

8. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 23. November 2011

Die Kommission für kosmetische Mittel 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 23. November 2011 tagte die BfR-Kommission zum 8. Mal. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vizepräsident des BfR begrüßt die Teilnehmer zur 8. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel. Nach einer Einführung in die Historie des Anwesens berichtet der Vizepräsident über den Stand der Pläne zur Lokalisation des BfR am Standort Marienfelde, über Aktivitäten des BfR zum 10-jährigen Jubiläum, Kooperationsverträge des BfR mit anderen Ländern sowie über den Bereich der Risikokommunikation. Die Tagesordnung wird einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Durch den Vorsitzenden erfolgt die Abfrage möglicher Interessenkonflikte, sowie Fragen nach Umstellungswünschen und sonstigen Änderungen sowie zu Ergänzungen der Tagesordnung.

3 Protokoll der 7. Sitzung am 19. Mai 2011

Das Protokoll wurde ohne weitere Änderungen angenommen.

4 Berichte und Anfragen

Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Stellungnahmen:

- *Thioglykolsäure in Enthaarungsmitteln* 027/2011 vom 31. Mai 2011

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass eine großflächige Anwendung von Enthaarungsmitteln mit Thioglykolsäure eine nicht sachgemäße Anwendung darstellt, bei der es in seltenen Fällen zu leichten bis mittelschweren Hautreizungen bzw. allergischen Hautreaktionen kommen kann. Ein Risiko der Reizung der Atemwege durch Einatmen von Thioglykolsäure besteht nach Einschätzung des BfR nicht. Das BfR empfiehlt, bei Enthaarungscremes Hinweise auf Beipackzetteln anzubringen, die empfehlen, diese Mittel nicht großflächig anzuwenden und Schleimhautkontakte zu vermeiden.

➤ *Tattoorentfernung mit Milchsäure 033/2011 vom 1. August 2011*

Als Alternative zur Laserentfernung werden inzwischen Verfahren mit flüssigen Tattoo-Entfernern angeboten, die in der Regel 40 % Milchsäure enthalten und unter die Hautoberfläche gebracht werden. Das BfR stellt fest, dass der Einsatz solcher Tattoo-Entfernungsmittel aufgrund der hohen Milchsäure-Konzentration Reizwirkungen an Haut und Schleimhaut auftreten können. Am Auge kann eine Reizung schon bei einer Konzentration von 10 % Milchsäure auftreten. Tattoo-Entfernungen sollten daher nur mittels medizinisch anerkannter Verfahren und von geschultem Personal in entsprechenden Einrichtungen vorgenommen werden. Vor einem solchen Eingriff sollten Verbraucherinnen und Verbraucher über die möglichen Risiken der Behandlung umfassend aufgeklärt werden.

Beide Stellungnahmen sind im Internet auf der BfR-Homepage veröffentlicht worden; darüber hinaus wurden eine Stellungnahme zu krebserregenden polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Tätowiermitteln sowie eine Pressemitteilung zu Babypuder veröffentlicht.

Anschließend wurde kurz 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) berichtet. 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) erörtert.

5 Alternativmethoden zu Tierversuchen - ZEBET

- Die Expert Consultation Group der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat Aktualisierungen von Leitlinien zur Testung von Chemikalien am Auge vorgestellt. So darf der Draize Test (OECD TG 405) in Zukunft unter Lokalanästhesie vorgenommen werden, da diese die Ergebnisse des Tests nicht oder nur marginal beeinflusst. Ebenfalls aktualisiert wurde die Testmethode OECD TG 437 (zur Bestimmung von für das Auge ätzend oder stark reizend wirkenden Chemikalien). Ein Entwurf für eine Leitlinie für eine neue *in vitro*-Testmethode (Cytosensor Microphysiometer Test) wurde vorgestellt.
- *Das Prozedere für prospektive Validierungsstudien in Europa (bisher nach OECD Guideline 34) wurde geändert. In Zukunft wird ein Vorschlag für eine Validierungsstudie an das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM) geschickt. Dieses involviert über Mitgliedsstaaten Regulatoren, welche die regulatorische Relevanz prüfen (PARERE; Preliminary Analysis of Regulatory Relevance). Anschließend involviert ECVAM Stakeholder und Nutzer, um die Nützlichkeit mittels ESTAF (ECVAM Stakeholder Advisory Forum) zu eruieren und Prioritäten für die Validierungsstudie zu setzen. Danach wählt ECVAM aus dem Inventar der qualifizierten Laboratorien ohne Beteiligung der Mitgliedsstaaten prioritär jene aus, die keine oder möglichst wenig finanzielle Unterstützung benötigen. Hierfür hat die Europäische Kommission die Mitglieds-*

