

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Eva Bulling-Schröter, Karin Binder, Lutz Heilmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/10226 –**

Risiken chemisch bzw. physikalisch wirkender Sonnenschutzmittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Empfehlung der EU-Kommission vom September 2006 über „die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ (2006/647/EG) fordert unter anderem einen erhöhten Schutz vor UVA- und UVB-Strahlen. Darüber hinaus sollen Hinweise auf den Verpackungen aufgedruckt werden, die vor exzessiven Sonnenbaden warnen. Ferner sollen die Lichtschutzfaktoren (LSF) durch ein Vier-Stufen-System (niedriger bis sehr hoher Schutz) ergänzt werden und ein neues Logo soll die Produkte kennzeichnen, die den Ansprüchen der EU-Empfehlung genügen (siehe Pressemitteilung der KOM: IP/08/1138 vom 14. Juli 2008). Des Weiteren empfiehlt die EU-Kommission den Verbraucherinnen und Verbrauchern, Sonnenschutzmittel in einer Menge von zirka sechs Teelöffeln (für einen durchschnittlichen Erwachsenen) aufzutragen.

Während sich bislang in der EU der so genannte Australische Standard (AS/NSZ 2604, 1997) für UVA etabliert hat, nach dem 90 Prozent der UVA-Strahlung zurückgehalten werden müssen, soll nach der neuen Empfehlung ein Verhältnis von UVA- zu UVB-Filter von 1 zu 3 gegeben sein. Begründet wird dies damit, dass sich der bekannte „Lichtschutzfaktor“ hauptsächlich auf UVB-Strahlung bezieht, welche den „Sonnenbrand“ verursacht, nicht jedoch auf UVA-Strahlung, die ein wichtiger Risikofaktor für Hautkrebs und Hautalterung ist. Nach der gängigen 90-Prozent-Regel verbleibt somit der UVA-Schutz unabhängig vom Lichtschutzfaktor stets auf dem gleichen Niveau. Dies hat zur Folge, dass viele Verbraucherinnen und Verbraucher fälschlich annehmen, sie könnten mit einem Lichtschutzfaktor von 30 rund 6-mal länger in der Sonne bleiben, als mit einem Lichtschutzfaktor von 5, obwohl tatsächlich nur der Schutz vor Sonnenbrand (UVB-Strahlung), nicht aber der vor Hautkrebs und Hautalterung (UVA-Strahlung) ansteigt.

Der Schutz gegen UVB-Strahlung und gegen UVA-Strahlung solle nach Auffassung der Kommission daher verknüpft sein. Wissenschaftliche Ergebnisse zeigten, dass bestimmte biologische Hautschäden verhindert und verringert werden könnten, wenn der nach dem „persistent pigment darkening test“ gemessene Schutzfaktor (d. h. überwiegend UVA-Strahlung) mindestens ein Drittel

des nach der Lichtschutzfaktortestmethode (d. h. überwiegend UVB-Strahlung) gemessenen Faktors beträgt, so das Kommissionspapier. Davon unabhängig könnten selbst Sonnenschutzmittel, die sehr wirkungsvoll seien und sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlung schützten, keinen vollständigen Schutz gegen Gesundheitsrisiken aufgrund von ultravioletter (UV) Strahlung bieten. Kein Sonnenschutzmittel könne sämtliche UV-Strahlung filtern. Zudem gebe es bisher keine eindeutigen wissenschaftlichen Beweise dafür, dass die Verwendung von Sonnenschutzmitteln Melanombildung verhindere. Daher solle nach Auffassung der Kommission in Bezug auf Sonnenschutzmittel nicht angegeben oder der Eindruck erweckt werden, dass sie einen vollständigen Schutz gegen die Gefahren böten, die auf übermäßige UV-Strahlenexposition zurückzuführen sind.

