

### III. KOSMETISCHE MITTEL

#### Haarfärbemittel – wie sicher sind Haarfarben?

Die amtliche Überprüfung von 70 Oxidations-Haarfarben aus Einzelhandel und Friseurbedarf ergab erfreulicherweise, dass keine verbotenen Farben verwendet und die rechtlich vorgegebenen Grenzwerte eingehalten wurden. Bei der Untersuchung der Produkte wurden aber auch Schwachpunkte festgestellt, die verbesserungsbedürftig sind und bei der Haarfarbenstrategie der Europäischen Kommission berücksichtigt werden sollten.

#### WAS SIND EIGENTLICH OXIDATIONSHAARFARBEN?

Haarfärbeprodukte können entsprechend ihrer Farbgebung (Schnelligkeit, Haltbarkeit) in drei Kategorien unterteilt werden:

- Temporäre Haarfarben
- Semi-permanente Haarfarben
- Permanente Haarfarben (= Oxidationshaarfärbemittel)

Oxidationshaarfärbemittel färben das Haar dauerhaft

Die ersten beiden Kategorien zählen zu den sogenannten nicht-oxidativen Haarfarben, die für eine zeitlich begrenzte Farbgebung der Haare verwendet werden und aus synthetischen Farbstoffen und Naturfarben bestehen können. Die oxidative Haarfärbung repräsentiert 70 bis 80 Prozent des Haarfärbemarktes in Europa. Die Färbung ist dauerhaft und wächst erst mit nachwachsendem Haar aus. Die eigentliche Farbe wird direkt auf und in dem Haar gebildet, in dem farblose Vorstufen (Entwickler und Kuppler) durch chemische Reaktion in Anwesenheit von Wasserstoffperoxid als Oxidationsmittel miteinander reagieren. Die permanente Haarfarbe kann dadurch zu 100 Prozent weißes Haar abdecken und auch dunkle oder helle Farbtöne in vielen Variationen erzeugen. In Europa färben mehr als 60 Prozent der Frauen und fünf bis zehn Prozent der Männer im Mittel sechs bis acht Mal pro Jahr ihre Haare. Verbraucher, die Haare färben, sind überwiegend zwischen 30 und 60 Jahre alt. Der Haarfärbemarkt in der Europäischen Union beträgt pro Jahr mehr als 2 Milliarden Euro und macht damit etwa acht bis zehn Prozent des Marktvolumens der Kosmetikindustrie in Europa aus.

#### UNTERSUCHUNG UND BEWERTUNG VON OXIDATIONSHAARFARBEN AUS DEM EINZELHANDEL UND FRISEURBEDARF

Das CVUA Karlsruhe bearbeitete das Projekt „Oxidationshaarfärbemittel aus dem Einzelhandel und Friseurbedarf“ mit dem Ziel, eine möglichst umfassende stichprobenartige Überprüfung des Marktes im Hinblick auf die Zusammensetzung der Haarfarben und die Kennzeichnung der Produkte durchzuführen. Hierzu wurden 70 Oxidationshaarfärbemittel von den amtlichen Lebensmittelkontrolleuren in Drogeriemärkten, Lebensmitteldiscountern, Kosmetikfachgeschäften und in Friseurbedarfsläden entnommen. Es handelte sich um Produkte von zehn verschiedenen Herstellern. Die Farbpalette zeigt ein breites Spektrum; so waren als Farben z.B. kupferblond, deep black, bordeaux oder hellbraun vertreten.

Insgesamt enthielten die 70 untersuchten Produkte laut Bestandteillisten 39 verschiedene farbgebende Haarfärbesubstanzen. Die Analytik der Haarfärbesubstanzen erfolgte mittels eines eigens entwickelten und validierten Prüfverfahrens. Näheres hierzu kann bei Interesse weiter unten im Abschnitt „Prüfmethode Haarfarben des CVUA Karlsruhe“ nachgelesen werden. Erfreulich war, dass kein einziges Produkt materiell zu beanstanden war. D.h. es wurden weder verbotene Haarfarbsubstanzen verwendet noch Grenzwerte der zugelassenen Stoffe überschritten. Bei einigen Proben waren allerdings Haarfarben enthalten, die bisher rechtlich nicht geregelt sind.

In den Oxidationshaarfärbungen wurden weder verbotene Farben noch Grenzwertüberschreitungen festgestellt

Wieso aber ist die Situation bei Haarfarben so, dass für einige Farben keine Regelung existiert, während andere im Rahmen der Europäischen Kosmetikrichtlinie eindeutig geregelt sind? Hierzu ist ein Blick in die jüngste Vergangenheit der Haarfarben erforderlich. Vor acht Jahren gerieten die Oxidationshaarfärbungen massiv in die Schlagzeilen, als in einer wissenschaftlichen amerikanischen Studie ein Zusammenhang zwischen Haarfärbungen und Blasenkrebs bei Frauen vermutet wurde. Im April 2003 reagierte die Europäische Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten auf dieses ernstzunehmende Gefahrenszenario, in dem sie eine Haarfarbenstrategie zum gesundheitlichen Schutz der europäischen Verbraucher entwickelte. Diese Strategie sah eine Zulassung aller gesundheitlich unbedenklichen Haarfarben vor. Die Umsetzung der vor sieben Jahren gesetzten Ziele ist inzwischen weitgehend abgeschlossen. Allerdings gibt es immer noch einige wenige Haarfarben, die laut Haarfarbenindustrie gesundheitlich unbedenklich sind, aber noch nicht abschließend offiziell bewertet wurden.

Die Produkte, bei denen solche noch nicht offiziell bewerteten Haarfarben enthalten waren, wurden vom CVUA Karlsruhe nicht beanstandet, da diese Stoffe derzeit nicht verboten sind und seitens der Haarfarbenhersteller eindeutig als sicher bewertet wurden. Ob sie in diesem Jahr offiziell zugelassen werden, steht erst nach Abschluss der Prüfungen durch den Wissenschaftlichen Ausschuss SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) fest. Die Europäische Kommission erhielt von den Mitgliedstaaten die Auflage, die Zulassung oder das Verbot aller Haarfarben spätestens bis Ende 2010 im Rahmen der Anpassungen der Kosmetikrichtlinie an den technischen Fortschritt durchzuführen. Näheres zu diesem Thema und den Haarfarben, die noch nicht offiziell zugelassen sind, kann im Abschnitt „Haarfarbenstrategie“ nachgelesen werden.

