



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

NANOSILBER

IN KOSMETIKA, HYGIENEARTIKELN UND LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Produkte, gesundheitliche und regulatorische Aspekte



Nanosilber in Kosmetika, Hygieneartikeln und Lebensmittelkontaktmaterialien

Produkte, gesundheitliche und regulatorische Aspekte

Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Gesundheit, Sektion II
Radetzkystraße 2, 1031 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Mag. Ulrich Herzog

Autoren:

Mag. Sabine Greßler, Dr. René Fries

Druck:

Kopierstelle des BMG, Radetzkystraße 2, 1031 Wien

Bestellmöglichkeiten:

Telefon: 0810/81 81 64

E-Mail: broschuerenservice@bmg.gv.at

Internet: <http://www.bmg.gv.at>

Erscheinungstermin:

Februar 2010

ISBN 978-3-902611-32-1

INHALTSVERZEICHNIS

1	ZUSAMMENFASSUNG	5
2	EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG	9
3	DIE HISTORIE VON SILBER	9
4	DIE HINTERGRÜNDE DER „RENAISSANCE“ VON SILBER ALS ANTIMIKROBIELLER WIRKSTOFF	10
5	WAS IST NANOSILBER?	11
5.2	HERSTELLUNG	12
5.3	ANALYTIK	12
6	DIE BIOLOGISCHE WIRKUNGSWEISE VON SILBER	13
7	GESUNDHEITLICHE ASPEKTE	15
7.1	TOXISCHE WIRKUNGEN VON NANOSILBER	18
7.2	KANN NANOSILBER DIE DNA SCHÄDIGEN?	20
7.3	DIE „HYGIENEHYPOTHESE“	22
7.4	ALLERGIEN GEGEN SILBER	22
7.5	SCHÜTZEN ANTIBAKTERIELLE HAUSHALTSPRODUKTE VOR INFESTIONEN?	23
7.6	SCHADEN ANTIBAKTERIELLE HAUSHALTSPRODUKTE?	23
8	SILBER-RESISTENZ	25
8.1	EXKURS: DIE PROBLEMATIK DER RESISTENZBILDUNG AM BEISPIEL VON TRICLOSAN	26
9	VERBRAUCHSMENGEN VON (NANO)SILBER	28
9.1	SILBER UND DIE UMWELT	29
10	ANWENDUNGSBEREICHE VON NANOSILBER	29
11	PRODUKTE MIT NANOSILBER	31
11.1	DIE DATENBANK DES „WOODROW WILSON INTERNATIONAL CENTER FOR SCHOLARS“ (USA) – „THE SILVER NANOTECHNOLOGY COMMERCIAL INVENTORY“	32
11.2	DIE DATENBANK „NANOSHOP.COM“ – „NANOTECHNOLOGY PRODUCT DIRECTORY“	34
11.3	DIE DATENBANK NANOPRODUCTS.DE – „NANOTECHNOLOGY MATERIAL DATABASE“	35
11.4	MARKTRECHERCH IN DEN NIEDERLANDEN – „INVENTORY OF CONSUMER PRODUCTS CONTAINING NANOMATERIALS“	36
11.5	DIE NANOPRODUKT-DATENBANK DES PROJEKTS NANOTRUST (ITA/ÖAW)	37
12	KOSMETIKA	38
12.1	KONSERVIERUNGSMITTEL UND ANTIBAKTERIELLE ZUSÄTZE	39
12.2	„BORDERLINE“-PRODUKTE – ABGRENZUNG ZWISCHEN KOSMETIKA, ARZNEIMITTELN UND BIOZIDEN ...	40
12.3	NANOSILBER IN KOSMETIKA	41
12.4	MIKROSILBER IN KOSMETIKA	41
12.5	HELFEN NANO- ODER MIKROSILBER BEI NEURODERMITIS?	42
12.6	ANWENDUNG VON MIKROSILBER IN KOSMETIKA FÜR „SENSIBLE“ HAUT	44
12.7	DIE NEUE EU-KOSMETIKVERORDNUNG	45

12.8	STELLEN KOSMETIKA MIT NANOSILBER EIN GESUNDHEITLICHES RISIKO DAR?	46
12.9	AUSWIRKUNGEN VON NANOSILBER AUF DIE HAUTFLORA	46
13	KÖRPERPFLEGE- UND HYGIENEARTIKEL	48
14	(NANO)SILBER IN LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN	49
14.1	SIND LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN MIT NANOSILBER GESUNDHEITLICH BEDENKLICH?	51
14.2	REGELUNGEN ZU LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN IN DER EU UND DEN MITGLIEDSSTAATEN	52
15	EXKURS: NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL – „KOLLOIDALES SILBER“	57
16	EXKURS: NANOSILBER IN DER MODERNEN MEDIZIN	60
17	ÜBERSICHTSBERICHTE UND STELLUNGNAHMEN ZU DEN POTENZIELLEN RISIKEN VON NANOSILBER	61
17.1	DAS PROJEKT EMERGNANO	61
17.2	DER BERICHT DER BRITISCHEN KÖNIGLICHEN EXPERTENKOMMISSION ZU RISIKEN DER NANOTECHNOLOGIE FÜR GESUNDHEIT UND UMWELT	62
18	REGULIERUNGSANSÄTZE ZU NANOSILBER	63
18.1	REGULIERUNG IN DER EU	63
18.2	REGULIERUNG IN DER USA	67
19	FAZIT	72
20	LITERATUR UND QUELLENANGABEN	73

1 ZUSAMMENFASSUNG

Silber – Hintergrund und Geschichte

Silber ist gegenwärtig das meistgebrauchte Edelmetall. Es spielte von alters her eine wichtige Rolle zur Herstellung von Münzen und wird auch heute noch aufgrund seiner hohen elektrischen Leitfähigkeit für viele technische Zwecke eingesetzt. Einen großen Stellenwert hat Silber auch in Medizinprodukten und anderen medizinischen Anwendungen.

Silber – antimikrobielle Wirksamkeit

Silber zeigt eine breite Wirksamkeit gegen eine Vielzahl verschiedener Mikroorganismen, wie Bakterien, Pilze und Viren. Verantwortlich dafür ist das positiv geladene Silberion Ag^+ , das durch Oxidation entsteht, wenn Silber in Kontakt mit Feuchtigkeit kommt. Die Details dieser Wirksamkeit sind noch nicht vollständig aufgeklärt. Vermutlich binden sich Silberionen an Proteine der Zellwände und der intrazellulären Membranen, wodurch wichtige Funktionen in der Zelle gestört werden. Silberionen können sich aber auch mit Komponenten der DNA oder RNA verbinden, dadurch die Zellteilung verhindern und so zum Zelltod führen.

Nanosilber – Definition und spezifische Wirksamkeit

Unter Nanosilber werden Partikel von elementarem Silber in einer Größe von weniger als 100 nm verstanden. Diese können mit chemischen, elektrochemischen oder physikalischen Methoden hergestellt werden. Nanosilber unterscheidet sich grundlegend von anderen Silberformen. Die Aufteilung auf sehr viele kleine Partikel bringt eine enorme Vergrößerung der wirksamen Oberflächen mit sich, und daher können viel mehr reaktive Silberionen entstehen als bei größeren Partikeln. Silbernanopartikel können auch Zellmembranen durchdringen. Im Inneren von Zellen wirken sie dann wie ein Depot, aus dem kontinuierlich über einen längeren Zeitraum Silberionen freigesetzt werden. Nanosilber zeigt bereits bei vergleichsweise niedrigen Silberkonzentrationen ein hohes toxisches Potenzial.

Silber und Nanosilber - Toxizität

Silber ist grundsätzlich eine für Menschen gefährliche Substanz. Die Weltgesundheitsorganisation WHO und die US-Umweltbehörde EPA haben Silber als „toxische Substanz“ und als prioritären Umweltschadstoff klassifiziert. Das Ausmaß der gesundheitlichen Schäden für den Menschen hängt von der Dosis, der Dauer der Belastung und der Art der Aufnahme ab. Die Tagesdosis aus natürlich vorkommenden Ressourcen von etwa 300 µg wird im Lauf des Lebens teilweise akkumuliert. Aufgrund seiner Toxizität sollte eine zusätzliche Belastung mit Silber daher vermieden werden. Die Aufnahme von Silber und Silberverbindungen in höheren Dosierungen führt beim Menschen und anderen Säugetieren zu Magen- und Leberschäden sowie zu neurotoxischen Erscheinungen. Nanopartikel Silber zeigt zusätzlich eine erhöhte Wirksamkeit sowie ausgeprägte toxische Eigenschaften, die im Tierversuch DNA-Schädigungen hervorrufen und die Entstehung von bösartigen Tumoren (Sarkomen) begünstigen können. Für eine umfassende Risikoabschätzung von Nanosilber fehlt jedoch ausreichendes Datenmaterial - Schwellenwerte bzw. Dosis-Wirkungsbeziehungen sind nicht bekannt.

Nanosilber – Der Kampf gegen Keime

Die starke Zunahme der Verwendung von Nanosilber in den vergangenen Jahren beruht auf seiner antimikrobiellen Wirksamkeit, die bei verschiedensten Produkten zum Einsatz kommt. Ausgelöst durch das Auftreten von HIV/AIDS Mitte der 1980er Jahre stieg vor allem in den USA, aber zunehmend auch in Europa, die Furcht vor Infektionskrankheiten. Verstärkt wird diese „Keimpanik“ noch durch die Problematik von multiresistenten Krankheitserregern, die mit herkömmlichen Antibiotika nicht mehr zu bekämpfen sind, sowie durch die Angst vor Pandemien, etwa im Fall der „Neuen Grippe“.

Unternehmen bieten als Antwort auf diese Befürchtungen eine Vielzahl verschiedener Haushaltsprodukte mit antibakteriellen Wirkstoffen an. Viele der bisher verwendeten Substanzen gelten aber als bedenklich für Gesundheit und Umwelt, und hier scheint Silber mit dem Nimbus eines „Naturprodukts“ eine bessere Alternative zu sein. Allerdings gibt es keine wissenschaftlichen Belege dafür, dass Haushaltsprodukte mit antibakteriellen Zusätzen tatsächlich vor Infektionen schützen können. Sie begünstigen jedoch die Entstehung von resistenten Krankheitserregern. In Kliniken und Produktionseinrichtungen können solche Mittel unter hohen Dosierungen und mit begleitenden Kontrollen sinnvoll eingesetzt werden. Diese Wirksamkeit sollte nicht durch eine breitflächige, unkontrollierte Anwendung im Haushaltsbereich konterkariert werden, deren Nutzen für die KonsumentInnen ohnehin mehr als zweifelhaft zu sein scheint. Übertriebene Hygienemaßnahmen stören zudem das mikrobielle Gleichgewicht im Haushalt und stehen in Verdacht, die Entstehung von Allergien zu begünstigen.

Nanosilber – Anwendungsbereiche

Die Anwendungsbereiche von antimikrobiellem Nanosilber sind bereits sehr vielfältig. Derzeit befinden sich laut Herstellerangaben etwa 250 verschiedene Produkte auf dem internationalen Markt. Die Palette reicht von antibakteriellen Farben und Lacken, Geräten, Textilien, Kosmetik- und Hygieneprodukten, Reinigungsmitteln, Küchenartikeln, medizinischen Produkten, Nahrungsergänzungsmitteln bis hin zu Türschnallen, Koffern, Schuheinlagen und Produkten für Babys. Allerdings wird in Europa, anders als in den USA oder Asien, Nanosilber noch eher zurückhaltend eingesetzt.

Nanosilber - Kosmetika und Hygieneartikel

Nanosilber befindet sich laut Herstellerangaben auch in Kosmetika und Produkten zur Hygiene und Körperpflege. In Europa sind dies meist Produkte aus dem Bereich der Naturkosmetik oder Esoterik, die der Regeneration, Reinigung, Entgiftung und Verjüngung der Haut dienen sollen. Weniger die antibakterielle Wirkung steht hier im Vordergrund, sondern eher das „Luxuriöse“ und „Mystische“, das dem Edelmetall Silber anhaftet. Die Verwendung von kosmetischen Produkten mit Nanosilber auf der gesunden Haut ist jedoch sehr in Frage zu stellen und kann weder als sinnvoll noch als ungefährlich erachtet werden.

Vielmehr liegen Hinweise dafür vor, dass durch die Verwendung von Kosmetika oder Hygieneartikeln mit Nanosilber der Eintritt von Nanopartikeln in den menschlichen Körper ermöglicht wird (z.B. Haut, Augen, Schleimhäute, Lunge, Verdauungs- und Genitaltrakt). Eine Beeinträchtigung der normalen menschlichen Hautflora ist möglich – wissenschaftliche Untersuchungen hierzu fehlen.

Das Wissen über die tatsächlichen Mengen, mit denen KonsumentInnen in Kontakt kommen, sowie über die Aufnahme und das Verhalten der Nanopartikel im Körper ist jedoch derzeit unzureichend, sodass eine verlässliche Risikoabschätzung nicht möglich ist.

Nanosilber - Lebensmittelkontaktmaterialien

Silberhältige Beschichtungen von Arbeitsflächen und Transportbändern können in der Lebensmittelproduktion hilfreich sein, um problematische mikrobielle Oberflächenbelastungen zu reduzieren. Silberchlorid und silberhaltiges Glas wurden von der EU-Behörde EFSA bereits als Zusätze für Lebensmittelkontaktmaterialien überprüft und zugelassen. Diese Verbindungen setzen keine Partikel von metallischem Silber frei, sondern nur die wirksamen Silberionen. Die Verwendung von Plastikgegenständen (Vorratsdosen, Schneidbretter) mit Silbernanopartikeln für den Haushaltsbereich ist derzeit nicht klar geregelt. Daten zur Exposition der KonsumentInnen durch die mögliche Migration von Partikeln aus der Verpackung in die Lebensmittel, z.B. durch Abrieb oder Materialermüdung, fehlen. Eine Risikoabschätzung ist derzeit nicht möglich.

Nanosilber - Nahrungsergänzungsmittel

Ein sehr häufig angebotenes Produkt stellen die vor allem im Internet angepriesenen wässrigen Dispersionen von Silbernanopartikeln dar („Kolloidales Silber“). Die Hersteller versprechen eine breite Wirksamkeit gegen eine Vielzahl von Krankheiten. Belege für diese behauptete omnipotente antimikrobielle Wirksamkeit konnten nicht gefunden werden. Unabhängige Expertenkommissionen und staatliche Gesundheitsbehörden kamen zum Ergebnis, dass die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Zubereitungen nicht gegeben sind. Hingegen haben solche kolloidalen Silberdispersionen ernsthafte schädliche Nebenwirkungen ausgelöst – neben der permanenten blau-grauen Verfärbung der Haut (Argyria) sind auch Nervenschädigungen beobachtet worden. Silber stellt zudem auch – entgegen den Behauptungen vieler Produzenten – kein wichtiges Spurenelement dar und es erfüllt keine physiologische Funktion. Da diese Präparate als „Nahrungsergänzungsmittel“ angeboten werden, unterliegen sie derzeit noch keinen wirksamen Beschränkungen oder Zulassungsverfahren.

Nanosilber - moderne Medizin

Aufgrund seiner breiten antimikrobiellen Wirkung auch gegen Antibiotika-resistente Krankheitserreger und „Biofilme“ und sowie seiner „Depotwirkung“ wird Nanosilber nutzbringend in Wundverbänden sowie zur Beschichtung von Kathetern und Implantaten eingesetzt.

Nanosilber - Regulierung

Umfassende Regelungen für den Umgang mit Nanosilber – oder generell mit nanoskaligen Materialien – bestehen derzeit innerhalb der EU nicht. Neben der allgemeinen Chemikalienrichtlinie REACH gelten für die unterschiedlichen Einsatzbereiche von Nanosilber (medizinische Produkte, Pestizide, Lebensmittelkontaktmaterialien, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel etc.) unterschiedliche Regulative. Fast durchwegs fehlt dabei eine spezifische Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien. Die Produktionsmengen liegen außerdem häufig unter jenem Schwellenwert, ab dem eine REACH-Registrierung notwendig wird. Das Europäische Parlament hat im Sommer 2009 nahezu einstimmig verlangt, die Regelungen für Nanomaterialien zu verbessern und deren explizite Berücksichtigung in den verschiedenen Bestimmungen zu verankern. Für den Bereich der Kosmetika ist dies

bereits weitgehend umgesetzt. In der neuen Kosmetikverordnung wird zukünftig für alle Produkte, die unlösliche Nanopartikel in einer Größe von bis zu 100 nm enthalten, die Vorlage von Sicherheitsdaten und eine klare Kennzeichnung der Produkte vorgeschrieben. Über diese Regelungen hinausgehend, die auf die einzelnen Einsatzfelder beschränkt bleiben, wurde von Umweltgruppen gefordert, Nanosilber als „neuen Stoff“ zu klassifizieren und verpflichtend vorzuschreiben, auch die zahlreichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkte zu überprüfen. Bei einem solchen Genehmigungsverfahren müsste auch bewertet werden, ob die Verwendung von Nanosilber-Produkten aufgrund der Belastung von Gewässern und Ackerböden unvermeidbare Risiken für die Umwelt mit sich bringt.

Die für Gesundheits- und Umweltbelange zuständigen Behörden stehen wegen der Vielfältigkeit der Nanosilber-Produkte und der unterschiedlichen Verbreitungswege vor schwierigen Herausforderungen. Denn das Wissen um Exposition und Toxizität von Nanosilber ist noch unvollständig. Die technischen Herausforderungen vor allem im Bereich der Nachweismethoden sind erheblich und die Wachstumsrate der kommerziellen Anwendungen ist hoch.

Zur Toxizität und zum Umweltverhalten von Silbernanopartikeln ist noch wenig bekannt. Analogieschlüsse von klassischen Silberverbindungen sind nur bedingt aussagekräftig, da Nanopartikel andere Eigenschaften aufweisen. Erste Untersuchungen liefern Hinweise, dass Silbernanopartikel ein höheres toxisches Potenzial aufweisen als Silberverbindungen und Silberionen alleine. Zurückzuführen ist dies u.a. auf die Depotwirkung der in den Körper gelangten Nanopartikel aus denen kontinuierlich Silberionen abgegeben werden. Forschungsbedarf besteht bezüglich Persistenz, Bioakkumulation und Auswirkungen in natürlichen Ökosystemen. Die Analyse von Nanosilber in Produkten oder der Umwelt stellt eine große Herausforderung dar. Bisher sind Nachweisverfahren technisch sehr aufwändig, geeignete Referenzmaterialien fehlen und eine standardisierte Methodologie ist erst in Entwicklung.

Nanosilber und andere Silberformen werden im medizinischen Bereich unter kontrollierten Bedingungen und in hoher Dosierung nutzbringend eingesetzt. Sie stellen eine wirksame Waffe im Kampf gegen Krankheitserreger dar, insbesondere gegen sogenannte „Biofilme“ und Antibiotika-resistente Keime. Hingegen liegen keine gesicherten Daten vor, welche die Wirksamkeit und Notwendigkeit eines breiten Einsatzes von antimikrobiellen Substanzen in Konsumprodukten – in Kosmetika, Hygieneartikeln oder Lebensmittelkontaktmaterialien – bestätigen und rechtfertigen. Eine großflächige und niedrig dosierte Anwendung von Nanosilber in Konsumprodukten könnte vielmehr die Entstehung von Allergien und die Selektion „multi-resistenter“ Krankheitserreger begünstigen. Damit droht die Gefahr, dass Silber nicht mehr als wichtige Waffe gegen pathogene Keime im medizinischen Bereich verfügbar wäre.

2 EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG

Die Nanotechnologie – also die gezielte Herstellung und Manipulation von Strukturen, die zumindest in einer Größendimension zwischen 1 und 100 nm groß sind – hat längst Einzug in unsere Haushalte gehalten. Insbesondere Nanosilber erlebt in den letzten Jahren weltweit einen wahren Boom und stellt das am häufigsten in Konsumprodukten verwendete Nanomaterial dar. Doch was wissen wir über die möglichen Risiken? Stellen Produkte mit Nanosilber eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit dar? Welchen Nutzen versprechen uns solche Produkte und welche Nachteile sind möglicherweise damit verbunden?

Das Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) der Österreichischen Akademie der Wissenschaften befasste sich in einem komprimierten Dossier im Rahmen des Projekts NanoTrust mit diesen Fragestellungen (Fries et al. 2009). Die vorliegende Studie geht darüber hinaus und bietet einen umfassenden Überblick über die Grundlagen, Verwendung, Anwendungsbereiche, Wirkungsweise und Produkte mit Nanosilber. Insbesondere Anwendungen in Kosmetika, Hygieneprodukten und Lebensmittelkontaktmaterialien werden hinsichtlich ihres möglichen Gefährdungspotenzials näher beleuchtet, Fragen der Regulierung werden aufgezeigt und diskutiert.

3 DIE HISTORIE VON SILBER

Silber ist ein Edelmetall, positioniert an 47. Stelle des Periodensystems mit dem chemischen Zeichen Ag für „Argentum“. Ebenso wie Gold wird es seit Tausenden von Jahren für verschiedene Anwendungsbereiche verwendet, etwa für Schmuck, Münzen, Zahnfüllungen, in der Fotografie und in Sprengstoffen. Auch als antibakterielles Material wird Silber schon seit langem eingesetzt, wenngleich der Mechanismus immer noch nicht vollständig verstanden wird. Behälter aus Silber wurden schon in der Antike verwendet, um Wasser oder Wein frisch zu halten. Schon Hippocrates soll Silberpulver bei der Behandlung von Geschwüren empfohlen haben. Im Mittelalter wurde gehärtetes Silbernitrat, der sogenannte „Höllenstein“, als Ätzmittel bei der Behandlung von schlecht heilenden Wunden verwendet (Klausen 2000; zitiert in Wilhelmi 2008). Aber vor allem Silberverbindungen fanden Einsatz in der Medizin und waren eine wichtige Waffe im Kampf gegen Wundinfektionen im Ersten Weltkrieg. 1884 führte der deutsche Geburtshelfer C.S.F. Crede die Verwendung von Augentropfen mit einer 1%-igen Silber-Nitratlösung zur Vorbeugung einer Infektion mit *Gonococcal ophthalmia* von Neugeborenen ein. Bis in das 19. Jahrhundert war zur Behandlung von epileptischen Erkrankungen Silbernitrat als Medikament verwendet worden, und Silber-Arsen-Verbindungen wurden bei Syphilis eingesetzt (Fung 1996). Silberdrähte und Silberplatten wurden zur Stabilisierung bei Knochenverletzungen verwendet, und für die Wundversorgung wurden Silbernitratverbindungen (AgNO_3) seit dem 18. Jahrhundert eingesetzt (Chopra 2007). Weiters wurde Silber-Sulfadiazin die Standardbehandlung bei schweren Brandverletzungen und wird bis heute noch verwendet. Mit der Entdeckung des Penicillins gerat Silber als antibakterielles Mittel zusehends in Vergessenheit (Chen und Schluesener 2008), wird aber im medizinischen Bereich, insbesondere bei der Behandlung von Brandwunden, immer noch häufig eingesetzt. Zur Behandlung von Erkältungskrankheiten sowie in Augen- und Nasentropfen wurde und wird zum Teil noch immer eine wässrige kolloidale Silberlösung verwendet – dies sind flüssige Dispersionen von elementaren Silber oder von komplexen

schwerlöslichen Silberverbindungen (ABDA 2007). Die heutige Verwendung von kolloidalem Silber wird weiter unten in einem eigenen Abschnitt (Kap. 15) dargestellt. Zur Verwendung von Nanosilber in der modernen Medizin siehe Kapitel 16.

