

Sonnenschutzmittel: Zinkoxid als UV-Filter ist nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich

Stellungnahme Nr. 037/2010 des BfR vom 18. Juni 2010

Sonnenschutzmittel können als UV-Filter winzige Partikel enthalten, die aus mikrofeinem Zinkoxid bestehen. Die Verwendung dieser Substanz in Sonnenschutzmitteln ist bis zum 31. Dezember 2010 befristet, eine Verlängerung wurde von Herstellern beantragt. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist ZnO als UV-Filter gesundheitlich unbedenklich, wenn die Höchstkonzentration von 25 % Zinkoxid eingehalten wird. Eine abschließende Risikobewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbrauchersicherheit der Europäischen Kommission steht jedoch noch aus.

Ausgangsmaterialien für Zinkoxid-UV Filter sind nanoskalige Zinkoxid-Partikel mit einer Größe von 20 bis 60 Nanometern (nm). Ein Nanometer (10^{-9} m) entspricht einem Millionstel Millimeter und ist ungefähr 70.000 mal dünner als ein menschliches Haar. Durch Beschichtungen mit Silizium- oder Aluminiumoxid und das Zusammenballen der Teilchen zu größeren Verbänden (Aggregaten) vergrößert sich aber ihr Durchmesser auf rund 200 bis 500 nm und bewegt sich damit nicht mehr im nanoskaligen Bereich. Diese Materialien werden in Sonnenschutzmitteln eingesetzt und als mikrofeines Zinkoxid bezeichnet. Bisherige toxikologische Prüfungen ergaben, dass nur wenige dieser Partikel in die Haut eindringen, dort in den oberen Hautschichten verweilen und nach einigen Tagen durch das Wachstum der Haare wieder an die Hautoberfläche transportiert und abgerieben werden. Gesundheitliche Risiken für Verbraucher wurden nicht abgeleitet.

1 Gegenstand der Stellungnahme

Nach §3b, Absatz 7 der Kosmetikverordnung ist die Verwendung von beschichtetem mikrofeinen Zinkoxid als UV-Filter in kosmetischen Mitteln nur bis zum 31. Dezember 2010 gestattet. Eine Verlängerung der befristeten Zulassung wurde beantragt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat vor diesem Hintergrund bewertet, ob der Stoff nach derzeitigem Kenntnisstand ohne gesundheitliche Bedenken als UV-Filter verwendet werden kann. Bei seiner Bewertung geht das BfR auch auf entsprechende Anwendungsmengen und eine wissenschaftlich exakte Beschreibung dieses Stoffes ein.

2 Ergebnis

Das BfR vertritt die Auffassung, dass mikrofeines Zinkoxid ohne gesundheitliche Bedenken weiterhin als UV-Filter verwendet werden kann. Mit Bezug auf die vorläufigen Risikobewertungen des BfR sowie der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission (SCCS sowie seine Vorläufergremien SCCP und SCCNFP) wird Zinkoxid (ZnO) in Sonnenschutzmitteln als gesundheitlich unbedenklich betrachtet, wenn der Stoff in der Form von mikrofeinen Partikeln vorliegt und eine Höchstkonzentration von 25 % nicht überschritten wird.

3 Begründung

Mikrofeine ZnO-Partikel (>100 nm), die in Sonnenschutzmitteln verwendet werden, enthalten meist nanoskalige Corepartikel (Primärpartikel) in einer Größenordnung von etwa 20-60 nm, die zusätzlich beschichtet sind. Durch diese Beschichtungen vergrößern sich die Partikeldurchmesser. Ferner agglomerieren Partikel in den Sonnenschutzmitteln und bilden Aggregate/Agglomerate aus mehreren Partikeln in Größenordnungen von ca. 200-500 nm. Die Beschichtungen bestehen zum größten Teil aus mineralischen Komponenten, insbesondere Al_2O_3 , SiO_2 , aber z. T. auch aus organischen Materialien, wie z.B. Cyclomethicon. Durch diese Modifikationen sollen beispielsweise die Photostabilität und die Dispersionseigenschaften der Produkte verbessert werden (1).

