

IKW-Arbeitsgruppe »Babykosmetik«*

Kinder- und Babykosmetik – Informationen zur Produktsicherheit

Keywords: Kosmetische Mittel, Babys, Kleinkinder, Sicherheit, Verträglichkeit

Einführung

Kosmetische Mittel werden in der Europäischen Union durch die EG-Kosmetik-Richtlinie und in Deutschland durch das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz sowie die Kosmetik-Verordnung geregelt. Diese gesetzlichen Vorschriften beinhalten bereits eine Vielzahl von Anforderungen, die speziell auch die Sicherheit derjenigen kosmetischen Mittel gewährleisten sollen, die für Babys und Kleinkinder bestimmt sind. Hierzu zählen z.B. spezielle Stoffregelungen (Verwendungsverbote und -einschränkungen) sowie Anwendungs- und Warnhinweise. Die besondere Verantwortung der Kosmetikindustrie gegenüber dieser Zielgruppe spiegelt sich aber auch in einer Reihe zusätzlicher freiwilliger Maßnahmen wider, die die Entwicklung und die Herstellung der Produkte bis hin zur abschließenden Verträglichkeitsprüfung begleiten.

■ Sicherheitsbewertung

Kosmetische Mittel müssen für alle Gruppen von Verbrauchern gesundheitlich unbedenklich sein, sofern die Verwendungsgruppe nicht durch eine spezielle Aufmachung des Produktes klar definiert wird. Die Produkte sind daher auch für alte und für chronisch kranke Menschen, für schwangere und stillende Frauen sowie selbstverständlich auch für Kinder und Jugendliche sicher. Insbesondere bei Kosmetika zur Reinigung von Haut und Haar sowie bei pflegenden Produkten für die Haut muss eine breite Verwendung über alle Verbrauchergruppen hinweg

angenommen werden. Die regulären Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel decken daher in der Regel auch die Anwendergruppe »Kinder« mit ab. Im Rahmen der Sicherheitsbewertung sind gesonderte Betrachtungen gegebenenfalls dann erforderlich, wenn spezielle aktive Inhaltsstoffe enthalten sind.

Die Leistung, die Positionierung und die Auslobung eines kosmetischen Mittels können bestimmte Verbrauchergruppen gezielt ansprechen oder ausschließen. Diese Umstände müssen im Rahmen der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. So wurde auch im Zuge einer jüngsten Änderung des europäischen Kosme-

tikrechts (7. Änderungs-Richtlinie zur EG-Kosmetik-Richtlinie) ausdrücklich festgeschrieben, dass beispielsweise für kosmetische Mittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durchzuführen ist.

Bei der Entwicklung kosmetischer Mittel für Kinder werden stets die neuesten und insbesondere für Kinder relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich aller Aspekte der Sicherheit und der Verträglichkeit berücksichtigt. Die Auswahl der Rohstoffe erfolgt mit besonderer Sorgfalt. Die Beachtung aller gesetzlich vorgegebenen Stoffregelungen sowie weitergehender Empfehlungen, u.a. der Bewertungen des SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers, wissenschaftliches Beratergremium der Europäischen Kommission), ist obligatorisch. Wichtige Selektionskriterien sind neben dem toxikologischen Profil und dem Haut- bzw. Schleimhautreizungspotential insbesondere die mikrobiologische Qualität und die Reinheit der Ausgangsstoffe. Die Rohstoffe werden auf eine Reihe möglicher Verunreinigungen wie z.B. Schwermetalle oder Rückstände von Pestiziden untersucht. Derartige unerwünschte Stoffe können nur in äußerst geringen, toxikologisch unbedenklichen Spurenkonzentrationen toleriert werden. Ständige und strenge Rohstoffanalysen sind zur Gewährleistung der gleichbleibend hohen Qualität der Fertigprodukte unerlässlich.

Auf Basis der toxikologischen Bewertung der Rohstoffe wird dann eine Sicherheitsbewertung des Fertigproduktes vorgenommen. Neben physikochemischen Pa-

parametern wie z.B. pH-Wert und Viskosität wird hierbei insbesondere die bestimmungsgemäße und vorhersehbare Anwendung betrachtet. Bei Inhaltsstoffen, mit denen der Anwender auch über andere Expositionswege in Berührung kommen kann, wie z.B. bestimmte Konservierungsstoffe in Nahrungsmitteln, wird stets die Gesamtexposition berücksichtigt.

