

## **Polyethylenhaltige Mikrokunststoffpartikel: Gesundheitsrisiko durch die Verwendung von Hautreinigungs- und Zahnpflegemitteln ist unwahrscheinlich**

Stellungnahme Nr. 032/2014 des BfR vom 3. Januar 2014

Kosmetische Mittel wie Peelings, Duschgele oder Zahnpasten werden teilweise damit beworben, eine besonders schonende Reinigungswirkung für Haut oder Zähne zu haben. Zu diesem Zweck können solche Produkte Mikrokunststoffpartikel enthalten, die in der Regel aus Polyethylen (PE) bestehen und zwischen 0,1 und 1 Millimeter (mm) groß sind.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat sich mit der Frage befasst, ob von einer dermalen oder unbeabsichtigten oralen Aufnahme von PE-Mikrokunststoffpartikeln aus kosmetischen Mitteln ein gesundheitliches Risiko ausgeht.

Mikrokunststoffpartikel, die in Peelings oder Duschgelen verwendet werden, sind größer als 1 Mikrometer (entspricht 0,001 Millimeter). Bei dieser Partikelgröße ist bei vorhersehbarem Gebrauch der Produkte eine Aufnahme über die gesunde und intakte Haut nicht zu erwarten.

Mikrokunststoffpartikel aus Zahnpasta können versehentlich verschluckt und somit oral aufgenommen werden. Aufgrund ihrer molekularen Größe ist nicht davon auszugehen, dass die Partikel über den Magen-Darm-Trakt resorbiert werden, sie sollten vielmehr über die Fäzes ausgeschieden werden. Dass sich während der Passage durch den Gastrointestinaltrakt toxikologisch relevante Mengen an Ethylen aus den Mikrokunststoffpartikeln lösen, ist unwahrscheinlich.

Nach derzeitigem Kenntnisstand kommt das BfR daher zu dem Ergebnis, dass die Nutzung kosmetischer Mittel, die PE-Mikrokunststoffpartikel enthalten, für den Verbraucher kein gesundheitliches Risiko darstellt.

Nach Auskunft der Industrie werden neben PE seltener auch Polyurethan, Nylon, Polypropylen sowie Ethylen-Vinylacetat-Kopolymere als Mikrokunststoffpartikel in kosmetischen Mitteln verwendet. Dem BfR liegen keine Informationen zur chemischen Beschaffenheit und Reinheit, zur Größenverteilung, zur Einsatzkonzentration sowie zu den Produktgruppen vor, in denen diese Mikrokunststoffpartikel eingesetzt werden.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Mikrokunststoffpartikel werden in speziell ausgelobten kosmetischen Mitteln wie beispielsweise Zahnpasten, Duschgelen, Hautreinigungsmitteln und Hautpeeling-Produkten wegen ihrer schonenden, abrasiven (abschleifenden/abreibenden) Wirkung eingesetzt.

Das BfR hat sich mit der Frage befasst, ob sich der Gebrauch kosmetischer Mittel, die Mikrokunststoffpartikel enthalten, negativ auf die menschliche Gesundheit auswirkt.

Gegenwärtig wird die Verwendung von Kunststoffpartikeln, sogenanntes Mikroplastik, vor allem in Hinblick auf mögliche Umweltwirkungen - einschließlich Umweltwirkungen auf die menschliche Gesundheit (z.B. durch Eintrag in Lebensmittel wie Meerestiere) - in der Öffentlichkeit intensiv diskutiert.

		<b>BfR-Risikoprofil:</b> <b>Mikrokunststoffpartikel aus Polyethylen (PE) in kosmetischen Mitteln (Stellungnahme Nr.032/2014)</b>		
<b>A</b> Betroffen sind	Allgemeinbevölkerung			
<b>B</b> Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verwendung von kosmetischen Mitteln, die Mikrokunststoffpartikel aus Polyethylen enthalten	Es sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu erwarten.			
<b>C</b> Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verwendung von kosmetischen Mitteln, die Mikrokunststoffpartikel aus Polyethylen enthalten	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Mittelschwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]
<b>D</b> Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei	Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
<b>E</b> Kontrollierbarkeit durch Verbraucher	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 032/2014 des BfR vom 3. Januar 2014).

