

12. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 07. November 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 07. November 2013 tagte die BfR-Kommission zum 12. 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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur 12. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel. Die Tagesordnung wird einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Es werden keine Interessenkonflikte erklärt.

3 Protokolle der 10. Sitzung

Das Protokoll zu den Tagesordnungspunkten vom 7. November 2013 war den Teilnehmern vorab über das System FIS-VL zur Kenntnis gegeben worden. Es wird vorbehaltlich einiger redaktioneller Änderungen angenommen.

4 Berichte und Anfragen

Berichtet wird über die Sitzungen der §64 – Arbeitsgruppe „Analytik“ sowie über Neues aus dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Des Weiteren werden aktuelle Ergebnisse aus EU-Beratungen wie der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ sowie dem Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) vorgestellt.

5 Aluminium in kosmetischen Mitteln

In den vergangenen Sitzungen wurde bereits mehrfach über die Verwendung Aluminiumhaltiger Antitranspirantien diskutiert (siehe Protokoll der 11. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel, <http://www.bfr.bund.de/cm/343/11-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-kosmetische-mittel.pdf>). Eine Mitarbeiterin des BfR fasst erneut den aktuellen Kenntnisstand zur Thematik zusammen. Wenngleich die Expositionsberechnung mit vielen Unsicherheiten in der Datenlage behaftet ist, und daher Worst Case Annahmen zugrunde gelegt werden müssen, besteht doch die Möglichkeit, dass die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 1 mg/kg KG/Woche bereits durch einmal tägliche Verwendung eines aluminiumhaltigen Antitranspirantes ausgeschöpft bzw. überschritten wird. Berücksichtigt man weitere Aufnahmequellen wie beispielsweise Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Bedarfsgegenstände, so erhöht sich die Exposition des Verbrauchers weiter. Eine chronische Überschreitung des TWI ist aus toxikologischer Sicht nicht tolerierbar.

Die Stellungnahme des BfR zur gesundheitlichen Bewertung zur Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien ist auf der BfR-Website veröffentlicht

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminiumhaltige-antitranspirantien-tragen-zur-aufnahme-von-aluminium-bei.pdf>.

Dringender Forschungsbedarf besteht aus Sicht des Institutes hierbei zur tatsächlichen dermalen Aufnahme bei täglicher Verwendung sowie zu den gesundheitlichen Folgen chronischer Aluminium-Exposition. Weiterhin unklar ist auch der Beitrag anderer aluminiumhaltiger Kosmetika zur Gesamtexposition.

Im Plenum: es hat sich ein Konsortium zusammengefunden, welches eine Studie zur dermalen Absorption von Aluminium durchführen wird. Weiter offen ist die Frage, ob für eine wirksame Schweißhemmung 5 % Aluminium, die zur Abschätzung der Exposition verwendet wurden, notwendig sind.

6 Zinksalze in Mundpflegemitteln und Zahnpasta

In den beiden vorhergegangenen Sitzungen der Kosmetik-Kommission wurde das Thema „Zinksalze in Mundpflegemitteln und Zahnpasta“ bereits behandelt (siehe Protokoll der 11. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel, <http://www.bfr.bund.de/cm/343/11-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-kosmetische-mittel.pdf>).

Zinksalze werden in Mundpflegemitteln u.a. zur Hemmung des Mundgeruchs, zur antimikrobiellen Behandlung und zur Vorbeugung gegen Gingivitis eingesetzt. Sollte die gesetzlich erlaubte Konzentration von 1 % an freiem Zink in der Produktgruppe der Mundwässer eingesetzt werden, so ergibt sich für Verbraucher eine Exposition von 21,6 mg / Tag. Die EFSA hat für die Zufuhr an Zink ein Upper Limit (UL) von 25 mg / Tag erarbeitet. Konventionsgemäß sollte die Nutzung von kosmetischen Mitteln nicht mehr als 10 % des Upper Limit der Gesamtaufnahme ausschöpfen. Dieser Wert würde durch Mundwässer, die die maximal erlaubte Konzentration an Zinksalzen einsetzen, überschritten.

Nach Auskunft der Industrie werden von den Herstellern momentan in Zahnpasta bis zu 1 % und in Mundwasser bis zu 0,1 % an freiem Zink in gebrauchsfertigen Produkten eingesetzt. Eine Expositionsberechnung ergibt, dass beide Werte unterhalb der 10 %-Schwelle des Upper Limits liegen und ein Ausschöpfen des UL somit nicht gegeben ist. Es gebe keine wissenschaftlichen bzw. epidemiologischen Daten, die vermuten lassen, dass der Gebrauch von zinkhaltigen Mundpflegemitteln ein Gesundheitsrisiko für Verbraucher darstellt.

