

Stoffe in kosmetischen Mitteln

Rechtliche Basis

§ 18 Abs. 1 LMSVG
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Chemische systemische Gefahr und Rahmendaten:

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 regelt in Anhang II Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind.

Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung oder der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, wird erlaubt, wenn das Produkt sicher im Sinne von Artikel 3 ist.

Anhang III regelt Stoffe, die nur unter den dort angegebenen Beschränkungen (Einschränkungen und Bedingungen) eingesetzt werden dürfen.

Anhänge IV, V und VI regeln in Positivlisten den Einsatz von Farbstoffen, Konservierungsmitteln und UV-Filtern. Die Positivlisten der Konservierungsmittel und UV-Filter sind mit Grenzwerten versehen, die Positivliste der Farbstoffe im Regelfall nicht. Es ist darüber hinaus zu betonen, dass jedoch nur eine Minderzahl der in kosmetischen Mitteln einsetzbaren Stoffe geregelt ist. Der sichere Einsatz von unregulierten Verbindungen muss im Sinne von Artikel 10 iVm Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Berücksichtigung des toxikologischen Profils der Bestandteile und dem Grad der Exposition bewertet werden.

Bei Überschreitung der Höchstkonzentrationen ist ebenfalls eine Abschätzung der Exposition und ein Vergleich mit den toxikologischen Kennzahlen (ADI/TDI/PTWI/NOAEL/NOEL/BMDL) erforderlich, um das Risiko für den Konsumenten charakterisieren zu können. Für kosmetische Inhaltsstoffe liegt zumeist kein ADI/TDI/PTWI vor. Für die Beurteilung sind (falls vorhanden) die NOAEL (NOEL) Werte heranzuziehen. Diese NOAEL (NOEL) Werte sind mit der Exposition in Relation zu setzen und der Margin of Safety (MOS) zu berechnen (1). Dieser MOS muss im Regelfall für einen kosmetischen Inhaltsstoff größer 100 sein, damit dieser als sicher gilt. Bei Unsicherheiten können auch weitere Sicherheitsfaktoren notwendig sein (vgl. 3.8.4 aus (2)) Der ADI/TDI errechnet sich üblicherweise (durch Division mit 100) aus dem NOAEL-Wert.

Für die Beurteilung von kosmetischen Mitteln gilt der Grundsatz:

Exposition > 5x ADI/TDI	MOS < 20	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Exposition > 2x ADI/TDI	MOS 20 < x < 50	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet

Dieser Ansatz ist jedoch nur bei Stoffen heranzuziehen, bei denen ein Schwellenwert genannt werden kann, unter dem kein Gesundheitsrisiko besteht. Für Stoffe mit kanzerogenen und genotoxischen Eigenschaften kann kein Schwellenwert angegeben werden, unter dem ein Krebsrisiko ausgeschlossen ist. D. h. jede vom Körper aufgenommene Dosis gilt als potentiell krebserzeugend. Jedoch führt nicht jeder Nachweis eines genotoxischen Kanzerogens zu einer Beurteilung als gesundheitsschädlich. Nach dem Margin of Exposure (MOE)-Konzept kann für genotoxische Kanzerogene davon ausgegangen werden, dass erst bei einem Abstand von ≥ 10.000 zwischen der im Tierversuch ermittelten

BMDL10 und der vom Menschen aufgenommenen täglichen Dosis das Krebsrisiko für den Menschen mit geringer Besorgnis verbunden ist.

Dieser Ansatz ist ergänzend zum ALARA-Prinzip zu sehen und nicht an seiner Stelle anzuwenden.

Sollte bei genotoxischen Kanzerogen kein ernstes Risiko auf Basis des MOE-Konzepts belegt werden können, so erfolgt grundsätzlich bei Überschreiten eines Grenzwertes bzw. eines Aktionswert immer eine Beurteilung als nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet, aufgrund des Nicht-Vorhandenseins eines Schwellenwerts für die genotoxische/kanzerogene Wirkung.

Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „Nicht Sicher“

1. Stoffe der Verbotsliste (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)

Nachweisbar, technisch unvermeidbar (nach GMP-Kriterien), $MOS > 100$	toleriert
Nachweisbar, technisch vermeidbar (nach GMP-Kriterien), $MOS > 50$	Verordnungsübertretung
Nachweisbar, $20 < MOS \leq 50$	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Nachweisbar, $MOS \leq 20$	nicht sicher – gesundheitsschädlich

2. Stoffe der Anhänge III-VI VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009

Grenzwertüberschreitung und $MOS > 50$, nicht den sonstigen Bedingungen entsprechend eingesetzt	Verordnungsübertretung
Grenzwertüberschreitung, $20 < MOS \leq 50$	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Grenzwertüberschreitung, $MOS \leq 20$	nicht sicher – gesundheitsschädlich

3. Ungeregelte Stoffe

Es fehlt der Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit im Rahmen der Sicherheitsbewertung	Verordnungsübertretung
$20 < MOS \leq 50$	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit im Sicherheitsbericht fehlt und es gibt begründete Verdachtsmomente für ein Risiko, aber Nachweis der Gesundheitsschädlichkeit aufgrund der Datenlage nicht möglich. VerbraucherInnen würden die Verwendung eines Produkts ablehnen, dessen Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
$MOS \leq 20$	nicht sicher – gesundheitsschädlich

Die Berechnung der Exposition erfolgt auf Basis von (1)

4. Genotoxische Kanzerogene

MOE < 10.000	nicht sicher – gesundheitsschädlich
MOE > 10.000; Richt- bzw. Grenzwert (z.B.: technische Vermeidbarkeit) überschritten	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet

5. natürliche vorkommende Kanzerogene

Methyleugenol - Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 - Anhang III/102

Die Beurteilung kosmetischer Mittel sollte im Einklang mit der Beurteilung von Lebensmittel erfolgen. Es ist nicht angebracht kosmetische Mittel als nicht sicher zu beurteilen, wenn übliche und zulässige Lebensmittelaufnahmen teilweise höher sind als durch das kosmetische Mittel aufgenommen werden.

technisch unvermeidbar (nach GMP-Kriterien), < relevanten Grenzwert	Toleriert
Überschreitung des relevanten Grenzwertes und MOE >10.000	Verordnungsübertretung
Überschreitung des (höchsten) Höchstwertes und MOE > 10.000	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
MOE < 10.000 und Überschreitung des (höchsten) Höchstgehaltes	nicht sicher – gesundheitsschädlich

Estragol (Genotoxisches Kanzerogen, ungerregelt):

technisch unvermeidbar (nach GMP-Kriterien)	toleriert
MOE >10.000; < als Aufnahme über LM	Hinweis Minimierungsgebot (ALARA)
MOE < 10.000 und im Bereich der Aufnahme über LM	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
MOE < 10.000 und Überschreitung der durchschnittlichen Aufnahme über LM	nicht sicher – gesundheitsschädlich

6. lokale Verträglichkeit

Allergische Substanzen (3,4,5,6)

Sensibilisierung wird induziert (Datenquelle: aus klinischen Studien an Mensch und Tier stammen (GPMT Guinea Pig maximisation test, Bühlertest, LLNA) z. B.: Methylisothiazolinon ab 100 ppm (leave-on-Rinse und rinse-off produkte) Gemisch Methylisothiazolinon mit Methylchlorisothiazolinon (im Verhältnis 1:3) in leave-on Produkten > 15 ppm	nicht sicher – gesundheitsschädlich
nach QRA-Modell* (3,5): Exposition > 5*akzeptiertes Expositionslevel	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Produkt für Allergiker beworben; Allergen nicht in der Bestandteilliste, Konzentration reicht aus zur Auslösung einer allergischen Reaktion (z. B. über ED 10 (4))	nicht sicher – gesundheitsschädlich

