

Bericht über die 59. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) am 7. Dezember 1999 in Berlin

Am 7. Dezember 1999 fand die 59. Sitzung der Kosmetik-Kommission in Berlin statt. Es wurden unter anderem folgende Themen beraten: Unverträglichkeitsreaktionen auf Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel, toxikologische Bewertung von neueren Daten zum Konservierungsstoff ortho-Phenylphenol, gesundheitliche Bewertung von dioxinbelastetem Kaolin in kosmetischen Mitteln, Höchstwert für Δ -9-Tetrahydrocannabinol (THC) in Hanföl, fluoridierte Mundwässer.

An der Sitzung nahmen 10 Mitglieder der Kosmetik-Kommission, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie weitere externe Sachverständige zu Einzelfragen teil. Neben den o.g. Themen standen Berichte aus der Arbeit internationaler Gremien (EU, Europarat, OECD) und über den aktuellen Stand der Methodenentwicklung auf dem Gebiet der Ergänzungs- und Ersatzmethoden zu Tierversuchen auf der Tagesordnung.

Unverträglichkeitsreaktionen auf Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel

Die Kosmetik-Kommission hat im Laufe der Jahre im Rahmen von Empfehlungen für einen verbesserten Gesundheitsschutz Einzelberichte über unerwünschte Reaktionen auf kosmetische Mittel beraten. In der 59. Sitzung wurde nunmehr ein Überblick über die vorhandenen epidemiologischen Daten zum Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen gegeben. Bei den Studien zu unerwünschten Wirkungen handelt es sich in der Regel um Befragungen von Teilen der Bevölkerung, um Daten von Patientenkollektiven in dermatologischen Praxen und Kliniken oder um die Angabe der an die Hersteller gemeldeten Unverträglichkeitsreaktionen im Verhältnis zur Zahl der verkauften Packungen. Es fehlen aber verlässliche Daten aus epidemiologischen Langzeituntersuchungen (Kohortenstudien) zum Auftreten von unerwünschten Reaktionen auf kosmetische Mittel. Die Kosmetik-Kommission stellte fest, daß aufgrund der vorgeschalteten Sicherheitsprüfungen der einzelnen Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sowie der Verträglichkeitsuntersuchungen von Fertigprodukten an Freiwilligen vor der Vermarktung neuer Produkte die Möglichkeit für Unverträglichkeitsreaktionen sehr gering und die Verträglichkeit kosmetischer Mittel auf der Haut im allgemeinen gut ist. Ein Restrisiko für das Auftreten unerwünschter Reaktionen auf der Haut bleibt jedoch für den einzelnen Verbraucher bestehen. Die Kosmetik-Kommission empfiehlt deshalb den für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel verantwortlichen Herstellern durch aufmerksame Marktbeobachtung und schnelles Eingreifen dieses Restrisiko noch weiter zu vermindern.

Toxikologische Bewertung von o-Phenylphenol in kosmetischen Mitteln

o-Phenylphenol (oPP) ist ein in der Kosmetik-Verordnung zugelassener Konservierungsstoff. Um zu überprüfen, ob diese Zulassung auch heute noch dem Verbraucherschutz gerecht wird, hat die Kosmetik-Kommission die Frage beraten, wie das im Tierversuch an der Ratte beobachtete Auftreten von Harnblasentumoren bei Verfütterung höherer Dosen von oPP zu bewerten ist. Zwischenzeitlich zum Wirkungsmechanismus veröffentlichte Arbeiten zeigen deutlich, daß es nach Aufnahme höherer Dosen von oPP bei der Ratte zu einer Überlastung des entgiftenden Stoffwechselweges kommt und zusätzlich zu den normalerweise entstehenden, gesundheitlich unbedenklichen Konjugaten freies 2,5-Dihydroxydiphenyl entsteht. Dieses wird leicht zum entsprechenden Semichinon und Chinon oxidiert, die als reaktive Zwischenprodukte an zelluläre Proteine binden können und für die zellschädigende und krebserzeugende Wirkung bei der Ratte verantwortlich sind. Die Verwendung von oPP

in kosmetischen Mitteln führt beim Verbraucher jedoch nur zu einer Exposition weit unterhalb dieser kritischen Dosen und wird deshalb von der Kosmetik-Kommission auch weiterhin für unbedenklich angesehen.

Reinheitsanforderungen an Kaolin in kosmetischen Mitteln

Die Kosmetik-Kommission behandelte die Frage, ob die Verwendung von Kaolin in kosmetischen Mitteln, z.B. in Gesichtsmasken, zu einer erhöhten Dioxin-Belastung führen könnte. 2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin ist in der Anlage 1 der Kosmetik-Verordnung genannt und darf beim gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. Zulässig ist jedoch die Anwesenheit der in Anlage 1 genannten Stoffe, wenn sie nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen enthalten sind.

Die WHO hat einen TDI von 1-4 pg WHO-Dioxin-Äquivalenten/kg Körpergewicht und Tag festgelegt. Derzeit wird mit einer mittleren täglichen Belastung aus Lebensmitteln von ca. 1 pg WHO-Dioxin-Äquivalenten/kg Körpergewicht und Tag gerechnet.

Untersuchungsergebnisse aus den Landesuntersuchungsämtern zeigen, daß die Exposition des Verbrauchers mit Dioxin-belasteten kosmetischen Mitteln um zwei Zehnerpotenzen unterhalb der Belastung aus Lebensmitteln liegt.

Die Kosmetik-Kommission empfiehlt den Herstellern kosmetischer Mittel, darauf zu achten, daß kein Kaolin eingesetzt wird, das mit Dioxin belastet ist, und betonte, daß der Hersteller die Verantwortung für die Rohstoffauswahl und damit eine besondere Sorgfaltspflicht gegenüber dem Verbraucher hat.

Reinheitsanforderungen an Hanföl in kosmetischen Mitteln

Ein Problem der geeigneten Rohstoffauswahl für den Hersteller liegt auch in der Verwendung von Hanföl in kosmetischen Mitteln. In der 53. Sitzung der Kosmetik-Kommission am 28.11.1996 war berichtet worden, daß in der Schweiz in Hanfsamenöl Δ -9-Tetrahydrocannabinol (THC) gefunden wurde und daraufhin von den Schweizer Behörden Grenzwerte für THC in Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln, die auf der Haut verbleiben, festgelegt wurden. Nach Auskunft des deutschen Industrieverbandes Körperpflege- und Waschmittel (IKW) wurde von seinen Mitgliedsfirmen zu diesem Zeitpunkt nur Hanföl als Inhaltsstoff kosmetischer Mittel verwendet, das den Grenzwerten in der Schweiz entsprach. Inzwischen hat sich die Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln (SKLM) der Deutschen Forschungsgemeinschaft eingehend mit dem Problem befaßt und Grenzwerte für Lebensmittel abgeleitet. Diese betragen in Getränken 5 µg THC/kg, in Hanföl 5 mg THC/kg und in allen übrigen Lebensmitteln 150 µg THC/kg.

Bisherige Analyseergebnisse zeigen, daß kosmetische Mittel höhere Belastungen mit THC aufweisen können als Lebensmittel. Dies deutet darauf hin, daß Hanföle, deren Qualität für den Lebensmittelbereich nicht ausreichend erscheinen, für kosmetische Zwecke angeboten werden. Die Kosmetik-Kommission ist jedoch der Auffassung, daß an Hanföl für kosmetische Mittel die für Lebensmittel geltenden Maßstäbe angelegt werden sollten. Sie empfiehlt, für kosmetische Mittel nur Hanföl mit Lebensmittelqualität einzusetzen.

Fluoridierte Mundwässer

In der 58. Sitzung hatte die Kosmetik-Kommission über den Höchstgehalt an Fluoriden in Zahnpasten für Kinder beraten und war zu der Auffassung gelangt, daß Zahnpasten mit einem Gehalt von 0,15 % Fluorid für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet sind. Auf Anregung der Lebensmittelüberwachung hat die Kosmetik-Kommission nunmehr auch den Fluoridgehalt in Mundwässern diskutiert und dabei festgestellt, daß die in Einzelfällen hohen Gehalte in Mundwässern zu nicht mehr vertretbaren Aufnahmen an Fluorid selbst für Erwachsene führen können, insbesondere wenn zusätzlich aus anderen Quellen (Fluorid-

Tabletten, fluoridiertes Speisesalz, Trinkwasser) Fluorid aufgenommen wird. Das BgVV wird diese Fragestellung aufgreifen und Vorschläge erarbeiten, damit vorsorglich eine überhöhte Fluoridaufnahme durch Mundwässer ausgeschlossen werden kann.