

## **BfR empfiehlt, den Farbstoff Red 2G nicht mehr in Kosmetika zu verwenden**

Stellungnahme Nr. 009/2008 des BfR vom 14. Januar 2008

Lebensmittel und Kosmetika können synthetische Farbstoffe enthalten. Der Farbstoff Red 2G war mit der Kennzeichnungsnummer E 128 bis vor kurzem für den Lebensmittelbereich zugelassen. Im Kosmetikbereich darf er eingesetzt werden, außer in Produkten, die dafür bestimmt sind, mit der Schleimhaut in Kontakt zu kommen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat den Farbstoff nun neu bewertet und den Wert für die akzeptable tägliche Aufnahmemenge zurückgezogen. Die Europäische Kommission hat daraufhin den Einsatz dieses Farbstoffes in Lebensmitteln verboten. Untersuchungsergebnisse hatten gezeigt, dass der synthetisch hergestellte rote Azofarbstoff nach Verzehr im Körper zu Anilin umgewandelt wird. Anilin steht im Verdacht, Krebs zu verursachen und das Erbgut zu schädigen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat vor diesem Hintergrund dazu Stellung genommen, ob Red 2G aufgrund der Neubewertung auch in kosmetischen Mitteln nicht mehr verwendet werden sollte. Zentrale Fragen dabei sind, in welchen Mengen der Farbstoff über die Haut aufgenommen und ob er in der Haut zu Anilin umgewandelt wird. Nach Einschätzung von Experten der Kosmetikkommission am BfR ist von einer geringen dermalen Aufnahme auszugehen. Hierzu liegen jedoch keine Studien vor. Aus Vorsorgegründen empfiehlt das BfR deshalb, Red 2G auch in kosmetischen Mitteln nicht mehr zu verwenden.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Der Farbstoff mit der CI-Nummer 18050, der gleichzeitig die E-Nummer 128 sowie die Bezeichnung Red 2G trägt, wurde für die Verwendung in Lebensmitteln verboten. Dieser Farbstoff ist nach Anlage 3 der Kosmetikverordnung für die Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen, mit Ausnahme von Erzeugnissen, die dazu bestimmt sind, mit der Schleimhaut in Berührung kommen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Sicherheit der Verwendung dieses Farbstoffes in kosmetischen Mitteln aufgrund neuer toxikologischer Erkenntnisse geprüft und bewertet.

### **2 Ergebnis**

Das BfR empfiehlt, den Farbstoff CI 18050 aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes nicht mehr in kosmetischen Mitteln zu verwenden.

### **3 Begründung**

Für den Lebensmittelfarbstoff Red 2G (CI 18050, E128, Acid Red 1, 2,7-Naphthalindisulfonsäure-5-(acetylamino)-4-hydroxy-3-(phenylazo)-dinatriumsalz) wurde vom Joint FAO/WHO Expert Committee in Food Additives (JECFA) in den Jahren 1977 und 1981 sowie vom Scientific Committee for Food (SCF) 1975 eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 0,1 mg pro kg Körpergewicht abgeleitet [1, 2]. Kürzlich hat das zuständige wissenschaftliche Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit den Lebensmittelfarbstoff Red 2G auf der Basis aktueller wissenschaftlicher Publikationen neu bewertet und den ADI zurückgezogen. Das Gremium begründet seine Bewertung damit, dass Red 2G nach oraler Aufnahme zu Anilin metabolisiert wird und für Anilin eine kanzerogene Wirkung beim Menschen nicht ausgeschlossen werden kann [3]. Anilin ist im Rahmen der Europäischen Altstoffbewertung als Kanzerogen der Kategorie 3 eingestuft und trägt

unter anderem den R-Satz 40 (Verdacht auf krebserzeugende Wirkung). Die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) stuft Anilin nach Kategorie 4 ein (Stoffe mit krebserzeugender Wirkung, bei denen ein nicht-genotoxischer Wirkungsmechanismus im Vordergrund steht) und geht im Gegensatz zu den Europäischen Gremien davon aus, dass durch Anilin kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten ist [4].

Über den Farbstoff CI 18050 und seine Verwendung in kosmetischen Mitteln wurde auf der 75. Sitzung der vorläufigen Kosmetikkommission am BfR beraten. Die Experten waren der Ansicht, dass durch CI 18050 in kosmetischen Mitteln keine nennenswerte Exposition gegenüber Anilin zu erwarten ist. Aufgrund der Molekülgröße des Farbstoffes und seiner physikochemischen Eigenschaften ist davon auszugehen, dass die Aufnahme über die Haut eher eine untergeordnete Rolle spielt. Experimentelle Studien zur Hautresorption liegen dem BfR jedoch nicht vor. Inwieweit CI 18050 auf oder in der Haut zu Anilin metabolisiert wird, ist ebenfalls nicht bekannt.

Aufgrund der fehlenden Daten ist eine fundierte Risikobewertung derzeit nicht möglich. Nach Angaben des Industrieverbandes Körperpflege- und Waschmittel e.V. hat dieser Farbstoff bei den Mitgliedsfirmen keine Relevanz als Inhaltsstoff kosmetischer Mittel. Im Internet sind jedoch Produkte zu finden, die CI 18050 als Inhaltsstoff aufführen.

#### **4 Handlungsoptionen/Maßnahmen**

Das BfR empfiehlt, den Farbstoff CI 18050 aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes nicht mehr in kosmetischen Mitteln zu verwenden.

#### **5 Referenzen**

- 1 IPCS, Toxicological Evaluation of Certain Food Additives, 25<sup>th</sup> report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, WHO Tech. Rep. Ser. No. 669, WHO Food Additives Series No. 16, 1981
- 2 Reports of the Scientific Committee for Food, 1st series, 1975
- 3 Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the food colour Red 2G (E 128) based on a request from the Commission related to the re-evaluation of all permitted food additives, The EFSA Journal (2007) 515, 1-28
- 4 Deutsche Forschungsgemeinschaft, MAK- und BAT-Werte-Liste 2007, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 43