

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Maisch, Kordula Schulz-Asche,
Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/1147 –**

Einsatz und Auswirkungen von Aluminiumsalzen in Kosmetika

Vorbemerkung der Fragesteller

Aluminium begegnet uns in nahezu allen Lebensbereichen – auch in Lebensmitteln oder Kosmetika wie Deodorants, Sonnencreme oder Lippenstift.

Die gesundheitliche Bedenklichkeit von Aluminium, das über die Ernährung oder die Haut aufgenommen werden kann, steht seit Jahren in der Diskussion – insbesondere im Hinblick auf eine mögliche Beteiligung an der Entwicklung von Alzheimer oder Brustkrebs. Wissenschaftlich erwiesen ist, dass hohe Aluminiumdosen neurotoxische Wirkungen beim Menschen und embryotoxische Effekte in Tierstudien zeigen. Während die Aufnahmerate und Wirkung von Aluminium über die Ernährung relativ gut untersucht ist, fehlen ausreichende Humandaten bezüglich der Aufnahme von Aluminium über die Haut und die damit verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen.

Für die orale Aufnahme von Aluminium hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge von 1 Milligramm Aluminium je Kilogramm Körpergewicht abgeleitet. Demnach ist beispielsweise für einen 60 kg schweren Menschen die Aufnahme von 8,6 Mikrogramm pro Tag gerade noch unbedenklich hinnehmbar. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geht davon aus, dass bei einem Teil der Bevölkerung die wöchentlich tolerierbare Aufnahmemenge alleine durch Lebensmittel ausgeschöpft ist.

Dazu kommt aber noch die Aufnahme von Aluminium über die Haut über Kosmetikprodukte. Aluminiumsalze sind in unterschiedlicher Konzentration in nahezu allen Deodorants/Antitranspirantien enthalten, da sie die Schweißbildung hemmen. Diesbezüglich hat das BfR im Februar 2014 eine Stellungnahme (Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014 „Aluminiumhaltige Antitranspirantien tragen zur Aufnahme von Aluminium bei“) veröffentlicht, in der festgestellt wird, dass die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge bereits durch die tägliche Verwendung von aluminiumhaltigen Deodorants/Antitranspirantien überschritten wird. Bei der Verwendung auf gesunder Haut liegen die errechneten systemischen Aufnahmemengen mit rund 10,5 Mikrogramm bereits deutlich über den noch von der EFSA als hinnehmbar bewerteten 8,6 Mikrogramm pro Tag. Die Werte, die bei geschädigter Haut

– beispielsweise durch Rasur – festgestellt wurden, liegen um ein Vielfaches darüber.

Die Aufnahme von Aluminium sollte daher auch nach Auffassung des BfR deutlich reduziert werden, da aufgrund der gesundheitlichen Bedenklichkeit eine dauerhafte Überschreitung aus toxikologischer Sicht nicht hinnehmbar ist. Vorgeschlagen wird vom BfR in seiner Stellungnahme die Einführung von Verwendungshinweisen zur Sensibilisierung der Verbraucherinnen und Verbraucher, zum Beispiel „Nicht auf verletzter Haut anwenden“, die in einigen Ländern der Europäischen Union bereits angebracht werden. Außerdem empfiehlt das BfR die Einführung eines generellen Grenzwerts für Aluminiumsalze in Antitranspirantien. Während es nach EU-Kosmetikverordnung eine Begrenzung für Substanzen, die zur Gruppe der Aluminiumzirkoniumchloridhydroxide gehören, fehlt diese für Aluminiumchlorohydrat, das in Antitranspirantien eingesetzt wird. Nach Informationen des BfR liegt die Einsatzkonzentration hier bei 20 Prozent. Der Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V. spricht sogar von bis zu 30 Prozent. Darüber hinaus wird dringender weiterer Forschungsbedarf konstatiert, da nach wie vor wissenschaftliche Unsicherheiten in Bezug auf die tatsächliche Aufnahmemenge von Aluminium über die Haut sowie die Langzeitfolgen chronischer Aluminiumexpositionen bestehen.

1. Wie bewertet die Bundesregierung die Stellungnahme des BfR?

Die Sicherheit kosmetischer Mittel ist ein wichtiges Thema des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und Anliegen der Bundesregierung. Die Bundesregierung setzt sich eingehend mit der Stellungnahme des BfR zu Aluminium in kosmetischen Mitteln sowie den darin aufgeworfenen Fragen auseinander und prüft gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen. Die Bundesregierung hat die Stellungnahme des BfR in die Beratungen auf Ebene der Europäischen Union eingebracht.