Im Plenum: die Frage, ob eine Anpassung des gesetzlichen Grenzwertes für Zink von 1 % auf 0,1 % erfolgen sollte, wird kontrovers erörtert. Aktuell werde durch die Hersteller ein Richtwert von 0,1 % Zink in Mundwässern eingehalten. Eine Gesetzesänderung sei nicht notwendig. In der 11. Sitzung der Kosmetik-Kommission wurde eine Ausschöpfung des gesetzlichen Zink-Grenzwertes von 1 % für Mundwasser bereits diskutiert und ein Richtwert von 0,1 % für Zink in Mundwasser empfohlen. Aus Sicht der Risikobewertung sei 1 % Zink in Zahnpasta für die Verbraucher unbedenklich.

Ein Kommissionsmitglied gibt zu bedenken, dass Zink zunehmend in handelsüblichen Zahnpasten eingesetzt werde. Somit steige die Wahrscheinlichkeit, dass auch Kinder mit zinkhaltiger Zahnpasta in Kontakt kommen. Der Kommission liegen zurzeit keine Daten zum Marktanteil von zinkhaltigen Zahnpasten - auch für Kinder - und deren eingesetzten Zinkkonzentrationen vor.

7 Berichte aus der BfR-Kommission „Bewertungen von Vergiftungen“

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Vergiftungen berichtet über die wissenschaftlichen Untersuchungen bei Imprägniersprays. Diese Produkte sind keine kosmetischen Mittel; allerdings sind die Mitglieder der Kommission aus grundsätzlichen Erwägungen sehr an den Ergebnissen interessiert. Die systematischen Analysen wurden zur Untersuchung des Imprägnierspraysyndroms im Nachgang der Magic Nano-Fallserie 2007 begonnen. Sie konnten nachweisen, dass pulmonale Gesundheitsbeeinträchtigungen, besonders bei Imprägniersprays, durch einen sogenannten Carrier-Effekt ausgelöst werden: Wenn in Sprays solide Partikel im Bereich von etwa 100 nm im Aerosol entstehen, können über deren Oberfläche semivolatile Bestandteile von Sprays, die normalerweise nicht in die Luftwege eindringen, tief in die Lungen d.h. bis in den Alveolarbereich transportiert werden und dort entsprechende Störungen bis hin zum Lungenödem verursachen.

Mit diesen Ergebnissen wird bei der ITEM Fraunhofer-Gesellschaft Hannover zurzeit ein 3-Stufen-Test für fertig konfektionierte Sprays entwickelt, der nicht wie bisher die Einzelsubstanzen, sondern das fertige Spraydosenaerosol prüft. In einem ersten Schritt (eta-Test) wird ein Verhältnis der entstehenden soliden größebezogenen Massepartikel im Aerosol ermittelt. Wird ein Sicherheitsbereich überschritten, wird das Spray in einem zweiten Schritt in einem standardisierten Versuch mit einer isoliert perfundierten Lunge (IPL) anhand von physiologischen Parametern geprüft. Gibt es dort Hinweise auf Lungenschädigungen, kann in einem dritten Schritt ein Tierversuch mit einem Standardtest nach OECD 403 erfolgen. Die bisherigen Ergebnisse sind sehr ermutigend und haben bereits großes Interesse bei der Industrie ausgelöst. Die beiden ersten Testschritte, die Nichttierversuche sind, werden zurzeit in einem Worstcase-Verfahren validiert.

In einer Masterarbeit werden zurzeit gesundheitliche Beeinträchtigungen mit metallischem Quecksilber anhand von Humankasuistiken standardisiert untersucht. Die überraschenden Ergebnisse sind, dass über 40 Fälle keine eindeutige Dosis-Wirkungsbeziehung zeigen. Anhand der Ergebnisse sollten ggf. die Humanbiomonitoringwerte (HBM I / HBM II) überprüft werden.

Mit der erneuten Novellierung des § 16e Chemikaliengesetz zum 1. November 2012 durch die Implementierung des Art. 45 CLP-VO wurden mehr als 1,5 Millionen Rezepturmeldungen, überwiegend als Sicherheitsdatenblätter, dokumentiert und an die Giftinformationszentren verteilt. Zurzeit werden die europaweiten Standards für die Rezepturmeldungen nach Art. 45 CLP-VO formuliert. Dabei soll zukünftig für Nano-formulierte Stoffe in Zubereitungen ein Kennzeichen am Stoff (Nano-formuliert ja/nein) eingeführt werden.

In einem Ausschuss der BfR-Kommission "Bewertung von Vergiftungen" werden zurzeit Grundsätze für ein Nationales Monitoring zum Vergiftungsgeschehen (Vergiftungsregister) erarbeitet. Danach könnten zukünftig jährliche Berichte zum Vergiftungsgeschehen wie in den USA erstellt werden.

Am 29. April 2014 wird die Kommission "Bewertung von Vergiftungen" mit einer öffentlichen wissenschaftlichen Veranstaltung das 50-jährige Bestehen der Kommission feiern. Alle Mitglieder der Kommission für kosmetische Mittel sind herzlich eingeladen.

8 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 20. Mai 2014 und der 06. November 2014 wurden als Termine für die nächsten Sitzungen der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt.