



BLC

Bundesverband der Lebensmittelchemiker/-innen
im öffentlichen Dienst e.V.

Nitrosamine in kosmetischen Mitteln – ein Problem?

Nitrosamine sind als Kontaminanten in Lebensmitteln, Tabakwaren, Bedarfsgegenständen und Spielwaren aus Gummi, wie z.B. Luftballons, und kosmetischen Mitteln bekannt. Beanstandungen durch die Untersuchungseinrichtungen der amtlichen Lebensmittel- und Kosmetiküberwachung zeigen, dass bei kosmetischen Mitteln besonders die Verbindung N-Nitrosodiethanolamin (NDELA) von Bedeutung ist.

N-Nitrosodiethanolamin ist eine Substanz, die beim Menschen wahrscheinlich Krebs auslösen kann (Kanzerogen der Kategorie 1B) und Änderungen am genetischen Material hervorruft (genotoxisch).. Es gehört zu den in Anlage II der EU-Kosmetikverordnung aufgeführten, verbotenen Stoffen[1]. Das Vorhandensein solcher verbotener Stoffe in kosmetischen Mitteln wird nur in Spuren toleriert, wenn diese unter Beachtung der Anforderungen an die gute Herstellungspraxis *unvermeidlich* sind und die Sicherheit der Produkte für die menschliche Gesundheit nicht in Frage steht. Mit dieser Regelung wird auch berücksichtigt, dass für genotoxische Kanzerogene kein Grenzwert angegeben werden kann, ab dem ein Risiko für die menschliche Gesundheit völlig ausgeschlossen werden kann. Vielmehr gilt das Minimierungs- oder ALARA-Prinzip (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable, d.h. die Belastung der Verbraucher ist so gering zu halten, wie dies mit vernünftigen Mitteln machbar ist. Hierfür wird auch zwischen den einzelnen Herstellern verglichen um die angewandten technischen Maßnahmen bewerten zu können, ob diese ausreichend sind).

Kontaminationswege und Schutzbestimmungen

Ein wichtiger Eintragspfad für die Verunreinigung von kosmetischen Mitteln mit NDELA ist die Reaktion von Diethanolamin mit nitrosierenden Agenzien. Um diesen Kontaminationspfad zu minimieren und auch den Eintrag und die Entstehung anderer Nitrosamine so weit wie möglich zu unterbinden, existieren Verwendungsverbote für sekundäre Alkyl- und Alkanolamine als nitrosierbare Substanzen und eine Reihe von Reinheitsanforderungen und Verwendungseinschränkungen an Inhaltsstoffe, die mit Nitrosaminen belastet sein können oder aus denen diese Kontaminanten entstehen können. So sind für eine Reihe von kosmetischen Rohstoffen in Anhang III der EU-KosmetikVO Höchstgehalte für Nitrosamine von 50 µg/kg festgelegt.

Stoffe, die nitrosierbar sind, dürfen nicht zusammen mit nitrosierenden Komponenten eingesetzt werden. So darf Triethanolamin, das in kosmetischen Mitteln als Emulgator oder auch zur pH-Wert-Stabilisierung eingesetzt wird und herstellungsbedingt geringe Mengen von Diethanolamin enthalten kann, nicht zusammen mit Konservierungsstoffen verwendet werden, die Nitrogruppen enthalten, etwa Bronopol oder Bronidox. Dasselbe gilt für andere Alkanol- und Alkylamine oder Fettsäure-Dialkyl- und Dialkanolamide. Es gelten Höchstgehalte an sekundären Aminen in den oben genannten kontaminationsgefährdeten Rohstoffe oder auch Höchstgehalte für den Einsatz der Rohstoffe selbst, sowie Lagerungsverbote in nitrithaltigen Gefäßen. Auch kann im Rahmen der guten Herstellungspraxis der Stickoxidgehalt (NO_x) der Luft an den Produktionsstätten zu berücksichtigen sein.

