

Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-010-17



April 2018

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion „Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln“ war es, Unterlagen von kosmetischen Mitteln hinsichtlich der Angabe von Nanomaterialien zu überprüfen.

Es wurden Unterlagen zu 13 Produkten aus ganz Österreich geprüft. Fünf Produkte wurden, basierend auf den Angaben in den Unterlagen, beanstandet:

- bei drei Produkten konnte der zuständigen Behörde der Sicherheitsbericht nicht vorgelegt werden
- zwei Produkte enthielten nicht erlaubte Farbstoffe in nano-Form

Hintergrundinformation

In der europäischen Kosmetikverordnung sind Nanomaterialien wie folgt definiert: „Nanomaterial: „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“.

Die Europäische Kommission hat einen Katalog veröffentlicht, der die in Kosmetika eingesetzten Nanomaterialien auflistet. Dieser Katalog basiert auf den Meldungen der Inverkehrbringer. Bei der Auswertung dieser Meldungen wurde festgestellt, dass einige unzulässige Stoffe gemeldet wurden bzw. dass auch fragwürdige Meldungen erfolgt sind. Im Rahmen dieser Schwerpunktaktion wurden diese Meldungen österreichischer Unternehmen überprüft.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 13

Zur Beurteilung wurde folgende Rechtsgrundlage herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 38,5 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	8	61,5	(35 % ; 82 %)
beanstandet	5	38,5	(18 % ; 65 %)
gesamt	13	100,0	---

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

Basis der zu überprüfenden Produkte war die Auslistung der europäischen Kommission. Für Österreich ergaben sich daraus 13 Produkte, die überprüft wurden. In diesen 13 Produkten wurden folgende Nanomaterialien eingesetzt:

- sieben Einsätze von CI 77891 (Bezeichnung von Titandioxid in seiner Verwendung als Farbstoff)
- sechs Einsätze von Silicaverbindungen (2x Silica, 1x Hydrated Silica, 3x Silica Dimethyl Silylate)
- ein Einsatz von CI 77120 (Bezeichnung von Bariumsulfat in seiner Verwendung als Farbstoff)
- ein Einsatz von kolloidalem Platin

CI 77891:

CI 77891 wurde überwiegend in Nagellacken und Make-up Produkten vorgefunden. Die Angabe CI 77891 ist die Bezeichnung von Titandioxid in seiner Verwendung als Farbstoff. Titandioxid in seiner Nanoform kann die Funktionen eines UV-Filters, eines UV-Absorbers oder eines (Effekt-) Farbstoffes ausüben. Der Einsatz als Farbstoff ist unzulässig. Ein Produkt, bei dem das Unternehmen den Einsatz als Farbstoff bestätigte, wurde beanstandet.

Silicaverbindungen:

Silicaverbindungen liegen oftmals als Ansammlung von schwach miteinander verbundenen Primärpartikeln von kleiner 100nm - sogenannte Aggregate - in der Größenordnung von mehr als 100 nm vor. Ein Aufbrechen dieser Aggregate unter Anwendungsbedingungen wird nicht beobachtet.

CI 77120

CI 77120 wurde in einem Nagelpflegeprodukt eingesetzt. Die Angabe CI 77120 ist die Bezeichnung von Bariumsulfat in seiner Verwendung als Farbstoff. Der Einsatz von Bariumsulfat als Farbstoff ist in seiner Nanoform unzulässig. Der Einsatz als Farbstoff wurde bestätigt, das Produkt wurde daher beanstandet.

Kolloidales Platin

Kolloidales Platin war in einer Probe als Peptidkomplex eingesetzt. Die übermittelten Informationen zeigten, dass der kolloidale Kern unlöslich und kleiner als 100nm ist, der Peptidkomplex als solches ist jedoch wasserlöslich. Das Produkt wurde nicht beanstandet, da alle Vorgaben für Nanomaterialien eingehalten wurden.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Stubenring 1, 1010 Wien

www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.