

EU-Kosmetikverordnung nachbessern

BUND fordert ausreichende Sicherheitstests und Verbrauchertransparenz für den Einsatz von Nanomaterialien

Stand: 10. März 2009

Derzeit wird über die Überführung der EU-Kosmetikrichtlinie in eine Verordnung beraten. Voraussichtlich Ende März entscheidet das Europäische Parlament über die Ausgestaltung dieser neuen Verordnung. Derzeit finden Dialog-Gespräche zwischen EU-Rat, Parlament und Kommission statt, in denen eine Einigung über strittige Punkte erzielt werden soll.

Die bisherigen Vorschläge enthalten aus Sicht des BUND erhebliche Mängel: Bei der Definition von Nanomaterialien, der Risikobewertung der Kosmetik-Produkte und der Kennzeichnung von Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten.

Forderungen des BUND zur Kosmetik-Verordnung

1. Die Definition von Nanomaterialien muss erweitert werden

Nicht ausreichend ist die bisher vorgeschlagene Definition von Nanomaterialien. Es sollen nur unlösliche oder biopersistente (langlebige) Materialien bis 100 Nanometer (nm) in mindestens einer Dimension berücksichtigt werden. Nach Ansicht des BUND sollten jedoch alle Nanomaterialien mit bis zu 300 nm in mindestens einer Dimension berücksichtigt werden, da bis mindestens zu dieser Größe nano-spezifische, neuartige Eigenschaften (z. B. eine erhöhte Verfügbarkeit im Körper) auftreten können.

Durch eine enge Definition, wie sie derzeit vorliegt, werden Kosmetikprodukte, die lösliche und nicht-persistente Materialien größer als 100 nm enthalten, sowie alle Materialien über 100 nm aus den spezifischen Regelungen für Nanomaterialien ausgeschlossen. Dies trifft zu für Liposome, Emulsionen, Mizellen und Lipid-Nanopartikel, die löslich und biologisch abbaubar sind. Eine spezifische Risikobewertung und Kennzeichnung ist für diese Stoffe nicht vorgesehen, obwohl auch hier viele Fragen bezüglich der Gesundheits- und Umweltrisiken offen sind, beispielsweise wie die Trägersysteme die Bioverfügbarkeit und das toxikologische Verhalten der transportierten Wirkstoffe beeinflussen.

2. Verpflichtende Sicherheitstests vor der Markteinführung sind notwendig

Um die neuartigen Eigenschaften von Nanomaterialien ausreichend bewerten zu können, setzt sich der BUND dafür ein, dass ein Sicherheitstest der Nanomaterialien durch den Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (Scientific Committee on Consumer Safety, kurz: SCCS) vor der Markteinführung verpflichtend vorgeschrieben wird. Derzeit ist lediglich vorgesehen, dass die Europäische Kommission bei Zweifeln an der Sicherheit eines Nanomaterials das SCCS beauftragen kann, die Sicherheit der eingesetzten Materialien zu überprüfen. Des Weiteren sollten nach Ansicht des BUND nur solche Produkte zugelassen werden, die vom SCCS als „sicher“ eingestuft werden. Produkte dürfen nicht zugelassen werden, wenn deren Sicherheit vom SCCS nicht gezeigt werden kann oder die Datenlage zu gering ist, um eine abschließende Bewertung durchzuführen. Dies muss auch für Nanomaterialien gelten, die bereits auf dem Markt sind. Sollten diese Produkte nicht als „sicher“ eingestuft werden können, müssen sie vom Markt genommen werden.

Zudem sollte es eine Positiv-Liste von Nanomaterialien geben, die nach Beurteilung der einzelnen Materialien durch das SCCS erstellt wird. Nur die Nano-Stoffe, die auf dieser Liste geführt würden, dürften als zugelassen gelten.

3. Kennzeichnungspflicht einführen und Wahlmöglichkeit für Verbraucher garantieren

Im Rahmen der Verhandlungen über die neue Kosmetik-Verordnung wird auch über die Frage der Kennzeichnung von Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten, diskutiert. Aus Sicht des BUND ist eine Kennzeichnung der Produkte ein wichtiger Baustein für die notwendige Transparenz beim Umgang mit Nanomaterialien. Nur so kann Vertrauen gegenüber neuen Stoffen und Technologien geschaffen werden. Zudem sollte Verbraucherinnen und Verbrauchern das Recht zugestanden werden, selbst zu entscheiden, ob sie Kosmetika mit oder ohne Nanomaterialien nutzen möchten.

Hintergrund zu Risiken, Exposition und Anwendung

Gesundheitsrisiken durch Nanomaterialien in Kosmetika

Verschiedene wissenschaftliche Studien kommen zu dem Ergebnis, dass die regelmäßig in Sonnenschutzmitteln verwendeten Nanomaterialien Titandioxid und Zinkoxid photoaktiv sind und freie Radikale produzieren, die DNA-Schäden in menschlichen Zellen verursachen können, insbesondere, wenn die Haut UV-Licht ausgesetzt ist.¹ Die Europäische Kommission hat den Verband der europäischen Kosmetikindustrie COLIPA aufgefordert, bis Ende 2008

¹ Friends of the Earth Australia: Nanomaterials, sunscreens and cosmetics – Small ingredients, big risks, Mai 2006

überzeugende Daten zu Titandioxid, insbesondere zur Sicherheit bei geschädigter Haut, vorzulegen. Andernfalls sei eine Rücknahme der Zulassung von nano-partikulärem Titandioxid möglich.² Über das Ergebnis dieses Vorgangs ist uns zum jetzigen Zeitpunkt noch nichts bekannt.

