende 2021 beinhaltet. Laut europäischer Kosmetikverordnung (EC) Nr. 1223/2009, Art. 17 sind technisch unvermeidbare Spuren verbotener Substanzen, die aus der Verpackung ins Produkt migrieren, erlaubt, solange keine gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers besteht. Generelle regulatorische Anforderungen an Packmaterialien für kosmetische Mittel sind auch im LFGB (§ 2, Nr. 2: Bedarfsgegenstände; Abschnitt 5, § 30: Verbote zum Schutz der Gesundheit), in der REACH-Regulation (EC) 1907/2006 (Dangerous Substances of Annex XVII), in der Regulation (EC) 1272/2008 zu CMR Substanzen, in der Directive (EC) 94/62 (Packaging and Packaging Waste) sowie in der Regulation (EC) 1895/2005 (Epoxy Derivates) festgeschrieben. Eine Anzahl weiterer Anforderungen bestehen für recycelte Verpackungen mit direktem Füllgutkontakt oder recycelte Verpackungen mit Lebensmittelkontakt (mit Auswirkungen auf entsprechende Kosmetikverpackungen). Prinzipiell kommen für das Recycling Glas, Aluminium und Papier bzw. Pappe in Frage, außerdem bestimmte Kunststoffe. Gerade bei Papier und Kunststoffen können durch die vorherige Verwendung oder während der Abfallsammlung eventuell vorhandene unerwünschte Stoffe in das Rezyklat gelangen. Ziel einer Teststrategie ist es, Methoden zur Bestimmung der Migration unerwünschter Substanzen aus recycelten Verpackungen zu entwickeln, die die Situation abbilden, ohne jede einzelne Substanz gesondert zu bestimmen. Dabei werden auch unbeabsichtigt enthaltene Stoffe adressiert. Orientierung für die Teststrategien liefern Richtlinien z.B. aus dem Medizinbereich (z.B. Committee for Medicinal Products for Human Use; EMEA, European Medicines Agency, 19 May 2005 CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04). Dadurch lässt sich sicherstellen, dass nur unbelastetes oder wenig belastetes Material zur Verwendung kommt. Auch Expositionsüberlegungen fließen in die Bewertungen mit ein. Herausforderungen bestehen z.B. darin, dass jede neue Charge eines Materials gesondert untersucht werden muss, sowie in der limitierten Menge an Material, das zum Recycling zur Verfügung steht. Für kosmetische Mittel mit geringer Exposition ist eine sichere Verwendung von recycelten Verpackungen belegbar (z.B. für rinse-off Produkte). Für Produkte mit hoher Exposition (z.B. leave-on Produkte) sind diese Arbeiten noch nicht abgeschlossen und es bedarf einer besonderen Betrachtung.

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Review-of-the-requirements-for-packaging-and-feasibility-of-measures-to-prevent-packaging-waste>

Im Plenum: es wird festgestellt, dass das Thema wichtig ist; es gibt Regelungen für (primäre) Lebensmittelkontaktmaterialien, die für das Recycling dieser Materialien für Kosmetikverpackungen einen gewissen Standard sichern. Trotzdem können auch hier problematische Stoffe auftreten (Bsp. das ätherische Öl D-Limonen in Orangensaftkartons).

TOP 6 Furocumarine - Probleme bei der toxikologischen Beurteilung der Furocumarin-gehalte in kosmetischen Mitteln

Als Diskussionsgrundlage werden noch einmal die Ausführungen zum Thema aus der 25. Sitzung der Kommission rekapituliert². Zur Diskussion wurden Experten hinzugezogen.

Im Plenum: die Frage, welche Gehalte an Furocumarinen in kosmetischen Mitteln akzeptabel sind, lässt sich nicht generell beantworten, da die phototoxische Potenz der Stoffe sehr unterschiedlich ist. Ausführlich diskutiert wurde das Äquivalenzfaktor-Konzept, wonach das potenteste Furocumarin (5-Methoxypsoralen) gleich 1 gesetzt wird und den weniger potenten Furocumarinen entsprechende Werte < 1 zugeordnet werden. Hier ist das Problem, dass die sehr umfangreichen *in vitro* Arbeiten bisher nicht *in vivo* bestätigt werden konnten; die regulatorische Akzeptanz von *in vitro* Daten ist begrenzt. Hier besteht Forschungsbedarf. Zur Frage nach der Ableitung bzw. Studienbasis des International Fragrance Association (IFRA)-Wertes von 15 ppm (dieser Wert wird von der IFRA als Höchstmenge für alle im Produkt enthaltenen Furocumarine empfohlen) werden zwei Studien genannt, die im Nachgang der Sitzung geprüft werden sollen.³ Aus toxikologischer Sicht ist die genotoxische Potenz von linearen Furocumarinen aufgrund der DNA-Brücken-Bildung höher als die von angularen, während angulare Furocumarine eine einseitige Basenaddition an die Doppelhelix verursachen. Bisher wurden für Mischungen von Furocumarinen *in vitro* nur additive, nicht aber synergistische oder kumulative Effekte beobachtet. Kontrovers wurde die Ableitung eines „worst case“ Schwellenwertes für dermale Exposition diskutiert. Ein solcher Schwellenwert (Erythem-auslösende Dosis) wäre wegen der Komplexität der einzubeziehenden Parameter (u.a. Dosis Furocumarin, Dosis UV, Hauttyp, Dosis-Wirkungs-Beziehung) schwierig zu bestimmen, könnte aber theoretisch vielleicht mit Hilfe von Daten aus bestehenden (Human-)Studien abgeleitet werden. Angemerkt wird, dass die Häufigkeit der phototoxischen Dermatitiden auf Furocumarin-Exposition gering ist und diese daher in epidemiologischen Studien nicht sichtbar sind. Furocumarine können technisch aus Pflanzenextrakten entfernt werden; dies wird im Lebensmittelbereich praktiziert,

