

SCCS opinion on Fragrance allergens in cosmetic products SCCS/1459/11, 26-27 June 2012

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

Im Folgenden möchten wir die endgültige Stellungnahme des SCCS zu Duftstoff Allergenen in Kosmetika im Detail vorstellen.

Trotz der 112 Eingaben bei der öffentlichen Konsultation und der öffentlichen Anhörung hat sich der Standpunkt des SCCS im Vergleich zum Entwurfsgutachten nicht geändert.

Aufgrund manch klärender Antworten auf die eingegangenen Kommentare sind jedoch die Vorschläge, die das SCCS im Gutachten macht, nun eindeutiger zu beschreiben.

Frage 1

Ist das SCCS immer noch der Auffassung, dass die Duftstoffallergene, die zur Zeit in Annex III, Eintrag 67-92 gelistet sind und speziell gekennzeichnet werden müssen, diejenigen Duftstoffe repräsentieren, auf die der Verbraucher in jedem Fall aufmerksam gemacht werden muss?

→ Vorschlag der Deklarationspflicht für 127 Kontaktallergene beim Menschen

Das Gutachten führt eine Liste von 54 Einzelsubstanzen und 28 natürlichen Extrakten auf (siehe Tabelle 13-1 des Gutachtens), die das SCCS aufgrund klinischer und epidemiologischer Belege als bestätigte Kontaktallergene bei Menschen einstuft.

Des Weiteren werden 18 Einzelsubstanzen und ein natürlicher Extrakt aufgrund von Tierversuchen als Kontaktallergene bei Menschen eingestuft (Tabelle 13-2), obwohl Daten am Menschen fehlen.

Für 26 Einzelverbindungen vermutet das SCCS durch Kombination von Struktur-Aktivitäts-Beziehungen mit wenigen Daten am Menschen und /oder aus Tierversuchen das Vorliegen von potentiellen Kontaktallergenen beim Menschen (Tabelle 13-3).

Das SCCS ist der Meinung, dass Verbraucher auf die Anwesenheit aller dieser Kontaktallergene (Tabellen 13-1, 13-2 und 13-3) in einem kosmetischen Mittel aufmerksam gemacht werden sollen. Damit schlägt das SCCS für insgesamt 127 Verbindungen (98 Einzelsubstanzen - darunter alle 26 bereits derzeit deklarationspflichtigen Allergene - und 29 natürliche Extrakte) eine Deklarationspflicht vor.

Darüber hinaus schlägt das SCCS vor, Substanzen, die bekanntermaßen zu obigen Kontaktallergenen transformiert werden, gleichermaßen wie diese der Deklarationspflicht zu unterwerfen.

Damit wären auch Prohaptene, die beispielsweise durch Hydrolyse von Estern (Metabolismus in der Haut) zu Haptenen transformiert werden und nicht bereits in den Tabellen 13-1 bis 13-3 aufgeführt werden, zu deklarieren. Als wenige Beispiele hierfür werden die folgenden Verbindungen genannt: Ester von Eugenol, Ester von Isoeugenol, Ester von Geraniol, Ester von Linalool.

Weitere 35 Einzelsubstanzen und 13 natürliche Extrakte (Tabelle 13-4) werden als mögliche Kontaktallergene spezifiziert, für die jedoch weitere Daten gesammelt werden sollen. Für diese 48 Substanzen wird zunächst keine Deklarationspflicht vorgeschlagen.

Frage 2

Kann das SCCS aufgrund vorliegender wissenschaftlicher Daten einen Schwellenwert etablieren, der einen sicheren Gebrauch der Allergene garantiert?

→ Vorschlag einer maximalen Gebrauchskonzentration von 100 ppm für Einzelsubstanzen mit erhöhtem Sensibilisierungspotential

Aus den 54 am Menschen als etablierte Kontaktallergene aufgezeigten Einzelsubstanzen (Tabelle 13-1) wurden 12 hoch potente Verbindungen identifiziert (siehe Tabelle 13-5 des Gutachtens), für die in mindestens 100 belegten Fällen eine Wirkung als Allergen gezeigt werden konnte. Für diese Substanzen schlägt das SCCS einen generellen Schwellenwert von 0,01% (100 ppm) vor, falls nicht individuelle Daten für die jeweilige Substanz einen anderen Schwellenwert ergeben.

Da für die 8 als hoch potente Allergene eingestuften natürlichen Extrakte aus Tabelle 13-1 keine spezifischen Untersuchungen vorliegen und damit kein genereller Schwellenwert für die betroffenen natürlichen Extrakte erstellt werden kann, schlägt das SCCS vor, die maximale Gebrauchskonzentration von 0,01% für Einzelsubstanzen auch dann einzuhalten, wenn diese Substanzen aus einem natürlichen Extrakt stammen. Dies würde bedeuten, dass beispielsweise Geraniol nur zu 0,01% in einem kosmetischen Mittel vorkommen darf, egal ob es als Einzelsubstanz zugesetzt wurde oder über ein ätherisches Öl in das Produkt gelangte.