staaten aufgefordert, für Validierungsstudien qualifizierte Laboratorien zu identifizieren und zu benennen. Dieser Aufruf ist auch auf der Webseite des BfR veröffentlicht.

- Das neue, auf 5 Jahre angesetzte, BMBF-geförderte EC/COLIPA Projekt SEURAT-1 soll den Repeated-Dose-Test ersetzen. Demnach fördert das BMBF auch Vorhaben zur Validierung von Methoden, nicht mehr nur zu Forschung und Entwicklung.
- Der von der Botulinum Neurotoxin Expert Working Group (BoNT-EWT) verfasste Status Report wurde veröffentlicht und ist im Internet unter BfR/ZEBET zu finden.

6 Humanexposition gegenüber Triclocarban und Bewertung potenzieller biologischer Effekte

Ein Experte stellt neue Daten zu Triclocarban, einem antibakteriell wirkenden Zusatz für Körperpflegeprodukte wie z.B. Seifen, vor. Triclocarban reichert sich in der Umwelt an und ist im Menschen biologisch aktiv, u.a. als Hemmstoff der löslichen Epoxidhydrolase, die eine Rolle bei Entzündungsprozessen und Schmerz spielt.

Im Plenum: Es wird festgestellt, dass Triclocarban in Deutschland, anders als in den USA, kaum in Kosmetika verwendet wird. Der Stoff war bereits in der 4. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel diskutiert worden, dem damals gezogenen Fazit sei nichts hinzuzufügen.

7 Sensibilisierung durch Erdnussöl

Ein Mitglied der Kommission für kosmetische Mittel stellt neue Daten zur Sensibilisierung durch Erdnussöl vor. Erdnussöl wird in Gesichtscremes, Massage- und Badeölen, Emulsionen und weiteren kosmetischen Produkten eingesetzt. In Erdnussöl (raffiniert und unraffiniert) sind IgE-bindende Proteine enthalten. Die Glykoproteine Ara h1 und Ara h2 (bei Kindern Ara h2 und Ara h6) sind die Hauptallergene aus der Erdnuss; sie lösen eine Typ I-Immunantwort aus. Dabei verstärkt das Rösten die allergene Wirkung, da durch Hitze und Fett die entsprechenden Epitope stabilisiert werden. Infolge einer Zunahme des Erdnuss-Verzehrs ist auch ein Anstieg der Allergierate zu verzeichnen.

Neuere Forschungen zeigen, dass Mutationen im Filaggrin-Gen ein signifikantes Risiko für eine IgE-vermittelte Erdnussallergie darstellen. Filaggrin spielt eine Schlüsselrolle bei der Funktion der Hautbarriere. Es scheint also einen Zusammenhang zwischen der Pathogenese der Erdnussallergie und Störungen der Barrierefunktion zu geben.

Das BfR hat im Oktober 2008 eine Bewertung zu Erdnussöl erstellt (019/2009), in der (1) eine Deklarationspflicht für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln, (2) ein generelles Verbot für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln für Kinder und (3) die Festlegung von Grenzwerten für die Kontamination durch Erdnussproteine empfohlen wurde. Eine Anfrage zu Erdnussöl, die noch in Bearbeitung ist, liegt beim SCCS vor (Peanut Oil, 22. April 2010).