**Erläuterungen**

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR)

In zunehmendem Maße wird die Umwelt durch Verschmutzung mit Plastik belastet. Etwa 80 % des Mülls in aquatischen Ökosystemen geht auf Plastikabfälle zurück (Hammer et al. 2012; Holm et al. 2013). Meerestiere nehmen Plastik unbeabsichtigt mit der Nahrung auf. Da dieses unverdaulich ist und im Darm akkumuliert, wird die natürliche Nahrungsaufnahme der betroffenen Tiere unter Umständen so stark gefährdet, dass diese verhungern (GESAMP 2010; van Franeker et al. 2011; Leslie et al. 2011). Plastik kann als Sorptions- bzw. Desorptionsfläche für Umweltchemikalien und Biofilme fungieren und zudem Additiva und Weichmacher freisetzen, die bei der Herstellung eingesetzt werden, um produktspezifische Eigenschaften zu erzielen (Rios et al. 2007; Teuten et al. 2009; Fries et al. 2013; Hollman et al. 2013; Rochman et al. 2013; Rochman et al. 2013a; Bakir et al. 2014).

Insbesondere Plastikmüll in der Größe von sogenanntem Mikroplastik hat für die Umwelt Relevanz. Darunter werden in Teilen der wissenschaftlichen Literatur Plastikpartikel von 0,1 - 5 mm verstanden (Holm et al. 2013; Hollmann et al. 2013). Eine einheitliche Angabe zur Bestimmung, zur Größe und zur chemischen Zusammensetzung von Mikroplastik gibt es bislang aber nicht.

## 2 Ergebnis

Nach derzeitigem Kenntnisstand ist ein gesundheitliches Risiko für Verbraucher, die kosmetische Mittel mit polyethylenhaltigen Mikrokunststoffpartikeln verwenden, unwahrscheinlich.

## 3 Begründung

### 3.1 Risikobewertung

Eine aktuelle Literaturrecherche zu PE und daraus hergestellten Mikrokunststoffpartikeln wurde in folgenden Datenbanken durchgeführt: DIMDI's Datenbanken, ISI/Web of Science, Pubmed, Scopus, ScienceDirect, NTP, Litdoc, Chemicl.

#### 3.1.1 Mögliche Gefahrenquellen

Nach Auskunft der Industrie (IKW 2013) enthalten kosmetische Mittel nur in sehr seltenen Fällen Mikrokunststoffpartikel. Mit einem geschätzten Marktanteil von 80 % stellt Polyethylen das zur Herstellung von Kunststoffpartikeln am meisten verwendeten Polymer dar. Seltener werden Polyurethan, Polypropylen, Nylon (Polyamid) sowie Ethylen-Vinylacetat-Kopolymere zur Fertigung von Mikrokunststoffpartikeln eingesetzt. Genaue Zahlen zu Marktanteilen liegen dem BfR nicht vor.

Aufgrund ihrer vergleichsweise schonenden abrasiven Wirkung werden Mikrokunststoffpartikel in speziell ausgelobten Produkten wie z.B. Hautpeeling-Produkten, Duschgelen, Zahnpasten und auch im Bereich der gewerblichen Hautreinigung (z.B. als Handwaschpaste in Autowerkstätten) eingesetzt. In der Regel werden sie in Konzentrationen von 2 - 3 % verwendet. In einzelnen kosmetischen Produkten können jedoch auch Konzentrationen von bis zu 15 % erreicht werden (IKW 2013).

Die mikroskopische Bestimmung der Größenverteilung von polyethylenbasierten Mikrokunststoffpartikeln in vier Hautreinigern, die auf dem neuseeländischen Markt erhältlich sind, ergab, dass der überwiegende Teil der isolierten Partikel kleiner als 0,5 mm war. Allerdings variierten die Partikelgrößenverteilungen in den Produkten. So wurde für Produkt A eine Größenverteilung von 0,01 - 1,075 mm (Durchschnittsgröße: 0,196 mm) bestimmt, wogegen Produkt C Mikrokunststoffpartikel von einer Größe von 0,004 - 1,240 mm (Durchschnittsgröße: 0,247 mm) enthielt (Fendall und Sewell 2009).

Detaillierte Informationen zur Größenverteilung der Mikrokunststoffpartikel, die in Zahnpflegeprodukten oder Handwaschmitteln auf dem deutschen Markt eingesetzt werden, liegen dem BfR nicht vor.

Durch die Nutzung der oben genannten Produktgruppen kommt es zu einer dermalen oder oralen Exposition des Verbrauchers gegenüber Mikrokunststoffpartikeln.