## **BEURTEILUNG DER KENNZEICHNUNG DER OXIDATIONSHAARFÄRBE**

Die 70 Oxidationshaarfärbungen wurden nicht nur analytisch überprüft, sondern auch im Hinblick auf Kennzeichnungsmängel. Bei einer Probe war ein falscher Warnhinweis deklariert: Anstatt auf p-Phenylendiamin wurde auf Resorcin hingewiesen.

Bei diversen Produkten wurden die Haarfarben mit der sogenannten  $\pm$ -Regel in der Bestandteilliste deklariert. Das bedeutet, die Farben können, müssen aber nicht unbedingt enthalten sein. Diese Regelung ist unseres Erachtens nur den dekorativen Farbstoffen vorbehalten. Hier gibt es aber Auslegungsspielraum im Kosmetikrecht. Um diese Kennzeichnungsregel künftig unmissverständlich zu gestalten, wird in der neuen EU-Kosmetikverordnung, die Ende

2009 veröffentlicht wurde und nach einer entsprechenden Übergangsfrist ab Juli 2013 gilt, explizit erläutert, dass die Haarfarbenkennzeichnung von der  $\pm$ -Regelung ausgenommen ist (3).

Bei einigen Proben wurde eine Selbsttestung des Verbrauchers auf mögliche Unverträglichkeiten (sogenannter Verträglichkeitstest) empfohlen. Diese Empfehlung sieht z.B. so aus:

„Reinigen Sie eine knopfgroße Stelle hinter dem Ohr (mit medizinischem Alkohol) und tragen Sie mit einem Wattebausch etwas von dem Colorationsprodukt aus dem Röhrchen oder dem Fläschchen darauf auf. Tragen Sie das Produkt erneut zwei bis drei Mal auf und lassen Sie es jeweils antrocknen. Verschließen Sie den Behälter vorsichtig wieder. Waschen Sie die Stelle 48 Stunden nicht ab. Wenn Sie während dieser Zeit ein Jucken oder ein Röten der Haut bemerken, verwenden Sie dieses Produkt nicht.“

Solche Verträglichkeitstests stehen aber im Kreuzfeuer der Kritik der führenden deutschen Dermatologen. Der SCCS weist zu dieser Verbraucherempfehlung ebenfalls auf folgende Probleme hin:

1. Die Verbraucherselbsttestung von Haarfarben stellt ein Risiko dar, weil sie zu falsch-negativen Resultaten führen kann.
2. Die Selbsttestung auf der Haut kann im schlimmsten Falle eine Sensibilisierung auf bestimmte Substanzen provozieren.
3. Der Anteil der Verbraucher, die auf diesen in-vivo-Test positiv reagieren, ist nicht bekannt.
4. Die Haarfarbenverwendung auf der Haut für in-vivo-diagnostische Zwecke ist von der Kosmetik-RL rechtlich nicht abgedeckt.

Auch die Experten der Kosmetik-Kommission beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) teilen die Auffassung des SCCS. Schließlich werden mit dem Verträglichkeitstest schärfere Anwendungsbedingungen (leave-on direkt auf Haut) vorgesehen, als die Risikobewertung von Haarfarben als rinse-off-Produkte (d.h. hier wird berücksichtigt, dass die Haarfarben nach kurzer Einwirkzeit wieder abgewaschen werden) vorsieht.

Unsere Empfehlung für den Verbraucher bzgl. der Verträglichkeitstests lautet daher:

Besser keine eigenen Verträglichkeitstests durchführen

Führen Sie auch bei Empfehlung von Haarfarbenherstellern keine eigenen Verträglichkeitstests durch. Sollten Sie Zweifel haben, ob Sie die Haarfarbe tragen (z.B. bei sehr empfindlicher Haut oder bereits aufgetretener Unverträglichkeit bei früher durchgeführter Haarfärbung), lassen Sie sich am Besten von Ihrem Hautarzt beraten.

## HAARFARBENSTRATEGIE DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die Europäische Kommission veröffentlichte im Jahre 2002 eine Haarfarbenstrategie, in der die Regulierung aller Haarfarben im Rahmen der Europäischen Kosmetik-Richtlinie beschrieben wurde (1). Das Hauptelement dieser Strategie bestand aus einem Dreistufenplan der Europäischen Kommission, in dem die Industrie aufgefordert wurde, umfassende und seitens des Wissenschaftlichen

Kosmetikausschusses SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) exakt definierte Sicherheitsunterlagen zur Risikobewertung innerhalb bestimmter Zeitfenster vorzulegen. Alle Haarfarben, für die keine solchen Dossiers vorgelegt werden konnten bzw. deren Sicherheitsbewertung der positiven Prüfung des SCCS nicht standhielt, wurden seither verboten. Der SCCS hat die Aufgabe, bis Ende 2010 sämtliche seitens der Industrie eingereichten Dossiers im Hinblick auf Zulassung dieser Stoffe zu überprüfen. Ziel der Haarfarbenstrategie ist eine Positivliste, die bis Ende 2010 vorliegen soll.

Zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher  
– Ziel Haarfarben-Positivliste

**WIE SIEHT DIE AKTUELLE RECHTLICHE REGELUNG DER HAARFARBEN AUS?**

In Annex III Part 1 der Europäischen Kosmetik-Richtlinie sind inzwischen 21 oxidative Vorstufen und nichtoxidative Haarfarben unbefristet zugelassen. 31 weitere oxidative Vorstufen waren in Annex III Part 2 zeitlich begrenzt bis zum 31.12.2009 zugelassen. Mit Veröffentlichung der EU-Anpassungs-Richtlinie 2009/36 ist diese Befristung gestrichen worden. Darüber hinaus sind weit mehr als 150 Haarfarbstoffe in die Verbotsliste (Annex II) der Kosmetik-Richtlinie aufgenommen worden. Derzeit gibt es außer den verbotenen oder zugelassenen Substanzen auch noch nicht geregelte synthetische Stoffe oder Naturextrakte, die in Haarfarben eingesetzt werden dürfen. Erst mit Schaffung der Positivliste für Haarfarben wird aber gewährleistet sein, dass Haarfarben nur nach Zulassung zur Verwendung freigegeben sind. Näheres ist in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

**Tabelle 1: Häufigkeit der in 70 Proben angetroffenen Haarfarben und deren Regelung in der EU Kosmetik-Richtlinie**

Anzahl	Haarfarb-Substanz (INCI)	ANNEX III / COSING
1	2,6-DIHYDROXY-3,4-DIMETHYLPYRIDINE	3/2, 8
1	2-HYDROXYETHYL PICRAMIC ACID	3/2, 11
1	6-AMINO-m-CRESOL	SCC-Opinion fehlt
1	6-HYDROXYINDOLE	pos. SCC Opinion
1	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	3/1, 8
1	o-AMINOPHENOL	3/2, 34
1	p-PHENYLENEDIAMINE	3/1, 8
2	1,5-NAPHTHALENE-DIOL	3/2, 32
2	4-HYDROXYPROPYLAMINO-3-NITROPHENOL	3/1, 205
2	BASIC ORANGE 31	SCC-Opinion fehlt
	IUPAC: 2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	
2	BASIC RED 51	SCC-Opinion fehlt
	IUPAC: 2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	
2	HYDROXYETHYL-2-NITRO-p-TOLUIDINE	3/2, 10
2	HYDROXYETHYL-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	SCC Opinion: MOS 74
2	PHENYL METHYL PYRAZOLONE	3/2, 20
2	p-METHYLAMINOPHENOL SULFATE	3/2, 12
3	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE HCl	3/1, 202
3	1-NAPHTHOL	3/1, 16
3	2,2'-METHYLENEBIS 4-AMINOPHENOL HCL	SCC-Opinion fehlt
3	2,7-NAPHTHALENE-DIOL	3/2, 4
3	2-METHYL-5-HYDROXYETHYLAMINOPHENOL	3/2, 21
3	4-AMINO-3-NITROPHENOL	3/2, 3

Aus der ersten Spalte dieser Tabellen geht hervor, welche Haarfarbstoffe wie häufig in den 70 Produkten angetroffen wurden. In der dritten Spalte ist aufgeführt, welche Substanzen in Annex III (Positivliste mit Einschränkungen)

gen) der EU-Kosmetik-Richtlinie 76/768 geregelt sind bzw. für welche Substanzen noch keine Regelung getroffen wurde (CosIng ist die Datenbank der Europäischen Kommission bzgl. des laut Inventar der Kosmetikindustrie verwendeten Kosmetikrohstoffe (2)).

Bei insgesamt vier Substanzen liegt noch keine veröffentlichte SCCS-Opinion vor, z.B. bei 6-Amino-meta-Cresol. Bisher ist nur eine SCCS-Opinion zum Stellungsisomeren 4-Amino-meta-Cresol erschienen. 6-Hydroxyindole wurde zwar seitens des SCCS positiv beschieden, ist aber noch nicht in der EU-Richtlinie geregelt, da die formale Zustimmung durch den Lenkungsausschuss der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten noch nicht erfolgt ist. Hydroxyethyl-p-Phenylendiamine sulfat war in zwei Produkten enthalten, die Substanz wurde vom SCCS aber als nicht sicher beurteilt. Sie wurde bisher aber nicht verboten, da dem SCCS inzwischen ein seitens der Industrie überarbeitetes Dossier zur Prüfung vorgelegt wurde.

P-Phenylendiamine (PPD) selbst war nur in einem einzigen Produkt enthalten. PPD ist zwar seit vielen Jahren als Haarfarbsubstanz zugelassen, geriet aber zuletzt immer wieder wegen seines Sensibilisierungspotentials in die Schlagzeilen. Die deutsche Haarfarbenindustrie hat vermutlich aus diesem Grund inzwischen die Formulierungen umgestellt. Aus Tabelle 1 geht hervor, dass in Deutschland weitgehend auf die Verwendung von para-Phenylendiamin (PPD) verzichtet wird, weil dieser Stoff wegen seines allergenen Potentials nicht selten im Kreuzfeuer der Kritik stand. In anderen Staaten spielt PPD nach Auskunft der Industrie durchaus noch eine Rolle.

**Tabelle 2: Häufigkeit der in 70 Proben angetroffenen Haarfarben und deren Regelung in der EU Kosmetik-Richtlinie**

Anzahl	Haarfarb-Substanz (INCI)	ANNEX III / COSING
4	5-AMINO-6-CHLORO-o-CRESOL	SCC-Opinion fehlt
4	6-METHOXY-2-METHYLAMINO-3-AMINOPYRIDINE HCl	3/1, 203
4	BASIC YELLOW 87	SCC-Opinion fehlt
	<i>IUPAC: Pyridinium, 1- methyl-4-[( methylphenylhydrazono)methyl]-, methyl sulfate</i>	
4	TETRAAMINOPYRIMIDINE SULFATE	pos. SCC Opinion
4	2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE SULFATE	3/2, 39
4	4-CHLORORESORCINOL	SCC-Opinion fehlt
5	2-AMINO-3-HYDROXYPYRIDINE	pos. SCC Opinion
5	2-AMINO-6-CHLORO-4-NITROPHENOL	3/2, 56
5	p-AMINOPHENOL	SCC Opinion: Datenmangel
6	1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE SULFATE	SCC Opinion: Datenmangel
6	2-METHYLRESORCINOL	3/2, 37
9	2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCl	3/2, 36
10	4-AMINO-m-CRESOL	3/2, 38
11	TOLUENE-2,5-DIAMINE (m)	3/1, 9
12	TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE (m)	3/1, 9
13	m-AMINOPHENOL	3/2, 5
16	RESORCINOL	3/1, 22
18	4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE (IUPAC: 5-AMINO-o-CRESOL)	3/2, 35

Bei den häufiger verwendeten Substanzen (Tabelle 2) fällt auf, dass p-Toluediamine (pTD) bzw. dessen Sulfat sehr häufig als Entwickler vorkommen. Daneben als Kuppler 4-Amino-m-Cresol, m-Aminophenol, Resorcinol und 5-Amino-o-Cresol; bei letzterem ist es schwer nachvollziehbar, wieso die INCI-Kommission nicht den IUPAC-Namen 5-Amino-o-Cresol übernommen hatte, sondern 4-Amino-2-Hydroxytoluene wählte. P-Aminophenol und 1-Hydroxyethyl-4,5-diamino-pyrazole sulfate kamen in fünf bzw. sechs Produkten vor. Bei diesen Substanzen wies der SCCS in seinen Opinions (toxikologische Stellungnahmen) auf eine mangelnde Datenlage hin, so dass sie nicht abschließend bewertet werden konnten. Die Industrie hat hierzu nach eigener Aussage neuere Dossiers eingereicht. Auch diese Substanzen sind somit bisher noch nicht geregelt.

