

Kosmetische Industrie unterstützt internationale Harmonisierung der Standards

Die derzeit mangelnde Klarheit bezüglich der verwendeten Begriffe im Bereich der Nanotechnologien (Nomenklatur) kann zu Missverständnissen führen und Fragen zu diesem Thema aufwerfen.

Es besteht Bedarf an einheitlichen Begriffsbestimmungen, Standards und Normen für Nanotechnologien, die an die verschiedenen Industriezweige angepasst sind, um die angemessene und korrekte Verwendung des Präfixes „Nano“ sicherzustellen. Die Industrie unterstützt die Arbeiten von ISO, OECD sowie des SCENIHR zu diesem Thema.

Industrie begrüßt Debatte auf wissenschaftlicher Grundlage

Es ist von herausragender Bedeutung, dass die Debatte über alle Innovationen, wie auch Nanotechnologien, auf zuverlässigen wissenschaftlichen Studien basiert¹⁰. Der IKW setzt sich für einen offenen Meinungs austausch zur Nanotechnologie ein. Er hat dazu den „Dialog Kosmetik“ ins Leben gerufen. Dort wurde auch die Frage des Einsatzes von Nanopartikeln eingehend diskutiert. Der IKW hat die Ergebnisse der intensiven Gespräche zusammengefasst. Dieses Grundlagenpapier steht auf der IKW-Homepage in der Rubrik „Kooperation und Dialog“ zur Verfügung¹¹.

- 1 • SCENIHR, Opinion on the scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nano technologies. Brussels, November 2007.
- 2 • Imbert D and Wickert R: Topical delivery with liposomes. *Cosmetics and Toiletries magazine*. 1995; 111:32-45.
 - Honeywell-Nguyen P et al.: Quantitative assessment of the transport of elastic and rigid vesicle components and a model drug from these vesicle formulations into human skin in vivo. *J. Invest. Derm.* 2004; 123(5):902-10.
 - Van den Bergh B et al.: Interactions of elastic and rigid vesicles with human skin in vitro: electron microscopy and two photon excitation microscopy. *Biochim. Biophys. Acta*. 1999; 1461:155-173.
 - US FDA, Nanotechnology Report 200 www.fda.gov/nanotechnology/taskforce/; British Standards Institute, PAS 130:2007, Guidance on the labelling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles.

