

6. Sitzung der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 11. November 2010

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 getagt hat. Die BfR-Kommission besteht aus berufenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern von Universitäten, Behörden und der Industrie sowie aus benannten Experten und Sachverständigen, die bei Bedarf für spezifische und fachübergreifende Fragestellungen hinzugezogen werden können. Am 11. November 2010 tagte die BfR-Kommission zum 6. Mal. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Vorsitz und Annahme der Tagesordnung

Da sowohl der Vorsitzende als auch seine Stellvertreterin an der Teilnahme verhindert sind, wird die Leitung der Sitzung mit Zustimmung der anwesenden Kommissionsmitglieder von einem Vertreter des BfR übernommen. Die Tagesordnung wird einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Herr Dr. Schulte meldet ein Interesse zu TOP 11 an. Er wird bei einer etwaigen Abstimmung zu diesem TOP nicht teilnehmen.

3 Protokoll der 5. Sitzung am 6. Mai 2010

Das Protokoll wurde mit folgenden Änderungen angenommen:

zu 2.3

S. 5, 1.Satz

Ergänzung nach: Aktualisierung der Stellungnahme

In der anschließenden Diskussion vertrat die Kosmetik-Kommission die Meinung, dass die heutzutage zu erwartenden, technisch unvermeidbaren Gehalte an Schwermetallen in kosmetischen Mitteln niedriger sind als die 1985 bzw. 1990 veröffentlichten Werte.

S. 5, 2. Absatz

Statt Landesuntersuchungsämter: *Überwachungsämter der Länder*

4 Protokoll der 1. Sitzung des ad hoc-Ausschusses „Tätowiermittel“

Kleine Änderungen im Protokoll des Ausschusses „Tätowiermittel“, die die Ausführungen zur § 64- Arbeitsgruppe „Analytik“ betreffen, werden aufgrund von Wünschen des BVL berücksichtigt.

5 Berichte und Anfragen

Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Forschungsschwerpunkte der Abteilung Produktsicherheit umfassen Nanomaterialien und endokrin wirksame Substanzen. Die Entwicklung von Methoden zur Bestimmung des genotoxischen Potenzials von Nanomaterialien erfolgt im Rahmen des internationalen Forschungsprojektes Nanogenotox (<http://www.nanogenotox.eu>). Das BfR untersucht Titandi-

oxid (TiO₂), Siliziumdioxid (SiO₂) und Kohlenstoffnanotubes (CNT) im Comet-Assay, die Koordination des Projektes wird von ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) wahrgenommen.

Im April 2010 fand das 8. BfR Forum Verbraucherschutz „Wenn Substanzen wie Hormone wirken – mögliche gesundheitliche Risiken durch endokrine Disruptoren“ statt. Die Vorträge dazu sind auf der Homepage des BfR unter Veranstaltungsarchiv abrufbar.

Der Umzug des Bereichs Dahlem nach Jungfernheide wird voraussichtlich 2012 erfolgen. Die Neuberufung für die Berufungsperiode 2011-2013 der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel ist abgeschlossen.

Neues aus der Überwachung – Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundes (ALS)

Auf der 14. Sitzung der ALS-AG „Kosmetische Mittel“ wurde der Entwurf zur Begriffsbestimmung für Naturkosmetik beraten, ferner Abgrenzungsfragen zwischen pharmakologisch wirksamen Stoffen und Kosmetika sowie die Problematik pathogener Keime in kosmetischen Mitteln. Es wurde über die EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 diskutiert, deren Anhänge noch überarbeitet werden müssen.

Neues aus der § 64 – Arbeitsgruppe „Analytik“, DIN & CEN

Die § 64 Methoden „Nachweis und quantitative Bestimmung von UV-Filtern in kosmetischen Mitteln“ und „Quantitative Bestimmung von Zink-Pyrithion, Pirocton Olamin und Climbazol in kosmetischen Mitteln“ sind veröffentlicht. Methoden zur Elementanalytik, zum Nachweis von Konservierungsstoffen, Arylaminen nach Azo-Spaltung in Haarfarben, Tätowiermitteln und Permanent Make-up, zur Bestimmung der Gehalte an Chrom VI in Rohstoffen sowie von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in kosmetischen Mitteln werden entwickelt.

Die CEN-Analytik-Gruppe hat im Juni 2010 zum ersten Mal getagt. Drei in Deutschland entwickelte Methoden wurden international eingebracht: die UV-Filtermultimethode, die Methode zur Bestimmung von Inhaltsstoffen in Antischuppen-Shampoos und die Methode zum Nachweis von Iodpropinylbutylcarbammat.