Zwei Substanzen, nämlich Tetraaminopyrimidinsulfate und 2-Amino-3-hydroxypyridine, sind bisher formal noch nicht geregelt worden, nachdem eine positive SCCS-Opinion vorliegt. Bei den drei Substanzen 5-Amino-6-chloro-o-Cresole, Basic Yellow 87 und 4-Chlororesorcinol ist bisher keine SCCS-Opinion veröffentlicht worden. Auch diese Substanzen konnten daher bisher noch nicht geregelt werden.

## **WEITERE INFORMATIONEN ZUR RECHTLICHEN REGELUNG VON HAARFARBEN**

In der am 30.11.2009 veröffentlichten EU-Kosmetik-Verordnung EG/1223/09 (3), die die bisherige EU-Kosmetik-Richtlinie ablöst und nach Ablauf der Übergangsfristen unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gilt, wird in der Präambel zu den Anhängen III-VI darauf hingewiesen, dass unter Haarprodukten ausschließlich Produkte für das Haupthaar verstanden werden. Dies ist bisher in der deutschen Sprachfassung der EU-Kosmetik-Richtlinie 76/768 nicht geregelt, da hier nur allgemein von Haaren die Rede ist. Dies wird künftig sowohl Auswirkungen für Augenbrauen-, Wimpern und Barthaare haben, aber auch für andere Haarpflegeprodukte. So kann künftig der Wellwirkstoff Thioglycolsäure nicht mehr in Wimperndauerwellen verwendet werden, wie dies derzeit noch vereinzelt der Fall ist.

Stoffzulassungen für Haare gelten nur noch für das Haupthaar

Zusätzliche Informationen zur amtlichen Untersuchung von Haarfarben und weitere Themen zu Haarfarben können den Vorträgen des Haarfarbensymposiums beim Bundesinstitut für Risikobewertung im Oktober 2009 entnommen werden (4).

### Literatur

- 1) Haarfarbenstrategie der EU-Kommission, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosmetic-products/hair-dye-products/safety-strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosmetic-products/hair-dye-products/safety-strategy/index_en.htm)
- 2) COSING-Datenbank der EU-Kommission, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosing/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosing/index_de.htm)
- 3) VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Amtsblatt der Europäischen Union L 342/59, 22.12.2009
- 4) BfR-Symposium „Haare färben ohne Risiko - geht das?“, 15.10.2009, <http://www.bfr.bund.de/cd/32504>

## Zeitschriftenkosmetik

**Kinderzeitschriften werden häufig kleine Geschenkbeilagen wie Spielzeuge oder dekorative kosmetische Mittel beigelegt. Diese Geschenkbeilagen entsprechen überwiegend nicht den rechtlichen Anforderungen.**

2009 wurden am CVUA Karlsruhe insgesamt 46 kosmetische Mittel dieser Art überprüft. Es handelte sich dabei um Lippenstifte, Lipgloss, Nagellacke, Body-Puder, Glitter, Kajalstifte und Mascara. Die Produkte wurden vorwiegend in China hergestellt und kommen in der jeweiligen Aufmachung nur während eines kurzen Zeitraumes – solange die Zeitschrift verkauft wird – auf den Markt. Aufgrund der Erfahrungen der letzten Jahre ist bekannt, dass bei dekorativen kosmetischen Mitteln aus China häufig nicht zugelassene Farbstoffe eingesetzt werden. Der Schwerpunkt der Untersuchungen wurde deshalb auf die Identifizierung der Farbstoffe gelegt, neben der Prüfung der Kennzeichnungselemente allgemein.

Verbotene Farbstoffe, Verdacht auf nicht zugelassene Farbstoffe und Kennzeichnungsmängel

In 16 Proben wurden Farbstoffe bestimmt, die ausdrücklich verboten sind. Bei weiteren sechs Proben wurden Farbstoffe bestimmt, für die keine Zulassung besteht. Diese Produkte sind auf dem europäischen Markt nicht verkehrsfähig. Bei zwölf Proben bestand der Verdacht, dass diese nicht zugelassene Farbstoffe enthielten. Allerdings konnten die Farbstoffe analytisch nicht eindeutig identifiziert werden, da die für die Analytik erforderlichen Referenzsubstanzen nicht zur Verfügung standen. Zur Klärung ist hier die Prüfung der Produktunterlagen bei den Importeuren erforderlich. Bei 33 Proben wurden Kennzeichnungsmängel festgestellt: Bestandteilelisten waren unvollständig und nicht korrekt. So fehlten in Auflistungen Farb- und Konservierungsstoffe, nicht enthaltene Farbstoffe waren aufgeführt. Des Weiteren entsprach die Angabe der Bestandteile nicht bei allen Inhaltsstoffen der vorgeschriebenen einheitlichen Nomenklatur. Teilweise fehlte die Chargennummer, so dass nicht rückverfolgt werden kann, aus welcher Produktionsreihe die Ware kommt. Während in einigen Fällen die Umverpackungen korrekt gekennzeichnet waren, wiesen die Behältnisse keinerlei bzw. unvollständige Kennzeichnungselemente auf. Wird – wie es üblich ist – die Verpackung fortgeworfen, kann z.B. nicht mehr nachvollzogen werden, wer der verantwortliche Inverkehrbringer in der Europäischen Union ist, was in Fällen von Reklamationen wichtig ist. Aufgrund dieser Ergebnisse sollen die Untersuchungen auch 2010 fortgeführt werden.

## Naturkosmetik im Trend

**Naturkosmetik liegt im Trend. Neben den bekannten Naturkosmetikherstellern bieten inzwischen immer mehr Firmen außer ihren konventionellen Produkten auch Naturkosmetika an. Beim dritten Karlsruher Kosmetiktag wurde das Thema kontrovers diskutiert.**

Der dritte Karlsruher Kosmetiktag fand am 25. und 26. März 2009 im CVUA Karlsruhe statt. In insgesamt 14 Vorträgen wurde das brandaktuelle Thema „Naturkosmetik“ beleuchtet. Die Diskussionen im Forum der 130 Teilnehmer (amtliche Kosmetikexperten, Experten aus Kosmetikindustrie, Forschung, Sicherheitsbewerter, Verbände, Fachpresse) war lebhaft und kontrovers. Die einzelnen Vorträge des Karlsruher Kosmetiktages sind publiziert in SÖFW-Journal 135 Bände 11 und 12 (2009).

