

Risikobewertung von Nanopartikeln in dermalen Produkten

Dr. Andrea Haase

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

Die Nanotechnologie gilt als eine der bedeutendsten Innovationen des 21. Jahrhunderts mit großem industriellem und medizinischem Potenzial, was sich auch in der steigenden Anzahl an Produkten am Markt widerspiegelt. Eines der Haupteinsatzgebiete sind kosmetische Mittel, wobei unterschiedliche Verwendungszwecke für Nanomaterialien zu nennen sind wie z.B. UV-Filter, Farbstoffe, Antioxidantien. Mengenmäßig wichtige Beispiele sind nanoskaliges Titandioxid und Zinkoxid, welche als UV-Filter dienen.

Reguliert sind kosmetische Mittel nach der Kosmetikverordnung (EC1223/2009), welche seit 11.07.2013 umgesetzt wird. Artikel 2 enthält eine Definition des Begriffs Nanopartikel, welcher aber noch nicht mit der Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) harmonisiert wurde. Artikel 16 beschreibt spezifische Anforderung zu Nanomaterialien wie z.B. die Notifizierung mindestens 6 Monate vor Inverkehrbringen. Nach Artikel 19 müssen nanoskalige Inhaltsstoffe gekennzeichnet werden. Entsprechend Artikel 18 dürfen zur Risikobewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen, unabhängig ob nano-Form oder nicht, keine Tierversuche zum Einsatz kommen, was für einzelne Endpunkte durchaus noch problematisch ist. Für Nanomaterialien ist dabei zusätzlich zu bedenken, dass bisher keine der etablierten In-vitro-Methoden formell für die Testung von Nanomaterialien validiert wurde.

Nanomaterialien lassen sich durch Kombinationen verschiedener Ausgangsstoffe und Variationen in Größe, Form und Oberfläche in einer nahezu unbegrenzten Vielfalt herstellen. Generalisierte Schlüsse, allgemeingültige Gefährdungsabschätzungen oder Risikobewertungen sind dabei nicht möglich. Aktuell wird jede Nanomaterialvariante einer eigenen experimentellen Prüfung und Bewertung unterzogen, was diesen Prozess sehr zeit- und kostenintensiv macht.

Auf europäischer Ebene werden kosmetische Inhaltsstoffe durch den SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) bewertet, was bisher für nanoskaliges TiO₂ (SCCS/1516/13), ZnO (SCCS/1489/12) und Carbonblack (SCCS/1515/13) erfolgte. Eine Stellungnahme zu nano-SiO₂ befindet sich zurzeit in Vorbereitung. Detaillierte Angaben zur Risikobewertung von Nanomaterialien in Kosmetika sind in einem Guidance-Dokument des SCCS beschrieben (SCCS/1484/12).

