

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

UV-Filtersubstanzen in Sonnenschutzmitteln

Stellungnahme des BfR vom 6. August 2003

Angesichts der zunehmenden Sonnenexposition des Menschen kommt dem UV-Schutz der Haut immer größere Bedeutung zu. UV-Filter werden deshalb nicht nur in Sonnenschutzprodukten, sondern vermehrt auch in Haar- und Gesichtspflegeprodukten sowie in Lippenstiften und Lippenpflegestiften eingesetzt. Anfragen von Behörden verschiedener Bundesländer veranlassten das BfR, UV-Filter in Sonnenschutzmitteln hinsichtlich eines möglichen gesundheitlichen Risikos durch Filterkombinationen zu bewerten. Das Institut kommt zu dem Schluss, dass nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die Kombination zugelassener UV-Filter bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich ist.

Gleichwohl empfiehlt das BfR, UV-Filter und Inhaltsstoffe in den Formulierungen so zu kombinieren, dass sowohl die Menge der einzelnen Filter als auch die Summe der eingesetzten Filter für den angestrebten Schutz so gering wie möglich gehalten werden können.

Eine Gefährdung der Verbraucher durch zusätzliche Exposition mit UV-Filtern aus Lippenstiften und Lippenpflegestiften sieht das BfR zur Zeit nicht. Aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes sollte jedoch auf die Verwendung von 4-Methylbenzylidene Camphor in Lippenstiften, Lippenpflegestiften und Hautpflegeprodukten verzichtet werden.

Die Kombination verschiedener UV-Filter insbesondere aber auch die Formulierung des kosmetischen Mittels spielen eine entscheidende Rolle für die Photostabilität. Das BfR empfiehlt, grundsätzlich die Stabilität der UV-Filter in Fertigprodukten unter möglichst anwendungsnahen Bedingungen zu testen.

Das BfR empfiehlt weiter, den Lichtschutzfaktor (LSF, UVB-Schutz) in Sonnenschutzprodukten für die gesunde Haut zu begrenzen. Der auf dem Produkt deklarierte Lichtschutzfaktor sollte auch unter Anwendungsbedingungen erreicht werden. Produkte mit hohem UVB-Schutz sollten ebenfalls einen hohen UVA-Schutz aufweisen. Zur Bestimmung des UVA-Schutzes sollte eine international einheitliche, harmonisierte Methode erarbeitet werden.

Das BfR weist die Verbraucher vorsorglich darauf hin, dass Sonnenschutzmittel keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlung bieten. Ihre Verwendung sollte daher nicht zu einer verlängerten Sonnenexposition führen oder den textilen Sonnenschutz ersetzen. Dies gilt insbesondere für Kinder. Säuglinge und Kleinkinder sollten dem direkten Sonnenlicht nach Möglichkeit nicht ausgesetzt werden.

Einige Bundesländer berichteten über verschiedene Probleme im Zusammenhang mit UV-Filtern in Sonnenschutzmitteln. Fragen stellen sich insbesondere

1. zu Kombinationswirkungen von UV-Lichtfilterstoffen und einem Summengrenzwert für UV-Lichtfilterstoffe,
2. zu einer Begrenzung des Lichtschutzfaktors,
3. zur Photostabilität von UV-Filtersubstanzen und
4. zur oralen Toxizität von UV-Filtersubstanzen in Lippenpflegeprodukten.

UV-Filtersubstanzen und Kombinationen waren des öfteren Gegenstand der Beratungen der Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission). Die Fragen und Anregungen der Bundesländer wurden auf der 64. Sitzung der Kosmetik-Kommission diskutiert (vgl. den Tagungsbericht unter http://www.bfr.bund.de/cms/detail.php?template=internet_de_index_js).

Ergebnis

1. Das BfR empfiehlt, UV-Filter und Inhaltsstoffe in den Formulierungen der kosmetischen Mittel so zu kombinieren, dass sowohl die Menge der einzelnen Filter als auch die Summe der eingesetzten Filter für den angestrebten Schutz so gering wie möglich gehalten werden kann. Die zulässigen Höchstkonzentrationen für die einzelnen UV-Filter dürfen dabei nicht überschritten werden. Darüber hinaus sollten die zugesetzten UV-Filter deutlich zum Lichtschutzfaktor des Fertigproduktes beitragen. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit sowie die Hautverträglichkeit der Fertigprodukte muss gewährleistet sein. Derzeit wird eine konkrete Gefahr aufgrund kumulativer toxischer Effekte oder einer erhöhten Penetration bei UV-Filter-Kombinationen nicht gesehen.
2. Das BfR empfiehlt weiter, den Lichtschutzfaktor (LSF) in Sonnenschutzprodukten für die gesunde Haut zu begrenzen. Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes könnte nach Meinung des BfR auch ein niedrigerer maximaler LSF als der in der Kosmetik-Kommission diskutierte maximale LSF von 50 + vorteilhaft sein. In Australien und in den USA sind die Schutzfaktoren auf 30 + begrenzt. Eine Begrenzung auf einen LSF von 30+ wäre auch vor dem Hintergrund sinnvoll, dass die Bestimmung höherer LSF schwer reproduzierbar ist und einer entsprechend längeren Bestrahlungszeit der Probanden bedarf. Der deklarierte LSF sollte auch unter Anwendungsbedingungen erreicht werden.

Produkte mit hohem UVB-Schutz sollten ebenfalls einen hohen UVA-Schutz aufweisen. Zur Bestimmung des UVA-Schutzes sollte eine international einheitliche, harmonisierte Methode für den Wellenlängen-Bereich von 320 bis 400 nm erarbeitet werden. Die Deklaration des UVA-Schutzes sollte für den Verbraucher eindeutig sein, wie z.B. eine Deklaration als prozentuale Angabe der gefilterten UVA-Strahlung. Dadurch könnte einer Verwechslung mit dem LSF, der einen zeitlichen Schutzfaktor darstellt, vorgebeugt werden. Bis zur Etablierung einer international akzeptierten Bestimmungsmethode sollte die Deklaration des UVA-Schutzes zusammen mit der Bestimmungsmethode erfolgen.

3. Da die Kombination verschiedener UV-Filter sowie die Formulierung eine entscheidende Rolle für die Photostabilität spielen, empfiehlt das BfR, grundsätzlich die Stabilität der UV-Filter in Fertigprodukten unter möglichst anwendungsnahen Bedingungen zu testen. Hier liegt die Verantwortung beim Hersteller.
4. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass der Gebrauch von dekorativen Lippenstiften und Lippenpflegestiften mit UV-Schutz nur zu einer geringfügigen Erhöhung der systemischen Exposition von Verbrauchern gegenüber UV-Filtern führt. Der Sicherheitsabstand (Margin of Safety, MOS) für alle zugelassenen UV-Filter beträgt bei Sonnenschutzmitteln mindestens 100. Bei zusätzlicher Exposition mit UV-Filtern über Lippenstifte und Lippenpflegestifte wird der MOS von 100 nach unseren derzeitigen Kenntnissen nur bei einem Filter (4-Methylbenzylidene Camphor) unterschritten.

Der Sicherheitsbewertung liegt die Annahme einer täglichen, lebenslangen Exposition zugrunde. Für Sonnenschutzprodukte muss von einer ganzjährigen Verwendung ausgegangen werden. Eine Gefährdung der Verbraucher durch zusätzliche Exposition mit UV-Filtern aus Lippenstiften und Lippenpflegestiften wird aber zur Zeit nicht gesehen. Aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes sollte jedoch auf die Verwendung von 4-Methylbenzylidene Camphor in Lippenstiften, Lippenpflegestiften und Hautpflegeprodukten verzichtet werden.

Weitere Empfehlungen

Sonnenschutzmittel bieten keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlung. Ihre Verwendung sollte daher nicht zu einer verlängerten Sonnenexposition führen oder den textilen Sonnenschutz ersetzen. Dies gilt insbesondere für Kinder. Säuglinge und Kleinkinder sollten dem direkten Sonnenlicht nach Möglichkeit nicht ausgesetzt werden.

Begründung

UVB-Strahlung (Wellenlängen von ca. 290 bis 320 nm) regt die Melaninbildung in den Melanocyten der untersten Epidermisschichten und damit die Hautbräunung durch verzögerte Pigmentierung an. Sie ist wesentlich an der Entwicklung von Entzündungsreaktionen (Sonnenbrand) beteiligt. Selbst niedrige UVB-Strahlungsdosen führen zu einer immunsuppressiven Wirkung. Die längerwellige UVA-Strahlung (Wellenlängen von ca. 320 bis 400 nm) dringt durch die Hornschicht bis in die Epidermis und Dermis ein, hat aber einen vergleichsweise geringen Einfluss auf die Entstehung des Sonnenbrandes. Sie kann Auslöser krankhafter Lichtreaktionen sein. UVA-Strahlung führt hauptsächlich zu einer Sofortpigmentierung über eine reversible Oxidation von Melaninvorstufen.

Die lichtbedingte Alterung der Haut und die Entstehung von Tumoren ist sowohl auf UVB- als auch auf UVA-Strahlung zurückzuführen. Zwar sinkt die strahlungsbedingte Tumorratenrate mit steigender Wellenlänge bis 350 nm; es gibt jedoch auch Hinweise darauf, dass Strahlung im Bereich von 380 nm wiederum verstärkt Tumoren induzieren kann (Rünger 1999).

Angesichts der zunehmenden Sonnenexposition des Menschen kommt dem UV-Schutz daher immer größere Bedeutung zu. UV-Filter werden deshalb nicht nur in Sonnenschutzprodukten, sondern vermehrt auch in Haar- und Gesichtspflegeprodukten sowie in dekorativer Kosmetik eingesetzt.

UV-Filter in kosmetischen Mitteln sind zulassungspflichtig. Ihre Verwendung ist nach der Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetikrichtlinie) sowie der Kosmetikverordnung (KVO) geregelt. Zugelassene UV-Filter sind in Anhang VII der Kosmetikrichtlinie sowie in Anlage 7 der KVO unter Angabe von Höchstkonzentrationen und Anwendungsbeschränkungen gelistet. Außerdem ist die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Erzeugnisses durch den Hersteller sicherzustellen.

UV-Schutz kann sowohl durch organische als auch durch physikalische Filter (Titandioxid, Zinkoxid) erreicht werden. Zur Zeit sind 25 organische Lichtschutzfilter gelistet (KVO, Anlage 7, bzw. Kosmetikrichtlinie, Anhang VII). Die Verwendung von beschichtetem, mikrofeinem Titandioxid und von beschichtetem, mikrofeinem Zinkoxid als UV-Filter ist nach § 3b KVO bis zum 31.12.2003 gestattet. Titandioxid ist außerdem nach der Kosmetikrichtlinie in relativen Höchstmengen bis zu 25 % zugelassen.

1. Kombinationswirkungen von UV-Filtern und Summenwert für UV-Lichtfilterstoffe

Organische UV-Filter absorbieren Lichtquanten in einem bestimmten Wellenlängenbereich und wandeln die Energie in Infrarotstrahlung um, physikalische Filter (Titandioxid und Zinkoxid) streuen, reflektieren und adsorbieren UV-Strahlung. Um über die gesamte Breite der relevanten Wellenlängen von 290 bis 400 nm zu schützen, müssen in der Regel mehrere UV-Filter mit unterschiedlichen Absorptionsmaxima kombiniert werden. Durch eine geeignete Kombination von organischen und physikalischen Filtern, kann darüber hinaus bei gleichem UV-Schutz der Gehalt an organischen Filtern reduziert werden. Dies ist wünschenswert, da besonders photoinstabile organische UV-Filter in Abhängigkeit ihrer Konzentration im Fertigprodukt phototoxische und photoallergische Reaktionen auslösen können.

Die Kombination der UV-Filter kann außerdem die Photostabilität beeinflussen. So ist z.B. beschrieben, dass die organischen UVB-Filter Octocrylene und Methylbenzylidene Camphor den photoinstabilen organischen UVA-Filter Butylmethoxydibenzoylmethane stabilisieren. Auch eine mögliche Rekristallisation gelöster UV-Filter nach dem Auftragen kann durch geeignete Kombination mit flüssigen Filtern weitgehend verhindert werden.

Eine bedeutende Rolle in Sonnenschutzprodukten spielen auch die für die Formulierung verwendeten galenischen Hilfsstoffe. Sie sollen die Stabilität der UV-Filter gewährleisten und können unter Umständen auch deren Penetration in tiefere Hautschichten beeinflussen. Für den UV-Schutz ist es jedoch notwendig, dass die Filtersubstanzen in der Hornschicht verbleiben und dort wirken. Die Effizienz eines Sonnenschutzproduktes hängt somit nicht allein von den verwendeten Filtern ab, sondern maßgeblich auch von der Zusammensetzung der Gesamtformulierung.

