

NANOSILBER

IN KOSMETIKA, HYGIENEARTIKELN UND LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Produkte, gesundheitliche und
regulatorische Aspekte

Sabine Greßler, René Fries

Eine Studie im Auftrag des



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

MOTIVATION UND METHODE

- Nanosilber – das am häufigsten in Konsumprodukten eingesetzte Nanomaterial
- Nutzen/Risiken für VerbraucherInnen?
- Datenbanken, Reports, wissenschaftliche Literatur, Gesetzestexte

Silber – Geschichte und „Renaissance“

- Schmuck, Münzen, Zahnfüllungen, Photographie, technische Zwecke
- Verwendung in der Medizin seit der Antike
- Durch die zunehmende Angst vor Keimen – „Renaissance“, insbesondere in den USA und in Asien
- „Naturprodukt“
- Wirkt auch gegen multi-resistente Keime
- Neue Formulierungen – „Nanosilber“ – Zusatz zu verschiedensten Materialien

Was ist Nanosilber?

- Partikel von metallischem Silber $< 100\text{nm}$
- Wird auch als nanokristallines oder nanopartikuläres Silber bezeichnet
- Auch Silberkolloide bis 100nm können als Nanosilber bezeichnet werden
- Herstellung mittels elektrochemischer, chemischer oder physikalischer Methoden

Antimikrobielle Wirkungsweise von Silber

- Wirksam sind die Silberionen Ag^+ ; Bakterien, Pilze, Viren
- Mechanismen noch nicht völlig verstanden – Hypothesen
- Ag^+ -Ionen sind sehr reaktiv – binden sich phosphat- und schwefelhaltige Moleküle
- Veränderungen in der Zellwand und an intra-zellulären Membranen, Unterbindung der Zellatmung, Störung der Replikation durch Bindung an DNA und RNA
- Vorteile von Nanosilber: Depotwirkung, hohe Wirksamkeit bei sehr niedrigen Konzentrationen

Nutzen und Schaden antibakterieller Haushaltsprodukte

- USA – bereits 75% der flüssigen Seifen enthalten einen antibakteriellen Zusatz
- Aber: Nutzen für Haushalte wissenschaftlich NICHT bestätigt; viele Zusätze sind bedenklich für Umwelt und Gesundheit
- Problematik: Förderung von Allergien („Hygienehypothese“), Störung des mikrobiellen Gleichgewichts, Möglichkeit der Resistenzbildung

SILBER-RESISTENZ

- Silber ist ein wichtiger Wirkstoff in der Medizin (z.B. bei Brandverletzungen)
- Silberresistente Bakterien sind möglich
- Mechanismen sind die gleichen wie bei Antibiotikaresistenz
- Problematisch sind niedrige Konzentrationen (sublethal, bakteriostatisch)
- Kreuz-Resistenzen sind in Zukunft nicht auszuschließen

NANOSILBER

Anwendungsbereiche und Produkte

- Lebensmittelverpackungen und Küchenartikel
- Textilien
- Nahrungsergänzungsmittel
- Desinfektionsmittel
- Beschichtungen von Geräten
- Med. Produkte
- Zusätze für Schwimmbäder
- Kosmetika und Hygieneprodukte
- Reinigungsmittel und Haushaltsartikel
- Produkte für Babys
- Koffer, Schuhe, Türschnallen
- Farben und Lacke
- Sanitärkeramiken
- Produkte für Tiere und Pflanzen

ca. 250 Produkte mit
Nanosilber am Welt-
markt

KOSMETIKA UND HYGIENEARTIKEL

- Am internationalen Markt: Zahnpasten, Hautcremes, Shampoos, Make-up, Lippenpflege, Mundspülungen, Zahnbürsten, Reinigungstücher, Monatshygiene, Prod. zur Empfängnisverhütung, etc..
- In Europa v.a. Bereich Naturkosmetik und Esoterik
- Eintritt von Silbernanopartikeln in den menschlichen Körper auf verschiedenen Wegen möglich (Haut, Schleimhäute, Lunge, Verdauungsapparat)
- Das Wissen über die Kinetik von Nanosilber ist sehr beschränkt – keine verlässliche Risikoabschätzung derzeit möglich
- Studien über die Auswirkungen von Nanosilber auf die Hautflora fehlen

Lebensmittelkontaktmaterialien

- Nanotech-Anwendungen im Verpackungssektor stark und wachsend : wenig Ablehnung von „nano-inside“-Produkten
- Beweggrund : bessere Abschirmung (gasdicht, flexibel), vor allem aber antimikrobielle Wirksamkeit
- Produkt-Review (Chaudry, 2008) : Lebensmittelbehälter, Schneidbretter, Trinkflaschen, Innenflächen von Kühlschränken
- Problem : Migration von Partikeln in Nahrung - Studie des deutschen BfR (Pfaff, 2008)
- Umfassende EU-Regelung erfasst definierte LK-Materialien, auch EFSA-Bewertungen und Grenzwerte (< 0.05 mg / kg)
- Datenlage zur toxikologischen Bewertung jedoch ungenügend

... zur Toxizität von Silber (1)