Das SCCS betont jedoch, dass der Vorschlag für einen generellen Schwellenwert von 100 ppm die in den Tabellen 13-1, 13-2 und 13-3 genannten Substanzen und Extrakte **nicht** von der vorgeschlagenen Deklarationspflicht entbinden soll.

→ **Vorschlag des Verbots für Hydroxyisoheptyl-3-cyclohexene carboxaldehyd (HICC), Chloratranol und Atranol**

In Tabelle 13-5 der 12 hoch potenten Allergene ist auch Hydroxyisoheptyl-3-cyclohexene carboxaldehyd (HICC) aufgeführt. Das SCCS ist der Meinung, dass die Exposition von Verbrauchern mit HICC nicht sicher ist und deshalb diese Substanz nicht verwendet werden sollte. Gleiches gilt für die beiden Stoffe Chloratranol und Atranol als Hauptallergene von *Evernia prunastri* und *Evernia furfuracea*, die beide als nicht sicher in kosmetischen Mitteln bewertet werden.

Frage 3

Kann das SCCS Substanzen identifizieren, welche nach Umwandlung (z.B. Metabolisierung, Oxidation oder Hydrolyse) zu Kreuzreaktionen und neuen Allergenen führen, die für den Verbraucher relevant sind?

→ **Vorschlag zur Anwendung gleicher regulatorischer Maßnahmen für Prä- und Prohaptene wie für die aus diesen entstandenen Allergene**

In dem Gutachten wird weiter ausgeführt, dass viele Duftstoffe als Prähaptene oder Prohaptene durch abiotische und /oder metabolische Reaktionen Allergene bilden, die aktiver sind als die Vorläuferverbindungen und das Risiko einer Sensibilisierung erhöhen. In einer Liste sind Duftstoffe, für die es publizierte Daten zur Bildung von Allergenen durch Autoxidation, Bioaktivierung oder beide Prozesse gibt, aufgelistet (siehe Tabelle 13-6).

Das SCCS ist der Meinung, dass Substanzen, die zu Allergenen transformiert werden können, genauso wie die gebildeten Allergene behandelt werden sollten, das heißt mit den gleichen Restriktionen und anderen regulatorischen Maßnahmen, bis individuelle Daten eine unterschiedliche Behandlung zulassen. Als Beispiele für solche Substanzen werden Limonene, Linalool, Linalylacetat, Geraniol, Geranial, alpha-Terpinen, Eugenol, Isoeugenol, und Cinnamyl Alkohol aufgeführt.

In Bezug auf Tabelle 13-5 ist zu beachten, dass Limonene und Linalool nur in der jeweils oxidierten Form aufgeführt sind. Damit wird das Konzentrationslimit von 0,01% nur für die oxidierten Fraktionen (Peroxide, Aldehyde, Epoxide etc.) von Limonene bzw. Linalool, nicht aber für reines Limonene bzw. Linalool (als Prähaptene) vorgeschlagen. Zusätzlich zu beachten ist, dass der reine Peroxidgehalt 10 ppm nicht überschreiten soll.

Von der Risiko Bewertung zum Risiko Management

Abschließend soll darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem vorliegenden Gutachten um die Meinung des SCCS handelt. Die konkrete Umsetzung des Gutachtens in gesetzliche Vorgaben wird erst in den nächsten Monaten diskutiert.

In seiner explanatory note

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102_note.pdf weist das SCCS ausdrücklich darauf hin, dass das Risiko Management bezüglich der Vorschläge des SCCS nicht zum Auftrag des SCCS gehörte.

Die Verantwortung für das auf die Risiko Bewertung des SCCS folgende Risiko Management liegt nun bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO, unit B2 - health technologies and cosmetics) der Europäischen Kommission.

Insbesondere die folgenden Aspekte werden Gegenstand des Risiko Managements sein:

- die Art der Umsetzung der vorgeschlagenen Deklarationspflicht in die Praxis
- die Bereitstellung adäquater analytischer Methoden zum Nachweis der Anwesenheit und Konzentration der Allergene
- die Erarbeitung von speziellen Leitlinien bezüglich der Analyse und Zusammensetzung von natürlichen Extrakten
- die Feststellung sozio-ökonomischer Auswirkungen von möglichen restriktiven Maßnahmen auf Basis der SCCS Stellungnahme

Über öffentliche Konsultationen der DG SANCO hierzu werden wir Sie auf dem Laufenden halten.