

Gesundheitliche Bewertung von Thioglykolsäure in Enthaarungsmitteln

Stellungnahme 027/2011 des BfR vom 31. Mai 2011

Enthaarungsmittel dürfen laut Kosmetikverordnung bis zu fünf Prozent Thioglykolsäure enthalten. Dieser Stoff bewirkt den erwünschten Enthaarungseffekt. Offenbar wenden Verbraucher Enthaarungscremes zunehmend auch großflächig an, obwohl die Cremes dafür nicht vorgesehen sind. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob Thioglykolsäure bei großflächiger Anwendung auf der Haut unerwünschte Nebeneffekte haben kann. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt zu dem Schluss, dass es bei einer solchen nicht sachgemäßen Anwendung in seltenen Fällen zu leichten bis mittelschweren Hautreizungen kommen kann. Wiederholte nicht sachgemäße Anwendung kann auch zu allergischen Hautreaktionen führen. Ein Risiko der Reizung der Atemwege durch Einatmen von Thioglykolsäure besteht nach Einschätzung des BfR nicht. Das BfR empfiehlt, bei Enthaarungscremes entsprechende Hinweise auf Beipackzetteln anzubringen. Verbraucher sollten die Produkte nur nach diesen Hinweisen anwenden, d.h. sie nicht großflächig aufzutragen und Schleimhautkontakte zu vermeiden.

Das BfR wurde gebeten, zu überprüfen, ob bestehende Regelungen der Kosmetikverordnung zu Enthaarungsmitteln unter veränderten Anwendungsbedingungen genügen. Dabei sollten insbesondere die inhalative Exposition sowie das sensibilisierende Potential von Thioglykolsäure und ihren Salzen berücksichtigt werden. Hintergrund ist, dass Verbraucher Enthaarungscremes zunehmend großflächig anwenden. Da dem BfR Originaldaten insbesondere zu Hautresorption, Exposition und Irritation/Sensibilisierung für Thioglykolsäure und ihre Salze nicht zur Verfügung stehen, wird auf eine Bewertung des amerikanischen Expertengremiums für kosmetische Inhaltsstoffe Cosmetics Ingredients Review (CIR) Bezug genommen.

Thioglykolsäure und ihre Verbindungen dürfen laut Kosmetikverordnung, Anlage 2, lfd. Nr. 2a, bis zu einer Konzentration von 5%, berechnet als Thioglykolsäure (pH 7 – 12,7), in Enthaarungsmitteln enthalten sein. In Enthaarungsmitteln werden die Kalzium-, Kalium- und Natrium-Salze der Thioglykolsäure sowie Thioglykolsäure selbst eingesetzt; dabei scheinen nach Erkenntnissen der Kosmetik-Kommission am BfR in Deutschland hauptsächlich Kalzium-Thioglykolate verwendet zu werden. Thioglykolate wirken durch Reduktion der Cystein-Disulfid-Verbindungen im Keratin des Haarkortex. Die Haarstruktur wird dadurch zerstört.

Das amerikanische Expertengremium CIR hat 2009 eine Bewertung von Thioglykolsäure und ihren Verbindungen vorgenommen, in der auch Daten aus einer früheren Bewertung aus dem Jahr 1991 berücksichtigt wurden. Darin wird festgestellt, dass Thioglykolsäure und ihre Verbindungen in Enthaarungsmitteln sicher sind, wenn die Mittel so formuliert sind, dass bei Befolgen der Gebrauchsanweisung in der Anwendung keine hautirritierende Wirkung auftritt. Die akute orale, respiratorische und dermale Toxizität von Thioglykolaten ist gering; dies gilt auch für die subchronische und chronische Toxizität. Es gibt keine Hinweise auf signifikante Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität, Mutagenität oder Kanzerogenität (Burnett et al. 2009).

Inhalative Exposition

Da in Enthaarungsmitteln vornehmlich Salze der Thioglykolsäure eingesetzt werden (pH>11), spielt die inhalative Exposition keine Rolle (Burnett et al. 2009; persönliche Mitteilung Kosmetik-Kommission).

Hautirritation und Sensibilisierung

Thioglykolate können leichte bis mittelschwere Hautreizungen hervorrufen, und eine wiederholte Exposition kann zu Sensibilisierung führen. Das CIR-Expertengremium stellt, speziell im Hinblick auf Enthaarungsmittel, fest, dass trotz des Sensibilisierungspotentials von Thioglykolsäure und ihren Salzen signifikante unerwünschte Reaktionen klinisch nicht häufig gesehen werden (Burnett et al. 2009). Allerdings wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Gebrauchshinweise in der Packungsbeilage streng zu beachten sind.

Handlungsoptionen

Nach Aussagen des CIR und Experten der BfR-Kosmetikkommission ist die genaue Einhaltung des in der Packungsbeilage angegebenen Prozederes entscheidend für eine sichere Anwendung von Enthaarungsmitteln mit Thioglykolsäure und ihren Salzen. Das BfR empfiehlt sicherzustellen, dass zumindest in den Beipackzetteln ausdrücklich daraufhin gewiesen wird, dass die Produkte nicht für eine großflächige Anwendung vorgesehen sind, dass Schleimhautkontakt vermieden werden muss und dass eine nicht sachgemäße Anwendung gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

Literatur:

Burnett CL, Bergfeld WF, Belsito DV, Klaassen CD, Marks JG Jr, Shank RC, Slaga TJ, Snyder PW; Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, Andersen FA. (2009) Final amended report on the safety assessment of Ammonium Thioglycolate, Butyl Thioglycolate, Calcium Thioglycolate, Ethanolamine Thioglycolate, Ethyl Thioglycolate, Glyceryl Thioglycolate, Isooctyl Thioglycolate, Isopropyl Thioglycolate, Magnesium Thioglycolate, Methyl Thioglycolate, Potassium Thioglycolate, Sodium Thioglycolate, and Thioglycolic Acid. *Int J Toxicol.* 28(4 Suppl):68-133.