Signifikante Unterschiede in der Anatomie und der Physiologie der Haut von Babys im Vergleich zu erwachsenen Menschen bestehen nur in den ersten Wochen nach der Geburt. In diesem Fall sind Restriktionen für bestimmte Produkte oder Inhaltsstoffe möglich, aber nicht zwangsläufig erforderlich. Die Haut von Kleinkindern ist aus dermatologischer Sicht im Wesentlichen bereits wie die Haut eines Erwachsenen zu bewerten. Hinsichtlich einer wissenschaftlich fundierten Definition bzw. Abgrenzung von Altersgruppen von Babys und Kleinkindern für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel besteht daher derzeit kein breiter Konsens.

■ Mikrobiologie

Hinsichtlich der mikrobiologischen Spezifikationen empfiehlt der IKW seinen Mitgliedsfirmen, für Produkte, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind (daneben auch für alle kosmetischen Mittel, die im Augenbereich angewendet werden), einen besonders niedrigen Grenzwert von maximal 100 Kolonie bildenden Einheiten (KBE) pro Gramm oder Milliliter des Produkts einzuhalten. Zudem sind der Empfehlung zufolge alle Produkte generell auf die Abwesenheit spezifischer pathogener Mikroorganismen zu prüfen. Auch das SCCNFP empfiehlt in seinen »Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for Their Safety Evaluation« den gleichen Grenzwert speziell für alle Produkte, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind.

■ Herstellung

Die Herstellung kosmetischer Mittel erfolgt gemäß §§ 5b und 5c der Kosmetik-Verordnung nach den Grundsätzen der »Good Manufacturing Practice« (Kosme-

tik-GMP). Der IKW hat seinen Mitgliedsfirmen hierzu umfangreiche Leitlinien zur Verfügung gestellt. Die Anforderungen der Kosmetik-GMP umfassen den gesamten Produktionsprozess von den Ausgangsmaterialien über die Zwischenprodukte bis hin zur Qualitätsprüfung der Fertigprodukte und schließen darüber hinaus technische und bauliche Anforderungen, Aspekte der Betriebshygiene sowie auch Mitarbeiterschulungen und eine umfassende Dokumentation ein. Im Falle von Kinder- und insbesondere Babyprodukten kommt den Anforderungen der Kosmetik-GMP eine besondere Bedeutung zu.

■ Verträglichkeit

Eine besonders gute Hautverträglichkeit ist bei kosmetischen Produkten, die speziell für die Anwendung an Säuglingen und Kleinkindern bestimmt sind, von grundlegender Bedeutung. Das Ziel besteht darin, besonders milde Produkte für die sensible Babyhaut zu entwickeln. Entsprechend sorgfältig erfolgt die Auswahl der Rohstoffe. Um das Irritationspotential gegenüber der Haut und der Schleimhaut zu bestimmen, werden bereits während der Entwicklungsphase verschiedene *In-vitro*-Studien (z.B. HET-CAM-Test, RBC-Test) durchgeführt. Nach der Bestätigung der toxikologischen Unbedenklichkeit der Formulierung werden die fertigen kosmetischen Mittel zur abschließenden Prüfung der lokalen Verträglichkeit am Anwendungsort (z.B. im Gesicht, in der Augenregion oder im Haar) weiteren umfangreichen Studien unterzogen. Mithilfe von Epikutantests an der (gegebenenfalls skarifizierten) Haut von Erwachsenen wird die Hautverträglichkeit des Marktprodukts überprüft. Auch die Augenverträglichkeit kann gegebenenfalls in speziellen Tests am Menschen unter ophthalmologischer Kontrolle überprüft werden. Zusätzlich können auch klinische Studien an Kindern unter dermatologischer und pädiatrischer Kontrolle durchgeführt werden. Dabei wird auch auf die subjektive Beurteilung der Produkteigenschaften durch Eltern und medizinisches Fachpersonal ein besonderes Augenmerk gelegt.

