

## **Kosmetische Mittel: BfR empfiehlt Schwermetallgehalte über Reinheitsanforderungen der Ausgangsstoffe zu regeln**

Stellungnahme Nr. 025/2006 des BfR vom 05. April 2006

Ob Lippenstift, Lidschatten oder Kajal: Kosmetische Mittel gehören zum täglichen Leben. Damit sie die gewünschte Farbe annehmen, werden ihnen bei der Herstellung Farbstoffe oder -pigmente beigemischt, die durch Schwermetalle wie Blei, Cadmium oder Quecksilber verunreinigt sein können. Schwermetalle können die Gesundheit schädigen; die Wirkung ist mengenabhängig. Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden dürfen, müssen deshalb im Hinblick auf Schwermetalle Reinheitsanforderungen erfüllen. Die Verwendung einiger Schwermetalle in kosmetischen Mitteln ist nach der Kosmetikverordnung untersagt. 1985 hatte das damalige Bundesgesundheitsamt außerdem Empfehlungen für technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen ausgesprochen, die allerdings mittlerweile überholt sind, weil sie nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen. Zu der Frage, ob es sinnvoll wäre, diese Daten zu aktualisieren und sie gegebenenfalls für eine europäische Regelung von Schwermetallgehalten in kosmetischen Mitteln heranzuziehen, nimmt das Bundesinstitut für Risikobewertung im Folgenden Stellung.

Schwermetalle kommen überall in der Umwelt vor und werden über Nahrungsmittel und Trinkwasser aufgenommen. Die Exposition des Verbrauchers gegenüber Schwermetallen aus kosmetischen Mitteln spielt im Vergleich dazu eher eine untergeordnete Rolle. Eine gesundheitliche Relevanz wäre höchstens dann zu erwarten, wenn Schwermetalle in den Körper aufgenommen werden, wie es zum Beispiel bei Lippenstiften der Fall sein könnte oder auch bei Tätowierungsfarben, die in die Haut eingebracht werden. Das BfR hält die aufwändige Aktualisierung der Werte für technisch vermeidbare Gehalte deshalb für verzichtbar und empfiehlt, Schwermetalle in kosmetischen Mitteln ausschließlich über Reinheitsanforderungen an die Ausgangsprodukte zu regeln.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat Schwermetalle in kosmetischen Mitteln bewertet und dabei sowohl andere Expositionsquellen als auch die derzeit verfügbaren analytischen Methoden zu ihrer Bestimmung berücksichtigt. Hintergrund ist eine mögliche Aktualisierung von Werten zu technisch vermeidbaren Gehalten bestimmter Schwermetalle in kosmetischen Mitteln. Die Werte wurden 1985 vom ehemaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) veröffentlicht und sollen gegebenenfalls für eine europaweite Regelung herangezogen werden.

### **2 Ergebnis**

Schwermetalle sind hauptsächlich in Produkten für die dekorative Kosmetik und in Farbmitteln zu Tätowierungszwecken zu erwarten. Aktuelle Daten, die Aufschluss über die derzeitigen Gehalte an Schwermetallen geben und somit den Stand der Technik reflektieren, fehlen. Die diesbezüglichen Empfehlungen des BGA sind überholt und somit als Basis für eine europäische Regelung ungeeignet.

Die Verwendung bestimmter Schwermetalle in kosmetischen Mitteln ist gesetzlich verboten. Zugelassene Farbstoffe müssen im Hinblick auf ihre Schwermetallgehalte Reinheitsanforderungen erfüllen. Das BfR ist der Auffassung, dass die Gehalte von Schwermetallen ausschließlich über Reinheitsanforderungen an die Ausgangsprodukte geregelt und darüber

hinaus keine zusätzlichen Werte für technisch vermeidbare Schwermetallgehalte in kosmetischen Mitteln (Fertigprodukten) empfohlen werden sollten.

Moderne analytische Methoden ermöglichen den Nachweis von geringsten Spuren an Schwermetallen. Von einer routinemäßigen Anwendung sollte jedoch abgesehen werden, insbesondere weil auch Hintergrundbelastungen erfasst werden, die unter Umständen höher sind als die Verunreinigungen in den Farbstoffen selbst.

Die Exposition gegenüber Schwermetallen aus kosmetischen Mitteln spielt gegenüber anderen Quellen in der Regel eine untergeordnete Rolle.