Neues aus dem BMELV

Eine Vertreterin des BMELV berichtet, dass innerhalb der nationalen Rechtsetzung die 54. und 55. Änderungsverordnung zur Kosmetikverordnung verabschiedet wurden, beide in Umsetzung von EU-Recht. Die 56. Änderungsverordnung liegt dem Bundesrat zur Zustimmung vor und beinhaltet die Verlängerung der befristeten nationalen Zulassung von mikrofeinem beschichtetem Zinkoxid als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln für ein weiteres Jahr.

Ergebnisse aus EU-Beratungen, Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“

Auf EU-Ebene hat die Kommission einen Richtlinienentwurf zu vorläufig zugelassenen Haarfärbemitteln vorgestellt. Vom SCCS als sicher bewertete Haarfarben sollen zukünftig unbefristet zugelassen und in Anhang 3, Teil 1 der Kosmetikrichtlinie überführt werden. Eine Haarfarbe soll verboten und in Anhang 2 überführt werden. Für drei Haarfarben steht die Bewertung durch den SCCS noch aus, die Kommission plant eine befristete Zulassung für ein weiteres Jahr. Die Kommission hat ferner einen Entwurf zum Umgang mit CMR-Stoffen vorgestellt und die Problematik der Zahnbleichmittel diskutiert.

Wissenschaftlicher Ausschuss, SCCS

Auf der Plenarsitzung am 22. Juni 2010 wurden folgende Stoffe beraten: Cyclomethicone D4 / D5; Borverbindungen, Erythrosin, Polysilicon-15 (S 74), Triclosan, die Haarfarben HC Yellow No 9 (B 69), Disperse Violet (C 64) sowie o-Aminophenol (A14). Ferner wurden die „Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients“ verabschiedet, die in die Revision der „Notes of Guidance“ aufgenommen werden soll.

Auf der Plenarsitzung am 21. September 2010 wurden Opinions zu folgende Stoffen/Themen verabschiedet: Diethylenglycolmonoethylether (DEGEE), Reaction products of oxidative hair dye ingredients formed during hair dying processes, 1,5-Naphthalendiol (A18), 2,7-Naphthalendiol (A19), 2,4-Diaminophenoxyethanol (A42), HC Yellow n° 2 (B41), 4-Nitrophenylaminoethyl-harnstoff (B70) und HC Yellow n° 7 (B80). Ferner wurde über Parabene diskutiert, die in Bezug auf die Reproduktionstoxizität und endokrine Eigenschaften bewertet werden sollen.

Berichte aus dem Expertenkomitee „Kosmetische Mittel“ des Europarates

Derzeit wird das OCCL (Netzwerk analytischer Laboratorien) aufgebaut. Weiterhin wird zu den Themen Tätowiermittel, Healthclaims und Pflanzenrohstoffe gearbeitet

Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET

Im Juni 2010 fand im BfR ein internationaler Workshop „Genotoxicity/Mutagenicity Testing without Animals?“ statt. Hintergrund für das Expertentreffen war die Tatsache, dass gemäß 7. Änderungsrichtlinie der EG-Kosmetikrichtlinie 76/768 bereits seit dem 9. März 2009 keine Tierversuche im Bereich der akuten Prüfung auf Mutagenität mehr durchgeführt werden dürfen. Die Experten empfahlen die Reduktion auf eine Batterie aus zwei Tests in der ersten Teststufe, wobei die Kombination aus Ames-Test und *in vitro*-Mikronukleus-Test favorisiert wurde. Des Weiteren wurden Anforderungen an die verwendeten Zelllinien definiert, die Berücksichtigung der Proliferationshemmung als relevanter Endpunkt bei Zytotoxizitätsprüfungen und die Absenkung der maximal zu testenden Konzentration auf 0.5-1 mM empfohlen. Humane 3D Epidermis- und Hautmodelle werden derzeit hinsichtlich ihrer metabolischen Kompetenz und Genotoxizitäts-Vorhersageleistung geprüft und könnten gegebenenfalls künftig an die Stelle der *in vivo*-Testung in der zweiten Stufe der Teststrategie treten.

Unter Federführung Deutschlands fand am BfR ein OECD-Expert-Meeting statt, um die verschiedenen *in vitro*-Methoden zur Vorhersage von ätzendem Potential auf der Haut (OECD 430, 431 und 435) mit der neuen *in vitro*-Methode zur Vorhersage von reizendem Potenzial auf der Haut (OECD 439) sowie verschiedenen „non-testing Methods“ strategisch zu verknüpfen. Daneben soll geprüft werden, bei welchen Fragestellungen der Tierversuch am Kaninchen (OECD 404) noch nötig ist.

