

## Kriterien für allergikerfreundliche Haarfärbemittel

### Ausgangssituation

Haarefärben wird von vielen Menschen als eine deutliche Verbesserung ihrer Lebensqualität empfunden. Die Anwendung von oxidativen Haarfärbemitteln ist jedoch mit dem Risiko von Hautreizungen und allergischen Reaktionen verbunden, weil es sich um reaktive Haarfarbstoffe handelt, die bei hohen alkalischen pH-Werten auf das Haar aufgebracht werden. Ein besonderes Problem stellen Kontaktallergien auf p-Toluyldiamin (PTD) dar, das praktisch in allen oxidativen Haarfärbemitteln verwendet wird. PTD reagiert zudem mit p-Phenylendiamin (PPD), einem weiteren in Haarfärbemitteln häufig vorkommenden Kontaktallergen, im Sinne einer Kreuzallergie. Denn weil PPD nicht nur in Haarfärbemitteln enthalten ist, sondern auch in anderen Alltagsgegenständen als schwarzer Farbstoff eingesetzt wird, kann auch der Kontakt von PTD in einem Haarfärbemittel durch Berühren eines anderen PPD-haltigen Alltagsprodukts kreuzallergische Reaktionen hervorrufen.

Das ECARF Qualitätssiegel kennzeichnet Haarfärbemittel, die ohne PPD und PTD hergestellt werden, als allergikerfreundlich, wenn deren Hersteller zusätzlich ein effizientes Qualitätsmanagement nachweisen kann. Es muss die Rohstoffbewertung, die Produktzusammensetzung, eine Prüfung in Probandentests sowie ein funktionierendes Beschwerdemanagement umfassen.

Da Haarefärben mit oxidativen Mitteln ein unvermeidbar reizendes Potenzial hat, können auch durch die oben genannten Maßnahmen kontaktallergische Reaktionen zwar nicht prinzipiell ausgeschlossen werden, die Wahrscheinlichkeit für deren Auftreten ist jedoch deutlich reduziert gegenüber herkömmlichen Haarfärbemitteln. Hersteller allergikerfreundlicher Haarfärbemittel weisen für ihr Produkt folgende Prüfungen und verbraucherorientierte Verfahren nach:

### 1. Meidung von PTD und PPD im Produkt und Quantitative Risikobewertung (QRA) der anderen Bestandteile

Neben der Meidung von PTD/PPD im Produkt sollten auch die anderen Bestandteile auf Verträglichkeit geprüft werden, jedoch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Haarefärben selbst ein unvermeidbar reizendes Potential hat. Die Quantitative Risikobewertung (Quantitative Risk Assessment, QRA) ist ein Verfahren, mit dem das Risiko einer Unverträglichkeit bewertet wird. Bei einer Hautlotion wird zum Beispiel bewertet, wie groß das Risiko ist, Symptome von Unverträglichkeiten zu entwickeln, wenn die Lotion täglich mehrmals auf den gesamten Körper aufgetragen wird. Diese Risikobewertung muss von Toxikologen durchgeführt werden, gegebenenfalls unter Hinzuziehung der Richtlinien der Internationalen Duftstoffvereinigung (IFRA).

### Folgende Nachweise müssen im Rahmen der Quantitativen Risikobewertung erbracht werden

- Berechnung der Wahrscheinlichkeit, eine Kontaktallergie auf einen einzelnen Rohstoff neu zu entwickeln. Diese Bestimmung erfolgt nach der anerkannten NESIL-Messmethode (NESIL steht für No Expected Sensitization Induction Level). Diese Methode wird auf alle allergenen Bestandteile eines Produkts angewendet soweit die wissenschaftlichen Daten vorliegen. Durch Beobachtung und Messung zellbiologischer Reaktionen wird die jeweilige Wahrscheinlichkeit bestimmt, eine Allergie neu zu entwickeln. Der NESIL muss auf zuverlässigen und reproduzierbaren Daten beruhen. Er gibt für einen Rohstoff verbindlich die Dosis pro Hautfläche ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) an, für die davon ausgegangen wird, dass diese Substanz keine Sensibilisierung hervorrufen kann.
- Berechnung der Wahrscheinlichkeit, unter Anwendungsbedingungen des Produkts eine Sensibilisierung auf einzelne Inhaltsstoffe zu entwickeln. Hierfür wird durch ein standardisiertes Berechnungsverfahren der Sensibilisierungs-erfassungsfaktor (SAF) ermittelt.
- Berechnung einer akzeptierbaren Menge (Acceptable Exposure Level, AEL) eventuell allergener Inhaltsstoffe, die keine Sensibilisierungen zu erzeugen vermag. Dieser Wert wird errechnet aus einem bestimmten Verhältnis der definierten Wahrscheinlichkeit, eine Sensibilisierung neu zu entwickeln (NESIL) und der definierten Wahrscheinlichkeit, auf die Produkthanwendung allergisch zu reagieren (SAF).
- Definition einer kalkulierten Endnutzerkonzentration (Calculated Exposure Level, CEL). Dieser Wert gibt die Menge möglicher allergener Inhaltsstoffe an, die durch die Produkthanwendung auf die Haut gelangen. Für Duftstoffe sind dabei die Standards der Internationalen Duftstoffvereinigung (IFRA) einzusetzen.
- Sicherstellung, dass die akzeptierbare Menge (AEL), der der Verwender ausgesetzt ist, größer ist, als die tatsächliche Belastung des Verbrauchers mit möglichen allergenen Inhaltsstoffen unter Anwendungsbedingungen ( $\text{AEL} \geq \text{CEL}$ ).

## 2. Probandentestung

Im Probandentest erweist sich das Produkt als hautverträglich auch bei Menschen mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut. Der Nachweis wird in einem der Produkthanwendung entsprechenden Gebrauchstest erbracht, bei dem mindestens 20 Probanden mit sensibler Kopfhaut eingeschlossen sind, bei denen Kopfhautekzeme in der Vergangenheit aufgetreten waren.

## 3. Verbraucherinformationen

Der Hersteller klärt den Nutzer über die möglichen Risiken auf, die durch die Produkthanwendung hervorgerufen werden können. Auf oder in der Verpackung wird darauf hingewiesen, dass Haarefärben grundsätzlich ein Risiko für kontaktallergische Reaktionen beinhaltet und dass diese durch korrekte Anwendung minimiert werden. Insbesondere

für Privatanwender sind in den Verbraucherinformationen Angaben zu richtiger Dosierung, Kontaktzeiten und Schutzmaßnahmen enthalten.

### 4. Überwachung und Beschwerdemanagement

Der Hersteller verfügt über ein funktionierendes, qualitätsgesichertes System, das potenzielle Konsumentenbeschwerden effektiv aufnimmt. Folgendes wird sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Telefonnummer oder E-Mail-Adresse sind auf der Verpackung leicht erkennbar;
- eine persönliche Nachverfolgung möglicher Beschwerden durch erfahrenes Personal des Herstellers ist gewährleistet;
- eine effiziente Organisationsstruktur, die Beschwerden systematisch erfasst, auswertet und in die Produktsicherheit einfließen lässt, ist vorhanden. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen und für den Fall unerwarteter Probleme einen Verbesserungsvorschlag zu unterbreiten;
- ein effizientes System, um Dermatologen Testlösungen für den Epikutantest bereitzustellen, falls der Verdacht auf eine durch das Produkt ausgelöste Kontaktallergie bestehen sollte.