

# Kosmetika

## Vorkommen

Die mögliche Umweltgefährdung geht aus von der Gefährdung der Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Herstellung der einzelnen Substanzen, insbesondere Allergien, einer Hautirritation bei der Anwendung und einer Umweltgefährdung bei der Entsorgung (Abwasser, Müllverbrennung der Kunststoffverpackung)

Im §26 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) regelt der Gesetzgeber die Verpflichtung des Herstellers oder Importeurs für die gesundheitliche Unbedenklichkeit kosmetischer Präparate. Die Kosmetik-Verordnung (KVO) nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz gibt es seit 1977. In ihrer Anlage I sind alle Substanzen aufgelistet, die in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen, teilweise weil sie als starke Allergene bekannt sind, teilweise weil in Tierversuchen karzinogene Eigenschaften oder sonstige gesundheitliche Schädigungen nachgewiesen wurden bzw. sie als Mutagene aufgefallen sind.

In weiteren Anlagen zu dieser Verordnung wird die Verwendung eingeschränkt zugelassener Stoffe bzw. der erlaubten Farbstoffe usw. geregelt.

Mittlerweile wurde die lang geforderte Verpflichtung der Hersteller zur Kennzeichnung ihrer Produkte gesetzlich geregelt und so entsprechen die Anforderungen nunmehr weitgehend der Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln. Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers bzw. Inverkehrbringers, Chargennummer sowie unter bestimmten Voraussetzungen das Mindesthaltbarkeitsdatum, die Inhaltsstoffliste sowie der Verwendungszweck. Die Angabe der Inhaltsstoffe hat grundsätzlich nach INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) zu erfolgen, wie er im Inventar festgelegt ist.

Allerdings gibt es nach wie vor für Duftstoffe keine Kennzeichnungspflicht, obwohl gerade diese zu den häufigsten Allergie-Auslösern gehören. Hier genügt weiterhin die Sammelbezeichnung „Parfüm“, obwohl ein einziger Duftstoff aus bis zu 300 Einzelkomponenten bestehen kann. Ähnliches gilt für Aromastoffe, auch diese sind lediglich mit der Sammelbezeichnung „Aroma“ auszuweisen. Bei Zubereitungen aus Pflanzen muss der Hersteller nur den lateinischen Namen der Gattung bzw. Spezies angeben, und nicht, welcher Bestandteil der Pflanze verwendet wurde. Dabei muss berücksichtigt werden, dass Pflanzen-Öle, -Proteine, Extrakte aus Blüten, Blättern oder Wurzeln unterschiedlich stark in der Wirkung sein können.

## Wirkungscharakter

Als erstes muss die chemische Spezifikation definiert sein, also der Reinheitsgrad und die Verunreinigungen. Ferner dürfen Substanzen in den Konzentrationen, in denen sie im Endprodukt eingesetzt werden, keine pharmakologische Wirkung entfalten. Ein Rohstoff für ein Kosmetikum muss haut- und schleimhautverträglich sein und darf kein allergisierendes Potenzial besitzen. Da die Gefahr besteht, dass Kinder Kosmetika verschlucken, müssen die akute orale Toxizität und das klinische Vergiftungsbild bekannt sein, um bei Unfällen wirksam helfen zu können. Ferner ist eine mutagene Wirkung auszuschließen. Da Kosmetika den Menschen unserer Zivilisation ein Leben lang begleiten, hat eine Substanz, die entsprechend breit eingesetzt werden soll, auch bei lebenslanger Anwendung ohne nachteilige Folgen für den Menschen zu sein. Auf Augenreizung wird geprüft, wenn es bei vorhersehbarem Gebrauch zu Augenschädigungen kommen kann, zum Beispiel durch ein Haarshampoo. Dieses dürfte für Nagelpflege- und Präparate der Intimpflege im Allgemeinen nicht gelten. Toxische oder sensibilisierende Effekte nach Lichteinwirkungen müssen für Sonnenschutzmittel und solche Präparate ausgeschlossen werden, die für längere Zeit auf der Haut verbleiben. Für die Anwendung in Sprays wird die Inhalationstoxikologie gefordert. Die Durchführung der restlichen hier aufgeführten Tests richtet sich nach dem Penetrationsvermögen einer Substanz durch die Haut oder Schleimhaut und danach, ob der Metabolismus bekannt ist. Besonders muss sichergestellt werden, dass keine nachteiligen Folgen für eine bestehende oder gewünschte Schwangerschaft zu erwarten sind.

Die meisten Untersuchungen werden im in-vivo-System durchgeführt. Es gibt Erfolg versprechende Ansätze, die

Augenreizung und eventuell auch die Hautreizung an schmerzfreier Materie zu überprüfen. Zu Mutagenitätstesten können Bakterien und Säugetierzellen eingesetzt werden, und die Penetration kann an der Leichenhaut untersucht werden. Alle anderen Informationen verlangen Tierversuche. Daten aus der Gewerbetoxikologie und sonstige vorhandene Informationen aus der Literatur spielen bei der Risikobewertung ebenfalls eine Rolle.

Mit der Kenntnis des toxischen Profils der Einzelstoffe ist die Gefahr der Interaktion von Substanzen nicht ausgeräumt. So kann die Verarbeitung von nitrosierbaren mit nitrosierenden Agenzien zur Bildung von Nitrosaminen führen. Durch andere Formen der chemischen Interaktion kann es zu Hautreizungen des Fertigpräparates kommen.

Wie werden diese Gefahren vermieden?

Eine umfassende Dokumentationspflicht für Hersteller von Kosmetika wurde eingeführt, die ihrem Wesen nach aus dem Arzneimittelbereich stammt. Die zu jedem Produkt erforderliche Dokumentation hat der Hersteller oder Inverkehrbringer unter der Anschrift oder dem Firmensitz, der nach der Kosmetik-VO ebenfalls anzugeben ist, für die Überwachung bereitzuhalten. Im Einzelnen sind bereitzuhalten:

1. Unterlagen über die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses; bei Riech- oder Aromastoffen ist nur die Bereithaltung der Bezeichnung und die Codenummer der Zusammensetzung sowie Name und Adresse des Lieferanten erforderlich;
2. die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit;
3. Belege, dass die Herstellungsweise nach guter Herstellungspraxis erfolgt;
4. die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit. Insbesondere ist das toxikologische Profil der Bestandteile, deren chemischer Aufbau und der Grad der Exposition zu berücksichtigen. Die Bewertung erfolgt nach den Grundsätzen der GLP des Anhang 1 Chemikaliengesetz;
5. Name und Anschrift der Person, die für die Bewertung zuständig ist;
6. das bekannte Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen worden sind;
7. der Nachweis der Wirkung eines kosmetischen Mittels, sofern im Verkehr oder in der Werbung darauf hingewiesen wird, dass die Wirkung auf einer besonderen Beschaffenheit beruhen soll bzw. sofern eine Wirkung besonders hervorgehoben wird.

Weitere Mitteilungs- und Berichtspflichten für Hersteller ist die Verpflichtung für Hersteller, Importeure oder Inverkehrbringer, der zuständigen Überwachungsbehörde vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel mitzuteilen, an welchen Orten in der Europäischen Union solche Erzeugnisse von ihnen hergestellt werden. Nachträgliche Änderungen der Herstellungs- oder Einfuhrorte sind der zuständigen Behörde ebenfalls mitzuteilen.

## Risikobewertung

Die Kennzeichnungsverpflichtung erleichtert Allergikern zwar den Umgang mit Kosmetika, allerdings bestehen immer noch Risiken für Allergiker durch die nicht notwendige ausführliche Auflistung von Duft- und Aromastoffen sowie im Bereich der pflanzlichen Inhaltsstoffe.