Toxikologische Bewertung bezüglich der Sicherheit für die Gesundheit

Das europäische wissenschaftliche Komitee für Verbrauchersicherheit SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) empfiehlt mit Bezug auf entsprechende Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Chemikalienagentur zwei Methoden als geeignet, um ein kosmetisches Mittel, das nachweisbare Mengen eines genotoxischen Kanzerogens enthält, bezüglich eines Risikos für die menschliche Gesundheit zu beurteilen. Die eine Methode ist die Berechnung eines Expositionsabstandes (Margin of Exposure, MoE) zwischen der menschlichen Exposition und der im Tierversuch festgestellten oder berechneten Effektdosis. Die andere Methode ist die Berechnung eines zusätzlichen Lebenszeit Krebsrisikos (LCR) [2a]. Dabei werden sogenannte Dosisdeskriptoren verwendet. Das sind aus toxikologischem Datenmaterial errechnete Werte, die einem bestimmten Maß an Tumorzinzidenz (z.B. 25 %), also die Häufigkeit von Neuerkrankungen, entsprechen. Diese Dosisdeskriptoren werden ins Verhältnis gesetzt zur systemischen Expositionsdosis. Das ist die Menge einer Substanz, die von einem konkreten Erzeugnis ausgehend, in den Stoffwechsel des menschlichen Körpers gelangen kann.

Je größer der MoE und je kleiner das LCR umso niedriger ist das resultierende Risiko. MoE-Werte von >10.000 auf der Basis eines Dosisdeskriptors mit einem Bezug zu 10% Tumorzinzidenz und LCR-Werte $<10^{-5}$ auf der Basis eines Dosisdeskriptors mit einem Bezug zu 25% Tumorzinzidenz (HT25) stellen dabei Ergebnisse dar, die das zu erwartende Risiko als sehr gering kennzeichnen, so dass die Sicherheit des Erzeugnisses für die menschliche Gesundheit nicht in Frage steht.

Untersuchungen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung

Lebensmittelchemiker/-innen der amtlichen Laboratorien untersuchen Lebensmittel, kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände auf ihren Gehalt an Nitrosaminen. Im Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) wurden im Jahr 2016 beispielsweise 32 kosmetische Mittel für die nichtgewerbliche Anwendung auf ihren Gehalt an NDELA untersucht. Die Untersuchungen konzentrierten sich auf 4 Warengruppen: Haargele, Mascaras, oxidative Haarfarben und Nagellacke. Zur Bewertung dieser Erzeugnisse stellt sich natürlich die Frage, welche Gehalte an NDELA als technologisch vermeidbar gelten und ab welchen Konzentrationen die Sicherheit der Produkte in Frage steht.

Aufgrund jahrelanger Erfahrungen in den amtlichen Untersuchungseinrichtungen kann davon ausgegangen werden, dass für die Mehrzahl der Warengruppen kosmetischer Mittel NDELA-Gehalte über $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ als technisch vermeidbar angesehen werden können. Dies steht im Einklang mit der Tatsache, dass kosmetische Rohstoffe, für die ein Maximalgehalt an Nitrosaminen von $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ festgelegt ist, in den Rezepturen nicht über 20 % eingesetzt werden (z.B. Fettsäure-Dialkyl- und Dialkanolamide) oder gar nicht eingesetzt werden dürfen (z.B. Trialkylamine, Trikanolamine, Komponenten von Haarfarben). Für Mascaras schlägt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, in Auswertung des Monitorings von 2015 [3], einen Wert von $15 \mu\text{g}/\text{kg}$ vor. Für Nagellacke wird, aufgrund bisheriger Untersuchungsergebnisse, ein Wert von $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ als realistisch angesehen.

Zur Berechnung der NDELA-Konzentration, ab der ein kosmetisches Mittel als nicht mehr sicher für die menschliche Gesundheit angesehen werden sollte, wurden die oben erwähnten Berechnungsmodelle [2a] genutzt und auf veröffentlichte Daten des SCCS [2b, 4] zurückgegriffen.