Im Plenum: Es wird über Öle diskutiert, die in Produkten für Kinder verwendet werden. Erdnussöl sei selten, es würden hauptsächlich Mineralöle sowie in Naturkosmetik-Produkten Weizenkeim-, Soja- und Olivenöl eingesetzt.

8 Selbsttestung bei Haarfarben

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt ein Methodenprotokoll zum Selbsttest bei Haarfarben vor, das beim Treffen der Untergruppe „Allergische Reaktionen der Haut“ in Brüssel von COLIPA vorgestellt wurde.

Der Selbsttest, der zurzeit laut Anwendungshinweisen auf den Verpackungen vom Verbraucher durchgeführt werden soll, ist nicht standardisiert; Daten zur Spezifität und Sensitivität liegen nicht vor. In einer Proof of concept-Studie soll die Methode des Allergy Alert Test (AAT) gegen den Goldstandard „Auslösungsreaktion“ getestet werden. Das bedeutet, die Methode AAT wird nicht mit positiven oder negativen Reaktionen im Epikutantest, sondern mit beobachtbaren klinischen Reaktionen verglichen. Bei diesen klinischen Reaktionen werden differenziertere Diagnosen als im Epikutantest durchgeführt und die auftretenden Symptome durch Dermatologen als „klinischer Gesamteindruck“ mit einer „Scoring-Methode“ entsprechend den Vorgaben einer Fachpublikation bewertet. Probanden in der Studie sollen Gruppen von PPD-Sensibilisierten und Nicht-PPD-Sensibilisierten sein. Dabei ist zu erwarten und auch Intention, dass durch Applikation bei sensibilisierten Personen Kontaktekzeme ausgelöst werden. Neu-Sensibilisierungen in der Gruppe der Nicht-PPD-Sensibilisierten sind zu erwarten.

Für den AAT in der Proof of concept-Studie mit vier PPD-Konzentrationen von 0,05 % (leichte Färbung) bis 2 % (nach Mischung mit Entwickler, maximal erlaubte Konzentration in Haarfarben) sind Kontaktzeit (45 min) und Ablesezeitpunkt (20 min nach Testung, sowie an Tag 2) standardisiert worden. Andere Testparameter wie Expositionsort (Vorderarm vs. Hinterohrbereich) und Testform (offen vs. semi-okklusiv) sowie die Beurteilung durch einen Dermatologen bzw. den Verbraucher selbst werden direkt verglichen, um für den Verbraucher ein weiter standardisiertes Protokoll entwickeln zu können.

Kritisch zu betrachten sind folgende Punkte:

1. Um die Spezifität und Sensitivität des AAT gegenüber dem Goldstandard „Auslösungsreaktion“ zu ermitteln, ist es Voraussetzung, dass in PPD-Sensibilisierten zuverlässig eine Auslösungsreaktion induziert werden kann. Das bedeutet, dass bewusst in Probanden Schmerz und Juckreiz akzeptiert werden, um die Sicherheit eines Inhaltsstoffs kosmetischer Produkte zu bewerten. Experten des BfR und der Kommission für Kosmetische Mittel halten diese Form von klinischen Studien zur Prävention einer erworbenen Erkrankung durch ein Kosmetikprodukt für ethisch problematisch.
2. Die Praktikabilität auch eines späteren, standardisierten Protokolls ist fraglich. Insbesondere im gewerblichen Bereich ist kaum vorstellbar, dass die Kunden für eine Färbung zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 48 Stunden den Friseursalon aufsuchen. Zur Akzeptanz eines Vortests beim Verbraucher, wie er schon seit Jahren auf den Verpackungen deklariert ist, liegen keine belastbaren Daten vor. An einer niedrigen Compliance des Verbrauchers wird auch ein standardisiertes Testprotokoll voraussichtlich nichts ändern.
3. Ein weiterer Kritikpunkt am AAT ist das Problem der Entnahme einer definierten Menge bei der Testanwendung. Die Entnahme für die Vortestung, Wiederverschließen und Aufbewahren bis zum eigentlichen Färbevorgang hätte wegen der Oxidationsprozesse starken Einfluss auf die Produktqualität. Deshalb müssten zwei separate Fläschchen mit Kuppler und Entwickler der Packung für den AAT beigelegt werden. Anderenfalls müsste aus den Produktfläschchen eine bestimmte Menge entnommen und gemischt werden, was die Problematik der korrekten Abmessung über Gewicht oder im Messbecher mit sich bringt.

