

Ergebnisprotokoll | 13. Dezember 2023

29. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Die Kommission für kosmetische Mittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zu Fragen aus dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit 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.

TOP 1 Begrüßung und 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.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, fragt mündlich nach, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen. Dies wird auch in einer Liste schriftlich dokumentiert.

TOP 3 Protokoll der 28. Sitzung

Das Protokoll der 28. Sitzung war den Teilnehmern vorab zur Kenntnis gegeben und einvernehmlich angenommen worden.

TOP 4 Berichte und Anfragen

Berichtet wird über Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Weiterhin wird über Arbeiten der §64 Arbeitsgruppe, DIN und CEN sowie aus dem Arbeitskreis lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundes, AG „Kosmetische Mittel“ berichtet. Ergebnisse aus EU-Beratungen der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ werden vorgestellt. Eine Zusammenfassung der letzten Sitzung der BfR-Kommission für Vergiftungen wird gegeben. Berichtet wird auch zu neuen Entwicklungen im Bereich Alternativen zu Tierversuchen (ZEBET).

TOP 5 Entwicklungs-Neurotoxizität von Fluorid: Evidenzbewertung durch die DFG-SKLM

Anlass für die Aufnahme des TOP in die Sitzung sind Berichte verschiedener Medien, die Fluorid als Entwicklungsneurotoxin für den Menschen, insbesondere bezüglich nachteiliger Wirkung auf die Entwicklung der Intelligenz, apostrophierten. Hierzu lag eine Stellungnahme der DFG-Senatskommission für Lebensmittelsicherheit vor, „Critical evaluation of evidence for human developmental neurotoxicity in epidemiological studies, animal experiments and in vitro analyses“, über die berichtet wird¹. Außerdem lagen Veröffentlichungen mit Hinweisen zu möglichen nachteiligen Effekten auf die Zirbeldrüse vor, die aus Untersuchungsergebnissen an humanem Autopsie-Material sowie aus Tierversuchen an der Ratte abgeleitet wurden. Die

¹ Guth S, Hüser S, Roth A, Degen G, Diel P, Edlund K, Eisenbrand G, Engel KH, Epe B, Grune T, Heinz V, Henle T, Humpf HU, Jäger H, Joost HG, Kulling SE, Lampen A, Mally A, Marchan R, Marko D, Mühle E, Nitsche MA, Röhrdanz E, Stadler R, van Thriel C, Vieths S, Vogel RF, Wascher E, Watzl C, Nöthlings U, Hengstler JG. Toxicity of fluoride: critical evaluation of evidence for human developmental neurotoxicity in epidemiological studies, animal experiments and in vitro analyses. Arch Toxicol. 2020 May;94(5):1375-1415. doi: 10.1007/s00204-020-02725-2. Epub 2020 May 8. PMID: 32382957; PMCID: PMC7261729.

Guth S, Hüser S, Roth A, Degen G, Diel P, Edlund K, Eisenbrand G, Engel KH, Epe B, Grune T, Heinz V, Henle T, Humpf HU, Jäger H, Joost HG, Kulling SE, Lampen A, Mally A, Marchan R, Marko D, Mühle E, Nitsche MA, Röhrdanz E, Stadler R, van Thriel C, Vieths S, Vogel RF, Wascher E, Watzl C, Nöthlings U, Hengstler JG. Contribution to the ongoing discussion on fluoride toxicity. Arch Toxicol. 2021 Jul;95(7):2571-2587. doi: 10.1007/s00204-021-03072-6. Epub 2021 Jun 6. PMID: 34095968; PMCID: PMC8241794.

Hinweise auf potentiell nachteilige Wirkungen auf die Zirbeldrüse sollten weiterverfolgt und wissenschaftlich abgeklärt werden. Eine Bewertung der Exposition aus der gegenwärtig als adäquat angesehenen Fluorid-Aufnahme (adequate intake) ergibt Abstände (MOEs) zu jeweiligen NOAELs von 50-230, je nach spezifischem Referenzeffekt (Outcome). Selbst bei außergewöhnlich hoher Exposition liegt der MOE bei mindesten Faktor 10. Neuere experimentelle Studien mit Hinweisen zu nachteiligen Wirkungen genügen nicht den anerkannten Standard-Qualitätsrichtlinien. In zwei Studien, die diesen Richtlinien genügten (von insgesamt 13), wurden keine nachteiligen Wirkungen berichtet. Die meisten epidemiologischen Studien, die über eine Assoziation zwischen hoher Fluorid-Exposition und reduzierter Intelligenz berichten, weisen erhebliche methodische Mängel auf. Die Bewertung der DFG-Senatskommission ergab zusammengefasst, dass die Gesamtevidenz nicht dafür spricht, Fluorid als entwicklungsstoxisch für den Menschen anzusehen.