### 3 Begründung

Die Verwendung bestimmter Schwermetalle sowie ihrer Verbindungen in kosmetischen Mitteln ist gemäß Anlage 1 der Kosmetikverordnung (KVO) bzw. Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetikrichtlinie) verboten. Ferner müssen die in Anlage 3 der KVO aufgeführten Farbstoffe im Hinblick auf Schwermetalle den folgenden allgemeinen Reinheitsanforderungen entsprechen:

**Tabelle 1: Reinheitsanforderungen an Farbstoffe im Hinblick auf Schwermetalle laut Anlage 3 der Kosmetikverordnung**

Schwermetalle	Reinheitsanforderungen
	[mg/kg]
Arsen	max. 5
Blei	max. 20
Antimon, Kupfer, Chrom einzeln	max. 100
Zink, Bariumsulfat zusammen	max. 200
Cadmium, Quecksilber, Selen, Tellur, Thallium, Uran, Chromat und in Salzsäure lösliche Bariumverbindungen	Nicht nachweisbar

Darüber hinaus gelten zum Teil stoffspezifische Anforderungen. Farbstoffe werden kosmetischen Mitteln in der Regel nur in geringen Mengen zugefügt. Zur analytischen Bestimmung der Schwermetalle sind – soweit vorhanden – Untersuchungsmethoden der Amtlichen Sammlung nach § 64 LFGB (Lebens- und Futtermittel-Gesetzbuch) anzuwenden.

Die Kosmetikrichtlinie schreibt vor, dass Farbstoffe, deren Nummer gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Lebensmittel und Farbstoffe mit dem Buchstaben E versehen ist, die in diesen Richtlinien festgelegten Reinheitskriterien erfüllen müssen.

Aufgrund von Beratungen in der Kosmetik-Kommission veröffentlichte das BGA folgende Empfehlungen für technisch vermeidbare Gehalte von Schwermetallen in kosmetischen Mitteln (BGA 1985) und in Zahnpasten (BGA 1990):

**Tabelle 2: Empfehlungen für technisch vermeidbare Gehalte von Schwermetallen in kosmetischen Mitteln und Zahnpasten**

Schwermetalle	Kosmetische Mittel (Fertigprodukte)	Zahnpasten
	[mg/kg]	[mg/kg]
Arsen	5	0,5
Antimon	10	0,5
Blei	20	1,0
Cadmium	5	0,1
Quecksilber	1	0,2

Grundlage waren seinerzeit die Ergebnisse von Messungen der Landesuntersuchungsämter. Für Zahnpasten wurde außerdem die orale Exposition berücksichtigt.

Auf der 71. Sitzung der Kosmetik-Kommission, die am 17.11.2005 im BfR stattfand, wurde über diese Werte und ihre Aktualisierung beraten. Die Kommission vertrat die Auffassung, dass die BGA-Empfehlungen überholt sind. Für eine Aktualisierung würden sowohl Daten zur derzeitigen Schwermetallbelastung als auch zu technisch heute vermeidbaren Gehalten benötigt. Eine solche Datenerhebung wäre sehr aufwändig. Schwermetalle sind zudem hauptsächlich bei dekorativer Kosmetik und Tätowierfarben relevant. Entsprechende analytische Methoden ermöglichen zwar den Nachweis auch geringster Schwermetallkonzentrationen, sollten jedoch nicht routinemäßig angewandt werden, insbesondere da sie auch Hintergrundbelastungen erfassen, die unter Umständen höher sind als die Verunreinigungen in den kosmetisch verwendeten Farbstoffen selbst.

Schwermetalle sind ubiquitär vorhanden und können unter anderem über Nahrungsmittel und Trinkwasser aufgenommen werden. Je nach Umfeld und Lebensgewohnheiten differiert die individuelle Belastung zum Teil beträchtlich. Das BfR hat in seiner Stellungnahme „Blei und Cadmium aus Keramik“ aus dem Jahr 2005 die Aufnahme der beiden Schwermetalle aus Keramikgeschirr abgeschätzt und bewertet. In dieser Stellungnahme wird über die Exposition aus anderen Quellen wie folgt berichtet:

