

Ergebnisprotokoll | 11. April 2024

## 30. 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 Professor 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 Professor 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 29. Sitzung

Das Protokoll der 29. 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 aus dem Arbeitskreis lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundes, AG „Kosmetische Mittel“ berichtet. Ergebnisse aus EU-Beratungen der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ werden vorgestellt.

## TOP 5 Sicherheitsbewertung von kosmetischen Sprays

Inhalierbare kosmetische Produkte umfassen Sprays (Aerosol- oder Pumpsprays: Haarsprays, Sonnensprays, Deo- und Antitranspirant-Sprays) sowie Puder (Babypuder, loses Make-Up). Man unterscheidet drei Inhalations-Fraktionen: die einatembare Fraktion (Partikel > 30 µm, erreicht nasopharyngealen Bereich), die thorakale Fraktion (10 – 30 µm, erreicht tracheobronchialen Bereich) sowie die lungengängige Fraktion (Partikel < 10 µm, erreichen Lungenparenchym). Die Expositionsbestimmung kann mittels Laserbeugung (Analyse der Lichtstreuung durch Partikel) erfolgen; der Messbereich liegt direkt hinter dem Austritt aus der Düse (1–175 µm). Die Alterung der Tröpfchen (z.B. Verlust durch Evaporation; Zunahme durch Kollision) wird hierbei nicht berücksichtigt. Eine weitere Methode ist die sogenannte Respicon-Methode, eine Expositionsbestimmung mittels Simulierung der realistischen in-use Bedingungen. Dabei wird zur gravimetrischen Bestimmung in einem definierten Volumen: 1,3 m<sup>3</sup> (110x70x140 cm) mit einer Ventilation von 0,6 –1,4 m/s während der Messung, einer Sprühzeit von 2 s sowie einer Messzeit von 2 min das Spray auf ein Haut-Surrogat von 10 x 15 cm gesprüht. Der Vorteil der zweiten Methode sind realistische Expositionsbedingungen unter Betrachtung der Alterung der Partikel; Nachteile sind ein komplizierter Aufbau, eine anspruchsvolle Messung und eine komplexe Auswertung (Expertise notwendig). Das sogenannte 2-Box-Expositionsmodell geht davon aus, dass in den ersten zwei Minuten einer Exposition mit einem Spray eine Verteilung in einer Box A direkt um den Kopf stattfindet. Danach wird eine weitere Exposition für 10 Minuten in einer größeren Box B angenommen. Ziel dieses Modells ist es, die allmähliche Diffusion des Sprays im Raum zu modellieren<sup>1</sup>. Kurz angesprochen wurden noch weitere 1-Box- und 2-Box-Expositionsmodelle. Die vorgestellten Methoden stellen eine gute Grundlage für die Risikobewertung kosmetischer Sprays dar.

<sup>1</sup> Steiling W et al. 2014. Toxicol Lett. 16;227(1):41-9

**Im Plenum:** Auf Nachfrage wird erläutert, dass die größere Genauigkeit des Respicon-Modells darin begründet ist, dass durch die gravimetrische Abscheidung des Aerosols Größenfraktionen bestimmt werden können. Relevant für die Bestimmung der Exposition ist die Lungendosis.

