

Ergebnisprotokoll | 2. April 2025

32. 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 Autors 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 31. Sitzung

Das Protokoll der 31. 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) sowie dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Ergebnisse aus EU-Beratungen der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ werden vorgestellt.

TOP 5 Sonnenschutzmittel – mehr als nur Sonnenschutz

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen am frisch präparierten Schweineohr als Haut-Modell (bzw. am Schweineauge als Augenmodell) wurden vorgestellt. Untersuchungen zur Eindringtiefe von Substanzen wurden mittels vertikalen Schnittes durchgeführt. Dabei ergab sich, dass die Hydratisierung der oberen Hautschicht *Stratum corneum* revers mit der Hydratisierung der darunter liegenden Schicht korreliert. Eine Massage der Haut verringert die Hydratisierung, da Wasser an der Hautoberfläche austritt. Die Aufnahme von Stoffen durch die Haut wird maßgeblich beeinflusst von der Zusammensetzung der Formulierung. Die Eindringtiefe lässt sich erfassen. Die sechs getesteten Sonnenschutzmittel hatten, abhängig von ihrer Formulierung, unterschiedliche Eindringtiefen; lipophile Mittel penetrierten bis in die Epidermis, hydrophile verblieben im *Stratum corneum*. Aus zahlreichen Studien ist bekannt, dass viele UV-Filter systemisch verfügbar werden. Über Kontakt mit der Schleimhaut der Augen können Sonnenschutzprodukte ebenfalls aufgenommen werden.

Zur genaueren Untersuchung wurden sechs Modell-Sonnenschutzmittel evaluiert, die bezüglich enthaltener Partikelgröße und der Art und Zusammensetzung der Formulierungen (z.B. Öl-in-Wasser- oder Wasser-in-Öl-Emulsionen) die Mehrzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte abdeckten. Messungen mit dem Corneometer (Gerät zur Bestimmung der Hautfeuchtigkeit über eine Impedanzmessung) ergaben, dass der Auftrag von Sonnenschutzmittel einen Austrocknungseffekt durch Sonneneinstrahlung verhindert. Mittels Ultraschall-Messung (100 MHz) ließ sich beobachten, dass durch Sonneneinstrahlung die Dicke der Epidermis ab-, die der Dermis hingegen zunimmt, was auf einen Stau effekt in der Dermis hinweist. In der Folge entstehen Micro-Risse in der Epidermis, durch die das Wasser an die Hautoberfläche gelangt und verdunstet. Der Auftrag von Sonnencreme verhindert diesen Prozess. Mit einem ORAC-Assay (ORAC: *oxygen-radical absorbing capacity*) an horizontalen Hautschnitten wurde die antioxidative Kapazität der Haut getestet; Sonneneinstrahlung verringerte diese um etwa 40 %.

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

Ein entsprechender Augentest ist noch in der Entwicklung; erste Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Formulierungen unterschiedlich tief in die Cornea eindringen. Dies kann zu irritativen Reaktionen am Auge auf das Sonnenschutzmittel führen, auch wenn die Einzelsubstanzen vorher getestet wurden und kein irritatives Potential aufwiesen. Eine Hypothese, wie Sonnenschutzmittel zu einem Brennen der Augen beitragen können, unterstellt, dass bei Kontakt mit einer Elektrolytlösung (Tränenflüssigkeit) je nach Formulierung unterschiedlich große Präzipitate entstehen. Ob diese vorläufigen Befunde auch unter normalen Anwendungsszenarien relevant sind, muss durch weitere Untersuchungen geklärt werden.

Im Plenum: Auf Nachfrage wird ausgeführt, dass die Versuchsdauer zwei Stunden beträgt; in dieser Zeit gelangen entsprechende Sonnenschutzmittel nur bis in die Epidermis. Kommentiert wird, dass entsprechende Untersuchungen mit Raman-Spektroskopie keine Funde in der Epidermis ergaben. Es wird darauf hingewiesen, dass auch die Ölbestandteile einer Formulierung das Auge reizen können (also nicht notwendigerweise die UV-Filter); nötig ist eine Evaluation des Gesamtproduktes. Dabei könnte sich eine Analyse der Inhaltsstoffe von (medizinischen) Augensalben als hilfreich erweisen, weil diese keine Augenreizung hervorrufen dürfen.