- 3 • IARC Handbooks of Cancer Prevention: Sunscreens. World Health Organization, Lyon 2001.
 - Lademann J, et al.: Penetration of TiO₂ microparticles in a sun screen formulation into the horny layer and the follicular orifice. *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.* 1999, 12: 247-256.
 - Dussert A, et al.: Characterization of the mineral content of a physical sunscreen and its distribution onto human stratum corneum. *Int. J. Cosm. Sci.* 1997, 19: 119-129.
 - Pflucker F, et al.: The outermost stratum corneum layer is an effective barrier against dermal uptake of topically applied micronized titanium dioxide. *Int. J. Cosm. Sci.* 1999, 21: 399-411.
 - Gamer A, et al.: The in vitro absorption of microfine ZnO and TiO₂ through porcine skin. *Toxicology in Vitro*. 20, 301-307, 2006.
 - Roberts M.: Nanoparticles In Topical Products – A Consumer Health Risk? FDA Public Meeting on Nanotechnology, 10 Oct. 2006.
 - Nohynek G, et al.: Grey goo on the skin? Nanotechnology, cosmetic and Sunscreen Safety. *Crit. Rev. Tox.* 2007, 37:1-27.
 - Nohynek G, et al.: Nanotechnology, Cosmetics and the Skin: Is There a Health Risk? *Skin Pharmacol. Physiol.* 2008 in press
 - Mavon A, et al.: In vitro Percutaneous Absorption and in vivo Stratum Corneum Distribution of an Organic and a Mineral Sunscreen. *Skin Pharmacol. Physiol.* 2007, 20:10-20.
 - Stern S, et al: see note 1.
- 4 • Butz T, et al.: No evidence for nanoparticle penetration into living skin. Preliminary data presented at ECETOC, Barcelona, 2005.
 - Pinheiro T, et al.: The influence of corneocyte structure on the interpretation of permeation profiles of nanoparticles across skin. *Nucl. Instru. and Meth. in Phy. Res. B* 2007, 260:119-123.
 - Borbala K, et al.: Investigation of micronized TiO₂ penetration in human skin xenografts and its effect on cellular functions of human skin-derived cells. *Exp. Derm.* 2008. doi:10.1111/j.1600-0625.2007.00683.x
 - Filipe P, et al: Nanotoxicity of TiO₂ and ZnO containing sunscreens versus the stratum corneum barrier dogma. *Expt. Tox.* 2008 in press
 - Sugibayashi K, et al.: Safety evaluation of TiO₂ nanoparticles by their absorption and elimination profiles. *J. Tox. Sci.* 2008, in press
- 5 • Umbreit T, et al.: toxicology of TiO₂ nanoparticles: Characterization and tissue distribution in subcutaneously and intravenously injected mice. Presented at the US Society of Toxicology meeting, Abstract n° 1386, Charlotte, 2007.
 - Fabian E, et al: Tissue distribution and toxicity of IV administered TiO₂ nanoparticles in rats. *Arch. Tox.* DOI 10.1007/s00204-007-0253-y
- 6 • Delrieu P, et al.: Perspectives on Supplying Attenuation Grades of TiO₂ and ZnO for Sunscreen Applications FDA Meeting on Nano technology, 10 Oct. 2006, Washington DC. www.koboproducts.com
- 7 • Stern S, et al: Nanotechnology safety concerns revisited. *Tox. Sci.* 2008, 101:4-21.
- 8 • Ramanakumar A, et al.: Risk of lung cancer following exposure to carbon black, titanium dioxide and talc: Results from two case-control studies in Montréal. *Int. J. Cancer* 2008, 122:183-189.
- 9 • Margit Heinlaan M, et al.: Toxicity of nanosized and bulk ZnO, CuO and TiO₂ to bacteria *Vibrio fischeri* and crustaceans *Daphnia magna* and *Thamnocephalus platyurus*. *Chemosphere*, 2008, doi: 10.1016/j.chemosphere.2007.11.047
 - Federici G, et al.: Toxicity of TiO₂ nanoparticles to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*): Gill injury, oxidative stress, and other physiological effects. *Aquatic Tox.* 2007, 84: 415-430.
- 10 • Berube D. Rhetorical gamesmanship in the nano debates over sunscreens and nanoparticles. *J. Nanopart. Res.* 2008, in press.
- 11 • IKW e.V.: „Nanopartikel in kosmetischen Mitteln“, http://www.ikw.org/pdf/broschueren/Nano_IKW231107



Bild: www.nanoconcept.de

Nanotechnologie und kosmetische Mittel

Herausgeber:

Industrieverband Körperpflege- und
Waschmittel e. V. (IKW)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Tel. 069 2556 -1331
Fax 069 237631
www.ikw.org

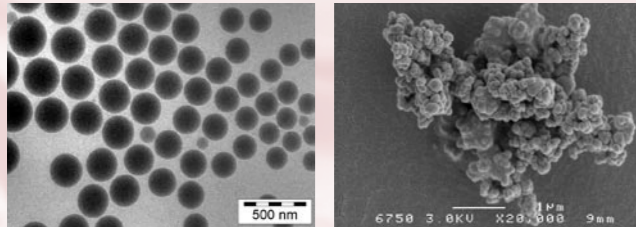
Was ist ein Nanopartikel?

Der Beratende Ausschuss der Europäischen Kommission SCENIHR (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“) hat eine breite Definition des Begriffes Nanotechnologie festgelegt, die u. a. auch die Prozesse zur Bildung von Nanopartikeln beinhaltet, und dafür folgende Kriterien aufgestellt¹:

- Das Partikel wird gezielt gestaltet und hergestellt („künstlich erzeugt“).
- Die Abmessungen des Partikels liegen in allen drei Dimensionen in einer Größenordnung zwischen 1 nm und 100 nm.