4 DIE HINTERGRÜNDE DER „RENAISSANCE“ VON SILBER ALS ANTIMIKROBIELLER WIRKSTOFF

Medienberichte über Ausbrüche von Infektionskrankheiten, wie Lebensmittelvergiftungen mit Salmonellen in Schulen oder der „Legionärskrankheit“ in Kasernen, die Angst vor Pandemien (SARS, „Neue Grippe“) und exotischen Krankheiten (z.B. Ebola, Hantavirus) sowie die Zunahme von Antibiotika-resistenten Krankheitserregern, wie des Methicillin-resistenten Bakteriums *Staphylococcus aureus*, lässt KonsumentInnen vermehrt zu antibakteriellen Haushaltsprodukten greifen, um sich und ihre Familien vor Infektionen zu schützen. In den USA ist dieser Trend besonders stark zu beobachten. Bereits in 75 % der flüssigen und 29 % der festen Seifen am amerikanischen Markt finden sich antibakterielle Zusätze, obwohl deren Nutzen bislang noch nicht bestätigt wurde. Wenngleich die „Keimhysterie“ in Europa noch nicht so ausgeprägt ist, so drängen doch immer mehr antibakterielle Haushaltsprodukte, auch solche mit Nanosilber, auf den Markt.

Vergleichbar ist die derzeitige Periode der Angst vor Keimen mit jener der Jahre 1900-1940 (Tomes 2000). Mikroorganismen als Auslöser von Krankheiten wurden wissenschaftlich bestätigt und die neue Bakteriologie wurde die Grundlage für eine aggressive „Public Health“-Kampagne. Damals galt es, den Menschen die Existenz von Keimen bewusst zu machen und entsprechende Verhaltensmuster zu deren Vermeidung durchzusetzen. Noch bevor sich die „Keimtheorie“ bei den Ärzten vollständig etablierte, begannen Unternehmen Angst in Profit umzuwandeln und entsprechende antimikrobielle Produkte anzubieten. Nunmehr befinden wir uns in der zweiten „Keimpanik“-Periode, die etwa 1985 begann und zweifellos durch das Auftreten von AIDS ausgelöst wurde. Vor allem die Medienindustrie hat ihren Anteil daran, denn die AIDS-Epidemie und das Auftreten neuer tödlicher Krankheiten liefern kontinuierlich Stoff für Medienberichte, Filme und Bücher. Und wie auch schon in der ersten Periode so ist es auch jetzt die Konsumindustrie, welche – getrieben von der Notwendigkeit neue Produkte abzusetzen – die „Keimhysterie“ noch weiter anheizt. Eine weitere Ursache für die derzeitige übertriebene Furcht vor Keimen kann auch in der Globalisierung und im veränderten Reiseverhalten gesehen werden. Schreckensszenarien, wonach es in den USA etwa zu einem Ausbruch von Ebola oder des Marburg-Virus kommen könnte, liegen darin begründet, dass die Inkubationszeit dieser Krankheiten länger ist als ein internationaler Langstreckenflug. Auch die Furcht vor Immigranten, ihrer angeblich mangelnden Hygiene und davor, dass sie Krankheiten „einschleppen“, mag eine Rolle spielen.

Silber in seinen verschiedenen Formen, wie etwa auch Nanosilber, erlebt in den letzten Jahren als antimikrobieller Zusatz zu den verschiedensten Produkten eine Renaissance. Dies mag einerseits darin begründet sein, dass andere gängige Substanzen, wie etwa Triclosan, aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklich erscheinen und Silber, als „Naturprodukt“ mit dem Nimbus der Unschädlichkeit, diese ersetzen sollen. Andererseits ist die Industrie ständig auf der Suche nach neuen Produkten und neuen Märkten, um ihre Absatzchancen zu verbessern. Neuartige Formulierungen von Silber, wie etwa in Mikro- oder Nanoform, ermöglichen es zudem, dieses als Zusatz in den verschiedensten Materialien und

Produkten – vom Kunststoff bis zur Hautcreme, einzusetzen. Nicht zuletzt mag auch eine Rolle spielen, dass die Silberindustrie in den antimikrobiellen Produkten eine Möglichkeit sieht Marktverluste auszugleichen, die durch den Niedergang der klassischen Fotografie entstanden sind.

5 WAS IST NANOSILBER?

Unter Nanosilber versteht man Partikel von metallischem Silber, die zumindest in einer Dimension kleiner als 100 nm sind (Tab. 1) und aus etwa 20 bis 15.000 Atomen bestehen. Nanosilber wird auch als nanokristallines oder nanopartikuläres Silber bezeichnet und kann verschiedene Formen (z.B. Kugeln, Würfel, Stäbe) aufweisen (Chen und Schluesener 2008).

Tab. 1: Begriffsdefinitionen
(nach Kulinowski 2008; ergänzt und verändert)

5.1.1.1 Begriff	Chem. Zeichen	Durchmesser (nm)	Eigenschaften
Element; metallisch	Ag ⁰	0,288	Diese Form findet sich in z.B. in Schmuck oder Münzen; ein einzelnes Silberatom kommt in der Natur nicht vor. Metallisches Silber gibt bei Kontakt mit Feuchtigkeit Silberionen (Ag ⁺) ab.
Silberion; ionisch; Kation (positiv geladen)	Ag ⁺	0,258	Ein einzelnes Silberion kann in Wasser gelöst sein; viel kleiner als ein Silbernanopartikel; verantwortlich für die antimikrobielle Wirkung von Silber, da hoch reaktiv; bindet sich leicht an negativ geladene Teilchen, wie etwa Cl ⁻ bzw. Schwefel- oder Phosphat-hältige Moleküle.
Nanosilber; nanopartikuläres Silber; nanokristallines Silber	Kein spezielles Symbol; könnte als Nano-Ag bezeichnet werden	1-100	Kann in Wasser suspendiert sein bzw. in Textilien oder Kunststoffen eingearbeitet werden; gibt bei Kontakt mit Feuchtigkeit Silberionen (Ag ⁺) ab.
Kolloidales Silber; kolloidal	Kein spezielles Symbol	1-1000	Kolloide: Teilchen oder Tröpfchen, die in einem anderen Medium fein verteilt (dispergiert) sind; nur Silberkolloide zwischen 1 und 100 nm können als Nanosilber bezeichnet werden; „Kolloidales Silberwasser“ enthält Kolloide verschiedener Größen sowie Ag ⁺ -Ionen.

5.2 Herstellung

Metallische Nanopartikel können auf verschiedenen Wegen hergestellt werden, etwa mittels elektrochemischer, chemischer oder physikalischer Methoden:

- Reduktion von Metallsalzlösungen (z.B. Silbernitrat),
- Elektronenstrahlolithographie,
- Einmischen in Glas während der Schmelze und anschließendes Sintern,
- Verdampfen des Metalls in einem Trägergas und definiertes Abkühlen,
- Kondensation und Nukleation auf einer Oberfläche.

Bei der chemischen Synthese von Silbernanopartikel werden Ag^+ -Ionen aus einer Lösung von Silberosalzen zu Ag^0 reduziert, welche sich dann zu Aggregaten verbinden. Dabei ist es entscheidend den genauen Zeitpunkt zu bestimmen, um den Prozess anzuhalten, wenn die gewünschte Partikelgröße erreicht ist. Häufig wird dies durch Ligandenbindung, etwa von Citrat-Molekülen, erreicht. Solche Liganden verbinden sich fest mit den Oberflächenatomen des wachsenden Nanopartikels und können so ein Weiterwachsen verhindern. Bezüglich der Ökotoxizität von metallischen Nanopartikeln kann die Wahl geeigneter Liganden entscheidend sein, da diese die Toxizität sowohl verringern als auch erhöhen können (Ju-Nam und Lead 2008).

5.3 Analytik

Obwohl bereits eine Vielzahl verschiedener Produkte auf dem internationalen Markt erhältlich sind, die laut Herstellerangaben Nanopartikel oder Nanomaterialien enthalten, ist bislang noch wenig über die tatsächlichen Mengen, deren Verbleib bzw. Verhalten in der Umwelt sowie über deren Toxizität bekannt. Dies liegt zum Teil daran, dass geeignete Methoden zum Aufspüren und zur Charakterisierung von synthetisch hergestellten Nanopartikeln in komplexen Systemen, wie etwa im Wasser, im Boden, in Lebensmitteln oder in Kosmetika noch in Entwicklung sind.

Die potenzielle Toxizität und das Verhalten von Nanopartikeln wird von einer ganzen Reihe von Faktoren beeinflusst, wie z.B. Partikelanzahl, Konzentration, Oberfläche, Ladung, chemische Zusammensetzung und Reaktivität, Größe und Größenverteilung, Aggregationsverhalten, Elementarzusammensetzung, Form und Struktur. Bei der Analyse von Nanopartikeln in verschiedenen Systemen sind demnach nicht nur die Zusammensetzung und die Konzentration von Interesse, sondern auch die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Partikel innerhalb der zu untersuchenden Probe, wie auch die chemische Charakteristik allfälliger Verbindungen an der Oberfläche der Partikel („Coating“). Analytische Methoden müssen außerdem empfindlich genug sein, um sehr niedrige Konzentrationen messen zu können.

Technische Methoden, die derzeit zur Verfügung stehen, umfassen v.a. solche der Mikroskopie (z.B. Atomkraftmikroskop [AFM], Transmissionselektronenmikroskop [TEM], Raster-Transmissionselektronenmikroskop [STEM], Sekundärelektronenmikroskop [SEM]), Chromatographie, Spektroskopie, Zentrifugierung, Filtration und verwandte Methoden. Oftmals ist zur Analyse eine Kombination aus verschiedenen Verfahren notwendig.

In den letzten Jahren wurden große Anstrengungen unternommen, Analysemethoden für Nanopartikel entsprechend zu adaptieren, weiter zu entwickeln und zu verbessern, dennoch gibt es nach wie vor Limitierungen. So etwa ist es bislang noch nicht möglich, die absolute Größe von Partikeln zu bestimmen. Auch die Unterscheidung zwischen natürlichen und künstlich hergestellten Nanopartikeln in einer komplexen Probe stellt eine Schwierigkeit dar. Ein weiteres Problem ist das Fehlen von standardisierten Referenzmaterialien. Verfügbar sind nur kommerziell erhältliche Nanopartikel, die oftmals nicht ausreichend charakterisiert sind (Tiede et al. 2008).