Im Plenum: es wird kommentiert, dass es im Arzneimittelbereich ein Präparat mit Fluorid gibt; über Neurotoxizität wurde in der Fachinformation nicht berichtet.

TOP 6 Bewertung des multifunktionalen Stoffs p-Anissäure

Der Stoff p-Anissäure ist in der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht geregelt. Laut CosIng (Liste der in Kosmetika verwendeten Stoffe) ist seine Funktion maskierend. p-Anissäure hat auch konservierende Eigenschaften; allerdings ist der Stoff nicht auf der Positivliste für Konservierungsmittel (Anhang V EU-KVO) gelistet. Stoffe werden erst nach eingehender toxikologischer Überprüfung durch das europäische Komitee für Verbrauchersicherheit (SCCS) auf diese Positiv-Listen gesetzt, um eine gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers auszuschließen.

Insbesondere im Naturkosmetikbereich gibt es Produkte, die mit der Werbeaussage „ohne Konservierungsstoffe im Sinne der EU-KVO“ versehen sind, aber p-Anissäure in Mengen enthalten, die vermuten lassen, dass der Stoff zum Zweck der Konservierung zugefügt wurde. Dieser Verdacht liegt insbesondere im Falle wasserhaltiger Kosmetika, die keine sonstigen Konservierungsmittel enthalten, nahe. Laut Untersuchungen des Chemischen- und Veterinär-Untersuchungsamtes (CVUA) Karlsruhe enthalten über 10 % der untersuchten Produkte mit der Bezeichnung „natur“ p-Anissäure in Konzentrationen von bis zu 0,2 %. Auf dem Markt gibt es eine Vielzahl von Unternehmen, die p-Anissäure herstellen und als „alternatives Konservierungssystem für die Kosmetikindustrie“ bewerben.

Auch für die Verwendung von multifunktionalen Stoffen wie p-Anissäure in Kosmetikprodukten gilt, dass sie eine Sicherheitsbewertung durchlaufen müssen. Dabei wird nur das jeweilige kosmetische Mittel betrachtet, in dem der Stoff verwendet wird. Im Gegensatz dazu wird für in Anhang V gelistete Konservierungsmittel laut Notes of Guidance des SCCS, 12te überarbeitete Fassung gefordert, eine aggregierte Exposition über alle kosmetischen Produktgruppen zu machen, in denen das jeweilige Konservierungsmittel potentiell eingesetzt werden kann². Das SCCS gibt für die tägliche aggregierte Exposition gegenüber Produkten für die deterministische Berechnung der Exposition gegenüber

² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16_en

Konservierungsmitteln (A) = 269 mg kosmetische Produkte/kg Körpergewicht/Tag als Standardwert für Erwachsene vor. Die Frage ist, ob für Stoffe, die nicht in Anhang V gelistet sind, aber als multifunktionaler Stoff auch konservierende Eigenschaften haben, eine Sicherheitsbewertung bezogen auf das Einzelprodukt sinnvoll ist, oder ob im Hinblick auf den breiten Einsatz eine aggregierte Betrachtung über mehrere Produkte laut SCCS gefordert werden müsste.

Im Plenum: gefragt wird, ob in den erwähnten Produkten noch andere Konservierungsmittel als p-Anissäure gefunden werden; dies ist nicht der Fall. Bestätigt wird auf Nachfrage, dass 0,2 % p-Anissäure ausreichend sind, um die Produkte zu konservieren. In Bezug auf die Fragestellung „aggregierte Exposition oder nicht“ kommt das Gremium zu keinem abschließenden Fazit; mit der Fragestellung verbundene juristische Aspekte liegen nicht in der Expertise der Kommission.

TOP 7 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 11. April 2024 wird als Termin für die nächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt. Für die übernächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel wird der 27. November 2024 anvisiert.

TOP 8 Sonstiges

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

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission für kosmetische Mittel

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:

BfR-kommissionen@bfr.bund.de

bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.