Hersteller von physikalischen Sonnenschutzmitteln, deren Schutzwirkung sich nicht auf chemischer Basis, sondern mittels Titan- oder Zinkoxiden durch Lichtreflexion entfaltet, haben nach eigenen Angaben Schwierigkeiten, den neuen Anforderungen gerecht zu werden. Betroffen sind offensichtlich vor allem Naturkosmetikhersteller und -anbieter. Nach Presseangaben sei es schwierig, die EU-Vorgaben ohne den Zusatz von chemischen (synthetischen) Filtern für marktgängige Produkte umzusetzen (Angabe WELEDA, Schrot & Korn, August 2008). Als Konsequenz wird die Firma WELEDA ab 2009 vorerst keine Sonnenschutzmittel mehr herstellen, weitere Anbieter prüfen derzeit den Ausstieg aus der Produktion.

Als Folge dieser Entwicklung könnten demnach mangels Alternative künftig deutlich mehr Sonnenschutzmittel mit chemischen UV-Filtern zum Einsatz kommen als bisher. Solche chemischen Filter gelten jedoch als bedenklich. Einer Medienmitteilung des EMPA (Materials Science and Technology) der ETH Zürich vom 26. Februar 2006 zufolge enthielten chemische Filter von Sonnenschutzmitteln organische Verbindungen, die aufgrund ihrer hormonähnlichen Eigenschaften im Verdacht stehen, die Gesundheit und Fortpflanzungsfähigkeit von Mensch und Tier beeinträchtigen zu können. Diese so genannten endokrin wirkenden Substanzen, oder auch Umwelthormone, die in UV-Filtern enthalten sind, sind mittlerweile in Fließgewässern, Seen, Fischen und Muttermilch nachweisbar (Magret Schlumpf et al.: Developmental toxicity of UV filters and environmental exposure: a review. Review Article, international journal of andrology ISSN 0105-6263, December 2007).

1. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass sich Menschen bei Anwendung von Sonnenschutzcremes mit einem herkömmlichen Anteil von UVA-Filtern und UVB-Filtern nach „australischem Standard“ durch die Sonnenstrahlung geschädigt werden, weil sie länger in der Sonne bleiben als es ohne Sonnenschutz möglich wäre, dabei zwar keinen Sonnenbrand erleiden, aber offensichtlich meist unzureichend vor UVA-Strahlung geschützt sind?

Im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte die Haut vor direkter Sonnenbestrahlung möglichst umfassend geschützt werden. Allgemein gilt die Empfehlung, die intensive Mittagssonne zu meiden zusammen mit weiteren Präventionsmaßnahmen wie einem langsamen Gewöhnen der Haut an die Sonnenbestrahlung, die Beschränkung auf maximal 50 Sonnenbäder pro Jahr und die Verwendung des textilen Sonnenschutzes, die besser schützen als Sonnenschutzmittel. Kinder unter zwei Jahren sollten der Sonne gar nicht ausgesetzt werden, da ihre Haut noch keine eigene Schutzfunktion gegen Sonnenstrahlung ausgebildet hat.

Wichtig im Hinblick auf einen ausreichenden Schutz vor Schäden durch Sonnenstrahlung ist ferner, dass Verbraucherinnen und Verbraucher das Sonnenschutzmittel richtig auswählen. Dabei sind z. B. die individuelle Empfindlichkeit, der geografische Standort, die Tageszeit und die Anwendungsmenge zu berücksichtigen.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass Sonnenschutzmittel nicht nur helfen können, den Sonnenbrand zu vermeiden, sondern auch dazu beitragen können, eine vorzeitige Hautalterung zu verhindern. Dieser Erkenntnis trägt die Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben Rechnung.

2. Hält die Bundesregierung die EU-Empfehlung für das Verhältnis von UVA- und UVB-Filtern von 1 zu 3 für ausreichend bzw. zielführend im Sinne des Gesundheitsschutzes?

UVB-Strahlen können einen Sonnenbrand verursachen, der kurzzeitig sichtbar ist. Die durch die UVA-Strahlen bedingte vorzeitige Hautalterung ist jedoch als biologisches Merkmal nur langfristig messbar. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand wird aus Sicht der Risikobewertung empfohlen, dass der UVA-Schutzfaktor mindestens ein Drittel des UVB-Schutzfaktors betragen sollte. Darauf zielt auch die o. g. Empfehlung der Kommission ab.