„In den USA wird die alimentäre Bleiaufnahme mit Werten zwischen 5 und 11 µg pro Tag angegeben. Aus anderen Quellen sollen bis zu mehreren 100 µg dazukommen können, bei Kindern in belasteter Umgebung erfolgt die Aufnahme insbesondere über Staub (Bolger et al., 1991; US-EPA, 1986 und 1989, ATSDR, 1999). Genauere Angaben nennen als so genannte typische normale alimentäre (nahrungsbedingte) Bleiaufnahme 1 µg bis 2 µg/kg KG und Woche und als typische erhöhte Bleiaufnahme 2 µg bis 4 µg/kg KG und Woche. Für Kinder wurde die mögliche Bleiaufnahme aus allen Quellen in sieben verschiedenen Ländern mit Werten von 0,6 µg bis 30 µg/kg KG und Woche angegeben. Dabei lag die mögliche Bleiaufnahme über Lebensmittel für Kinder in einigen Ländern zwei- bis dreimal so hoch wie die für Erwachsene. Eine weitere wesentliche Bleiquelle kann nach wie vor das Leitungswasser sein (JECFA, 2000). Für Cadmium wird der Aufnahmebereich in nicht belasteten Gegenden mit Werten zwischen 10 bis 40 µg pro Tag angegeben. Die tägliche alimentäre Cadmiumaufnahme der europäischen Bevölkerung bewegt sich zwischen 14 und 57 µg pro Person, wobei es selbst innerhalb eines Mitgliedslandes erhebliche Schwankungen gibt (SCF, 1995). Neuere Schätzungen vom Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) hinsichtlich der durchschnittlichen Cadmiumaufnahme bewegen sich in der gleichen Größenordnung, wobei „Hochverzehrer“ („total food consumption for high consumers“) die doppelte Menge an Cadmium aufnehmen (JECFA, 2003). Für Deutschland wird die gesamte tägliche Cadmiumzufuhr auf etwa 30 bis 35 µg/Person geschätzt, dabei werden über 80 % über Lebensmittel,

15 % über Trinkwasser und meist unter 1 % über Atemluft aufgenommen (Schwarz et al., 1993). Etwa die gleiche Menge Cadmium kann über den durchschnittlichen Zigarettenkonsum aufgenommen werden.“

Die Exposition gegenüber Schwermetallen aus kosmetischen Mitteln spielt gegenüber anderen Quellen in der Regel eine untergeordnete Rolle. Insbesondere, da systemische Expositionen von dieser Seite aus nur in bestimmten Fällen zu erwarten sind. Dies ist z.B. anzunehmen bei Lippenstiften, in denen Schwermetalle als Verunreinigung von Farbpigmenten enthalten sind, die abgeleckt und geschluckt werden können. Oder bei Tätowierungsfarben, die in die Haut eingebracht werden. Das BfR ist daher der Auffassung, dass Schwermetalle ausschließlich über Reinheitsanforderungen an die Ausgangsprodukte bzw. Rohstoffe geregelt und keine zusätzlichen Werte für technisch vermeidbare Schwermetallgehalte in kosmetischen Mitteln (Fertigprodukten) empfohlen werden sollten.

#### 4 Referenzen

ATSDR (1999): Toxicological Profile for Lead. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Agency for Toxic Substances and Disease Registry.

BfR (2005): Blei und Cadmium aus Keramik. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 023/2005 vom 26. März 2004, aktualisiert am 7. Juni 2005, 6-7.  
[http://www.bfr.bund.de/cm/216/blei\\_und\\_cadmium\\_aus\\_keramik.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/216/blei_und_cadmium_aus_keramik.pdf)

BGA (1985): Mitteilungen des Bundesgesundheitsamtes: Technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen in kosmetischen Erzeugnissen. Bundesgesundheitsblatt 28 (7), 216.

BGA (1990): Mitteilungen des Bundesgesundheitsamtes: Technisch vermeidbare Gehalte an Schwermetallen in Zahnpasten. Bundesgesundheitsblatt 33 (4), 177.

Bolger PM, Carrington CD, Capar SG, Adams MA (1991): Reductions in dietary lead exposure in the United States. Chem. Speciation Bioavailability 3 (34), 31-36.

JECFA (2000): Safety evaluation of certain food additives and contaminants: Lead. WHO Food Additives Series 44. World Health Organization, Geneva.

JECFA (2003): Summary and conclusions of the sixty-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 16-18. World Health Organization, Geneva.

SCF (1995): Opinion on Cadmium (expressed on 2 June 1995). Scientific committee for Food. European Commission, Directorate-General III Brussels, Belgium.

Schwarz E, Chutsch M, Krause C, Schulz C, Thefeld W (1993): Cadmium. Umwelt-Survey Band Iva. WaBoLu Hefte Nr. 2/1993.

US-EPA (1986): Air Quality Criteria for Lead. EPA-600/8-83/028aF. EPA, Research Triangle Park, NC.

US-EPA (1989): Review of the National Ambient Air Quality Standards for Lead: Exposure Analysis Methodology and Validation. OAQPS Staff Report, EPA-450/2-89-011. EPA, Research Triangle Park, NC.