

17. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Protokoll der Sitzung vom 26. April 2016

Die BfR-Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission) wurde 2008 gegründet. Innerhalb der 3. Berufungsperiode der Kommission kamen die Mitglieder am 26. April 2016 zu ihrer 17. Sitzung zusammen. Die Kommission 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. Ihre Aufgabe besteht in der wissenschaftlichen Beratung des BfR bei Fragen aus dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) und den Überwachungsbehörden der Bundesländer zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel sowie zur Regulation und Fortschreibung der Kosmetik-Verordnung und ihrer Anlagen. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, begrüßt die Teilnehmer zur 17. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel. Die Tagesordnung wird um vier Punkte (Eden-Studie, Zink, IKW-Jugendstudie, Veröffentlichung des Addendum zur 14. Sitzung zum Claim hypoallergen) ergänzt.

2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Nach Auskunft der Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

3 Protokoll der 16. Sitzung

Das Protokoll war den Teilnehmern vorab zur Kenntnis gegeben worden. Es wird einvernehmlich angenommen.

4 Berichte und Anfragen

Berichtet wird über Neues aus dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) und aus dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Des Weiteren wird über die Sitzungen der §64 – Arbeitsgruppe „Analytik“ und des Europäischen Komitees für Normung (CEN) berichtet. Ergebnisse aus EU-Beratungen des Ständigen Ausschusses und der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ sowie dem Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) werden vorgestellt.

5 MOSH und MOAH in kosmetischen Mitteln

Es werden spezielle Fragen adressiert, die in Zusammenhang mit der letzten, 16. Sitzung der Kosmetik-Kommission aufgetreten waren; deshalb wird hier auf eine erneute Einführung in die Materie verzichtet. Zunächst werden Kohlenwasserstoffe definiert, die in Kosmetika eingesetzt werden: es handelt sich hierbei um Weißöle, Wachse und Petrolatum, die nach

der Nomenklatur im Chemikalienrecht als UVBC (substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials) betrachtet werden. Die Qualitätskontrolle erfolgt mit einer in der europäischen Pharmakopöe festgeschriebenen Methode. Die IP346-Methode dient dazu, früh im Prozess die Effizienz der Raffination der Rohstoffe zu kontrollieren. Nur Vorstufen, die nicht kanzerogen sind, kommen für die weitere Raffination mit dem Ziel des Einsatzes in kosmetischen Mitteln in Frage. Da die Qualität der Rohstoffe stark von der Verfahrenstechnik in der Raffinerie abhängt, wurde die IP346-Methode als praktikable Prüfmethode entwickelt. Das im Verlauf der IP346-Methode mit DMSO extrahierete Material, das aromatische Ringe mit 3-7 Kohlenstoffatomen (PAK, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe) enthält, korreliert mit der Kanzerogenität des Rohmaterials an der Mäusehaut. Die Testung von Substanzen auf der Mäusehaut, die der Ableitung der IP346-Methode zugrunde liegt, sagt etwas darüber aus, ob ein Rohmaterial potenziell kanzerogen für den Menschen ist; die enthaltene Menge an PAK hingegen lässt keine Vorhersage der Kanzerogenität zu. Es liegen zur Zeit 133 Datensets vor, welche die IP346-Methode unterstützen (CONCAWE 2016), die damit die einzige Methode für solche Rohmaterialien ist, die sich auf biologische Daten stützt. Auch wenn die Daten teilweise älter sind, seien sie immer noch valide, weil der Herstellungsprozess für Kohlenwasserstoffe, die in der Kosmetik eingesetzt werden, sich in den letzten 40 Jahren nicht wesentlich verändert habe, und heutige kommerzielle Produkte den toxikologisch getesteten ähnlich sind. MOAH (mineral oil aromatic hydrocarbons) waren immer in Kohlenwasserstoffgemischen präsent; konkrete MOAH-Werte sind abhängig von Definition und analytischer Methode, die inzwischen weiterentwickelt wurde. Hohe MOAH-Konzentrationen könnten auf Ein-Aromaten-Systeme mit langen aliphatischen Ketten zurückzuführen sein; die aliphatischen Ketten würden dann entsprechend ihrer hohen Kohlenstoffzahl dominieren, die Substanz würde aber aufgrund des aromatischen Rings in der MOAH-Fraktion gefunden. Da die dermale und orale Exposition gegenüber Kosmetika, die Mineralöle enthalten, sehr niedrig sei, sei das Risiko vernachlässigbar.

