Ergebnisprotokoll | 26. November 2025

33. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel

Die Kommission für kosmetische Mittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zu Fragen aus dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) und den Überwachungsbehörden der Bundesländer zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel sowie zur Regulation und Fortschreibung der EU-Kosmetik-Verordnung und ihrer Anlagen.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 16 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende, Herr Eisenbrand, fragt mündlich nach, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen. Dies wird auch in einer Liste schriftlich dokumentiert.

TOP 3 Protokoll der 32. Sitzung

Das Protokoll der 32. Sitzung war den Teilnehmern vorab zur Kenntnis gegeben und einvernehmlich angenommen worden.

TOP 4 Berichte und Anfragen

Berichtet wird über Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), der ALS-AG Kosmetische Mittel, sowie aus der BfR-Kommission „Bewertung von Vergiftungen“. Ergebnisse aus EU-Beratungen der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ sowie zu Alternativmethoden zu Tierversuchen werden vorgestellt.

TOP 5 Brauchen wir einen Lichtschutz anstelle eines UV-Schutzes bei Sonnenschutzmitteln?

Durch Lichteinstrahlung kommt es zur Bildung von Radikalen in der Haut. Dabei werden im UV-Bereich (170–380 nm) bei einzelnen Wellenlängen mehr Radikale gebildet als im sichtbaren Bereich (380–780 nm). Da sich der sichtbare Bereich aber über einen größeren Wellenlängen-Bereich erstreckt, entstehen trotzdem ca. 50 % der freien Radikale durch Sonneneinstrahlung im sichtbaren Bereich. Da die Verweildauer in der Sonne nach Anwendung von Sonnenschutzmitteln ca. 7–10-mal länger ist, werden auch entsprechend mehr Radikale erzeugt. Daher stellt sich die Frage, ob und wie man einen Sonnenschutz im sichtbaren und infraroten Spektralbereich erzeugen kann. Absorbierende Filtersubstanzen wie im UV- Bereich können nicht benutzt werden, da sie die Haut färben. Die Haut besitzt natürliche Schutzmechanismen wie z. B. Hyperkeratose (*verstärkte Verhornung der Hautoberfläche;* wirkt durch Absorption, Streuung), (verstärkte) Melanin-Produktion (Wirkung durch Absorption, Streuung) sowie antioxidativen Schutz (Wirkung über Neutralisation von freien Radikalen). Sonnenschutzmittel können bei Zusatz entsprechender Bestandteile zusätzlichen Schutz bieten: dies kann z. B. durch Pigmente (TiO_2, ZnO; Wirkungsmechanismus Streuung) oder antioxidative Substanzen, die die freien Radikale neutralisieren, vermittelt werden. Untersuchungen mittels Elektronen-Spin-Resonanz (ESR)-Spektrometrie (*in vivo* Bestimmung von freien Radikalen in der Haut) ergaben, dass eine geeignete Formulierung

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

einer Sonnenschutzcreme freie Radikale in der Haut verringern kann[1]; entsprechende Produkte sind auf dem Markt erhältlich.

Im Plenum: Auf Nachfrage wird ausgeführt, dass die Radikalbildungskurve nicht parallel zur Erythembildungskurve verläuft. Bei geringen Strahlungsdosen entsteht angeregter Singulett-Sauerstoff, bei höheren Dosen Lipid-O_2-Radikale; letztere stellen eine potenzielle Gesundheitsgefahr dar. Antioxidantien nehmen die Energie der freien Radikale nur auf; die aufgenommene Energie wird teilweise als Wärmestrahlung abgegeben.

TOP 6 Monitoring von kosmetischen Mitteln - Ableitung von Orientierungswerten für die technische Vermeidbarkeit

