

Sabine Greßler,
Anna Pavlicek*, André Gazsó

Zusammenfassung

In der Kosmetikindustrie wird eine Reihe von Nanomaterialien eingesetzt, um die Eigenschaften von Produkten zu verbessern. Während bei löslichen und biologisch abbaubaren Nanomaterialien, wie sie etwa zum Wirkstofftransport in die Haut eingesetzt werden, keine oder nur geringe Gesundheitsbedenken bestehen, sind es vor allem die unlöslichen und persistenten Nanopartikel, die Anlass zu Besorgnis geben. Das sind Stoffe, die etwa als UV-Filter, als Farbstoff oder aufgrund ihrer antibakteriellen oder antioxidativen Eigenschaften eingesetzt werden. Um ein möglichst hohes Schutzniveau für Verbraucher:innen zu gewährleisten, wurde 2009 die EU-Kosmetikverordnung angepasst, wobei besondere Bestimmungen für Nanomaterialien eingeführt worden sind. Diese umfassen die Meldung von kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien an die Europäische Kommission, eine umfassende Sicherheitsbewertung sowie die Kennzeichnung von nanoskaligen Inhaltsstoffen am Produktetikett. Kosmetika sind die einzigen Konsumgüter mit derartigen Vorschriften in der EU. In den USA beispielsweise, gibt es diese Regulierungen zum Schutz der Verbraucher:innen. Der technische Fortschritt, aber auch die Erfahrungen der letzten Jahre bei der Umsetzung der Bestimmungen für Nanomaterialien in der EU-Kosmetikverordnung, machen nunmehr eine Adaptierung und Aktualisierung notwendig. Die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ in der Verordnung, das Prozedere der Sicherheitsbewertung, das Notifizierungsverfahren und die Methode der Kennzeichnung sind nun Gegenstand der Überprüfung auf EU-Ebene.

* Korrespondenzautorin

Nanomaterialien in Kosmetika – Regulierung und Sicherheitsbewertung in der EU

Einleitung

Die Kosmetikindustrie entwickelt laufend neue Produkte für unterschiedliche Anforderungen und greift dabei auf Entwicklungen neuester Forschung – auch aus dem Bereich der Nanotechnologie – zurück. Der Markt für kosmetische Mittel wächst kontinuierlich. Im Jahr 2017 wurde der Weltmarkt auf rund 530 Mrd. USD geschätzt. Im Jahr 2023 soll er ein Volumen von 800 Mrd. USD erreichen.¹ Durch den Einsatz von Nanomaterialien ist es möglich, die Eigenschaften von Kosmetika zu verbessern und deren Limitierungen zu überwinden. Nanomaterialien ermöglichen etwa eine bessere Hautdurchdringung und kontrollierte Freisetzung von Wirkstoffen, erhöhen deren Stabilität und Löslichkeit und bieten einen verbesserten UV-Schutz.

Zu unterscheiden sind dabei lösliche und biologisch abbaubare Nanomaterialien wie Liposome, Nanoemulsionen oder Lipid-Nanopartikel, die vor allem zum Wirkstofftransport in die Haut eingesetzt werden, und unlösliche, nicht-abbaubare Nanopartikel wie zum Beispiel Pigmente und Partikel aus Edelmetallen oder Oxiden, die als UV-Filter, Farb- und Füllstoffe, Fließmittel oder etwa aufgrund ihrer antibakteriellen oder antioxidativen Eigenschaften Verwendung finden.

Hinsichtlich der Sicherheit für Konsument:innen geben Substanzen, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, Anlass für besondere Vorsicht. Bei kosmetischen Mitteln handelt es sich um sogenannte „verbrauchernahe“ Anwendungen, d. h. Verbraucher:innen kommen mit den verwendeten Substanzen unmittelbar in Berührung. Haut und Schleimhäute, wie Augen, Mund oder Intimbereich, können in Kontakt mit Cremes, Shampoos, Deos, dekorativer Kosmetik, Zahnpasta, Mundwasser, etc. kommen. Allerdings ist auch das Einatmen von sprayförmigen Mitteln oder das unbeabsichtigte Verschlucken von verschiedenen Substanzen, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden, möglich. Materialien in Nanogröße können andere Eigenschaften aufweisen als dasselbe Material in größerer Form und gerade diese machen Nanomaterialien so interessant für einen Einsatz in kosmetischen

Mitteln. Die Schattenseite ist jedoch, dass Partikel in Nanogröße (1-100 nm) – wenn sie in den Körper gelangen – Organe erreichen können, die für größere Teilchen unerreichbar sind und dort negative Effekte auslösen können, vor allem, wenn es sich um unlösliche und persistente Nanopartikel handelt. Bedingt durch ihre geringe Größe und der damit einhergehenden größeren Oberfläche im Verhältnis zum Volumen weisen Partikel in Nanogröße auch eine größere Reaktivität auf als Partikel desselben Materials in größerer Form. Insbesondere unlösliche oder schwer lösliche Nanopartikel sollten deshalb hinsichtlich der Gesundheitsrisiken besonders sorgfältig untersucht werden, da sie sich u. U. im Körper anreichern können.²

