

Fragen und Antworten zur Risikobewertung von kosmetischen Mitteln

Aktualisierte FAQ des BfR vom 3. März 2014

Ob Shampoo, Creme, Zahnpasta, Lippenstift oder Sonnencreme: Eine mehr oder weniger große Auswahl an kosmetischen Mitteln gehört zum täglichen Gebrauch für Kinder und Erwachsene.

Über einige Inhaltsstoffe von kosmetischen Mitteln, wie zum Beispiel Konservierungsmittel oder UV-Filter, wird in der Öffentlichkeit immer wieder kritisch berichtet und diskutiert. Daher fragen Verbraucherinnen und Verbraucher häufig nach, ob von Kosmetika gesundheitliche Risiken ausgehen können.

Im Folgenden hat das BfR die häufigsten Verbraucherfragen zur Sicherheit von kosmetischen Mitteln zusammengefasst und beantwortet:

Was sind kosmetische Mittel?

Kosmetische Mittel sind nicht nur dekorative Kosmetika wie Lippenstift oder Make-Up, sondern alle Stoffe und Zubereitungen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, zu kosmetischen Zwecken äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle angewendet zu werden. Dazu gehören auch Sonnenmilch, Seifen und Körperpflegemittel. Gemeinsam ist diesen Produkten laut Definition der EU-Kosmetikverordnung, dass sie zur Reinigung, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zum Parfümieren oder zur Veränderung des Aussehens dienen - immer bezogen auf das Körperäußere (z.B. Haut, Haare, Fingernägel), die Zähne oder die Schleimhäute der Mundhöhle.

Müssen kosmetische Mittel zugelassen werden?

Kosmetische Mittel sind nicht zulassungspflichtig. Zugelassen werden müssen aber bestimmte Inhalts- und Zusatzstoffe wie Konservierungsstoffe, Farbstoffe oder UV-Filter. Das Zulassungsverfahren ist auf europäischer Ebene geregelt. Die Risikobewertung erfolgt durch das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), die Zulassung wird von der Europäischen Kommission unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt.

Wer ist für die Sicherheit von kosmetischen Mitteln verantwortlich?

Die Hersteller kosmetischer Mittel müssen die Unbedenklichkeit ihrer Produkte garantieren. Die Überwachungsbehörden der Bundesländer prüfen in Stichproben, ob die Produkte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Es ist verboten, kosmetische Mittel auf dem Markt bereitzustellen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit nicht sicher sind. Kosmetische Mittel, von denen ein Gesundheitsrisiko ausgeht, dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

Warum müssen kosmetische Mittel notifiziert werden?

Die Europäische Kommission betreibt ein Internetportal, über das kosmetische Mittel notifiziert werden müssen, bevor sie vermarktet werden. Die Hersteller sind unter anderem verpflichtet, die Rezeptur ihres Produktes zu hinterlegen, damit die Giftinformationszentren bei ihrer Beratungsarbeit darauf zugreifen können. Zudem müssen Informationen über Inhaltsstoffe in Nanogröße angegeben werden.

Weitere Informationen zum Notifizierungsverfahren stellt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Verfügung: www.bvl.bund.de

Welche Aufgaben nimmt das Bundesinstitut für Risikobewertung im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln wahr?

Das BfR bewertet Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit, insbesondere dann, wenn neue wissenschaftliche Daten vorliegen. Bei der Bewertung wird das Institut von einem Gremium aus externen Experten, der Kommission für kosmetische Mittel, beraten.

Sind aluminiumhaltige Deos gesundheitsschädlich?