## **VERBINDLICHE RECHTLICHE DEFINITION FÜR NATURKOSMETIK FEHLT**

Naturkosmetika unterliegen in gleicher Weise wie alle anderen kosmetischen Mittel dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch und der Kosmetik-Verordnung. Es gibt keine Spezialregelung. Ohne rechtliche Definition für Naturkosmetik und bei unklarer Verbrauchererwartung ist die Bewertung von Produktaufmachungen im Hinblick auf Zusammensetzung und Irreführung eine aufwändige Einzelfallentscheidung. Die Mindestanforderungen an Naturkosmetik, die in den Empfehlungen des Bundesministerium für Gesundheit aus dem Jahre 1993 und in einer Stellungnahme des Europarates vorliegen, besitzen keinen rechtsverbindlichen Status und sind derzeit auch nicht mehr ganz aktuell. Die Kosmetikindustrie hat ihrerseits in den letzten Jahren zur Abgrenzung der Naturkosmetik von der konventionellen Kosmetik zahlreiche Labels mit unterschiedlichen Anforderungen und unterschiedlichen Abstufungen entwickelt und dem Verbraucher präsentiert.

Um eine bewusste Kaufentscheidung treffen zu können, muss der Verbraucher sich im Label-Dschungel orientieren und zeitintensiv informieren. Die Überprüfung auf exakte Einhaltung der vorgeschriebenen Kriterien der einzelnen Labels ist keine Aufgabe der amtlichen Kosmetiküberwachung. Verantwortlich hierfür sind die Anbieter. Die Behörden greifen aber dann ein, wenn vermeintliche Naturkosmetika den Verbraucher in die Irre führen.

Das CVUA Karlsruhe ist der Auffassung, dass es für den Schutz des Verbrauchers vor gesundheitlicher Benachteiligung und Irreführung erforderlich ist, gewisse grundsätzliche Anforderungen an die Zusammensetzung der Produkte und an die Qualität der Rohstoffe zu stellen.

## **UNTERSUCHUNGSSCHWERPUNKT: MIKROBIOLOGIE UND KONSERVIERUNGSTOFFE**

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass der Verbraucher von Naturkosmetik erwartet, dass keine synthetischen Konservierungsstoffe enthalten sind. Für die Hersteller bedeutet dies, dass hohe Anforderungen an die hygienische Produktion gestellt werden müssen und die Formulierungen auch so zu gestalten sind, dass eine ausreichende Produkthaltbarkeit gewährleistet wird. Daher wurden am CVUA Karlsruhe 61 kosmetische Mittel überprüft und der Untersuchungsschwerpunkt auf die mikrobiologische Beschaffenheit und den Gehalt an Konservierungsstoffen gelegt.

Die meisten Produkte enthielten keine Konservierungsstoffe aus der Gruppe der zugelassenen, synthetischen Konservierungsstoffe. Bei den wenigen Produkten, die klassisch konserviert waren, setzten die Hersteller naturidentische Konservierungsstoffe wie z.B. Sorbin- und Benzoessäure, Benzylalkohol sowie Phenoxyethanol ein. In allen Fällen waren diese Stoffe deklariert.

Auffallend war, dass viele Produkte Ethanol (Alkohol) in Konzentrationen bis zu 10 % enthielten. Bei Ethanol handelt sich um einen Stoff mit mehreren Funktionen. Zum einen gelangt Ethanol als Extraktionslösungsmittel vieler Pflanzenextrakte in das Produkt, zum anderen weist Ethanol in diesen Konzentrationen auch eine konservierende Wirkung auf.



Auch viele Stoffe aus der Natur haben auf Grund ihrer Inhaltstoffe eine konservierende Wirkung wie z.B. ätherische Öle, die neben ihren duftenden auch antimikrobielle Eigenschaften besitzen. Der Einsatz dieser Naturstoffe ist daher eine weitere Variante, sichere Naturkosmetika ohne klassische Konservierungsstoffe herzustellen. Ebenso kann der naturidentische Aromastoff p-Anissäure verwendet werden. p-Anissäure soll in den kosmetischen Mitteln unangenehme Eigengerüche von Rohstoffen maskieren und somit das Geruchsprofil eines Produktes positiv beeinflussen – gleichzeitig wirkt dieser Stoff antimikrobiell. Aus diesem Grund wurden die Naturkosmetikproben auch auf das Vorhandensein von p-Anissäure geprüft. Mit Ausnahme einer Probe war p-Anissäure nicht nachweisbar ( $< 0,01$  g/100 g).

Die Untersuchungen der mikrobiologischen Beschaffenheit ergaben, dass lediglich eine einzige Probe Augencreme wegen überhöhter Keimgehalte beanstandet werden musste. Insgesamt ist das Ergebnis der Überprüfung der 61 Naturkosmetikprodukte von 31 verschiedenen Herstellern sehr erfreulich. Bis auf die eine Ausnahme gelang es den Naturkosmetikfirmen ganz offensichtlich, durch gezielte Rohstoffauswahl, eine gute Verarbeitungshygiene und den geschickten Einsatz von natürlichen Substanzen mit antimikrobieller Wirkung einwandfreie Produkte herzustellen. Die Naturkosmetika zeigten sich zum Zeitpunkt der erstmaligen Verwendung nach dem Öffnen mikrobiologisch unauffällig.

## Triclosan – nicht uneingeschränkt für Kosmetika zu empfehlen

**In vielen Kosmetika ist Triclosan enthalten und soll helfen, Plaquebildung bei Zähnen oder Körpergerüche zu unterdrücken. Geregelt ist der Wirkstoff Triclosan derzeit als Konservierungsmittel für Kosmetika. Zu Beginn dieses Jahres hat der wissenschaftliche Ausschuss der EU-Kommission (SCCS) empfohlen, diesen gleichzeitig antibakteriell und konservierend wirkenden Stoff in Kosmetika nur restriktiv zu verwenden. In einer aktuellen Marktübersicht und Untersuchungsreihe haben die Chemischen und Veterinäruntersuchungsämter Freiburg und Karlsruhe überprüft, ob der bestehende Grenzwert von maximal 0,3 Prozent eingehalten sowie die Empfehlungen der Wissenschaftler befolgt werden.**

Als Konservierungsstoff ist Triclosan in der Kosmetik-Verordnung derzeit bis zu einer Höchstmenge von 0,3 % zugelassen. Triclosan wirkt allerdings nicht nur konservierend, sondern auch antibakteriell. Im medizinischen Bereich werden antibakterielle Wirkstoffe in Konzentrationen eingesetzt, die die vorhandenen Bakterien abtöten. Diese Konzentrationen liegen deutlich über dem für kosmetische Mittel erlaubten Gehalt.

Bei einer regelmäßigen Verwendung von Produkten mit antibakteriellen Wirkstoffen in geringen Konzentrationen könnten sich Resistenzen gegenüber Bakterien ausbilden, so dass der Stoff als Desinfektionsmittel oder Arzneimittel beispielsweise nicht mehr wirksam ist. Aus diesem Grund wurde bereits 2006 eine Stellungnahme des Bundesinstitutes für Risikobewertung veröffentlicht (Nr. 030/2006 des BfR vom 08. Mai 2006), in der ein restriktiver Einsatz von Triclosan auf das unbedingt notwendige Maß im medizinischen Bereich empfohlen wird.

Nach einer Bewertung des SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety der Europäischen Kommission) vom 21.01.2009 (SCCP/1192/08) wird die Verwendung von Triclosan in allen kosmetischen Mitteln, für die der Stoff als

Konservierungsstoff mit einer maximal zulässigen Konzentration von 0,3% zugelassen ist, im Hinblick auf das Gesamtausmaß der Exposition über alle kosmetischen Mittel als nicht sicher für den Verbraucher angesehen, da der berechnete Sicherheitsabstand (Margin of Safety MoS) mit 49 deutlich unter der kritischen Grenze von 100 kalkuliert wurde.

Beschränkt auf die Anwendung in Zahnpasten, Handseifen, Duschgels und Deodorantien wird der Einsatz wegen der sich daraus ergebenden geringeren Gesamtexposition dagegen als sicher (MoS 206) angesehen. Der Aspekt einer möglichen Resistenzbildung oder Kreuzresistenzbildung gegenüber bestimmten Mikroorganismen wurde durch den SCCS nicht bewertet, dies soll in einer weiteren Stellungnahme geschehen. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat im Juni dieses Jahres gegenüber der Kommission der EU angeregt, die einschränkenden Verwendungsvorschriften (für z.B. Zahnpasten, Handseifen, Duschgels und Deodorantien) alsbald in die EU-Kosmetik-Richtlinie zu übernehmen.

Die Ergebnisse der Untersuchung von 50 Kosmetika zeigte, dass der Grenzwert von 0,3 Prozent in den Produkten in der Regel eingehalten wird. Nur in einer Deo Creme war der Grenzwert mit 0,35 Prozent leicht überschritten. Auch beschränkt sich der ermittelte Produktbereich bis auf ganz wenige Ausnahmen auf die Produkte, die seitens des SCCS als sicher bewertet wurden, etwa Zahnpasta, Handwaschlotionen und Deodorantien.

Allerdings wies mehr als die Hälfte der untersuchten Produkte einen Gehalt an Triclosan auf, der nur knapp unter dem Grenzwert lag. Dies und auch die Art der Bewerbung der Produkte deutet darauf hin, dass eine antimikrobielle Wirkung auf Haut und Schleimhaut im Vordergrund stehen soll und die konservierenden Eigenschaften nur einen willkommenen Begleit Zweck darstellen. Auf Grund dieser Marktsituation und der Diskussion um die Sicherheit dieses Stoffes im Lichte der SCCS-Stellungnahme wäre eine ausschließliche Regelung als antimikrobieller Stoff in Anlage 2 der Verordnung über kosmetische Mittel und eine gleichzeitige Streichung als Konservierungsstoff nur folgerichtig.