Nanotechnologische Anwendungen bei kosmetischen Mitteln

Nanotechnologische Anwendungen, die bei der Herstellung kosmetischer Mittel zum Einsatz kommen, sind im Wesentlichen **Nanoemulsionen** und **Nanopigmente**.



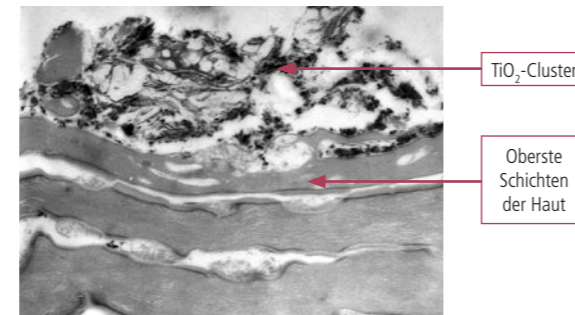
Nanoemulsion aus Öl und Lezithin (Cryo-Elektronenmikroskopie)
© Pharmazeutische Technologie, Universität Freiburg

Nano-Titandioxid-Cluster (Nanopigment)
© L'Oréal Recherche

Nanoemulsionen sind weit verbreitet in der Natur, wie etwa in Milch. In kosmetischen Mitteln sind sie makroskopische Zubereitungen, die Öl- und Wassertröpfchen enthalten, die auf nanometrische Abmessungen reduziert werden, um den Gehalt an pflegenden Ölen zu erhöhen und dabei gleichzeitig die Transparenz und Leichtigkeit der Rezeptur zu erhalten. Gelegentlich werden empfindliche Wirkstoffe, wie Vitamine, in Bläschen (Vesikeln) mit einer Größe im Nanometer-

bereich vor Luft geschützt. Liposome beispielsweise setzen den Inhaltsstoff erst zum Zeitpunkt der Anwendung bei Kontakt mit der Haut frei. Nanoemulsionen durchdringen nicht die Hautbarriere. Gesundheitsbehörden weltweit bestätigen, dass sie sicher sind².

Titandioxid (TiO₂) und Zinkoxid (ZnO) sind in der Natur weitverbreitete Mineralien. In Sonnenschutzmitteln werden sie in Form von **Nanopigmenten** verwendet, weil sie UV-Licht reflektieren und streuen. Somit tragen sie dazu bei, die menschliche Haut vor den negativen Auswirkungen von UV-Strahlen, einschließlich Hautkrebs, zu schützen³. In Sonnenschutzlotionen ist nanoskaliges Titandioxid in großen Clustern vorhanden, deren Größe über 100 nm liegt, um einen optimalen Schutz der Haut zu gewährleisten.



Nano-Titandioxid-Cluster aus einer Sonnencreme auf der Hautoberfläche
© L'Oréal Recherche

Zahlreiche Studien, einschließlich derjenigen, die im Rahmen des Forschungsprogramms NANODERM der Europäischen Union durchgeführt wurden, sind zur Schlussfolgerung gekommen, dass Nanopigmente die Hautbarriere nicht durchqueren, selbst in Fällen, in denen die Haut beschädigt ist, wie etwa bei Psoriasis⁴.

Darüber hinaus wurde mit neueren Studien, die in Europa sowie auch von der Amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA durchgeführt wurden, gezeigt, dass sogar auch dann keine negativen Wirkungen beobachtet werden, wenn Titandioxid-Nanopigmente in die Blutbahn injiziert werden⁵.

Titandioxid, als ein sehr reaktionsträger Stoff, wird z.B. auch als Farbstoff in Lebensmitteln und Zahnpasten eingesetzt. Seine toxikologische Unbedenklichkeit ist umfassend dokumentiert.

Nanopigmente zum Schutz der Haut

Heute ist jeder dritte Fall von Krebs Hautkrebs. Jedes Jahr werden zwei bis drei Millionen Karzinome und 130.000 Melanome diagnostiziert. Die Häufigkeit von Hautkrebs hat in den vergangenen 10 Jahren erheblich zugenommen. Aktivitäten im Freien, einschließlich Sonnenbaden, sind die Hauptursache für diese Zunahme. Die Abnahme der Schutzwirkung der Ozonschicht wird, wenn sie sich fortsetzt, diesen Trend noch verstärken (WHO – Weltgesundheitsorganisation 2007).

