

Lippenpflegemittel sollten keine Borsäure enthalten

Stellungnahme Nr. 003/2009 des BfR vom 6. August 2008

Der Einsatz von Borsäure in kosmetischen Mitteln zur Mundhygiene ist gesetzlich geregelt. Lippenpflegemittel werden jedoch von dieser Regelung nicht erfasst. Sie dürfen derzeit eine 30fach höhere Konzentration an Borsäure als Mundpflegemittel enthalten, da Lippenpflegemittel in der Kosmetikverordnung nicht gesondert aufgeführt sind und deshalb als „andere Erzeugnisse“ gelten.

Borsäure und Borate, wie die Salze und Ester der Borsäure auch bezeichnet werden, wirken als schwache Desinfektionsmittel. In der Kosmetikherstellung werden sie vor allem als Emulgatoren und Stabilisatoren verwendet. Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften führen sie zu einer Beeinflussung der Konsistenz und Temperaturstabilität von Emulsionen. Borsäure und Borate besitzen jedoch ein reproduktionstoxisches (fortpflanzungsgefährdendes) Potenzial.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) den Einsatz von Borsäure in Lippenpflegemitteln gesundheitlich bewertet. Das Institut kommt zu dem Ergebnis, dass die Menge Borsäure, die Verbraucher über Lippenpflegemittel aufnehmen, sehr gering ist. Eine gesundheitliche Gefährdung für Verbraucher besteht demnach nicht.

Allerdings hatte das BfR bereits in der Vergangenheit darauf hingewiesen, dass bei Kindern die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von Bor durch den Konsum von stark borsäurehaltigen Mineralwässern überschritten werden kann. Aufgrund dessen sollte die zusätzliche Aufnahme über Kosmetikprodukte vermieden werden. Nach Auffassung des BfR sollte auf den Einsatz dieser Substanzen in kosmetischen Mitteln generell verzichtet werden.

1 Gegenstand der Bewertung

Gemäß Anlage 2 Teil A der Kosmetikverordnung darf der Borsäuregehalt in Mundpflegemitteln 0,1 % nicht überschreiten. Die Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel“ des Arbeitskreises lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS) wies auf ihrer 10. Sitzung im Mai 2006 darauf hin, dass Lippenpflegemittel von dieser Regelung nicht erfasst werden und für „andere Erzeugnisse“ eine Höchstkonzentration bis zu 3 % gilt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde deshalb gebeten, die Verwendung von Borsäure in Lippenpflegemitteln unter Hinzuziehung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel gesundheitlich zu bewerten.

2 Ergebnis

Da die über Lippenpflegemittel applizierten Substanzmengen sehr gering sind, ist bei diesen Anwendungen zumindest bei Erwachsenen mit einer gesundheitlichen Gefährdung durch Borsäure und Borate nicht zu rechnen. Die zu erwartende Belastung liegt selbst bei regelmäßigem Gebrauch deutlich unter den Werten, die sich durch die Aufnahme von Trinkwasser ergeben können. Das BfR schätzt daher ein, dass ein Borsäuregehalt von bis zu 3 % in Lippenpflegemitteln kein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher darstellt.

Vor dem Hintergrund der vom European Chemical Bureau (ECB) angestrebten Einstufung von Borsäure und Boraten als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 2 (1) hatte das BfR, beraten durch seine Kosmetikkommission, aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes empfohlen, auf den Einsatz dieser Substanzen in kosmetischen Mitteln generell zu verzichten. Das BfR hatte in der Vergangenheit darauf hingewiesen, dass bei Kindern

u.U. die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von Bor bereits durch den Konsum von stark borhaltigen Mineralwässern überschritten werden kann und hatte deshalb die Festlegung von Höchstmengen gefordert (2). Eine zusätzliche Aufnahme über Kosmetikprodukte sollte daher vermieden werden.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Borsäure

