

Bericht über die 60. Sitzung der Kommission/Expertengruppe für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) am 29./30. Mai 2000 in Berlin

Am 29. und 30. Mai 2000 fand die 60. Sitzung der Kosmetik-Kommission/Expertengruppe des BgVV in Berlin statt. Folgende Themen wurden unter anderem beraten: Warnhinweis für den Oxidationshaarfarbstoff Oxamitol, toxikologische Bewertung des kosmetischen Inhaltsstoffes Dichlorophenylimidazoldioxolan (Elubiol®), technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen in kosmetischen Mitteln, gesundheitliche Bewertung von Farbstoffen für Tätowierungen und Permanent-Make up sowie Körperbemalung.

An der Sitzung nahmen dreizehn Experten aus den Fachrichtungen Toxikologie, Dermatologie/Allergologie, Produktsicherheit, Lebensmittelchemie und Technologie, 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.

Warnhinweise für Oxidationshaarfarbvorprodukte

Die Kosmetik-Kommission hat sich in der Vergangenheit wiederholt mit Oxidationshaarfarben und deren Vorprodukten beschäftigt und dabei toxikologische Beurteilungen vorgenommen, Höchstkonzentrationen angegeben und Warnhinweise empfohlen. Auch die Hersteller geben in ihrer im Rahmen der von der Kosmetik-Verordnung vorgeschriebenen Sicherheitsbewertung für Oxidationshaarfarben Anwendungshinweise für den Verbraucher. Die Kosmetik-Kommission hatte in der 58. Sitzung die Bedeutung dieser Warnhinweise für Oxidationshaarfarbstoffvorprodukte herausgestellt. Da einige dieser Stoffe sensibilisierende Eigenschaften aufweisen, ist es wichtig, Anwender und Verbraucher darauf hinzuweisen, daß der Hautkontakt mit den noch nicht zum Farbstoff oxidierten Vorprodukten allergische Reaktionen auslösen kann, solche Stoffe nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwendet werden sollten und beim Umgang mit den Farbmischungen geeignete Handschuhe zu tragen sind. Bei den Beratungen zu dem Oxidationshaarfarbstoff 4-Amino-2-aminomethylphenoldihydrochlorid (Oxamitol) war zu prüfen, ob über die üblichen Warnhinweise hinaus weitere Einschränkungen bei der Verwendung erforderlich sind. Die dermatologische Bewertung ergab, daß das sensibilisierende Potential von Oxamitol dem des p-Phenylendiamins (PPD), das als Oxidationshaarfarbstoff im Anlage 2 der Kosmetik-Verordnung zugelassen ist, vergleichbar ist. Die Überprüfung der für die Untersuchungen verwendeten Substanz ergab eine Reinheit von über 99 %, die auch nach längerer Lagerung erhalten blieb. Die sensibilisierenden Eigenschaften sind demzufolge auf die Substanz selbst und nicht auf mögliche Verunreinigungen zurückzuführen. Die Kosmetik-Kommission empfiehlt, für Oxamitol dieselben Warnhinweise aufzunehmen wie beim PPD.

Toxikologische Bewertung von Dichlorophenylimidazoldioxolan (Elubiol®)

Elubiol ist chemisch eng verwandt mit dem Antimykotikum Ketoconazol und hemmt wie andere Imidazole-derivate die Sterolsynthese. Die Hemmung der Cholesterinbildung wird als Wirkungsmechanismus der antiseborrhoischen Wirkung des Elubiol in kosmetischen Mitteln angesehen. Ketoconazol löst bei oraler Verabreichung eine Reihe von unerwünschten Wirkungen aus, ist jedoch bei dermalen Anwendung als Inhaltsstoff kosmetischer Mittel bis zu einer Konzentration von 2 % vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Produkte“ (SCCNFP) der EU-Kommission als unbedenklich bewertet worden. In der Sitzung der Kosmetik-Kommission wurde eine toxikologische Bewertung von Elubiol auf Grundlage von Untersuchungen, die die Herstellerfirma zum Nachweis der Unbedenklichkeit der Substanz durchgeführt hat, vorgenommen. Aus den vorliegenden Unterlagen ergaben sich nach Auffassung der Kosmetik-Kommission keine Hinweise darauf, daß Elubiol in kosmetischen Mitteln geeignet ist, die menschliche Gesundheit zu schädigen.

Technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen in kosmetischen Mitteln

Von Seiten eines Überwachungsamtes bestand Unsicherheit bezüglich der Bewertung des Antimon Gehaltes in einem kosmetischen Mittel. Antimon und seine Salze dürfen nach Anlage 1 der Kosmetik-Verordnung in kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. Die Anwesenheit von Spuren der in der Verbotsliste genannten Stoffe wird jedoch geduldet, wenn sie darin nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen enthalten sind.