Laut Anforderungen der EU-Kosmetikverordnung (EU-KVO) EG Nr. 1223/2009 sind Spuren verbotener Stoffe erlaubt, wenn ihre Anwesenheit unbeabsichtigt ist, sie in kleinen Mengen vorhanden sind, sich die Anwesenheit aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung oder der Migration aus der Verpackung ergibt, sie bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden sind, und die Mittel, in denen sie enthalten sind, bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind (im Einklang mit Artikel 3 EU-KVO). Die Behörden untersuchen über die Jahre unterschiedliche Proben, die das BVL auswertet und prüft, ob die Orientierungswerte zur technischen Vermeidbarkeit gemäß des wissenschaftlich-technischen Fortschritts angepasst werden müssen. So wurden zuletzt 2017 die technisch vermeidbaren Gehalte an Schwermetallen (Blei, Cadmium, Arsen, Quecksilber, Antimon) in kosmetischen Erzeugnissen veröffentlicht[2]. Seit 2016 stehen eine standardisierte Aufschluss- und zwei Messmethoden für Nickel zur Verfügung: K 84.00-29 (Aufschluss) und K 84.00-31 (ICP-MS), K 84.00-32 (ICP-OES) in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §64 LFGB. Die Untersuchungen zu Nickel erfolgten in den Jahren 2018–2023 im Rahmen des bundesweiten Monitorings. Aufgrund unterschiedlicher Methoden können die Ergebnisse des Monitorings nicht direkt mit den Richtwerten aus der -Empfehlung des Bundesgesundheitsamtes (BGA) von 1992 verglichen werden. Zur Ableitung eines Orientierungswertes erfolgte die Bestimmung des 90. Perzentils für alle Produktgruppen; der Mittelwert über alle Produktgruppen betrug für Nickel nach Totalaufschluss gerundet 5 mg/kg im kosmetischen Mittel. Demnach könnte ein Orientierungswert für technisch vermeidbare Gehalte von Nickel in kosmetischen Produkten bei 5 mg/kg liegen; die technische Unvermeidbarkeit und die Sicherheitsbewertung wären bei Überschreitungen im Einzelfall zu prüfen. Der Orientierungswert sollte jedoch so niedrig liegen, dass dieser Wert keine Gesundheitsgefahr für die nicht sensibilisierte Bevölkerung darstellt.

Im Plenum: Festgestellt wird, dass Orientierungswerte aus Ergebnissen einer bundesweiten repräsentativen Probenahme abgeleitet werden; sie sind keine Grenzwerte. Nickel ist ein Allergen. Nach dem Einführen von Grenzwerten für die Migration von Nickel aus

[1] Darvin ME, Haag SF, Lademann J, Zastrow L, Sterry W, Meinke MC. Formation of free radicals in human skin during irradiation with infrared light. J Invest Dermatol. 2010 Feb;130(2):629-31. doi: 10.1038/jid.2009.283. Epub 2009 Oct 8. PMID: 19812595.

[2] Bund, B. Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products. *J Consum Prot Food Saf* 12, 51–53 (2017). https://doi.org/10.1007/s00003-016-1044-2

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Modeschmuck sind die Sensibilisierungen auf Nickel bei jungen Menschen stark zurückgegangen, während die Gesamtzahlen aufgrund der bestehenden Sensibilisierungen älterer Menschen, die vor dem Verbot eine Nickelallergie entwickelt hatten, hoch bleiben. Kosmetische Mittel scheinen keinen wesentlichen Beitrag zu Sensibilisierungen auf Nickel zu leisten.