### 3.1.2 Gefährdungspotenzial und Expositionsabschätzung

Zur Herstellung von Mikrokunststoffpartikeln für kosmetische Produkte wird zum überwiegenden Teil Polyethylen (CAS Nr.: 9002-88-4) eingesetzt. Polyethylen erfüllt in kosmetischen Mitteln vielfältige Funktionen und wird nicht nur wegen seiner abrasiven Eigenschaft, sondern z.B. auch als Haftmittel oder Stabilisator für Emulsionen eingesetzt.

Polyethylen ist ein Polymer, das aus Ethylen synthetisiert wird, wobei das Molekulargewicht von wenigen 100 bis über 100.000 Dalton variieren kann. Polyethylen wurde von der amerikanischen Expertenkommission für kosmetische Mittel (CIR) als Inhaltsstoff kosmetischer Mittel im Rahmen einer Risikobewertung als gesundheitlich unbedenklich für den Verbraucher bewertet (CIR 2007). In dieser Stellungnahme des CIR wurden auch toxikologische Daten zu polyethylenbasierten „Beads“ (Kügelchen) berücksichtigt.

Mögliche Kontaminationen in der Ausgangssubstanz Ethylen, die bei der Herstellung auftreten und anteilig bis zu 0,1 % ausmachen können, wurden von der Expertenkommission gesondert diskutiert. Das CIR war der Auffassung, dass die Konzentrationen der Verunreinigungen im fertigen Polymer zu gering sind, um toxikologische Effekte auszulösen. Diese Schlussfolgerung wird auch durch sicherheitstoxikologische Untersuchungen gestützt, in denen Katalysator-Rückstände (residual catalyst) von Polyethylen mit kosmetischer Reinheit („cosmetic grade“) keine Toxizität zeigten (CIR 2007).

#### *Dermale Exposition*

Polyethylenbasierte Mikrokunststoffpartikel werden zum Beispiel in Hautpeelings oder Hautreinigungsmitteln in einer Konzentration von maximal 15 % zugesetzt. Aufgrund der Partikelgröße von  $> 1 \mu\text{m}$  (0,001 mm) ist bei vorhersehbarem Gebrauch von einer Penetration der Epidermis nicht auszugehen. Eine systemische Verfügbarkeit ist bei intakter Hautbarriere unwahrscheinlich (Tinkle et al. 2003; Vogt et al. 2006; Gratieri et al. 2010; EPA (Dänemark) 2013).

#### *Orale Exposition*

Polyethylen-basierte Mikrokunststoffpartikel werden in Zahnpasten in einer Konzentration von maximal 15 % zugesetzt. Sollte unbeabsichtigt Zahnpasta verschluckt werden, kommt es zu einer Exposition über den Magen- und Darmtrakt. Nach Angaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sind Polymere mit einem Molekulargewicht von  $> 1000$  Dalton toxikologisch nicht relevant (EFSA Note for Guidance for Food Contact Materials, 8.4.2). Dies ist dadurch begründet, dass eine Resorption von Komponenten mit einer Masse von  $> 1000$  Dalton im Gastrointestinaltrakt unwahrscheinlich ist (Annex 2 to Chapter III, Polymeric Additives).

Zum Molekulargewicht der PE-Mikrokunststoffpartikel, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden, liegen dem BfR keine Daten vor. LDPE- (low density polyethylene) und HDPE- (high density polyethylene)-Partikel sind zwei weitverbreitete Mikrokunststoffpartikel, die aus Polyethylen gefertigt und in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden (CIR 2007). Zieht man deren typische Molmassen (LDPE = 20.000 - 500.000 g/mol; HDPE = 100.000 - 1.000.000 g/mol; Thieme, RÖMPP online 2013) zur Einschätzung der oralen Exposition heran, ist eine gastrointestinale Resorption aufgrund der Molekülgröße nicht zu erwarten. Versehentlich mit

der Zahnpasta aufgenommene Mikropartikel sollten im Magen-Darm-Trakt nicht systemisch verfügbar werden, sondern über die Fäzes ausgeschieden werden. Dass sich toxikologisch relevante Mengen an Ethylen während der Passage durch den Gastrointestinaltrakt aus den Mikrokunststoffpartikeln lösen, ist unwahrscheinlich.

