

## **Bericht über die 61. Sitzung der Kommission/Expertengruppe für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) am 30. November 2000 in Berlin**

Am 30. November 2000 fand die 61. Sitzung der Kommission/Expertengruppe für kosmetische Mittel des BgVV in Berlin statt. Folgende Themen wurden unter anderem beraten:

Gesundheitliche Bewertung von Selbstbräunungsmitteln, Überarbeitung der Empfehlungen zu Alphahydroxysäuren in kosmetischen Mitteln, Anforderungen an Naturkosmetika sowie Meldungen von Vergiftungen mit kosmetischen Mitteln.

An der Sitzung nahmen dreizehn Experten aus den Fachrichtungen Toxikologie, Dermatologie/Allergologie, Produktsicherheit, Lebensmittelchemie und Technologie, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie weitere externe Sachverständige zu Einzelfragen teil. Neben den o.g. Themen standen Berichte aus der Arbeit internationaler Gremien (EU, Europarat, OECD) und über den aktuellen Stand der Methodenentwicklung auf dem Gebiet der Ergänzungs- und Ersatzmethoden zu Tierversuchen auf der Tagesordnung.

### **Gesundheitliche Bewertung von Selbstbräunungsmitteln**

Im Rahmen der toxikologischen Bewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel hat die Kosmetik-Kommission/Expertengruppe Selbstbräunungsmittel und hier die am häufigsten verwendeten Substanzen Dihydroxyaceton (1,3-Dihydroxypropanon) und Erythrulose (1,3,4-Trihydroxy-2-butanon) beraten. Die genannten Substanzen reagieren als Ketosen (Kohlenhydrate) mit Proteinen der Haut im Sinne einer Maillard-Reaktion zu braungelben Farbprodukten, den sog. Melanoiden. Diese Farbprodukte besitzen allerdings selbst keine UV-absorbierenden Eigenschaften, sodass bei Sonnenexposition ein zusätzlicher Sonnenschutz (Bekleidung, Hut, UV-Filter) erforderlich wird.

Aufgrund einer Untersuchung zur Mutagenität von Dihydroxyaceton (Pham HN, DeMarini DM und Brockman HE (1978) Suntan lotions that tan without sunlight and their ingredient dihydroxyacetone are mutagenic. Abstract 9<sup>th</sup> Annual meeting EMS: 68) waren Zweifel an der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Dihydroxyaceton aufgekommen. Durch negative Befunde in in vivo und in vitro-Untersuchungen (Akin FJ und Marlowe E (1984) Non-carcinogenicity of dihydroxyacetone by skin painting. JEPTO 5-4/5: 349-351, Genmutationsteste an Salmonella typhimurium und V79-Zellen sowie ein Chromosomenaberrationstest an V 79 Zellen) wurden diese ausgeräumt. Darüber hinaus erwies sich Dihydroxyaceton auch als nicht photomutagen (Utesch D und Splittgerber J (1996) Bacterial photomutagenicity testing: Distinction between direct, enzyme-mediated and light-induced events. Mutation Research 361: 41 – 48). Für die Kosmetik-Kommission/Expertengruppe bestanden deshalb keine toxikologischen Bedenken gegen die Verwendung von Dihydroxyaceton in kosmetischen Mitteln.

Die gesundheitliche Bewertung von Erythrulose ist zwar noch nicht vollständig abgeschlossen, aus den vorliegenden toxikologischen Unterlagen ergaben sich nach Auffassung der

Kosmetik-Kommission/Expertengruppe jedoch keine Hinweise darauf, dass Erythrose in kosmetischen Mitteln geeignet ist, die menschliche Gesundheit zu schädigen.

### **Überarbeitung der Empfehlungen zu Alphahydroxysäuren in kosmetischen Mitteln**

Alphahydroxysäuren (AHAs) sind natürliche Säuren, die in niedrigen Konzentrationen in Zitrusfrüchten, Weintrauben und Äpfeln vorkommen. Ihr Einsatz in kosmetischen Mitteln ist in der Kosmetik-Verordnung bisher nicht geregelt. Die am häufigsten verwendeten AHAs sind Glykolsäure, Milchsäure, Apfelsäure, Citronensäure und Weinsäure. In einer Pressemitteilung vom 12.11.1998 hatte das BgVV darauf hingewiesen, dass hohe Konzentrationen dieser Substanzen gesundheitlich bedenklich sind. Aus Untersuchungen, die dem BgVV zum Zeitpunkt der Pressemitteilung vorlagen, waren für zwei Substanzen, Glykolsäure und Milchsäure, maximale Konzentrationen, die nicht überschritten werden sollten, und minimale pH-Werte, die nicht unterschritten werden sollten, abgeleitet worden.