Im NanoTrust-Dossier Nr. 008³ vom Jänner 2009 wurde das Thema Nanotechnologie in Kosmetika bereits aufgegriffen und ein dem damaligen Kenntnisstand entsprechender Überblick über Anwendungen von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln und möglichen damit verbundenen negativen gesundheitlichen Auswirkungen geboten. Sowohl in Forschung und Entwicklung, aber auch im Bereich der Regulierung, hat sich auf diesem Sektor seither viel getan. Das vorliegende Dossier bietet vor allem einen Einblick in Aktivitäten auf EU-Ebene, die darauf abzielen, ein möglichst hohes Schutzniveau für Verbraucher:innen zu gewährleisten. Der Schwerpunkt dieses Dokuments liegt auf den Regulierungsaspekten von unlöslichen bzw. nicht-abbaubaren Nanopartikeln in der EU, die in kosmetischen Mitteln zum Einsatz kommen und die besondere Sicherheitsbedenken hervorrufen. Lösliche und biologisch abbaubare Nanomaterialien, etwa auf Lipid- oder Polymerbasis, finden in Kosmetika zwar breite Anwendung, stellen aber nach derzeitigem Kenntnisstand kein oder nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Verbraucher:innen dar. Diese Materialien werden auch nicht von der sektorspezifischen Regulierung in der EU umfasst und werden im vorliegenden Dossier nicht behandelt. Für einen Überblick wird auf das NanoTrust-Dossier Nr. 083³ aus 2009 verwiesen.

Der Weg zur neuen EU-Kosmetikverordnung

Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen haben bereits ab Mitte der 2000er-Jahre auf mögliche Risiken von Nanomaterialien in Kosmetika hingewiesen und eine Kennzeichnung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln gefordert (siehe dazu³). Auch das Europäische Parlament kritisierte 2009 den Mangel an Informationen über den Einsatz und die Unbedenklichkeit von Nanomaterialien, die bereits auf den Markt gebracht wurden, insbesondere im Fall von Anwendungen, bei denen Verbraucher:innen unmittelbar exponiert sind. Das Europäische Parlament forderte deshalb die Europäische Kommission auf, binnen zwei Jahren eine Überarbeitung aller einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen, damit die Sicherheit von Arbeitnehmer:innen, Verbraucher:innen und der Umwelt gewährleistet werden kann.⁴ Auch eine einheitliche Definition des Begriffs Nanomaterial und eine Kennzeichnung von Nanomaterialien in Konsumgütern wurde gefordert. Eine Empfehlung für eine Definition⁵ hat die Europäische Kommission im Oktober 2011 veröffentlicht (siehe dazu auch⁶). Diese wurde zwischen 2013 und 2021 mehrmals evaluiert und im Juni 2022 in überarbeiteter Form vorgelegt.⁷

Die EU-Verordnung über kosmetische Mittel wurde ebenfalls den Forderungen des EU-Parlaments entsprechend im Jahr 2009 überarbeitet. Nach einer Übergangsfrist müssen seit 11. Juli 2013 alle kosmetischen Mittel – ob in der Europäischen Union oder in Drittländern hergestellt – der neuen EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009⁸ entsprechen. Nanomaterialien wurden darin explizit aufgenommen. Bei der Überarbeitung der EU-Kosmetikverordnung lag die Empfehlung der Kommission für eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ noch nicht vor und nachdem vor allem bei der Verwendung von unlöslichen und persistenten Materialien Sicherheitsbedenken bestehen, definiert die Verordnung „Nanomaterial“ als *„ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“* Ein Schwellenwert, ab welchem Nanopartikelanteil ein Material als Nanomaterial anzusehen wäre, wie er in der Definitionsempfehlung der Kommission festgelegt wurde, findet sich in der Definition der EU-Kosmetikverordnung nicht.

Für Substanzen, die als UV-Filter, Farbstoffe oder Konservierungsstoffe eingesetzt werden, ist laut EU-Kosmetikverordnung ein Zulassungsverfahren notwendig und zwar unabhängig davon, ob es sich um ein Nanomaterial handelt oder nicht. Nur jene, die in den Anhängen der Verordnung

aufgeführt sind, dürfen verwendet werden. Farbstoffe und Gemische, die für Tätowierungen oder Permanent Make-up eingesetzt werden, fallen nicht unter die EU-Kosmetikverordnung, sondern unterliegen per Verordnung seit 2020 aufgrund ihrer Gesundheitsrisiken Beschränkungen und Verboten nach Anhang XVII der EU-Chemikalienverordnung REACH (engl. Registration, Evaluation, Restriction and Authorisation of Chemicals, kurz REACH).⁹ Die EU-Kosmetikverordnung enthält auch eine Auflistung von Substanzen, die nur eingeschränkt in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden dürfen oder ganz verboten sind. Alle kosmetischen Mittel – unabhängig davon, ob eine Zulassungspflicht besteht oder nicht – müssen jedenfalls nach Artikel 13 der EU-Kosmetikverordnung vom Hersteller oder Importeur über ein eigenes Portal (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) der Europäischen Kommission gemeldet werden (Notifizierung).⁸

Zusätzlich zu dieser Anmeldung sind nach Artikel 16 kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, sechs Monate vor dem Inverkehrbringen zu melden. Dabei sind der Kommission auch Informationen zur Spezifikation des Nanomaterials (Größe der Partikel, physikalische und chemische Eigenschaften), zur Menge des Nanomaterials in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll, zum toxikologischen Profil und zu den vorhersehbaren Expositionsbedingungen zu übermitteln, ebenso wie Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird. Damit erhofft sich die Europäische Kommission einen besseren Überblick darüber, welche Nanomaterialien in welchen Produkten und in welchen Mengen eingesetzt werden.⁸

Kosmetische Mittel sind die einzigen Konsumgüter, für die bislang auch eine Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien eingeführt wurde. Anders als etwa bei Textilien, Farben und Lacken oder Reinigungsmitteln müssen Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln laut Verordnung in der Liste der Inhaltsstoffe gekennzeichnet werden. Dem betreffenden Inhaltsstoff muss seit Juli 2013 das Wort „nano“ in Klammern folgen. Kennzeichnungspflichten bestehen sonst nur noch für Lebensmittel¹⁰ und Biozidprodukte¹¹.