Im Oktober 2010 fand ein von ECVAM und EFPIA organisierter Workshop zum 3T3-Neutralrot-Phototoxizitätstest (OECD 432) statt. Dieser *in vitro*-Test führte bei Arzneimitteln häufig zu falsch positiven Ergebnissen, gleichzeitig wurden bisher jedoch keine falsch negativen Ergebnisse erzielt. Daher wurde für Arzneimittel mit oraler Verabreichung vorgeschlagen, bei einem negativen 3T3NRU-PT keinerlei weitere Untersuchungen zur Phototoxizität (Photogenotoxizität, Photoallergie und Photokanzerogenität) mehr vorzunehmen. Die OECD Richtlinie 432 soll in drei Punkten modifiziert werden:

- (1) Heraufsetzung des molaren Extinktionskoeffizienten als Trigger für phototoxikologische Prüfungen von 10 L/mol/cm auf 1000 L/mol/cm,
- (2) Senkung der maximalen Testkonzentration auf 100 µg/ml und

- (3) Abschaffung der „Grauzone“ von „wahrscheinlicher Phototoxizität“ zwischen PIF 2 und 5 bzw. MPE zwischen 1 und 1,5.

Draft Report on Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing

Die Europäische Kommission hat Experten mit der Erstellung eines Berichtes zu Alternativmethoden für die Testung kosmetischer Mittel beauftragt. Dieser Bericht wurde zur allgemeinen Kommentierung veröffentlicht („Draft Report on Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects – 2010“

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/consultation_animal_testing_en.pdf). Nach Ansicht der von der Europäischen Kommission beauftragten Arbeitsgruppe werden bis 2013 keine Alternativmethoden zum Ersatz von Studien mit wiederholter Dosisgabe, zur subchronischen Toxizität, zur Sensibilisierung, zur Kanzerogenität (für nicht-genotoxische Karzinogene), zur Toxikokinetik und zur Reproduktionstoxizität zur Verfügung stehen. Das Ziel besteht vielmehr darin, integrierte Konzepte zu entwickeln. Prinzipiell scheint zumindest ein teilweiser Ersatz von Tierversuchen möglich zu sein.

Im Plenum

Die Mitglieder der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel sehen insbesondere bei der Testung auf Langzeiteffekte Probleme für den kurzfristigen Ersatz durch *in vitro*-Methoden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Ableitung eines NOAEL aus 90-Tage Studien die Basis für die Berechnung des MOS und somit für die Risikoabschätzung ist. Bei kosmetischen Mitteln ist immer auch die systemische Toxizität zu berücksichtigen, da Inhaltsstoffe in unterschiedlichem Maß die Haut penetrieren. Ferner wird diskutiert, dass aus *in vitro*-Methoden zur Teratogenität keine Dosis-Wirkungsbeziehungen ermittelt werden können und dass auch durch Daten zur Kinetik diese Wissenslücke nicht geschlossen werden kann.

6 Technisch unvermeidbare Gehalte an Blei

Der von WHO/JECFA abgeleitete PTWI (provisorische Wert für eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge) von 25 µg/kg Körpergewicht wurde von der EFSA zurückgezogen. Künftig wird für Blei eine Minimierung angestrebt. Blei ist in kosmetischen Mitteln verboten. Werte für technisch unvermeidbare Gehalte liegen derzeit bei 20 mg/kg. Bei einer ersten worst-case Abschätzung zur Exposition gegenüber Blei aus kosmetischen Mitteln ergibt sich eine Gesamtaufnahmemenge von 0,5 µg pro Woche. Fragen zur Expositionsschätzung sowie zu einer möglichen Absenkung des Wertes für technisch vermeidbare Gehalte an Blei in kosmetischen Mitteln sollen auf der nächsten Sitzung diskutiert werden.