## Kosmetik-Allergien

*Alphahydroxysäure:*

Verschiedene kosmetische Mittel zur Straffung der Haut wie Cremes, Lotionen und Lösungen enthalten Alphahydroxysäuren. Alphahydroxysäuren (AHAs) sind natürliche Säuren, die in kleinen Konzentrationen in

Zitrusfrüchten, Weintrauben und Äpfeln vorkommen. Ihr Einsatz in kosmetischen Mitteln ist bisher nicht speziell geregelt. Die am häufigsten verwendeten AHAs sind Glykolsäure, Milchsäure, Apfelsäure, Citronensäure und Weinsäure.

AHAs bewirken eine Steigerung der Festigkeit und Elastizität sowie eine Glättung der Haut bis hin zum Peeling. Diese Effekte sind stark abhängig von der Konzentration der Säuren und dem pH-Wert der verwendeten Mittel. Dabei gilt: Je saurer und höher konzentriert, desto stärker die Wirkung, aber auch die Nebenwirkung der Säuren. Die Haut reagiert mit zunehmender Konzentration und Anwendungsdauer der AHAs, sie rötet sich, schwillt an, brennt, es können sich Blasen bilden, Hautausschlag und Jucken können auftreten. Die Einwirkung von Sonnenlicht würde solche Reaktionen noch verstärken.

Aus Untersuchungen, die dem BgVV vorliegen, lässt sich ableiten, dass für Glykolsäure eine maximale Konzentration von 4% im Fertigerzeugnis als sicher für den Verbraucher angesehen werden kann, wenn der pH-Wert 3,8 oder größer ist. Bei Milchsäure können Konzentrationen unter 2,5% und ein pH-Wert von über 5 als sicher gelten. Der europäische Herstellerverband Colipa schlägt jedoch höhere Konzentrationen bis zu 10 oder 12% bei einem pH-Wert gleich oder größer 3,5 vor. Ob diese Konzentrationen von Glykolsäure und Milchsäure sowie die Verwendung der übrigen AHAs gesundheitlich unbedenklich sind, ist noch nicht ausreichend nachgewiesen.

Prophylaxe:

Einholung von Informationen über die genaue Zusammensetzung des Produktes, Vermeidung von Sonneneinstrahlung gleich nach der Verwendung und Vermeidung von direktem Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.

Quelle: BgVV-Pressemitteilung 22/98

## **Kasuistik:**

### *1. Fall:*

E. E. F., 66 Jahre, w.

Aus der dem untersuchenden Arzt vorliegenden schriftlichen Deklaration der Inhaltsstoffe eines bestimmten Fingernagel-Kosmetiksets konnte gefolgert werden, dass bei intensiver Anwendung dieser Produkte über 2 Jahre eine körperliche Schädigung der Patientin nicht ausgeschlossen werden kann.

### *Diagnose:*

Durch die inhalative bzw. perkutane Resorption der aufgeführten Stoffe, insbesondere von acrylierten Substanzen und Toluol können Haut- und Schleimhautreizungen bzw. -schädigungen, periphere Neuropathien bzw. zentrale zerebrospinale Nervendegenerationen sowie Nierenschäden ausgelöst werden.

Für die Annahme eines möglichen Kausalzusammenhangs zwischen dem jetzigen Krankheitsbild der Patientin und einer in früheren Jahren erfolgten berufsbedingten Intoxikation mit den oben genannten Kosmetik-Produkten ist allerdings unbedingt eine sog. Brückensymptomatik erforderlich. Ein beschwerdefreies Intervall würde eher gegen einen Kausalzusammenhang sprechen.

Zur weiteren Abklärung der Kausalitätsfrage dürften Blut- oder Gewebeproben von der Patientin wenig hilfreich sein, da diese potenziell toxischen Substanzen im Organismus nicht gespeichert werden, sondern längst eliminiert sind.

Sinnvoller wäre dagegen eine Überprüfung, ob bei anderen ehemaligen Mitarbeitern der Kosmetik-Firma, die in vergleichbarer beruflicher Position wie die Patientin tätig waren und damit ebenfalls einer potenziell toxisch relevanten Exposition dieser Stoffe ausgesetzt waren, zwischenzeitlich eine vergleichbare Symptomatik aufgetreten ist.

## **Literatur**

Schleusener, A.: Verbraucherschutz bei Kosmetika. BGA Schrift 5/1985.