■ Rohstoffe

Farbstoffe

Neben Düften sind Farbeindrücke eine der wichtigsten Sinneswahrnehmungen. Mithilfe von Farben können ähnlich wie mit Düften verschiedene Botschaften übermittelt werden. In kosmetischen Mitteln dürfen nur Farbstoffe eingesetzt werden, die im Kosmetikrecht ausdrücklich zugelassen sind. Die Verwendung von Farbstoffen in kosmetischen Produkten für Kinder wird von den Herstellern auf ein Minimum reduziert. Unter Beachtung der im Kosmetikrecht vorgegebenen individuellen Anwendungseinschränkungen und Reinheitskriterien sind diese Farbstoffe auch für die Verwendung in Produkten für Babys und Kleinkinder sicher. In Bezug auf mögliche sensibilisierende bzw. allergene Effekte sind Farbstoffe in kosmetischen Mitteln kaum von Bedeutung. Viele der in Körperpflegemitteln eingesetzten Farbstoffe sind auch für die Verwendung in Lebensmitteln und pharmazeutischen Präparaten zugelassen.

Konservierungsstoffe

Bedingt durch die hohen Anforderungen an die Qualität der Ausgangsstoffe und an den Herstellungsprozess verlassen kosmetische Mittel die Produktion in hygienisch einwandfreiem Zustand. Auch wenn die Produkte in ungeöffnetem Zustand nahezu frei von unerwünschten Keimen sind, ist der Einsatz von Konservierungsstoffen vielfach unabdingbar, um die Sicherheit der Produkte auch während des Verbrauchszeitraums zu gewährleisten, da der Eintrag von Mikroorganismen in der Regel erst durch den Verbraucher selbst bei der Entnahme des Produktes erfolgt. Auch in diesem Punkt sind die Anforderungen gerade an Produkte für Kleinkinder besonders hoch. Die Hersteller kosmetischer Mittel sind grundsätzlich angehalten, Formulierungen zu entwickeln, die ein Wachstum von Mikroorganismen von sich aus verhindern. Ist ein Einsatz von Konservierungsmitteln dennoch unerlässlich, wird gerade nur diejenige Menge an Konservierungsstoffen zugesetzt, die zur Gewährleistung der Produktsicherheit unbedingt erforderlich ist. Es werden nur Konservierungs-

stoffe verwendet, die durch das SCCNFP bewertet wurden und die – unter Berücksichtigung der im Kosmetikrecht genannten Anforderungen und Einschränkungen – ausdrücklich zur Konservierung kosmetischer Mittel zugelassen sind. Speziell für Produkte für Kleinkinder sind bereits seitens des Gesetzgebers zusätzliche Einschränkungen vorgesehen. Das Kosmetikrecht schreibt vor, dass kosmetische Produkte entweder mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum oder – gemäß der 7. Änderungs-Richtlinie zur EG-Kosmetik-Richtlinie – mit einem Haltbarkeitszeitraum nach dem ersten Öffnen gekennzeichnet werden müssen. Die Hersteller von Kinder- und Babyprodukten sind sich ihrer Verantwortung bewusst, gerade für diese besonders sensiblen Produkte die einwandfreie mikrobiologische Qualität bis zum angegebenen Datum sicherzustellen. Auch hierbei muss der bestimmungsgemäße sowie der vorhersehbare Gebrauch der Produkte berücksichtigt werden.

UV-Filter

In Sonnenschutzprodukten dürfen nur UV-Filter eingesetzt werden, die im Kosmetikrecht ausdrücklich zugelassen sind. Unter Beachtung der gegebenen individuellen Einschränkungen sind diese Filter auch für die Verwendung in Kinderprodukten sicher. Das SCCNFP hat in einer Stellungnahme (SCCNFP/0557/02) vom 27.02.02 bestätigt, dass es nicht erforderlich ist, speziell für Sonnenschutzprodukte, die zur Anwendung bei Kleinkindern im Alter von über einem Jahr vorgesehen sind, bei der Berechnung des Sicherheitsabstands einen zusätzlichen Unsicherheitsfaktor zu berücksichtigen. Babys und Kleinkinder im Alter von unter einem Jahr sollten generell nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Die Europäische Kosmetikindustrie hat im März 2004 eine neue Empfehlung zur Angabe von Anwendungshinweisen auf Sonnenschutzprodukten verabschiedet. Diese beinhalten u.a. betreffend den Sonnenschutz bei Babys und Kleinkindern die Hinweise »Babys und Kleinkinder vor direkter Sonneneinstrahlung schützen« und »Für Babys und Kleinkinder schützende Kleidung sowie Sonnenschutzmittel mit sehr ho-

hem Lichtschutzfaktor (LSF größer als 25) verwenden«.

