

Bitte um Stellungnahme

Duftstoffe in kosmetischen Mitteln – öffentliche Konsultation des SCCS

Allergien aufgrund von Duftstoffen betreffen ca. 1-3 % der europäischen Bevölkerung und schränken deren Lebensqualität erheblich ein. Nun ist der SCCS aufgefordert, das allergische Potential von Duftstoffen neu zu bewerten und das Gutachten des SCCNFP aus 199 durch neue Erkenntnisse auf diesem Gebiet zu überarbeiten. Als Antwort auf gestellte Fragen hat das SCCS,

1. Duftstoffe identifiziert, welche aufgrund klinischer Daten etablierte Kontaktallergene beim Menschen darstellen, aber auch andere Duftstoffsubstanzen identifiziert, für welche es Indizien von Tierversuchen und chemischen Überlegungen gibt, dass sie als Allergene beim Menschen in Betracht zu ziehen sind
2. die Möglichkeit überprüft, sichere Einsatzkonzentrationen für Duftstoffallergene, die ein hohes Risiko für den Verbraucher darstellen, zu etablieren und eine generelle Höchstgrenze für diese vorgeschlagen, basierend auf Expositionswerten, welche eine allergische Reaktion bei sensitiven Individuen auslösen können (Auslösegrenzwert)
3. Duftstoffe identifiziert, welche als Ergebnis einer chemischen Reaktion in neue und potentere Allergene umgewandelt werden können, die zu einem höheren Sensibilisierungsrisiko oder zu Kreuzreaktionen mit anderen Allergenen führen

Das vorläufige Gutachten kann unter folgendem Link eingesehen werden:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf

Kommentare zu diesem Gutachten können auf folgender Website eingegeben werden:

<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=FragranceAllergens&lang=en>

Der BDIH möchte auch Stellung nehmen, insbesondere da das vorliegende vorläufige Gutachten des SCCS erhebliche Konsequenzen für die Auslobung und den Einsatz von Duftstoffen in kosmetischen Mitteln hat. **Wir bitten daher um Ihre Informationen und Bewertungen der Meinung des SCCS zu folgenden Fragen der EU-Kommission bis zum 31.01.2012:**

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?

Das SCCS hat hierzu

- eine Tabelle zusammengestellt mit etablierten Kontaktallergenen beim Menschen: (siehe Table 13-1, Seite 103 der Opinion). Hierbei sind die Substanzen mit CAS Nummer und die Evidenz beim Menschen aufgeführt.

- Eine Tabelle mit etablierten Kontaktallergenen bei Tieren (siehe Tabelle 13-2, Seite 106 Gutachten) erstellt. Hier sind die Substanzen, CAS Nummer, Evidenz beim Menschen und der EC 3 Wert aufgeführt. Der EC3-Wert ist ein gemessener Endpunkt des lokalen Lymphknoten Assay (LLNA 9) zur Bestimmung des Sensibilisierungspotenzials, also ein Maß für das Allergiepotezial und kann durch mathematische Interpolation der Dosis-Wirkungsdaten berechnet werden.
- Eine Tabelle mit wahrscheinlichen Allergenen beim Menschen (siehe Tabelle 13-3, Seite 107 Gutachten) erstellt. Hier sind die Substanzen, CAS-Nummer, menschl. Evidenz, EC3 Wert und die Voraussage über SAR (Struktur Aktivitäts Beziehung) dargestellt
- Eine Tabelle mit Stoffen, die weitere Test benötigen, also die möglicherweise Allergene darstellen, aber nur unzureichende Daten am Menschen vorliegen, erstellt (siehe Tabelle 13-4, Seite 108 Gutachten).

In Tabelle 13-1 sind **82 Substanzen gelistet**, 54 Chemikalien und 28 natürliche Extrakte, die alle 26 Duftstoffallergene aus 1999 enthalten. Unter diesen Stoffen gibt es 12 Chemikalien und 8 natürliche Extrakte, die besonders besorgniserregend sind, da sie in mehr als 100 Fällen Allergien ausgelöst haben.