7 Sicherheitsbewertung für Sprays

Der inhalativen Exposition kommt bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Sprayanwendungen eine besondere Bedeutung zu. Man unterscheidet Pumpsprays für z.B. Deos, Parfums, Haarsprays und Sonnenschutzprodukte und treibgasgeförderte Sprayprodukte. Die Produkte sollen sich am Zielort (Haar, Kopfhaut oder Haut) fein verteilen, dabei kommt es auch zur inhalativen Aufnahme. Als Treibgase werden Propan, Butan oder Dimethylether, als Lösemittel häufig Ethanol oder Isopropanol verwendet. Diese leichtflüchtigen, feinvernebelten Stoffe können sich im oberen Atemtrakt aufgrund der guten Wasserlöslichkeit niederschlagen, von dort abgeschluckt werden und zu einer systemischen Wirkung führen. Die Partikelgröße entscheidet über die Eindringtiefe in den Respirationstrakt. Während bei Pumpsprays die Partikelgröße etwa 60-70 µm entspricht, können bei Aerosolsprays je nach eingesetzten Inhaltsstoffen, Treibmitteln und Spraykopf auch deutlich kleinere Partikel er-

zeugt und dadurch gegebenenfalls tiefere Lungenregionen erreicht werden. Dies ist in einer Sicherheitsbewertung entsprechend zu berücksichtigen. Bei der Sicherheitsbewertung werden sowohl die inhalative als auch die dermale Resorption betrachtet. Systemische Effekte und Dosis-Wirkungsbeziehungen können aus Studien mit anderen Verabreichungsarten abgeleitet werden. Für spezielle Endpunkte wie lokale Irritation im Respirationstrakt, Atemwegssensibilisierung und Lungenüberladung sind gesonderte Betrachtungen erforderlich.

8 Missbräuchliche Verwendung von Deodorantsprays

Dem BfR sind im Rahmen der Ärztlichen Mitteilungen bei Vergiftungen (§16e ChemG) sechs z.T. sehr schwere Fälle missbräuchlicher Verwendung von Deodorantsprays bekannt geworden. Dem BfR liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei sachgerechter Anwendung von Deodorantsprays gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten können.

9 Peeling-Produkte/Tattoorentfernung

Für Peelings werden vor allem Milch- und Glykolsäure verwendet. Neue Erkenntnisse sollen auf der nächsten Sitzung besprochen werden.

10 Nagelmodellagesysteme

Über die Problematik der Nagelmodellagesysteme wurde ausführlich diskutiert. In UV-härtenden Gelen zur Nagelmodellage werden Hydrochinon (HQ) und Hydrochinonmono-methylether (HQMe) als Stabilisatoren eingesetzt und sind hierfür in Konzentrationen jeweils bis 200 ppm zugelassen, allerdings nur für die gewerbliche Verwendung. Bei amtlichen Untersuchungen zeigte sich, dass in fünf untersuchten Proben der Grenzwert für HQMe überschritten wurde. In zwei Produkten, die direkt an den Verbraucher abgegeben werden, wurde ebenfalls HQMe nachgewiesen. Die Gehalte an HQ lagen bei den gewerblichen Produkten unterhalb des Grenzwertes. In den für die Verbraucher bestimmten Produkten war der HQ-Gehalt niedrig. Es ist jedoch davon auszugehen, dass gewerbliche Produkte auch an den Verbraucher weitergegeben werden. Lediglich ein Anbieter hatte HQ und HQMe als Inhaltsstoffe deklariert und auf die ausschließlich gewerbliche Nutzung hingewiesen.

Von allen Acrylaten, die in Nagelmodellagesystemen eingesetzt werden, herrschen mengenmäßig die Acrylsäureester vor. Die Penetration der Acrylsäureester durch den Nagel wurde vom BfR semiquantitativ abgeschätzt und als sehr gering und gesundheitlich nicht relevant eingestuft. Bei unsachgemäßer Handhabung und Benetzung der ungeschützten Haut könnten Acrylate jedoch bei sensitiven Personen gesundheitsgefährdend (Irritation, Sensibilisierung) wirken. Zusammenfassend ließ sich feststellen, dass keine Gefährdung bei Verwendung moderner lichthärtender Gele bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch zu erkennen sei. Der IKW hat Gruppenmerkblätter für Nagelmodelliermittel veröffentlicht, die den professionellen Umgang mit Nagelmodellagesystemen beschreiben und u.a. Hinweise für die Absaugung von Stäuben am Arbeitsplatz beinhalten.

