



Risicobeoordeling van nanomaterialen in cosmetica in Europa

De risicobeoordeling van nanomaterialen in consumentenproducten, zoals cosmetica, is complex. Dit komt onder meer door de grote variatie in eigenschappen van nanomaterialen waardoor het risico per toepassing moet worden bekeken. [Henkler en collega's. \(2012\)](#) zetten de verschillende stappen rond de risicoschatting op een rij. Zij namen hierbij de nieuwe Cosmeticaverordening die juli 2013 van kracht wordt, als uitgangspunt.

Het algemene richtsnoer voor de veiligheidsbeoordeling van ingrediënten van cosmetica is de "[Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation](#)". Deze verwijst onder meer naar de OESO-richtlijnen voor het testen van chemicaliën. Speciale notificatieprocedures gelden voor conserveermiddelen, kleurstoffen en UV-filters, waarbij een veiligheidstoestemming nodig is van de Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) voordat het ingrediënt op de markt komt. In het richtsnoer zijn ook algemene aspecten opgenomen voor het testen van nanomaterialen als ingrediënt voor cosmetica.

In de nieuwe verordening zal een rechtspersoon 6 maanden voor plaatsing van een product met een nano-ingrediënt op de Europese markt, dit moeten melden aan de Europese Commissie (EC). Specificaties die vereist zijn bij een dergelijke kennisgeving zijn deeltjesgrootte, gebruikte grondstoffen en informatie over onzuiverheden in het product. Het toxicologische profiel van het nano-ingrediënt moet helder zijn voor alle relevante eindpunten met bijzondere aandacht voor de lokale huidreactie, zoals huid- en oogirritatie, huidsensibilisatie, en bij UV-filters voor de fototoxiciteit. Daarna kan de commissie besluiten om de SCCS een opinie te laten opstellen (binnen 6 maanden) wanneer er zorgen zijn over de veiligheid. Dit proces kan ook nog plaatsvinden nadat een product op de markt is gekomen, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van nieuwe wetenschappelijke informatie of nieuwe data over blootstelling of toxiciteit van het specifieke nanomateriaal. De SCCS heeft voor de beoordeling van de nanomaterialen als cosmetica-ingrediënt een speciaal richtsnoer ontwikkeld: "[Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics](#)". Deze gaat in op belangrijke aspecten voor de risicobeoordeling, zoals een goede karakterisering van het nanomateriaal en het bepalen van de meest relevante blootstellingsroute(s). Inmiddels heeft de SCCS twee nanomaterialen beoordeeld die worden gebruikt als UV-filter (ETH-50 en ZnO, [zie elders in deze signaleringsbrief](#)). **TEST**

Daarnaast is de EC verantwoordelijk voor maatregelen voor markt- en veiligheidstoezicht en zal een up-to-date 'catalogus' van nanomaterialen in cosmetica worden opgesteld. Een dergelijke catalogus geeft een overzicht van de gebruikte nanomaterialen in de cosmetische producten, inclusief gedetailleerde gegevens van de materialen. Deze catalogus zal gedeeltelijk openbaar zijn voor het publiek, de bedrijfsgevoelige details zijn niet openbaar.

RIVM/KIR overweging: De Cosmeticaverordening vormt een van de eerste wettelijke kaders waar de etikettering en markttoelating van nanomaterialen is geregeld. De ervaring zal leren of de door industrie aan te leveren informatie over blootstelling via de huid en deeltjesgrootte voldoende is, of dat verdere toetsing door de SCCS nodig is. Er zijn echter al aanwijzingen dat blootstelling via de huid alleen mogelijk tekort schiet (zie elders in deze signaleringsbrief). Een grote uitdaging zal voorlopig zijn hoe om te gaan met (net) afwijkende eigenschappen (deeltjesgrootte, coating, etc). De "Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics" zal fabrikanten helpen om een keuze te maken voor de testen die zij kunnen doen om de veiligheid van nanomaterialen in cosmetica aan te tonen.