In nur wenigen anderen Ländern gibt es eine Regulierung für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln wie in der EU. Vergleichbar sind die Rechtsvorschriften etwa in Neuseeland, Israel und Südkorea. Länder wie die USA, Australien, Brasilien, Kanada oder Japan haben keine spezifischen Regelungen eingeführt. Es gibt jedoch internationale Bemühungen um Harmonisierung und eine Angleichung der nanospezifischen Sicherheitsbewertung.¹³

Nanomaterialien in Kosmetika am EU-Markt

Im Artikel 16 der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wird festgelegt, dass die Europäische Kommission die Öffentlichkeit über alle gemeldeten Nanomaterialien, auch jene die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsmittel eingesetzt werden und für die es ein eigenes Zulassungsverfahren gibt, in regelmäßigen Abständen informiert. Auch die Kategorien der kosmetischen Mittel und vorhersehbare Expositionsbedingungen soll diese Liste umfassen. Ein erster Katalog sollte bis Jänner 2014 festgestellt werden, allerdings verzögerte sich die Veröffentlichung bis 2017. Die zweite und bislang letzte Fassung wurde 2019 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.¹² Der Katalog beruht ausschließlich auf den von den Herstellern bei der Notifizierung zur Verfügung gestellten Informationen, die nicht validiert werden.

Ein zusammenfassender Sachstandsbericht wurde von der Kommission im Juli 2021 dem Europäischen Parlament sowie dem Rat vorgelegt.¹³ Im Zeitraum 2013-2020 wurden demnach über 2,5 Millionen kosmetische Mittel in der EU in Verkehr gebracht. Davon wurden lediglich 37.647 Produkte mit Nanomaterialien gemäß dem Verfahren nach Artikel 13 der EU-Kosmetikverordnung über das Meldeportal CPNP gemeldet, inklusive jener mit Nanomaterialien, für die es ein spezielles Zulassungsverfahren gibt, d. s. UV-Filter, Konservierungsmittel, Farbstoffe, und die nicht der Meldepflicht nach Artikel 16 unterliegen. Gemäß Anhang IV ist derzeit nur „Carbon Black“ (Industrieruß) als nanoskaliger Farbstoff zugelassen. Anhang V der EU-Kosmetikverordnung enthält kein Nanomaterial als Konservierungsstoff und Anhang VI vier UV-Filter in Nanoform: Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylphenol, Titandioxid, Tris-biphenyl Triazin und Zinkoxid.

1445 Notifizierungen wurden zwischen 2013 und 2020 gemäß dem Verfahren nach Artikel 16 vorgenommen, d. s. Produkte mit allen anderen Nanomaterialien außer UV-Filter, Konservierungsmittel und Farbstoffe. Dabei wurden 22 verschiedene Nanomaterialien genannt – am häufigsten Silica (Siliziumdioxid) und oberflächenmodifizierte Formen dieses Materials – aber auch etwa Alumina, kolloidales Gold, Kupfer, Platin und Silber.¹²

Die Zahl der jährlich gemeldeten kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien blieb über den Zeitraum 2013-2020 relativ stabil und die Zahlen machen deutlich, dass die Mehrzahl der Produkte Nanomaterialien enthält, für die eine Zulassungspflicht als UV-Filter oder Farbstoff besteht. Die häufigsten Kategorien kosmetischer Mittel, die

Nanomaterialien enthalten sind nach dem Sachstandsbericht 1) Sonnenschutz, 2) Nagellack/Nagel-Make-up, 3) oxidative Haarpflegeprodukte, 4) Grundierung und 5) Lippenpflegeprodukte/Lippenstift.¹³

Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in Kosmetika

Hersteller von kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien haben bei der Notifizierung ein Sicherheitsdossier nach den Richtlinien des Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) vorzulegen.¹⁴ Die Europäische Kommission kann, sofern Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Nanomaterials besteht, den SCCS mit einer Risikoabschätzung für das betreffende Nanomaterial beauftragen. Grundlage dafür sind die von den Herstellern bei der Notifizierung gelieferten Informationen sowie die wissenschaftliche Literatur. Gibt es wissenschaftlich belegte Hinweise auf Gesundheitsrisiken, so kann die Verwendung dieser Materialien in der EU eingeschränkt oder verboten werden. Die von den Unternehmen vorgelegten Sicherheitsdossiers sind jedoch in den meisten Fällen unvollständig. Wichtige Informationen, wie etwa zu den physiko-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials sowie zu experimentellen Toxizitätsstudien fehlen häufig. In diesen Fällen kann der SCCS keine abschließende Risikoabschätzung vornehmen. Die EU-Kosmetikverordnung sieht vor, dass in einem solchen Fall den Herstellern eine Nachfrist gesetzt wird, um die fehlenden Daten vorzulegen. Danach hat der SCCS weitere sechs Monate Zeit diese zu prüfen und eine Bewertung vorzunehmen. In dieser Zeit dür-

fen die Produkte gehandelt werden, auch wenn eine Sicherheitsbewertung fehlt. Werden allerdings neuerlich keine ausreichenden Daten vorgelegt, sodass der SCCS keine Risikoabschätzung erstellen kann, so kann die Europäische Kommission den Einsatz des betreffenden Nanomaterials in kosmetischen Mitteln verbieten oder mit Einschränkungen belegen. Auch einzelstaatliche Verbote wären in so einem Fall möglich.