TOP 6 Die Sicherheit des Parfüminhaltsstoffs Heliotropin / Piperonal

Heliotropin (Piperonal, CAS 120-57-0) ist natürlicher Bestandteil von z. B. Pfeffer, Dill, Vanille oder Melone. Es wird u. a. als Aromastoff in Lebensmitteln sowie als Parfüminhaltsstoff verwendet. Der Ausschuss für Risikobewertung (*Risk Assessment Committee*, RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) hat eine Stellungnahme verabschiedet, wonach Heliotropin harmonisiert als Hautsensibilisierer (Skin Sens. 1, H317) sowie als reproduktionstoxisch Kategorie 1B (Repr. 1B, H360FD) eingestuft werden soll. Heliotropin ist auch in der Unionsliste der Aromastoffe Anhang I Teil A der EU-Aromenverordnung (Regulation (EG) Nr. 1334/2008) gelistet; das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) hat eine akzeptable tägliche Aufnahme (ADI) von 2.5 mg/kg KG/T (1967, 2001) festgelegt. Die US Food and Drug Administration (FDA) bezeichnet Heliotropin als *Generally Recognized as Safe* (GRAS)¹.

Im Folgenden wurden toxikologische Endpunkte für Heliotropin betrachtet. Danach ist der Stoff nicht gentoxisch oder mutagen (Ames-Test und *in vitro* Chromosomenaberration: negativ) und nicht photo-irritativ (*in vivo* (Meerschweinchen): negativ). Allerdings hat er ein sensibilisierendes Potential. Ein Test für systemische Toxizität nach OECD-Prüfrichtlinie 422 (Ratte, 90 Tage, oral) ergab einen No Adverse Effect Level (NOAEL) von 300 mg/kg KG/T. Heliotropin wird im Organismus zu Piperonylsäure oxidiert, mit anschließender Konjugierung und renaler Ausscheidung (Ratte und Maus: 94 % renale Clearance in 24 Stunden). Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität nach OECD TG 421 und 408 (Wistar-Han-Ratte, subchronisch, oral (Männchen: 10 Wochen vor der Paarung plus 2 Wochen während der

¹ (21 Code of Federal Regulations 182.60 and Flavor Extract Manufacturers Association (FEMA) GRAS status (No. 2911)).

Paarung; Weibchen: 10 Wochen vor der Paarung plus 2 Wochen während der Paarung plus 13 Wochen nach der Paarung) ergaben folgende Werte: maternaler NOAEL: 300 mg/kg KG/T (Knochenveränderungen in beiden Geschlechtern bei 1000 mg/kg KG/T); NOAEL für Reproduktion: 300 mg/kg KG/T (verminderte Fruchtbarkeit bei 1000 mg/kg KG/T); NOAEL für Entwicklungstoxizität: 300 mg/kg KG/T (keine Nachkommen bei 1000 mg/kg KG/T). Eine weitere Studie nach OECD 414 (Wistar-Han-Ratte, oral, 6.-20. Tag der Trächtigkeit) ergab einen maternalen NOAEL von 300 mg/kg KG/T (verringertes Körpergewicht und verringerte Futteraufnahme sowie veränderte klinische Parameter bei 1000 mg/kg KG/T) sowie einen NOAEL für Entwicklungstoxizität von 300 mg/kg KG/T (zwei Fälle von Implantationsverlust und verringertem fötalen Gewicht sowie Skelettanomalien bei 1000 mg/kg KG/T; die Effekte traten bei gleichzeitiger maternaler Toxizität auf). Eine nicht Guideline-konforme Studie, angelehnt an OECD TG 421 (Sprague-Dawley Ratte, oral, über 39 Tage, vom 7. Tag vor der Verpaarung über die Trächtigkeit bis zum 4. Tag der Laktationsphase), ergab einen NOAEL von 250 mg/kg KG/T für maternale und Entwicklungstoxizität (signifikante Zunahme der Mortalität sowie veränderte klinische Parameter, signifikante Gewichtsabnahme der Elterntiere und verminderte Fertilität und Nahrungsaufnahme in den Nachkommen bei 1000 mg/kg KG/T).

Unter Verwendung der Parameter: aggregierte Exposition: 18000 mg/Person/T, Konzentration an Piperonal im Produkt: 1%, Hautpenetration: 50%, SED: 90 mg/Person/d = 1,5 mg/kg KG/T, NOAEL: 300 mg/kg KG/T ergab sich einen Sicherheitsabstand (*Margin of Safety*, MoS) von 200, damit also doppelt so hoch wie die erforderliche Sicherheitsmarge von mindestens 100.

Im Plenum: Festgestellt wird, dass Heliotropin auch über Lebensmittel aufgenommen wird. Eine Einstufung von Heliotropin unter der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 würde sich dennoch unmittelbar auf die weitere Verwendung in kosmetischen Mitteln auswirken. Trotz der zu erwartenden positiven Risikobewertung durch das SCCS müssten für die weitere Verwendung von Heliotropin in kosmetischen Mitteln weitere Hürden für eine Ausnahmeregelung überwunden werden (siehe Artikel 15 EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009).

TOP 7 Festlegung der neuen Sitzungstermine

Der 26. November 2025 wird als Termin für die nächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel festgelegt. Für die übernächste Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel wird der 22. April 2026 anvisiert.

TOP 8 Sonstiges

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

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