3. Wie schätzt die Bundesregierung die Umweltrisiken ein, die durch den zu erwartenden vermehrten Eintrag von chemischen UV-Filtern und deren endokrinen Inhaltsstoffen in die Umwelt (infolge des zu erwartenden Rückgangs mineralischer Sonnenschutzmittel und dickeren Auftragens) entstehen könnten
 - a) für Menschen,
 - b) für Tiere,
 - c) für die Artenvielfalt?

In kosmetischen Mitteln dürfen nur UV-Filter verwendet werden, die für diesen Zweck zugelassen sind. Dabei ist im Hinblick auf die Verwendung von Sonnenschutzmitteln anzunehmen, dass die Aufnahmemengen beim Menschen durch den direkten Gebrauch quantitativ bei weitem überwiegen und der Beitrag durch Exposition über die Umwelt eher geringfügig ist.

Endokrin wirksame Stoffe können bei entsprechender Freisetzung in die Umwelt und Exposition von Lebensgemeinschaften einzelne Populationen schädigen. Letztlich sind auch Auswirkungen bis auf die Ebene der Artenvielfalt nicht auszuschließen.

Die Risiken chemischer UV-Filtersubstanzen für die Umwelt und deren potenziell endokrine Eigenschaften lassen sich allerdings nur stoffspezifisch beschreiben und bewerten. Hierzu ist eine detaillierte Prüfung und anschließende Bewertung erforderlich, bei der Verwendungsmengen und die Möglichkeit einer Freisetzung in die Umwelt zu berücksichtigen sind. Solche Stoffbewertungen sieht die Verordnung 1907/2006/EG (im Folgenden REACH-VO genannt) im Rahmen der Registrierungspflicht vor (s. Antwort zu Frage 9).

Da derzeit nicht abzuschätzen ist, ob und wie sich das Verwendungsmuster dieser Stoffe in kosmetischen Mitteln durch die Empfehlung der Kommission ändern wird, kann zu diesem Zeitpunkt keine Aussage zu möglichen Risiken getroffen werden.

4. Wie schätzt die Bundesregierung das Risiko ein, dass sich Verbraucher durch die Sonnenschutzmittel mit neuem Schutzstandard unangemessen sicher fühlen und sich dadurch vermehrt der Sonneneinstrahlung aussetzen, obwohl nach Angaben der EU-Kommission noch unklar ist, inwieweit Sonnenschutzmittel tatsächlich das Risiko, an Hautkrebs zu erkranken, senken?

Es ist wichtig, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher über die Risiken einer übermäßigen Exposition mit Sonnenstrahlung informiert sind und sich in der Kenntnis der Sachlage angemessen schützen können. Diese Aspekte werden auch in der Empfehlung der Kommission aufgegriffen.

Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

5. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, Chemikalien in Sonnenschutzmitteln, die sich in der Umwelt anreichern und deren Eigenschaften gesundheitsbedenklich sind, durch weniger bedenkliche Stoffe zu ersetzen?

Es ist beabsichtigt, die chemischen UV-Filter einer erneuten gesundheitlichen Bewertung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss für Konsumgüter bei der Kommission (SCCP) zu unterziehen. Ferner kann erwartet werden, dass die neuen Empfehlungen der Kommission zum Sonnenschutz auch dazu führen werden, dass die Unternehmen neue Stoffe, die einen Schutz vor UVA-Strahlen bieten, entwickeln und deren Zulassung für die Verwendung in kosmetischen Mitteln beantragen werden.

Darüber hinaus wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

6. Welchen Schutz bieten nach Kenntnis der Bundesregierung Sonnenschutzmittel auf mineralischer Basis gegen UVA- und UVB-Strahlung?