Sonnenschutz – und dazu gehören Sonnenschutzmittel – ist deshalb von wesentlicher Bedeutung für die Verhütung von Hautkrebs. Produkte, die Zinkoxid- oder Titandioxid-Nanomaterialien enthalten, bieten einen besonders wirksamen Schutz. Insbesondere Produkte mit sehr hohen Lichtschutzfaktoren können heute nur durch den Einsatz dieser Nanopigmente realisiert werden. Darüber hinaus konnten durch die Reduzierung der Partikelgröße die Verarbeitungs- und Anwendungseigenschaften deutlich verbessert werden. Dadurch erhöht sich sowohl die Akzeptanz der Produkte bei den Verbrauchern als auch der Schutz vor UV-A- und UV-B-Strahlen⁶. In Deutschland wurde am 21. Juni 2008 von verschiedenen unabhängigen Institutionen erstmals der Tag des Sonnenschutzes unter dem Motto: „Sonnenschutz? Sonnenklar!“ ausgerufen. Mit diesem Informationstag (www.tag-des-sonnenschutzes.de) soll das Bewusstsein der Verbraucher für die Bedeutung eines wirksamen Sonnenschutzes – insbesondere auch in Alltagssituationen – gestärkt werden.

Gewährleistung der Sicherheit

Es gibt kein nachgewiesenes spezifisches Risiko von Nanotechnologie. Die Größe eines Teilchens allein ist kein Indikator für Toxizität⁷.

Für Verbraucher

Sicherheit ist die absolute Priorität für die kosmetische Industrie. Alle kosmetischen Mittel werden strengsten Sicherheitsprüfungen und -bewertungen unterzogen. Hierzu gehören auch kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten.

In Treibgassprays werden keine Nanopartikel eingesetzt. Auch Kohlenstoff-Nanoröhrchen oder Fullerene (auch Buckyballs oder

Buckminster-Fullerene genannt) werden nicht eingesetzt, da die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Studien noch Fragen offen lassen.

Für Mitarbeiter

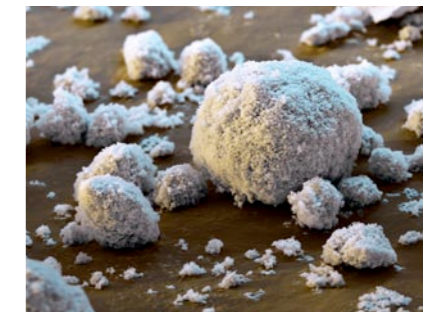
Der Schutz der Mitarbeiter in Forschungs- und Produktionseinrichtungen wird mit Verfahren wie Sonderbelüftungen und vollautomatischen Systemen sichergestellt. Somit liegt z. B. in den Produktionsstätten die Exposition gegenüber Nanopartikeln erheblich unter den Werten, die bei häuslichen Tätigkeiten, wie z.B. beim Kochen, gemessen werden können.

In Kanada haben epidemiologische Studien (1982–1986 und 1995–2001) zwei Arbeiterkohorten beobachtet, um mögliche gesundheitliche Auswirkungen einer Exposition gegenüber Nanopigmenten am Arbeitsplatz zu bewerten. Beide Studien kamen zur Schlussfolgerung, dass es keine unerwünschten gesundheitlichen Auswirkungen aufgrund des Arbeitens mit diesen Stoffen gibt⁸.

Für die Umwelt

Neuere Studien sind zur Schlussfolgerung gelangt, dass Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopigmente nicht ökotoxisch sind und damit keine Umweltschäden verursachen⁹.

Auch wenn bereits heute verlässliche Methoden zur Verfügung stehen, um die Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln zu überprüfen, arbeitet die kosmetische Industrie kontinuierlich an der Entwicklung, Optimierung und Validierung neuer alternativer Methoden, um die derzeitigen gesetzlich vorgeschriebenen Umweltverträglichkeitsprüfungen weiter zu verbessern.



Zinkoxid-Nanoteilchen schützen vor Sonnenbrand (Bild: BASF)