Eine besondere Herausforderung ist die Analyse von synthetischen Nanopartikeln in der Umwelt. Bislang ist ein Nachweis erst für Nano-TiO₂ gelungen (Kaegi et al. 2008). Für Nano-silber liegen bisher nur Modellberechnungen der möglichen Umweltbelastung vor (Müller und Nowack 2008; Hund-Rinke et al. 2008).

Auch die Bestimmung der Exposition von KonsumentInnen mit synthetischen Nanopartikeln aus Lebensmitteln und kommerziellen Produkten ist nach wie vor schwierig. In den meisten Fällen stehen nur die Informationen der Hersteller zur Verfügung (SCENHIR 2009). Technisch sehr aufwändig, aber nicht unmöglich, sind Nachweisverfahren für Silbernanopartikel in Konsumprodukten. Benn und Westerhoff (2007) sowie Geranio et al. (2009) analysierten nanopartikeläres Silber in Textilien mittels Transmissionselektronenmikroskopie. An der ETH Zürich wird zurzeit an der Entwicklung eines kompakten und einfach zu bedienenden Analysegeräts zum Nachweis von Nanopartikeln in Flüssigkeiten, z.B. in Kosmetika, gearbeitet (www.ethlife.ethz.ch).

6 DIE BIOLOGISCHE WIRKUNGSWEISE VON SILBER

Metallisches Silber ist relativ inert, aber bei Kontakt mit Feuchtigkeit z.B. an der Hautoberfläche oder mit Wundsekreten werden durch Oxidation mit Sauerstoff Silberionen (Ag⁺) freigesetzt, die für die antimikrobielle Wirkung von Silber verantwortlich gemacht werden. Bislang sind die Mechanismen noch nicht völlig verstanden, aber es liegen einige Hypothesen zur Wirkungsweise vor. Ag⁺-Ionen sind hoch reaktiv und können sich an Proteine binden, wobei sie Strukturveränderungen in der Zellwand sowie an intrazellulären Membranen von Mikroorganismen verursachen und Zellatmung sowie zelluläre Funktionen unterbinden. Silberionen verbinden sich auch mit Bakterien-DNA und RNA und verhindern deren Replikation (Wysor und Zollinhofer 1972, Modak und Fox 1973; zitiert in Lansdown 2002).

Silber-Ionen wirken gegen ein breites Spektrum von gram-positiven und gram-negativen Bakterien, sogar gegen Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* und Vancomycin-resistente Enterokokken, sowie gegen Pilze (Atiyeh et al. 2007). Zur Wirkungsweise gegen Viren liegen erst wenige Untersuchungen vor. Elechiguerra et al. (2005) konnten zeigen, dass sich Silbernanopartikel in Größen zwischen einem und zehn Nanometer an HI-Viren binden und deren Fähigkeit zur Interaktion mit Zellen verhindern können. Die schädigende Wirkung von Metall-Kationen auf lebende Zellen wird auch als „Oligodynamie“ oder „oligodynamischer Effekt“ bezeichnet – ein Begriff, der auf den Schweizer Botaniker Carl Wilhelm von Nägeli zurückgeht.

Derzeit fehlen noch standardisierte Testmethoden für die antimikrobielle Wirkung von Silberionen (Chopra 2007). Die Bioverfügbarkeit von Silberionen wird stark von der Bindung des Silberions an Natriumchlorid im mikrobiologischen Medium beeinflusst. Welches Medium für Testverfahren verwendet wird und wie dieses die Ergebnisse beeinflusst ist also von großer Bedeutung.

Nano- oder nanokristallines Silber unterscheidet sich sowohl in chemischer als auch in physikalischer Hinsicht von Mikro- oder mikrokristallinem Silber bzw. von Silber-salzen. Aufgrund der geringen Größe der Partikel können durch Oxidation an der Oberfläche mehr reaktive Ag^+ Ionen entstehen als bei größeren Partikeln. Nanosilber-Partikel fungieren zudem als eine Art Depot, aus dem kontinuierlich Silberionen freigesetzt werden können (Lok 2007). Dies ist einer der Vorteile gegenüber Silberverbindungen wie etwa Silbersalzen, v.a. in der Medizin. Die reaktiven Ag^+ Ionen von Silberverbindungen werden rasch „aufgebraucht“, da sie sich etwa mit den Proteinen in Wundsekreten verbinden (Atiyeh et al. 2007). Silbernanopartikel, etwa in Wundverbänden, liefern jedoch ständig „Nachschub“ an Silber-Ionen, sobald diese verbraucht sind. Der Vorteil von Nanosilber gegenüber anderen Silberformen ist also die „Depotwirkung“ und die höhere antimikrobielle Wirkung bei geringeren Konzentrationen.

<p>Antimikrobiell: Wirkung gegen Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren);</p> <p>Bakteriostatisch: die Vermehrung von Bakterien wird gehemmt, ohne die Bakterien vollständig abzutöten;</p> <p>Bakterizid: Bakterien werden vollständig abgetötet;</p> <p>Antibakteriell: Wirkung gegen Bakterien; Überbegriff für bakteriostatisch und bakterizid</p> <p>Antiseptisch: keimbekämpfend/keimvernichtend;</p> <p>Desinfizierend: keimbekämpfend/keimvernichtend an Oberflächen;</p> <p>Antibiotisch: Mikroorganismen hemmend oder abtötend</p>

Der antimikrobielle Effekt von Nanosilber wird derzeit erst teilweise verstanden. Die wenigen vorhandenen Untersuchungen lassen vermuten, dass Silbernanopartikel die Zellwand von Bakterien durchdringen und verändern können. Dadurch kommt es zu einer gesteigerten Durchlässigkeit der Membran – die Zelle ist nicht mehr imstande die Silberionen, welche kontinuierlich von den Silbernanopartikeln abgegeben werden, nach außen abzutransportieren (Efflux). Dies führt schlussendlich zum Zelltod. Ebenfalls wird vermutet, dass Silbernanopartikel aufgrund ihrer hohen katalytischen Aktivität auch in Verbindung mit der Bildung von freien Sauerstoffradikalen stehen, die ebenfalls Schädigungen an und in den Zellen verursachen können. Weiters ist es sehr wahrscheinlich, wie Untersuchungen an „klassischen“ Silberverbindungen zeigen, dass sich Silberionen, aufgrund ihrer starken Neigung zur Verbindung mit Thiol-Gruppen von Enzymen und phosphorhaltigen Basen, auch mit Komponenten der DNA verbinden und so Zellteilung und Replikation verhindern (für einen zusammenfassenden Literatur-Review siehe Wijnhoven et al. 2009). Einmal in die Zelle gelangt, kann ein Silbernanopartikel kontinuierlich über einen längeren Zeitraum Silberionen abgeben.

7 GESUNDHEITLICHE ASPEKTE

Silber wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO 1997) als eine „toxische Substanz“ eingestuft. Die US-Agentur ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) legte bereits 1990 ein allgemeines toxisches Profil für Silber vor (ATSD 2008). Darin werden die aus Tierversuchen bekannten nachteiligen Auswirkungen auf Atemorgane und Gehirnaktivität beschrieben – allerdings fehlen entsprechende Grenzwerte.

Die EPA (Environmental Protection Agency), die Umweltbehörde der USA, führt Silber bereits seit 1954 als Pestizid und erklärte es 1977 zum prioritären Umweltschadstoff. Silber ist daher einer von insgesamt 136 chemischen Stoffen, dessen Abgabe in Gewässer in den USA besonderen Regeln unterliegt (Luoma 2008). Die EPA-Chemie-Datenbank gibt für Silber eine sogenannte Referenzdosis an, d.h. die Menge der Chemikalie – angegeben in mg/kg Körpergewicht und Tag – die selbst dann keine nachteiligen gesundheitlichen Beeinträchtigungen auslösen sollte, wenn diese Belastung über die gesamte Lebenszeit andauern sollte. Der betreffende Wert für Silber wird von der EPA mit 5 µg je kg Körpergewicht und Tag angegeben. Als Schwellenwert für das Auftreten nachteiliger Effekte werden 14 µg je kg Körpergewicht und Tag genannt. Eine zusammenfassende Darstellung von Forschern der US- FDA (Food and Drug Administration) (Fung 1996) errechnete aus diesen EPA-Vorgaben einen Maximalwert der als unbedenklich angesehenen täglichen Aufnahme von Silber in Höhe von zwischen 25 (für Kleinkinder) und 350 µg (für erwachsene Personen) je Tag. Diese Vorgabe kann alleine durch den Konsum von Milch (mit Werten von bis zu 50 µg/Liter) und von Getreideprodukten sowie aus Trinkwasser (für das in den USA bis zu 0,1 mg/Liter im Rahmen der EPA-Richtlinien erlaubt sind) erfüllt oder gar überschritten werden.

Silber wird im menschlichen Körper im Lauf des Lebens akkumuliert und vor allem in der Leber, Milz und den Schichten der Haut deponiert. Als bedeutende mögliche Schädigung des Menschen wird Argyria angeführt, die permanente blau-graue Hautverfärbung (Witkowski und Parish 2004), für deren Auftreten in Einzelfällen bereits eine akkumulierte Gesamtmenge von 1 g metallischem Silber ausreichend war.

Als weitere mögliche Folgen von chronischen Silberbelastungen werden auch Magenbeschwerden, Magengeschwüre und degenerative Prozesse in Leber und Nieren genannt (Luoma 2008). Nach längerer Einnahme von silberhaltigen Präparaten wurden bei Patienten neben Argyria auch neurologische Defizite beobachtet (Fung 1996), sowie – bei Arbeitern in silberverarbeitenden Industriebetrieben – neben Nervenschäden auch anhaltende Übelkeit und Magenbeschwerden. Eine epidemiologische Studie aus den USA wies auf mögliche gesundheitliche Risiken für die embryonale Entwicklung hin. Fötale Entwicklungsanomalien wurden in Korrelation zu der Belastung des von den schwangeren Frauen konsumierten Trinkwassers beobachtet. Diese Effekte traten bereits weit unterhalb des von der EPA empfohlenen Grenzwertes auf.

In Tierversuchen hat Silber - in Form von Silberacetat oder als kolloidales Silber – bereits bei einer Dosis von 20 mg AgNO₃/kg Körpergewicht zu Lebernekrosen, Gewichtsverlust, Anämie und zum Tod geführt (IPCS 2002).

Durch eine spezielle histologische Technik, die „Autometallographie“, können selbst sehr geringe Mengen von Metallen in biologischen Geweben nachgewiesen werden. Eine 1990 an der Universität von Aarhus vorgelegte Forschungsarbeit (Rungby 1990) verwendete dieses sehr empfindliche Verfahren für die Untersuchung von Ratten, die zuvor über das Trinkwasser oder durch Injektionen niedrigdosierte Silber-Lösungen erhalten hatten. Es konnte nachgewiesen werden, dass innerhalb von weniger als 24 Stunden nach der Injektion von Silber-Präparaten dieses Metall die Blut-Hirn-Schranke überwunden und sich in vielen Geweben des zentralen Nervensystems abgelagert hatte. Im Gehirn war die Verteilung uneinheitlich; die höchsten Konzentrationen wurden im Stammhirn gefunden. Die Depots von Silber wurden im Verlauf des Beobachtungszeitraums von einem Jahr nicht wieder abgebaut. Auch bei Mäusen, deren Mütter während der Schwangerschaft durch Silberpräparate belastet worden waren, ließen sich Silber-Ablagerungen im Nervensystem feststellen. Bei diesen heranwachsenden Mäusen war die Herausbildung der für die Informationsverarbeitung des Gehirns maßgeblichen Pyramidalzellen gestört. Daher wurde in dieser Arbeit vorgeschlagen, Silber – wie eine Reihe anderer Metalle auch – als potentiell neurotoxische Substanz zu betrachten.

