

Symposium der GD Task Force: Lebenslange Prävention von Hautkrebs durch topische Lichtschutzmittel - Empfehlungen für die Beratung in der Praxis

## Perkutane Absorption von in topischen Lichtschutzmitteln eingesetzten UV-Filtern

*Apothekerin Ina Höfgen-Müller  
Merck KGaA, Darmstadt*

Lichtschutzmittel sind Produkte, die in der Regel zwischen 3-7 UV-Filter enthalten. In der EU, wie auch in den meisten anderen Ländern, gehören Sonnenschutzprodukte in die Kategorie Kosmetik, sie können aber auch je nach Darreichung bzw. Claim als Medizinprodukt oder OTC Drug eingestuft werden.

Generell steht die Sicherheit der kosmetischen Produkte im Vordergrund. UV-Filter unterliegen daher in der EU einem aufwändigen Zulassungsprozess, wobei nur solche Filter eingesetzt werden dürfen, die auf Annex VI (Positivliste) der Cosmetics Regulation 1223/2009 gelistet sind. Derzeit sind 27 UV-Filter zugelassen, 25 organische und 2 anorganische.

Eine Vielzahl toxikologischer Endpunkte werden im Rahmen der Zulassung überprüft, wobei der dermalen Penetration eine wesentliche Rolle zukommt. Denn nur die Menge, die dermal penetriert, ist letztendlich systemisch verfügbar und muss daher bei der Sicherheitsbewertung besonders berücksichtigt werden. Auch wenn es geringe Unterschiede gibt, kann grundsätzlich festgestellt werden, dass UV-Filter nur in sehr geringer Menge bis nahezu gar nicht penetrieren. Dies konnte sowohl für organische, insbesondere aber auch für anorganische UV-Filter einschließlich deren Nano-Formen gezeigt werden.

Bevor die Zulassung eines UV-Filters erfolgt, erstellt das SCCS (Scientific Committee for Consumer Safety der EU Commission) für jeden UV-Filter eine Bewertung (Opinion), die eine umfassende Evaluierung aller toxikologischen Daten enthält und öffentlich zugänglich ist.

Die Penetration von UV-Filtern hängt insbesondere von den physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften ab, kann aber auch, wie im Falle der organischen UV-Filter, z.B. durch eine Verkapselung (z.B. Silicaverkapselung) nochmals verringert werden. Auch die anderen Bestandteile einer Sonnenschutzformulierung können einen gewissen Einfluss auf die Penetrationseigenschaften der UV-Filter haben.

Am Beispiel des UV-Filters Titandioxid wird gezeigt, wie sicher UV-Filter, insbesondere auch in ihrer Nanoform, heute sind. Unterschiedlichste Produkte wurden in mehr als 25 Studien bezüglich ihrer Penetration untersucht. Bei keiner der Studien konnten Partikel nachgewiesen werden, die in lebende Schichten der Haut penetrierten.



Vor diesem Hintergrund sind UV-Filter eine sehr sichere Substanzklasse, die für den Sonnenschutz unentbehrlich geworden sind.