TOP 7 Techniken zur Optimierung der Schutzleistung von UV-Filter-Systemen

Grundlegende Kriterien für ein „gutes“ Sonnenschutzmittel sind ein wirksamer (hoher) UV-Schutz im UV-A- und UV-B-Bereich und ein breites Absorptionsprofil; grundsätzlich machen diese Anforderungen einen hohen Gehalt an Wirkstoffen (UV-Filtern) erforderlich. Weitere Kriterien sind die galenische, mikrobiologische und Photo-Stabilität der Formulierung, eine ansprechende Optik, ein minimierter Weißeleffekt, eine gute Verteilbarkeit, ein gutes (leichtes, nicht klebriges) Hautgefühl sowie Wasserfestigkeit. Ein sicherer Schutz kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Produkte vom Verbraucher auch akzeptiert werden. Herausforderungen bzw. Limitierungen bestehen z. B. durch Patente, regulatorische Vorgaben (Positivliste UV-Filter in der EU-KVO), Galenik (Löslichkeits- und Stabilitäts-Problematik), Emulsionsstabilität, gleichmäßige Dispersion der UV-Filter, Vermeidung von Kristallisation, Photostabilität des Filtersystems und des Gesamtprodukts, Vermeidung von Photoisomerisierung, Photoabbau und Photoreaktionen, die hohe Lipophilie der meisten UV-Filter (ist notwendig, um in die Lipidphase, deren Anteil begrenzt auf ca. 30 % ist, stabil und in ausreichender Menge eingearbeitet werden zu können), sowie ungünstige Umwelteigenschaften. Eine Effizienzmaximierung erfolgt traditionell durch Kombination von UV-A- und UV-B-Filtern mit überlappenden Absorptionsspektren, Kombination pigmentärer (anorganischer und organischer) und löslicher organischer Filter, Kombination von synergistisch wirkenden Filtern, Reduktion der Partikelgröße bei pigmentären Filtern (Nanogröße, besonders für den UV-B-Schutz relevant), sowie durch eine Oberflächenbehandlung anorganischer Pigmente (Verhinderung von durch UV-Strahlen induzierten oxidativen Schäden), Verbesserung der Verteilung/gleichmäßige Dispergierung in der Formulierung, Verhinderung eine Agglomeration der Partikel und Verbesserung der Stabilität der Formulierung). Moderne Formulierungstechniken und Additive haben das Ziel, einen optimal ausgebildeten Schutzfilm zu erzeugen, der Tiefen und Höhen des Hautprofils ebenmäßig überzieht. Demnach können bis zu 50 % der Schutzwirkung eines Sonnenschutzmittels durch eine gezielte und auf das UV-Filtersystem abgestimmte Auswahl von Matrixkomponenten erzielt werden. Diese Komponenten sind Additive, die selbst nicht UV-absorbierend wirken, aber in besonderem Maße zur Ausbildung eines optimal auf der Haut verteilten und haftenden Schutzfilms beitragen können (sog. LSF-, UV- oder SPF-Booster). Geeignete Additive finden sich in folgenden Stoffklassen: Emulgatoren, Emollients, Wachse und Filmbildner. Emollients tragen nicht nur zur sensorischen Qualität bei, sondern können auch die Löslichkeit und Dispergierung von UV-Filtern verbessern (polare Emollients lösen kristalline UV-A-Filter). Sie fördern zudem die Retention der UV-Filter in den obersten Hautschichten (Beispiele: C12-15 Alkylbenzoat, Caprylic/CapricTriglyzerid, Dibutyladipat, Decylisostearat, Isostearylisostearat). Wachse können die Verteilung von UV-Filtern in der Formulierung verbessern und unterstützen außerdem die Filmbildung. Filmbildner fördern die Ausbildung eines gleichmäßigen, durchgehenden (lückenlosen) Sonnenschutzfilms auf der Haut. Filmbildende Polymere verbessern die Verteilung und die Haftung der UV-Filter auf der Haut - der Schutz bleibt länger erhalten (Wasserfestigkeit; Beispiel: hydrolysiertes Weizenprotein/PVP Crosspolymer). Weitere mögliche Additive sind lichtstreuende

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Inhaltsstoffe, deren Wirkprinzip in einer Verlängerung des optischen Wegs des UV-Lichts durch die Formulierung durch Streuung und Reflexion beruht (Beispiel: mikronisierte Zellulosepulver (ohne eigene UV-Absorption)).

Im Plenum: Festgestellt wird, dass die Präsentation einen wichtigen und interessanten Einblick in die Formulierung von Sonnenschutzmitteln gegeben hat. Andiskutiert wird das Sensibilisierungspotential von Weizenproteinhydrolysaten (siehe auch Protokoll der 13. Sitzung der Kommission vom 20. Mai 2014); dies wird durch erhöhte Vigilanz sowie durch den Einsatz von Weizenproteinhydrolysaten anderer Molekulargewichte adressiert. In der Entwicklung sind auch biologisch abbaubare Polymere (die nicht wie Mikroplastik-Partikel in der Umwelt persistent sind).

TOP 8 Benzylalkohol – Allergen of the Year 2026

Die American Contact Dermatitis Society (ACDS) hat Benzylalkohol (BA) zum "Allergen des Jahres 2026" gewählt. Die entsprechende Publikation wird vorgestellt[3] und Daten des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) zur Kontaktallergie gegen BA referiert.

BA wird als Konservierungsmittel und Duftstoff in kosmetischen Mitteln und medizinischen Externa sowie als Lösemittel in industriellen Produkten, z. B. in Epoxidharzsystemen, eingesetzt. Die ACDS vermutet, dass Kontaktallergien gegen BA unterdiagnostiziert sind, und will mit der Wahl zum Allergen des Jahres seine Bedeutung als „aufkommendes Allergen" unterstreichen. In der o. g. Publikation wird auf die oxidative Metabolisierung von BA über Benzaldehyd zu Benzoesäure im menschlichen Körper hingewiesen, und angedeutet, dass dieser Prozess auch für allergische Kreuzreaktionen relevant sein könnte. BA wird gut über die intakte Haut aufgenommen und in der Leber auf dem beschriebenen Weg metabolisiert. Deshalb entstehen nach dermalem Kontakt mit BA vermutlich keine größeren Mengen von Benzoesäure in der Haut. In der Publikation werden etliche große Epikutantest-Studien bzw. retrospektive Datenanalysen, hauptsächlich aus der North American Contact Dermatitis Research Group (NACDRG) und dem IVDK aufgeführt, bei denen sich 0,2 – 0,5 % positive Reaktionen ergaben, und zwar unabhängig davon, ob BA 1 % in Vaseline (Vas.) oder 10 % in Diglyceryladipat/-caprylat/-hydroxystearat/-isostearat/-stearat (CAS 130905-60-1, Softisan® 649, ein partieller Ester von Diglycerin mit mittelkettigen Fettsäuren, Isostearinsäure, Stearinsäure, 12-Hydroxystearinsäure und Adipinsäure), als Vehikel verwendet wird. Das Vehikel wird als Creme-Basis in kosmetischen Mitteln verwendet. Einzelne Fälle von Kontaktallergie gegen dieses Vehikel sind beschrieben, weshalb bei der Epikutantestung mit Kontaktallergenen in Diglyceryladipat/-caprylat/-hydroxystearat/-isostearat/-stearat eigentlich auch das Vehikel separat getestet werden müsste, was aber nicht getan wird. Höhere Reaktionsquoten sind lediglich in zwei Studien beobachtet worden. In beiden Studien waren die Patientenpopulationen hochgradig selektiert, nämlich zum einen Duftstoff-Allergiker/-innen und zum anderen Patient/-innen (Pat.), die auf ein BA-haltiges Wund-Desinfektionsmittel mit einem Kontaktekzem reagiert hatten. Daher waren hier *a priori* höhere Reaktionsquoten zu erwarten. Abschließend

[3] Le and Wu, Dermatitis 2025; early view; doi: 10.1177/17103568251386038

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

werden in der o. g. Publikation die folgenden Wissenslücken formuliert: (1) Die optimale Testzubereitung für BA ist nicht bekannt. (2) Die Bedeutung der auf BA gelegentlich beobachteten nicht-immunologischen Kontakturtikaria (NICU) und ihre Beziehung zum allergischen Kontaktekzem ist unklar. (3) Die Kreuzreaktionen zwischen BA und Benzoaten sind nicht untersucht. In der Tat wurden kaum intraindividuelle Vergleichstestungen mit BA in unterschiedlichen Konzentrationen durchgeführt, man weiß aber aus größeren Untersuchungen, dass man mit höheren Testkonzentration als 1 % BA nicht wesentlich mehr positive Epikutantestreaktionen sieht. Zur NICU gibt es nur wenige Daten, da sie – wie auch die Kontaktallergie gegen BA – sehr selten ist. Bisher deutet nichts auf einen Zusammenhang zwischen NICU durch und Kontaktallergie gegen BA hin. Bzgl. Kreuzreaktionen zwischen BA und Benzoaten gibt es – ebenfalls wegen der Seltenheit der entsprechenden Kontaktallergien – nur wenige Daten. Im IVDK reagierten nur 4,3 % der Pat. mit positiver Epikutantestreaktion auf BA (1 % Vas.) auch auf Natriumbenzoat (2 % Vas.)[4]. Die von der ACDS gezogene Schlussfolgerung, BA sei trotz der niedrigen Sensibilisierungsquoten ein bedeutendes Allergen, kann angesichts der vorliegenden und referierten Daten nicht nachvollzogen werden.