Physikalische/mineralische UV-Filter wie Titandioxid und Zinkoxid bieten eine zusätzliche Möglichkeit, UV-Strahlung zu filtern oder die Haut abzudecken. Auch sind Streuung und Reflektion von UV-Strahlung möglich. Um über die gesamte Breite der relevanten Wellenlängen von 290 bis 400 nm zu schützen, müssen in der Regel mehrere UV-Filter mit unterschiedlichen Absorptionsmaxima kombiniert werden. So kann zum Beispiel durch eine geeignete Kombination von organischen und physikalischen Filtern darüber hinaus bei gleichem UV-Schutz der Gehalt an organischen Filtern reduziert werden. Nach bisherigen Erkenntnissen werden insbesondere Gemische von chemischen und mineralischen UV-Filtern im Hinblick auf ein hohes Schutzniveau bevorzugt.

7. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung möglich, ohne den Einsatz von problematischen chemischen Mitteln den Anteil der UVA-Filter in Bezug auf die UVB-Filter in mineralischen Sonnenschutzmitteln auf ein Drittel zu erhöhen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

Hersteller kosmetischer Mittel sind verpflichtet, eine Bewertung der Sicherheit der Erzeugnisse vorzunehmen. Dabei sind auch die physikalischen Eigenschaften und das toxikologische Profil der Bestandteile zu berücksichtigen.

8. Werden seitens der Bundesregierung Maßnahmen zur Untersuchung, Kontrolle oder zum Austausch von endokrinen Substanzen in Sonnenschutzmitteln durchgeführt, oder sind sie geplant?

Die Bundesregierung unterstützt die Kommission bei der Vorgehensweise, UV-Filter, die im Verdacht stehen, endokrine Wirkungen zu haben, einer neuerlichen gesundheitlichen Bewertung zu unterziehen.

9. Welche Maßnahmen könnten nach Auffassung der Bundesregierung ein Umweltrisiko durch den vermehrten Einsatz von chemischen Sonnenschutzmitteln herabsenken?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

Des Weiteren unterliegen Inhaltsstoffe für kosmetische Mittel gemäß Titel 2 der REACH-VO der Registrierungspflicht. Danach sind abhängig von der Jahresproduktion gemäß Anhang VII bis X der REACH-VO bestimmte Daten bei der Europäischen Chemikalienagentur einzureichen. Die Registrierungsfristen sind in Artikel 23 der REACH-VO festgelegt. Bis zum 1. Juni 2018 soll die Registrierung der im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe („Phase-in-Stoffe“) abgeschlossen sein.

Die Zulässigkeit des Einsatzes der Inhaltsstoffe im Hinblick auf die menschliche Gesundheit ist jedoch in den kosmetikrechtlichen Vorschriften (Richtlinie 76/768/EWG) geregelt. Ein Zulassungsverfahren für Stoffe, die als kosmetische Mittel verwendet werden, ist nach der REACH-VO somit nur in Bezug auf eine Gefährdung der Umwelt möglich.

10. Sieht die Bundesregierung infolge der EU-Empfehlung eine Ungleichheit im Wettbewerb zwischen Anbietern von Sonnenschutzmitteln mit chemischen Filtern und Naturkosmetikerstellern, die nur mineralische Substanzen verwenden?

Nach § 3b der Kosmetikverordnung dürfen in kosmetischen Mitteln nur Stoffe und Zubereitungen zum Zweck des Filterns von Ultraviolett-Strahlen verwendet werden, wenn sie dort aufgeführt sind und die Bedingungen und Einschränkungen, wie z. B. Höchstmengen, eingehalten werden. Diese Regelungen gelten für alle Unternehmen.

Grundsätzlich haben die Hersteller kosmetischer Mittel, die im Verkehr oder in der Werbung auf eine Wirkung besonders hinweisen, Unterlagen zum Nachweis dieser Wirkungen bereit zu halten. Diese Anforderung gilt auch im Hinblick auf Angaben zum Schutz vor UV-Strahlung.

Da es sich im Übrigen um eine Empfehlung handelt, sieht die Bundesregierung keine Ungleichbehandlung im Wettbewerb zwischen den einzelnen Unternehmen.

Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