Im Plenum: diskutiert wird, inwieweit die Daten der alten Maushaut-Studien mit neueren Messungen vergleichbar sind; zur Beurteilung wäre Einsicht in die Originaldaten notwendig. Die der IP346-Methode zugrundeliegende Statistik wird diskutiert und als valide angesehen. Während ein Zusammenhang zwischen dem Gehalt an DMSO-Extrakt (in dem PAK, aber auch andere Stoffe enthalten sind) und der Kanzerogenität bestätigt wurde, ist zur Zeit unklar, wie die analytischen Gehalte an PAK oder MOAH, wie sie mit modernen Messmethoden ermittelbar sind, mit der Kanzerogenität der Öle verknüpft sind. Es gibt dafür keine Bewertungsmethode. Diskutiert wird, wieviel Prozent der Weltproduktion an Kohlenwasserstoffen für den Einsatz in kosmetischen Mitteln nicht nach den beschriebenen ausgefeilten Raffinationsprozessen hergestellt werden; danach kann nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund mangelnder Qualitätskontrollen nicht ausreichend raffinierte Öle auftreten. Prinzipiell werden aber auch in nicht EU-Ländern die beschriebenen Methoden zur Qualitätssicherung (IP346, EU Pharm) eingesetzt. Die Rohölquelle spielt dabei keine große Rolle, da die Raffinationsschritte abhängig von der Rohölqualität so aufeinander abgestimmt werden, dass die Spezifikationen für das Endprodukt erfüllt werden.

Laut Empfehlung von Cosmetics Europe sollten in Lippenpflegeprodukten nur solche Kohlenwasserstoffe verwendet werden, für die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen ADI festgelegt hat. Bei stichprobenartigen Messungen von Lippenpflegeprodukten durch Landesuntersuchungsämter gab es Hinweise, dass in einigen Fällen die Empfehlung von Cosmetics Europe nicht eingehalten wurde.

Im Plenum: es wird diskutiert, wieso die Empfehlung teilweise nicht eingehalten wird. Eine Hypothese ist, dass die Empfehlung nicht genügend bekannt ist. Die Erhebungen seien we-

gen der geringen Stichprobenzahl nicht repräsentativ für den deutschen Markt. Eventuell hingen die Beobachtungen mit der Anwesenheit synthetischer Kohlenwasserstoffe zusammen, die bisher nicht eindeutig von der Cosmetics-Europe Empfehlung erfasst sind. Zurzeit gibt es keine abgestimmte (konforme) Methode für die Messungen von MOSH und MOAH; eine Unterarbeitsgruppe der §64-Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ arbeitet gerade an einer solchen Methode. Dabei wird eine Bestimmungsgrenze zwischen 10 und 100 ppm angestrebt. Es wird darauf hingewiesen, dass hauptsächlich dermale Studien zur Kanzerogenität von Kohlenwasserstoffen vorliegen, orale Studien gibt es nur für Mineralöle mit Lebensmittelqualität. Es gibt aus epidemiologischer Sicht keine Hinweise, dass der Gebrauch von Lippenstift zu einer Erhöhung der Lippenkrebsrate führt. Das BfR wird seine Internet-Stellungnahme in Hinblick auf Lippenpflegeprodukte überarbeiten. Eine Untersuchung zu MOSH und MOAH im Rahmen des Monitoring-Programms wird angestrebt.