Produkt für Allergiker beworben; - Allergene nicht in der Bestandteilliste, spezifische Daten für Duftstoff nicht vorhanden; Überschreitung der allgemeinen Schwellendosis von 0,8 µg/cm ² (6) - Methyisothiazolinongehalt bei rinse-off Produkten > 15 ppm;	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
nach QRA-Modell*: (3,5) Exposition 2*akzeptiertes Expositionslevel	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Allergen nachgewiesen, Informationen über Schwellenwerte der Induktion oder Auslösung einer allergischen Reaktion nicht vorhanden; Stoff ist verboten	Verordnungsverstoß
Allergen nachgewiesen, Informationen über Schwellenwerte der Induktion oder Auslösung einer allergischen Reaktion nicht vorhanden; Allergen entspricht nicht den Anforderungen der Anhänge III-VI	Verordnungsverstoß
Allergen ist nachgewiesen, das Produkt wird spezifisch für Allergiker beworben („Frei von Allergenen“, „hypoallergen“, jedoch Allergen stellt kein Risiko hinsichtlich Auslösung einer allergischen Reaktion bzw. Sensibilisierung dar.	Verstoß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 - Irreführung

- Das QRA Modell wird dort angewendet werden, wo keine humanen Daten zur Sensibilisierung verfügbar sind.

Ätzwirkung

Ätzwirkung auf der Haut belegbar; Konzentration > zulässiger Grenzwert	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Ätzwirkung auf der Haut belegbar; Stoff nicht geregelt	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Ätzwirkung auf der Haut nicht belegbar; Konzentration > zulässiger Grenzwert	Verordnungsverstoß

7. Mikrobiologische Beschaffenheit:

Beurteilungsgrundlagen:

- The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (9. Und 10. Revision)
- EN ISO 17516:2014

Kosmetika Allgemein:

pathogene Keime (z. B.: <i>Candida albicans</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) in der gebrauchsfertigen Zubereitung nachweisbar	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Grenzwerte für aerobe mesophile Mikroorganismen der EN ISO 17516:2014 werden in der gebrauchsfertigen Zubereitung überschritten, keine pathogenen Keime nachweisbar	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Fäkalindikatoren (z. B.: <i>E. coli</i> ,) nachgewiesen	nicht sicher – bestimmungsgemäße

	Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Produkt zeigt negativen Konservierungsbelastungstest und - ist kein Produkt zur Einmalanwendung - eine Kontamination durch Produktentnahme ist möglich	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Hersteller kann mikrobiologische Sicherheit durch einen Konservierungsbelastungstest nicht belegen.	Verordnungsverstoß

a.) Sonderfall pflanzliche Haarfärbemittel

pathogene Keime (z.B.: <i>Candida albicans</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) in der gebrauchsfertigen Zubereitung nachweisbar.	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Grenzwerte für aerobe mesophile Mikroorganismen der EN ISO 17516:2014 werden in der gebrauchsfertigen Zubereitung überschritten und pathogene Keime vor der Zubereitung gemäß Anwendungshinweise nachweisbar, jedoch nach der Zubereitung nicht mehr nachweisbar	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Grenzwerte für aerobe mesophile Mikroorganismen der EN ISO 17516:2014 werden in der gebrauchsfertigen Zubereitung überschritten und keine Angabe von Vorsichtsmaßnahmen wie • mit kochendem/heißen Wasser zubereiten und zügig anwenden bzw. lange Standzeiten vermeiden • beim Öffnen der Verpackung und Anrühren der Paste keine Stäube einatmen (v. a. für Anwender mit Schimmelpilzallergie) • nicht bei verletzter Kopfhaut anwenden	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Fäkalindikatoren (z. B.: <i>E. coli</i>) nachgewiesen	nicht sicher – bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet
Hersteller kann mikrobiologische Sicherheit durch einen Konservierungsbelastungstest nicht belegen	Verordnungsverstoß

Ausnahmen

Literatur

(1) THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 10TH REVISION
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sc_cs_o_224.pdf

(2) DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

(3) SCCS/1589/17

(4) ED 10: Jene Konzentration, die bei 10 % der sensibilisierten Personen eine allergische Reaktion auslöst.

(5) Anne Marie Api et al. Dermal sensitization quantitative risk assessment (QRA) for fragrance ingredients Regulatory Toxicology and Pharmacology 52 (2008) 3–23 February

(6) SCCS/1459/11 OPINION on Fragrance allergens in cosmetic products https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sc_cs_o_102.pdf

Änderungen gegenüber Version 02:

- redaktionelle Änderungen
- Ergänzung der Punkte 4 – 7
- neue Literaturliste