

## **Kosmetika für Kinder sollten kein Allergie auslösendes Erdnussöl enthalten**

Stellungnahme Nr. 019/2009 des BfR vom 10. Oktober 2008

Erdnüsse zählen zu den Lebensmitteln, die am häufigsten Allergien auslösen. Bereits kleinste Mengen können bei betroffenen Allergikern eine überschießende Reaktion des Immunsystems mit schweren Gesundheitsstörungen auslösen und u.U. zum lebensbedrohenden Versagen des Herz-Kreislauf-Systems (anaphylaktischen Schock) führen. Erdnussöl wird auch in Kosmetika wie Gesichtscremes oder Badeölen wegen seiner weichmachenden Wirkung eingesetzt. In dem Öl, unabhängig von seiner Verarbeitung, sind allerdings die allergenen Erdnussproteine noch nachweisbar. Da bislang keine verlässlichen Daten zur Gesamtproteinmenge vorliegen, die eine allergische Reaktion auslösen, kann das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) derzeit keine Menge angeben, ab welcher die Verwendung von Erdnussöl in Kosmetika hinsichtlich einer allergischen Reaktion unbedenklich wäre. Somit stellt aus Sicht des BfR Erdnussöl in Kosmetika generell eine mögliche Gefahr für Erdnussallergiker dar.

Der Zusammenhang zwischen der Sensibilisierung von Kindern gegenüber Erdnussinhaltsstoffen und dem Gebrauch von erdnusshaltigen Hautölen ist bekannt. Insbesondere bei verletzter Haut, beispielsweise im Windelbereich, funktioniert die natürliche Barrierefunktion der Haut nicht mehr einwandfrei. Kinder können somit mit einer besonders heftigen allergischen Reaktion auf das Erdnussallergen reagieren. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das BfR, den Einsatz von Erdnussöl in Kosmetika für Kinder zu verbieten, in allen weiteren Kosmetika sollte seine Verwendung auf der Verpackung deklariert werden. Verbrauchern rät das BfR, erdnussöhlhaltige Kosmetika bei Kindern nicht anzuwenden.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat den Zusammenhang zwischen einer Erdnussallergie und der Verwendung von Erdnussöl in kosmetischen Mitteln bewertet. Hintergrund der BfR-Stellungnahme ist, dass bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Anfrage auf Ausnahme von der Deklarationspflicht für essbare neutralisierte gebleichte und desodorierte Erdnussöle (sogenannte N/RBD-Öle) sowie gehärtete und umgeesterte Erdnussöle und -fette bei der Verwendung in Lebensmitteln gestellt worden ist. Kriterium auf Genehmigung der Ausnahme ist der wissenschaftliche Nachweis des Fehlens eines allergenen Potenzials. Die Ausnahmegenehmigung wurde von der EFSA auf Basis der vorgelegten Unterlagen nicht empfohlen [1].

Auf der Basis aktueller Forschungsergebnisse hat das BfR eine vorläufige Risikobewertung für kosmetische Mittel durchgeführt, die unter Verwendung von Erdnussöl hergestellt wurden.

### **2 Ergebnis**

Auch nach chemischen und enzymatischen Prozessen wie Esteraustausch und Ölhärtung sind noch Proteinspuren in Erdnussöl nachweisbar. Das Auftreten von allergischen Reaktionen korreliert nicht direkt mit der Substanzmenge, die als Allergen erkannt wird. Bedeutsamer als die lokal den Körperoberflächen ausgesetzte Allergenmenge ist die Menge an Allergen, die z.B. über Hautverletzungen in den Körper eindringen kann. Studien, in denen Testreaktionen nicht nur auf eine Gesamtproteinmenge, sondern auf den Gehalt der tatsächlich relevanten Allergene Ara h1 und Ara h2 (Ara h6 bei Kindern) aus Erdnussöl-Kosmetik bezogen wurden, liegen dem BfR nicht vor. Ohne diese wichtigen Informationen ist eine abschlie-

ßende Risikobewertung nicht möglich. Deshalb kann derzeit auch kein Gehalt für Erdnussöl in Kosmetika angegeben werden, der hinsichtlich allergischer Reaktionen wie Anaphylaxie unbedenklich wäre.

Der Anhang der Direktive 2003/89/EC listet die deklarationspflichtigen Nahrungsmittel-Inhaltsstoffe auf, die in besonderem Maße Allergien und Intoleranzen auslösen können. Hierzu gehören auch Erdnüsse und daraus gewonnene Erzeugnisse (siehe auch Richtlinie 2007/68/EG, Anhang III a, vom 27.11.2007). Das BfR hält Maßnahmen wie (1) eine Deklarationspflicht für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln, (2) ein generelles Verbot für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln für Kinder und (3) die Festlegung von Grenzwerten für die Kontamination durch Erdnussproteine für denkbare regulative Handlungsoptionen, um den Verbraucher und insbesondere Kinder zu schützen. Die letztgenannte Option setzt voraus, dass verlässliche Daten zur Sensibilisierung nach dermalen Applikation durch Erdnussallergene vorliegen.

### 3 Begründung

#### 3.1 Risikobewertung

##### 3.1.1 Allergene Bestandteile in Erdnussöl

Erdnussöl (*Arachis hypogaea*, *Oleum arachidis*) besteht aus 40-63 % Ölsäure, 13-35 % Linolsäure und 10 % Palmitinsäure. Die weiteren Fettsäurebestandteile kommen mit einem Gehalt von  $\leq 3$  % vor. Während allergene Reaktionen auf die Fettsäuren als solche praktisch auszuschließen sind, ist eine Verunreinigung von Kosmetikzubereitungen mit allergenen Proteinen möglich, die aufgrund der hohen allergenen Potenz auch in geringen Mengen noch ein Risiko darstellen können.

Auch nach Aufreinigung, Trocknung, Pressung und Extraktion enthält das Öl noch Verunreinigungen bis zu 0,5 %, wobei die Rückstände an Erdnussproteinen je nach Verfahren zwischen 0,1 und 48 mg/kg betragen können [2]. Auch nach Raffinierungsvorgängen wie Filtrierung, Neutralisierung, Bleichung und Deodorierung unter den Qualitätssicherungsrichtlinien GMP-Standard, Esteraustausch und Ölhärtung sind Proteinspuren in Erdnussöl noch nachweisbar.

##### 3.1.2 Exposition: Erdnussöl in kosmetischen Mitteln

N/RBD-Öle sind in Nahrungsmitteln wie Speiseölen, Margarine, Mayonnaise, Backwaren, Suppen und Saucen enthalten. In Kosmetika kommen Erdnussöl selbst sowie Bestandteile der gesamten Frucht und isolierte Bestandteile des Öls vor. U. a. wegen seiner weichmachenden Wirkung wird Erdnussöl in Gesichtscremes, Massageölen, Badeölen, Emulsionen und weiteren kosmetischen Produkten eingesetzt. Daten zur Hautpenetration von N/RBD-Ölen liegen nicht vor, aber die Penetration von Erdnussölen durch die Haut dürfte ein langsam ablaufender Prozess sein.

##### 3.1.3 Immunantwort auf Erdnussallergene

Bei der Erdnussallergie handelt es sich um eine Hypersensibilitätsreaktion des Immunsystems vom Typ I. Bei dieser können infolge von Mastzellaktivierung durch die Erdnussallergene, vermittelt durch massive IgE- und Histaminfreisetzung, lokale und systemische Reaktionen ausgelöst werden, bis hin zur lebensbedrohlichen Anaphylaxie. Die Glykoproteine Ara h1 und Ara h2 sind Hauptallergene aus der Erdnuss. Sie werden bei 70-90 % der Patienten mit Erdnussallergie durch einen Anstieg von IgE erkannt. Bei Kindern jedoch sind Ara h2 und

Ara h6 die am häufigsten erkannten Hauptallergene aus der Erdnuss. Hohe Erdnuss-allergen-spezifische IgE-Titer sind noch 20 Monate nach der Exposition zu messen [3].