Der SCCS hat zwischen 2015 und 2020 zehn Stellungnahmen zu CPNP-notifizierten Nanomaterialien abgegeben. Bei sieben war keine abschließende Aussage über die Sicherheit des betreffenden Nanomaterials möglich, da Informationen und Daten fehlten.¹³ Ohne schlüssiges Ergebnis können Hersteller bzw. Händler ihre Produkte weiterhin in Verkehr bringen. Hier gibt es derzeit eine Diskrepanz zwischen den Bestimmungen in Artikel 16 der EU-Kosmetikverordnung, wonach die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln eingeschränkt oder verboten werden kann, wenn ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit besteht, auch im Fall fehlender Informationen bei der Notifizierung, und der aktuellen Praxis. Da Informationen und Sicherheitsdaten von Herstellern oder Händlern oft nicht einmal in der Nachfrist übermittelt werden, legt die Europäische Kommission die Bestimmungen der EU-Kosmetikverordnung nun dahingehend aus, dass auch Belege aus der wissenschaftlichen Literatur ausreichend sind, um ein Risiko durch Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln zu identifizieren und entsprechende regulatorische Maßnahmen nach Artikel 16 vorzunehmen.¹⁵ Darüber hinaus gibt es Überlegungen, das Zulassungsverfahren gemäß Artikel 14 der EU-Kosmetikverordnung für UV-Filter, Konservierungsstoffe und Farbstof-

fe eventuell auch auf Nanomaterialien auszudehnen, die nicht in diese drei Anwendungsbereiche fallen, um eine umfassende Risikoabschätzung vornehmen zu können.¹³

Um einen Überblick zu erhalten, für welche Nanomaterialien derzeit Sicherheitsbedenken bestehen, hat die Europäische Kommission den SCCS beauftragt, jene Nanomaterialien in notifizierten kosmetischen Mitteln zu identifizieren, für welche die größten Unsicherheiten in Bezug auf Gesundheitsrisiken bestehen. Als Grundlage für Sicherheitsbedenken, hat der SCCS bestimmte Aspekte von Nanomaterialien identifiziert:

- **Physiko-chemische Eigenschaften:** geringe Größe der Partikel, Löslichkeit/Persistenz, chemische Zusammensetzung und Toxizität, physikalisch-morphologische Eigenschaften der Partikel, Beschaffenheit und Eigenschaften der Oberfläche (Modifikationen, Coatings);
- **Exposition von Verbraucher:innen** in Abhängigkeit von der Art der Produkte, der Häufigkeit und Menge des Einsatzes bzw. hinsichtlich der Möglichkeit für eine systemische Exposition durch Nanopartikel und einer potenziellen Akkumulation im Körper;
- **Weitere Aspekte** wie neue Eigenschaften, Aktivität oder Funktion des Nanomaterials und spezielle Bedenken hinsichtlich der Art der Anwendung.

Auf Basis dieser Aspekte führt der SCCS in dem Bericht¹⁵ vom Jänner 2021 Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln geordnet nach der Priorität hinsichtlich ihrer Gesundheitsrisiken an (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1:
Über CPNP gemeldete Nanomaterialien in Kosmetika, geordnet nach ihrer Priorität hinsichtlich Gesundheitsrisiken.¹⁵

Nanomaterial	Funktion	Produkte	Bedenken
Kupfer/Kolloidales Kupfer	Farbstoff, andere Funktion	Körper-, Gesichts- und Lippenpflege, Mundwasser, Seife, Make-up, Nagelmodellage, Haarwaschmittel, Fußpflege, Bad- und Duschprodukte	Kupfer ist unlöslich, kann aber Ionen freisetzen; sowohl Kupfer als auch Kupferionen können in den Blutkreislauf und in Organe gelangen. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Hinweise auf ein toxisches Potenzial von Kupfer. Die Sicherheit von Kupfer bei Verwendung in Kosmetika sollte weiter genau untersucht werden.
Methylene Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	UV-Filter	Sonnenschutz, Körper-, Gesichts-, Lippen- und Handpflege, Gesichtsmasken, Peeling, Augenkonturenprodukte, Selbstbräuner	Unlösliches, persistentes Material, das sich im Körper anreichern kann. Als UV-Filter wurde dieses Material vom SCCS positiv bewertet, sofern es nur auf die Haut aufgebracht wird. Einige der Anwendungsbereiche erwecken aber Bedenken bzgl. einer möglichen Aufnahme über die Lunge oder oral, da noch Unsicherheiten bzgl. der Genotoxizität und Kanzerogenität des Materials bestehen.
Silber/Kolloidales Silber	Farbstoff, andere Funktion	Hautpflege, Seife, Zahnpasta, Parfüm, Bad- und Duschprodukte, Gesichtsmasken, Fußpflege, Augenkonturenprodukte, Hautreinigung, Peelingprodukte, Mundwasser, Haarwaschmittel, Antitranspirant, Prä- und Aftershave-Produkte	Silberpartikel setzen langsam Silberionen frei, die u. U. problematisch sein können, da sie sich chemisch etwa an Proteine und Enzyme binden können. Es gibt Hinweise auf Geno-, Immuno- und Entwicklungstoxizität von Nanosilber. Besonders jene Produkte, die oral angewendet werden geben Anlass für Bedenken.
Tris-Biphenyl Triazin	UV-Filter	Sonnenschutz, Gesichtspflege, Grundierung, hautaufhellende Produkte	Dieses Material ist unlöslich und wurde vom SCCS für Produkte, die auf die Haut aufgetragen werden, bereits positiv beurteilt. Da es jedoch entzündliche Reaktionen auslösen kann, bestehen Bedenken bei Anwendungen, die eine Aufnahme über die Lunge möglich machen.

