

# Toxikologische Bewertung von dermalen nanopartikulären Systemen

*Prof. Dr. med. Horst Spielmann,  
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin*

Nanotechnologie beschreibt die Untersuchung, Anwendung und Herstellung von Strukturen, molekularen Materialien und Systemen mit einer Größe unterhalb von 100 Nanometern (nm). Allein aus der Nanoskaligkeit der Systemkomponenten resultieren dabei neue Eigenschaften zur Verbesserung bestehender oder Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen. Partikel mit einem Durchmesser von 10 nm besitzen gegenüber Partikeln mit einem Durchmesser von 1 µm bei gleicher Masse eine ca. 300 mal größere Oberfläche, und ihre Anzahl ist 100-fach größer. Eine Ursache für die (im Vergleich zu größeren Partikeln) neuen Eigenschaften von Nanopartikeln (NP) sind der erhöhte Anteil von Oberflächenatomen an der Gesamtzahl von Atomen des Partikels und quantenmechanische Effekte.

NP können im Vergleich zu größeren Partikeln veränderte physikalische Eigenschaften besitzen, wie zum Beispiel Leitfähigkeit, Farbe, Transparenz, Dichte etc. Sie können andere chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen, wie zum Beispiel Reaktionsfähigkeit, katalytische Eigenschaften, Löslichkeit, Struktur. Sie können zur Änderung der biologischen Eigenschaften führen, wie zum Beispiel Membrangängigkeit, Diffusionseigenschaften und Aufnahme über die Lungen. Diese Faktoren könnten im Vergleich zu größeren Partikeln desselben Materials dazu führen, dass NP ein stärkeres Gefährdungspotential besitzen.

Das größte Gefährdungspotential weist erwartungsgemäß die Aufnahme von NP über die Lunge auf, da sie besonders tief in die Atemwege gelangen können. Weniger kritisch ist die Aufnahme mit der Nahrung anzusehen, obwohl bekannt ist, dass Nahrungsergänzungstoffe, wie zum Beispiel Vitamine, heute als NP in Nahrungsmitteln eingesetzt werden.

Vor der möglichen Gefährdung durch NP bei Applikation auf die Haut, wenn sie als Bestandteile von Kosmetika und anderen Dermatika eingesetzt werden, hat kürzlich das SCCP, Scientific Committee on Consumer Products, der EU Kommission gewarnt und zusätzliche sicherheitstoxikologische Prüfungen verlangt. Das SCCP unterscheidet in seinem Gutachten zwei Gruppen von NP, einmal lösliche beziehungsweise abbaubare NP, wie sie zum Beispiel in kosmetischen Formulierungen als Liposomen, Nanokapseln, Nanoemulsionen und Oleosomen eingesetzt werden, und zum anderen unlösliche NP, wie zum Beispiel TiO<sub>2</sub>, das als UV-Filterstoff in Sonnenschutzmitteln verwendet wird.

Aus Sicht des SCCP ist für die löslichen NP die konventionelle Risikobewertung wahrscheinlich ausreichend, während für unlösliche NP zusätzlich Partikelgröße und Oberfläche bei der Risikobewertung zu berücksichtigen sind. Da nach systemischer Aufnahme von unlöslichen NP eine Anreicherung in vielen Organsystemen möglich erscheint und toxische Effekte zu



erwarten sind, fordert das SCCP vor allem zusätzlich Studien zu ihrer Aufnahme über die gesunde und verletzte Haut und ausführlich toxikologische Studien, unter anderem, um zu ermitteln, ob unlösliche NP in der Schwangerschaft über die Plazenta den Embryo erreichen können.

Insbesondere schlägt das SCCP wegen der umfangreichen Verwendung von unlöslichen NP als UV-Filterstoffe in Sonnenschutzmitteln vor, dass diese vordringlich einer ausführlichen toxikologische Bewertung unterzogen werden sollten.