Es sind wiederholt Befürchtungen geäußert worden, dass die Kombination von organischen UV-Filtern zu Interaktionen in Formulierungen und zu einer Addition oder Potenzierung der toxischen Wirkung führen könnten. Hierzu liegen dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) derzeit jedoch keine Hinweise vor. Die zugelassenen Filter sind überwiegend vom Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers (SCCNFP) einzeln toxikologisch bewertet worden und müssen einen Sicherheitsabstand (Margin of safety, MOS) aufweisen, und zwar von mindestens 100 zwischen der unter Anwendungsbedingungen erreichbaren Exposition beim Menschen und der Dosis, die im Tierversuch keine adversen Effekte auslöst (SCCNFP/0321/00/Final: *Notes of guidance for testing cosmetic ingredients for their safety evaluation*). Die Bewertung der UV-Filter berücksichtigt auch die besondere Situation bei Kindern. Kinder haben im Vergleich mit Erwachsenen ein dreifach höheres Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht. Diese Problematik wurde vom SCCNFP eingehend beraten. Der SCCNFP kommt zu dem Schluss, dass ein MOS über 100 ausreichend ist, um auch die Sicherheit von Kindern bei Exposition gegenüber UV-Filtern zu gewährleisten (SCCNFP/0557/02/Final: *Position Statement on the Calculation of the Margin of Safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children*).

Aus Angaben der Überwachungsbehörden ist dem BfR bekannt, dass Sonnenschutzprodukte mit Kombinationen von zwei bis sechs UV-Filtern auf dem Markt angeboten werden. Die Summe der UV-Filter kann dabei 10 bis 20 Massenprozent betragen. Auch Sonnenschutzprodukte für Kinder können mehrere organische Filter enthalten. Unerwünschte Wirkungen durch Produkte mit UV-Filterkombinationen sind dem BfR bisher nicht bekannt geworden. In der Kosmetik-Kommission des BfR wurde mehrfach über die Kombination von UV-Filtern in Sonnenschutzpräparaten beraten. Von den Experten wird derzeit eine konkrete Gefahr aufgrund kumulativer toxischer Effekte oder einer erhöhten Penetration bei UV-Filterkombinationen nicht gesehen.

Empfehlung

Das BfR empfiehlt, UV-Filter und Inhaltsstoffe in den Formulierungen so zu kombinieren, dass sowohl die Menge der einzelnen Filter als auch die Summe der eingesetzten Filter für den angestrebten Schutz so gering wie möglich gehalten werden kann. Die zulässigen Höchstkonzentrationen für die einzelnen UV-Filter dürfen dabei nicht überschritten werden. Darüber hinaus sollten die zugesetzten UV-Filter deutlich zum Lichtschutzfaktor des Fertigproduktes beitragen. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit und Hautverträglichkeit der Fertigprodukte muss gewährleistet sein.

2. Begrenzung des Lichtschutzfaktors und UVA-Schutz

Die Angabe eines Lichtschutzfaktors bzw. Sun Protection Factor (LSF / SPF) dient als Anhaltspunkt für den Verbraucher, wie gut das einzelne Produkt vor Sonnenbrand schützt. Der auf Präparaten angegebene LSF bezieht sich auf den Schutz vor UVB-Strahlen und besagt, um wie viel Male länger man nach Verwendung des betreffenden Produktes in der Sonne bleiben kann, ohne dass sich die Haut rötet (Sonnenbrand- bzw. Erythemschutzfaktor oder Erythemschwellenwert). Hierbei wird der individuelle Hauttyp des Verbrauchers berücksichtigt.

Eine Begrenzung des Lichtschutzfaktors wurde von den Experten der Kosmetik-Kommission für erforderlich gehalten, da die Benutzung von Sonnenschutzprodukten mit hohem LSF beim Verbraucher zu längerem Aufenthalt in der Sonne führen kann. Eine Begrenzung auf einen maximalen LSF von 50 + wurde in der Kommission diskutiert, wobei der mittlere gefundene LSF 60 oder mehr betragen sollte. Ein LSF von 60 impliziert rechnerisch, dass Personen mit sonnenempfindlicher Haut (Hauttyp I bis II) sich bis zu zehn Stunden in der Sonne aufhalten könnten, ohne einen Sonnenbrand zu entwickeln, Personen mit sonnenunempfindlicher Haut (Hauttyp III bis IV) bis zu 30 Stunden. Bei der Einschätzung der Schutzwirkung spielen jedoch folgende Faktoren eine Rolle:

1. Auch Sonnenschutzprodukte mit hohem LSF filtern UVB-Strahlen nicht vollständig (bei einem LSF von 20 werden ca. 95 %, bei einem LSF von 50 ca. 98 % der UVB-Strahlen gefiltert).
2. Die Bestimmung des LSF erfolgt unter standardisierten Bedingungen im Labor unter Auftragung von 2 mg des Produktes pro cm² Haut (Colipa Sun Protection Factor Test Method. Bruxelles; The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association-COLIPA, 1994). Wird unter Anwendungsbedingungen weniger vom Produkt aufgetragen, wird der deklarierte LSF nicht erreicht. Auch der Abrieb des Sonnenschutzproduktes durch Kleidung oder an Handtüchern kann zu einem verminderten Schutz führen.
3. Da der biologische Endpunkt für die Bestimmung des LSF das UV-Erythem ist, sagt der LSF nichts über den Schutz gegenüber UV-bedingter Hautalterung, Tumorentwicklung oder Immunsuppression aus. Vielmehr vermitteln hohe Schutzfaktoren im UVB-Bereich fälschlicherweise das Gefühl von Sicherheit, verzögern die Hautrötung als Alarmsignal und verleiten zu einem längeren Aufenthalt in der Sonne. Dies führt zu einer höheren UVA-Exposition, wenn das Produkt nicht gleichzeitig UVA-Schutz bietet.

Die Bestimmungsmethoden für den LSF sind seit 1999 weltweit weitgehend einheitlich, so dass Angaben zum LSF vergleichbar sind. Für die Bestimmung des UVA-Schutzes gibt es derzeit keine einheitliche Methode. Als einziges bisher standardisiertes Verfahren findet der Australische Standard (AS/NSZ 2604, 1997) auch weltweit häufig Verwendung. Hierbei wird das Transmissionsspektrum des Produktes bei Wellenlängen von 320 bis 360 nm bestimmt. Um den Standard zu erfüllen, müssen mehr als 90 % der Strahlung zurückgehalten werden. Andere Angaben zum UVA-Schutz sind aus Bräunungsbestimmungen in-vivo abgeleitet, z.B. nach der Immediate Pigment Darkening Methode (IPD) oder nach der Persistent Pigment Darkening Methode (PPD, Industriestandard in Japan seit 1996). Hier werden Probanden mit bestimmten UVA-Dosen bestrahlt, die Hautbräunung wird nach mehreren Minuten (IPD) bzw. nach mehreren Stunden (PPD) bestimmt. Je nach angewandter Methode kann der angegebene Zahlenwert für die gleiche Schutzwirkung erheblich variieren. Ein Vergleich verschiedener Produkte bzgl. des UVA-Schutzes ist also nur bedingt möglich.

Weitere Angaben, die jedoch auch den UVB-Schutz einschließen, sind die Kritische Wellenlänge (bei der 90 % der Fläche unter der Absorptionskurve im Bereich von 290 bis 400 nm erreicht werden) sowie die UVA-Ratio, die das Verhältnis von UVA- zu UVB-Schutz angibt.

Für eine zusätzliche Qualitätsbeschreibung von Sonnenschutzprodukten wurde der Belastungsquotient (BQ) eingeführt. Er ist ein Maß für die galenische Qualität des Produktes und beschreibt das Verhältnis von Gesamtmenge eingesetzter UV-Filter zu Sonnenschutzfaktor. Er kann jedoch nur als zusätzliche Information dienen und die Deklaration der Schutzwirkung nicht ersetzen.

Empfehlung

Das BfR empfiehlt, den Lichtschutzfaktor in Sonnenschutzprodukten für die gesunde Haut zu begrenzen. Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes könnte nach Meinung des BfR auch ein niedrigerer maximaler LSF als der in der Kosmetik-Kommission diskutierte maximale LSF von 50 + vorteilhaft sein. In Australien und in den USA sind die Schutzfaktoren auf 30 + begrenzt¹. Eine Begrenzung auf einen LSF von 30 + wäre auch vor dem Hintergrund sinnvoll, dass die Bestimmung höherer LSF schwer reproduzierbar ist und einer entsprechend längeren Bestrahlungszeit der Probanden bedarf. Der deklarierte LSF sollte auch unter Anwendungsbedingungen erreicht werden.