Verbraucher nehmen bereits über Lebensmittel hohe Mengen Aluminium auf, und die wöchentlich tolerierbare Aufnahmemenge von 1 Milligramm Aluminium pro Kilogramm Körpergewicht ist wahrscheinlich bei einem Teil der Bevölkerung bereits durch Lebensmittel ausgeschöpft. Aluminiumhaltige Antitranspirantien können zur Gesamtaufnahme von Aluminium beitragen und somit möglicherweise zu einer Überschreitung der tolerierbaren wöchentlichen Aufnahmemenge führen. Wie hoch ihr Beitrag zur Gesamtaufnahme ist, ist wissenschaftlich noch nicht eindeutig zu bestimmen. Unsicherheiten bestehen vor allem in Bezug darauf, wie viel Aluminium tatsächlich über aluminiumhaltige Antitranspiration durch die Haut in den Körper gelangt (Penetrationsrate) und welche Folgen eine langfristige Aluminiumaufnahme hat.

Die individuelle Aluminiumaufnahme kann reduziert werden. Die Aluminiumaufnahme durch Antitranspirantien wird vor allem dadurch gesenkt, indem diese nicht unmittelbar nach der Rasur bzw. bei geschädigter Achselhaut auf die Haut aufgebracht werden. Es sind Deodorantien ohne Aluminiumsalze im Handel erhältlich.

Das BfR hat Fragen und Antworten zu Aluminium in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten zusammengestellt. Diese können heruntergeladen werden unter <http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-aluminium-in-lebensmitteln-und-verbrauchernahen-produkten.pdf>

Können permanente Haarfärbemittel Krebs verursachen?

Ein Krebsrisiko durch die Verwendung von Haarfärbemitteln ist nicht bekannt. Im Fokus der Risikobewertung stehen aber nach wie vor Allergien, die durch diese Produkte ausgelöst werden könnten.

Sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit auf das Haarefärben verzichtet werden?

Hinweise auf gesundheitliche Risiken durch Haarfärbemittel, die während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, liegen derzeit nicht vor.

Warum werden Nanopartikel in kosmetischen Mitteln eingesetzt?

In Sonnenschutzcremes werden Nanopartikel aus Titandioxid und/oder Zinkoxid als UV-Filter eingesetzt, um die Haut vor UV-Strahlung zu schützen. Nanotechnologisch hergestellte Materialien (so genannte Biokomposite) in einer Zahncreme sollen den natürlichen Zahnreparaturmechanismus des Speichels unterstützen.

Kosmetische Mittel, die Bestandteile in Form von Nanomaterialien enthalten, müssen entsprechend der EU-Kosmetikverordnung (EU-KVO 1223/2009) im Verzeichnis der Inhaltsstoffe eine entsprechende Angabe der Inhaltsstoffe enthalten. Dem Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen.

Was ist über die gesundheitliche Wirkung von Nanopartikeln in kosmetischen Mitteln bekannt?

Für einige Nanopartikel, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden, wurden bereits toxi-kologische Untersuchungen durchgeführt. So ist das Verhalten von Nanopartikeln aus Titan-dioxid und Zinkoxid auf der Haut gut untersucht. In mehreren Experimenten wurde bestätigt, dass diese Nanopartikel nicht in gesunde Hautzellen des Menschen eindringen, sondern auf der Hautoberfläche bleiben. Sie können über die Haarfollikel längere Zeit auf der Haut verbleiben, aber nicht in die Haut einwandern. Das Haarwachstum befördert sie später wie-der an die Hautoberfläche.

Bei der Bewertung des gesundheitlichen Risikos von Nanopartikeln gibt es momentan noch viele offene Fragen. Weitgehend unbekannt sind die möglichen, aber experimentell nicht bewiesenen besonderen Wirkstärken von Partikeln im biologischen System, die auf deren Nanoskaligkeit beruhen. Zudem liegen zur Exposition des Menschen gegenüber Nanoparti-keln nur wenige Daten vor.

Darf Sonnencreme mit UV-Filtern in Nanogröße für Babys verwendet werden?

Kinder unter zwei Jahren sollten nicht direkter Sonne ausgesetzt werden, denn ihre Haut hat noch keine eigene Schutzfunktion gegen Sonnenstrahlung ausgebildet. Auch im Schatten empfiehlt sich ein textiler Sonnenschutz.