Grundlagen für eine Risikobewertung von mikrofeinem Zinkoxid sind die Beratungen in der vorläufigen Kommission für kosmetische Mittel des BfR und die Stellungnahmen 0649/03 und 0932/05 des SCCNFP (2, 3) sowie des SCCP (1).

Die vorläufige Kommission für Kosmetische Mittel stellte bereits 2004 fest, dass die Penetration mikrofeiner ZnO-Partikel in die Haut gering ist. Der Gehalt von Zink in der Haut und im Rezeptormedium lag in der Größenordnung der Hintergrundkonzentration (Versuche mit Schweinehaut *in vitro*) (6,7). Für den Verbraucher ließen sich keine gesundheitlichen Risiken ableiten.

In den Stellungnahmen des SCCNFP wird auf eine breite toxikologische Prüfungsbasis bei dieser Substanz verwiesen. Partikuläres ZnO ist kaum wasserlöslich. Aus ZnO-Partikeln können Zinkionen zwar in geringem Maße freigesetzt werden, doch führt dies bei dermalen Anwendung nicht zu einer signifikanten Erhöhung der Zinkionenkonzentration im Blut.

In einer Ergänzung (clarification) vom 21. Januar 2009 – nach Vorlage weiterer Studienergebnisse – bestätigte das SCCP, dass eine Anwendung von mikrofeinen ZnO-Partikeln (>100 nm Durchmesser) als sicher eingeschätzt wird und bezog sich dabei auf eine Höchstkonzentration von 25 % für Zinkoxid als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln. Die zuvor diskutierten Bedenken hinsichtlich möglicher phototoxischer Eigenschaften mikrofeiner Materialien werden in dieser Stellungnahme wegen der fehlenden Hautpenetration für nicht relevant betrachtet (4), denn die getesteten partikulären Zinkoxidformulierungen werden nicht absorbiert und verbleiben in den obersten Schichten der Haut (im *Stratum corneum*) oder in den Haarfollikeln. Aus diesen wird partikuläres ZnO (>100 nm) nach Tagen allmählich wieder durch Haarbewegungen auf die Hautoberfläche rücktransferiert und abgespült oder abgerieben (5).

Das BfR vertritt daher die Auffassung, dass die Verwendung von mikrofeinem Zinkoxid in einer Höchstkonzentration von 25 % als UV-Filter aus Sicht der Risikobewertung unbedenklich ist. Mikrofeines und ultrafeines ZnO sollte jedoch aus Vorsorgegründen nicht inhalativ mit Treibmittel-basierten Sprays angewendet werden, da Inhalationsstudien mit dieser Darreichungsform nicht vorliegen. Über Produkte, die Anteile an nanoskaligem ZnO kleiner 10 nm enthalten, muss gegebenenfalls gesondert entschieden werden, da hier eine inhalative und dermale Penetration nicht auszuschließen ist. Solche Produkte sind dem BfR allerdings bislang nicht bekannt.

4 Referenzen

1) SCCP: PRELIMINARY OPINION ON SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS, Approved by the SCCP for public consultation 12th plenary of 19 June 2007 (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf)

2) SCCNFP/0649/03, Opinion concerning ZINC OXIDE, Colipa n^o S 76, Adopted by the SCCNFP during the 24th plenary meeting of 24-25 June 2003.

3) SCCP0932/05, Statement on Zinc oxide used in sunscreens (2005). (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf)

4) SCCP/1215/09, Clarification on Opinion SCCNFP/0932/05 on zinc oxide (2009). http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

5) Lademann J, Richter H, Teichmann A, Otberg N, Blume-Peytavi, Luengo J, Weiß B, Schaefer UF, Lehr C-L, Wepf R 2007. Nanoparticles – An efficient carrier for drug delivery into the hair follicles. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 66:159-164

6) BfR, 2004: 67. und 68. Sitzung der vorläufigen Kommission für kosmetische Mittel http://www.bfr.bund.de/cm/206/67_und_68_sitzung_der_kosmetikkommission.pdf

7) BfR, 2006: 69. und 70. Sitzung der vorläufigen Kommission für kosmetische Mittel http://www.bfr.bund.de/cm/206/69_und_70_sitzung_der_vorlaeufigen_kommission_fuer_kosmetische_mittel.pdf