

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-2811/06
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)
an die Kommission

Betrifft: Kennzeichnung und Verwendung von synthetischen Nanopartikeln in Sonnenschutzmitteln und Kosmetika

Aufgrund der Richtlinie 76/768/EWG¹ dürfen die in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel bei normalem oder vorhersehbarem Gebrauch die menschliche Gesundheit nicht schädigen. In vielen Sonnenschutzmitteln auf dem Markt werden mittlerweile die Nanopartikel Titandioxid und Zinkoxid verwendet. Nanopartikel finden sich auch in Kosmetika wie Cremes, Deos oder Make-up. Die Giftigkeit von Nanopartikeln für den Menschen ist weder umfassend geklärt noch gibt es spezifische Regelungen über die Marktzulassung von Produkten, die sie enthalten. Erste Studien kommen zu dem Ergebnis, dass Nanopartikel durch geschädigte Haut in den Körper eindringen können und dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass dies auch bei gesunder Haut geschieht.

1. Hat die Kommission Erkenntnisse über die genaue Zahl der auf dem Markt befindlichen Sonnenschutzmittel und Kosmetika, die Nanopartikel enthalten?
2. Die britische Royal Society hat schon 2004 empfohlen, dass Produkte, die Nanopartikel enthalten, eindeutig gekennzeichnet werden. Wie steht die Kommission zu der Tatsache, dass es diese eindeutige Kennzeichnung nicht gibt, ja dass nicht einmal die genaue Anzahl der Produkte, die Nanopartikel enthalten, bekannt ist? Ist die Kommission nicht auch der Meinung, dass mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit grob fahrlässig umgegangen wird, wenn Nanoprodukte auf den Markt kommen, ohne dass mögliche Schäden umfassend geklärt sind?
3. Hat die Kommission Erkenntnisse darüber, welche Sicherheitstests diese Produkte durchlaufen, bevor sie auf den Markt kommen? Wird die Kommission die Industrie dazu anhalten, Testergebnisse zu Nanoprodukten der Öffentlichkeit zugänglich zu machen?
4. Beabsichtigt die Kommission, die Frage der Kennzeichnung von Sonnencremes mit Nanopartikeln in ihre anstehende Mitteilung zu dem Thema „Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ aufzunehmen?

¹ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

Zur ersten Frage der Frau Abgeordneten: Man schätzt, dass etwa 5% der kosmetischen Mittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, synthetische Nanopartikel enthalten. Bei der großen Mehrheit dieser Erzeugnisse handelt es sich um Sonnenschutzmittel mit physikalischen UV-Filtern. Im Gegensatz zu chemischen Filtern (die UV-Strahlung absorbieren) wirken physikalische UV-Filter, indem sie die Strahlung reflektieren. Physikalische UV-Filter sind eine wichtige Alternative zu chemischen Filtern, insbesondere für Verbraucher mit empfindlicher Haut.

Hinsichtlich der Sicherheit synthetischer Nanopartikel in kosmetischen Mitteln möchte die Kommission auf folgende Punkte hinweisen:

- UV-Filter, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, unterliegen einem Genehmigungsverfahren durch die Kommission. Vor der Genehmigung müssen die Testergebnisse dem Wissenschaftlichen Ausschuss “Konsumgüter” (SCCP), dessen Mitglieder unabhängig sind und allein anhand ihrer Fähigkeiten ausgewählt werden, zur Sicherheitsüberprüfung vorgelegt werden. Bei der Sicherheitsprüfung von Titandioxid¹ kam der SCCP zu dem Schluss, dass die vorliegenden wissenschaftlichen Beweise keinen Anhaltspunkt dafür bieten, dass Titandioxid in Form von Nanopartikeln in kosmetischen Mitteln über die Haut in den Körper eindringen. Bei mikrofeinem Zinkoxid (200 nm) konstatierte der SCCP einen Mangel an zuverlässigen Daten über die Hautresorption². Diesbezügliche Daten stehen inzwischen zur Verfügung und werden derzeit vom SCCP bewertet. Die wissenschaftliche Stellungnahme des SCCP wird wie üblich im Internet veröffentlicht³.
- Die Kommission prüft kontinuierlich weiter, ob die Verwendung von Nanopartikeln eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt. Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses “Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken” (SCENIHR) enthält eine ausführliche Bewertung der Angemessenheit vorhandener Methodiken zur Prüfung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit technisch hergestellten oder zufällig entstandenen Erzeugnissen der Nanotechnologie⁴. Als Reaktion auf diesen Bericht prüft der SCCP – auf der Grundlage jüngerer wissenschaftlicher Daten und neuer Beiträge der Industrie im Anschluss an das Informationersuchen über Nanopartikel in kosmetischen Mitteln – derzeit, ob die “Orientierungslinien für die Prüfung der

¹ Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning Titanium Dioxide (Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses “Konsumgüter” zu Titandioxid). Verabschiedet am 24. Oktober 2000. Siehe:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out135_en.pdf

² Scientific Committee on Consumer Products, Statement on Zinc Oxide used in sunscreens (Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses “Konsumgüter” zu Zinkoxid in Sonnenschutzmitteln). Verabschiedet am 20. September 2005. Siehe http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm

⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR - Wissenschaftlicher Ausschuss “Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken”). Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies (Stellungnahme zur Angemessenheit vorhandener Methodiken zur Prüfung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit technisch hergestellten oder zufällig entstandenen Erzeugnissen der Nanotechnologie). Verabschiedet am 10. März 2006 nach öffentlicher Konsultation. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sцениhr/docs/scениhr_o_003b.pdf

Bestandteile kosmetischer Mittel zur Bewertung ihrer Sicherheit“ in Bezug auf Nanopartikel aktualisiert werden müssen und ob eine Neubewertung der zugelassenen UV-Filter erforderlich ist.

– Darüber hinaus hat die Kommission im Rahmen des Fünften Rahmenprogramms (FP5) bereits ein Forschungsprojekt aktiv unterstützt, das auf die weitere Untersuchung der Funktion der Haut als Barriere gegen Mittel, die mikrofeine Partikel enthalten, ausgerichtet ist. Im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms (FP6) werden mehrere Projekte durchgeführt, die der potenziellen Toxizität von Nanopartikeln für lebende Organismen und Zellen gewidmet sind. Als Beitrag zur Umsetzung des Aktionsplans für Umwelt und Gesundheit wird eine weitere Aufstockung der Mittel im Siebten Rahmenprogramm (FP7) erwartet.

Was die Fragen der Kennzeichnung angeht, so wird die “Empfehlung über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben”¹ sich mit der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln befassen; hierbei handelt es sich um ein anderes Problem als das der Sicherheit einzelner Stoffe, die in diesen Produkten enthalten sind.

Die Kommission ist der Auffassung, dass Fragen der Sicherheit von Stoffen und die entsprechende Kennzeichnung am besten im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften behandelt werden, wie beispielsweise der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel² (Kosmetikrichtlinie). Der ordnungspolitische Ansatz der Kosmetikrichtlinie beruht auf dem Konzept der “uneingeschränkten Sicherheit”: das bedeutet, dass ein Gesundheitsrisiko nicht als Ausgleich für mögliche Vorteile in Kauf genommen wird. Wenn wissenschaftliche Beweise dafür vorlägen, dass Nanopartikel eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wäre ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln nicht akzeptabel, und es würden alle diesbezüglich erforderlichen Maßnahmen ergriffen.

¹ Im Mai 2006 wurde ein Entwurf für die öffentliche Konsultation zur Verfügung gestellt:
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/sunscreens/index_de.htm

² ABl. L 262 vom 27.9.1976 in der geänderten Fassung.