Als im Jahre 2002 die US-Raumfahrtbehörde NASA längere Aufenthalte auf der ISS-Welt- raumstation vorbereitete, beauftragte sie ein unabhängiges Expertenteam der Nationalen Akademie der Wissenschaften mit der Evaluierung möglicher Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Bestandteile des wiederaufbereiteten Wassers. Dabei stellte Silber eine wichtige Kontamination dar, denn es wird als bakterienhemmender Wirkstoff eingesetzt.

Diese Studie analysierte zunächst aktuelle und verlässliche Daten zur Toxizität dieses Metalls. In einigen grundlegenden Aspekten kommt dieser NRC-Bericht zu Schlussfolgerungen, die ein über das bisher bekannte Ausmaß hinausgehendes erhöhtes Risiko bei der Aufnahme von Silber in den menschlichen Körper postulieren:

- höhere Absorption von oral aufgenommenem Silber - während bisher auf der Basis von Versuchen mit Mäusen und Ratten ein extrapoliertes Wert der Absorption von Silber nach oraler Aufnahme für Menschen mit ca. 4 % angenommen wurde, werden von höheren Säugetieren (Hunden, Affen) und beim Menschen signifikant höhere Anteile von mehr als 10 % absorbiert;
- Verteilung von oral aufgenommenem Silber und nur verzögerte Ausscheidung - nach der Aufnahme von Silber im Trinkwasser über mehrere Wochen konnte bei Ratten Silber in einer Vielzahl von inneren Organen festgestellt werden. Sowohl im Tierversuch wie auch bei Menschen wurde das zuvor absorbierte Silber nur sehr verzögert wieder abgebaut und ausgeschieden;
- Übergang von inhaliertem Silberstaub in das Blut - medizinische Untersuchungen nach einem Unfall (Freisetzung von radioaktivem ^{110m}Ag aus einem Versuchsreaktor) belegen, dass inhaliertes Silberstaub über die Lunge absorbiert wird, dass dadurch Silber in den Blutkreislauf gelangt und vor allem in der Leber abgelagert wird;

- Übergang von Silber in das Nervensystem - nach oraler Aufnahme von Silber und Silbersalzen wurde bei Ratten – post mortem - in vielen Teilen des peripheren Nervensystems Silber nachgewiesen; die Injektion von Silber (je 1 mg) löste bei Mäusen nach einigen Tagen Hypoaktivität aus und Silber wurde unter anderem im Gehirnstamm und im Cortex nachgewiesen;
- starke Erhöhung der Silber-Toxizität bei Vitamin E-Mangel - im Tierversuch bei Ratten wurde beobachtet, dass die Silber-Toxizität stark erhöht ist, wenn das Futter Defizite von Vitamin E aufweist, hingegen kann Selen offenbar die Toxizität von Silber reduzieren.

Die Empfehlungen der Experten für die zulässige Silber-Belastung des Trinkwassers auf Raumstationen - NRC-Vorschlag (Spacecraft Water Exposure Guidelines for Silver):

für längere Zeiträume (1.000 Tage) hauptsächliches Risiko: Argyria	max. 0,4 mg/Liter
für mittlere Zeiträume (100 Tage) hauptsächliches Risiko: Hypoaktivität, Veränderungen der motorischen Koordinationsfähigkeit	max. 0,6 mg/Liter
für kurze Zeiträume (unter 10 Tagen) hauptsächliches Risiko: Dehydrierung als Folge des durch Silber ausgelösten verringerten Durstgefühls	max. 5 mg/Liter

Die von der Umweltbehörde EPA publizierte gesundheitliche Empfehlung (HA – health advisory):

über die gesamte Lebenszeit (lifetime HA)	max. 0,1 mg/Liter
über Zeitraum von 10 Jahren (long-term HA)	max. 0,2 mg/Liter

Auch vom „Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices“ (SCMP), einem unabhängigen wissenschaftlichen Beratungsgremium der EU-Generaldirektion für Gesundheitsfragen, liegt eine umfassende Bewertung der Toxizität von Silber vor. Die Experten, die um eine Stellungnahme zur Zulässigkeit von Silber als Farbstoff für pharmazeutische Produkte gebeten worden waren, kamen zu klaren Wertungen:

- Silber wird bereits über das Trinkwasser und als natürlich vorkommender Bestandteil von Lebensmitteln, vor allem von Milch und Getreideprodukten, von Menschen in einer täglichen Dosis von etwa 300 µg aufgenommen.
- Das ist bereits jene Menge, deren Überschreitung nach verbreiteter Auffassung von Experten nachteilige gesundheitliche Folgen auslösen kann.
- Die Verwendung von Silber als einzunehmendes Medikament gegen Erkrankungen wie Syphilis, Epilepsie u.v.m. ist aufgegeben worden. Weder aus theoretischen noch aus praktischen Erwägungen besteht irgendeine Rechtfertigung für die orale Verabreichung von Silber.
- Die als „Health Food“ verkauften Präparate mit „kolloidalem Silber“ bringen zusätzliche Silbermengen von zwischen 5 und 30 µg für jeden Tag der Verwendung mit sich.

- Wegen der zahlreichen dokumentierten toxischen Wirkungen von Silber sowie wegen der schwierig zu quantifizierenden Menge des mit Nahrungsmitteln aufgenommenen Silbers, sollte jede zusätzliche Belastung mit Silber vermieden werden (SCMP 2000).

7.1 Toxische Wirkungen von Nanosilber

Eine Untersuchung der Auswirkungen von Nano-Silber im Wasser auf die Embryonen von Zebrafischen (Asharani et al. 2008) stellte Herzrhythmus- und Entwicklungsstörungen fest. Die größte Empfindlichkeit trat in den frühen Entwicklungsstadien auf. Nanosilber-Konzentrationen von 30 µg/ml führten zum Tod von 50 % der Embryos. Unter den beobachteten Schäden waren Ödeme und Nekrosen. TEM (Transmissions-Elektronenmikroskopie) konnte nachweisen, dass Silbernanopartikel aus dem Wasser ins Innere der Körperzellen und auch innerhalb des Gehirns gelangt waren. Die beobachteten Auswirkungen wurden nur durch Silbernanopartikel hervorgerufen. Eine Behandlung mit den Ag⁺-Ionen einer AgNO₃-Lösung führte zu keinen Schäden.

Über die Messung der photosynthetischen Aktivität von Grünalgen (*Chlamydomonas reinhardtii*) konnten die Auswirkungen von sehr geringen Konzentrationen von Nanosilber beobachtet werden. Die toxischen Wirkungen sind konzentrationsabhängig und sie sind größer als die einer Lösung, die nur Silberionen (Ag⁺) enthält (Marconi 2008). Dieser Versuch konnte zugleich aufklären, dass sowohl Silbernanopartikel wie auch Silberionen toxisch wirken. Aus einer verdünnten Suspension von Silbernanopartikeln werden offenbar laufend Silberionen freigesetzt, die dann ihre toxische Wirksamkeit ausüben (Lubick 2008).

Eine in-vitro Studie an Leberzellen von Ratten zu toxischen Wirkungen von Silbernanopartikeln stellte für Silberpartikel – im Unterschied zu Al, Fe, W, Mo-Partikeln – hochtoxische Wirkungen fest. Bereits für Konzentrationen zwischen 5 und 50 µg/ml zeigten die Leberzellen abnormale Veränderungen ihrer Form und Größe sowie oxidativen Stress (Hussain et al. 2005).

Eine im Frühjahr 2009 vorgelegte Arbeit (Arora et al 2009) untersuchte die Auswirkungen eines für die Behandlung von Brandverletzungen entwickelten Gels mit Nanosilber auf Kulturen von Haut- und Leberzellen von Mäusen. Die Konzentrationen, bei denen Schäden in diesen Zellkulturen auftraten – LD50 von 60 µg/ml für Hautzellen – waren höher als die Nanosilberkonzentration im medizinischen Gel (ca. 20 µg/g). Die Forscher sehen darin eine vorläufige Indikation, dass eine sichere Anwendung möglich sein kann, wenngleich sie vor der Nutzung für die Wundbehandlung bei Menschen noch nähere Untersuchungen für erforderlich halten.

Aus wissenschaftlichen Arbeiten ist nur sehr wenig zur Toxizität von Nanosilber für Menschen bekannt. Die vorliegenden Daten stammen zumeist aus Belastungen mit metallischem Silber in Industriebetrieben, von Silberverbindungen aus Röntgenfilmen (in medizinischen Labors), beziehungsweise aus der Einnahme von größeren Mengen kolloidalen Silbers.

Tab. 2: Toxizitätsstudien zu Nanosilber (aus Wijnhoven et al 2009; verändert)

	Toxische Effekte	Zitat
In-vitro Experimente:		
Rattenleberzellen (BRL3A)	Nachlassen der mitochondrialen Funktionen, Abnahme der LDH-Werte, hoher oxidativer Stress bereits ab 5 µg/ml von Nanosilber (von 15-100 nm Größe)	Hussain et al. 2005
Säugetierstammzellen (Maus)	Behinderung des Metabolismus auf Zellniveau, Auftreten von Zelldurchlässigkeiten	Braydich-Stolle et al. 2005
Rattenlungenzellen	Inhalation über 24 h von Silbernanopartikeln löst toxische Effekte aus	Carlson et al. 2008
Hautzellen (Maus) Leberzellen (Maus)	Silbernanopartikel von ca. 10 nm Größe gelangen in das Innere der Zellen und verursachen dort oxidativen Stress. Reparaturmechanismen der Zelle wirken diesen Schäden entgegen. LD50 bei 60 µg/ml, Cytotoxizität (Nekrose) bei Werten von > 100 µg/ml. LD50 bei 450 µg/ml, Cytotoxizität (Nekrose) bei Werten von > 500 µg/ml	Arora et al. 2009
In-vivo Experimente:		
Ratten	Tod nach intravenösen Gaben von kolloidalem Silber (LD50 von 67 mg/kg) oder nach Fütterung mit 1,7 g/kg/Tag für vier Tage	Schmaehl 1960 Dequidt et al. 1974
Ratten	Tod nach oraler Aufnahme von kolloidalem Silber (Dosis von 1680 mg je kg und Tag über vier Tage)	Dequidt et al., 1974, zitiert in : ATSDR 1990
Ratten	Übergang von inhalierten Silbernanopartikeln in das Gehirn	Takenaka et al. 2001
Ratten	Akkumulation von inhalierten Silbernanopartikeln in der Lunge - nach einer Woche noch immer zu 4 % in der Lunge vorhanden	Ji et al. 2007
Ratten	Entzündungen, Beeinträchtigung der Lungenfunktion nach Inhalation von Silbernanopartikeln (Zeitraum von 90 Tagen, Nanopartikel mit 18 nm Durchmesser, Belastung jeweils über 6 h je Tag, mit max. $2,9 \cdot 10^6$ Partikel je cm^3)	Sung JH et al. 2008

Ratten	Auslösung von malignen Tumoren (Sarkome) nach subkutaner Injektion von kolloidalem Silber (Dosis max. 2,5 mg je Woche, Krebstumore bei über 30 % der über 16 Monate beobachteten Versuchstiere)	Schmaehl D, Steinhoff D 1960,
Mäuse	Ablagerung von Silber im Nervensystem; Überwindung der Blut-Hirn-Schranke und der Plazenta	Rungby J, 1990

7.2 Kann Nanosilber die DNA schädigen?

Bei der Beurteilung von Sicherheit und Unbedenklichkeit von gezielt hergestellten Nanopartikeln spielt die Frage einer möglichen Genotoxizität – also die Untersuchung der Frage, ob der Kontakt mit Nanomaterialien genetische Veränderungen auslösen kann – eine bedeutende Rolle. Solche Veränderungen der DNA könnten Krebserkrankungen auslösen oder diese begünstigen sowie die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

Ein vor wenigen Monaten vorgelegter zusammenfassender Bericht britischer Forscher (Singh et al. 2009) beschreibt die möglichen Mechanismen solcher Schädigungen. Nanopartikel können direkt bis in den Zellkern vordringen und dort das DNA-Molekül schädigen. Dies wurde für Nanopartikel aus TiO_2 und SiO_2 bereits nachgewiesen.