Da der Einsatz des AAT selbst ein Allergietest am Menschen und keine kosmetische Anwendung ist, wird auch die Frage aufgeworfen, ob die Testsubstanz dann als Arzneimittel/Medizinprodukt einzustufen wäre.

Schließlich ist die Effizienz des Alarms zweifelhaft, da bei Vorliegen jeglicher Beschwerden (individuelle Einschätzung, keine Diagnose z.B. von Erythemen o.ä. durch den Verbraucher vorgesehen) der Verbraucher durch die Anwendungshinweise dazu aufgefordert wird, einen Dermatologen oder Allergologen aufzusuchen.

Im Plenum: Am AAT im Proof of concept-Protokoll werden durch die Mitglieder der Kommission für kosmetische Mittel einige Bedenken und Kritik geäußert. So wird das Auslesen des Testergebnisses durch den Verbraucher hinter dem Ohr als unpraktikabel bezeichnet. Das Versuchsdesign wird als unethisch eingeschätzt, da bei den Nicht-PPD-Sensibilisierten eine Sensibilisierung auf PPD möglicherweise induziert wird, was eine nicht-heilbare Erkrankung darstellen würde. Für die Gruppe der bereits Sensibilisierten werden Auslösungsreaktionen provoziert. Insgesamt wird das Verhältnis Nutzen (=Alarm des sensibilisierten Verbrauchers, bevor er die Haare färbt) zu Risiko (=Induktion der Sensibilisierung) von den Experten der Kosmetikkommission kritisch bewertet. Die individuellen und fundamentalen Kritikpunkte am „Proof of concept“ Protokoll bzw. am Selbst-Test lassen es unwahrscheinlich erscheinen, dass spätere Daten zu einem aktualisierten AAT zu einer anderen Einschätzung der Experten der BfR-Kommission für kosmetische Mittel führen werden.

9 Prostaglandinderivate in Wimpernwuchsmitteln

Die Verwendung von Prostaglandinderivaten in kosmetischen Mitteln, die das Wimpernwachstum anregen sollen, wurde bereits in der 7. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel angesprochen. Prostaglandinderivate kommen normalerweise zur Therapie von Glaukomen in Augentropfen, welche den Augeninnendruck senken, zum Einsatz. Als Nebenwirkung dieser Therapie wurde von Patienten über längere und dichtere Wimpern berichtet. Ähnliche oder gleiche Wirkstoffe werden daher von einigen Firmen nunmehr als Gel vermarktet, welches wie ein Eyeliner auf dem Augenlid aufgetragen wird und so das Wimpernwachstum anregen soll. Unklar ist hierbei allerdings, ob diese als kosmetische Mittel vermarkteten Produkte Wirkeigenschaften der Glaukom-Therapie-Präparate aufweisen, also den Augeninnendruck senken können. Hierzu fehlen jedoch Daten zur systemischen Verfügbarkeit topisch applizierter Prostaglandinderivate. In den USA wurde über folgende unerwünschte Nebenwirkungen von Prostaglandinderivat-enthaltenden kosmetischen Mitteln zur Förderung des Wimpernwachstums berichtet: Augenreizungen, Hyperämie, verstärkte Irispigmentierung, Makulaödem und Verminderung der Wirkung der Glaukommedikation bei gleichzeitiger Verwendung von Wimpernwuchsmitteln. Laut Guidance Dokument zur Anwendbarkeit der Richtlinie 76/768/EWG müssten solche Mittel als Funktionsarzneimittel klassifiziert werden. Allerdings ist dieses Guidance Dokument rechtlich nicht bindend. So wurde ein auf dem deutschen Markt erhältliches Wimpernwuchsmittel von einem Kosmetik-Sicherheitsbewerter ausschließlich nach dem TTC-Konzept bewertet und auf diese Weise als sicher eingestuft. Ein Mitglied der Kommission stellt dem Plenum die in Mitteln zur Förderung des Wimpernwachstums eingesetzten Prostaglandinanaloga vor.