Parfümierung

Wie alle anderen Inhaltsstoffe müssen auch die in kosmetischen Mitteln verwendeten Duftstoffe im Rahmen der beabsichtigten und vorhersehbaren Verwendung sicher sein. Neben den grundsätzlichen Anforderungen des Kosmetikrechts in Bezug auf Parfuminhaltsstoffe sind eine ganze Reihe weiterer Empfehlungen, beispielsweise Stellungnahmen des SCCNFP, Empfehlungen der Industrie und nationaler Behörden sowie insbesondere auch der *Code of Practice* des internationalen Riechstoffherstellerverbands IFRA zu berücksichtigen. Der hohe Sicherheitsstandard von Duftstoffen wird auch durch die im Rahmen der 7. Änderungs-Richtlinie zur EG-Kosmetik-Richtlinie eingeführte Einzelkennzeichnung von 26 Parfuminhaltstoffen auf den Verpackungen kosmetischer Mittel deutlich.

Verglichen mit kosmetischen Mitteln für Erwachsene werden Produkte für Babys nur sehr schwach parfümiert. Gänzlich unparfümierte Produkte werden von der großen Mehrheit der Verbraucher aber kaum akzeptiert, nicht zuletzt deshalb, weil der charakteristische Eigengeruch der Inhaltsstoffe nicht ihrem persönlichen Empfinden entspricht. Düfte wirken sich zudem positiv auf das Wohlbefinden aus. Je nach Zusammensetzung können sie eine beruhigende oder stimulierende Wirkung entfalten und auf diese oder eine andere Weise das Wohlbefinden beeinflussen. Somit ist der Duft auch ein wesentliches Kriterium für die Auswahl und die Wiedererkennung eines Produktes.

Ätherische Öle

Im Zusammenhang mit ätherischen Ölen existiert eine Vielzahl von Empfehlungen und Kriterien, die bei der Formulierung kosmetischer Mittel zu beachten sind, so z.B. der *Code of Practice* des internationalen Riechstoffherstellerverbands IFRA sowie verschiedene Stellungnahmen des SCCNFP. Produkten, die ätherische Öle enthalten, muss im Rahmen der Sicherheitsbewertung stets eine besondere Auf-

merksamkeit gewidmet werden. Seitens der Industrie besteht zudem eine Reihe von Empfehlungen, bestimmte ätherische Öle wie z.B. Eukalyptusöl, Menthol oder Teebaumöl nur unterhalb festgelegter Maximalkonzentrationen zu verwenden, bzw. auf den Einsatz von bestimmten ätherischen Ölen in Produkten, die für Babys und Kleinkinder vorgesehen sind, ganz zu verzichten.

Tenside

Tenside (waschaktive Substanzen) sind grenzflächenaktive Stoffe, die die Oberflächenspannung von Flüssigkeiten herabsetzen. Dadurch sind sie in der Lage, Fette und Verunreinigungen zu lösen sowie Emulsionen zu stabilisieren. Bei der Anwendung tensidhaltiger Reinigungsprodukte wird die Hautoberfläche teilweise entfettet. Aufgrund ihrer grenzflächenaktiven Eigenschaften wirken viele unverdünnte Tenside reizend auf die Haut und auf die Schleimhäute. Durch eine geschickte Kombination von verschiedenen Tensiden ist es jedoch möglich, die Haut reizende Wirkung der einzelnen Stoffe deutlich zu vermindern. Gerade Haut- und Haarreinigungsprodukte für Babys und Kleinkinder werden mit besonders milden Tensidkombinationen formuliert. Außerdem werden kosmetischen Mitteln zur Haut- und Haarreinigung Feuchtigkeit spendende sowie rückfettende Stoffe zugesetzt, die eine rasche Wiederherstellung des natürlichen biologischen Gleichgewichts der Hautoberfläche nach dem Reinigungsvorgang ermöglichen.

