

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Ernährung,  
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache  
17(10)615-G

50. Sitzung 24.10.2011

19.10.2011

## **Stellungnahme der Einzelsachverständigen**

**Birgit Huber**

**(IKW – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.)**

für die 50. Sitzung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zur Öffentlichen Anhörung zum Thema:

„Verbraucheraspekte beim Umgang mit der Nanotechnologie“

am Montag, dem 24.10.2011, von 15:00 – 17:00 Uhr

Sitzungssaal: 3.101

Sitzungsort: Berlin, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus,

Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1



IKW / Mainzer Landstraße 55 / 60329 Frankfurt am Main

Hans-Michael Goldmann  
Deutscher Bundestag  
Vorsitzender  
Ausschuss für Ernährung,  
Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

KONTAKT: Birgit Huber, bh-fi / T +49.69.2556-1325 / bhuber@ikw.org

18. Oktober 2011

Sehr geehrter Herr Goldmann,

ich bedanke mich für die Einladung zur öffentlichen Anhörung im Bundestagsausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, die ich gerne wahrnehmen werde. Urlaubsbedingt kann ich Ihnen meine Stellungnahme zu den Fragen der Fraktionen leider erst heute einreichen. Ich bitte um Ihr Verständnis.

Ich habe allerdings Abstand davon genommen, die Fragen einzeln zu beantworten. Dies hat mehrere Gründe. Zum einen sind sie teilweise recht allgemeiner Natur und mir liegen dazu nur wenige oder keine vollständigen Informationen vor (z. B. die Fragen 3 – 6, 24, 25). Andere Fragen betreffen ein Produktregister und dessen Aufbau (z. B. die Fragen 11 und 12). Da wir bereits eine gesetzliche Regelung im Bereich Kosmetik haben und eine europaweite Notifizierung der Produkte ab 2013 vorgesehen ist, habe ich auf die Beantwortung dieser Fragen auch verzichtet. Auch Fragen, die schwerpunktmäßig andere Branchen und Industriezweige betreffen, wie z. B. die Nummern 17, 18, 20 und 23, habe ich nicht beantwortet.

Meine Stellungnahme zu den restlichen Fragen füge ich Ihnen als Anlage bei. Ich bitte die verzögerte Einsendung nochmals zu entschuldigen und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Birgit Huber

Anlage

## Nanotechnologie in der Kosmetik

### Gesetzlicher Hintergrund

Die rechtlichen Anforderungen an kosmetische Mittel sind auf europäischer Ebene derzeit noch in der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel geregelt, die national im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) und der Kosmetik-Verordnung (KVO) umgesetzt wird. Kosmetische Mittel werden in § 2 des LFGB wie folgt definiert: „Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen...“ Künftig werden die Anforderungen an kosmetische Mittel durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geregelt, die die Richtlinie 76/768/EWG ab dem Jahr 2013 ablösen wird. Diese Verordnung, die in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar gültig ist, enthält erstmals auch explizite Regelungen zu Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln. In Artikel 2, Absatz 1 k) ist ein 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*“ definiert. Im Rahmen der neuen EG-Kosmetik-Verordnung wird damit die Verwendung von Nanomaterialien in verbrauchernahen Produkten EU-weit zum ersten Mal explizit rechtlich geregelt.

Die neue EG-Kosmetik-Verordnung sieht spezielle Notifizierungspflichten für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, sowie eine gesonderte Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien vor. Bis zum Jahr 2014 ist seitens der EU-Kommission die Einrichtung einer öffentlichen Datenbank aller in Kosmetika verwendeten Nanomaterialien geplant, die auch Informationen zu den jeweiligen Produktkategorien und Expositionsbedingungen mit beinhalten soll. Nanomaterialien sollen künftig mit dem Zusatz „nano“ zusätzlich zur bereits vorhandenen INCI-Bezeichnung im Rahmen der Inhaltsstoffdeklaration kenntlich gemacht werden.

### Sicherheit kosmetischer Mittel

Grundsätzlich (auch bereits gemäß der bislang gültigen EG-Kosmetik-Richtlinie) muss die Sicherheit aller kosmetischen Mittel – unabhängig davon, ob die Produkte Inhaltsstoffe enthalten, die unter die Definition „Nanomaterial“ fallen, oder nicht – immer im konkreten Einzelfall vom Hersteller geprüft und belegt werden (Sicherheitsbewertung gemäß Kosmetik-Verordnung). Die Hersteller kosmetischer Mittel tragen die Verantwortung dafür, dass die von ihnen angebotenen Produkte für den Verbraucher sicher sind. Die Sicherheitsbewertung – basierend auf dem toxikologischen Profil der Inhaltsstoffe – ist Bestandteil der so genannten Produktinformationen. Sie muss zwecks einer Überprüfung durch die zuständigen Überwachungsbehörden an einem Ort innerhalb der EU vorgehalten werden.

