



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Bundesamt für Umwelt BAFU
Stoffe, Boden, Biotechnologie

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

BAFU / NFP50-Tagung vom 1. September 2008

Umsetzung der Ergebnisse aus dem NFP50
„Hormonaktive Stoffe: Bedeutung für Mensch, Tier und Ökosysteme“

Workshop „UV-Filter in Kosmetika“

- Einleitungsreferat
- Ergebnisse aus Konsensplattform: Massnahmen
- Schlussergebnisse aus Workshop



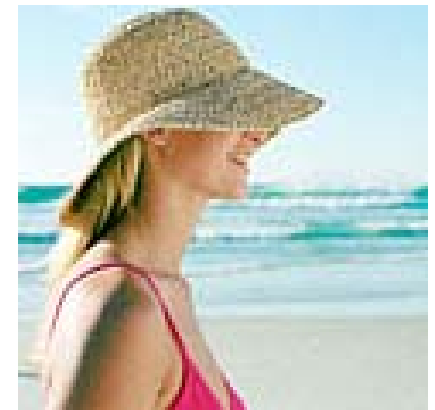
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Verbraucherschutz

UV-Filter in Sonnenschutzmitteln - wo stehen wir heute?

Dr. Judith Amberg-Müller

Sektion Ernährungs- und Toxikologische Risiken



BAFU / NFP50-Tagung vom 1. September 2008
Umsetzung der Ergebnisse aus dem NFP50 „Hormonaktive Stoffe“

Inhalt

- Eingesetzte UV-Filter in Sonnenschutzmitteln
- Die Diskussion der letzten Jahre - Rückblende
- Aktuelle Datenlage
- Beurteilungen von UV-Filtern

UV-Filtersubstanzen in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31*)

Anhang 3 (Stand November 2005):

- Positivliste für UV-Filter, die dem Schutz der menschlichen Haut vor UV-Strahlung dienen
- 30 zugelassene UV-Filter (UVA, UVB)
- zulässige Höchstkonzentration im anwendungsfertigen Produkt meist 5 – 10 %
- UV-Filter, die in kosmetischen Mitteln nur zum Schutz der Erzeugnisse gegen UV-Strahlen verwendet werden (sog. Absorber), sind in diesem Anhang nicht aufgeführt.

*unter: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_023_31.html

Einteilung in chemische Gruppen

UV-Filtersubstanz	EC No. (Kosmetikdirektive 76/768/EEC*)
PABA und PABA-ester (p-Aminobenzoesäurederivate)	1.1, 1.13, 1.21, DimethylPABAmidolaurdimoniumtosylat
Salicylsäureester	1.3, 1.20, <u>1.28**</u> , Isopropylbenzylsalicylat
Zimtsäureester (Cinnamate)	1.12 , 1.10, 1.14
Benzophenone	<u>1.4</u> , <u>1.22</u>
Campher	1.2, <u>1.7</u> , 1.9 , 1.11, 1.18 , 1.19,
(Benz)imidazole, Triazole, Triazine	1.6, 1.15, 1.16, 1.17, 1.23, 1.24, <u>1.25</u>
andere (inkl. Benzoessäurederivate)	<u>BMDBM (1.8)</u> , Dimethicodiethylbenzalmalonat (1.26), <u>Titandioxid (1.27)</u>

1.4: BP-3, 1.9: 3-BC, 1.12: EHMC, 1.18: 4-MBC

*unter: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm

** unterstrichen: UVA oder UVA/UVB-Breitbandfilter

Einsatz in Sonnenschutzmitteln

Situation Schweiz: 1998

UV-Filtersubstanz	Abk.	Anzahl Nennungen	Häufigkeit (%)
Butylmethoxydibenzoylmethan	BMDBM	55	81
4-Methylbenzylidencampher	4-MBC	37	54
Ethylhexylmethoxycinnamat	EHMC	36	53
Terephthalidencamphersulfonsäure	TDSA	19	28
Octocrylen	OC	17	25
Octyltriazon	OT	12	18
Phenylbenzimidazolsulfonsäure	PBSA	8	12
Benzophenon-3, Ethylhexylsalicylat, Homosalate, Benzophenon-4, Ethylhexyldimethyl-PABA	-	≤ 6	< 10