Es sind aber auch andere bzw. indirekte Schädigungen möglich, die nicht durch direkte Wechselwirkung mit dem DNA-Molekül ausgelöst werden, sondern im Wege einer Behinderung der bei der Zellteilung mitwirkenden Proteine, oder auch über die Erhöhung des oxidativen Stresses und der damit verbundenen Auslösung von Entzündungen. Schwellenwerte, d.h. die Menge der aufgenommenen Nanomaterialien, welche einen Effekt gerade auslösen können, sind allerdings nicht bekannt (Simkó et al. 2008).

Der Review-Artikel verweist speziell für Silbernanopartikel auf die Ergebnisse dreier Forschergruppen, die bei in-vitro Experimenten mit Zellen von Säugetieren übereinstimmend cytotoxische Wirkungen feststellten. Eine der darin zitierten Arbeiten (Ahamed et al. 2008) verwendete zwei Arten embryonaler Zellen von Mäusen und setzte diese über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden einer wässrigen Lösung von Silbernanopartikeln (Größe der Partikel: 25 nm, Konzentration: 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$) aus. Es wurden Schäden an der Aktivität des die Zellaktivitäten bestimmenden p53-Proteins festgestellt sowie Doppelbrüche des DNA-Moleküls und auch Zelltod.

Eine neue Arbeit von Forschern aus China (Yang et al. 2009) überprüfte die Wirkungen, die unterschiedliche Arten von nanopartikulärem Silber – Silbernanopartikel, Silber/Kupfer-Nanopartikel, kolloidale Silberlösung – hinsichtlich allfälliger Schäden bei der DNA-Replikation verursachen. Mit biotechnologischen Verfahren wurde untersucht, wie hoch die Rate der durch Nanosilber ausgelösten Mutationen bei Zellkulturen wäre. Die Untersuchung ergab, dass die Häufigkeit solcher fehlerhaft weitergegeben Erbinformationen auf das Dreifache des regulären Wertes stieg, sobald eines der drei hier untersuchten nanopartikulären Silbermaterialien auf die Zellen einwirkte. Auf der Basis dieser Ergebnisse halten es die Autoren für dringend erforderlich, die langfristigen Risiken der Verwendung von Silbernanopartikeln umfassend zu untersuchen.

Fazit zur Toxizität von (Nano)Silber

- Silber ist eine für Menschen gefährliche Substanz, aber das Auftreten von gesundheitlichen Schäden hängt von der Dosis, der Dauer der Belastung und der Art des Aufnahme ab (über Lunge, Wasser, Nahrung oder die Haut),
- nach der Aufnahme von Silber kann „Argyria“ (eine permanente blau-graue Verfärbung der Hautoberfläche) auftreten – als unterer Schwellenwert dafür wird eine akkumulierte Gesamtmenge von 1 g angegeben,
- von der Weltgesundheitsorganisation WHO wird Silber als „toxische Substanz“ klassifiziert. Die US-Umweltbehörde bezeichnet Silber als Pestizid, für das Grenzwerte festgelegt wurden, da Silber besonders für aquatische Organismen und Bodenbakterien toxisch ist,
- die US-Lebensmittelbehörde FDA gibt als Maximalwert der noch als unbedenklich angesehenen täglichen Aufnahme von Silber Werte zwischen 25 µg (für Kleinkinder) und 350 µg (für erwachsene Personen) an – diese Werte sind durch Nahrungsaufnahme (vor allem durch Milchprodukte) und durch das Trinkwasser oft bereits erreicht,
- eine Aufnahme von Silber und von Silberverbindungen in höheren Dosen führt bei Säugetiere und Menschen zu Magen- und Leberschäden und neurotoxischen Wirkungen,
- von Lebewesen über Nahrung und Trinkwasser aufgenommenes Silber kann in das Nervensystem und in das Gehirn übergehen und es wird im Körpergewebe gespeichert,
- in Tierversuchen wurden nach der Aufnahme von Silberpräparaten auch Veränderungen von Blutzellen und degenerative Prozesse in Leber und Nieren beobachtet,
- nanopartikuläres Silber zeigt eine erhöhte Wirksamkeit und ausgeprägte toxische Wirkungen – bei in-vitro Experimenten wurde bereits bei geringen Konzentrationen von 5 µg/ml die Auslösung von oxidativen Stress in Zellen beobachtet.
- es liegen Hinweise auf DNA-Schädigungen vor, und nach subkutaner Injektion von nanopartikulärem Silber wurde bei Ratten die Entstehung von bösartigen Tumoren (Sar-komen) beobachtet,
- für eine umfassende Risikoabschätzung von Nanosilber fehlt jedoch nach wie vor ausreichendes Datenmaterial – Schwellenwerte bzw. Dosis-Wirkungsbeziehungen sind nicht bekannt.

7.3 Die „Hygienehypothese“

Bereits kurz nach der Geburt werden der Verdauungstrakt, die Atemwege und die Haut des Menschen von einer Vielzahl von Mikroben besiedelt. In den meisten Fällen ist die Mikroflora nützlich und wichtig für die Reifung und Entwicklung des Immunsystems. Die weit verbreitete übertriebene Hygiene ist möglicherweise kontraproduktiv, da dadurch dem Immunsystem Informationen fehlen, die es für diese Prozesse benötigt. Allergische Erkrankungen wie etwa Asthma oder Heuschnupfen haben sich in den letzten zwei Generationen mehr als verdoppelt, insbesondere in den Zivilisationsländern. Etwa 2-4 % der Kinder in China, Indien und Afrika leiden unter Asthma, in GB, den USA oder Australien sind es hingegen 20-30 %. Einige Wissenschaftler sehen einen Zusammenhang zwischen allergischen Erkrankungen und übertriebenen Hygienemaßnahmen. Die „Hygienehypothese“ wurde erstmals im Jahr 1989 von David Strachan postuliert. Er stellte in seinen Untersuchungen fest, dass die Entwicklung von Allergien durch Infektionen in der frühen Kindheit verhindert werden kann, welche aufgrund von unhygienischen Kontakten mit älteren Geschwistern übertragen werden. Vor der Vereinigung Deutschlands lag die Allergierate in Ostdeutschland bei etwa 5 %, in Westdeutschland bei 25 %. Zehn Jahre nach dem Zusammenschluss treten Allergien im ehemaligen Osten genauso häufig auf wie im Westen. Zurückgeführt wird dies von einigen Experten darauf, dass der Osten das westliche Ideal von Sauberkeit übernommen hat. Jüngste Untersuchungen zeigen auch, dass der Kontakt mit Endotoxinen von Bakterien, wie sie etwa in besonders hoher Konzentration auf Bauernhöfen vorkommen, vor Allergien schützen kann. Die „Hygienehypothese“ ist jedoch nicht unumstritten und wird nach wie vor kontrovers diskutiert. Unklar ist, welche Infektionen schützen und ob es eine entscheidende Entwicklungsperiode gibt, in der diese besonders effektiv sind. Andere diskutierte Ursachen für die steigenden Allergieraten sind etwa Veränderungen in der Ernährung, des Lebensstils oder die Exposition gegenüber Luftschadstoffen (Salvi und Holgate 2001).

7.4 Allergien gegen Silber

Allergische Reaktionen gegen Silber wurden gelegentlich beobachtet und betreffen scheinbar nur einen sehr geringen Teil der Bevölkerung (Dunn und Edwards-Jones 2004, zitiert in Atiyeh 2007). Insbesondere scheint dies Menschen zu betreffen, die beruflich mit Silber zu tun haben (Juweliere) und die eine Kontakt-Dermatitis entwickeln können (Agarwal und Gawkrödger 2002). Gelegentlich wurden auch allergische Reaktionen auf Silber in Sulphadiazin beobachtet, einem Kombinationspräparat aus Silber und einem Sulfonamid zur äußerlichen Behandlung von Brandwunden, wenngleich nur sehr wenige Fallstudien näher beschrieben sind (McKenna et al. 1995). Etwa 2-5 % der Patienten, die mit diesem Präparat behandelt werden, zeigen Hautreaktionen. Die Möglichkeit einer Hypersensibilisierung gegen Silber ist also nicht unmöglich und sollte in Hinblick auf die rasch wachsende Anzahl neuartiger Konsumprodukte mit den verschiedensten Silberformen, insbesondere Kosmetika und Körperpflegeprodukte mit Nano- und Mikrosilber, nicht außer acht gelassen werden.

7.5 Schützen antibakterielle Haushaltsprodukte vor Infektionen?

Zwar zeigen Untersuchungen, dass durch Händewaschen das Infektionsrisiko gesenkt werden kann, diese beziehen sich aber v.a. auf die Situation in Entwicklungsländern oder wurden in Krankenhäusern durchgeführt. Auch bei speziellen Personengruppen, wie etwa Personen mit Hautproblemen oder anderen Grunderkrankungen, aber auch in Krankenhäusern kann persönliche Hygiene dazu beitragen, das Infektionsrisiko zu senken. Daten, die einen signifikanten Zusammenhang zwischen persönlichen Hygienepraktiken in Haushalten und der Übertragung von Krankheiten aufzeigen, fehlen aber bislang noch. Larson et al. (2004) führten deshalb eine randomisierte Doppelblind-Studie mit 238 Haushalten (1178 Personen) im Innenstadtbereich von Nord-Manhattan durch, von denen jeweils die Hälfte mit antibakteriellen (z.B. Triclosan) bzw. nicht-antibakteriellen Haushaltsreinigungsmitteln ausgestattet wurden. Die Ergebnisse der Untersuchungen zeigten, dass die antibakteriellen Produkte das Risiko für virale Infekte (Erbrechen, Durchfall, Fieber, Halsentzündung, Husten, Schnupfen, Hautinfektion, Bindehautentzündung) bei ansonsten gesunden Personen nicht reduzierten. Bei Personen mit schlechtem Gesundheitszustand oder solchen mit chronischen Erkrankungen war sogar die Häufigkeit von Fieber, Schnupfen und Erkältungen bei Verwendung von antibakteriellen Reinigungsmitteln signifikant auf mehr als das Doppelte gegenüber Personen aus der Vergleichsgruppe mit chronischen Erkrankungen erhöht. Die Studienautoren schließen in ihrer Bewertung einen möglicher Beitrag dieser Produkte zur Reduktion von bakteriellen Infektionen im Haushalt unter besonderen Umständen – so bei Familienmitgliedern mit geschädigtem Immunsystem, bei Infektionen der Haut oder des Magen-Darm-Systems – nicht aus. Sie verweisen aber darauf, dass diese möglichen Vorzüge gegenüber den Risiken einer Resistenzbildung abgewogen werden müssten.