Silber kann in größerer Form Zellen schädigen. Dies gilt in verstärkter Form für nano-partikuläres Silber. Zudem ist zu befürchten, dass die regelmäßige orale Anwendung (z.B. in Zahnpasta) von Nano-Silber auf Grund der beabsichtigten antimikrobiellen Wirkung zu einer erheblichen Schädigung der Mundflora führen könnte. Der unnötige Einsatz antimikrobieller Substanzen könnte zudem die Bildung von resistenten Stämmen schädlicher Mikroorganismen begünstigen.³

Fullerene sind biologisch nicht abbaubar, sie erwiesen sich in Versuchen schon in geringen Dosen als toxisch für menschliche Leberzellen und schädigten im Tierversuch das Gehirn von Fischen. Studien zeigen, dass sie aufgrund ihrer geringen Größe in die Haut eindringen können. Insgesamt ist die Datenlage zu gering, um eine abschließende Bewertung durchführen zu können. Auch das SCCP bestätigt, dass es noch erheblichen Forschungsbedarf gibt⁴. Im Sinne des Vorsorgeprinzips empfiehlt das Öko-Institut deshalb auf Fullerene solange zu verzichten, bis eine bessere Datenlage aufgebaut ist. Firmen, wie CIBA und Novartis wollen dieser Empfehlung zum jetzigen Zeitpunkt folgen. Andere Unternehmen zeigen jedoch wenig Bedenken und setzen Fullerene nach eigenen Angaben in Kosmetikprodukten ein.

Mizellen und **Nanosome** könnten die Aufnahme und das toxikologische Verhalten der transportierten Wirkstoffe verändern.⁵ Für alle genannten Materialien gilt, dass es kaum Untersuchungen über mögliche Umweltrisiken gibt.

Exposition durch Nanomaterialien

- über die Haut - laut dem wissenschaftlichen Ausschuss für Konsumgüter (SCCP) sei es ungeklärt, ob Zinkoxid in Nanoform durch die Haut eindringen und in den Blutkreislauf übergehen kann; zudem ist bei geschädigter Haut ungeklärt, ob Titandioxid über die Haut aufgenommen werden kann - ,
- die Schleimhäute der Augen (durch versehentliches Einbringen von Cremes oder Sprays),
- die Verdauungsorgane (durch Verschlucken von Cremes oder Zahnpasta) und über
- die Lunge (durch Anwendung von Produkten in Form von Sprays).

Nanomaterialien finden sich schon heute in vielen Kosmetik-Produkten

Im Jahr 2006 veröffentlichte der Partnerverband des BUND Friends of the Earth Australien eine Studie⁶, die erstmals aufzeigte, dass sich bereits heute in vielen kosmetischen Produkten Nanomaterialien befinden. Ein Bericht der britischen Verbraucherschutzorganisation Which?, veröffentlicht im November 2008⁷, belegt, dass es auch auf dem europäischen Markt bereits viele Kosmetikprodukte zu kaufen gibt, die Nanomaterialien enthalten. Folgende Nanomaterialien werden nach den Ergebnissen von Friends of the Earth und Which? in Kosmetika verwendet⁸:

- Nanoskaliges Titandioxid und Zinkoxid als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln,
- Nano-Silber als antibakterieller Wirkstoff in Zahnpasta, Shampoos und Seifen,
- Fullerene als „Radikalfänger“ in Anti-Ageing Produkten, sowie
- Nano-Kapseln (Mizellen und Nanosome) in Hautcremes, die dazu genutzt werden sollen, darin eingeschlossene Wirkstoffe zu schützen und zielgerechter einsetzen zu können.

Möglicherweise sind weitere Materialien in anderen Produktgruppen im Einsatz, die bisher auf Grund fehlender Kennzeichnungs- oder Registrierungsspflicht nicht identifiziert werden konnten.

Kontakt und weitere Informationen:

BUND für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V.

Patricia Cameron, Jurek Vengels, Katja Vaupel

Referat Chemikalienpolitik und Nanotechnologie

Am Köllnischen Park 1, 10179 Berlin

Tel.: 030/2 75 86-422

jurek.vengels@bund.net und katja.vaupel@bund.net, www.bund.net

² http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/cons_nano/cons_nanoparticles.pdf

³ Which?: Small Wonder? Nanotechnology and Cosmetics, November 2008,

⁴ SCCP, Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products, Dezember 2007

⁵ ÖAW, Nanotrust Dossier Nr. 008, Januar 2009, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier008.pdf>

⁶ Friends of the Earth Australia: Nanomaterials, sunscreens and cosmetics – Small ingredients, big risks, Mai 2006

⁷ Which?: Small Wonder? Nanotechnology and Cosmetics, November 2008

⁸ Die Österreichische Akademie der Wissenschaften nennt weitere in Kosmetika verwendete Nanomaterialien wie Nano-Gold, Lipid-Nanopartikel, so wie diverse Keramik- und Mineral-Nanopartikel, s. ÖAW, Nanotrust Dossier Nr. 008, Januar 09