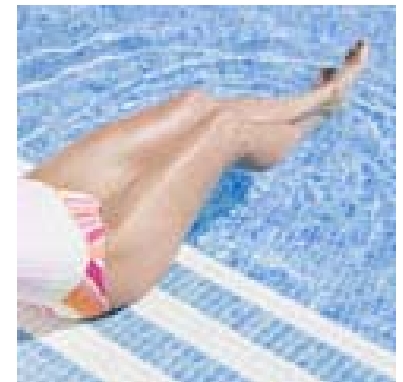
(Stand Frühjahr 1998; Poiger et al. Chemosphere 55 (2004) 951-963; Projekt FAW/BUWAL)

→ **höchste Exposition durch**
EHMC > OC > 4-MBC > BMDBM > OT > BP-3 > EHS

Einsatz in Sonnenschutzmitteln

Situation Schweiz: heute

- **Neue UV-Filter** auf Markt eingeführt und etabliert (z.B. Tinosorb S und M, Mexoryl SX und SL, Uvinul A Plus, Parsol SLX)
- **4-MBC** praktisch nicht mehr in Sonnenschutzmitteln eingesetzt (Eigenmarken Grossverteiler und grosse Kosmetikahersteller) (vgl. auch Balmer et al. 2007)
- Genaue **Marktsituation** ist zu erheben



Beginn der „Story“: Zunahme der UV-Exposition

• Folgen für Einsatz von Sonnenschutzmitteln

- **höhere Schutzfaktoren**,
d.h. Einsatz höherer Konzentrationen
von UV-Filtersubstanzen
- zusätzlicher **UVA-Schutz**

Jahre	SPF
50er, 60er	1-2
70er	2-4
80er	bis 20
90er	bis 30
heute	bis 60



• Toxikologische Auswirkungen

- Anreicherung im Körperfett (Nachweis in Fischen und Muttermilch)
- Hormonelle Wirkungen (erste Resultate Schlumpf et al., SOT, 2000)

→ **Interpellation R. Gonseth an Bundesrat (2000)**

Zwischenbilanz zur Datenbasis 2001

- **4-MBC, EHMC und BP-3**

- östrogene Effekte gezeigt

- in vitro: MCF-7 Zellen (Schlumpf et al. 2001)

- in vivo: Uterotroph-Tests

- (Schlumpf et al. 2001, Tinwell et al. 2002: positiv; Industrie: negativ)

- keine Reproduktions- und Mehrgenerationsstudien vorhanden

- ungenügende Daten zur Pharmakokinetik

→ **Schlussfolgerung:** keine quantitative Beurteilung der hormonellen Wirkung von UV-Filtern *in vivo* möglich



Referenzen:

Schlumpf et al., EHP 109 (3): 239-244 (2001)

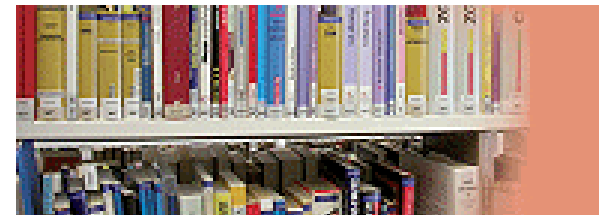
Tinwell et al., EHP 110: 533-536 (2002)

Konsequenzen I

- **BAG: Forderung ergänzender Daten zu hormonellen Effekten von UV-Filtern von Industrie**
(Teststrategie mit Tiered Screening in Anlehnung an OECD- und EDSTAC-Projekte zur Prüfung von potentiellen endokrinen Disruptoren)
- **BAFU: Überprüfung Selbstkontrolle für UV-Filter**
(12 wichtigste Substanzen)
- **Start NFP50 „Hormonaktive Substanzen“**