2. Seit wann ist der Bundesregierung das Ausmaß der geschätzten Aufnahme von Aluminium über Deodorants und Antitranspirantien bekannt, und was hat sie daraufhin unternommen?

Die Sicherheit der Verwendung von Aluminium in kosmetischen Mitteln wurde auf der Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel des BfR am 14. Mai 2013 ausführlich beraten. Dabei wurde die geschätzte Aufnahme durch den Menschen diskutiert und von Seiten der BfR-Kommission Bedarf für weitere Beratungen gesehen. Aufgrund der Bedeutung für die Belange des gesundheitlichen Verbraucherschutzes hat die Bundesregierung auf dieser Grundlage bei den Sitzungen des Ständigen Ausschusses und der Arbeitsgruppe für kosmetische Mittel am 24. und 25. Juni 2013 in Brüssel eine Befassung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbrauchersicherheit (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) der Europäischen Kommission mit der Bewertung der Sicherheit von Aluminium in kosmetischen Mitteln unterstützt. Die Sicherheit der Verwendung von Aluminium in kosmetischen Mitteln wurde erneut auf der Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel am 7. November 2013 beraten. Das BfR hat seine Stellungnahme dazu am 26. Februar 2014 veröffentlicht (Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014). Die Bundesregierung hat die BfR-Stellungnahme unverzüglich der Europäischen Kommission im Hinblick auf die zu diesem Zeitpunkt bereits laufenden Arbeiten des SCCS zur Verfügung gestellt.

3. a) Wie hoch sind die Einsatzkonzentrationen von Aluminiumsalzen und die jeweiligen Aluminiumanteile nach Kenntnis der Bundesregierung in den unterschiedlichen Kosmetika?
- b) Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung diesbezüglich verallgemeinerbare Unterschiede zwischen Sprays, Sticks oder Kristallen bei Antitranspirantien?

Repräsentative Daten liegen der Bundesregierung nicht vor. Die Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln fällt in den Zuständigkeitsbereich der Länder. Die Untersuchungsergebnisse, die im Rahmen der Überwachung kosmetischer Mittel ermittelt werden, liegen daher vollständig nur in den zuständigen Behörden der Länder vor.

Nach Informationen der Bundesregierung werden in schweißhemmenden Mitteln (Antitranspirantien) üblicherweise Konzentrationen von circa 20 Prozent Aluminiumchlorhydrat (umgerechnet etwa 5 Prozent Aluminium) eingesetzt. Zu unterschiedlichen Aluminiumgehalten in den verschiedenen Formulierungen von Antitranspirantien liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

4. a) Inwiefern ist die Höhe des Gesamtanteils bzw. die Einsatzkonzentration nach Kenntnis der Bundesregierung entscheidend für die Wirksamkeit (Schweißhemmung etc.) eines Antitranspirants?
- b) Gibt es eine Grenze, ab der eine höhere Konzentration die Wirksamkeit nicht weiter steigert?

Die in Antitranspirantien eingesetzten Aluminiumsalze bilden im Kanal der Schweißdrüse einen unlöslichen gelartigen Pfropfen und verhindern so vorübergehend, dass Schweiß an die Hautoberfläche transportiert wird. Im Hinblick auf den Mechanismus der schweißhemmenden Wirkung wird neben der Blockade des Schweißkanals auch diskutiert, dass Aluminiumsalze zu einer Verengung des Drüsenkanals führen können. Nach Aussagen des BfR ist davon auszugehen, dass für eine effiziente schweißhemmende Wirkung eine bestimmte Konzentration an unlöslichen Aluminiumsalzen im Schweißkanal vorliegen muss. Daten über die Wirksamkeit von unterschiedlichen Konzentrationen liegen dem BfR nicht vor.

5. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass bessere Kennzeichnungshinweise notwendig sind, die Verbraucherinnen und Verbraucher einfacher erkennen lassen, welche (Kosmetik-)Produkte Aluminiumsalze beinhalten?