Im Plenum

Es wird über einen Fall mit starker allergischer Reaktion im Augenbereich berichtet, wahrscheinlich durch Berührung mit Acrylat-benetzen Fingern hervorgerufen. Das über das Internet zu beziehende Produkt war ausgelobt als „für die besonders sensible Haut geeignet“, wurde jedoch zwischenzeitlich vom Markt genommen. Die Kommissionsmitglieder sprechen sich dafür aus, dass Nagelmodellagesysteme auf Europäischer Ebene geregelt werden und

ausschließlich für die professionelle Verwendung zugänglich sein sollten. Sie stellten fest, dass eine Beschränkung der Verwendung von Acrylaten auf den professionellen Bereich allein durch das Verbot von bestimmten Stabilisatoren nicht durchsetzbar ist. Zusätzlich wurden für die Produkte zur Nagelmodellage Warnhinweise vorgeschlagen (z.B. „kann Allergien auslösen“). Das BfR wird seine Stellungnahme zu Nagelmodellagen überarbeiten.

11 Zinkoxid

Die Vorläufige Kommission für Kosmetische Mittel hatte sich in der Vergangenheit mehrfach zur Sicherheit von mikrofeinem ZnO geäußert und dabei festgestellt, dass mit einer Penetration der Partikel in die lebenden Schichten der Epidermis nicht zu rechnen ist (siehe http://www.bfr.bund.de/cm/206/67_und_68_sitzung_der_kosmetikkommission.pdf). Das BfR und die BfR-Kommission für Kosmetische Mittel sind daher der Ansicht, dass von diesen Materialien keine Gefahren für den Verbraucher ausgehen. Bedenken hinsichtlich möglicher photogenotoxischer Eigenschaften wurden vom SCCP wegen der mangelnden Hautpenetration als nicht relevant betrachtet. Eine unbefristete Zulassung kann nach Auffassung des BfR jedoch nur auf der Basis einer Sicherheitsbewertung durch das SCCS erfolgen.

12 Selbsttestung von Haarfarben

Vom IKW ist ein Faltblatt für Friseure mit Informationen über das sensibilisierende Potenzial von Haarfärbeprodukten erarbeitet worden. Das Faltblatt wird zusammen mit dem Zentralverband des Deutschen Friseurhandwerks publiziert. Der Text wurde von einer Unterarbeitsgruppe der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel geprüft. Die Kommission hat sich in der Vergangenheit wiederholt gegen eine Selbsttestung ausgesprochen und begrüßt daher die Information der Friseure mittels der Broschüre.

13 RAPEX

Die DG SANCO der EU-Kommission leitet für Substanz/Produktkombinationen, die in der Vergangenheit von verschiedenen Mitgliedsstaaten unterschiedlich bewertet wurden, Entscheidungswerte ab, bei deren Überschreitung von einem ernstem gesundheitlichen Risiko auszugehen ist. Für NDELA in kosmetischen Mittel und Nitrosamine in Luftballons werden vorgeschlagene Entscheidungswerte vom SCCS derzeit geprüft.

Zur Ergänzung und ggf. Überarbeitung der RAPEX-Leitlinien hat das BfR dem BMELV Vorschläge zur Bewertung chemischer Risiken unterbreitet. Dieser Bericht wird den Kommissionsmitgliedern zur Verfügung gestellt. Auf Wunsch des BVL soll zukünftig das BfR stärker in die Ausgestaltung und Umsetzung der RAPEX-Guideline auf nationaler Ebene einbezogen werden.

Im Plenum

Die Kommissionsmitglieder diskutieren über die mit dem RAPEX-System und den Leitlinien verbundenen Probleme. Eine Optimierung der Abläufe für Meldungen auch innerhalb Deutschlands ist aus Sicht der Kommissionsmitglieder erforderlich. Aus einer Überschreitung eines gesetzlichen Grenzwertes kann nicht direkt auf ein ernstes gesundheitliches Risiko geschlossen werden. Die BfR-Kommission für Kosmetische Mittel ist der Meinung, dass die Leitlinien für RAPEX-Meldungen überarbeitet werden müssen. Es wird vorgeschlagen, für verschiedene Produktkategorien getrennte Kriterien zu entwickeln und auch professionelle Produkte, mit denen der Verbraucher in Kontakt kommen kann, zu berücksichtigen.

14 Formaldehyd in Haarglättungsmitteln

Ein Vertreter des CVUA berichtet über den Nachweis unzulässig hoher Konzentrationen von Formaldehyd und formaldehyd-freisetzenden Substanzen in Haarglättungsmitteln und regt eine Stellungnahme des BfR zu dieser Thematik an.

Im Plenum

Die Mitglieder der BfR-Kommission für Kosmetische Mittel sehen Handlungsbedarf bezüglich der Exposition von Verbrauchern gegenüber Formaldehyd aus Haarglättungsmitteln.

15 Neue Sitzungstermine

Die kommenden Sitzungen finden voraussichtlich am 18. Mai 2011 und am 23. November 2011 statt.