Im Jahr 2022 wurden IVDK-Daten zur Epikutantestung mit BA (1 % Vas.) aus den Jahren 2010 bis 2019 publiziert[2]. Anlass für diese retrospektive Datenanalyse war die damals geplante (und inzwischen vollzogene) harmonisierte Einstufung von BA, der weder in Tierversuchen noch in *In-Vitro*-Tests eindeutig als Kontaktallergen identifiziert worden war, als Skin Sensitizer Cat. 1B und seine Kennzeichnung mit H317. Im Untersuchungszeitraum wurde BA 1% Vas. bei 70.867 Pat. epikutan getestet, von denen 146 (0,21 %) positiv regierten. Außerdem traten 374, also mehr als zweieinhalbmal so viele, fragliche und irritative Reaktionen auf. Bei Pat. mit leicht irritabler Haut (nachgewiesen durch eine irritative Epikutantestreaktion auf Natriumlaurylsulfat 0,25 % in Wasser) lag die Quote positiver Reaktionen mit 38 / 13276 = 0,29 % signifikant höher als bei den anderen Pat. (99 / 54062 =0,18 %). Bei 1184 Pat. wurde BA 1 % Vas. im Laufe des zehnjährigen Untersuchungszeitraumes zweimal epikutan getestet. Von vier bei der ersten Testung beobachteten positiven Reaktionen konnte nur eine reproduziert werden; in den anderen drei Fällen blieb die zweite Epikutantestung negativ. Die Testzubereitung erweist sich damit als unzuverlässig und nicht optimal; vermutlich liegt die tatsächliche Sensibilisierungsrate bei klinischen Ekzempatient/-innen also noch niedriger als 0,2 %. Im Vergleich zu den 70347 Pat. mit negativer Reaktion auf BA waren unter den 146 Pat. mit positiver Testreaktion Handekzem-Pat. und Pat. mit beruflich bedingter Hauterkrankung signifikant unterrepräsentiert, dagegen Pat. mit Beinekzem und höherem Lebensalter und solche, die unter dem Verdacht auf eine Allergie gegen Bestandteile von medizinischen Externa getestet wurden, signifikant überrepräsentiert. Die überrepräsentierte Gruppe sind Pat., bei denen sich auf dem Boden einer chronischen venösen Insuffizienz ein Stauungsekzem entwickelt hat, und die sich aufgrund der besonderen lokalen Verhältnisse leicht gegen Inhaltsstoffe von Hautpflegeprodukten, medizinische Externa oder auch gegen Gummi-Inhaltsstoffe aus den Kompressionsstrümpfen sensibilisieren. Die 146 Pat. mit positiver Reaktion auf BA hatten meist mehrere Sensibilisierungen: Sie reagierten im Median auf 5 Allergene. (Zum Vergleich: Pat. mit mindestens einer positiven Reaktion auf ein anderes Allergen als BA reagierten im Median auf 2 Allergene.) Im Vergleich zu den BA-Negativen reagierten BA-

[4] Geier et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2022; 36(6): 866-872

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

positive Pat. häufiger auf Perubalsam (BA-haltig), Propolis, Duftstoff-Mixe I und II, Jasmin absolut (BA-haltig), Ylang Ylang Öl sowie verschiedene Salbengrundlagen und Emulgatoren. In der Zusammenfassung der IVDK-Publikation wurden folgende Punkte betont: Die Reaktionsquote auf BA ist niedrig (0,2 %), bei „Bein-Pat." etwas höher (26 / 6104 = 0,4 %). Die Testzubereitung Benzylalkohol 1 % Vas. ist nicht sachgemäß und birgt das Risiko falsch-positiver Reaktionen. Daraus folgt: Die tatsächliche Quote echter allergischer Reaktionen ist wahrscheinlich noch niedriger. Es gibt aber tatsächlich Kontaktallergien gegen Benzylalkohol, vor allem bei Pat. mit Stauungsdermatitis. Die harmonisierte Einstufung von Benzylalkohol als Skin Sensitizer 1B und die Markierung mit H 317 ist aus Sicht des IVDK nicht hilfreich. Zwar erfüllen die IVDK-Daten die Definition der Cat. 1B („low/moderate frequency of sensitization"), nämlich „sensitization rate of < 1.0 % in unselected dermatitis patients and/or < 2.0 % after aimed patch testing." Das Problem ist jedoch, dass für die Cat. 1B keine Untergrenze definiert ist, und somit jeder Stoff, auf den auch nur eine einzige Person allergisch reagiert hat, diese Kriterien erfüllt, und demnach entsprechend zu kennzeichnen wäre. Nach Auffassung des IVDK soll Cat. 1 (A oder B) bzw. H 317 den Verwender bzw. Verbraucher vor besonderen Risiken warnen. Eine Markierung auch von extrem seltenen Allergenen verwässert den warnenden Charakter.

Im Plenum: Zusammenfassend kann man festhalten: Kontaktallergien gegen BA sind trotz dessen weiter Verbreitung sehr selten, und es gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Erfassung oder eine Zunahme dieser Kontaktallergien. Die Wahl zum „Allergen des Jahres 2026" ist daher nicht nachvollziehbar.