Nanomaterial	Funktion	Produkte	Bedenken
Platin/Kolloidales Platin	Antimikrobiell, antioxidativ, hautpflegend, abschleifend	Gesichts-, Körper- und Handpflege, Make-up, Grundierung, Gesichtsmasken, Make-up-Entferner, Augenkonturenprodukte	Platin ist unlöslich und persistent. Nanopartikel können als Katalysator für chemische Reaktionen fungieren, die u. U. negative Effekte haben. Aus diesem Grund bestehen Bedenken hinsichtlich einer möglichen Aufnahme in den Blutkreislauf bei Verwendung in Kosmetika.
Styrol-Acrylat Copolymer	Verkapselungs-material	Körper- und Gesichtspflege, Nagellack, Augenkonturenprodukte	Das Material ist ein Kunststoff, der als Verkapselungsmaterial für andere [bioaktive] Inhaltsstoffe eingesetzt wird. Bedenken bestehen hinsichtlich eines Gesundheitsrisikos der verkapselten, nanoskaligen Substanzen, die u. U. in nicht beabsichtigte Teile des Körpers transportiert werden.
Titandioxid	Farbstoff, UV-Filter	Körper- und Gesichtsfarbe, Sonnenschutz, Bad- und Duschprodukte, Körper-, Gesichts-, Fuß-, Hand-, Lippen- und Nagelpflege, Peeling, Abdeckung, Eyeliner, Lidkonturenstifte, Lidschatten, Haarspülung, Lippenstift, Make-up, Selbstbräuner, Enthaarungsmittel, Seife, Zahnpasta, Zahnaufheller, Hautreinigung, Antitranspirant	Titandioxid ist praktisch unlöslich und persistent. Eine positive Beurteilung des SCCS für eine Verwendung als UV-Filter liegt vor, da dieses Material nicht über die Haut aufgenommen werden kann. Bedenken bestehen jedoch bei inhalativer Aufnahme, weshalb eine Verwendung in kosmetischen Mitteln bei denen eine Aufnahme über die Lunge möglich wäre (z. B. in Sprayform), nicht erlaubt ist.
Siliziumdioxid [Silica] und verschiedene oberflächenmodifizierte Formen	Abschleifend, absorptiv, Rieselhilfe, Trübungsmittel, Fließmittel	Körper- und Gesichtsfarbe, Bad- und Duschprodukte, Körper-, Gesichts-, Fuß-, Hand-, Lippen- und Nagelpflege, Lippenstifte, Nagellack, Zahnpasta, Hautreinigung, Haarfärbemittel, Sonnenschutz, Peeling, Abdeckung, Eyeliner, Lidkonturenstift, Lidschatten, Augenkonturenprodukte, Grundierung, Wimperntusche, Haarstylingprodukte, Antitranspirant, Nagellackentferner	SiO ₂ ist unlöslich und potenziell persistent. Verschiedene Formen wurden vom SCCS bereits evaluiert. Eine endgültige Beurteilung bzgl. der Sicherheit konnte jedoch aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht vorgenommen werden. Bis die Sicherheit nicht bestätigt werden kann, bestehen Bedenken v. a. gegenüber Anwendungen, bei denen eine Aufnahme über die Lunge oder oral möglich ist.
Gold Thioethylamino-Hyaluronsäure	hautpflegend	Augenkonturenprodukte, Gesichtspflege, Make-up-Entferner, Seife	Komplex aus der Reaktion von Hyaluronsäure mit Thioethylamin und kolloidalem Gold; unlöslich und persistent. Die Aufnahme von Gold-Nanopartikeln durch die Haut kann in dieser Form erhöht sein (siehe „Kolloidales Gold“)