Zwischenbilanz zur Datenbasis 2004

- **Colipa-Dossiers und Beurteilungen durch EG**
 - für meiste Substanzen SCCNFP-Opinion (früher SCC) vorhanden
- **Vollständige Industriedossiers zu neuen UV-Filtersubstanzen**
 - nach OECD-Guidelines und GLP-Standards
- **Ergänzende Industriestudien zur Frage der endokrinen Aktivität einzelner UV-Filtersubstanzen**
 - *in vitro* -Rezeptorbindungsstudien
 - Uterotroph-Tests
 - Reproduktionsstudien
- **Daten aus NPF50-Projekten**
 - Bestätigung erster Befunde hormoneller Wirkungen in *in vivo*- und *in vitro* -Systemen



Konsequenzen II

- **Start Konsensplattform „UV-Filter in Sonnenschutzmitteln“**
- **Neubeurteilungen der EG zu einzelnen UV-Filtern (SCCNFP, SCCP)**
- **Veränderung der Marktsituation (4-MBC verschwindet aus meisten Produkten)**

Zwischenbilanz zur Datenbasis 2008: Resultate aus neuesten Studien

- **NOAELs für empfindliche Endpunkte aus Entwicklungsstudien (4-MBC, 3-BC)**
- **Nachweis von UV-Filtern in Muttermilch bestätigt (Schlumpf et al., 2008; BAG-Empa, 2007)**
- **Erste Risikobeurteilung für östrogene Effekte von UV-Filtern in Umwelt**
- **Umweltkonzentrationen bekannt**

Referenzen:

Schlumpf et al., Chimia 62: 345-351 (2008)

Empa Bericht Nr. 443285 vom 31.7.2007 (Projekt BAG Nr. 06.001437)

Stand der Beurteilung von 4-MBC (EG)

- **1998 & 2001: Beurteilung hormoneller Effekte**

(Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products, SCCNFP)

- NOAEL 25 mg/kg KG&Tag für Schilddrüseneffekte bei subchronischer orale Verabreichung an Ratte (gemäss SCCNFP, 1998)
- NOEL 66 mg/kg KG&Tag aus Uterotroph-Test (Schlumpf et al.) abgeleitet

Schlussfolgerung: 4-MBC hat keine östrogenen Effekte, die potentiell die menschliche Gesundheit gefährden könnten

- **2004 & 2006: Neubeurteilung aufgrund neuer Daten**

(SCCNFP resp. SCCP : Scientific Committee on Consumer Products)

- 14-Tage und 3-Wochenstudie in Beaglehunden, oral 0-500 mg/kg KG&Tag (keine Effekte)
- Reproduktionsstudie in Ratten, oral 0-50 mg/kg KG&Tag (keine Effekte)
- bedeutende Interaktion mit Schilddrüsenhormon-Metabolismus, LOAEL 25 mg/kg KG&Tag [statt NOAEL]
- NOAEL 10 mg/kg KG&Tag für Entwicklungstoxizität
- keine ausreichenden Daten zur perkutanen Absorption
- MoS nicht ableitbar

Schlussfolgerung: Verwendung von 4-MBC in Sonnenschutzmitteln gibt Anlass zu Bedenken; abschliessende Beurteilung aufgrund unzureichender Daten nicht möglich

Neubeurteilungen weiterer UV-Filter* (EG)

Uvinul A Plus (Diethylaminohydroxy benzoylhexylbenzoat)	SCCNFP, 2003 (auch SCCP, 2006)	Endpunkt Entwicklungtoxizität nur mit Teratogenität abgedeckt; MoS >6000; Neuzulassung
Uvasorb K2A	SCCNFP, 2004	Unzureichende Datenlage; keine abschliessende Beurteilung; keine Neuzulassung
Zinkoxid	SCCP, 2005	unzureichende Daten zu perkutaner Absorption; abschliessende Beurteilung ausstehend
Campher Benzalkonium Methosulfate	SCCP, 2006	Östrogene Aktivität im Uterotroph-Test untersucht (-), MoS =109
Phenylbenzimidazol- sulfonsäure	SCCP, 2006	inkl. <i>in vitro</i> Screening auf östrogene/androgene Effekte; MoS =320
Benzophenon-3	SCCP, 2006	Endpunkt östrogenes Potential nicht abgedeckt; unzureichende Daten zu perkutaner Absorption; abschliessende Beurteilung ausstehend
4-Aminobenzoesäure, PABA	SCCP, 2006	Datenbasis nicht neusten Standards entsprechend; neues Dossier gefordert; keine abschliessende Beurteilung
Homosalate	SCCP, 2007	NOEL aus 28-Tagestudie, keine Entwicklungstoxizität, MoS =167

