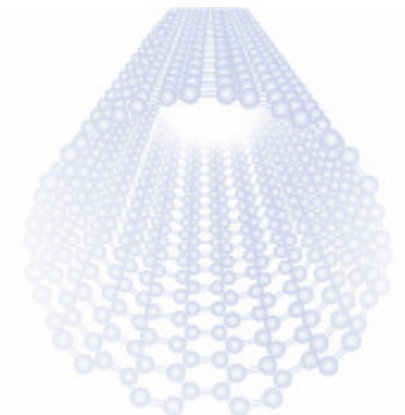
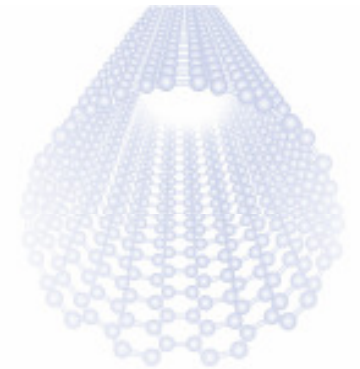
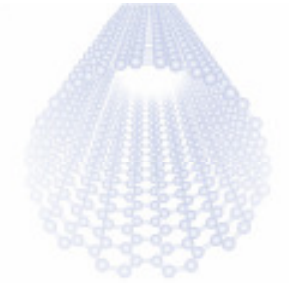


Bewertung von Nanomaterialien in verbrauchernahen Produkten

Dr. Renate Krätke



Nanowelt - Nano überall??

Nanos im Dienst von Schönheit, Pflege und Schutz

Sonnenschutzprodukte

Zahnpasta (Hydroxylapatit / Kalziumperoxid)

Nano-Formulierungen

Dekorative Kosmetika

Anti-Aging-Produkte (Liposomen)

Fullerene in Lippenstiften, Mascara und Parfum

Quellen: <http://www.nanotechproject.org>,
<http://www.ewg.org>, <http://www.foe.org>

Nanowelt - Nano überall??

Oberflächengestaltung und Veredelung

Lacke

Textilien

Duftende Produkte

Nano-Silber gegen Bakterien und Pilze

Wasch- und Reinigungsmittel, Reinigungstücher,
Toilettensitze, Zahnbürsten, Haarschneider

Duft- und Raumsprays, Tiersprays

Kopfhörer, Uhrenarmbänder

Socken und Sportkleidung

Babyartikel und Spielzeug (Plüschtiere)

Quelle: <http://www.nanotechproject.org>

Risikobewertung von Nanopartikeln in Produkten

Identifizierung von Produkten mit Nanopartikeln
Physikochemische Charakterisierung der Partikel
Quantifizierung der freigesetzten Nanopartikel
Bestimmung der Kinetik und der Toxizität

Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen als

- Produkte
- Bedarfsgegenstände
- Kosmetische Mittel

Was sind verbrauchernahe Produkte?

Verbraucherprodukte sind Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die **für Verbraucher bestimmt** sind oder unter **vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen** von Verbrauchern **benutzt** werden können, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind.

Als Verbraucherprodukte gelten auch Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die dem Verbraucher im Rahmen der Erbringung einer **Dienstleistung** zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 2 Produktsicherheitsrichtlinie, § 2 (3) GPSG

Richtlinie 2001/95/EG „Produktsicherheitsrichtlinie“

regelt

- Anwendungsbereich, allgemeine Sicherheitsanforderungen und Verpflichtungen
- Melde- und Unterrichtsverfahren
- Marktkontrollen
- Maßnahmen der Kommission

Ziel:

- Nur sichere Produkte (auch bei vorhersehbarer Fehlanwendung!)
- Funktionierender Binnenmarkt

National:

Gesetz zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten

GPSG - Geräte- und Produktsicherheitsgesetz + Verordnungen

Allgemeine Sicherheitsanforderungen:

Richtlinie 2001/95/EG

Artikel 3 (1):

Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte in den Verkehr bringen.

