

Die Leitlinien des SCCS für die Bewertung der Sicherheit von Nanomaterialien in Kosmetika



Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS) gibt den Behörden und der Kosmetikindustrie Leitlinien an die Hand, die die Sicherheitsbewertung

von Nanomaterialien betreffen, welche zur Verwendung in Kosmetika bestimmt sind, um die Einhaltung der geltenden EU-Vorschriften für kosmetische Mittel (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) zu gewährleisten.

Nanomaterialien können in Kosmetika unterschiedliche Funktionen haben, z. B. können sie als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln, als Konservierungsmittel oder als Pigmente dienen. Dem Verbraucher kann die Verwendung von Nanomaterialien in Kosmetika gewisse Vorteile bringen. Allerdings können genau jene im Nano-Bereich auftretenden Wirkungen, durch die ein Nanomaterial einem kosmetischen Mittel nützliche Eigenschaften verleiht, für den Verbraucher auch mit Risiken verbunden sein. Daher muss jedes Nanomaterial, das zur Verwendung als kosmetischer Inhaltsstoff bestimmt ist, einer ebenso gründlichen Sicherheitsbewertung unterzogen werden wie alle anderen Inhaltsstoffe; allerdings muss den Nano-Eigenschaften (z. B. der äußerst geringen Größe) hierbei besonderes Augenmerk gelten.

Bevor chemische Inhaltsstoffe der gesetzlich geregelten Kategorien in Europa in einem kosmetischen Mittel verwendet werden dürfen, ist eine Sicherheitsbewertung durchzuführen; dies gilt auch für Inhaltsstoffe, die in Nano-Form vorliegen. Ein Hersteller muss der Europäischen Kommission auch melden, wenn er andere Nano-Inhaltsstoffe verwendet, bevor er das entsprechende kosmetische Mittel in Verkehr bringt, und er muss ihr die spezifischen Angaben nach Artikel 16 der Verordnung über kosmetische Mittel übermitteln.

Wenn die Europäische Kommission Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Nanomaterials hat, ersucht sie den SCCS um eine

wissenschaftliche Stellungnahme dazu. Über diese Aufsichtsfunktion bei der Sicherheitsbewertung hinaus gibt der SCCS zudem Leitlinien zu den Anforderungen an die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien heraus, die zur Verwendung als kosmetische Inhaltsstoffe bestimmt sind.

→ WELCHEM ZWECK DIENEN DIESE LEITLINIEN?

Der SCCS hat 2012 Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln herausgegeben (SCCS/1484/12). Seitdem sind bei der Erforschung der Sicherheit von Nanomaterialien einige neue Entwicklungen eingetreten. So gilt aufgrund der Verordnung über kosmetische Mittel seit März 2013 ein vollständiges Tierversuchsverbot, was es um einiges erschwert hat, Daten anhand der alternativen Verfahren für die Sicherheitsbewertung von Kosmetika ganz generell, besonders aber von Nanomaterialien, zu gewinnen.

Seit der Veröffentlichung der Leitlinien im Jahr 2012 hat der SCCS überdies einige Sicherheitsdossiers zu Nanomaterialien bewertet. Daher hat der SCCS diese Leitlinien aktualisiert, um einen Überblick über die wichtigsten Aspekte und die Anforderungen an die Daten bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in Kosmetika zu geben. Er verweist darin auf die Faktoren, die bei der Sicherheit von Nanomaterialien besonders zu berücksichtigen sind: die speziellen Eigenschaften im Nanobereich, die Wechselwirkungen bzw. die Wirkungen, die bei der Nano-Form ganz anders ausfallen können als bei der konventionellen Form desselben Materials.

Die Leitlinien enthalten auch einschlägige Informationen und eine Aufstellung tierversuchsfreier Methoden, die bei Nanomaterialien unter Berücksichtigung nanospezifischer Gesichtspunkte angewendet werden können. Zudem wurden neben den Leitlinien auch Checklisten ausgearbeitet, damit sowohl der Antragsteller als auch der SCCS rasch beurteilen können, ob das Dossier vollständ-

ig ist, und um zu verhindern, dass unvollständige Dossiers oder Dossiers mit unzureichenden/nicht relevanten Daten eingereicht werden. Dies soll den Ablauf der Sicherheitsbewertung vereinfachen, und Antragsteller und SCCS sollen Zeit und Ressourcen einsparen können.

→ WIE SIND DIESE LEITLINIEN ZU VERWENDEN?

Die Leitlinien beinhalten wichtige Empfehlungen für die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien, die zur Verwendung in Kosmetika bestimmt sind, und behandeln die wichtigsten Aspekte der Risikobewertung von Nanomaterialien im Zusammenhang mit ihrer möglichen Verwendung als kosmetische Inhaltsstoffe, d. h. allgemeine Sicherheitserwägungen, Materialeigenschaften, Expositionsbewertung, Ermittlung schädlicher Wirkungen und Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung sowie Risikobewertung unter gebührender Berücksichtigung des geltenden Tierversuchsverbots für Kosmetika. Die Leitlinien für Nanomaterialien sind in Verbindung mit den allgemeinen Leitlinien für die Einreichung von Sicherheitsdossiers für kosmetische Inhaltsstoffe („The SCCS notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation“, SCCS/1602/18) zu verwenden.

Das vorliegende Factsheet stützt sich auf das Dokument „SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics“

Oktober 2019

Die Leitlinien sind abrufbar unter :
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf