

Symposium der GD Task Force: Lebenslange Prävention von Hautkrebs durch topische Lichtschutzmittel - Empfehlungen für die Beratung in der Praxis

Toxikologische Bewertung von endokrinen Substanzen in topischen Lichtschutzmitteln

*Prof. Dr. Dr. med. habil. Gisela H. Degen
Leibniz-Institut für Arbeitsforschung
Technische Universität Dortmund*

Inhaltsstoffe von Sonnenschutzmitteln wie UV-Filter und Konservierungsmittel sind zulassungspflichtig. Ihre Verwendung in bestimmten Höchstkonzentrationen im Produkt regelt die EU-Kosmetikverordnung (EG Nr. 1223/2009 und Änderung Nr. 2015/1298), für organische und physikalische UV-Filter im Anhang VI, für Konservierungsmittel im Anhang V der Verordnung. Aufnahme in diese Positivlisten erfolgt erst nach einer Evaluierung der Einzelstoffe durch das Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS), die unter anderem eine toxikologische Bewertung aller kritischen Effekte umfasst. Zwischen einer experimentell ermittelten Dosis, die keine adversen Effekte (NOAEL) mehr auslöst und einer unter Anwendungsbedingungen erreichbaren Exposition beim Menschen muss ein Sicherheitsabstand (margin of safety, MOS) von mindestens 100 liegen.

Die Ermittlung adverser Wirkungen von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel behandeln die sog. Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (9th revision, 29. September 2015; SCCS/1564/15). Seit geraumer Zeit werden auch endokrine Aktivitäten von Stoffen berücksichtigt, denn diese könnten zu entwicklungs- bzw. reproduktionstoxischen Wirkungen führen. Eine in vitro oder in Kurzzeittests in vivo beobachtete (agonistische oder antagonistische) Aktivität ist ein Verdachtsmoment, aber allein nicht hinreichend, eine Substanz als „Endokrinen Disruptor“ einzustufen, wenn nicht auch adverse Wirkungen im Tierversuch auftreten, die plausibel mit einem endokrinen Wir-modus verknüpft sind. Auch für solche potentiell gefährlichen Stoffe sind differenzierte Risikobewertungen im Hinblick auf die beim Menschen erwartbaren Expositionen möglich (Memorandum on Endocrine Disruptors SCCS/1544/14).

Das SCCS und seine Vorläufergremien (SCCP, SCCNFP) haben toxikologische Bewertungen für Substanzen mit endokriner Aktivität vorgelegt, darunter Konservierungsmittel (diverse Parabene, Triclosan, o-Phenylphenol) sowie organische UV-Filter (div. Benzophenone, Homosalate, 4-Methylbenzylidene camphor, 3-Benzylidene camphor u.a.). Auch die Kosmetik-Kommission am BfR hat sich wiederholt mit der Thematik möglicher hormoneller Wirkungen von UV-Filtern befasst. Für physikalische UV-Filter (Zinkoxid, Titandioxid) liegen keine Anhaltspunkte für endokrine Effekte vor. Schließlich sei noch auf interessante Entwicklungen wie schwerlösliche organische UV-Filter (geringe systemische Verfügbarkeit) sowie Isoflavone (Phytoöstrogene) als topische Lichtschutzmittel verwiesen.



Die SCCS-Dokumente sind verfügbar unter:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en