#### 4 Referenzen

Bakir A., Rowland S. J. and Thompson R. C. (2014). Enhanced desorption of persistent organic pollutants from microplastics under simulated physiological conditions. *J. Environ. Poll.* 185:16 - 23

Cosmetic ingredient review expert panel (CIR) (2007). Final report on the safety assessment of Polyethylene. *Int J. Tox.* 26:115 - 127

Danish Environmental Protection Agency (2013). Dermal Absorption of Nanomaterials. Part of the "Better control of nano" initiative 2012-2015. *Environmental Project No. 1504, 2013*

European Food Safety Authority (EFSA) (2008). Note for Guidance: Food Contact Materials - "Note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" (Updated on 30/07/2008) <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/21r.pdf>

Fendall L. S. and Sewell M. A. (2009). Contributing to marine pollution by washing your face: Microplastics in facial cleansers. *Mar. Pollut. Bull.* 58:1225 - 1228

Fries E., Dekiff J. H., Willmeyer J., Nuelle M.-T., Ebert M. and Remy D. (2013). Identification of polymer types and additives in marine microplastic particles using pyrolysis-GC/MS and scanning electron microscopy. *Environ. Sci.: Process Impacts* 15:1949 - 1956

GESAMP (2010 IMO/FAO/UNESCO-IOC/UNIDO/WMO/IAEA/UN/UNEP Joint group of experts on the scientific aspects of marine environmental protection); Bowmet T. and Kershaw P. J. 2010 (Eds.), proceedings of the GESAMP international workshop on plastic particles as a vector in transporting persistent, bio-accumulating and toxic substances in the oceans. *GESAMP Rep. Stud. No. 82*, 68 pp.

Gratieri T., Schaefer U. F., Jing L., Gao M. et al. (2010). Penetration of quantum dot particles through human skin. *J. biomed. Nanotech.* 6:586 - 595

Hammer J., Kraak M. H. S. and Parsons (2012). Plastics in the Marine Environment: The Dark Side of a Modern Gift. *Rev Environ Contam Toxicol.* 220:1 - 44

Holm P., Schulz G. und Athanasopulu K. (2013). Mikroplastik - ein unsichtbarer Störenfried. *Biol. Unserer Zeit* 43:27 - 33

Hollman P. C. H., Bouwmeester H. and Peters R. J. B. (2013). Microplastic in the aquatic food chain. Sources, measurements, occurrences and potential health risks. Wageningen, RIKILT Wageningen UR (University and Research centre), *RIKILT report 2013.003*

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (2013): telefonische Information vom 25.11.2013

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (2014): Kunststoffpartikel in kosmetischen Mitteln.

<http://www.ikw.org/schoenheitspflege/themen/sicherheit-stoffe/kunststoffpartikel-in-kosmetischen-mitteln/e22ce76b08e68a4f8aa890d0c24083ad/> (letzter Zugriff: 12.03.2014)

Leslie H. A., van der Meulen M. D., Kleissen F. M. and Velthaak A. D. (2011). Microplastic litter in the Dutch marine environment. *Deltares*

Rios L. M., Moore C. and Jones P. R. (2007). Persistent organic pollutants carried by synthetic polymers in the ocean environment. *Mar. Pollut. Bull.* 54:1230 - 1237

Rochman C. M., Hoh E., Kurobe T. & Teh S. J. (2013). Ingested plastic transfers hazardous chemicals to fish and induces hepatic stress. *Sci. Rep.* 3 (3263)

Rochman C. M., Hoh E., Hentschel B. T. and Kaye S. (2013a). Long-term field measurement of sorption of organic contaminants to five types of plastic pellets: Implications for plastic marine debris. *Environ. Sci. Technol.* 47:1646 - 1654

Teuten E. L., Saquing J. M., Knappe D. R. U., Barlaz M. A. et al. (2009). Transport and release of chemicals from plastics to the environment and to wildlife. *Phil. Trans. R. Soc. B* 364:2027 - 2045

Thieme RÖMPP online, Version 3.39 (2013). Chemie online - Nachschlagewerk/Chemie Lexikon. Georg Thieme Verlag KG

Tinkle S. S., Antonini J. M., Rich B. A., Roberts J. R. et al. (2003). Skin as a route of exposure and sensitization in chronic beryllium disease. *Environ. Health Perspective.* 111:1202 - 1208

Van Franeker J. A., Blaize C., Danielsen, J., Fairclough K. et al. (2011). Monitoring plastic ingestion by the northern fulmar *Fulmarus glacialis* in the North Sea. *Environ. Pollut.* 159:2609 - 2615

Vogt A., Combadiere B., Hadam S., Stieler K. M. et al. (2006). 40 nm, but not 750 or 1,500 nm, nanoparticles enter epidermal CD1a+ cells after transcutaneous application on human skin. *J. Inv. Derm.* 126:1316 - 1322