Im Plenum: Über den molekularen Wirkmechanismus der vorgestellten Prostaglandinanaloga im Vergleich zum Bimatoprost, welches in der Glaukom-Therapie eingesetzt wird, herrscht momentan noch Unklarheit. Experten der Kommission für Kosmetische Mittel kritisieren das Vorgehen des Sicherheitsbewerters, alle Inhaltsstoffe eines als kosmetischen Mittels am Markt befindlichen Wimpernwuchsmittels ausschließlich nach dem TTC-Konzept zu bewerten, das für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht herangezogen werden darf (SCCP/1171/08).

10 Nanosilber/Mikrosilber in Körperpflegeprodukten

Ein Mitglied der Kommission stellt den aktuellen Sachstand zur Verwendung von Nano- bzw. Mikrosilber in Körperpflegeprodukten vor. Gemäß Kosmetik-Verordnung Anlage 2 Teil A ist Silbernitrat zur Färbung von Wimpern oder Augenbrauen bis zu einer zulässigen Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis von 4 % sowie gemäß Anlage 6 (zu § 3a) Silberchlorid, aufgebracht auf Titandioxid als Konservierungsstoff für kosmetische Mittel, bis zu einer zulässigen Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis von 0,004 % berechnet als AgCl (ausgenommen Erzeugnisse für Kinder unter 3 Jahren sowie Mundpflege-mittel, Augen- und Lippenkosmetika) erlaubt. In einer Pressemitteilung 08/2010 vom 10. Juni 2010 empfiehlt das BfR, auf den Einsatz von nanoskaligem Silber oder nanoskaligen Silberverbindungen in verbrauchernahen Produkten zu verzichten. Diese Empfehlung wurde auf einem Workshop zur Sicherheit von Nanosilber, der 2011 am BfR stattfand, wiederholt. In einer kürzlich publizierten Studie aus Korea heißt es, dass kosmetische Mittel etwa 32 % aller nanosilberhaltigen verbrauchernahen Produkte weltweit ausmachen. Laut Industrieverband Körperpflege und Waschmittel (IKW) wird Nanosilber in kosmetischen Mitteln in Deutschland nicht eingesetzt. Es ist aber nicht auszuschließen, dass einzelne nanosilberhaltige Kosmetika über Importe (Internet) auf den deutschen Markt gelangen.

11 Sonnenschutzprodukte mit UV-Filtern, die nicht in Anlage 7 KVO aufgeführt sind

Der Tagesordnungspunkt wurde auf die nächste Sitzung verschoben.

12 Informationen zur Fragebogenaktion Tätowiermittel und REACH

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über eine geplante Fragebogenaktion bezüglich Tätowiermitteln in Verbindung zu REACH. Auf europäischer Ebene wird geprüft, ob Inhaltsstoffe von Tätowiermitteln über die EU-Chemikalienverordnung REACH (1907/2006/EG) regulierbar sind. Die Fragebögen, die an EU-Mitgliedsländer, zuständige Überwachungsbehörden der Bundesländer sowie an Industrie-Verbände versandt werden sollen, beinhalten Fragen zu Produktion und Import, zur Zusammensetzung, zu analytischen Daten, zur Exposition, zu gesundheitlichen Folgen, zu Auswirkungen der Tätowiermittel-Verordnung und zu sozio-ökonomischen Aspekten. Ziel ist ein EU-weites Verbot der auf den 22 aromatischen Aminen basierenden Farbstoffe, die in der Anlage 1 zum § 3 der Bedarfsgegenstände Verordnung (BedGgStV) genannt sind. In Deutschland sind durch die Tätowiermittelverordnung jene Farbstoffe bereits verboten, die die 22 krebserzeugenden aromatischen Amine freisetzen können. In der REACH-Verordnung geht es um die Erweiterung des Anhang 17, wo bereits geregelt ist, dass diese Azofarben für das Färben von Leder oder Stoffen verboten sind. Das BfR möchte diesen Anhang in Bezug auf die Verwendung dieser Azofarben für Tätowiermittel erweitern.