Produkte mit hohem UVB-Schutz sollten ebenfalls einen hohen UVA-Schutz aufweisen. Zur Bestimmung des UVA-Schutzes sollte eine international einheitliche, harmonisierte Methode für den Bereich 320 bis 400 nm erarbeitet werden. Die Deklaration des UVA-Schutzes sollte für den Verbraucher eindeutig sein, wie z.B. eine Deklaration als prozentuale Angabe der gefilterten UVA-Strahlung. Dadurch könnte einer Verwechslung mit dem LSF, der einen zeitlichen Schutzfaktor darstellt, vorgebeugt werden. Bis zur Etablierung einer international akzeptierten Bestimmungsmethode sollte die Deklaration des UVA-Schutzes zusammen mit der Bestimmungsmethode erfolgen.

3. Photostabilität von UV-Filtersubstanzen

Hohe Lichtschutzfaktoren implizieren eine langanhaltende Schutzwirkung. Dies ist jedoch nur gewährleistet, wenn die UV-Filter über die Schutzzeit stabil bleiben, bzw. ihre Metabolite eine vergleichbare Schutzwirkung haben. Verschiedene Untersuchungen belegen eine unterschiedliche Photostabilität zugelassener UV-Filter (z.B. Herzog und Sommer, 2000, Schwack und Rudolph, 1996, Johncock, 1999). Um die Untersuchungen zur Photostabilität der UV-Filter zu vereinheitlichen, wurden vom Dachverband der europäischen Kosmetikindustrie, Comité de Liaison des Associations Européennes de l'Industrie de la Parfumerie, des Produits Cosmétiques et de Toilette (COLIPA), entsprechende Methoden für UVA- und UVB-Filter veröffentlicht (Gonzenbach et al 1996). Nach dieser Methode werden gelöste Filter unter definierten Bedingungen auf einer Glasoberfläche aufgebracht, getrocknet und bestrahlt. Anschließend wird die Wiederfindung der aufgetragenen Menge an UV-Filter analytisch bestimmt sowie die Absorption im Vergleich zu einer nicht bestrahlten Probe ermittelt.

Empfehlung

Da die Kombination verschiedener UV-Filter sowie die Formulierung eine entscheidende Rolle für die Photostabilität spielen (siehe oben), empfiehlt das BfR, grundsätzlich die Stabilität der UV-Filter in Fertigprodukten unter möglichst anwendungsnahen Bedingungen zu testen. Eine Methode hierzu wird derzeit von COLIPA erarbeitet.

¹ In den USA gelten Sonnenschutzmittel als rezeptfreie Arzneimittel (over the counter drug), deren Effizienz und Sicherheit nachgewiesen werden muss. Produkte können auch mit einem höheren SPF als 30 + deklariert werden, wenn die Wirkung zuvor nachgewiesen wurde.

4. Orale Toxizität von UV-Filtersubstanzen in Lippenpflegeprodukten

Lippen reagieren empfindlicher auf die Einwirkung von UV-Strahlung als die übrige Gesichtshaut. Deshalb werden dekorativen Lippenstiften und Lippenpflegestiften zunehmend UV-Filtersubstanzen zugesetzt. Auch wenn uns keine klinischen Untersuchungen vorliegen, die eine Prävention von Präkanzerosen auf der Lippe durch UV-Filter in Lippenpflegeprodukten belegen, kann davon ausgegangen werden, dass ein für die Haut erarbeiteter Lichtschutz auch die Lippen schützt. Hierbei sind verschiedene Filterkombinationen denkbar und die protektive Wirkung der einzelnen Produkte ist unterschiedlich. Es wird davon ausgegangen, dass der Anteil der UV-Filtersubstanzen in derartigen Produkten durchschnittlich bei 10 % liegt. Aus der Überwachung sind jedoch auch höhere UV-Filteranteile in Lippenpflegeprodukten bekannt (in Einzelfällen bis zu 27 %).