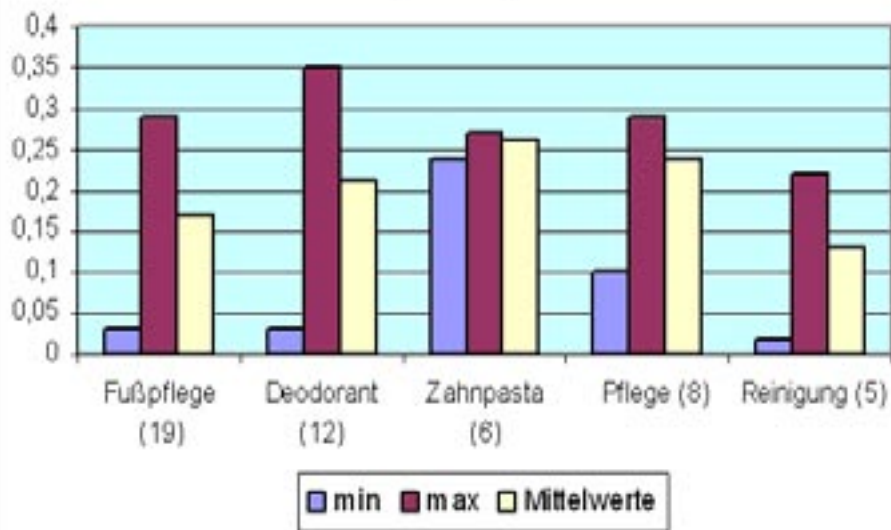


Abbildung: Triclosan in kosmetischen Mitteln in %

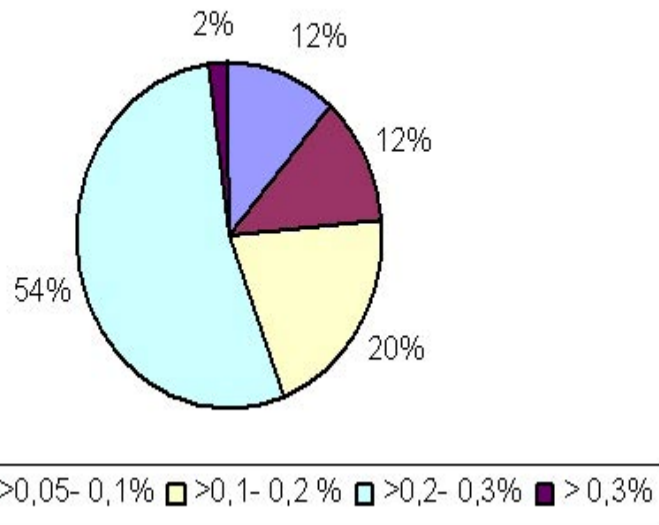


Abbildung: Verteilung der Triclosangehalte in kosmetischen Mitteln

## ***Enterobacter gergoviae* in Duschgel: Wie hoch ist das Risiko für den Verbraucher?**

***Enterobacter gergoviae* ist ein Bakterium, das schwere Krankenhausinfektionen auslösen kann. In einem Duschgel eines baden-württembergischen Herstellers wurden 105 KbE/g (=Koloniebildende Einheiten in 1 g Produkt) festgestellt.**

Bei der gutachterlichen Beurteilung, ob ein kosmetisches Mittel bei bestimmungsgemäßer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung ein ernsthaftes gesundheitliches Risiko für den Verbraucher darstellt, ist zunächst zu prüfen, ob ein Verstoß gegen § 26 Nr. 1 des nationalen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) vorliegt. Danach ist es verboten, kosmetische Mittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen.

Darüber hinaus sind aber auch die Vorschriften der Europäischen Union über die allgemeine Produktsicherheit zu beachten. Sobald den Überwachungsbehörden ein kosmetisches Mittel mit ernstem Risiko für die Gesundheit bekannt wird, das grenzüberschreitend innerhalb der EU vermarktet wird, muss dies über das europäische Schnellwarnsystem RAPEX an alle Mitgliedstaaten kommuniziert werden. Das Ziel ist, europaweit zügig alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen und Gefahren von den Verbrauchern abzuwenden. Hierzu ist eine Risikobewertung erforderlich. Die Vorgehensweise ist in der Entscheidung der Kommission vom 16.12.2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „Rapex“ gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinien 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit festgelegt.

Die potentielle Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers durch *Enterobacter gergoviae* ist in der Fachliteratur beschrieben. Dieser Keim ist ein fakultativ pathogenes Bakterium, das schwere sogenannte nosokomiale Infektionen (Krankenhausinfektionen) auslösen kann. Aber in der Fachliteratur sind bisher keine Infektionsfälle durch den Gebrauch eines mit *Enterobacter gergoviae* kontaminierten kosmetischen Mittels veröffentlicht worden. Es gibt bislang für speziell diesen Keim im Gegensatz zu bestimmten obligat pathogenen Keimen wie *Pseudomonas aeruginosa* keinen Richtwert des Wissenschaftlichen Kosmetikausschusses der Europäischen Kommission (SCCS, Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th Revision 2006).

Infektionsfälle durch *Enterobacter gergoviae* mit Kosmetikum nicht bekannt

Zum Zeitpunkt der Beurteilung lag keine allgemeine Sachverständigenmeinung vor. Insofern gab es bei der Beurteilung nach LFGB und im Hinblick auf die europäische Schnellwarnung folgende Diskussionspunkte:

Rechtsanwalt Andreas Reinhart (Kosmetikrecht, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2006, S. 24) äußert sich zum Gesundheitsschutz folgendermaßen: „Bereits aus dem eindeutigen Wortlaut des gesetzlichen Verbots § 26 Satz 1 LFGB geht hervor, dass eine bloße Eignung zur Gesundheitsschädigung, d.h. wenn sich die Gefahr von Gesundheitsschädigungen nicht ausschließen lässt, genügt. Allerdings muss die Gefahr einer Gesundheitsschädigung durch Anwendung des kosmetischen Mittels konkret, d.h. im Einzelfall tatsächlich nachweisbar, festgestellt werden. Es genügt nicht der bloße Verdacht oder die bloße Möglichkeit des Vorhandenseins solcher Eigenschaften, die die Eignung zur Gesundheitsschädigung besitzen.“ Insofern war zu diskutieren, ob die bisherigen Kenntnisse für eine Beurteilung nach §26 LFGB ausreichen.

Die Leitlinien für den Informationsaustausch nach RAPEX sehen vor, dass bei der Einstufung des von einem Produkt ausgehenden Risikos der Schweregrad der gesundheitlichen Beeinträchtigung in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit des Eintretens der gesundheitlichen Beeinträchtigung zu berücksichtigen ist. Die bekannten Daten über mögliche Gesundheitsgefahren waren nicht ausreichend, um die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Beeinträchtigung sachgerecht bewerten zu können.

Zur Klärung der Frage, ob eine konkrete Eignung zur Gesundheitsschädigung durch das kontaminierte Duschgel bei vorhersehbarem Gebrauch vorliegt, wurde deshalb das Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR) um Stellungnahme gebeten.

Das BfR kam zu der Bewertung, dass ein Duschgel, das mit  $10^5$  KbE *Enterobacter gergoviae* pro Gramm belastet ist, als potentiell gesundheitsschädlich anzusehen ist. *Enterobacter gergoviae* ist ein fakultativ pathogenes Bakterium, das schwere nosokomiale Infektionen (Krankenhausinfektionen) auslösen kann. Insbesondere Personen, die in ihrer Immunantwort geschwächt sind, an einer ernsten Vorerkrankung leiden, chirurgisch behandelt wurden oder einem anderen empfindlichen Personenkreis angehören, sind gefährdet. Hinsichtlich der Bewertung von *Enterobacter gergoviae* kommt laut Bewertung des BfR erschwerend hinzu, dass viele Stämme multiresistent gegen Antibiotika sind.

BfR: Duschgel mit  $10^5$  KbE *Enterobacter gergoviae* ist potentiell gesundheitsschädlich

Auch wenn bisher nach Kenntnis des BfR keine Informationen über Infektionen durch den Gebrauch von Duschgel vorliegen, so ist eine gesundheitliche Gefährdung des Menschen bei derart hoch belasteten Produkten nicht unwahrscheinlich.