13 Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Der Tagesordnungspunkt wurde auf die nächste Sitzung verschoben.

14 Bericht aus der Kommission für Vergiftungen, aktuelle Vergiftungsfälle

Der Tagesordnungspunkt wurde auf die nächste Sitzung verschoben.

15 Biomonitoring in Begleitung zu REACH

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über den Beitrag der Behörden bzw. des BfR zu einem BMU/VCI Kooperationsprojekt zur Methodenentwicklung für das Humane Biomonitoring. Seit 2010 besteht eine Kooperation zwischen dem Bundesumweltministerium (BMU) und dem Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), um das Wissen über Substanzen, die vom menschlichen Körper aufgenommen werden, zu erhöhen. In diesem Rahmen sollen neue Methoden des Humanen Biomonitorings (HBM) entwickelt werden, um relevante Marker für bestimmte Metabolite im menschlichen Körper zu messen. Der vorgegebene Zeitraum für bis zu 50 ausgewählte Stoffe beläuft sich dafür auf ca. 10 Jahre, einschließlich einer dreijährigen Pilotphase. Dabei ist der VCI, bzw. die dem VCI angehörigen Unternehmen, für die Methodenentwicklung verantwortlich, das BMU für den Einsatz der neuen Methoden in geeigneten Studien. Die Stoffauswahl erfolgt durch einen Lenkungsausschuss von BMU und VCI, der sich zweimal im Jahr durch ein Expertengremium aus Vertretern von BfR, Umweltbundesamt (UBA), Bundesanstalt für Arbeitsschutz (BAuA), BMU, VCI und ausgewiesenen Experten auf dem Gebiet des HBM beraten lässt. Als Arbeitsgrundlage für dieses Expertengremium hat das BfR im Auftrag des BMU eine Liste von Substanzen erarbeitet, die gesundheits- und expositionsrelevant sind, und für die bisher noch keine geeigneten HBM-Methoden existieren. Die Liste umfasst 13 Stoffgruppen, zum Beispiel Phthalate, Flammschutzmittel, perfluorierte bzw. fluorierte Verbindungen, Stoffe aus dem Kosmetikbereich (z.B. UV-Filter), moschusartige Duftstoffe, allergene Substanzen, aromatische Amine, Metalle und Metallverbindungen. Aus der erarbeiteten Substanzliste hat das Expertengremium dem Lenkungsausschuss eine Stoffauswahl vorgeschlagen. Dieser wählte dann für das Jahr 2011 die folgenden 5 Stoffe für die HBM-Methodenentwicklung aus:

3-(4'-Methylbenzyliden)-campher (ein UV-Filter), 2-Methyl-2-pyrrolidon, N-Ethyl-2-pyrrolidon, 2-Mercaptobenzothiazol (ein Kontaktallergen) und Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat. Die Liste der vorgeschlagenen Substanzen wird als „Behördenliste“ unter Beteiligung von BAuA und UBA weiterentwickelt.

16 Vitamin A im Rahmen des BÜp 2011

Der Tagesordnungspunkt wurde auf die nächste Sitzung verschoben.

17 Aluminium in Antitranspirantien

Seit Anfang der 1960er Jahre wird in Antitranspirantien häufig Aluminiumchlorhydrat (ACH) als Adstringens eingesetzt. Die Aluminium-Konzentration liegt hierbei üblicherweise zwischen 3 und 7 %. Da ein Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium aus Antitranspirantien und der Entstehung von Morbus Alzheimer in der Literatur kontrovers diskutiert wird, hat sich die BfR-Kommission für kosmetische Mittel in der Vergangenheit bereits mit dem Thema befasst.

Die Aufnahme von Aluminium aus aluminiumhaltigen Deodorantien durch die Haut wird momentan auch im BfR erneut kritisch diskutiert. Ein Mitglied der Kommission gibt einen Überblick über die Risikocharakterisierung aluminiumhaltiger Antitranspirantien. Demnach liegt der NOAEL, die höchste orale Dosis, bei der im Tierversuch keine adversen Effekte beobachtet werden konnten, bei 30 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag. Auf Basis des NOAEL wurde vom Joint FAO/WHO Expert Committee (JECFA) ein vorläufiger PTWI-Wert von 2 mg/kg KG abgeleitet.

Da die orale Bioverfügbarkeit bei ca. 0,1-0,3 % liegt, kann man diesen Wert für die dermale Exposition auf theoretisch 30 µg/kg KG/Tag extrapolieren. Anhand einer Penetrationsstudie von 2001 (Flarend et al., 2001) ergibt sich eine dermale Penetrationsrate von 0,012 %. Bei

einer täglichen Aufnahme von ca. 0,15 µg/kg KG/Tag (systemic exposure dose, SED) aus aluminiumhaltigen Deodorantien berechnet sich ein Sicherheitsabstand (Margin of Safety, MoS) von

$$\text{MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED} = 30 / 0,15 = 200.$$

Der MoS sollte generell >100 sein, um das kosmetische Mittel als sicher für den Verbraucher einzustufen.

Im Plenum: Trotz eines ausreichenden Sicherheitsabstandes für die Verwendung in Antitranspirantien muss die Aufnahme von Aluminium im Gesamtzusammenhang gesehen werden. Zusätzlich zu Antitranspirantien ist auch ein Eintrag über Farbpigmente in Lippenstiften und durch die Verwendung von aluminiumhaltigen Zahnpasten zu berücksichtigen. Generell wird festgehalten, dass der Eintrag durch Kosmetika vermutlich größer ist als bisher angenommen. Da die Aufnahme über andere Quellen wie beispielsweise Lebensmitteln, Trinkwasser und Kochgeschirr durch die EFSA bereits als hoch eingestuft wird, muss der zusätzliche Eintrag durch kosmetische Mittel sorgfältig bewertet werden. Da bekannt ist, dass bei der langjährigen Einnahme von Antazida, z.B. durch Dialysepatienten, große Mengen an Aluminium aufgenommen werden, ohne dass entsprechende gesundheitliche Auswirkungen bekannt geworden sind, sollte dieses Kollektiv auf mögliche Intoxikationen durch Aluminium überprüft werden, um zu einer fundierten Einschätzung zu kommen. Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Daten scheint eine abschließende Beurteilung momentan jedoch nicht möglich. Diskutiert wurde eine Warnung des Verbrauchers vor übermäßigem Gebrauch aluminiumhaltiger kosmetischer Mittel, beispielsweise durch entsprechende Verwendungshinweise auf den Produkten.

18 Neue Definition „Haarmittel“

Ein Mitglied der Kommission berichtet, dass in der Präambel der Anhänge II bis VI der EG-Kosmetik-Verordnung eine neue Definition des Begriffes „Haarmittel“ eingeführt wurde. Die in Frage stehende Definition lautet: „Ein „Haarmittel“ ist ein kosmetisches Mittel, das zum Auftragen auf das Haupthaar oder die Gesichtsbehaarung mit Ausnahme der Wimpern bestimmt ist“. Dies hat zur Folge, dass nach dem derzeit vorliegenden Text der Verordnung eine ganze Produktkategorie, nämlich Oxidationsfarben zur Anwendung an den Wimpern, ab 2013 in der EU nicht mehr rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfte, ohne dass der wissenschaftliche Ausschuss SCCS die Anwendung von Oxidationsfarbstoffen bzw. Wasserstoffperoxid explizit positiv für diesen Anwendungsbereich bewertet hat.