Tan et al. (2002) haben in ihrer Review-Studie versucht, die verfügbaren Daten zur Effektivität von antibakteriellen Haushaltsprodukten (wie etwa Handlotionen oder Seifen) zu analysieren und kommen ebenfalls zu dem Schluss, dass keine Daten vorliegen, welche die Notwendigkeit oder Effektivität solcher Produkte untermauern würden.

Zur Effektivität von Nanosilber als antimikrobieller Zusatz zu Haushaltsprodukten liegen unserer Kenntnis nach noch keine Untersuchungen vor.

7.6 Schaden antibakterielle Haushaltsprodukte?

Tan et al. (2002) empfehlen, die Verwendung von antibakteriellen Haushaltsprodukten zu vermeiden, um einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken. Viele der im Haushalt eingesetzten antimikrobiellen Wirkstoffe (z.B. Triclosan, Triclocarban, Cetylpyridiumchlorid) werden auch in Krankenhäusern nutzbringend verwendet. Die Art und Weise der Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen im Haushaltsbereich unterscheidet sich aber sehr stark vom klinischen Bereich. Im Haushalt werden solche Produkte zumeist äußerlich in variierenden Dosierungen und mit unterschiedlicher Einwirkzeit angewendet (Tan et al. 2002). Während der durchschnittlich 5 Sekunden, die für das Waschen der Hände aufgewendet werden, reichen bei einer Triclosan-haltigen Seife weder die Zeit, noch die Temperatur oder die Menge, um *Echerichia coli*-Bakterien abzutöten – und obgleich weder der Nutzen noch gesundheitsfördernde Wirkungen demonstriert wurden, sind bereits mehr als 700 unterschiedliche Produkte mit antibakteriellen Wirkstoffen in den USA erhältlich.

Aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsmodi im klinischen bzw. Haushaltsbereich ist es auch sehr schwierig, gängige wissenschaftliche Standards bei der Untersuchung von Bakterienresistenzen in Zusammenhang mit Haushaltsprodukten anzuwenden. Die erworbene Resistenz gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen kann ein Bakterium aber auch für eine Resistenz gegenüber therapeutischen Antibiotika prädisponieren (Tan et al. 2002). Das Methicillin-resistente Bakterium *Staphylococcus aureus* (MRSA) wird weltweit zunehmend zum Problem, wobei sich der „community-acquired“ Stamm, also jener, mit dem man in der Öffentlichkeit in Berührung kommen kann, hinsichtlich seines Empfindlichkeitsprofils gegenüber Antibiotika sehr stark von jenem Stamm unterscheidet, der in Krankenhäusern anzutreffen ist („hospital-acquired“). Vermutet wird ein Zusammenhang mit der Verwendung von antibakteriellen Haushaltsprodukten, jedoch sind weitere Untersuchungen notwendig (Levy 2001).

Der wissenschaftliche Ausschuss SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) der Europäischen Union befasst sich in einem eigenen Bericht damit, ob antibakterielle Substanzen (Desinfektionsmittel, Konservierungsmittel, etc.), wie sie auch in Konsumprodukten zum Einsatz kommen, die Problematik von Antibiotika-resistenten Bakterienstämmen noch verstärken können (SCENIHR 2008). Untersuchungen haben nämlich gezeigt, dass bereits eine Vielzahl von pathogenen Keimen, wie etwa *Staphylococcus aureus*, gegenüber antibakteriellen Substanzen, z.B. Triclosan, resistent ist. Da einige Mechanismen der Resistenz gegenüber diesen Substanzen identisch mit jenen gegenüber Antibiotika sind, besteht die Gefahr von sogenannten „Kreuz-Resistenzen“. Wenngleich das SCENIHR noch große Datenlücken und Forschungsbedarf feststellt, so wird doch betont, dass die wissenschaftlichen Ergebnisse aus bakteriologischen, biochemischen und genetischen Daten darauf hinweisen, dass die Verwendung von antibakteriellen Wirkstoffen in Produkten zu einem vermehrten Auftreten von Antibiotikaresistenzen führen kann (siehe zur Resistenzproblematik auch Kapitel 8). In ihrer zusammenfassenden Empfehlung betonen die SCENIHR-Experten, dass die bioziden Wirkstoffe eine wertvolle Ressource darstellten, die jedoch – um auch in Zukunft ihre Wirksamkeit zu erhalten – mit Sorgfalt eingesetzt werden müssen.

Auch die Gesundheitsbehörden der USA, das „Center for Disease Control and Prevention“ (CDC 2009) zeigen sich besorgt. Für sie stellt die Resistenz gegen Antibiotika ein prioritäres Thema dar. Daher raten sie zur restriktiven und gezielten Verwendung von Antibiotika. Die Verwendung bei der Viehaufzucht auf Farmen wird in einem Experten-Bericht ebenso kritisiert wie die breite Verwendung in Seifen und Haushaltsreinigern, die eine sublethale Konzentration von solchen Wirkstoffen enthalten und dadurch die Entstehung von multi-resistenten Pathogenen begünstigen.

Antimikrobielle Reinigungsmittel verändern die Zusammensetzung der Mikroflora im Haushalt. Empfindliche Mikroorganismen werden abgetötet, unempfindliche Organismen, wie etwa *Pseudomonas* oder *Stenotrophomonas* vermehren sich stärker. Solche Krankheitserreger, die normalerweise nur in sehr niedriger Zahl im Haushalt vorkommen, können also zunehmen. Während es noch unklar ist, welche Auswirkungen dies auf Erwachsene haben könnte, mögen die potenziellen Konsequenzen für Kleinkinder wesentlich gravierender sein (Levy 2002). Es ist also wichtig, nicht nur mögliche Resistenzen im Auge zu behalten, sondern auch die Veränderung in der mikrobiellen Ökologie unserer Kinder und Haushalte zu beachten (Levy 2001).

8 Silber-Resistenz

Es besteht kein Zweifel, dass Bakterien Resistenzen gegenüber Silber entwickeln können, wengleich bislang nur etwa 20 Publikationen seit 1975 zu diesem Thema vorliegen und nur wenig Aufschluss über die Mechanismen liefern (siehe einen Review dazu in Chopra 2007). Silberresistente Stämme wurden etwa von *Salmonella typhimurium*, *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* beschrieben. Amalgam für Zahnfüllungen enthält 35 % Silber, ob dieses allerdings antimikrobielle Aktivitäten entfaltet und Bakterienresistenzen – etwa im Mund – auslöst, wurde bislang nicht untersucht (Gupta et al. 2001).

Resistenzen auslösende Veränderungen können in den Plasmiden auftreten, die über Konjugation auch an andere Bakterien weitergegeben werden können (horizontaler Gentransfer), ebenso wurden Genmutationen beobachtet. Die wahrscheinlichen Mechanismen der Silberresistenz sind v.a. die Verringerung der Aufnahme von Silberionen und die gesteigerte Ausscheidung (Efflux). Eine weitere Möglichkeit für Bakterien das aufgenommene Silber unschädlich zu machen, ist die Akkumulierung von Silberionen im Zellinneren und die Bildung von Silberkristallen, die zwischen der Zellwand und der Plasmamembran abgelagert werden. Dies kann z.B. beim Bakterium *Pseudomonas stutzeri* beobachtet werden, das in so bakterienfeindlichen Umgebungen wie Silberminen zu finden ist (Klaus et al. 1999).

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Silberresistenzen bei niedrigen Silberkonzentrationen auftreten. Minimal-inhibitorische Konzentrationen (MIC) von 2-4 mg Ag⁺/l und sub-MIC Konzentrationen können zu Resistenzen führen, bakterizide Konzentrationen – also solche, bei denen alle Bakterien abgetötet werden – jedoch nicht (Li et al. 1997, zitiert in Atiyeh et al. 2007). Unkontrollierte Verwendung von Silber in subletalen Dosierungen kann also zur Entstehung von silberresistenten Bakterienstämmen führen, ähnlich der Entwicklung von antibiotika-resistenten Bakterien (Gupta et al. 2001).

Derzeit scheint eine mögliche Gefährdung durch Silberresistenzen im klinischen Bereich noch als relativ gering. Problematisch in Hinblick auf Resistenzbildungen sind jedoch Wundverbände, die nur geringe Silberionenkonzentrationen abgeben, besonders wenn diese nur subletal ist. Um das Risiko zu minimieren sollten Verbände gewählt werden, die eine hohe Konzentration an Silberionen abgeben und die eine rasche bakterizide Wirkung aufweisen (Chopra 2007).

Fazit Silber-Resistenz

Die ständig steigende Anzahl von (Konsum)Produkten mit Silber und die immer breitere Anwendung in niedrigen Dosierungen lassen vermuten, dass Silberresistenzen in Zukunft möglicherweise auch in Haushalten auftreten könnten. Inwieweit Silber auch zur Verstärkung des Problems von Antibiotika-resistenten Bakterien durch „Kreuz-Resistenzen“ beitragen kann, wurde bislang noch nicht untersucht. Hier besteht dringender Forschungsbedarf. In Anbetracht der Tatsache, dass bislang wissenschaftlich gesicherte Nachweise der Wirksamkeit von antibakteriellen Haushaltsprodukten, wie Reinigungsmittel oder Hygieneprodukte, fehlen und die Möglichkeit von „Kreuz-Resistenzen“ besteht, ist die Sinnhaftigkeit solcher Produkte generell zu hinterfragen. Antibakterielle Substanzen sind im klinischen Bereich notwendig und wichtig. Ihre Wirkung sollte nicht durch eine breitflächige, unkontrollierte Anwendung im Haushaltsbereich konterkariert werden.

8.1 Exkurs: Die Problematik der Resistenzbildung am Beispiel von Triclosan

Ein bekannter synthetischer antibakterieller Wirkstoff ist Triclosan, eine Chlor-Phenoxy-Phenol Verbindung. Weltweit wird Triclosan bereits seit 1965 in einer breiten Palette von Bedarfsgegenständen eingesetzt und die Verwendung nimmt weiter zu. Drei Viertel aller in den USA angebotenen flüssigen Seifen und auch 25 % der in Schweden verkauften Zahncremes enthält Triclosan (Allmyr et al. 2006).

Auch als Konservierungsmittel in vielen kosmetischen Pflegeprodukten, in Textilien und Reinigungsmitteln sowie in Materialien, die in Berührung mit Lebensmitteln kommen, ist Triclosan enthalten.

In hohen Konzentrationen wird Triclosan als Desinfektionsmittel in Arztpraxen und Krankenhäusern in nützlicher Weise verwendet, um die Vermehrung von Krankheitskeimen zu verhindern. Kritisch und ablehnend wird hingegen der breite Einsatz dieses Biozids in niedrigen Dosierungen in Verbrauchsprodukten wie Wasch- und Reinigungsmitteln sowie für die biozide Ausrüstung von Kleidung und Kunststoffen gesehen. Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung sieht darin die Gefahr, dass Mikroorganismen vermehrt gegen den Wirkstoff Triclosan resistent werden und diese aufgrund ähnlicher Resistenzmechanismen auch gegen andere therapeutisch eingesetzte antimikrobiell wirkende Substanzen und Antibiotika unempfindlich werden (BfR 2006; Klein 2008).