Eine Studie aus England [4] zeigt einen Zusammenhang zwischen der Sensibilisierung gegen Erdnuss und dem Gebrauch von Hautölen bei Kindern. Besonders auf Hautarealen mit gestörter Barrierefunktion, wie z.B. bei Windeldermatitis, ist ein möglicher Eintrittsweg für Erdnussallergene aus Kosmetika gegeben. Beim Vorhandensein einer geschädigten Hautbarriere durch Verletzung können massive Entzündungsreaktionen durch die dermale Rekrutierung von Granulozyten des unspezifischen Immunsystems einsetzen [5]. Da dieses System starken Degenerationsprozessen im Alter unterworfen ist [6], könnten Kinder, die noch ein voll funktionsfähiges Immunsystem besitzen, bei verletzter Haut mit einer besonders starken Immunantwort auf Erdnussallergene reagieren.

#### 4 Handlungsrahmen/Maßnahmen

Das mögliche Auftreten von schwerwiegenden allergischen Reaktionen, bis hin zu anaphylaktischen Schockzuständen mit unter Umständen tödlichem Ausgang als Reaktion auf Erdnussallergene rechtfertigt auch technisch aufwändige präventive Maßnahmen. Aus Sicht des BfR kann in Kosmetika wie Bade-, Haut- und Massageölen Erdnussöl ohne Einbußen in der Qualität des Produktes durch andere Öle ersetzt werden.

Des Weiteren besteht intensiver Forschungsbedarf zum Thema allergene Proteine aus *Arachis hypogaea* hinsichtlich des immunstimulatorischen Potenzials. Pricktest-Studien variieren in den Ergebnissen von keinen Positivreaktionen bei raffinierten Erdnussölen bis zu Reaktionen bei Kindern mit atopischer Dermatitis auf Virgin-Erdnussöl [1]. Klinische Studien mit dermaler Applikation von Allergen-spezifisiertem Erdnussöl sollten initiiert werden. Schließlich sollten auch Untersuchungen durchgeführt werden, um die Rolle synergistischer Entzündungseffekte bei geschädigter Hautbarriere durch Tape-Stripping<sup>1</sup> zu ermitteln.

Das BfR empfiehlt Maßnahmen wie (1) eine Deklarationspflicht für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln, (2) ein generelles Verbot für Erdnussöl in kosmetischen Mitteln für Kinder und (3) die Festlegung von Grenzwerten für die Kontamination durch Erdnussproteine. Mit diesen regulativen Handlungsoptionen könnten Verbraucher und insbesondere Kinder besser geschützt werden. Die letztgenannte Option setzt allerdings voraus, dass verlässliche Daten zur Sensibilisierung nach dermaler Applikation durch Erdnussallergene vorliegen [7].

#### 5 Referenzen

[1] Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined peanut oil and fat pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC (Request N° EFSA-Q-2004-122), adopted on 19 October 2004.

[2] Olszewski, A., Pons, L., Moutété, F., Aimone-Gastin, I., Kanny, G., Moneret-Vautrin, D.A., and Guéant, J.L. (1998). Isolation and characterization of proteic allergens in refined peanut oil. Clin. Exp. Allergy 28:850-859.

[3] Burks, W., Sampson, H.A., and Bannon, G.A. (1998). Peanut allergens. Allergy 53:725-730.

<sup>1</sup> Hauttest, adhäsiver Film entfernt sukzessive die äußersten Hornzellen-Schichten

- [4] Lack, G., Fox, D., Northstone, K., and Golding, J. (2003). Factors associated with the development of peanut allergy in childhood. *N. Engl. J. Med.* 348: 977-985.
- [5] Kupper, T.S. and Fuhlbrigge, R.C. (2004). Immune surveillance in the skin: mechanisms and clinical consequences. *Nat. Rev. Immunol.* 4:211-222.
- [6] Gruver, A.L., Hudson, L.L., and Sempowski, G.D. (2007). Immunosenescence of ageing. *J. Pathol.* 211:144-156.
- [7] Ring, J., Möhrenschrager, M. (2007). Allergy to peanut oil – clinically relevant? *J. Eur. Acad. Dermatol. Venerol.* 21:452-455