TOP 9 Modelle für organische Haut-Sensibilisierer

Methoden der computergestützten Toxikologie werden zunehmend verwendet, um die Toxizität von kosmetischen Inhaltsstoffen, Industrie- und Umweltchemikalien und Arzneimitteln vorherzusagen. Zu den etablierten, konventionellen Ansätzen gehören die quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung (QSAR) und das Analogiekonzept (*Read-Across*, RA). QSAR-Ansätze benötigen Informationen zur Struktur und Toxizität von sehr vielen Stoffen, um aussagekräftige Vorhersagemodelle zu trainieren. RA ist ein ähnlichkeits-basierter Ansatz, mit dem die Toxizität für einen bestimmten Stoff (Zielstoff) anhand der Toxizität der ähnlichsten Chemikalien (Analoga) vorhergesagt wird. RA stützt sich auf eine angemessene Auswahl von Analoga und die Verfügbarkeit von Daten für diese Analoga. RASAR (*Read-Across Structure-Activity Relationship*) ist ein neues Konzept, das verschiedene aus chemischen Informationen abgeleitete Ähnlichkeitsfunktionen nutzt, um hochgradig prädiktive Modelle zu entwickeln. Vorgestellt wurde eine Studie von Banerjee und Roy (2023)[5], in der ein klassifikationsbasiertes RASAR-Modell (c-RASAR) zur Vorhersage des hautsensibilisierenden Potenzials organischer Verbindungen entwickelt wurde. Verwendet wurde ein kuratierter Datensatz von 405 Chemikalien (Arzneimittel, Zwischenprodukte, Lebensmittelzusatzstoffe, ätherische Öle, etc.), die im LLNA (*Local Lymph Node Assay*) an der Maus getestet wurden. Aus den physikochemischen Eigenschaften und der 2D-Struktur der

[5] Banerjee A & Roy K (2023). Prediction-inspired intelligent training for the development of classification read-across structure–activity relationship (C-RASAR) models for organic skin sensitizers: Assessment of classification error rate from novel similarity coefficients. Chem Res Toxicol 36(9), 1518–1531. doi: 10.1021/acs.chemrestox.3c00155

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Chemikalien wurden eine Vielzahl von Deskriptoren abgeleitet, aus denen die wichtigsten für die Unterscheidung von Sensibilisierern und Nicht-Sensibilisierern identifiziert wurden. Dieser Datensatz wurde zu gleichen Teilen in einen Trainings- und Testdatensatz aufgeteilt. Es wurde sichergestellt, dass beide Datensätze eine ähnliche Verteilung der Typen von Chemikalien aufwiesen und dass der Trainingsdatensatz ausgewogen war in Bezug auf das Verhältnis von Sensibilisieren und Nicht-Sensibilisieren. Während der Modellentwicklung wurden verschiedene Ähnlichkeitsmaße getestet und das beste Maß ermittelt. Die Klassifizierung der Stoffe erfolgte mittels Linearer Diskriminanzanalyse (LDA). Die Vorhersagegüte des LDA-c-RASAR-Modells wurde mit der eines LDA-QSAR-Modells verglichen. Im Ergebnis zeigte das c-RASAR-Modell bessere Vorhersage-Statistiken als das QSAR-Modell. Auch bei Verwendung anderer Verfahren des maschinellen Lernens für die Klassifizierung schnitt das c-RASAR-Modell besser ab. Folglich können c-RASAR-Modelle die Vorhersage von Hautsensibilisierern deutlich verbessern. Sie erzielten eine hohe Genauigkeit mit weitaus weniger Deskriptoren im Vergleich zum herkömmlichen QSAR-Modell. Mit den neu eingeführten Ähnlichkeitsmaßen können Aktivitätsklippen erkannt und die Modellierbarkeit von Daten bewertet werden. Einschränkend ist jedoch zu sagen, dass die Modelle weder den Stoffwechsel noch biologische Deskriptoren berücksichtigen, so dass Pro-Haptene und Biotransformationswege nicht erfasst werden. Es wird nur eine binäre Klassifizierung verwendet; in der Realität umfasst die Sensibilisierung mehrere Potency-Kategorien. RASAR-Deskriptoren können schwer zu interpretieren sein, da sie stark von der Ähnlichkeitsstruktur des Trainingssatzes abhängen.

Im Plenum: Es wird darauf hingewiesen, dass der Metabolismus für viele Stoffe ein entscheidendes Kriterium für ihre toxikologischen Eigenschaften und damit auch für ihr Sensibilisierungspotential ist.

TOP 10 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 29. April 2026 wird als Termin für die nächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt. Für die übernächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel wird der 27. Oktober 2026 anvisiert.

TOP 11 Sonstiges

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autoren und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission für kosmetische Mittel

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:
BfR-kommissionen@bfr.bund.de
bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html