Artikel 2 (b):

„sicheres Produkt“... bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung ... keine oder nur geringe ... für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren.....

Allgemeine Sicherheitsanforderungen:

Gesetz zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten

§ 4 (2):

Ein Produkt darf ... nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es ... bei stimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit ... nicht gefährdet.

Was sind Bedarfsgegenstände?

- Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verpackungen für kosmetische Mittel
- Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen
- Gegenstände zur Körperpflege
- Spielwaren und Scherzartikel
- Gegenstände, die nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen:
Bekleidung, Bettwäsche, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Armbänder
- Reinigungs- und Pflegemittel
- Imprägnier- und Ausrüstungsmittel
- Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung

§ 2 (6) LFGB (Lebens- und Futtermittelgesetzbuch)

Kosmetische Mittel

Stoffe..., die ...dazu bestimmt sind, **äußerlich**...zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden den Körpergeruch zu beeinflussen...

Reinigung, Pflege, Verschönerung

§ 2 (5) LFGB (Lebens- und Futtermittelgesetzbuch)
(Richtlinie 76/768/EWG, Artikel 1)

Allgemeine Anforderungen nach LFGB

§ 1 Zweck des Gesetzes ist es,
bei kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen den
Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher durch
Vorbeugung gegen eine oder **Abwehr** einer Gefahr für die
menschliche Gesundheit sicherzustellen...

§ 26

Es ist verboten, **kosmetische Mittel** ... derart herzustellen...,
dass sie bei **bestimmungsgemäßem** oder **voraussehendem**
Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen...

§ 30

Es ist verboten, **Bedarfsgegenstände** derart herzustellen...,
dass sie bei **bestimmungsgemäßem** oder **voraussehendem**
Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre **stoffliche**
Zusammensetzung, insbesondere durch **toxikologisch**
wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen...

Spezielle Anforderungen bei Bedarfsgegenständen

LFGB

- Täuschungsverbot
- Ermächtigung

Bedarfsgegenständeverordnung (BGVO)

- Verwendungsverbot
- Grenzwerte für Gehalte
- Migrationsgrenzwerte
- Deklaration
- Warnhinweise
- Untersuchungsverfahren

Spezielle Anforderungen bei kosmetischen Mitteln

LFGB

- Täuschungsverbot
- Produktregister beim BVL
- Vergiftungsmeldungen
- Produktdossier
- Kennzeichnung

Kosmetik-Verordnung (KVO)

- **Negativliste**
- **Anwendungseinschränkungen**
- **Positivlisten**
- Deklaration incl. Haltbarkeit
- Produktdossier
- Inventarliste

Europäische Regulation bei kosmetischen Mitteln

76/768/EWG Kosmetik-Richtlinie Workingparty der Europäischen Kommission

wissenschaftliche Beratungsgremien:

1978 SCC	Scientific Committee on Cosmetics
1997 SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetics and non-Food Products
2004 SCCP	Scientific Committee on Consumer Products

Committee of Experts on Cosmetic Products des Europarates

Risikobewertung von kosmetischen **Produkten**

- Informationen über die Bestandteile
- Exposition gegenüber dem Produkt
- In-vitro-Tests der Formulierung
- Test an Probanden
- Risikobewertung in einem Dossier durch qualifizierte Person

Aufgabe der Hersteller !

Basis der Bewertung für **Inhaltsstoffe**

Grundlage der Risikobewertung

SCCNFP/0690/03	Notes of Guidance, 6th revision 2006
SCCP/0970/06	Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients, updated
SCCNFP/0546/02	The actual status of alternative methods to the use of animals in the safety testing of ingredients
SCCNFP/0834/04	Report for establishing the timetable for phasing out animal testing

Notes of Guidance:

Physikochemische Charakterisierung

Chemische Identität

Molekulargewicht

Schmelz-/Siedepunkt, Dampfdruck

Dichte

Viskosität

Reinheit

Verunreinigungen

Löslichkeit

Verteilung

UV-Absorptionsspektrum

Weitere relevante Parameter

Notes of Guidance:

Toxikologische Daten

1. **Akute Toxizität**
2. **Hautreizung und -irritation**
3. **Sensibilisierung**
4. **Hautpenetration**
5. **Toxizität nach wiederholter Gabe**
6. **Mutagenität / Genotoxizität**
7. **Kanzerogenität**
8. **Reproduktionstoxizität**
9. **Toxikokinetik**
10. **Phototoxizität**
11. **Humandaten**

Notes of Guidance:

Risikobewertung der Inhaltsstoffe

1. Ermittlung der Dosis ohne unerwünschte Effekte
No Observed Adverse Effect Level
NOAEL
2. Bestimmung der Systemischen Expositionsdosis
SED
3. Berechnung des Sicherheitsabstandes
Margin of Safety
MoS = NOAEL / SED

Der MoS muss über 100 liegen

Besonderheiten bei Nanopartikeln

- Bedeutet Nanoskaligkeit neue (toxikologisch relevante) Eigenschaften?
- Wie müssen physikochemische Eigenschaften in eine Risikobewertung einfließen?
- Welche Modellpartikel könnten hilfreich sein?
- Welche Besonderheiten bzgl der Kinetik sind zu berücksichtigen?
- Sind verfügbare, validierte in-vitro/in-vivo Methoden ausreichend?
- Sind derzeitige Vorgehensweisen bei der Risikobewertung geeignet?

Gutachten wissenschaftlicher Gremien der EU – SCC(NF)P

SCCNFP/0005/98	Titandioxid
SCCNFP/0649/03	Zinkoxid
SCCP/0932/05	Zinkoxid in Sonnenschutzmitteln
SCCP/1147/07	Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten

SCCP/1147/07

Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten

Methoden

- In vitro Hautpenetration berücksichtigt mechanische Aspekte / Barrierestörungen nicht
- Keine Modelle für Aufnahme über Schleimhäute
- In-vitro Modelle geben keinen Aufschluss über Kinetik
- In-vivo Genotoxizität nicht für Nanomaterialien validiert
- Sekundäre Targetorgane berücksichtigen
- Bezugsparameter definieren (Masse?)

SCCP/1147/07

Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten

Ungenügende Kenntnisse:

- Gefährdungspotenzial
- Expositionsabschätzung
- Aufnahme
- Bedeutung physikochemischer Parameter bei der Aufnahme
- Bedeutung physikochemischer Parameter bzgl. Kinetik
- Mögliche Gesundheitsgefährdung
- Transplazentaler Transport, Übergang in Muttermilch
- Geeignete Testmethoden
- Risikobewertung

Gutachten wissenschaftlicher Gremien der EU – SCENIHR

Scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies, 2007

The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials, 2007

The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, 2006

Gutachten wissenschaftlicher Gremien der EU – SCENIHR

TGD für hazard identification prinzipiell geeignet

Modifikationen notwendig

Datenlücken (Exposition, generelles Verhalten)

Case-by-case Bewertung

Gestuftes approach

Identifizierung von Expositionsquellen

Quantifizierung der Exposition

Gefährdungsbeurteilung

Risikobewertung

Fazit

- Verbraucherprodukte müssen sicher sein
- Bestehende Regulierungen gelten auch für Nano-Produkte
- Derzeit gibt es keine speziellen Anforderungen an nanoskalige Inhaltsstoffen
- Besonderheit: UV-Filter in kosmetischen Mitteln

Fazit

- Erhebliche Wissenslücken
 - über Vorkommen und Eigenschaften von Nanopartikeln in Produkten
 - über Freisetzung aus Produkten
 - über biologische Eigenschaften, Kinetik und Toxizität
- Einzelfallbeurteilung: case-by-case
- Risikobewertung: traditionell oder innovativ?
- Toxizität: in-vivo oder in-vitro?

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Renate Krätke

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 0 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de

