

## **BfR empfiehlt europaweit einheitliche Regelung für den Einsatz neuer Duftstoffe in kosmetischen Mitteln**

Stellungnahme Nr. 024/2008 des BfR vom 5. März 2008

Duftstoffe mit allergenem Potenzial müssen gekennzeichnet werden, sobald sie bestimmte Konzentrationen in kosmetischen Produkten überschreiten. In den kosmetikrechtlichen Vorschriften der EU sind 26 kennzeichnungspflichtige Duftstoffe aufgelistet. Allerdings ist diese Liste nicht vollständig. Neu entwickelte Duftstoffkomponenten fallen nicht unter die Deklarationspflicht, weshalb ungeprüfte Duftstoffe mit allergenem Potenzial auf den Markt gelangen könnten.

Ein neuer, noch nicht regulierter Duftstoff ist Majantol. Da Majantol bereits in vielen kosmetischen Produkten enthalten ist, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) das allergene Potenzial dieses Duftstoffes bewertet. Ergebnis der Bewertung war, dass Majantol ein allergenes Potenzial aufweist, obwohl auf molekularer Ebene kein Hinweis auf die Ursache erkennbar ist. Bei Allergikern kann der Duftstoff eine Kontaktdermatitis hervorrufen und zur Bildung von Ekzemen führen. Deshalb empfiehlt das BfR, das Auftreten von Kontaktallergien weiterhin durch epidemiologische Studien zu kontrollieren und gegebenenfalls die Liste der deklarationspflichtigen Duftstoffe fortzuschreiben.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Grundsätzlich unterscheidet man Kosmetikprodukte, die auf der Haut verbleiben (Leave-on-Produkte wie z.B. Cremes und Duftwässer) von Produkten, die abgespült werden (Rinse-off-Produkte wie z.B. Duschgele und Shampoos). Aufgrund entsprechender EU-Vorschriften sind u.a. 26 Duftstoffe mit allergenem Potenzial seit 2005 deklarationspflichtig, sofern sie eine Konzentration von 0,001 % in „Leave-on-Produkten“ und 0,01 % in „Rinse-off-Produkten“ überschreiten.

Eine aktuelle Untersuchung des IVDK (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken zur Erfassung und Auswertung von Kontaktallergien) kommt zu dem Ergebnis, dass das allergene Potenzial der 26 untersuchten Einzelstoffe differenziert bewertet werden muss. 10 der 26 untersuchten Stoffe haben ein sehr schwach ausgeprägtes allergenes Potenzial oder entfalten ein allergenes Potenzial erst nach chemischer Umwandlung (1).

Andererseits zeigen Untersuchungen, dass die von der EU aufgestellte Liste der 26 Duftstoffe mit allergener Potenz nicht vollständig ist. Dies gilt zum Beispiel für den bisher nicht kennzeichnungspflichtigen, zunehmend in kosmetischen Produkten eingesetzten Duftstoff Majantol (CAS 103694-68-4; Synonym: 2,2-Dimethyl-3-(3-methylphenyl)propanol oder 3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluol). Majantol erwies sich zwar im Tierversuch als nicht allergen, in Patch-Test-Untersuchungen an mehreren Patientenkollektiven zeigte sich hingegen eine allergene Wirkung (2,3,4).

### **2 Ergebnis**

Das BfR sieht für eine differenzierte Neuregulierung der Kennzeichnungspflicht für die 26 Duftstoffe z.Zt. keinen Handlungsbedarf. Der Einsatz dieser 26 Duftstoffe in kosmetischen Mitteln ist nicht verboten. Sie unterliegen nur der Deklarationspflicht bei Überschreitung von festgelegten Konzentrationen. Diese Regelung kann dem Verbraucher zusätzliche Informationen und Transparenz bei der Auswahl von Produkten bieten.