Diese Substanzen sind (Tabelle 13-5 des Gutachtens)

- **Cinnamal,**
- **Cinnamyl Alcohol**
- **Citral**
- **Coumarin**
- **Eugenol**
- **Farnesol**
- **Geraniol**
- **Hydroxycitronellal**
- **Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)**
- **Isoeugenol**
- **Limonene (oxidised)**
- **Linalool (oxidised)**

Das SCCS ist der Meinung, dass **alle Substanzen, die in den Tabellen 13-1, 13-2 und 13-3 gelistet sind, für den Verbraucher auf kosmetischen Mitteln aufgelistet** werden sollten, damit dieser sich davor schützen kann.

Gleiches gilt für Substanzen, bei denen man weiß, dass sie zu den Allergenen umgewandelt werden, wie z.B. den Estern bestimmter Duftstoffe, die einer Hydrolyse unterliegen, hier insbesondere Isoeugenol und seine Ester, Geraniol und seine Ester, Eugenol und seine Ester, und Linalool und seine Ester. Das gleiche gilt für Substanzen, die durch Oxidation an der Luft oder durch Bioaktivierung umgewandelt werden, hier insbesondere Limonene, Linalool, Linalyl acetate, Geraniol, Geranial, Alpha-Terpinene, Eugenol, Isoeugenol and Cinnamyl alcohol.

Frage 2

Kann das SCCS einen Schwellenwert etablieren, der einen sicheren Gebrauch garantiert?

Bei Kontaktallergien gibt es zwei Komponenten: zum einen muss die Induktion der Kontaktallergie vermieden werden (primäre Prävention), da diese eine lebenslange Allergie auslöst und zum anderen muss die Auslösereaktionen vermieden werden (sekundäre Prävention)

Das SCCS stellt fest, dass keine Werte, die als sicher gelten, etabliert werden können.

Studien zur Dosis des Auslösens einer allergischen Reaktion, die zugänglich sind, zeigen, dass ein Wert von bis zu 0.8 µg/cm² (0.01%) von den meisten Verbrauchern mit Kontaktallergien zu Duftstoffen toleriert werden kann. Daher schlägt das SCCS diesen Expositionswert vor. Dieser Schwellenwert ist genügend niedrig, um bereits sensibilisierte Individuen zu schützen, sowie nicht sensibilisierte Verbraucher vor dem Entwickeln einer Kontaktallergie zu schützen.

Das SCCS ist weiterhin der Meinung, dass die unter der 1. Frage aufgeführten Substanzen mit dem hohen Risikofaktor (**Tabelle 13-5 des Gutachtens**) und für die **kein individueller Schwellenwert bestimmt werden kann, ein genereller Schwellenwert von 0.01% eingehalten werden sollte**. Dieser soll auch für die Duftstoffe in natürlichen Extrakten gelten, die ein besonderes Allergenrisiko aufweisen und für die keine sicheren Schwellenwerte festgelegt werden können, da keine Daten existieren.

Wichtig hierbei ist, dass die Einhaltung des Schwellenwerts nicht davon befreit, die Verbraucher über das Vorhandensein dieser Stoffe im kosmetischen Mittel zu informieren.

Im Fall von **Hydroxyisoheyl-3 cyclohexencarboaldehyd** gilt, dass hier ungeheuer viele Fälle von Allergien bekannt wurden, so dass das Gremium davon ausgeht, dass ein weiterer Gebrauch in kosmetischen Mittel nicht sicher ist, auch nicht in Konzentrationen von 200 ppm, die in einem Gutachten von 2003 als sicher erachtet wurden.

Zudem sieht das SCCS den Gebrauch von **Chloratranol und Atranol** als hoch allergische Komponenten von **Evernia prunastri and Evernia furfurace** als nicht sicher in kosmetischen Mitteln an.

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?