## **TOP 6 Photostabilität von UV-Filterssystemen und ihre Bedeutung für die Sicherheit von Sonnenschutzformulierungen**

In der Öffentlichkeit wird die Sicherheit von UV-Filtern in Sonnenschutzmitteln immer wieder kritisch diskutiert. Grundsätzlich werden an moderne UV-Filter hohe Anforderungen gestellt, wie z.B. unerwünschte Folgen der UV-Strahlung minimieren, hohe Effizienz (hohes und breites Absorptionsspektrum), hohe Photostabilität und Photokompatibilität mit anderen Filtern, toxikologische Unbedenklichkeit und gute Hautverträglichkeit, minimale Hautpenetration, hohe Umweltverträglichkeit, gute Formulierbarkeit, Wasserresistenz und gute sensorische Eigenschaften. Zu nachteiligen Folgen einer intensiven Belastung durch UV-Strahlung zählen Hautrötung bzw. Sonnenbrand (Erythem) (UVB), Sonnenallergie und phototoxische Reaktionen (UVA), Hautkrebs (UVB), Immunsuppression (UVB), vorzeitige Hautalterung (UVA), Hornhaut- und Bindehautentzündung sowie Netzhautschäden und Linsentrübung (UVB). Alle UV-Filter (organische und anorganische) wirken nach physikalischen Prinzipien, hauptsächlich durch Absorption. Dabei wird UV-Strahlung in Wärmestrahlung umgewandelt. Unlösliche organische oder anorganische nano-partikuläre Filter wirken zusätzlich durch Streuung und Reflektion; diese erhöhen die Weglänge der UV-Strahlung und damit die Absorptionswahrscheinlichkeit. Die zusätzliche Erhöhung des Schutzes beträgt aber nur max. 10 %<sup>2</sup>. Organische Filter schließen UVA, UVB und Breitband-Filter ein; anorganische Filter sind Titandioxid und Zinkoxid. Die unterschiedlichen Filter haben unterschiedliche Absorptionsspektren; um einen umfassenden Schutz zu erlangen, müssen sie kombiniert werden. Nach längerer UV-Einstrahlung haben einige UV-Filter das Potenzial zum irreversiblen Abbau oder zu Umwandlungsreaktionen (z.B. Butylmethoxydibenzoylmethan (BMDDBM), Ethyl-hexyl-methoxycinnamate (EHMC)). Die chemischen Empfindlichkeiten gegenüber verschiedenen Licht-Wellenlängen können unterschiedlich sein (z.B. stabil gegenüber UVB, aber instabil gegenüber UVA). Ein UV-aktivierter Filter kann eine chemische Reaktivität gegenüber anderen Substanzen aufweisen. Außerdem kann es bei nicht sachgerechter Formulierung oder unsachgemäßer Lagerung (Wärme, Licht, Dauer) zu Stabilitätseinbußen kommen. So leistet die Photostabilität des Filtersystems einen Beitrag zur Wirksamkeit und Sicherheit der Sonnenschutzformulierung, eine direkte Korrelation ist aber nicht nachzuweisen. Durch eine Kombination von Filtern kann eine Photostabilisierung erreicht werden. Beispiele für solch eine Stabilisierung sind BMDDBM, ein instabiler UVA-Filter, der durch den UVB-Filter Octocrylen stabilisiert wird, oder Diethylamino-hydroxybenzoyl-hexyl-benzoate (DHHB), ein stabiler UVA-Filter, der z.B. UVB-Filter mit Triazin-Struktur, wie beispielsweise Diethylhexyl-butamido-triazone (DBT) weiter stabilisieren kann. Diese Wirkung kann durch BMDDBM (nicht erzeugt werden. Zinkoxid ist kompatibel mit DHHB, aber nicht mit BMDDBM. DHHB ist ebenfalls kompatibel mit

<sup>2</sup> Herzog et al. 2004. J Colloid Int Sci. 276, 354-363

Cole et al. 2016. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.*, 32(1):5-10

Titandioxid. Die Auswahl der geeigneten UV-Filter ist also für die Effizienz des Systems (Produktes) extrem wichtig, da es positive und negative Wechselwirkungen zwischen den Filtern geben kann<sup>3</sup>. Kontinuierliche regulatorische Bewertung gewährleistet die Sicherheit der Filter für Mensch und Umwelt.

**Im Plenum:** Es wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit von Testsubstanzen für Allergietests ein Problem darstellt; aktuell ist keine der Testsubstanzen, die von der Arbeitsgruppe "Photopatchtest" der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) empfohlen werden, verfügbar<sup>4</sup>. Die Mitglieder der Kosmetik-Kommission betonen, dass Sonnenschutzmittel einen wertvollen Beitrag zur Verhinderung schädlicher Wirkungen von UV-Strahlen auf die Haut leisten.