■ Vergiftungen – vorhersehbarer Missbrauch und Unfälle

Vergiftungen mit kosmetischen Mitteln kommen nur äußerst selten vor. Dies zeigen die jährlichen Statistiken des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und der Giftinformationszentralen. Um zu gewährleisten, dass im Falle eines Unfalls die richtige medizinische Betreuung unverzüglich gewährt werden kann, sieht das europäische Kosmetikrecht vor, dass die notwendigen Informationen über die Zusammensetzung der auf dem Markt

befindlichen Produkte den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt werden. Die europäische Kosmetikindustrie hat hierzu zusammen mit der Europäischen Vereinigung der Giftinformationszentralen ein auf Rahmenrezepturen basierendes einheitliches elektronisches Meldeverfahren (»SYSDCOS«) geschaffen. Bei der Formulierung und der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel für Kinder muss neben dem eigentlichen vorgesehenen Gebrauch immer auch ein vorhersehbarer Missbrauch der Produkte berücksichtigt werden. Um zu vermeiden, dass kosmetische Mittel in die Hände von Kindern gelangen, werden viele Produkte seitens der Hersteller mit freiwilligen Warnhinweisen versehen. Manchen Produkten werden auch spezielle Bitterstoffe zugesetzt, die die Aufnahme größerer Produktmengen durch Verschlucken verhindern.

Literatur

- (1) Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG), Amtsblatt der EG Nr. L 262 vom 27.09.1976, S. 169, zuletzt geändert durch Richtlinie 2003/83/EG der Kommission vom 24. September 2003, Amtsblatt der EG Nr. L 238 vom 25.09.2003, S. 23
- (2) Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003 (7. Änderungs-Richtlinie), Amtsblatt der EG Nr. L 66 vom 11.03.2003, S. 26
- (3) Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz – LMBG) in der Fassung vom 09. September 1997, BGBl. I, S. 2296, zuletzt geändert durch Art. 4 u. Art. 5 des Gesetzes vom 13.05.2004, BGBl. I, S. 934
- (4) Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) in der Fassung vom 07. Oktober 1997, BGBl. I, S. 2410, zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 13.05.2004, BGBl. I, S. 934
- (5) The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (5th Revision) adopted during the 25th plenary meeting of 20 October 2003 (SCCNFP/0690/03)
- (6) Position statement on the calculation of the margin of safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children adopted by the SCCNFP during the 19th plenary meeting of 27 February 2002 (SCCNFP/0557/02)
- (7) A.G. Renwick, Toxicokinetics in infants and children in relation to the ADI and TDI, Food Addit. Contam. Suppl. 15: 17–35, 1998
- (8) A.G. Renwick, J.L. Dorne, K. Walton, An analysis of the need for an additional uncertainty factor for infants and children. Regul. Toxicol. Pharmacol. 31: 286–296, 2000
- (9) V. Rogiers, Specific Risk Assessments for Children Products, Präsentation, COLIPA Scientific Forum, Venedig, 2002
- (10) Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel, IKW-Rechtssammlung, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Frankfurt, S. 38/3–38/3i
- (11) Leitfaden zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, Broschüre, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Frankfurt, 1999
- (12) Kosmetik-GMP – Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel, Broschüre, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Frankfurt, 1999
- (13) Code of Practice, IFRA – International Fragrance Association, Brüssel
- (14) Handhabung vermeintlicher oder tatsächlicher Unverträglichkeiten bei kosmetischen Mitteln, IKW-Rechtssammlung, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Frankfurt, S. 38/4–38/4b
- (15) Meldeverfahren kosmetischer Rahmenrezepturen, Broschüre, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V., Frankfurt, 2000

* Anschrift der Autoren:

Jens Burfeindt
 Elisabeth Gerber
 Birgit Huber
 Mareva Oberleithner
 Mathias Rietzel-Röhrdanz
 Thomas Stiehm
 IKW – Industrieverband Körperpflege-
 und Waschmittel e.V.
 Karlstraße 21
 60329 Frankfurt am Main
 Email: bhuber@ikw.org