

18.09.98

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zur Siebenundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 17. September 1998 die beigefügte Stellungnahme übersandt:

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zur Siebenundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

*)

Der Bundesrat hat die Bundesregierung mit dem Beschluß vom 19.12.1997 gebeten, bei der Europäischen Kommission darauf hinzuwirken, daß der Konservierungsstoff Benzethoniumchlorid wieder in die Liste der verbotenen Stoffe der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel (Anhang II) aufgenommen und die gemäß Richtlinie 97/45/EG der Kommission vom 14. Juli 1997 mit einschränkenden Bedingungen verbundene Zulassung zurückgenommen wird.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat in dieser Sache das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin um Stellungnahme gebeten, auch zu der vom Bundesrat geäußerten Auffassung, daß eine Zulassung weiterer Konservierungsstoffe für kosmetische Mittel entbehrlich ist und daß mit einer Begrenzung der Zahl der Konservierungsstoffe eine Zunahme von allergischen Hautreaktionen durch kosmetische Mittel vermieden würde. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin hat daraufhin unter Berücksichtigung von Ergebnissen, die in der von ihr einberufenen Kosmetik-Kommission erzielt worden sind, folgendes Votum abgegeben:

1. Es bestehen keine Hinweise darauf, daß die mit einschränkenden Bedingungen verbundene Zulassung von Benzethoniumchlorid aus fachlichen Gründen zurückgenommen werden müßte.
2. Es gibt auch keine Hinweise darauf, daß Benzethoniumchlorid sensibilisierende Eigenschaften hat.

Die Bundesregierung schließt sich dieser Bewertung an.

Im einzelnen wird hierzu ausgeführt:

zu 1.:

Benzethoniumchlorid war auf EU-Ebene als Konservierungsstoff für kosmetische Mittel zunächst nur vorläufig bis zu einer Höchstkonzentration von 0,1 % zugelassen. In Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen, durfte der Stoff nicht eingesetzt werden. Die von der betroffenen Wirtschaft eingereichten Unterlagen für eine endgültige Zulassung des Konservierungsstoffes wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie (SCC) der EU-Kommission geprüft. Er empfahl 1994, auf den weiteren Einsatz von Benzethoniumchlorid zu verzichten. Er begründete diese Empfehlung damit, daß die vorgelegten Ergebnisse der Untersuchungen zur Hautresorption widersprüchlich seien und daher auch Zweifel bestünden, daß bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen ein ausreichender Sicherheitsabstand gewährleistet ist.

Auch die Kommission für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, die in einer ihrer Sitzungen die vorliegenden zusammenfassenden Unterlagen beraten hatte, schloß sich der Auffassung des SCC an, daß die Relevanz und Verlässlichkeit der mit den angegebenen Methoden erzielten Penetrationswerte überprüft werden müßte.

Die Substanz Benzethoniumchlorid wurde aufgrund des Votums des SCC mit der 18. Richtlinie zur Anpassung der Kosmetik-Richtlinie vom 10. Juli 1995 in den Anhang II der EU-Kosmetik-Richtlinie als Nr. 415 aufgenommen und damit für den Einsatz in kosmetischen Mitteln verboten.

Die betroffene Wirtschaft reichte daraufhin ergänzende Unterlagen bei der Europäischen Kommission ein. Aufgrund der Ergebnisse der neuen Untersuchungen stimmte der SCC nach eingehender Prüfung einer Verwendung von Benzethoniumchlorid in kosmetischen Mitteln unter folgenden Einschränkungen zu:

- Die maximale Einsatzkonzentration von Benzethoniumchlorid als Konservierungsmittel wird auf 0,1 % begrenzt.
- Benzethoniumchlorid darf nur in Mitteln, die wieder ausgespült werden, verwendet werden.

Bei Einhaltung dieser Bedingungen ist nach Auffassung des SCC ein ausreichender Sicherheitsabstand zur kleinsten Dosis ohne Wirkung von 1:130 gegeben.

Aufgrund dieses Votums wurde Benzethoniumchlorid mit der 21. Richtlinie zur Anpassung der Kosmetik-Richtlinie vom 14. Juli 1997 mit den oben genannten Einschränkungen zugelassen. Es können daher bis heute keine neuen fachlichen Argumente angeführt werden, mit denen eine Rücknahme dieser Zulassung begründet werden könnte.

Zu 2.:

In der Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin am 28. April 1998 wurde von sachverständiger Seite dargelegt, daß Benzethoniumchlorid hinsichtlich möglicher Sensibilisierungen ein unproblematischer Konservierungsstoff ist. Konservierungsstoffe gehören zwar zu den Substanzen, die sensibilisieren und eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können. Die mögliche Wirkung hänge aber sowohl von der chemischen Reaktivität der Substanz als auch von der Anwendungsmenge und -dauer ab. Bei der in Frage stehenden Substanz sei sowohl durch das nach den Unterlagen fehlende Sensibilisierungsvermögen als auch durch die geringe Exposition (ausschließlich Anwendung in Mitteln, die ausgespült werden,) ein mögliches Risiko für den Verbraucher minimiert.

Die vom Bundesrat vermutete Zunahme allergischer Hautreaktionen von der Zahl der Konservierungsstoffe kann nach sachverständiger Aussage nicht durch Daten belegt werden. Es wurde auf eine kürzlich erschienene Arbeit von Schnuch et al. (Patch testing with preservatives, antimicrobials and industrial biocides. Results from a multicentre study. Brit. J. Derm. 138 467 - 476 (1998)) verwiesen, in der über die Ergebnisse einer Studie an den 25 Zentren des Informationsverbandes Dermatologischer Kliniken zur Erfassung der Kontaktallergien (IVDK) zur Relevanz allergischer Reaktionen u.a. auf Konservierungsstoffe berichtet wird. Die Autoren kommen in dieser Veröffentlichung zu dem Schluß, daß die Auswirkung der meisten Konservierungsstoffe auf die allgemeine Gesundheit insgesamt niedrig zu sein scheint.