Die neueren Daten zu dem Duftstoff Majantol mit der chemischen Bezeichnung 2,2-Dimethyl-3-(3-methylphenyl)propanol oder 3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluol verdeutlichen, dass weiterer Forschungsbedarf zur Abklärung des allergenen Potenzials dieses Stoffes besteht. In diesem Zusammenhang weist das BfR auf die Bedeutung fundierter Sicherheitsbewertungen hin, die vor dem Einsatz neuer Duftstoffe in Produkten vorliegen sollten. Da Majantol bereits in vielen kosmetischen Mitteln enthalten ist (5), sollte für den Einsatz des Duftstoffes eine einheitliche europaweite Regelung getroffen werden. Das BfR empfiehlt darüber hinaus, die Liste der potenziell allergenen Duftstoffe regelmäßig fortzuschreiben.

### 3 Begründung

In der Opinion des SCCNFP/0017/98 vom 8.12.1999 „Fragrance Allergy in Cosumers - A Review of the Problem“ wurde bereits auf das unterschiedliche allergene Potenzial der verschiedenen Duftstoffe hingewiesen. Diese Einwände sind jedoch bei der Regulation in der EU nicht ausreichend berücksichtigt worden. Der Einsatz dieser 26 Duftstoffe in kosmetischen Mitteln ist nicht verboten. Sie unterliegen nur der Deklarationspflicht, wenn bestimmte Konzentrationen in kosmetischen Mitteln (0,001% bzw. 0,01%) überschritten werden. Damit steht für den Verbraucher eine wichtige Information zur Verfügung, die helfen kann, eine entsprechend der individuellen gesundheitlichen Konstitution geeignete Auswahl zu treffen bzw. bestimmte Produkte mit kritischen Inhaltsstoffen zu meiden. Die Kennzeichnungspflicht trägt somit gleichsam zur Aufklärung und zum gesundheitlichen Schutz des Verbrauchers bei.

Aufgrund der beschriebenen Deklarationspflicht für 26 gängige Duftstoffe in kosmetischen Mitteln besteht die Tendenz zur Komposition und zum Einsatz neuer Duftstoffe, die bisher nicht untersucht und bewertet wurden. Anlass zur Besorgnis besteht, wenn durch die Entwicklung neuer Duftstoffkomponenten die Deklarationspflicht umgangen wird und bisher unbekannte, nicht geprüfte Duftstoffe auf dem Markt einen weiteren Anstieg bzw. eine Verlagerung von Sensibilisierungen auf andere Stoffe in der Bevölkerung nach sich ziehen. Dies wird am Einsatz von bisher nicht deklarationspflichtigen Duftstoffen erkennbar.

Für den alternativ in kosmetischen Mitteln eingesetzten Duftstoff Majantol gab es in den weltweit durchgeführten Multicenter Studien von Larsen et al. (3, 4) bereits Hinweise auf allergische Reaktionen. Getestet wurde bei einem selektierten Patientenkollektiv (n=167 und 218) mit Verdacht auf Vorliegen einer Parfüm-induzierten Kontaktdermatitis. Die insgesamt 16 positiv getesteten Fälle wurden dann allerdings nicht weiter verfolgt.

Die Nachtstung einer gängigen Standardzubereitung von 5 % Majantol in Vaseline über einen Zeitraum von zwei Jahren (2003-2005) durch den IVDK bei einem unselektierten Patientenkollektiv (6563 Teilnehmer) ergab bei 36 Patienten (0,55 %) ein- bis dreifach verstärkte positive allergische Reaktionen. Bis Ende 2006 wurden insgesamt 11000 Patienten untersucht, wobei 65 Fälle (0,59 %) mit eindeutig ausgeprägten allergischen Reaktionen auf diesen Stoff diagnostiziert wurden.

Im Gegensatz zur Beobachtung am Menschen wurden im Maximierungstest am Meer-schweinchen und im Lokalen Lymphknoten-Test (LLNA) an der Maus keine Reaktionen durch diesen neuen Duftstoff nachgewiesen. Es besteht somit eine Diskrepanz zwischen den Ergebnissen bei Mensch und Tier.

