

# 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  $100\text{nm}$  können als Nanosilber bezeichnet werden
- Herstellung mittels elektrochemischer, chemischer oder physikalischer Methoden

# Antimikrobielle Wirkungsweise von Silber

- Wirksam sind die Silberionen  $\text{Ag}^+$ ; Bakterien, Pilze, Viren
- Mechanismen noch nicht völlig verstanden – Hypothesen
- $\text{Ag}^+$ -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 (  $< 0.05 \text{ mg / kg}$  )
- 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!**

