

## **Bericht über die 58. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) am 29. April 1999 in Berlin**

**Am 29. April 1999 fand in Berlin die 58. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel (Kosmetik-Kommission) des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) statt. Es wurden folgende Themen behandelt: Toxikologische Bewertung der Lichtschutzfiltersubstanz Bisimidazylate (Neo Heliopan APC), Höchstwerte für Diethyltoluamid und Dimethylphthalat in kosmetischen Mitteln, Warnhinweise für Oxidationshaarfärbvorprodukte, Restgehalt an monomerem Acrylamid in Polyacrylamid, Fluoride in Kinderzahnpasten, Praxis der Mitteilungs- und Berichtspflichten nach § 5 d Kosmetik-Verordnung.**

An der Sitzung nahmen 11 Mitglieder der Kosmetik-Kommission, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstitutes 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.

### **Toxikologische Bewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel**

Die toxikologischen Unterlagen für einen neuen Lichtfilterstoff, 2,2'-(1,4-Phenyl) bis-(1H-benzimidazol-4,6-disulfonsäure, Natriumsalz) (Bisimidazylate, Neo Heliopan APC), der in den Anhang VII der EU-Kosmetik-Richtlinie aufgenommen werden soll, wurden von einem Kosmetik-Kommissionsmitglied als Berichtersteller vorgestellt, die Ergebnisse im Gremium diskutiert und bewertet. Die Kosmetik-Kommission kam danach zu dem Votum, daß keine Einwände gegen die Verwendung dieses Stoffes in der beantragten Höchstkonzentration bestehen.

Im Rahmen der toxikologischen Bewertung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel, die (noch) nicht in der Kosmetikrichtlinie geregelt sind, wurde diskutiert, wie die Anwendung von Substanzen, die im Arzneimittelbereich als Repellentien verwendet werden, in kosmetischen Mitteln zu beurteilen ist. Neben Diethyltoluamid (DEET) und Dimethylphthalat (DMP), den bekannteren Vertretern dieser Wirkklasse, werden auch 2-Ethyl-1,3-hexandiol und N,N-Diethylcaprylamid als Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel verwendet. Bereits in früheren Sitzungen waren die toxikologischen Eigenschaften von DEET und DMP vorgestellt worden. Die Kosmetik-Kommission vertrat hier die Auffassung, daß mindestens die gleichen Sicherheitsstandards für den Einsatz dieser Substanzen in kosmetischen Mitteln eingehalten werden sollten wie bei Arzneimitteln. Es sollte insbesondere die großflächige Anwendung dieser Mittel generell sowie bei Kindern eine wiederholte und mehrtägige Anwendung von kosmetischen Mitteln mit Mückenschutzmitteln vermieden werden. Die Frage von Höchstkonzentrationen in kosmetischen Mitteln konnte noch nicht abschließend beraten werden, da noch einige toxikologische Daten von DEET und DMP einer Reevaluation unterzogen werden müssen. Zu 2-Ethyl-1,3-hexandiol und N,N-Diethylcaprylamid liegen der Kosmetik-Kommission zur Zeit keine toxikologischen Daten vor.

### **Warnhinweise für Oxidationshaarfärbvorprodukte**

Die Kosmetik-Kommission hat sich in der Vergangenheit intensiv mit Oxidationshaarfärbvorprodukten beschäftigt und dabei toxikologische Beurteilungen vorgenommen, Höchstkonzentrationen angegeben und Warnhinweise empfohlen. Da viele

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. Diesmal ging es in den Beratungen um einen neuen Stoff, der darauf zu prüfen ist, ob über die üblichen Warnhinweise hinaus weitere Einschränkungen zur Risikominimierung erforderlich sind.

Außerdem wurde geprüft, ob außer den N-substituierten Derivaten der Phenyl- und Toluylendiamine auch die C-substituierten Derivate in die Verbraucherschutzregelungen des Anhangs III der Kosmetik-Richtlinie aufgenommen werden müssen. Dabei ergab sich, daß eine pauschale Beurteilung der C-substituierten Derivate wegen der Unterschiede in den Eigenschaften der Verbindungen nicht möglich ist, sondern eine Einzelfallprüfung erfolgen muß. Hier zeigt sich erneut, wie wichtig es wäre, die vom BgVV seit Jahren geforderte Positivliste für Oxidationshaarfärbvorprodukte einzuführen, die solche Einzelfallprüfungen einschließen würde.

