

## Stoffe in kosmetischen Mitteln

### Rechtliche Basis

§ 18 Abs. 1 LMSVG

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

### 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 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 für einen kosmetischen Inhaltsstoff größer 100 sein, damit dieser als sicher gilt. Bei Unsicherheiten können auch weitere Sicherheitsfaktoren notwendig sein (vgl. Punkt 3-12 aus (1) und 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: gesundheitsschädlich

Exposition > 2x ADI/TDI

MOS 20 < x < 50 bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist 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  $\geq 10.000$  zwischen der im Tierversuch ermittelten LTD10 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.

## Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „Nicht Sicher“

### I. 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, $20 < MOS \leq 50$	bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet
Nachweisbar, $MOS \leq 20$	gesundheitsschädlich

### II. Stoffe der Anhänge III-VI Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

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

### III. Ungeregelte Stoffe

Es fehlt der Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit im Rahmen der Sicherheitsbewertung	Verordnungsübertretung
$20 < MOS \leq 50$	bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet
$MOS \leq 20$	gesundheitsschädlich

Die Berechnung der Exposition erfolgt auf Basis von (1).

#### Beispiel 1:

Produkt	Hautbleichcreme	Quelle
Betrachteter Inhaltsstoff	Hydrochinon	
Konzentration im Produkt	5 %	
Menge/Anwendung:	1,54 g	(1) Face cream
Anwendung/Tag	2	
Hautresorption	56,9 %	(2)
Körpergewicht	60 kg	
systemische Expositionsdosis	1,445 mg/kg KG/d	
NOAEL	20 mg/kg KG/d	(3)
MOS	14	

$MOS < 20$ , daher Beurteilung als gesundheitsschädlich

**Beispiel 2:**

Produkt	Mascara	Quelle
Betrachteter Inhaltsstoff	NDELA	
Konzentration im Produkt	270 µg/kg	
Menge/Anwendung:	0,025 g	(1)
Anwendung/Tag	1	
Hautresorption	50 %	(4)
systemische Exposition	0,003 µg/d	
Körpergewicht	60 kg	
systemische Expositionsdosis	0,000056 µg/kg KG/d	
LTD10	310 µg/kg KG/d	(5)
MOE	5*10 <sup>6</sup>	

NDELA ist ein genotoxisches Kanzerogen; MOE >10 000 → nicht gesundheitsschädlich, jedoch „bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet“, da das Auftreten der Verunreinigung technisch vermeidbar ist

**Ausnahmen**

---

**Literatur**

- (1) THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 9TH REVISION  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.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) Bucks D. A. W. et al.: Percutaneous Absorption of Hydroquinone in Humans: Effect of 1-Dodecylazacycloheptan-2-one (azone) and the 2-Ethylhexyl Ester of 4-(Dimethylamino) Benzoic
- (4) 90 Tage Studie an Ratten - Safety Survey of Active Ingredients Used in Cosmetics Von Council of Europe Committee of Experts on Cosmetic Products
- (5) Lebensmittelchemie 44, 82-89 (1990)
- (6) Jahresbericht CVUA Karlsruhe 2006

**Änderungen gegenüber Version 01:**

- rechtliche Basis: Neue Verordnungen
- Gefahr und Rahmendaten: Formulierung an geänderte rechtliche Basis angepasst
- Stoffe der Kosmetikfarbstoffverordnung gestrichen