*Verschiedene weitere Neubeurteilungen von einzelnen Mitgliedsstaaten gefordert und noch ausstehend

→ **Beurteilung hormoneller Wirkungen sehr lückenhaft**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Bundesamt für Umwelt BAFU
Stoffe, Boden, Biotechnologie

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Ergebnisse Konsensplattform „UV-Filter in Sonnenschutzmitteln“

Massnahmen (Auszug)

November 2006



Datenbezogene Massnahmen

Gesundheit

Eine Risikobeurteilung beim Menschen erfordert Daten

- über die **Häufigkeit und die Menge** der Sonnenschutzbenutzung in der Schweizer Bevölkerung, insbesondere bei den Risikogruppen (Frauen im gebärfähigen Alter, Kinder).
- über die ‚**interne Belastung**‘ (Monitoring Studien, z.B. nicht-invasive Analyse von Fremdstoffen in der Humanmilch) sowie über die **Reproduktions- und Entwicklungstoxizität** von UV-Filtern bei Säugern.

Diese Daten sowie die Daten über die **Aufnahme** von UV-Filtern **durch die Haut** und die vorgefundenen **Mengen im Blut** (Kinetik) sind für einzelne UV-Filter noch zu erheben.



Datenbezogene Massnahmen

Umwelt

Daten über den Verbleib und das **Schicksal** von UV-Filtern in aquatischen und terrestrischen Ökosystemen sind zu erheben. Diese Daten sind zusammen mit solchen über die Bioakkumulation und **ökotoxikologischen Wirkungen** Grundlage für eine Umwelt-Risikobeurteilung.

Daten über die Anreicherung von UV-Filtern in der **Nahrungskette**, insbesondere die **Bioakkumulation** in Fischen, sind zu erheben.

Es braucht umfassende ökologische Risikoanalysen von **UV-Filtern und UV-Filtermischungen**. Dazu sind Daten über **reproduktive Effekte** nach Langzeiteinwirkung bei Fischen und weiteren Schlüsselorganismen des aquatischen und terrestrischen Systems notwendig.



Massnahmen Industrie (I)

Hersteller von UV-Filtern und Sonnenschutzmitteln nehmen ihre **Selbstverantwortung** wahr, indem sie die neuesten allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Erkenntnisse betreffend endokriner Effekte von UV-Filtern in der Sicherheitsbewertung ihrer Produkte berücksichtigen.

Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Selbstkontrolle muss die Industrie dafür besorgt sein, dass die UV-Filter keine negativen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

Hersteller von UV-Filtern **überarbeiten die Selbstkontrolle** ihrer UV-Filter im Lichte der neuen Resultate aus dem NFP ‚Hormonaktive Stoffe‘ und aus ausländischen Forschungsprogrammen (EU) sowie der Resultate aus einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen mit Peer-Review und legen sie den Behörden vor.



Massnahmen Industrie (II)

Die technologischen Möglichkeiten zur **Reduktion der Konzentrationen** an chemischen UV-Filtern in Sonnenschutzpräparaten bei gleicher Schutzwirkung sind durch die Industrie weiter zu entwickeln resp. optimal zu nutzen.

Die Industrie unterstützt die **Weiterentwicklung neuer UV-Filter**, beispielsweise kolloidale UV-Filter, organische Pigmente etc., wie auch anderer Filter mit geringem toxikologischem Risikopotential.

