

## **7. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel**

Protokoll der Sitzung vom 19. Mai 2011

Die Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission) wurde im Mai 2008 als BfR-Kommission neu gegründet. Sie 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. Am 19. Mai 2011 tagte die BfR-Kommission zum 7. Mal. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

### **1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung**

Die Geschäftsführerin, Frau Dr. Renate Krätke begrüßt die Teilnehmer zur 7. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission) und gleichzeitig der ersten Sitzung der neuen Berufungsperiode. Der Leiter der Abteilung Produktsicherheit, Herr PD Dr. Dr. Andreas Luch, gibt einen kurzen Überblick über das Institut. Nach einer kurzen Vorstellungsrunde der anwesenden Teilnehmer werden der neue Vorsitzende (Professor Dr. Gerhard Eisenbrand) und zwei Stellvertreter (Professor Dr. Hans Merk und Dr. Gerd Mildau) gewählt.

Die Tagesordnung wird, bis auf eine Änderung bezüglich „Neues aus dem BfR“, einvernehmlich angenommen.

### **2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Ein Mitglied äußert einen Interessenkonflikt bezüglich Vitamin A in Zahncreme und Zinkoxid in Sonnenschutzmitteln. Er wird bei einer etwaigen Abstimmung zu diesen Themen nicht teilnehmen.

### **3 Protokoll der 6. Sitzung am 11. November 2010**

Das Protokoll wurde ohne Änderungen angenommen.

### **4 Berichte und Anfragen**

#### **Neues aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung**

Der Teilumzug des BfR nach Jungfernheide wird im Herbst 2011 erfolgen, der Tagungsort der nächsten Sitzung steht daher noch nicht fest. Der Umzug der Abteilung 7 nach Neuruppin ist frühestens für das Jahr 2016 zu erwarten.

#### Stellungnahmen:

- *Formaldehyd in Haarglättungsmitteln* 045/2010 vom 17.11.2010

Darin kommt das BfR zu dem Schluss, dass Haarglättungsmittel mit Konzentrationen von 1,7 bis 1,8 % Formaldehyd, wie von den Überwachungsbehörden der Bundesländer in mehreren Proben gefunden, bei privaten und professionellen Anwendern sowie deren Kunden die Gesundheit schädigen können. Aufgrund einer zeitnahen Veröffentlichung einer auch ins Englische übersetzten Pressemitteilung diente die BfR Stellungnahme sowohl den Ländern als auch der EU in Brüssel als Basis für ihre Beratungen.

- *Verwendung von Parabenen in kosmetischen Mitteln* 009/2011 vom 28.01.2011  
Hierin stellt das Institut fest, dass Methyl- und Ethylparaben aufgrund der vorliegenden toxikologischen Daten in einer Konzentration von bis zu 0,4 % als sicher für alle Bevölkerungsgruppen anzusehen seien. Dieser Stellungnahme war eine Neubewertung der Parabene durch den SCCS vorangegangen (SCCS/1348/10). Der SCCS stellt darin fest, dass die toxikologischen Daten für bestimmte längerkettige Parabene wie Propyl-, Butyl- und Isobutylparaben noch immer nicht ausreichen, um die Sicherheit einer eingesetzten Konzentration von jeweils 0,4 % zu bestätigen. Anhand eines konservativen Ansatzes wurde vorgeschlagen, die Konzentrationen von Butyl- und Propylparaben im Produkt auf maximal 0,19 % als Summe der Einzelkonzentrationen zu beschränken. Weiterhin lässt sich aufgrund fehlender Daten für die Parabene Isopropyl-, Isobutyl-, Phenyl-, Benzyl- und Pentylparaben keine Risikobewertung vornehmen. Die beiden letztgenannten werden vermutlich in kosmetischen Mitteln eingesetzt, jedoch bisher nicht durch die europäische Kosmetikrichtlinie geregelt, was vom SCCS kritisch angemerkt wird. Vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW) wird darauf hingewiesen, dass die beiden Stoffe in Deutschland in kosmetischen Mitteln nicht eingesetzt werden. Darüber hinaus herrscht über die mögliche endokrine Wirkung bestimmter Parabene noch immer Unklarheit. So hat der Mitgliedsstaat Dänemark die Verwendung von Butyl- und Propylparaben in kosmetischen Produkten für Kinder unter 3 Jahren seit dem 15. März 2011 verboten.

