

Ministrstvo za zdravje
Urad Republike Slovenije za kemikalije

Nanomateriali v kozmetiki

dr. Anja MENARD SRPČIČ

8. posvet kemijska varnost za vse:
NANOVARNOST – Ali smo dovolj previdni z nano?

Vsebina

- Kaj so kozmetični izdelki?
- Kaj so nanomateriali?
- Varnost kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale
- Uporaba nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih
- UV filtri
- Barvilo
- Označevanje sestavin

„Kozmetični izdelek“

... pomeni katero koli snov/zmes, namenjeno stiku z **zunanji deli človeškega telesa** (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z **zobmi in sluznico ustne votline** zaradi izključno ali predvsem njihovega **čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja;**

- **Področje uporabe:**

- ✓ zunanji deli telesa, usta

- ✗ proizvodi za injiciranje, zaužitje, inhaliranje ali implantacijo v človeško telo

- **Namen uporabe (funkcija):**

- ✓ očisti, odišavi ali zaščiti, ohrani v dobrem stanju,...

- ✗ proizvodi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni

Kozmetični izdelki vključujejo: kreme, emulzije, losjone, gele in olja za kožo, obrazne maske, parfume, obarvane podlage, pudre za ličenje, pudre za po kopanju, pudre za higieno telesa, toaletna mila, dezodorantna mila, izdelke za kodranje, toaletne vodice in kolonjsko vodo, pripravke za kopeli in prhanje, depilatorje, dezodorante in izdelke proti potenju, barvila za lase, ravnanje in fiksiranje las, lasne utrjevalce, izdelke za pranje las, lasne regeneratore, izdelke za oblikovanje pričeske, izdelke za britje, ličila in izdelke za odstranjevanje ličil, izdelke za nanašanje na ustnice, izdelke za nego zob in ustne votline, izdelke za nego in barvanje nohtov, izdelke za zunanjo intimno higieno, izdelke za sončenje, izdelke za porjavitev brez sončenja, izdelke za beljenje kože ter izdelke proti gubam;

„**Nanomaterial**“

... pomeni **netopen** ali **biološko obstojen** in **namenoma proizveden** material z eno ali več zunanji dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od **1 do 100 nm**.

Opredefinitev zajema samo materiale v nanometrskem merilu, ki so namenoma proizvedeni in so netopni/slabo topni ali biološko obstojni (npr. kovine, kovinski oksidi) in se ne nanaša na tiste, ki so topni ali razgradljivi/neobstojni v bioloških sistemih (npr. liposomi, emulzije, itd).

Varnost kozmetičnega izdelka

- Kozmetični izdelek mora biti **varen za zdravje ljudi**, če se uporablja pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.
- Za vsak kozmetični izdelek, ki vsebuje NM, se zagotovi **visoka raven varovanja zdravja ljudi**.
- **Ocena ustreznosti** kozmetičnega izdelka za človekovo zdravje
- Zakonodaja ima mehanizem, ki omogoča Evropski komisiji, da spremlja uporabo NM v kozmetiki in oceni njihovo varnost v primeru, da so pomisleki glede varnosti

“negativna lista”	“pozitivna lista”
Priloga II: prepovedane snovi	Priloga IV: dovoljena barvila
Priloga III: snovi z omejitvami/določeni pogoji	Priloga VI: dovoljeni konzervansi
	Priloga VII: dovoljeni UV filtri



UV filtri

- „**UV-filtri**“ pomeni snovi, ki so izključno ali v glavnem namenjene zaščiti kože pred določenimi ultravijoličnimi žarki z absorpcijo, odbijanjem ali razprševanjem ultravijoličnih žarkov

Anorganska UV filtra	Organska UV filtra
nano TiO ₂	nano Tris-biphenyl triazine (TBT)
nano ZnO	nano Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT)

- Navedeni na seznamu dovoljenih UV-filtrov:
 - nano TiO₂, nano ZnO in nano Tris-biphenyl triazine
- V procesu odobritve za uporabo v kozmetičnih izdelkih:
 - nano Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol

Varnost nano UV filtrov

UV filter	Konc.	Učinki
TiO ₂	25%	Vnetja v pljučih Povečano tveganje za nastanek pljučnih tumorjev Genotoksičen (poškodbe DNK)
ZnO	25%	Strupen za jetra Vnetje v pljučih in nekroza v pljučih/nosu Genotoksičen (poškodbe DNK)
TBT	10%	Močan vnetni odziv v pljučih pri živalih Ni podatkov za ponavljajočo izpostavljenost nizkim konc. preko vdihavanja
MBBT	10%	Vnetni odziv v pljučih pri živalih Ni podatkov za ponavljajočo izpostavljenost nizkim konc. preko vdihavanja Ni podatkov o dejanski izpostavljenosti med uporabo spreja Bioakumulacija Maligni tumorji z metastazami pri podganah Klinični učinki pri podganah Draženje

- Značilnosti nanomateriala določene v zakonodaji
- Nanos na zdravo nepoškodovano kožo

Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju!

Barvilo (nano saje/CI 77266 [Nano])

- „**barvila**“ pomeni snovi, ki so izključno ali v glavnem namenjena barvanju kozmetičnega izdelka, celotnega telesa ali določenih delov telesa, in sicer na osnovi absorpcije ali odboja vidne svetlobe; za barvila se štejejo tudi predhodne sestavine (prekursorji) za oksidativna barvila za lase;
- črtalih, svinčnikov in senčilih za oči, maskarah, lakih za nohte, negovalnih kozmetičnih izdelkih, itd.
- 10%, velikost primarnega delca >20nm, določeni profil čistote in nečistote
- **Učinki:**
 - Vnetja pljuč, patološke spremembe na pljučih;
 - Poškodbe DNK, mutacije;
 - Sproži maligne tumorje pri podganah (♀); povečanje pogostosti tumorja je odvisno od velikosti delcev;



Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju!

Označevanje sestavin v obliki NM na seznamu sestavin

[+/- may contain, CI 77891/titanium dioxide, mica, CI 77163/bismuth oxychloride, CI 77491, CI 77492, CI 77499/iron oxides, CI 19140/yellow 5 lake, CI 15880/red 34 lake, CI 15850/red 7 lake, CI 77000/aluminum powder, CI 77120/barium sulfate, CI 15850/red 6 lake, CI 77510/ferric ammonium ferrocyanide, CI 77400/bronze powder, CI 77266 [nano]/black 2, CI 77820/silver, CI 42090/blue 1 lake, CI 77400/copper powder, CI 75470/carmine, CI 77510/ferric ferrocyanide, CI 15510/orange 4, CI 42053/green 3, CI 60725/violet 2, CI 42090/blue 1, CI 17200/red 33, CI 47005/yellow 10]. (F.I.L. D54959/12).

Vir: The Nanodatabase (<http://nanodb.dk/en/>)

Hvala za pozornost