Die Kosmetik-Kommission verwies in ihrer 60. Sitzung zunächst auf die Ergebnisse früherer Beratungen in der Kommission über technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen in kosmetischen Mitteln, die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht sind (Bundesgesundhbl. **28** 216 (1985), **33** 177 (1990), **35** 364 (1992) und **39** 162 (1996)).

Es wurde noch einmal klargestellt, daß diese technisch vermeidbaren Gehalte an Schwermetallen keine Grenzwerte darstellen, die nach toxikologischen Gesichtspunkten abgeleitet werden. Sie geben vielmehr die einhaltbaren Schwermetallgehalte kosmetischer Mittel wider. Den Überwachungsämtern wird erneut empfohlen, bei einer Überschreitung dieser Gehalte in kosmetischen Mitteln keine Beanstandungen, sondern lediglich Bemängelungen auszusprechen, mit dem Ziel, zu ermitteln, ob durch die Auswahl anderer Rohstoffe – bei gleich guter Eignung – eine Überschreitung des Gehaltes zukünftig verhindert werden kann, oder ob im Einzelfall aus technologischen notwendigen Gründen eine Überschreitung des Gehaltes notwendig ist, vorausgesetzt es liegen keine gesundheitlich bedenklichen Mengen vor. In diesem Fall kann der Hersteller in seiner Sicherheitsbewertung die notwendigen Angaben dazu (z.B. über das Coaten von Rohstoffen oder die Bioverfügbarkeit von Inhaltsstoffen) zusammenstellen und gegebenenfalls den Überwachungsbehörden zur Verfügung stellen.

Gesundheitliche Bewertung von Tätowierungsfarbstoffen und Farbstoffen für Permanent-Make up

Tätowierungsfarbstoffe und Farbstoffe für Permanent-Make up sind keine kosmetischen Mittel, da sie nicht äußerlich auf der Haut verwendet, sondern in die Haut eingebracht werden. Bereits 1996/97 hatte sich die Kosmetik-Kommission mit der Frage der gesundheitlichen Bewertung von Tätowierungsfarbstoffen beschäftigt. Vertreter der Überwachungsämter hatten über ihre Erfahrungen auf diesem Gebiet berichtet. Die Dermatologen der Kosmetik-Kommission waren nach ihren klinischen Beobachtungen gefragt worden. Damals war festgestellt worden, daß nach sachkundiger Anwendung von Tätowierungsfarbstoffen nach den vorliegenden Informationen nur in wenigen Fällen Unverträglichkeiten aufgetreten sind. Die Nichtregulierung der Tätowierung und der Tätowierungsfarbstoffe blieb aber unbefriedigend, da es sich sowohl bei der Tätowierung als auch bei der Permanentkosmetik um einen „operativen“ Eingriff am Menschen handelt. Die Kosmetik-Kommission hat in ihrer 60. Sitzung erneut über die gesundheitliche Bewertung der Farbstoffe für Permanent-Make up und Tätowierungen beraten, da sie mit Sorge sieht, daß dieser Bereich in Deutschland und der Europäischen Union weiterhin nicht

reguliert ist. Durch die immer größer werdende Verbreitung von Tätowierungen in der Bevölkerung und den anhaltenden Trend, Permanentkosmetik anzubieten, ist ein größerer Teil der Verbraucher und Verbraucherinnen als noch vor wenigen Jahren betroffen. Nach Einschätzung der Dermatologen und der Vertreter der Überwachungsbehörden werden in steigendem Umfang Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

In Übereinstimmung mit dem SCCNFP, der Regulierungen für Tätowierfarbstoffe für unerlässlich hält, empfiehlt die Kosmetik-Kommission, Farbstoffe für Permanent-Make up und Tätowierungen zu regulieren, damit eine gesundheitliche Bewertung aller möglicherweise verwendeten Stoffe erfolgen kann und eine wirkungsvolle Überwachung im Interesse des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes möglich wird.

Körperbemalung

Ein weiterer Modetrend ist „Body painting“, u.a. mit Henna, dem Pulver der Blätter von *Lawsonia inermis* (Cypernstrauch). Bei der Körperbemalung handelt es sich um eine kosmetische Anwendung auf der Haut. Daher dürfen nur Farbstoffe verwendet werden, die in der Anlage 3 der Kosmetik-Verordnung gelistet sind. Lawson (2-Hydroxy-1,4-naphthochinon), der Farbstoff der Hennablätter, ist für diese Verwendung nicht zugelassen. Die Kosmetik-Kommission ist deshalb der Auffassung, daß kosmetische Mittel zur Färbung der Haut, die Lawson enthalten, nicht verkehrsfähig sind und nicht in den Handel gebracht werden dürfen.