2016 ermittelten die Lebensmittelchemiker/-innen des TLV für die o. g. vier Warengruppen die in der folgenden Tabelle dargestellten Untersuchungsergebnisse. Jeweils in Klammern sind die NDELA-Gehalte angegeben, ab denen die Erzeugnisse auf der Grundlage der Berechnung eines LCR von 10^{-5} mit dem Dosisdeskriptor HT25 als nicht mehr sicher für die menschliche Gesundheit anzusehen wären.

Warengruppe (nicht sicherer NDELA-Gehalt in µg/kg)	Gesamtzahl	Probenzahl mit einem NDELA-Gehalt in µg/kg				
		bis ≤ 10	>10 bis ≤ 20	> 20 bis ≤ 100	> 100 bis≤ 1.000	> 1.000bis ≤1.500
Haargele (6.400)	8	8	0	0	0	0
Mascaras (88.000)	9	7	2	0	0	0
Nagellacke (738.000)	10	1	3	1	4	1
Oxidative Haar- farben - Color- komponente (12.300)	5	4	0	1	0	0

Fazit:

Aufgrund der geringen Anwendungsmenge, ist die Exposition, die von kosmetischen Mitteln bezüglich NDELA ausgeht, zumeist gering. Produkte, die bei ihrer Anwendung die Sicherheit für die menschliche Gesundheit in Frage stellen, sind somit sehr selten. Auch unter den Erzeugnissen, die im TLV 2016 untersucht wurden, musste keine der untersuchten Proben als nicht sicher beurteilt werden. Allerdings werden in der amtlichen Lebensmitteluntersuchung regelmäßig kosmetische Mittel aufgefunden, die NDELA-Gehalte aufweisen, die technologisch vermeidbar sind. Solche Produkte sind nicht konform mit den Bestimmungen der EU-KosmetikVO, da in diesen Konzentrationen NDELA als verbotener Stoff zu beurteilen ist. Als genotoxisches Kanzerogen existiert für NDELA kein Grenzwert, ab dem ein Krebsrisiko völlig ausgeschlossen werden kann, vielmehr gilt das o.g. Minimierungs- oder ALARA-Prinzip.

Lebensmittelchemiker/-innen der amtlichen Lebensmitteluntersuchung und -überwachung sind nicht nur Experten in Sachen Lebensmittelkunde, Lebensmittelrecht und Lebensmittelanalytik, sondern auch in den Bereichen Kosmetik, Tätowierung und Bedarfsgegenstände. Damit diese Sachverständigen ihre Arbeit im Dienste des Verbrauchers auf hohem Niveau durchführen können, bedarf es neben einer ausreichenden personellen Ausstattung auf allen Ebenen, auch moderner Analysentechnik in den Untersuchungseinrichtungen und damit einer entsprechend zielführenden finanziellen Ausstattung.

Rechtsgrundlagen und Quellen

[1] VO (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmetikVO)

[2a] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th revision, 29 September 2015, SCCS/1564/15, S.65ff

[2b] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th revision, 29 September 2015, SCCS/1564/15, S.78ff

[3] BVL-Report zum Monitoring 2015

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/01_Im_mon_dokument/01_Monitoring_Berichte/archiv/Imm_bericht_2015.pdf?__blob=publicationFile&v=5

[4] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on NDELA in Cosmetic Products and Nitrosamines in Balloons, 26-27 June 2012, SCCS/1486/12, S. 14f

Veröffentlicht: Februar 2017

Geschrieben von: Landesverband Thüringen

V.i.S.d.P.:

Bundesverband der Lebensmittelchemiker/-innen im Öffentlichen Dienst e.V. (BLC)

c/o Dr. Detmar Lehmann, Triftstr. 3, 34314 Espenau, d.lehmann@lebensmittel.org