Beratungsergebnis der Kommission:

Die Kommission für kosmetische Mittel hält es für dringend erforderlich, dass die Cosmetics-Europe-Empfehlung für Lippenpflegemittel eingehalten wird, wonach dafür nur Mineralöle verwendet werden sollen, für die von der EFSA eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI) festgelegt ist. Nach heutigem Kenntnisstand sind nur diese Mineralöle bei oraler Aufnahme unter Einhaltung des ADI gesundheitlich unbedenklich.

<https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html?view=item&id=47>

Deutsche Version auf der Website des IKW:

<http://www.ikw.org/schoenheitspflege/themen/recht-empfehlungen-fuer-hersteller/mineralische-kohlenwasserstoffe-in-lippen-und-mundpflegeprodukten/920511d5101906dce91da7aa70a63b2e/>

6 Aluminium

entfallen

7 Barium in Lippenpflegemitteln

Eine §64-Arbeitsgruppe entwickelt eine standardisierte Methode zur quantitativen Bestimmung von löslichem Barium in kosmetischen Mitteln. Laut EU-Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) ist der Einsatz der meisten Bariumverbindungen in kosmetischen Mitteln verboten; Ausnahmen bestehen aktuell für Bariumsulfid in Enthaarungsmitteln und für bestimmte wasserunlösliche Barium-Farbstofflacke. Lösliches Barium darf nur in technisch unvermeidbaren Mengen in kosmetischen Mitteln enthalten sein. Überlegungen zur Ableitung eines Arbeitsbereiches für die Methode werden vorgestellt. Bei einer Auftragsmenge von 0,057 g Lippenstift pro Tag und einem NOAEL von 12,6 mg/Person (60kg)/Tag läge bei einem Gehalt von 2000 mg/kg löslichem Barium im Lippenstift der Sicherheitsabstand (Margin of Safety, MoS) gerade über 100. Ausgehend von einer tolerierbaren täglichen Aufnahme (TDI) von 0,2 mg/kg KG/Tag (SCHER, 2012), würde sich für einen Lippenstift mit 2000 mg/kg löslichem Barium ein Anteil von 1 % am TDI ergeben. In Untersuchungen einzelner Produkte war ein Maximalgehalt von 2400 mg/kg Barium festgestellt worden; folglich halten die meisten analysierten Produkte diesen Richtwert ein. Die Aufnahme von löslichem Barium aus Lippenstift mit Gehalten in Höhe des vorgeschlagenen Richtwertes ist vergleichbar mit der Bariumaufnahme durch Trinkwasser in manchen Regionen Deutschlands, wobei die Ge-

halte deutlich unter dem Trinkwasserrichtwert der World Health Organisation (WHO) liegen. Sobald die Methode standardisiert ist, wird ein Monitoring durchgeführt, um eine breite Datenbasis für die Ableitung von technisch unvermeidbaren Gehalten für lösliches Barium in kosmetischen Mitteln zu erhalten.

Im Plenum: Das Konzept einer 1 %igen TDI-Auslastung wird akzeptiert. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass es neben dem TDI von SCHER, der sich an der Ableitung eines Minimum Risk Level durch die US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) von 2007 orientiert, auch noch eine TDI-Ableitung durch die WHO von 2001 gibt, der andere toxikologische Daten zugrunde liegen. Die Brillanz von Lippenstiftfarbtönen sei im Wesentlichen auf Bariumlacke zurückzuführen.

8 Eden-Studie

entfallen

9 Zink

Im Februar 2016 wurde seitens der Wirtschaft ein Dossier zu Zink in Mundhygieneprodukten beim SCCS eingereicht.

10 IKW-Jugendstudie

Diese Studie untersucht den Zusammenhang zwischen Selbstbild sowie Selbstwert junger Menschen (14-21 Jahre) und dem äußeren Erscheinungsbild. Details können unter www.ikw-jugendstudie.org abgerufen werden.

11 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 25.10.2016 und der 25.04.2017 werden als Termin für die nächsten Sitzungen der Kommission für kosmetische Mittel bestätigt.