„Carbon Black“ (Industrieruß)	Farbstoff	Körper-, Gesichtsfarbe, Bad- und Duschprodukte, Augenkonturenprodukte, Eyeliner, Lidkonturenstift, Lidschatten, Gesichtsmaske, Grundierung, Wimperntusche, Nagellack, Make-up, Haarfärbeprodukte, Seifenprodukte, Zahnaufheller	Unlöslich; eine positive Beurteilung durch den SCCS für Anwendungen auf der Haut liegt vor. Carbon Black darf allerdings nicht bei Produkten verwendet werden, bei denen eine Aufnahme durch die Lunge möglich ist. Bedenken bestehen auch gegenüber Produkten, bei denen eine orale Aufnahme möglich wäre. Zusätzliche Informationen über den Einsatz von Carbon Black mit einer Partikelgröße unter 20 nm sind notwendig, da nur Daten für Partikelgrößen über 20 nm vorliegen.
Gold/Kolloidales Gold	Farbstoff, hautpflegend, Oberflächenmodifikator, antimikrobiell	Körper- und Gesichtspflege, Grundierung, Parfüm, Make-up, Hautreinigung, Bad-, Duschprodukte, Augenkonturenprodukte, Haarspülung, Make-up-Entferner, Peeling, Haarwaschmittel, Seife, Kopfhautpflege, Haarglättungsprodukte	Unlöslich und persistent; Studien zeigen, dass kolloidales Gold die Haut durchdringen kann, ebenfalls liegen Daten zur Toxizität vor. Insbesondere die Möglichkeit für eine inhalative Aufnahme von Gold-Nanopartikeln aus manchen Produkten gibt Anlass für Gesundheitsbedenken.
Aluminiumoxid [Alumina]	Abschleifend, absorptiv, Rieselhilfe, Trübungsmittel, Fließmittel	Gesichtspflege, Nagellack, Sonnenschutz, Gesichtsmasken	Unlöslich und potenziell persistent; Alumina wurde noch keiner Sicherheitsbewertung durch den SCCS unterzogen. Bedenken bestehen hinsichtlich einer Aufnahme in den Blutkreislauf.
Hydroxylapatit	Abschleifend, mundpflegend, hautpflegend, Füllpulver	Mundwasser, Zahnpflege, Zahnaufheller, Zahnpasta	Ein natürliches Material, das Bestandteil von Knochen und Zähnen ist; die Beurteilung durch den SCCS ist noch nicht abgeschlossen. Es bestehen Bedenken hinsichtlich einer Aufnahme durch die Mundschleimhaut und möglicher negativer Effekte.
Lithium Magnesium Natriumsilikat	Absorptiv, Füllpulver, Fließmittel	Bad- und Duschprodukte, Körperpflege, Enthaarungsmittel, Nagelhautentferner, Augenkonturenprodukte, Gesichtspflege, Gesichtsmasken, Haarspülung, Wimperntusche, Nagellack, Hautreinigung, Hairstylingprodukte	In der wissenschaftlichen Literatur gibt es nur wenig Information zu diesem Material, sowohl für die nanopartikuläre als auch die größere Form. Sicherheitsbedenken bestehen deshalb wie für das Material „Siliziumdioxid“.
Natrium-Propoxyhydroxypropyl Thiosulfat-Silica	Andere Funktion	Nagelpflegeprodukte, Nagelhärter	In der wissenschaftlichen Literatur gibt es nur wenig Information zu diesem Material, sowohl für die nanopartikuläre als auch die größere Form. Sicherheitsbedenken bestehen deshalb wie für „Siliziumdioxid“. Durch die Oberflächenmodifikation kann die Aufnahme in den Körper und systemische Verfügbarkeit höher sein, wodurch sich ein höheres Gesundheitsrisiko ergibt.
Natrium-Magnesium Fluorosilikat	Abschleifend, absorptiv, Fließmittel, Trübungsmittel	Körper- und Gesichtspflege, Augenkonturenprodukte, Make-up, Hautreinigung, Prä- und Aftershaveprodukte	Löslich; in der größeren Form weist es keine bzw. eine geringe Toxizität auf; die Sicherheit der Nanoform wurde vom SCCS noch nicht evaluiert.