Bei Rinse-off-Produkten ist zwar damit zu rechnen, dass die Bakterien während des Waschvorgangs größtenteils vom Körper abgespült werden, ein Kontakt zu Schleimhäuten und gegebenenfalls Wunden kann jedoch schnell zu einem Übertritt in die Blutbahn führen. Die komplette Stellungnahme ist unter [www.bfr.bund.de/cm/206/keime\\_in\\_duschgel.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/206/keime_in_duschgel.pdf) nachzulesen. Ein Duschgel mit einem Keimgehalt von  $10^5$  KbE/g *Enterobacter gergoviae* ist somit als geeignet zu beurteilen, die Gesundheit des Verbrauchers zu schädigen (§ 26 Nr. 1 LFGB).

Die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Gesundheitsschadens bei der Verwendung solcher Produkte kann laut BfR aufgrund der mangelhaften Datenlage nicht eingeschätzt werden. Im Fall einer Infektion ergibt sich ein erhöhtes Risiko aufgrund der in der Literatur beschriebenen klinischen Symptomatik und den Mortalitätsraten. Das BfR erachtet deshalb die Leitlinien für den Informationsaustausch nach RAPEX als problematisch, da das darin aufgeführte Bewertungsschema für die Risikostufen nicht für die toxikologischen und mikrobiologischen Schadensfälle geeignet seien. Für eine einheitliche europaweite Einstufung des Gesundheitsrisikos und damit ein einheitliches Vorgehen bei der Beurteilung von RAPEX-Fällen nach Artikel 12 sind aus Sicht des BfR entsprechende Ergänzungen der Leitlinien erforderlich. Dieser Auffassung schließt sich das CVUA Karlsruhe in vollem Umfang an.

## Chrom VI in Lidschatten – Stand der rechtlichen Beurteilung

**Chrom-VI-Verunreinigungen in grünen Chromoxidpigmenten können Hautallergien verursachen, also sensibilisieren. Einmal sensibilisierte Personen reagieren lebenslang sehr empfindlich auf Spuren von Chrom VI.**

In Lidschattenpräparaten können Pigmente in Emulsionen, Wachs-/Ölschmelzen oder als gepresste Puder vorliegen. Die Konzentrationen, die eingesetzt werden, liegen in einer weiten Spanne zwischen 5 und 70%. Laut Kosmetikverordnung sind die grünen Chromoxid Pigmente (Chromoxid CI 77288 und Chromoxid wasserhaltig CI 77289) für die Anwendung in Lidschatten zugelassen mit der Bedingung, dass die Pigmente frei von Chromationen (=Chrom-VI-Ionen) sein müssen.

Chromationen haben eine stark sensibilisierende (allergieauslösende) Wirkung in sehr geringen Konzentrationen. Nach der Sensibilisierung reichen schon Spuren aus, um eine Allergie auszulösen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2) spricht von 10 mg/kg und für besonders empfindliche Personen von Konzentrationen um 1 mg/kg, die allergische Reaktionen auslösen können. Basketter et al. (1) schätzen Konsumgüter erst als sicher ein, wenn sie keine Verunreinigungen an Chrom-VI-Ionen oberhalb von 5 mg/kg enthalten.

Der in der Kosmetikverordnung genannte Begriff „frei von Chromationen“ wird derzeit in der Überwachungspraxis analog der Regelung für verbotene Stoffe so interpretiert, dass Chromationen im Pigment nur in Konzentrationen enthalten sein dürfen, die gesundheitlich unbedenklich und technisch unvermeidbar sind. Im kosmetischen Endprodukt sollte nach unserer Einschätzung im Lichte der Empfehlung des BfR nicht mehr als 1 mg/kg Chrom-VI-Ionen enthalten sein.

Um diese Anforderungen zu überprüfen, bedarf es einer geeigneten Analysemethode, die im Rahmen einer Diplomarbeit entwickelt und validiert werden sollte. Näheres zu dieser Prüfmethode wird in Kürze veröffentlicht.

Mit diesem Verfahren wurden fünf Chromoxidpigmente (Rohstoffe) bekannter Rohstoffhersteller auf Chrom-VI-Ionen untersucht. Bei drei der Pigmente wurden Gehalte von 19–27 mg/kg gefunden, bei zwei Pigmenten Gehalte jeweils um 280 mg/kg.

Bei einer Verfahrenspräzision von 10% im Konzentrationsbereich von 125 mg/kg wird das Verfahren als geeignet angesehen, um Chrom-VI-Ionen im Pigment zu bestimmen.

Die Analyse des Chrom(VI) im fertigen Lidschatten ist nach diesem Verfahren derzeit aber noch nicht ausreichend validiert. Vor der Analyse zugesetzte Chromate oder belastete Rohstoffanteile werden mit einer ausreichenden Richtigkeit und Messunsicherheit wiedergefunden. Wurde aber ein belasteter Rohstoff zunächst zu einem fertigen Lidschatten verarbeitet, so betrug die Wiederfindung nur etwa 20 %. Die Ursache ist derzeit noch unklar. Eventuell wird Chrom(VI) bei der Herstellung des Lidschattens reduziert oder es gibt Probleme bei der Entfettung des Lidschattens mit lipophilen Lösungsmitteln vor der Extraktion der Chrom-VI-Ionen (Wachse und Öle stören die Extraktion).

Bis diese Fragen geklärt sind, geht das CVUA Karlsruhe so vor, dass schwerpunktmäßig die Pigmentrohstoffe auf Chrom-VI-Ionen untersucht werden. Nach den bisherigen Erfahrungen unter Berücksichtigung der Messunsicherheit wird vorläufig ein Eingreifwert von 40 mg/kg festgelegt. Hier wird zunächst von einem technisch vermeidbaren Chrom-VI-Gehalt ausgegangen, der nicht konform ist mit der Kosmetikverordnung. Die damit hergestellten kosmetischen Mittel werden beanstandet, es sei denn, der Kosmetikerhersteller kann Belege für die technische Vermeidbarkeit vorlegen. Durch diese Vorgehensweise werden mehr Daten erwartet, um den Eingreifwert besser zu belegen.

#### Literatur

- (1) Basketter, D.A. et al. (1993): Nickel, Cobalt and chromium in consumer products: a role in allergic contact dermatitis, *Contact Dermatitis*, 28, 15-25
- (2) BfR Bundestinstitut für Risikobewertung: Stellungnahme Nr. 017/2007 des BfR vom 15.9.2006, aktualisiert am 24. Mai 2007