Die Anforderungen an die Kennzeichnung kosmetischer Mittel sind auf Ebene der Europäischen Union geregelt. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel schreibt dabei vor, dass alle Bestandteile kosmetischer Mittel in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden müssen. Die Liste der Bestandteile ist unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar auf der Verpackung bzw. dem Behältnis kosmetischer Mittel anzugeben. Durch diese Liste wird es den Verbraucherinnen und Verbrauchern ermöglicht, sich darüber zu informieren, ob bestimmte Substanzen als Bestandteile in kosmetischen Mitteln vorhanden sind. Diese Kennzeichnungsvorschriften gelten auch bei der Verwendung von Aluminiumsalzen in kosmetischen Mitteln.

6. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass die bislang gängige englischsprachige Bezeichnung (Angabe der Inhaltsstoffe auf der Verpackung, z. B. „Ammonium Alum“ oder „Potassium Alum“), nicht ausreichend ist?

Für die Bezeichnung von Substanzen oder Gemischen gibt es grundsätzlich eine Reihe unterschiedlicher Möglichkeiten bzw. Nomenklaturen. Pflanzen oder Substanzen pflanzlicher Herkunft können beispielsweise nach der botanischen Nomenklatur benannt werden. Daneben existieren verschiedene chemische Nomenklaturen, die in unterschiedlicher Weise die Zusammensetzung und die Struktur chemischer Substanzen widerspiegeln. Zum Teil werden Substanzen von den Herstellern auch unter Eigennamen auf den Markt gebracht. Häufig ist bei den verschiedenen Bezeichnungen keine eingängige Übersetzung in die Landessprachen möglich. Um eine eindeutige und gleichzeitig praktikable Kennzeichnung kosmetischer Mittel zu gewährleisten, hat die Europäische Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ein eigenes System entwickelt. Dazu wurde im Jahr 1996 ein Beschluss der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel gefasst. Dabei wurde festgelegt, welche Bezeichnungen bei der Kennzeichnung der Bestandteile kosmetischer Mittel obligatorisch zu verwenden sind. Ein Verzeichnis mit diesen Bezeichnungen wurde als sogenannte International Nomenclature for Cosmetic Ingredients-Liste INCI von der Europäischen Kommission veröffentlicht. Die sogenannte INCI-Nomenklatur wird mittlerweile auch international breit verwendet. Mit der Kennzeichnung anhand dieser einheitlichen Nomenklatur besteht für die Verbraucherinnen und Verbraucher die Möglichkeit, Erzeugnisse zu vergleichen und Bestandteile, die sie aus bestimmten Gründen nicht verwenden möchten, zu meiden.

7. Inwieweit unterstützt die Bundesregierung Vorschläge, eine Kennzeichnung, z. B. „enthält Aluminiumsalze“, direkt auf der Vorderseite oder auf dem Deckel anzubringen, so dass diese gut sicht- und lesbar ist?
8. Welche Form der Kennzeichnung hält die Bundesregierung für am besten geeignet, und wie setzt sie sich dafür ein, diese einzuführen?
9. Wie steht die Bundesregierung zum Vorschlag des BfR, Verwendungshinweise, z. B. „Nicht auf verletzter Haut anwenden“ oder „Nicht auf frisch rasierter Haut anwenden“, einzuführen?
Sollten diese nach Auffassung der Bundesregierung freiwillig oder obligatorisch sein?

Die Fragen 7, 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel schreibt vor, dass kosmetische Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Dabei sind insbesondere auch Anweisungen für den Gebrauch zu berücksichtigen. Eine verpflichtende Kennzeichnung mit Anwendungsbedingungen oder Warnhinweisen mit vorgegebenem Wortlaut kann in der Verordnung vorgeschrieben werden, wenn dies für eine sichere Verwendung erforderlich ist. Im Hinblick auf Aluminium in kosmetischen Mitteln werden etwaige zusätzliche verpflichtende Kennzeichnungserfordernisse auf der Basis der endgültigen Stellungnahme des SCCS und der Stellungnahme des BfR zu prüfen sein.

Unabhängig von verpflichtenden Kennzeichnungsanforderungen stehen die Hersteller in der Verantwortung, im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht die Voraussetzungen für eine sichere Verwendung ihrer Produkte zu gewährleisten. Dies umfasst gegebenenfalls auch Anwendungshinweise.

10. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, Verbraucherinnen und Verbraucher besser über mögliche Auswirkungen von Aluminiumsalzen in Kosmetika aufzuklären?

In welcher Form hält sie dies für angemessen?