Das BfR präsentiert sich in der Öffentlichkeit mit einem neuen Internetauftritt.

Am 12.04.2011 veröffentlichte das BfR auf seiner Homepage eine Pressemitteilung zur Sicherheit von Nanosilber (*Sicherheit von Nanosilber in Verbraucherprodukten: Viele Fragen sind noch offen*, 10/2011). Hintergrund war eine Empfehlung des Institutes, auf den Einsatz von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs solange zu verzichten, bis die Datenlage eine abschließende Bewertung der gesundheitlichen Risiken erlaubt. Gegen diese Empfehlung wurde seitens der Industrie Einspruch erhoben, was das BfR zur Durchführung eines Workshops zum Thema Nanosilber veranlasste (*„Expert Workshop Nanosilver, Health Risk Assessment of Nanosilver“* am 17.02.2011). Dieser bestätigte die unvollständige Datenlage bei gesundheitlichen Risiken von nanoskaligem Silber.

Anschließend wurde kurz über die Sitzungen der BfR-Kommission „Bewertung von Vergiftungen“, dem Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundes (ALS), der §64 – Arbeitsgruppe „Analytik“ sowie über Neues aus dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) berichtet. Des Weiteren wurden aktuelle Ergebnisse aus EU-Beratungen wie der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“, dem Expertenkomitee „Kosmetische Mittel“ des Europarats sowie dem Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) erörtert.

## 5 Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET

- 2009 wurde im BfR die Botulinum Neurotoxin Expert Working Group (BoNT EWG) mit Vertretern aus Wissenschaft, Behörden und Industrie gegründet. Diese hat das Ziel, den bisher vorgeschriebenen LD<sub>50</sub>-Test durch Alternativmethoden zu ersetzen, wenigstens aber die Anzahl der Versuchstiere zu reduzieren. 2011 wurde hierzu von Ministerin Aigner ein Aktionsbündnis initiiert. Inzwischen ist ein riesiger Markt mit BoNT-Produkten entstanden, welche zunehmend in der ästhetischen Medizin zur Faltenglättung genutzt werden. Die BoNT-Produkte sind rechtlich allerdings kein kosmetisches Mittel, da sie unter die Haut gespritzt werden. Es wird daher verstärkt daran gearbeitet, sie nur äußerlich aufzutragen.
- Seit kurzem werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) neben der Forschung und Entwicklung auch Programme zur Validierung gefördert.
- Zur Entwicklung von Alternativmethoden auf EU-Ebene wurden zwei Veröffentlichungen näher erläutert:
  1. „*Consultation processes on regulatory and user relevance of alternative methods proposed for validation*“ in der Draft-Version vom 10.09.2010. Hierbei geht es um eine Vorprüfung der regulatorischen Relevanz von Alternativmethoden.
  2. Die europäische Agentur EMA (European Medicines Agency), die dazu über eine mehr als 10-jährige Erfahrung verfügt, hat dazu das vorliegende 5-seitige Schreiben „*Questions and answers on the „Note for guidance on photosafety testing“*“ herausgegeben.
- Bei der Umsetzung von OECD-Methoden in europäisches Recht haben sich Probleme ergeben, da die Länderbehörden einen Test erst dann fordern können, wenn der Text in die jeweilige Landessprache übersetzt ist. Dadurch hat sich ein Nachhang von mehreren Jahren gebildet.