Kann eine direkte Sonnenexposition nicht verhindert werden, sollten die unbedeckten Kör-perstellen sorgfältig mit Sonnenschutzmittel eingecremt werden, um Sonnenbrand zu ver-meiden. Obwohl das Wissen zu möglichen Risiken von Nanomaterialien zum Teil noch lü-ckenhaft ist, ist die Wirkung von Substanzen in Nanopartikel-Größe auf die menschliche Haut vergleichsweise gut erforscht. Gesunde Haut können die winzigen Teilchen nicht durchdringen, so dass ihr Einsatz in UV-Filtern für Sonnenschutzmittel gesundheitlich unbe-denklich ist.

Sollten Verbraucher auf kosmetische Mittel, die Parabene enthalten, verzichten?

Konservierungsmittel, zu denen auch Parabene gehören, dürfen in Kosmetika nur eingesetzt werden, wenn sie durch das wissenschaftliche Komitee der Europäischen Union als gesund-heitlich unbedenklich bewertet worden und in der EU-Kosmetikverordnung aufgeführt sind sind. Das Gremium hat zuletzt im Jahr 2011 festgestellt, dass einige Parabene unbedenklich sind, wenn bestimmte Konzentrationsgrenzen eingehalten werden. Einen generellen Ersatz von Parabenen befürwortet das BfR nicht, weil diese Stoffe gut hautverträglich sind und im Gegensatz zu anderen Konservierungsmitteln ein geringes Allergierisiko bergen.

Wie gefährlich ist Arbutin in Hautaufhellungsmitteln?

Der Stoff Arbutin wird als Hautaufhellungsmittel in Kosmetika verwendet. Arbutin kann in der Haut durch Stoffwechselprozesse in D-Glucose und Hydrochinon gespalten werden. Hydro-chinon steht im Verdacht, Krebs zu erzeugen und ist in kosmetischen Mitteln wie Haut-bleichmitteln in Europa verboten. Das BfR bewertet daher den Gebrauch von Arbutin in Kosmetikprodukten als gesundheitlich bedenklich.

Welche gesundheitlichen Risiken können mit einer Nagelmodellage verbunden sein?

Methacrylate, die in einigen Produkten zur Nagelmodellage enthalten sind, besitzen ein star-kes Sensibilisierungspotenzial. Schäden am Nagel oder an der umgebenden Haut, die durch die Modellage entstehen, können über Jahre bestehen bleiben. Durch eine professionelle Anwendung von Nagelmodellage-Produkten, die insbesondere eine Vermeidung von Haut-kontakt und einen geregelten Luftaustausch im Innenraum sicherstellt, können Risiken mini-miert werden. Die Modellage der eigenen Nägel birgt für jeden Selbstanwender ein hohes

Risiko der Sensibilisierung, weil ein unbeabsichtigter Hautkontakt nur schwer zu vermeiden ist.

Was versteht man unter einem „Cocktaileffekt“ in Zusammenhang mit Inhaltsstoffen aus kosmetischen Mitteln?

Der Begriff „Cocktaileffekt“ ist nicht wissenschaftlich definiert. Gemeint ist häufig ein kumulativer Effekt, der auftreten könnte, wenn verschiedene kosmetische Produkte mit Inhaltsstoffen verwendet werden, denen eine ähnliche Wirkung zugeschrieben wird. Wenn diese Inhaltsstoffe eine gemeinsame chemische Struktur haben, wie z. B. die Parabene, dann ist bei der Sicherheitsbewertung, mit der unter anderem Konzentrationsbegrenzungen im Produkt festgelegt werden, dieser Effekt berücksichtigt. Außerdem werden bei der Bewertung des möglichen gesundheitlichen Risikos sehr große Sicherheitsabstände mit eingerechnet.