Der SCCS hat eine Tabelle zusammengestellt, die Substanzen mit diesem Potential aufzeigen:

Nämlich: Fragrancesubstance	Activation by airoxidation	Bioactivation(oxidation)	Bioactivation	(hydrolysis)
Cinnamyl alcohol		x		
Eugenol		x		
Eugenyl acetate		x	x	
Geranial		x	x	
Geraniol	x	x		
Geranyl acetate	x	x	x	
Isoeugenol		x		
Isoeugenol acetate		x	x	
Limonene	x			
Linalool	x			
Linalyl acetate	x			
alpha-terpinene.	x	x		

Viele Duftstoffe können als „Prehaptene“ oder „prohaptene“ agieren. „Prehaptene“ ist ein Stoff, der selbst nicht oder nur gering sensibilisierend ist, aber durch simple chemische Reaktionen in ein Allergen verwandelt werden kann. Ein „Prohaptene“ benötigt für diese Umwandlung eine enzymatische Reaktion.

Im Falle der Prehaptene kann die Aktivierung teilweise verhindert werden, z.B. durch Behandlung und Lagerung der Inhaltsstoffe oder des fertigen Produktes luftdicht um Oxidation zu vermeiden, oder zur Zugabe geeigneter Antioxidantien.

Bei Prohaptenen kann die Aktivierung nicht durch äußere Maßnahmen verhindert werden. Der Aktivierungsprozess erhöht auch das Risiko von Kreuzreaktionen, wie z.B. für bestimmte Alkohole und ihre korrespondierenden Aldehyde gezeigt wurde, z.B. zwischen Geraniol und Geranial (Citral) und zwischen Zimtalkohol und Zimtaldehyd. Kreuzreaktionen können auch zwischen Esterderivaten und deren Alkohol erwartet werden, da Ester in der Haut von Esterasen hydrolysiert werden können. Als Beispiele sind zu nennen isoeugenyl acetate, eugenyl acetate and geranyl acetate, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden. Zu diesen bekannten Verbindungen gibt es noch eine Vielzahl von Duftstoffen mit einer Struktur, die auf solche Aktivitäten hinweist. Diese sind in Tabellen 9-1 und 9-2 (siehe unten) zusammengefasst und **sollten nach Meinung des SCCS gleich den identifizierten Kontaktallergenen gehandhabt werden.**

Table 9-1: Predicted sensitisers.

Substance (INCI) name	CAS number	Structural alerts
p-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde	18127-01-0	Schiff base
Citronellal	106-23-0	Schiff base and possible prehaptent
Citronellyl nitrile	51566-62-2	Possible prehaptent
Decanal	112-31-2	Schiff base
3,7-Dimethyl-1,6-nonadien-3-ol	10339-55-6	Prehaptent
Geranyl acetate	105-87-3	Prehaptent and prohaptent
Isoamyl salicylate	87-20-7	Acyltransfer agent
Methyl cinnamate	103-26-4	Michael acceptor
Methylundecanal	110-41-8	Schiff base
Myrcene	123-35-3	Prehaptent
Nerol	106-25-2	Prehaptent and prohaptent
Nerolidol (isomer not specified)	7212-44-4	Possible prehaptent
Oxacyclohexadecenone	34902-57-3	Michael acceptor
Phenethyl salicylate	87-22-9	Acyltransfer agent
trans-Rose ketone-	5 39872-57-6	Michael acceptor and possible prehaptent

Table 9-2: Possible sensitisers.