## 6 Haarentfernungsmittel

Das BfR wurde per Erlass vom BMELV gebeten, eine Bewertung von Thioglykolsäure in Enthaarungsmitteln vorzunehmen. Geprüft werden sollte die mögliche Sensibilisierung durch Thioglykolsäure sowie die inhalative Exposition. Hintergrund ist die zunehmende Anwendung von Enthaarungsmitteln auf großen Körperoberflächen wie Rücken oder Ganzkörper. Ein Vertreter der BfR-Kommission „Bewertung von Vergiftungen“ berichtet über einen ärztlich dokumentierten Fall von Sensibilisierung mit Asthma nach Anwendung von chemischen Enthaarungsmitteln. Über zahlreiche vermutete Fälle liegt dem BfR dagegen keine Dokumentation vor. Ein Gerichtsverfahren zu Sensibilisierung auf ein Enthaarungsmittel ist anhängig. Ein Vertreter eines Konsortiums zur Untersuchung der Sicherheit von Thioglykolsäure stellt in einem Vortrag die systemischen toxikologischen Eckdaten zu dieser Verbindung vor.

*Im Plenum:* Die Kommission stellt fest, dass Thioglykolsäure in Enthaarungsmitteln aufgrund des hohen pH-Wertes von 11-11.5 als Salz vorliegt. Es sei deshalb davon auszugehen, dass die inhalative Exposition keine Rolle spielt. Dagegen sei Thioglykolsäure ein Hautirritans sowie ein schwacher bis moderater Sensibilisierer, der aufgrund der weitverbreiteten und häufigen Anwendung von Enthaarungsmitteln klinische Relevanz haben könnte. Der Vortragende stellt dazu fest, dass die „post marketing surveillance“ der Industrie bisher keine Hinweise auf nennenswerte Zahlen von Verbrauchern mit Hautirritationen ergeben hat. Es wird festgestellt, dass die großflächige Anwendung von Enthaarungsmitteln z.B. auf dem Rücken eine klare Fehlanwendung ist, da in den Packungsbeilagen empfohlen wird, die Anwendung auf kleine Flächen wie Beine oder Achseln zu beschränken. Zusammenfassend stellt die Kommission fest, dass Konsumenten über die Risiken einer Fehlanwendung von Enthaar-

ungsmitteln in Bezug auf exponierte Körperoberfläche und Dauer der Einwirkzeit informiert werden sollten, und empfiehlt eine Verstärkung der Risikokommunikation auf diesem Gebiet. Dazu soll ein Artikel über Enthaarungsmittel auf der „Haut.de“-Internetseite veröffentlicht werden. Weiterhin wird empfohlen, in Beipackzetteln klare Hinweise auf ein Vermeiden von Sonneneinstrahlung nach Anwendung von Enthaarungsmitteln zu geben, um der erhöhten Empfindlichkeit der Haut nach chemischer Enthaarung Rechnung zu tragen.

## 7 Ätherische Öle/Teebaumöl

Die Problematik zu Teebaumöl ist bereits lange im Gespräch und wurde in der letzten Sitzung erneut angesprochen. Da noch immer hoch konzentriertes bzw. unverdünntes Teebaumöl als kosmetisches Mittel auf dem Markt verfügbar ist, wurde beschlossen, alle vorhandenen Informationen diesbezüglich zusammenzustellen. Die Stellungnahme der Kosmetik-Kommission sollte vom BfR ans BMELV übermittelt werden mit der Bitte, in der Europäischen Kommission Handlungsbedarf bezüglich dieser Problematik anzumahnen.

Ein Vertreter des CVUA Karlsruhe berichtet. In einer Stellungnahme des BfR vom 1. September 2003 über die Verwendung von unverdünntem Teebaumöl als kosmetisches Mittel wird über die steigende Inzidenz kontaktallergischer Ekzeme der letzten Jahre berichtet. Dies scheint vor allem durch die Verwendung älterer Produkte oder Öle, die nicht sachgemäß gelagert wurden, verursacht zu werden. Grund hierfür sind oxidative Veränderungen in den im Öl enthaltenen Terpenen und aromatischen Kohlenwasserstoffen, die durch Licht oder Luftsauerstoff hervorgerufen werden. Damals wurde bereits vom BfR empfohlen, die Verpackungen licht- und luftundurchlässig zu gestalten oder auch Antioxidantien zuzugeben. Eine weitere Möglichkeit der Risikominimierung wäre die Begrenzung der Konzentration von Teebaumöl auf 1 % im Endprodukt. Hierzu gibt es auch eine Empfehlung der COLIPA (<http://www.colipa.eu/publications-colipa-the-european-cosmetic-cosmetics-association/recommendations.html?view=item&id=45>). Auch das Scientific Committee on Consumer Products, SCCP (heute Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) hat sich bereits 2008 eingehend mit der Thematik befasst und eine „*Opinion on Tea tree oil*“ im Internet veröffentlicht ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_160.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_160.pdf)).

Dennoch scheint sich die Situation auf dem deutschen Markt seit 2008 nicht sehr verändert zu haben. Die Konzentrationen an Teebaumöl in kosmetischen Mitteln liegen im Bereich von ca. 0,2-2 %. Reine Teebaumöle enthalten ca. 46,6 % Terpeniol, während in der Literatur von Gehalten bis zu 57,9 % berichtet wird. Rechnet man die Gehalte allerdings auf die für die Anwendung empfohlene Verdünnung um, ergeben sich Werte von ca. 0,6 % Teebaumöl im Endpräparat. Somit würde man unter der vom BfR empfohlenen Konzentration von 1 % liegen. Neben den reinen Ölen wurden auch teebaumöhlhaltige Produkte untersucht, wie beispielsweise Salben, Gesichtsmasken, -cremes, -wasser und Bodylotions. 60 % der untersuchten Proben wiesen hierbei Gehalte <1 % auf. Die höchsten Werte fanden sich mit fast 4 bzw. 14,6% bei Produkten, die lokal auf Pickel aufgetupft werden sollen. Bei den untersuchten Rinse-off Produkten lagen die Gehalte an Teebaumöl bei ca. 2%.

Noch immer kann aufgrund fehlender Daten keine abschließende Risikobewertung vorgenommen werden. In der „*Opinion on tea tree oil*“ des damaligen SCCP wird der NOAEL für Embryo-/Fetotoxizität mit 30 mg/kg KG beziffert. Auf Basis eines konservativen Ansatzes ließe sich daher über die dort angegebene Exposition gegenüber bestimmten Produkten ein Sicherheitsabstand (Margin of Safety, MoS) abschätzen. Produkte mit einem MoS <100 könnten somit von den Untersuchungsämtern beanstandet werden. Auf europäischer Ebene sollte von deutscher Seite aus nachgefragt werden, wann der SCCP Bericht von 2008 um-

gesetzt wird. Dies könnte eventuell auch durch eine Aufnahme bestimmter teebaumöhlhaltiger Produkte ins RAPEX System angestoßen werden.

Zusätzlich zum Teebaumöl wurde der Gehalt an Methyleugenol untersucht. Laut Anlage 1 der Kosmetikverordnung gehört Methyleugenol zu den in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffen. Ausgenommen sind hierbei allerdings normale Gehalte in verwendeten natürlichen ätherischen Ölen, sofern diese eine Konzentration von 0,0002 % in sonstigen leave-on-Produkten nicht übersteigen. Bei den oben erwähnten Pickeltupfern mit Teebaumöl-Gehalten von 4 bzw. 14,6 % waren ebenfalls die Konzentrationen an Methyleugenol erhöht, was zu einer Beanstandung dieser Produkte führte.

Da durch nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch, also beispielsweise dem Auftupfen unverdünnten Öls, das Risiko der Sensibilisierung nicht ausgeschlossen werden kann, wurde durch das Plenum die Wichtigkeit des Risikomanagements hervorgehoben. Auf den Verpackungen sollten sich deutliche Warn- und Anwendungshinweise befinden. Da es beim Verschlucken zu Lungenschäden kommen kann, sollten die Verschlüsse kindersicher gestaltet werden.

Neben Teebaumöl gibt es weitere ätherische Öle auf dem Markt. Hier wäre beispielhaft das Wildkräuteröl, ein Gemisch aus Pfefferminz-, Nelken-, Anis-, Kümmel-, Salbei-, Thymianöl und anderen zu nennen. Laut Herstellerangaben sollen hier täglich 2-3 Tropfen unverdünnt auf die Haut getupft werden. Bereits im Jahre 1988 hatte der IKW mitgeteilt, dass die für einzelne ätherische Öle (Eukalyptusöl, Kampfer, Menthol und Methylsalicylat) in der Schweiz festgelegten Grenzwerte von 1 % in Leave-on- und 5 % (Kampfer), 4 % (Menthol) und 2,5 % (Methylsalicylat) für Rinse-off-Produkte, eingehalten werden können.

## 8 Zinkoxid

In der letzten Sitzung der Kosmetik-Kommission wurde von den Teilnehmern erneut ein Sicherheitsdossier zu mikrofeinem Zinkoxid (ZnO) gefordert. Laut 56. Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung (56. KosmetikVÄndV) ist die Verwendung von beschichtetem mikrofeinem Zinkoxid bis zu einer Höchstmenge von 25 % als UV-Filter bis zum 31. Dezember 2011 gestattet. Es wurde festgehalten, dass die SCCP Opinion von 2009 (SCCP/1215/09) bezüglich nicht-nanoskaligem ZnO keine Grundlage für eine unbefristete Zulassung nanoskaligen Zinkoxids in den Anhang VII Teil 1 der KVO darstellt.

Ein Vertreter der Industrie berichtet über neue Untersuchungen zu nanoskaligem Zinkoxid. Abhängig vom Herstellungsverfahren liegt die Größenverteilung der Primärpartikel, die entweder als unregelmäßige Stäbchen vorliegen oder sphärisch/kugelig sind, zwischen 15-200 nm, mit einer Oberfläche von 12-60 m<sup>2</sup>/g. Die Löslichkeit der Partikel ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wie beispielsweise dem Medium, Coating oder pH-Wert. Die Partikel sind photostabil und haben eine Tendenz zur Agglomeration. Nach Einformulierung in die Sonnencreme werden große zu kleineren Agglomeraten oder auch zu Aggregaten heruntergebrochen, diese können auch im nanoskaligen Bereich liegen.

Der Ames- und Photo-Ames-Test zur Bestimmung der Mutagenität bzw. Photomutagenität verlief negativ. Des Weiteren zeigte sich ZnO weder klastogen noch photoklastogen *in vitro*. Untersuchungen zur systemischen Toxizität wurden durch i.v. Applikation an Ratten durchgeführt. Es zeigte sich eine geringe akute Toxizität der Nanopartikel, da die Zinkoxid-Partikel jedoch zu einem geringen Anteil auch löslich sind, wurden die gefundenen geringgradigen Effekte vermutlich vor allem durch gelöste Zink-Ionen ausgelöst.

In Penetrations-Studien konnte gezeigt werden, dass nano-ZnO Partikel das Stratum corneum nicht penetrieren. Dies betraf sowohl gesunde, als auch durch UV-Strahlen geschädigte Haut. Eine zweite *in vivo* - Studie konnte ebenfalls belegen, dass das Stratum corneum nicht passiert wird. Im Gegensatz zum Titandioxid bestand beim Zinkoxid bis dato die Schwierigkeit, eventuell neu eingebrachtes Zink der Nanopartikel von natürlich vorkommenden Zink-Ionen in den Zellen zu unterscheiden. Dies gelang durch Einsatz der 2-Photonen-Mikroskopie, bei der ein Raman-Signal entsteht, welches eindeutig den ZnO-Nanopartikeln zugeordnet werden kann.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass nano-ZnO Partikel in Sonnencremes hauptsächlich als Agglomerate und Aggregate vorliegen, aber auch Teilchen und Cluster im nanoskaligen Bereich zu finden sind. Es gibt keine Anzeichen auf Mutagenität oder Photomutagenität *in vivo*. Die systemische Toxizität erscheint gering. Die dermale Absorption ist vernachlässigbar und zeigt keinen Unterschied zwischen normaler und UV-geschädigter Haut.