In der 61. Sitzung der Kosmetik-Kommission/Expertengruppe wurden die vorliegenden Untersuchungen erneut beraten und im Hinblick auf erweiterte Erkenntnisse über die Wirkung von AHAs an der Haut neu bewertet: Auffallend bei den vorliegenden Untersuchungen zur Dermatotoxizität ist, dass unter vergleichbaren Einsatzbedingungen (Konzentration, pH) die Produkte offenbar unterschiedlich vertragen werden. Dies kann mit den verschiedenen galenischen Formulierungen der untersuchten Mittel erklärt werden. In Abhängigkeit von der Konzentration der freien Säure im kosmetischen Mittel, der beschränkten Säure/Base-Kapazität und dem individuellen Zustand der Haut können unterschiedliche Reaktionen auftreten.

Die Verträglichkeit eines kosmetischen Mittels mit AHAs kann daher nur in seiner Gesamtsammensetzung geprüft werden. Durch die Bestimmungen des § 5b Kosmetik-Verordnung sind die Hersteller kosmetischer Mittel gehalten, Nachweise zur Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit auch hinsichtlich der Hautverträglichkeit zu führen.

Die Empfehlungen in der Pressemitteilung des BgVV vom 12.11.1998 zur Konzentration und zum pH-Wert eines kosmetischen Mittels, das Milchsäure bzw. Glykolsäure enthält, werden aus den oben geschilderten Gründen nicht aufrecht erhalten. Die bloße Beschränkung der Konzentration und des pH auf bestimmte Werte reicht somit nicht aus, eine Voraussage über die Verträglichkeit eines AHA-haltigen kosmetischen Mittels zu gestatten. Jede Formulierung muß individuell auf ihre Verträglichkeit untersucht werden. Unabhängig davon bleiben jedoch folgende Empfehlungen für den Gebrauch AHA-haltiger Mittel bestehen: „Setzen Sie sich nach dem Eincremen nicht sofort der Sonne aus oder schützen Sie sich gegen Sonneneinstrahlung (Hut, Bekleidung, Sonnenschutz). Achten Sie darauf, AHA-haltige kosmetische Mittel nicht in der Nähe der Augen oder der Schleimhäute aufzutragen. Sobald Sie eine ungewöhnliche Rötung oder Reizung der Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und suchen Sie gegebenenfalls einen Hautarzt auf.“

### **Anforderungen an Naturkosmetika**

Im Expertenkomitee "Kosmetische Mittel" des Europarats wurde ein Dokument zu Naturkosmetika verabschiedet und im Internet unter <http://www.coe.int/soc-sp> veröffentlicht. Das Expertenkomitee spricht darin Empfehlungen aus, die allerdings nicht rechtsverbindlich sind. Das Dokument enthält eine Definition für Naturkosmetika sowie Hinweise, welche spezifischen Kriterien erfüllt sein müssen, damit ein kosmetisches Mittel als „Naturkosmetik“ ausgelobt werden kann. Weiterhin wird in dem Dokument festgestellt, dass Naturkosmetika grundsätzlich den Vorschriften der Kosmetikgesetzgebung hinsichtlich der Definition kosmetischer Mittel, der Nomenklatur nach INCI sowie der Sicherheit der verwendeten Inhaltsstoffe entsprechen müssen.

Die Kosmetik-Kommission/Expertengruppe begrüßte die Aktivität des Europarates und stellte fest, dass das nunmehr verabschiedete Dokument weitgehend dem bereits 1992 von der

Bundesregierung bei der Europäischen Kommission eingebrachten Regulierungsvorschlag für Naturkosmetika entspricht.

### **Meldungen von Vergiftungen mit kosmetischen Mitteln**

Die Kosmetik-Kommission/Expertengruppe informierte sich über die aktuellen Zahlen der Mitteilungen von Vergiftungen nach § 16 e des Chemikaliengesetzes. Im „Dokumentations-Zentrum: Vergiftungen, Produkte, Umweltmedizin“ des BgVV werden seit 1990 ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen mit Haushaltschemikalien und anderen Produkten erfasst. Von den bis 1.11.2000 insgesamt erfassten 9470 Meldung betrafen lediglich 204 kosmetische Mittel, das entspricht 2,15 %. Alle Fälle werden bewertet und analysiert, damit gegebenenfalls Maßnahmen vorgeschlagen werden können, wie eine gesundheitliche Beeinträchtigung zukünftig verhindert werden kann.

Im Erhebungszeitraum (1990 – 2000) wurde die Mitteilungs- und Berichtspflicht der Zusammensetzung eines kosmetischen Mittels an das BgVV eingeführt. Das BgVV leitet die Rezepturen an die Giftdatenzentren in Deutschland weiter. Bisher wurden über 70 000 Rezepturen von den Herstellern kosmetischer Mittel gemeldet, davon über 90 % auf elektronischem Weg.

Zur Verbesserung der allgemeinen Produktidentifizierung, also nicht nur für kosmetische Mittel, wird ein besonders gekennzeichnetes Produkt-Identifizierungsfeld auf Etiketten und Verpackungen vorgeschlagen. Dadurch könnten anfragende Angehörige z.B. in einer Paniksituation schneller den genauen Produktnamen auf der Verpackung erkennen, um beim Giftdatenzentrum sofort den richtigen Ratschlag für die Erstversorgung im Vergiftungsfall zu erhalten.