Substance (INCI) name	CAS number	Structural alerts
Ambrettolide	7779-50-2	Possible prehaptent
Amylcyclopentanone	4819-67-4	Schiff base; the combination of reactivity
and hydrophobicity may be enough to confer sensitisation		
Benzyl acetate	140-11-4	Prohaptent via hydrolysis leading to benzyl
alcohol		
Carvacrol	499-75-2	Possible prehaptent
Cuminaldehyde	122-03-2	Schiff base and possible prehaptent
alpha-Cyclohexylidenebenzeneacetonitrile	10461-98-0	Possible Michael acceptor
Cyclopentadecanone	502-72-7	Schiff base; the combination of reactivity
and hydrophobicity may be enough to confer sensitisation		
trans-beta-Damascone	23726-91-2	Possible Michael acceptor
trans-trans-delta-Damascone	71048-82-3	Possible Michael acceptor and possible prehaptent
gamma-Damascone	35087-49-1	Possible Michael acceptor and possible prehaptent
Dihydromyrcenol	18479-58-8	Possible prehaptent
2,3-Dihydro-2,2,6-trimethylbenzaldehyde	116-26-7	ossible Michael acceptor and possible
prehaptent and possible prohaptent		
2,4-Dimethyl-3-cyclohexen-1-carboxaldehyde	68039-49-6	Schiff base and possible prehaptent

Dimethyltetrahydrobenzaldehyde	68737-61-1	Schiff base and possible prehapten
6-Ethylideneoctahydro-5,8-methano-2H-benzo-1-pyran	93939-86-7	Possible prehapten
2-Ethyl-4-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)-2-buten-1-ol	19-61-6	Possible prehapten
Ethyl vanillin	121-32-4	Complex
Heliotropine	120-57-0	Possible prohapten
3 α ,4,5,6,7,7 α -Hexahydro-4,7-methano-1H-inden-5(or 6)-yl		
Acetate	54830-99-8	Possible prehapten
Hexahydro-methanoindenylpropionate	68912-13-0	Possible prehapten
Ionone isomeric mixture	8013-90-9	Possible Michael acceptor and possible prehapten
alpha-Ionone	127-41-3	Possible Michael acceptor and possible prehapten
beta-Ionone	79-77-6	Possible Michael acceptor
Isobergamate	68683-20-5	Possible prehapten
Isolongifoleneketone	33407-62-4	Schiff base; the combination of reactivity and hydrophobicity may be enough to confer sensitisation
Longifolene ς	475-20-7	Possible prehapten
Methoxycitronellal	3613-30-7	Schiff base
Methyl decenol	81782-77-6	Possible prehapten
Methyl ionone (mixture of isomers)	1335-46-2	Possible Michael acceptor and possible prehapten
Methylionantheme	55599-63-8	Possible Michael acceptor and possible prehapten
5-Methyl-alpha-ionone	79-69-6	Possible Michael acceptor and possible prehapten
Myrtenol	515-00-4	Possible prehapten
Nopyl acetate	28-51-8	Possible prehapten
Phytol	50-86-7	Possible prehapten and/or prohapten
Rhodinol	6812-78-8	Possible prehapten
Terpineol acetate (isomer mixture)	8007-35-0	Possible prehapten
alpha-Terpinyol acetate	80-26-2	Possible prehapten
Tricyclodecenyloxypropionate	17511-60-3	Possible prehapten
Verdyl acetate	2500-83-6/5413-60-5	Possible prehapten

Zusammenfassend bedeutet dies:

1. Für alle Stoffe aus Tabelle 13-5 soll ein Schwellenwert von 0.01% gelten, der noch als sicher erachtet wird, ob aus natürlicher Quelle oder als einzelne Substanz.
2. Der Verbraucher muss auf alle Stoffe aus den Tabellen 13-1 bis 3 aufmerksam gemacht werden, ebenso wie alle Stoffe aus oben zitierten Tabellen 9- 1 und 9-2.
3. Verboten werden soll Hydroxyisoheyl-3 cyclohexencarboaldehyd, Chloratranol und Atranol bzw. *Evernia prunastri* and *Evernia furfurace*

Im Vergleich zur jetzigen Kosmetikverordnung:

- **Eine eingeschränkte Verwendung von etherischen Ölen, die Eugenol, Gernaiol, Sioeugenol, Limonen, Linalool und alpha Terpineol und einige Derivate enthalten !**
- **Erweiterung der kennzeichnungspflichtigen Duftstoffe um viele Substanzen**
- **Verbot von Hydroxyisoheyl-3 cyclohexencarboaldehyd, Chloratranol und Atranol bzw. Evernia prunastri and Evernia furfurace**