Die formulierende Industrie prüft, ob sie in Sonnenschutzmitteln auf die Verwendung von **4-MBC** freiwillig verzichten kann.

Massnahmen Behörden

BAFU und BAG **überprüfen** die überarbeiteten Ergebnisse der industriellen **Selbstkontrolle** in Bezug auf Oeko- und Human-toxikologie von UV-Filtern.

Das gesundheitliche Risiko, das sich durch **4-MBC** in Sonnenschutzmitteln für den Konsumenten ergibt, ist abschliessend zu bewerten.

Das BAG und BAFU **prüfen Verbote** von UV-Filtern aufgrund von wissenschaftlich fundierten Risikobeurteilungen und erarbeiten allenfalls entsprechende Vorlagen. Die **Ersetzbarkeit** der für ein Verbot vorgeschlagenen UV-Filter wird dabei berücksichtigt, ebenso die Beurteilungen und Regulierungen in der **EU**.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Bundesamt für Umwelt BAFU
Stoffe, Boden, Biotechnologie
Stoffe, Boden, Biotechnologie
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Ergebnisse Workshop „UV-Filter in Kosmetika“

BAFU / NFP50 Tagung vom 1. September 2008



Ergebnisse Workshop „UV-Filter in Kosmetika“

Datenlage (Umwelt)

Für verschiedene UV-Filter ist die Datenlage durch die Resultate des NFP 50 in Bezug auf Langzeiteffekte, Umweltverhalten und Umweltbelastung verbessert worden. Die Resultate liefern wichtige Beiträge zur Risikobeurteilung für die Umwelt.

Klassische Risikobeurteilungen für die Einzelstoffe (MEC/PNEC*) weisen in Schweizer Gewässern bei keinem der untersuchten UV-Filter auf ein Risiko für aquatische Organismen hin (4-MBC, 3-BC, BP-1**, BP-3, EHMC, Et-PABA**). Bei den in Gewässern und in Fischen heute nachgewiesenen UV-Filtern wären Langzeitstudien mit aquatischen Organismen angezeigt (EHMC, BP-3).

* MEC: Measured Environmental Concentration, PNEC: Predicted No Effect Level

** nicht als UV-Filter in Sonnenschutzprodukten zugelassen



Ergebnisse Workshop „UV-Filter in Kosmetika“

Datenlage (Gesundheit)

Durch die Resultate des NFP 50 hat sich die Datenlage zur Entwicklungstoxizität für einzelne UV-Filter verbessert (4-MBC, 3-BC). Zur Belastung des Menschen durch UV-Filter sind Daten zu EHMC/OMC, Octocrylen, 4-MBC, 3-BC, BP-2*, BP-3, Homosalate und OD-PABA vorhanden (Muttermilch).

Es bestehen aber weiterhin Datenlücken

- zur Entwicklungstoxizität von andern UV-Filtersubstanzen
- zur Abschätzung der internen Exposition (Anwendungshäufigkeiten und -mengen, Kinetik).

Die Wahl der relevanten Testsysteme/Endpunkte für endokrine Effekte, zur Bewertung des Risikos für den Menschen, sind zu diskutieren.

* nicht als UV-Filter in Sonnenschutzprodukten zugelassen



Ergebnisse Workshop „UV-Filter in Kosmetika“

Massnahmen/Empfehlungen

Eine **Marktübersicht** über die heute eingesetzten UV-Filter ist nötig für die Risikobeurteilung (Belastung Mensch, Abschätzung des Umwelteintrags) und für die Prioritätensetzung weitergehender Untersuchungen.

Die Resultate des NFP50 sind wichtige Grundlagen für die **Selbstkontrolle** der Industrie. Die bestehenden Beurteilungen der Industrie sollen unter Berücksichtigung der neuen Daten ergänzt werden (NFP50- und eigene Studien, in der Literatur publizierte Untersuchungen). Die Behörde wird auf die Industrie zugehen.

BAG und BAFU werden die überarbeiteten Beurteilungen überprüfen.