## **TOP 7 Umfrage zu phototoxischen oder photoallergischen Reaktionen auf Furocumarine in Kosmetika**

Furocumarine sind natürliche Inhaltsstoffe diverser Pflanzenextrakte wie Zitrusöle, welche häufig in Körperölen und Hautpflegeprodukten u. a. für einen frischen Duft eingesetzt werden. Die EU-Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 verbietet die Verwendung von Furocumarinen in Kosmetik (Ausnahme: natürliche ätherische Öle mit natürlichen Gehalten). Für Sonnenschutzprodukte gilt ein Grenzwert von 1 mg/kg. Die Kosmetik-Sachverständigen des CVUA in Karlsruhe haben 2019-2020 insgesamt 14 Körperöle und 12 weitere Produkte auf den Gehalt an Furocumarinen geprüft. Vor allem die Körperöle wiesen teils hohe Gehalte auf. Auch das CVUA Rheinland hat 2021 solche Untersuchungen durchgeführt. In der Schweiz gelten seit Oktober 2017 strengere Vorschriften für Furocumarine in Kosmetika als in der EU. Vor dem Hintergrund einer möglichen Änderung der Grenzwerte für Furocumarine in Kosmetika in der EU wurde bei der letzten Sitzung der Kosmetik-Kommission die Frage aufgeworfen, wie häufig phototoxische oder photoallergische Reaktionen sind, die durch Furocumarine in Kosmetika ausgelöst werden.

Ein Kommissionsmitglied hatte im Januar 2024 unter den Mitgliedern der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) eine Umfrage zu phototoxischen oder photoallergischen Reaktionen auf Furocumarine in Kosmetika vorgenommen. Von ca. 55 angeschriebenen deutschen Hautkliniken hatten 27 geantwortet. In keinem Fall konnte man sich an einen entsprechenden Fall innerhalb der letzten zwei Jahre erinnern. Diese Umfrage ist zwar nicht repräsentativ, und sie stellt keine wissenschaftliche Untersuchung dar. Sie weist aber doch darauf hin, dass phototoxische oder photoallergische Reaktionen durch Furocumarine in Kosmetika in Deutschland quantitativ offenbar kein größeres Problem darstellen.

<sup>3</sup> Herzog et al., 2020. Photochem. Photobiol. Sci., 2020, 19, 1636–1649  
Herzog et al., 2019. Photochem. Photobiol. Sci., 2019, 18, 1773–1781  
Herzog et al., 2009. Photochemistry and Photobiology, 2009, 85: 869–878  
Kockler et al., 2012. Journal of Photochemistry and Photobiology C: Photochemistry Reviews 13 (2012) 91– 110  
Sohn et al., 2021. Journal of Photochemistry and Photobiology 8 (2021) 100073  
Sohn et al., 2020. SOFWJournal | 146 | 7+8/20

<sup>4</sup> Geier J, Bauer A, Becker D et al. Empfehlungen der Arbeitsgruppe "Photopatchtest" der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) zur Durchführung des Photopatchtests. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2018; 16: 1363-1364. doi: 10.1111/ddg.13683

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

## **TOP 8 Update CosPaTox-Projekt zu recycelten Packmitteln für kosmetische Produkte**

Am CosPaTox-Konsortium sind Mitglieder aus Industrie, Testinstituten und Academia beteiligt, in erster Linie aus der EU. Der Fokus lag auf dem Erstellen einer Guideline für die Sicherheitsbewertung von recycelten Kunststoffverpackungen für kosmetische Produkte sowie für Wasch-, Putz-, und Reinigungsmittel, insbesondere aus Polyolefinen (HDPE/PP). So soll die Verwendung von Recyclaten für nicht-lebensmitteltaugliche Kontaktmaterialien auf Basis wissenschaftlicher Risikobetrachtungen ermöglicht werden. Dies schließt die Bestimmung von sicheren Grenzwerten für Verunreinigungen sowie die Entwicklung von (analytischen) Testmethoden zur Qualifizierung von recycelten Polyolefinen ein. Der Ansatz des CosPaTox-Konsortiums zur Sicherheitsbewertung legt den Schwerpunkt auf die Qualität der recycelten Materialien selbst und kann daher auf jedes Polyolefin-Rezyklat angewendet werden. Die Guideline ist im April 2024 erschienen.

## **TOP 9 Festlegung der neuen Sitzungstermine**

Der 27. November 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 02. April 2025 anvisiert.

## **TOP 10 Sonstiges**

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

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

## **Kontakt**

Geschäftsstelle der Kommission für kosmetische Mittel

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:

[BfR-kommissionen@bfr.bund.de](mailto:BfR-kommissionen@bfr.bund.de)

[bfr.bund.de/de/bfr\\_kommissionen-311.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html)