Exposition und Bewertung

Die übliche Auftragsmenge bei Lippenpflegeprodukten liegt nach Schätzungen des SCCNFP (SCCNFP/0321/00/Final: *Notes of guidance for testing cosmetic ingredients for their safety evaluation*) bei 10 mg pro Anwendung. Für Produkte mit hohem Pigmentanteil können vermutlich sogar 15 mg pro Anwendung aufgetragen werden. Bei täglich viermaliger Anwendung werden demzufolge bis zu 60 mg des Produktes auf die Lippen aufgebracht. Für Lippenpflegeprodukte wird von einer 100 %-igen systemischen Aufnahme durch Abschlucken ausgegangen. Unter diesen Voraussetzungen ergibt sich für Lippenpflegeprodukte mit hohem Pigmentanteil und einem UV-Filteranteil von 10 % eine tägliche Aufnahmemenge von 0,1 mg UV-Filter pro kg Körpergewicht für Erwachsene (bei 60 kg Körpergewicht) und 0,6 mg UV-Filter pro kg Körpergewicht für Kinder (bei 10 kg Körpergewicht).

Die systemische Aufnahme von UV-Filtern über die Haut aus Hautpflegeprodukten und Sonnenschutzmitteln lässt sich nur schwer abschätzen. Sie hängt unter anderem ab von

- der Häufigkeit, mit der UV-Filter-haltige Produkte verwendet werden,
- der verwendeten Menge,
- dem relativen Anteil des oder der Filter,
- der Filterkombination sowie der Galenik der Formulierung und
- der Penetrationsfähigkeit der verwendeten UV-Filter durch die Haut.

Die tägliche Menge der verwendeten Hautpflegeprodukte (leave-on Produkte: Gesichtsscreme, Körperlotion, Deo und Haarstylings) beträgt nach Schätzungen des SCCNFP 13,5 g (SCCNFP/0321/00 final: *Notes of guidance for testing cosmetic ingredients for their safety evaluation*). Hautpflegeprodukte können UV-absorbierende Substanzen sowohl zum Produktschutz, als auch zum Hautschutz enthalten, so dass eine Exposition der Verbraucher gegenüber UV-Filtern durch die tägliche Benutzung auch dieser Produkte möglich ist.

Die höchste Exposition gegenüber UV-Filtern dürfte jedoch in der Regel durch die Anwendung von Sonnenschutzprodukten bedingt sein. Über die verwendeten Mengen an Sonnenschutzmitteln liegen dem BfR jedoch keine Angaben vor. Allgemein wird angenommen, dass pro Anwendung 0,5 bis 1,5 mg Sonnenschutzmitteln pro cm² Haut aufgetragen werden. Für die einzelnen Filter wurden unter Berücksichtigung der experimentell ermittelten Hautpenetrationsraten und der filterspezifischen Maximalkonzentration bei einer einmaligen Anwendung auf der gesamten Körperoberfläche (18.000 cm², Auftragung 1 mg/cm²) vom Scientific Committee on Cosmetology (SCC) bzw. vom SCCNFP im Rahmen der Zulassung systemische Expositionen abgeschätzt (siehe Auswahl in Tabelle 1).

Für Erwachsene liegt die geschätzte Exposition mit UV-Filtern aus dekorativen Lippenstiften und Lippenpflegestiften bei 0,1 mg pro kg Körpergewicht. Die Aufnahmemengen aus Sonnenschutzprodukten für eine Auswahl an UV-Filtern, die auch häufig in Lippenstiften und

Lippenpflegestiften Verwendung finden, und für die Opinions vom SCC bzw. SCCNFP vorliegen, ist in Tabelle 1 angegeben. Für diese UV-Filter wurde der MOS bei gleichzeitiger Verwendung von Sonnenschutzprodukten und UV-Filter-haltigen Lippenpflegeprodukten berechnet, unter der Annahme, dass in beiden Produkten derselbe Filter verwendet wird.

Filter	Filteranteil [%]	dermale Absorption [%]	Filtermenge _s [mg/kg KG/d]	Filtermenge _L [mg/kg KG/d]	NOAEL [mg/kg KG/d]	MOS _s	MOS _{SL}
S27	10	4,4	1,32	0,1	200	152	141
S28	10	2	0,6	0,1	450	750	643
S32	10	0,08	0,021	0,1	175	8333	1446
S60	4	1,9	0,228	0,1	25	110	76
S66	5	0,56	0,084	0,1	200	2381	1087
S69	5	1,5	0,23	0,1	1150	5000	3485

Tabelle 1: Zusätzliche Exposition von Erwachsenen durch UV-Filter in Lippenstiften und Lippenpflegestiften und Veränderungen des Margin of Safety

S27: Isoamyl p-methoxycinnamate; S28: Octylmethoxycinnamate; S32: Octocrylen; S60: 4-Methylbenzylidene Camphor; S66: Butylmethoxydibenzoylmethane; S69: Octyltriazone