Nanomaterial	Funktion	Produkte	Bedenken
Natrium-Magnesium Silikat	Bindemittel, Füllstoff, Fließmittel	Körper-, Gesicht- und Handpflege, Augenkonturenprodukte, Nagellack	Löslich; in der größeren Form weist es keine bzw. eine geringe Toxizität auf; die Sicherheit der Nanoform wurde vom SCCS noch nicht evaluiert.
Zinkoxid	Farbstoff, UV-Filter	Bad- und Duschprodukte, Sonnenschutz, Abdeckung, Lidschatten, Augenkonturenprodukte, Gesichts-, Hand-, Fuß- und Lippenpflege, Lippenstift, Hautreinigung, Enthaarungsmittel, Kopfhautpflege, hautaufhellende Produkte, Antitranspirant	ZnO ist ein unlösliches Material, das Ionen freisetzt, die bei niedrigen Konzentrationen unproblematisch sind, da Zink biologische Funktionen im Körper erfüllt. Das Material wurde vom SCCS bereits positiv für seine Verwendung als UV-Filter beurteilt, da es die Haut nicht durchdringen kann. Die Evaluierung von ZnO-Nanopartikeln mit unterschiedlichen Oberflächenmodifikationen wurde noch nicht abgeschlossen.

Für drei Nanomaterialien (kolloidales Silber; Styrol-Acrylat Copolymer und Natrium-Styrol-Acrylat Copolymer; Silica, amorphes Silica und Silica oberflächenmodifiziert mit Alkyl-Silan), bei denen der SCCS in Vergangenheit aufgrund fehlender Informationen keine abschließende Sicherheitsbewertung vornehmen konnte, wurde der Ausschuss von der Kommission beauftragt, eine Risikoabschätzung gemäß Artikel 16 der EU-Kosmetikverordnung auf Basis der wissenschaftlichen Literatur und eigener Expert:inneneinschätzung vorzunehmen. Bei allen drei Nanomaterialien identifizierte der SCCS bestimmte Aspekte, die Sicherheitsbedenken hervorrufen.¹⁵ Dies könnte für die drei Nanomaterialien den Weg zu Regulierungsmaßnahmen ebnet.¹³

Überprüfung der EU-Kosmetikverordnung

Der technische und wissenschaftliche Fortschritt und die damit einhergehenden neuesten Erkenntnisse machen eine Überprüfung der EU-Kosmetikverordnung ebenso notwendig wie die Erfahrungen aus der Praxis, die in den letzten Jahre seit der Implementierung gewonnen werden konnten.¹³ Wie sich gezeigt hat und weiter oben dargestellt, erweist sich die Vorgehensweise bei der **Sicherheitsbewertung** von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die bislang primär auf Grundlage der bei der Notifizierung gelieferten Informationen und Daten vom SCCS durchgeführt wurde, als problematisch und reformbedürftig.

Aber auch das **Notifizierungsverfahren** nach Artikel 16 der EU-Kosmetikverordnung zeigte in der Praxis Schwachstellen und Verbesserungsbedarf, denn dabei müssen nicht die Nanomaterialien selbst notifiziert werden, sondern die einzelnen kosmetischen Mittel. Das bedeutet, dass ein und dasselbe Nanomaterial oft in vielen unterschiedlichen Produkten gemeldet wird und die Kommission sowie der SCCS eine Vielzahl von Notifizierungen prüfen müssen, die alle ähnliche oder dieselben Informationen enthalten. Dieses Verfahren ist aufwändig und muss in einem relativ kurzen Zeitraum von sechs Monaten abgeschlossen werden. Für die Unternehmen, welche

die Meldung vornehmen, ist die Situation auch nicht optimal, denn wenn eine Sicherheitsbewertung noch nicht abgeschlossen ist und ein kosmetisches Mittel trotzdem weiter im Handel sein darf, bedeutet das nicht, dass ein Nanomaterial nicht zu einem späteren Zeitpunkt doch noch reguliert werden könnte.¹³ Anders als bei den Zulassungsverfahren für UV-Filter, Konservierungsmittel oder Farbstoffe besteht für Unternehmen deshalb Unsicherheit, ob ein Nanomaterial, das nicht in eines der drei Kategorien fällt, auf Dauer auch eingesetzt werden darf.

Die Unterschiede zwischen der **Definition** des Begriffs „Nanomaterial“ in der EU-Kosmetikverordnung und der entsprechenden Empfehlung der Kommission (siehe weiter oben) führt zu gewissen Diskrepanzen zwischen den verschiedenen Sektoren in Bezug auf die Einstufung von Materialien als Nanomaterial.¹³ Die EU-Kosmetikverordnung enthält nur einen Bezug auf die Partikelgröße von 1-100 nm aber keinen Schwellenwert für die Anzahlgrößenverteilung der Partikel. Im Definitionsvorschlag der Kommission gilt ein Material als Nanomaterial, wenn mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1-100 nm haben. Dies könnte bedeuten, dass wenn auch nur ein Partikel in einem kosmetischen Inhaltsstoff in Nanogröße vorliegt, die Einstufung als Nanomaterial gegeben wäre. Ein Umstand, dem auch in den Richtlinien des SCCS zur Sicherheitsbewertung¹⁴ von Nanomaterialien in Kosmetika dahingehend Rechnung getragen wird, dass der Schwellenwert im Kommissionsvorschlag anerkannt wird, auch wenn dieser nicht Bestandteil der Definition der EU-Kosmetikverordnung ist. Die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ in der EU-Chemikalienverordnung REACH orientiert sich am Kommissionsvorschlag. Das bedeutet, dass gemäß REACH einige Materialien als Nanomaterialien gelten, nicht jedoch nach der EU-Kosmetikverordnung. Nachdem nach Anpassung der REACH-Verordnung¹⁶ zur Berücksichtigung von Nanoformen von Stoffen erwartet werden kann, dass von REACH-Registranten bald neue Daten zur Sicherheit von Nanomaterialien bereitgestellt werden und diese auch zur Sicherheitsbewertung von bestimmten, in kosmetischen Mitteln eingesetzten Nanomaterialien

verwendet werden könnten, wäre es vorteilhaft, wenn in beiden Regulierungsvorschriften dieselbe Definition verwendet werden würde.¹³ Ein weiterer Unterschied zwischen der Definition in der EU-Kosmetikverordnung und des Kommissionsvorschlags ist, dass erstere nur „absichtlich hergestellte“ Nanomaterialien enthält. Ob ein Material „absichtlich“ hergestellt wurde, lässt sich auf Grundlage analytischer Testmethoden aber schwer bestimmen. Die „Absicht“ lässt sich nicht auf ein objektives und messbares Faktum reduzieren.¹³ Diese Begrifflichkeit in der EU-Kosmetikverordnung wird ebenfalls einer Überprüfung bedürfen. Eine künftige Aktualisierung und Angleichung der Definition von Nanomaterialien in der EU-Kosmetikverordnung an jene des Kommissionsvorschlags wäre jedenfalls erstrebenswert, dennoch wäre dies vorab zu prüfen, um etwaige Auswirkungen abschätzen zu können.¹³