- > Silber ist ein relativ selten vorkommendes Element daher können signifikante Veränderungen durch menschliche Aktivitäten verursacht werden
- > historische Erfahrungen über Silber-Nutzung :
ohne strenge Umweltgesetze (wie dem Clean Water Act)
und mit hohen Silberlasten durch Photolabors & für technische Zwecke lagen die Belastungen 1980 beim zehnfachen des Wertes von 2007

„Silver is an old problem, and nanosilver is a new challenge“
(S. N. Luoma, 2008)

... zur Toxizität von Silber (2)

- Schäden für die Umwelt :
„effects of Ag on invertebrates in S. F. Bay 1970 - 2002“
(S. Luoma, 2008)
- Schäden für Menschen als Nebenwirkung von Therapie
(Augen- und Nasentropfen, Salvarsan bei Syphilis) :
*„accumulation of indubitable clinical evidence ..
alarming increase of argyrosis ..“* (E. Gaul, A. Staud, 1935)
- und auch Zweifel an Wirksamkeit :
„no satisfactory evidence for the therapeutical claims“
(Am. Med. Assoc., 1928, zu Neo-Silvol)

... zur Toxizität von Silber (3)

- Grundsätzlich ist Silber für Menschen gefährlich, als Schwellenwert für Argyria gilt i. A. 1 g Ag insgesamt
- WHO : Ag ist toxische Substanz
- US-EPA Umweltbehörde : Ag ist Pestizid und v. a. für Bodenorganismen und aquatische System schädlich
- US-FDA : Maximalwert für tägliche Silber-Aufnahme ca. 350 Mikrogramm (0.3 mg) für Erwachsene – dies wird oft bereits erreicht

... zur Toxizität von Silber (4)

- Silber kann bei höheren Lebewesen Magen- und Leberschäden sowie neurotoxische Schädigungen hervorrufen,
- besonders bedenklich :
Silber wird kontinuierlich über die gesamte Lebenszeit akkumuliert
- über die Nahrung aufgenommenes Silber kann offenbar in Nervensystem und Gehirn übergehen

... zur Toxizität von Nano-Silber

- Prinzip : Silbernanopartikel setzen laufend und dauerhaft toxische Silberionen frei
- nanopartikuläres Silber zeigt höhere Wirksamkeit auch hinsichtlich Toxizität – zusätzlich auch ‚trojan-horse‘ Effekt
- Nanosilber-Partikel können Blut-Hirn Schranke und Plazenta-Schranke überwinden
- experimentelle Bestätigungen für :
Übergang inhalierter Partikel ins Gehirn (Ratten),
Akkumulation in der Lunge (Ratten),
Herzrhythmus- und Entwicklungsstörungen (Fischembryos),
abnormale Zellentwicklungen (Rattenlebern)
- Verdacht auf Cytotoxizität

zur Frage der Regulierung ..

betroffen sind sehr unterschiedliche Produktklassen :

- > medizinische Produkte
- > Pestizide / Bakterizide
- > Lebensmittelkontaktmaterialien
- > sog. Nahrungsergänzungsmittel
(kolloidales Silber mit vermeintlich positiven gesundheitlichen Wirkungen)

Regulierung - EU

Generell derzeit keine speziellen Regelungen für Nano-Silber oder andere Nano-Materialien
aber : dies ist Forderung des EU-Parlamentes
und auch bereits Teil der neuen EU-Kosmetikverordnung
(sowie in Frankreichs neuem Gesetz 2009-967, ab Juli 2010)
REACH-Chemikalienverordnung wird hier als ungenügend
angesehen (ReNaTe-UBA 2006 sowie BRASS- Cardiff Univ. 2006)
Bereichsspezifische EU-Regelungen für : Biozide, Pestizide,
Medizinprodukte, Lebensmittelkontaktmaterialien,
Nahrungsergänzungsmittel

Regulierung - USA

bislang : keine umfassende Nanosilber - Regulierung, lediglich EPA-Einzelfallentscheidung (da mit antibakterieller Wirkung von Nano-Silber geworben wurde)

nun : Diskussion über Risiken von Nanosilber, Petition von NGOs im Frühsommer 2009 zur Klassifizierung von Nanosilber als ‚neue Substanz‘ und von Nanosilber-Produkten als ‚Pestizid‘, im Sommer 2009 Ankündigung von EPA und der kalifornischen Behörde für toxische Chemikalien DTSC zur Sammlung von Daten über ‚bedenkliche Nano-Substanzen‘ - darunter ist auch Nanosilber‘, neue Gesetzesvorlage ‚Nanotech Safety Act of 2010‘ (Senat)

Regulierung – Ausblick

Viel Dynamik und Diskussion –

neue umfassende Regelungen zu beständigen Nano-Materialien werden vielfach gefordert (EU-Parlament), insbesondere aber zum „besonders bedenklichen“ Nano-Silber (EMERGNANO, Defra-UK, 2009 und UK-Royal Comm. Environmental Pollution, 2008)

Neue Herausforderung -

„from a regulatory standpoint, the possibility of a seemingly limitless flood of completely novel ‚nanomaterials‘ being introduced to the commercial market at an exponential rate as manufacturers try to gain a competitive edge is a regulatory nightmare in the making“

(B. Wilhelmi : Nanosilver- a test for nanotech regulation, 2008)

**VIELEN DANK
FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