11. Welche Möglichkeiten hält die Bundesregierung für geeignet, Verbraucherinnen und Verbraucher über aluminiumfreie Alternativen zu informieren?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das BfR hat den gesetzlichen Auftrag, über mögliche Risiken zu informieren, die von Stoffen und Produkten für Verbraucherinnen und Verbraucher ausgehen können. Im Rahmen dieses gesetzlichen Auftrags hat das BfR seine Stellungnahme zu Aluminium in kosmetischen Mitteln (Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014) sowie Fragen und Antworten zu Aluminium in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten (FAQ des BfR vom 26. Februar 2014) veröffentlicht. Das BfR hat dabei sowohl Handlungsmöglichkeiten für Verbraucherinnen und Verbraucher aufgezeigt, um die Aluminiumaufnahme aus Antitranspirantien zu senken, als auch darauf hingewiesen, dass im Handel Deodorantien ohne Aluminiumsalze erhältlich sind.

12. a) Setzt sich die Bundesregierung, wie vom BfR empfohlen, für die Einführung eines generellen Grenzwerts für Aluminiumsalze in Antitranspirantien ein, anstatt wie bisher einzelne Aluminiumsalze zu regulieren?
b) Wird dieser Vorschlag bereits auf EU-Ebene diskutiert, oder plant die Bundesregierung diesen einzubringen?

Der Bundesregierung ist es ein wichtiges Anliegen, dass die Fragen, die durch die Stellungnahme des BfR im Hinblick auf die Sicherheit der Verwendung von Aluminium in kosmetischen Mitteln aufgeworfen wurden, geklärt werden. Die Bundesregierung hat daher die Stellungnahme des BfR der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit den Arbeiten des SCCS zur Verfügung gestellt. Die Bundesregierung wird sich mit der endgültigen Stellungnahme des SCCS eingehend befassen und auf dieser Basis unter Berücksichtigung der Stellungnahme des BfR gegebenenfalls weitere Maßnahmen prüfen.

13. a) Welche konkreten derzeit laufenden Forschungsprojekte zur Aufnahme von Aluminium über die Haut und deren Gesundheitsrelevanz sind der Bundesregierung bekannt?
b) Welche davon wurden von der Bundesregierung angeregt oder in Auftrag gegeben?
c) Stellt die Bundesregierung im Haushaltsplan 2014 Mittel dafür zur Verfügung, und wenn ja, in welcher Höhe, und mit welchem konkreten Forschungsauftrag?
Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Aluminium aus kosmetischen Mitteln bedürfen aus Sicht der Bundesregierung einer umfassenden Klärung. Aus der Stellungnahme des BfR geht hervor, dass hierfür insbesondere Daten zur tatsächlichen dermalen Penetrationsrate erforderlich sind. Die Sicherheit kosmetischer Mittel muss von den Herstellern kosmetischer Mittel im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht gewährleistet werden. Die Bundesregierung sieht daher in allererster Linie die Hersteller in der Pflicht, die Voraussetzungen dafür

zu schaffen, dass der Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit einer Verwendung von Aluminiumsalzen in kosmetischen Mitteln, erbracht werden kann. Nach Kenntnis der Bundesregierung wird von Seiten der kosmetischen Industrie derzeit eine Studie zur Bestimmung der internen Verfügbarkeit von Aluminium nach Hautapplikation vorbereitet. Die von den Herstellern vorgelegten Daten müssen dann einer unabhängigen Bewertung durch die zuständigen wissenschaftlichen Gremien unterzogen werden.

14. Wann ist mit einem Abschluss der derzeit vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ der Europäischen Kommission (SCCS) durchgeführten Überprüfung und Bewertung der Gesundheitsrisiken durch aluminiumhaltige Kosmetikprodukte zu rechnen?

Der SCCS hat am 27. März 2014 eine vorläufige Stellungnahme zur Sicherheit von Aluminium in kosmetischen Mitteln angenommen. Die vorläufige Stellungnahme wurde am 11. April 2014 auf der Internetseite der Europäischen Kommission veröffentlicht. Derzeit wird bis zum 26. Mai 2014 eine öffentliche Konsultation zu der Stellungnahme durchgeführt. Dies entspricht dem üblichen Verfahren. Die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingehenden Kommentare werden vom SCCS geprüft. Mit der Verabschiedung der endgültigen Stellungnahme des SCCS ist im Anschluss zu rechnen.

15. Hält die Bundesregierung es – auch angesichts der BfR-Stellungnahme und anderen Studien (z. B. „Aluminium and human breast diseases“ der britischen Wissenschaftlerin Philippa Darbre von der University of Reading oder „Possible relationship between Al/ferritin complex and Alzheimer’s disease“ der italienischen Wissenschaftler der katholischen Universität Rom um Pasquale de Sole), die die Gesundheitsrelevanz aluminiumhaltiger Kosmetika thematisieren – für angebracht und notwendig, diese Ergebnisse abzuwarten, um Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene in Angriff zu nehmen oder zumindest zu prüfen?

Die Überprüfung und Anpassung der Regelungen zu kosmetischen Mitteln an den wissenschaftlichen Kenntnisstand ist ein ständig fortlaufender Prozess. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel gibt vor, dass vor einer Änderung der Verordnung, z. B. im Hinblick auf Verbote, Einschränkungen und sonstige Vorgaben für die Anwendung (einschließlich Warnhinweise), der SCCS von der Europäischen Kommission anzuhören ist. Eine Befassung des SCCS ist damit bei der Überprüfung und gegebenenfalls Anpassung der Regelungen zu kosmetischen Mitteln ein erforderlicher Schritt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.

16. a) Welche Gespräche und Vereinbarungen hat die Bundesregierung bereits mit der Wirtschaft geführt und getroffen, um die Transparenz und Sicherheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher zu erhöhen?
b) Fanden Gespräche mit der Wirtschaft statt, um den Einsatz von Aluminiumsalzen in Kosmetika zu reduzieren bzw. das Angebot von nicht-aluminiumhaltigen Kosmetika zu erhöhen?
c) Welche Gespräche sind mit welchen Zielen geplant?

Die Sicherheit der Verwendung von Aluminium in kosmetischen Mitteln war auf den Sitzungen der Kommission für kosmetische Mittel des BfR am 14. Mai 2013 und am 7. November 2013 Gegenstand der Beratungen. Neben Vertreterinnen der Bundesregierung haben an diesen Sitzungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von Universitäten, Behörden und der kosmetischen Industrie

teilgenommen. Die Exposition gegenüber Aluminium aus kosmetischen Mitteln wurde dabei ausführlich diskutiert. Die Bundesregierung wird die endgültige Stellungnahme des SCCS eingehend prüfen und auf dieser Basis sowie anhand der Stellungnahme des BfR gegebenenfalls weitere Gespräche führen.

17. a) Wie verläuft der entsprechende Diskussionsprozess auf EU-Ebene?
- b) In welchen Gremien hat sich die Bundesregierung bereits eingebracht, um mehr Transparenz und Sicherheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher zu erreichen?
- c) Werden nach Kenntnis der Bundesregierung vonseiten der Europäischen Kommission diesbezüglich konkrete Maßnahmen geprüft, bzw. welche konkreten (Zeit-)Pläne bestehen hier?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 2, 14 und 15 verwiesen.

Die Stellungnahmen des SCCS sind die Basis für eine Prüfung der Europäischen Kommission, ob etwaige weitere Maßnahmen zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher erforderlich sind. Mit der Verabschiedung der endgültigen Stellungnahme des SCCS ist nach Abschluss der öffentlichen Konsultation und Prüfung der eingegangenen Kommentare zu rechnen. Ein Zeitplan der Europäischen Kommission im Hinblick auf Aluminium in kosmetischen Mitteln liegt der Bundesregierung nicht vor. Die Bundesregierung wird sich bei der Europäischen Kommission weiter dafür einsetzen, dass gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zügig ergriffen werden.

18. Wie steht die Bundesregierung zu nationalen Regelungen (ggf. Selbstverpflichtungen), sollten EU-weite Verbesserungen zeitnah nicht absehbar sein?

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel regelt kosmetische Mittel abschließend. Sie ermöglicht es den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht, eigene nationale Regelungen zu erlassen, um die Verwendung bestimmter Substanzen in kosmetischen Mitteln einzuschränken oder zu verbieten, oder um eine verpflichtende Kennzeichnung mit Anwendungsbedingungen oder Warnhinweisen einzuführen.

Im Hinblick auf die Pflicht der Hersteller, die Voraussetzungen für eine sichere Verwendung ihrer Produkte zu gewährleisten, wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