Darüber hinaus lässt diese Substanz auf molekularer Ebene keine besonderen Strukturmerkmale als Ursache für ein mögliches allergenes Potenzial erkennen (2). Zur Entstehung des allergenen Potenzials könnten allerdings der Metabolisierungsweg (z.B. die Oxidation

vom Alkohol zum Aldehyd), Verunreinigungen (verursacht durch den Produktionsprozess), photochemische Reaktionen sowie die Entstehung von Peroxiden durch falsche Lagerungs- oder Transportbedingungen in Betracht gezogen werden. Ein wissenschaftlicher Beleg hierfür liegt jedoch nicht vor.

Möglicherweise begünstigt die Liste mit 26 allergenen Duftstoffen den vermehrten Gebrauch und den beobachteten Anstieg von Kontaktallergien auf diesen neuen Stoff. Majantol ist nicht in der angesprochenen Liste enthalten und unterliegt damit nicht der Kennzeichnungspflicht. Verbraucher können daher Produkte, die Majantol enthalten, nicht meiden. Es erweist sich als Nachteil, wenn die Liste der potenziell allergenen Duftstoffe nicht fortgeschrieben wird. Zusätzlich unterstützt diese bisherige Verfahrensweise die Tendenz, unbekannte, nicht regulierte bzw. nicht ausreichend geprüfte alternative Duftstoffe herzustellen und einzusetzen.

#### 4 Handlungsrahmen / Maßnahmen

Das BfR sieht für eine differenzierte Revision der Kennzeichnungspflicht für die 26 Duftstoffe z.Zt. keinen Handlungsbedarf. Ihr Einsatz in kosmetischen Mitteln ist nicht verboten, sondern unterliegt der Deklarationspflicht bei Überschreitung vorgeschriebener Konzentrationen.

Für neue, nicht regulierte Duftstoffe, die im Rahmen von epidemiologischen Studien Auffälligkeiten zeigen, wird das BfR die Datenlage aufmerksam verfolgen. Solche Studien werden in Deutschland zum Beispiel vom Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) durchgeführt. Daten zum allergenen Potential dieser Stoffe werden dem wissenschaftlichen Beratungskomitee der EU (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food-Products – SCCNFP) zur Bewertung zugeleitet und ggf. wird eine Erweiterung der Liste der in der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG für die genannten allergieauslösenden Duftstoffe empfohlen.

Die Forderung nach einer prophylaktischen Sensibilitätstestung am Menschen oder im Tierversuch vor Einsatz von neuen Duftstoffen in kosmetischen Mitteln ist aus ethischen Gründen abzulehnen. Da der neue Duftstoff Majantol bereits in einer breiten Produktpalette von Kosmetika enthalten ist (5), wird vorgeschlagen, eine einheitliche europaweite Regulation herbeizuführen.

#### 5 Referenzen

- 1 Schnuch,A., Uter,W., Geier,J., Lessmann,H., Frosch,P.J., (2007): Sensitization to 26 fragrances to be labelled according to current European regulation. Results of the IVDK and review of the literature. *Contact Dermatitis* 57, 1-10.
- 2 Larsen,W., Nakayama,H., Lindberg,M., Fischer,T., Elsner,P., Burrows,D., Jordan,W., Shaw,S., Wilkinson,J., Marks,J., Jr., Sugawara,M., Nethercott,J. (1996): Fragrance contact dermatitis: a worldwide multicenter investigation (Part I). *Am J Contact Dermat* 7, 77-83.
- 3 Larsen,W., Nakayama,H., Fischer,T., Elsner,P., Frosch,P., Burrows,D., Jordan,W., Shaw,S., Wilkinson,J., Marks,J., Sugawara,M., Nethercott,M., Nethercott,J. (2002): Fragrance contact dermatitis - a worldwide multicenter investigation (Part III). *Contact Dermatitis* 46, 141-144.

- 4 Schnuch,A., Geier,J., Uter,W., Frosch,P.J. (2007a): Majantol®--a new important fragrance allergen. Contact Dermatitis 57, 48-50.
- 5 Öko-Test, Testberichte (November 2007): Duftstoffe in Kosmetik, Majantol- Kosmetische Produkte.