² <https://www.bfr.bund.de/cm/343/25-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-kosmetische-mittel.pdf>

³ Antony R. Young, Susan L. Walker, Judith S. Kinley, Stephen R. Plastow, Dietrich Averbeck, Patrice Morlière, Louis Dubertret, Phototumorigenesis studies of 5-methoxypsoralen in bergamot oil: Evaluation and modification of risk of human use in an albino mouse skin model, *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, Volume 7, Issues 2–4, 1990, Pages 231-250. [https://doi.org/10.1016/1011-1344\(90\)85159-T](https://doi.org/10.1016/1011-1344(90)85159-T).

Louis Dubertret, Dominique Serraf-Tircazes, Michel Jeanmougin, Patrice Morlière, Dietrich Averbeck, Antony R. Young, Phototoxic properties of perfumes containing bergamot oil on human skin: Photoprotective effect of UVA and UVB sunscreens, *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, Volume 7, Issues 2–4, 1990, Pages 251-259. [https://doi.org/10.1016/1011-1344\(90\)85160-X](https://doi.org/10.1016/1011-1344(90)85160-X).

es ist aber nicht klar, ob sich dies auf Kosmetika übertragen lässt, da hier nicht der Geschmack, sondern der Geruch ausschlaggebend ist.

TOP 7 Bandrowski-Base – Zielwert und notwendiger analytischer Arbeitsbereich eines genotoxischen Reaktionsproduktes in Haarfarben

Bandrowski-Base ist ein Trimer, das im alkalischen Milieu in Anwesenheit von Wasserstoffperoxid aus dem Haarfarbstoff para-Phenylendiamin (PPD) entstehen kann, wenn Kuppler-Substanzen wie z.B. Resorcinol nicht oder nicht in ausreichender Menge vorhanden sind. In der letzten Sitzung der Kosmetik-Kommission wurde die Frage gestellt, ob der Rohstoff PPD ohne Kontamination mit Bandrowski-Base erhältlich ist, bzw. ob Reinheits-Spezifikationen für den Rohstoff PPD eine mögliche Kontamination mit Bandrowski-Base einschließen. Dazu ist festzustellen, dass PPD in Deutschland wegen einer entsprechenden maximalen Arbeitsplatz-Konzentration (MAK)-Einstufung als potentiell kanzerogen nicht mehr eingesetzt wird. Die großen Hersteller verzichten auf den Einsatz des Stoffes in oxidativen Haarfarben. Es gibt den Rohstoff PPD ohne Verunreinigung mit Bandrowski-Base. Generell gilt die Empfehlung, PPD nur in Anwesenheit einer Kupplersubstanz einzusetzen, um das Entstehen der Bandrowski-Base zu verhindern. Ein Experte berichtet über eigene Untersuchungen zu Henna-Haarfärbemitteln, die PPD enthalten („Schwarzes Henna“). Oft ist als Oxidationsmittel Bariumperoxid in diesen Farben enthalten, aber kein Kuppler. Von 21 untersuchten Produkten enthielten 16 Produkte Bandrowski-Base in Mengen zwischen 5 mg/kg und 1 %. Solche Mengen stellen ein gesundheitliches Risiko dar.

Im Plenum: die Kosmetik-Kommission betont noch einmal ausdrücklich, dass in Haarfärbemischungen keine Bandrowski-Base enthalten sein sollte oder entstehen sollte; Produkte, für die dies nicht sichergestellt ist, sind nicht konform mit der EU-Kosmetikverordnung (EC) Nr. 1223/2009 und damit nicht marktfähig. Insbesondere in Henna-Haarfärbemitteln ohne Zusatz von Kuppler sollte PPD wegen der mit der Entstehung von Bandrowski-Base verbundenen Gesundheitsrisiken nicht verwendet werden. Verwiesen wird hierzu auch auf die BfR-Stellungnahme zu Henna-Haarfärbemitteln mit PPD⁴.

3 TOP 8 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 7. April 2022 wird als Termin für die nächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt. Für die übernächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel wird der 5. Oktober 2022 anvisiert.

TOP 9 Sonstiges

Der Vorsitzende Herr Eisenbrand bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung.

⁴https://www.bfr.bund.de/cm/343/henna_haarfaerbemittel_mit_p_phenylendiamin_ppd_stellen_ein_gesundheitsrisiko_dar.pdf