Das BfR befasste sich in der Vergangenheit mehrfach mit der toxikologischen Bewertung von Borsäure (H_3BO_3 , CAS-Nr. 10043-35-3). In diesem Zusammenhang verweist das BfR insbesondere auf die Stellungnahme 024/2006 „Höchstmengen für Bor und Fluorid in natürlichen Mineralwässern sollten sich an Trinkwasserregelungen orientieren“ (2) sowie auf die gesundheitlichen Bewertungen 005/2006 „Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln“ (3) und 014/2005 „Borsäure in Hüpfknete“ hin (4). Auf der 74. Sitzung der Kosmetikkommission am BfR wurde über Borsäure in Lippenpflegemitteln beraten. Einen umfassenden Bericht zu Borsäure veröffentlichte auch das Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) (5).

Borsäure und ihre Derivate wirken als schwache Desinfektionsmittel. In der Kosmetikherstellung werden sie vor allem als Emulgatoren und Stabilisatoren verwendet. Als schwache Basen können sie nur partiell Fettsäureester bilden, wodurch sich eine Beeinflussung der Konsistenz und Temperaturstabilität von Emulsionen ergibt. Die Verwendung in kosmetischen Mitteln ist gesetzlich reguliert. In dermatologischen Rezepturen ist der Einsatz von Borsäure, ihren Salzen und Estern heute obsolet.

3.1.2. Gefährdungspotenzial

Die Untersuchungen zur Toxizität von Borsäure stammen größtenteils aus den sechziger und siebziger Jahren, neuere Studien liegen nicht vor. Als akute orale Letaldosen werden 12-30 g bei Erwachsenen und 5-6 g für Kleinkinder angegeben (3, 6). Aus Fallberichten lässt sich ableiten, dass toxische Symptome bei einer täglichen oralen Aufnahme von etwa 140-430 mg Borsäure/ kg Körpergewicht (KG)/ Tag über 4-10 Wochen auftreten (3, 5). Erste gesundheitliche Beeinträchtigungen sind bei einer Aufnahme von 50 mg pro kg KG zu erwarten (4). Im Gegensatz zu den schwachen akut-toxischen Wirkungen steht die Reproduktionstoxizität von Borsäure und Boraten im Vordergrund (3) und wurde bisher in drei verschiedenen Spezies nachgewiesen (1). Reproduktionstoxische Wirkungen treten in Tierversuchen bei vergleichsweise geringen Dosierungen auf. Sie können zu Störungen der Spermatogenese, Missbildungen oder einem verminderten Fetalgewicht führen. Aussagekräftige Humandaten, die bei der Einschätzung des reproduktionstoxischen Potenzials von Borsäure berücksichtigt werden könnten, sind nur eingeschränkt verfügbar. Eine ausführliche Diskussion der tierexperimentellen Studien und des Gefährdungspotenzials von Borsäure wurde in der gesundheitlichen Bewertung 005/2006 des BfR (3) vorgenommen.

Von Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität an Ratten (8) leitete das Scientific Committee on Food einen TDI-Wert (Tolerable Daily Intake, tolerierbare tägliche Aufnahme) von 0,1 mg Bor pro kg KG, entsprechend 0,57 mg Borsäure pro kg KG /Tag ab (7). Der TDI-Wert

basiert auf einem NOAEL-Wert¹ von 9,6 mg Bor/ kg KG/Tag. Der von der EFSA festgelegte UL (Tolerable Upper Intake Level) für die vertretbare tägliche Gesamtaufnahme von Bor leitet sich ebenfalls von diesem NOAEL-Wert ab und liegt bei 0,16 mg Bor/ kg KG/Tag, bzw. 10 mg Bor/ Person/ Tag (3, 5). Bezogen auf Borsäure liegt der von der EFSA festgelegte UL-Wert (Tolerable Upper Intake Level) somit bei etwa 60 mg für Erwachsene.

3.1.3 Exposition

Entsprechend den „Notes of Guidance 2006“ des SCCP (9) wird bei der Expositionsabschätzung von Lippenpflegemitteln eine viermalige Benutzung am Tag mit der jeweiligen Auftragsmenge von 0,01 g pro Anwendung zugrunde gelegt. Der Retentionsfaktor 1 (100 %) basiert auf der Annahme, dass die aufgetragene Substanz hauptsächlich durch Abschlucken systemisch verfügbar wird. Enthält das applizierte Pflegemittel 3 % Borsäure, ergibt sich eine tägliche Aufnahme von 1,2 mg, entsprechend 0,02 mg/kg KG. Der TDI von 0,57 mg/ kg KG/ Tag würde also bei einem 60 kg schweren Erwachsenen nur zu 3,5 %, der UL-Wert der EFSA nur zu 2,1 % ausgeschöpft werden. Der UL-Wert wird im Vergleich durch den täglichen Konsum von 2 l Trinkwasser mit einem Borgehalt von 0,5 mg/ l bereits zu 10 % ausgeschöpft. Die mögliche Borsäureexposition durch Lippenpflegemittel spielt daher bei der Gefährdungsbeurteilung für Erwachsene eine untergeordnete Rolle. Das BfR und die BfR-Kosmetikkommission kamen zu der Schlussfolgerung, dass der zugelassene Borsäuregehalt von 3 % in Lippenpflegemitteln kein Risiko für den Verbraucher darstellt.

Wie der Stellungnahme 024/2008 des BfR (2) entnommen werden kann, ist bei Jugendlichen u.U. allein durch den Konsum borreicher Mineralwässer die Ausschöpfung des UL-Wertes bis zu 87 % und bei Kindern sogar eine Überschreitung möglich (3). Bei einem 20 kg schweren Kind könnte sich durch den Einsatz von Lippenpflegemitteln eine zusätzliche Ausschöpfung des UL-Wertes von 7 % ergeben, die kumulativ mit anderen Expositionsquellen zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen kann und nach Ansicht des BfR vermieden werden sollte.

3.2 Diskussion

Die Einstufung von Borsäure und Borsäuresalzen als „Reproduktionstoxisch, Kategorie 2“ wurde vom ECB vorgeschlagen (1) und ist nach Verabschiedung der 30. Anpassung der Gefahrstoff-Richtlinie in Kraft getreten. Die Umsetzung der Anpassungsrichtlinie in das Kosmetikrecht soll bis Sommer 2009 erfolgen und somit würde sich der Einsatz von Borsäure und ihren Derivaten in kosmetischen Mitteln verbieten.

4 Referenzen

1. Final Conclusions from the meeting of the Commission Working Group of Specialised Experts in the fields of Reprotoxicity, DG Joint Research Center, EC. Boric Acid and Borates, October 2004.
2. Bundesinstitut für Risikobewertung (2006): Höchstmengen für Bor und Fluorid in natürlichen Mineralwässern sollten sich an Trinkwasserregelungen orientieren. Stellungnahme Nr. 024/2006 des BfR vom 7. Februar 2006.

¹ NOAEL (no observed adverse effect level): Höchste geprüfte Dosis ohne beobachtete nachteilige Wirkung

3. Bundesinstitut für Risikobewertung (2005): Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln. Gesundheitliche Bewertung des BfR Nr. 005/2006 vom 16. November 2005.
4. Bundesinstitut für Risikobewertung (2004): Borsäure in Hüpfknete. Gesundheitliche Bewertung Nr. 014/2005 des BfR vom 27. Oktober 2004.
5. EFSA (2004): Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid), The EFSA Journal 80, 1-22.
6. Wolfgang Kliegel (1980): Bor in Biologie, Medizin und Pharmazie. Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg-New York.
7. Reports of the Scientific Committee for food (1998): Opinion on arsenic, barium, fluoride, boron and manganese in natural mineral waters. Expressed on 13 December 1996, 43rd series.
8. Price, C.J., Strong, P.L., Marr, M.C., Myers, C.B., Murray, F.J. (1996): Developmental toxicity NOEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation. Fundamental Appl. Toxicol. 32, 179-193.
9. SCCP/1005/06. Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, 6th revision.