Oxidative Haarfarben zur Anwendung an den Wimpern bestehen – wie die konventionellen Haarfarben für das Haupthaar – aus zwei Komponenten, wobei als Entwicklerlösung eine Wasserstoffperoxid-Zubereitung zum Einsatz kommt, die in der Regel aber nur bis zu 4 % Wasserstoffperoxid (konventionelle Haarfarben: bis zu 12 %) enthält, entsprechend einer Konzentration am Auge (in der anzuwendenden Mischung) von bis zu 2 %. Die farbgebenden Komponenten sind die gleichen, die auch für konventionelle Haarfarben verwendet werden und bereits einer Sicherheitsbewertung unterzogen wurden bzw. werden.

Die Färbung von Wimpern mittels oxidativer Haarfarben im professionellen Bereich ist in Deutschland weit verbreitet. Einer aktuellen Schätzung zufolge werden jährlich über 10 Millionen Anwendungen durchgeführt. Trotz der weit verbreiteten Anwendung oxidativer Wimpernfarben sind den Herstellern und den Anwendern Unverträglichkeitsreaktionen bis heute nur in wenigen Einzelfällen bekannt geworden. Im Falle eines Verbots solcher Produkte könnte eine Gefährdungssituation für Verbraucher entstehen, die dann Produkte anwenden, die für das Haupthaar bestimmt sind.

In der bislang gültigen EG-Kosmetik-Richtlinie gab und gibt es hingegen keine grundsätzliche Definition des Begriffes „Haare“ und damit – von einigen konkreten Einzelstoffregelungen abgesehen – auch keine grundsätzliche Ausnahme bestimmter Haar(behandlungs)mittel für die Anwendung an den Wimpern. Daher führt die Anwendung des neu definierten Begriffes „Haarmittel“ im Zusammenhang mit Einzelstoffregelungen im neuen Anhang III der Verordnung zu einer zusätzlichen Beschränkung des Anwendungsbereiches der jeweiligen Stoffe, was am Beispiel Wasserstoffperoxid deutlich wird (Anhang III, lfd. Nr. 12): Wasserstoffperoxid ist nach der neuen Verordnung im Haarbereich (Buchstabe a) nun für „Haarmittel“ zugelassen – nach der oben zitierten Definition damit nicht mehr für die Anwendung an den Wimpern. Der bisherige Eintrag in der Kosmetik-Richtlinie lautet „Haarbehandlungsmittel“, wobei der Begriff „Haarbehandlungsmittel“ in der Richtlinie nicht explizit definiert wurde.

23 zugelassene bzw. im Zulassungsprozess befindliche Haarfarbstoffe werden derzeit in oxidativen Wimpern-Haarfarben verwendet im Rahmen der zugelassenen Maximalkonzentrationen.

Die Produkte werden ausschließlich zur professionellen Anwendung beim Friseur oder im Kosmetikstudio angeboten. Sie werden unter speziellen Schutzvorkehrungen, d.h. am geschlossenen Auge und mit Abdeckung des Lids mithilfe spezieller Schutzblättchen, angewendet. Sie sind seit vielen Jahren am Markt und in Bezug auf Unverträglichkeiten, wie bereits erwähnt, unauffällig. Aus den Berichten des SCCS bzw. seiner Vorläufergremien zu diesen Stoffen geht nicht hervor, inwieweit die o.g. Haarfärbemittel und Wasserstoffperoxid für die Anwendung an den Wimpern bewertet wurden.

Inzwischen liegt eine offizielle Anfrage der österreichischen Regierung beim SCCS vor, die o.g. Stoffe unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen für die professionelle Verwendung in Wimpernfarben zu bewerten. Die Kommission für Kosmetische Mittel hatte sich bereits in den 15.-19. Sitzungen mit dieser Frage befasst und war damals zu dem Schluss gekommen, dass die Produkte nur für die professionelle Verwendung bestimmt sein sollten und Untersuchungen zur Schleimhautverträglichkeit vorliegen sollten. Für ein grundsätzliches Verbot dieser Stoffe hatte sich die Kommission für Kosmetische Mittel nicht ausgesprochen. Eine abschließende Bewertung wurde in der Sitzung nicht vorgenommen.

19 Neue Sitzungstermine

Die kommenden Sitzungen finden am 3. Mai und am 14. November 2012 statt.