Filtermenges_s: geschätzte Menge an aufgenommenen UV-Filtern aus Sonnenschutzmitteln pro kg Körpergewicht und Tag;

Filtermenge_L: geschätzte Menge an aufgenommenen UV-Filtern aus Lippenstiften und Lippenpflegestiften pro kg Körpergewicht und Tag;

MOS_s: Margin of Safety für UV-Filter in Sonnenschutzmitteln;

MOS_{SL}: Margin of Safety für UV-Filter, bei gleichzeitiger Verwendung in Sonnenschutzmitteln, Lippenstiften und Lippenpflegestiften

Der Sicherheitsabstand für alle zugelassenen UV-Filter beträgt bei Sonnenschutzmitteln mindestens 100. Bei zusätzlicher Exposition von Erwachsenen mit dem entsprechenden UV-Filter über Lippenstifte und Lippenpflegestifte wird der MOS von 100 nur bei einem Filter (4-Methylbenzylidene Camphor²) unterschritten. Bei Kindern, die ein dreifach höheres Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht haben als Erwachsene, könnte unter ungünstigen Bedingungen der MOS noch geringer sein. Eine weitere Exposition ist durch Körperpflegeprodukte möglich, die ebenfalls UV-Filter enthalten können.

Der Sicherheitsbewertung von UV-Filtern liegt die Annahme einer täglichen, lebenslangen Exposition zugrunde. Dies dürfte für Sonnenschutzprodukte nicht grundsätzlich der Fall sein, auch wenn von einer ganzjährigen Verwendung ausgegangen werden muss, nämlich sowohl im Sommer, als auch während des Urlaubs und bei der Benutzung von Solarien.

Empfehlung

Eine grundsätzliche Gefährdung der Verbraucher durch zusätzliche Exposition mit UV-Filtern aus Lippenstiften und Lippenpflegestiften wird zur Zeit nicht gesehen. Aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes sollte jedoch auf die Verwendung von 4-Methylbenzylidene Camphor in Lippenstiften, Lippenpflegestiften und Hautpflegeprodukten verzichtet werden.

² Über diesen UV-Filter wird derzeit im Hinblick auf eine mögliche Bioakkumulation und über die Interpretation von Schilddrüsenwirkungen im Tierversuch beim SCCNFP beraten.

5. Weitere Empfehlungen des BfR

Sonnenschutzmittel bieten keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlung. Ihre Verwendung sollte daher nicht zu einer verlängerten Sonnenexposition führen oder den textilen Sonnenschutz ersetzen. Dies gilt insbesondere für Kinder, denn Daten der American Academy of Dermatology belegen, dass 80 % der Sonnenschäden vor dem 18. Lebensjahr gesetzt werden. Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollten dem direkten Sonnenlicht nach Möglichkeit nicht ausgesetzt werden.

Literatur

- Gonzenbach H, Berset G, Deflandre A, Mascotto RE, Jolley JDR, Lowell W, Pelzer R, Stiehm T, 1996 Proposed protocol for determination of photostability. Part I: cosmetic UV-Filters. *International Journal of Cosmetic Science* 18, 167-177
- Herzog B, Sommer K, 2000 Investigations on Photostability of UV-Absorbers for Cosmetic Sunscreens. *Proceedings of the XXI th IFSCC International Congress*
- IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.) 1995 Die Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors. *Druck-Konzept, Frankfurt*
- Johncook W, 1999 Sunscreen Interactions in Formulations. *Allured's Cosmetics and Toiletries Magazine* 114, 9, 75-82
- Nohynek GJ, 2001 Benefit and risk of organic ultraviolet filters. *SÖFW-Journal* 127 (7), 20-23
- Rüniger TM, 1999 Role of UVA in the pathogenesis of melanoma and non-melanoma skin cancer. *Photodermatol. Photoimmunol. Photomed.* 15, 212-216
- Schauder S, 2001 Dermatologische Verträglichkeit von UV-Filtern, Duftstoffen und Konservierungsmitteln in Sonnenschutzpräparaten. *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 44, 471-479
- Schleusener A, 2001 Gesetzliche Regelungen für Sonnenschutzmittel. *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 44, 453-456
- Schwack W, Rudolph T, 1996 Photostabilität und Photoreaktionen von UV-Filtersubstanzen in Kosmetika. *GIT Fachz. Lab.4*, 373-377