### Kosmetische Mittel und Nanotechnologie

Nanotechnologische Anwendungen in kosmetischen Mitteln beschränken sich auf zwei Bereiche – zum Einen sind dies nanoskalige Verkapselungen für Wirkstoffe sowie Mischungstechniken im Nanobereich („Nanoemulsionen“), und zum Anderen der Einsatz von „echten“ Nanomaterialien im Sinne der o. g. Definition.

Verkapselungssysteme, wie z. B. die so genannten Liposomen und Nanosomen, könnten zwar aufgrund ihrer Abmessungen prinzipiell auch als „Nanomaterialien“ angesehen werden. Es handelt sich bei diesen Stoffen jedoch um vergleichsweise locker gebundene Lipidkügelchen, die beim Kontakt mit der obersten Hautschicht nach und nach wieder in ihre Bestandteile zerfallen und dabei den

transportierten Wirkstoff freisetzen. Sie haben daher nur eine begrenzte Lebensdauer und sind nicht als biologisch beständige Nanomaterialien im Sinne der Definition anzusehen. Gleiches gilt für die erwähnten neuartigen Formulierungs- bzw. Mischungstechnologien, wie z. B. die Herstellung von Nanoemulsionen.

### **Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln**

Schon seit vielen Jahren werden in kosmetischen Mitteln im Wesentlichen zwei Stoffe verwendet, die die Definition eines Nanomaterials erfüllen können – die beiden meist als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln eingesetzten Pigmente Titandioxid und Zinkoxid. Diese Pigmente schirmen die Haut durch eine Kombinationswirkung von Reflexion, Streuung und Absorption vor einem Großteil der auftretenden UV-Strahlung ab und sind dabei sowohl im UV-A-, UV-B- als auch im UV-C-Bereich wirksam (wobei UV-C-Strahlen beim natürlichen Sonnenlicht keine Rolle spielen). Nanoskaliges Titandioxid beispielsweise zeichnet sich nicht nur durch sein breites UV-Absorptionsspektrum, sondern auch durch andere positive Eigenschaften aus: eine sehr gute Photostabilität und Hautverträglichkeit. Durch die Verkleinerung der Teilchen hinab in den Nanometerbereich konnten der Weißeffect auf der Haut minimiert und die Anwendungseigenschaften der Produkte optimiert werden, was für die Akzeptanz der Produkte beim Verbraucher und damit für einen effizienten Sonnenschutz von entscheidender Bedeutung ist.

Speziell das schon seit langem in Sonnenschutzmitteln breit eingesetzte Titandioxid nahm in den vergangenen Jahren eine Vorreiterrolle bei der sich immer mehr verstärkenden Sicherheitsforschung für Nanomaterialien ein. Dabei konnte nicht nur auf eine bereits vorhandene solide Datenbasis für diesen Rohstoff, sondern auch auf langjährige Erfahrungen mit entsprechenden Fertigprodukten am Markt zurückgegriffen werden. Titandioxid – ausdrücklich auch in nanopartikulärer Form – wurde erstmals im Jahre 2000 in einer detaillierten Stellungnahme des SCCNFP (Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers, damaliges wissenschaftliches Beratergremium der Europäischen Kommission) als unbedenklich bewertet. Die Studien konnten insbesondere zeigen, dass die Teilchen nicht in die Haut eindringen. Dies konnte für Titandioxid und Zinkoxid durch mehrere neuere Studien (2006 – 2009) nochmals untermauert werden.

Nanoskaliges Titandioxid ist daher bereits seit vielen Jahren EU-weit als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen (Anhang VII der EG-Kosmetik-Richtlinie); nanoskaliges Zinkoxid derzeit nur in Deutschland. Das Zulassungsverfahren für Zinkoxid auf europäischer Ebene läuft und wird bis spätestens zum vollumfänglichen Inkrafttreten der EG-Kosmetik-Verordnung im Jahr 2013 abgeschlossen sein. Bis dahin gilt die vorläufige nationale Zulassung in § 3b der deutschen Kosmetik-Verordnung.

Die Definition eines Nanomaterials in der EG-Kosmetik-Verordnung schließt neben Titandioxid und Zinkoxid möglicherweise auch noch einige weitere, schon seit langer Zeit in kosmetischen Mitteln eingesetzte Feststoffe mit ein. In den entsprechenden Fachgremien und Konsortien wird derzeit geprüft und diskutiert, ob diese der Definition entsprechen bzw. in wie weit eine gesonderte toxikologische Betrachtung aufgrund ihrer Abmessungen und ihrer Struktur und damit auch die Einreichung zusätzlicher Sicherheitsdaten erforderlich ist. Nano-Silber hingegen wird – in Übereinstimmung mit einer entsprechenden Empfehlung des Bundesinstituts für Risikobewertung – in kosmetischen Mitteln nicht verwendet.

*Frankfurt am Main, im Oktober 2011*