*Im Plenum:* Es wird darauf hingewiesen, dass die durch UV-Strahlung geschädigte Haut zwar Ödeme aufweist, das Stratum corneum jedoch noch intakt ist. Außerdem gibt die Studie keine Hinweise auf mögliche chronische Effekte. Eine Bewertung durch das SCCS steht allerdings noch aus.

## 9 PPD und PTD in kosmetischen Mitteln

Per Erlass wurde das BfR vom BMELV gebeten, eine Stellungnahme abzugeben, ob regulatorische Maßnahmen der letzten Jahre die Anzahl neuer Sensibilisierungen auf PPD und PTD verringert haben, und den Zusammenhang von Allergien auf PTD/PPD und der sachgerechten Anwendung von Oxidationshaarfärbemitteln zu kommentieren. Hintergrund ist ein Vorstoß Dänemarks auf EU-Ebene, PPD und PTD nach Ablauf einer Übergangsfrist von 5 Jahren zu verbieten.

*Im Plenum:* von den Maßnahmen zur Verringerung der Allergieraten auf PPD und PTD (Reduktion des Höchstgehaltes, Änderung der Formulierung, Belehrung von Friseuren, Aufklärungskampagne, Intensivierung der Warnhinweise, TRGS, Tragen von Handschuhen) werden von Vertretern der Kosmetik-Kommission vor allem die Fortbildung der Friseurin sowie die Festlegung von Regeln für die Formulierung als wichtig angesehen. Allerdings sei die Zeit seit Einführung der Maßnahmen zu gering, um eine Aussage über ihren Erfolg treffen zu können. Der Epikutantest mit PPD ist in Deutschland nicht mehr Teil der Standardreihe zur Allergietestung der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG), da durch den Test ebenfalls eine Sensibilisierung erfolgen kann. Dadurch sei es schwierig, aktuelle Trends zu erkennen. Schwierig ist auch, die Allergieraten nach der Quelle der Sensibilisierung zu differenzieren, da PPD ebenfalls in der Industrie (z.B. in Hartgummi) verwendet wird. Eine weitere Möglichkeit der Sensibilisierung sind Black-Henna-Tattoos (Hautbemalungen) mit PPD; obwohl sowohl PPD als auch Henna für Körperbemalung nicht zugelassen sind, werden entsprechende Produkte vereinzelt auch in Deutschland vermarktet und angewendet; dazu kommt der Erwerb von Henna-Tattoos in Urlaubsländern. Diese Faktoren tragen zur Sensibilisierung bei. Bei permanenten Tattoos, die in die Haut appliziert werden, spielt PPD dagegen als Pigment keine Rolle. Wissenschaftlich in der Diskussion ist, ob PPD oder ein Oxidationsprodukt (Bandrowski-Base) eigentlicher Allergieauslöser ist. Eine Rolle scheinen auch weitere Inhaltsstoffe der Haarfärbemittel zu spielen, da die Sensibilisierungsrate auf Fertigprodukte kleiner ist als für PPD erwartet. Es wird darauf hingewiesen, dass in den letzten 35 Jahren

von Seiten der Industrie ca. 4000 neue Haarfarben entwickelt und getestet worden sind; davon sind heute nur 10 auf dem Markt.

## 10 Tätowiermittel

Ein Vertreter der CVUA Karlsruhe berichtet über eine Pressekampagne aus Baden-Württemberg bezüglich Tätowiermittel ([http://www.untersuchungsämter-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=0&Thema\\_ID=4&ID=1391&Pdf=No](http://www.untersuchungsämter-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=0&Thema_ID=4&ID=1391&Pdf=No)). In dem Untersuchungsprojekt von 2010 wurden insgesamt 38 Tätowierfarben auf Einhaltung der Vorgaben der Tätowiermittelverordnung geprüft. Einige der Proben enthielten gesundheitsschädliche Stoffe, wie Nitrosamine (z.B. N-Nitrosodiethanolamin (NDELA)), für Kosmetika nicht zugelassene Konservierungsstoffe, aromatische Amine, PAK und Phenol.