Ein weiterer Diskussionspunkt ist derzeit die Form der **Kennzeichnung** von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln. Wie wichtig es EU-Bürger:innen ist, beim Kauf eines Produktes darüber informiert zu werden, ob dieses Nanomaterialien enthält, zeigt eine im Jahr 2020 durchgeführte Studie, in der neun von zehn Befragten dies bestätigten.¹⁷ Die Kennzeichnung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln ist Verbraucher:innen wichtig, um eine bewusste Kaufentscheidung treffen zu können. Doch in welcher Art diese Kennzeichnung erfolgt, könnte an den technischen Fortschritt angepasst werden. So könnte auch eine digitale Inhaltsstoffangabe in Form eines „elektronischen Etiketts“ eingeführt werden, welches auch Aufschluss über allfällige Nanomaterialien im Produkt geben könnte.

Anmerkungen und Literaturhinweise

¹ Oliveira C., Coelho C., Teixeira, José A., Ferreira-Santos P. & Botelho C.M. (2022): Nanocarriers as Active Ingredients Enhancers in the Cosmetic Industry – The European and North America Regulation Challenges. *Molecules* 2022, 27, 1669. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8911847/pdf/molecules-27-01669.pdf>.

Fazit

Die Regulierungsmaßnahmen für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln in der EU, die 2009 mit der Abänderung der entsprechenden Verordnung eingeführt wurden, haben durch die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für Verbraucher:innen Verbesserungen gebracht. Die verpflichtende Notifizierung von Produkten mit Nanomaterialien ermöglicht einen Überblick über die Marktsituation und die in Kosmetika eingesetzten Nanomaterialien, bei der auch Daten und Informationen für eine Sicherheitsbewertung an die Kommission zu übermitteln sind. Die Praxis der letzten Jahre zeigte jedoch, dass die von den Registranten übermittelten Unterlagen oft mangelhaft und unvollständig sind, sodass in vielen Fällen eine abschließende Risikoabschätzung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln nicht möglich ist. Hier besteht Verbesserungsbedarf. Das gilt auch für einige andere Bestimmungen und Begrifflichkeiten der Verordnung, etwa das Notifizierungsverfahren selbst, die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ oder die Art und Weise der Kennzeichnung, welche derzeit Gegenstand von Überprüfungen sind, und in Zukunft zu einer Aktualisierung und Adaptierung der EU-Kosmetikverordnung führen werden.

- 2 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) (2021): Scientific Advice on the safety of nanomaterials in cosmetics. SCCS/1618/20. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/sccs_o_239.pdf.
- 3 Greßler S., Gázsó A, Simkó M., Fiedeler U. & Nentwich M. (2009): Nanotechnologie in Kosmetika. NanoTrust Dossier Nr. 008, Jänner 2009. http://epub.oew.ac.at/0xc1aa5576_0x001d4f40.pdf.
- 4 Europäisches Parlament (2009): Bericht über Regelungsaspekte bei Nanomaterialien 2008/2208(INI). A6-0255/2009. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-6-2009-0255_DE.pdf.
- 5 Europäische Kommission (2011): Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien. ABl. L 275 vom 20.10.2011.
- 6 Greßler S. & Gázsó A. (2013): Definition des Begriffs „Nanomaterial“. NanoTrust Dossier Nr. 039, April 2013. http://epub.oew.ac.at/0xc1aa5576_0x002df14b.pdf.
- 7 Europäische Kommission (2022): Empfehlung 2022/C229/01 der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien. ABl. C 229/1 vom 14.6.2022. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H0614(01)&from=DE).
- 8 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59. Konsolidierte Fassung vom 17.12.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20221217&from=EN>.
- 9 Verordnung (EU) 2020/2081 der Kommission vom 14. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-Up. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2081&from=DE>.
- 10 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel. ABl. L 304/18 vom 22.11.2011. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>.
- 11 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. ABl. L 167/1 vom 27.6.2012. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528>.
- 12 Europäische Kommission (2019): Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market, as notified to the European Commission by Responsible Persons. Version 2: 31.12.2018. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284/attachments/1/translations/en/renditions/native>.
- 13 Europäische Kommission (2021): Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den über die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln und zur Überprüfung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel im Hinblick auf Nanomaterialien. COM(2021) 403 final. 22.7.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0403&from=EN>.
- 14 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics. Oktober 2019. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-10/sccs_o_233_0.pdf.
- 15 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) (2021): Scientific Advice on the safety of nanomaterials in cosmetics. SCCS/1618/20. Corrigendum of 8 March 2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/sccs_o_239.pdf.
- 16 Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1881&from=DE>.
- 17 Tengler M., Hamanová J., Novotný T., Popelková S., Holomek J., Kováčová V., Oliva F., Trávníčková J., Bašić D. & Dibusz K. (2020): Understanding public perception of nanomaterials and their safety in the EU. Final Report. European Chemicals Agency (ECHA). November 2020. https://euaon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/nano_perception_study_en.pdf.

IMPRESSUM

Medieninhaber: Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 31/2018); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber: Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Bäckerstraße 13, A-1010 Wien; www.oew.ac.at/ita

Erscheinungsweise: Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oew“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 061, April 2023:
epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier061.pdf

ISSN: 1998-7293

Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de