### **Reinheitskriterien für Polyacrylamid**

In der 58. Sitzung wurden die Beratungen zur Reinheit des Kosmetikinhaltsstoffes Polyacrylamid fortgesetzt. Polyacrylamid wird durch Polymerisation von Acrylamid hergestellt und kann aus diesem Herstellungsprozeß mit monomerem Acrylamid kontaminiert sein. Acrylamid zeigt im Tierversuch (2-Jahres-Trinkwasserstudien an der Ratte) kanzerogene Effekte an verschiedenen Organen und genotoxische Wirkungen in in vitro und in vivo-Testsystemen (Test auf Chromosomenaberrationen, Mikronukleus-Test, UDS-Test, Dominant-Letal-Test, Translokationstest und Specific-locus-assay). Acrylamid ist demnach als genotoxisches Kanzerogen, für das keine Dosis ohne Wirkung abgeleitet werden kann, anzusehen.

Die Kosmetik-Kommission forderte noch einmal eindringlich den Restgehalt an monomerem Acrylamid in Polyacrylamid durch geeignete Rohstoffauswahl weitestgehend zu minimieren und vertrat die Auffassung, daß der niedrigste technisch erreichbare Restmonomergehalt, zur Zeit 5 ppm, nicht überschritten werden sollte. Ein solcher Restgehalt würde bei einer Einsatzkonzentration von 2 % Polyacrylamid im kosmetischen Mittel zu einer Belastung des Verbrauchers mit nur 12,5 ng Acrylamid/kg KG/Tag führen. Dies läge noch im Bereich der geduldeten Exposition im Arzneimittelbereich und der theoretisch möglichen Aufnahme aus einem Trinkwasser, das den "guideline value" von 0,5 µg/l (WHO Guidelines for Drinking-Water Quality 1996) erfüllt.

### **Fluoride in Kinderzahnpasten**

Die maximale Einsatzkonzentration für Fluoride in Zahnpasten ist gemäß der Kosmetik-Richtlinie, Anhang III, Teil A, Nr. 26 - 43 auf 0,15 % begrenzt. Zahnpasten für Kinder unterliegen bisher keiner speziellen gesetzlichen Regelung. Bereits in den 80er Jahren war in der Kosmetik-Kommission die Reduktion des Fluoridgehaltes für Kinderzahnpasten diskutiert worden. Die klinischen Untersuchungen, die zumeist mit Schulkindern durchgeführt wurden, ließen damals jedoch keine Schlüsse für die Verwendung von Zahnpasten mit reduziertem Fluoridgehalt für jüngere Kinder zu. Inzwischen hat die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Ernährung eine Empfehlung veröffentlicht, nach der für Kinder zwischen 3 und 6 Jahren fluoridreduzierte Kinderzahnpasten geeignet sind.

In der 58. Sitzung setzte die Kosmetik-Kommission ihre Beratungen zum Fluoridgehalt in Kinderzahnpasten aus der 57. Sitzung in Gegenwart sachverständiger Zahnmediziner fort. Die Beratungen wurden dabei auf zwei Fragen fokussiert:

1. Sind Zahnpasten mit 0,15 % Fluorid für Kinder unter 6 Jahren geeignet? Wenn sie wegen des möglichen Auftretens von Dentalfluorosen nicht geeignet sein sollten, müßte ein entsprechender Hinweis in die Kosmetikgesetzgebung aufgenommen werden.
2. Welche Höchstkonzentrationen könnten für Kinderzahnpasta empfohlen werden?  
Die Beantwortung dieser Frage hängt nicht nur von der Verwendung von Zahnpasten, sondern auch von der Fluoridexposition aus anderen Quellen (Fluorid-Tabletten, fluoridiertes Speisesalz, Trinkwasser) ab, die in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU unterschiedlich ist.

Die Kosmetik-Kommission verabschiedete folgende Empfehlung:

Zahnpasten mit einem zulässigen Höchstgehalt von 0,15 % Fluorid sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Kinderzahnpasten sollten nur in geringen Mengen verwendet. Als Höchstgehalt für Kinderzahnpasten kommen 0,05 % Fluorid in Frage. Der Gehalt an Fluoriden sollte auf der Zahnpasta gekennzeichnet werden.

### **Mitteilungs- und Berichtspflichten nach § 5 d KVO**

Die Kosmetik-Kommission informierte sich abschließend über die aktuelle Praxis der Mitteilungs- und Berichtspflichten nach § 5 d der Kosmetik-Verordnung. Danach muß der Hersteller kosmetischer Mittel dem BgVV im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei möglichen Vergiftungen die Zusammensetzung seines kosmetischen Mittels nach Art und Menge der verwendeten Substanzen mitteilen. Zur Zeit sind fast 50.000 Rezepturen vom BgVV elektronisch erfaßt, die regelmäßig in aktualisierter Form an die Giftinformationszentren in Deutschland übermittelt werden. Die Giftinformationszentren sind damit in der Lage, im Vergiftungsfall schnell die notwendigen Hilfsmaßnahmen zu empfehlen.