Die Tätowiermittelverordnung sollte nach Meinung der Kommission bezüglich der chemischen Anforderungen entsprechend ergänzt werden. Da das Tätowieren in der Bevölkerung immer mehr Zuspruch erfährt, sollte in einem zweiten Schritt eine großflächige Aufklärungskampagne für sowohl Verbraucher als auch Tätowierer durchgeführt werden.

## 11 Vitamin A in Zahnpasta

Eine Zahnpasta enthält u. a. 0,1 % Retinylpalmitat. Im Plenum wurde von einem Fall berichtet, bei dem der Vitamin A Spiegel im Serum eines Verbrauchers durch regelmäßige Verwendung dieser Zahnpasta über Jahre hinweg in den toxischen Bereich anstieg und nach Absetzen der Zahncreme wieder in den Normbereich sank. Im Rahmen einer bereits im Jahre 2003 veröffentlichten Studie putzten sich 30 Probanden 56 Tage lang exakt 3 Minuten morgens die Zähne mit 0,1 % Retinylpalmitat-haltiger Zahnpasta oder einer Placebo-Zahncreme. Anschließend erfolgte von Tag 56 bis 84 eine Auswaschphase für alle Probanden mit der Placebo-Zahncreme. Es zeigte sich, dass die Wangenschleimhautzellen der Gruppe, die Retinylpalmitat-haltige Zahnpasta benutzten nach 7 Tagen einen signifikant höheren Retinylpalmitat-Gehalt aufwiesen, und nach 17 Tagen einen signifikant höheren Retinol-Gehalt, jeweils verglichen zu der Placebo-Gruppe. Die Gehalte des Blutplasmas unterschieden sich dagegen nicht signifikant. Allerdings erscheinen 56 Tage als zu kurz, um mögliche akkumulative Effekte zu untersuchen. Daher wurde vorgeschlagen, die Konzentration von Vitamin A-Derivaten in Zahncremes zu reduzieren und dies auch auf europäischer Ebene umzusetzen. Der Vorschlag, der von der Kosmetik-Kommission in ihrer 5. Sitzung ([http://www.bfr.bund.de/cm/343/5\\_sitzung\\_der\\_bfr\\_kommission\\_fuer\\_kosmetische\\_mittel.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/5_sitzung_der_bfr_kommission_fuer_kosmetische_mittel.pdf)) gemacht wurde, bezog damals die Mundpflegemittel nicht mit ein und sollte dementsprechend ergänzt werden.

## 12 Prostaglandinderivate in Wimpernwuchsmitteln

Zur Therapie von Glaukomen kommen Augentropfen mit Prostaglandinderivaten, welche den Augeninnendruck senken, als Arzneimittel zum Einsatz. Als Nebenwirkung wurde von Patienten von längeren und dichteren Wimpern berichtet. Ähnliche oder gleiche Wirkstoffe werden daher von einigen Firmen nunmehr als Gel vermarktet, welches wie ein Eyeliner auf dem Augenlid aufgetragen wird und so das Wimpernwachstum anregen soll. Unklar ist hierbei allerdings, ob diese als kosmetische Mittel vermarkteten Produkte Wirkeigenschaften der Glaukom-Therapie-Präparate aufweisen, also den Augeninnendruck senken können. Hierzu

fehlen jedoch Daten zur systemischen Verfügbarkeit topisch applizierter Prostaglandinderivate.

Das Thema soll in der nächsten Sitzung der Kosmetik-Kommission behandelt werden.

### **13 Neue Sitzungstermine**

Die kommenden Sitzungen finden am 23. November 2011 und am 03. Mai 2012 statt.