Triclosan wird vom Menschen sowohl durch die Haut, wie auch besonders durch die Mund- und Magenschleimhäute aufgenommen. Eine Untersuchung aus dem Jahre 2006 hat dargestellt, dass dieser chemische Wirkstoff sowohl im Blutplasma, wie auch in der Muttermilch

Triclosan

Einsatz in Seifen, Deodorants, Zahnpasta, Hautdesinfektionsmitteln, Haushaltsreinigern, Kosmetika, Schuhen, Textilien, Spielzeug und Kunststoff (für den Lebensmittelgebrauch), Zelluloseprodukte, med. Bereich.

Einsatzmenge in Ö: ca. 9 t/Jahr.

- Reagiert mit dem Chlor des Trinkwassers zu Chloroform;
- In hohen Dosierungen leberschädigend;
- Unspezifisch dämpfend auf das ZNS;
- Gefahr der Resistenzbildung (bei bakteriostatischer Anwendung);
- Entwicklung von Kreuzresistenzen;
- Forschungsbedarf bzgl. Verwendung, Wirkweise, Resistenzbildung, Kreuzresistenzen;
- Hohe aquatische Toxizität

(Quelle: Factsheet Triclosan, Triclocarban, Hexachlorophen. Umweltbundesamt Wien)

stillender Mütter deutlich nachweisbar war (Allmyr et al. 2006). Besonders hoch waren die Triclosan-Werte bei jenen Müttern, die Körperpflegeprodukte verwendeten, die Triclosan enthielten. Aber auch bei Müttern, die keine solchen Produkte verwendeten, ließ sich Triclosan nachweisen. Die Forscher sehen dies als Ausdruck der generellen Verbreitung dieses Biozids in der Umwelt. Eine Feldstudie aus der Schweiz konnte Triclosan in den Sedimenten eines Süßwassersees nachweisen und dabei auch die immer stärkere Verbreitung in den vergangenen dreißig Jahren dokumentieren (Singer et al. 2002).

Die Folgen einer andauernden systemischen Belastung mit Triclosan erscheinen dem deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung bedenklich. Es wird empfohlen, zusätzliche Expositionspfade zu vermeiden und Triclosan nicht als Additiv für Lebensmittelbedarfsgegenstände zuzulassen (BfR 2009). Das BfR stützt sich bei dieser Einschätzung auf die neue Bewertung des „Scientific Committee on Consumer Products“ (SCCP), einem wissenschaftlichen Beratungsgremium der EU. Dieses sieht nun, kritischer als in seiner Einschätzung von vor drei Jahren (SCCP 2006) und unter Berücksichtigung neuer toxikologischer Daten, die Fortsetzung der Verwendung von Triclosan auch unter Einhaltung des Grenzwertes von 0,3 % in Kosmetika als nicht sicher für die KonsumentInnen an. Zwar erhebt das SCCP gegen die Weiterverwendung in Zahncremes, Seifen und Deodorantien keine Bedenken, jedoch gegen die Verwendung bei Körperlotionen und bei Mundspülungen. Zudem müsse eine Untersuchung der Resistenzbildung erfolgen (SCCP 2009).

Für den Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien liegt vom zuständigen wissenschaftlichen Gremium der EU („Scientific Committee on Food“, SCF) eine Zustimmung vom 22. Juni 2000 zur Verwendung von Triclosan vor, sofern der Migrationsgrenzwert von maximal 5 mg/kg Nahrungsmittel eingehalten wird (SCF 2000). Die EU-Lebensmittelbehörde EFSA hat diesen Grenzwert bestätigt, betonte jedoch, dass die Verwendung dieses Wirkstoffes nicht dazu führen dürfe, dass die Hygienestandards beim Umgang mit Lebensmitteln gesenkt würden (EFSA 2004).

In den USA ist gegenwärtig eine Neu-Evaluierung von Triclosan in Vorbereitung. In der Phase der dazu erbetenen öffentlichen Kommentare (EPA 2007) wurde von Vertretern der Wasseraufbereitungswerke auf die aus der Verwendung von Triclosan resultierenden Risiken für Wasserqualität und das aquatische Ökosysteme hingewiesen. Die vermutete Auswirkung von Triclosan als eine hormonell wirksame Substanz auf die tierische und menschliche Gesundheit wird diskutiert (NYT 2009). Auf diesen Risikoaspekt weist auch die von der US-Umweltbehörde EPA am 15. September 2008 vorgelegte Risikoabschätzung hin. Demnach gibt es Hinweise darauf, dass Triclosan auf den Hormonhaushalt einwirkt und in Wechselwirkung mit den Rezeptoren für Androgene und Östrogene tritt (EPA 2008).

9 VERBRAUCHSMENGEN VON (NANO)SILBER

Der weltweite Verbrauch von Silber lag im Jahr 2008 bei rund 23.600 t und hat sich seit 1999 nur geringfügig verändert (Abb.1). Kontinuierlich rückläufig ist seit Jahren jedoch der Verbrauch im Bereich der Fotografie, wohingegen jener für industrielle Anwendungen um fast ein Drittel angestiegen ist. Zu den wichtigsten industriellen Anwendungen gehören die Elektrotechnik und Elektronik (Feinsilberkontakte oder –legierungen bzw. Verbundwerkstoffe mit Silber), die Löttechnik, die Dünnschichttechnik (Galvanisieren, Sputtern für CDs) sowie die Medizintechnik (Dentaltechnik, medizinische Kunststoffe) (Hund-Rinke et al. 2008).

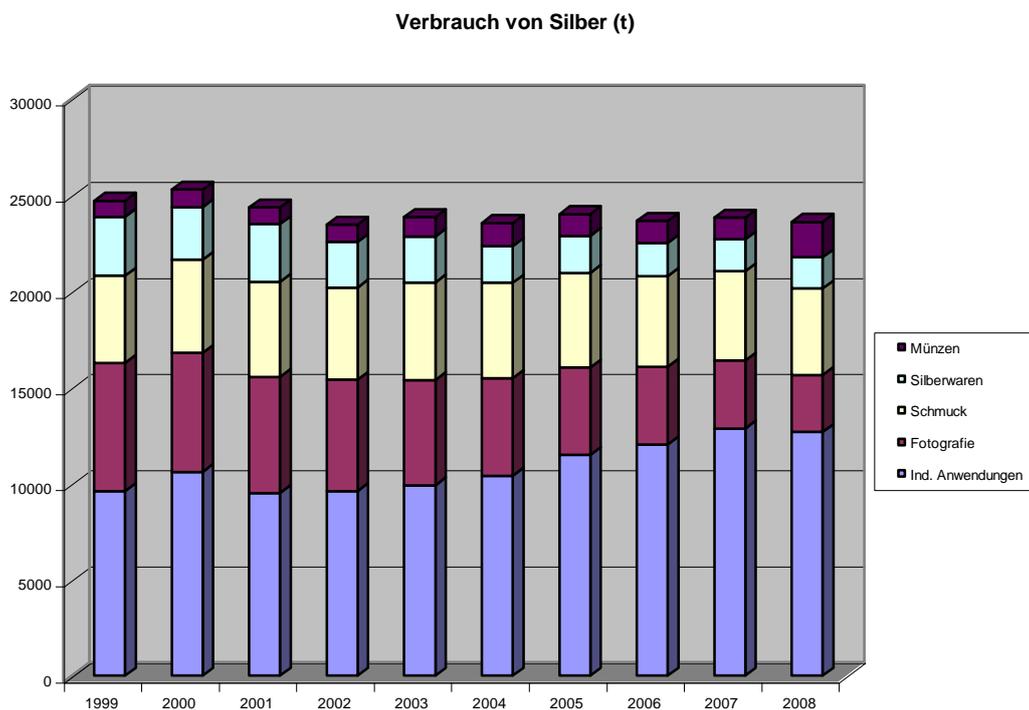


Abb.1: Weltweiter Verbrauch von Silber (Datenquelle: www.silverinstitute.org, Zugriff 18.9.09)

Etwa 153 t Silber werden jährlich weltweit aufgrund seiner antimikrobiellen Eigenschaften eingesetzt, davon ca. 48 t in Europa. Rund 75 % davon sollen in der Wasseraufbereitung eingesetzt werden (Silverinstitute 2005; zitiert in Hund-Rinke et al. 2008). Der Markt in Europa für silberhaltige antimikrobielle Anwendungen ist im Vergleich etwa mit Japan noch relativ klein. Hund-Rinke et al. (2008) begründen dies einerseits mit der Gesetzeslage in Europa, die derzeit noch einen hemmenden Einfluss auf Importeure hat. Andererseits käme insbesondere bei Silbernanopartikeln auch ein zurückhaltendes europäisches Verbraucherverhalten hinzu, das eine Euphorie wie im asiatischen Raum bisher ausgeschlossen hat.

Die Autoren schätzen die Gesamteinsatzmenge an antimikrobiellem Silber in Deutschland für das Jahr 2007 auf rund 8.000 kg, wovon etwa 1.100 kg in Bereichen eingesetzt werden, in denen es auch als Nanosilber benutzt wird. Umgerechnet auf die Bevölkerungszahl (Deutschland: rund 82 Mio., Österreich: rund 8,2 Mio.) wären das für Österreich rund 800 kg antimikrobielles Silber und davon geschätzte 110 kg Nanosilber pro Jahr. Müller und Nowack (2008) schätzen, dass etwa 500 t Nanosilber pro Jahr weltweit hergestellt werden. Diese Schätzung liegt somit weit über jener von Hund-Rinke et al. (2008) auf Basis der Angaben des Silverinstitutes (siehe weiter oben). Eine zwischen 2005 und 2006 durchgeführte Studie in der Schweiz identifizierte drei Unternehmen, die zusammen rund 3 t Nanosilber pro Jahr verwendeten, primär zur Herstellung von Farben und für antimikrobielle Beschichtungen (Schmid et al. 2008). Datenmaterialien zum Verbrauch bzw. zur Herstellung von Nanosilber in Österreich sowie zu entsprechenden Unternehmen liegen bislang nicht vor.

9.1 Silber und die Umwelt

Da Silber nur in sehr geringen Konzentrationen in der Erdkruste vorhanden ist, sind auch die als Folge von Erosion auftretenden natürlichen Belastungen – mit etwa 0,1 ng/Liter der offenen Ozeane – extrem niedrig. Dieser sehr kleine Wert der Hintergrundbelastung verändert sich bereits sehr stark, wenn als Folge menschlicher Aktivitäten moderate Mengen von Silber in die Umwelt gelangen.

In den Jahren um 1970 führten die Abwässer aus Bergwerken, aus Metallverarbeitung und aus der fotografischen Industrie zu hohen Belastungen. In Flüssen wurden Werte von bis zu 38 ng/Liter, und im Wasser der Meeresbucht bei San Francisco sogar fast 190 ng/Liter gemessen (Luoma 2008). Nachdem strengere Umweltgesetze, wie der „Clean Water Act“ der USA wirksam wurden, nahmen die Anstrengungen der Industrie zu, schädliche Materialien zu entfernen oder nicht in die Umwelt gelangen zu lassen, und viele Produktionsstandorte der Schwerindustrien wurden in weniger entwickelte Länder verlegt. Diese Veränderungen führten – zusammen mit dem Rückgang der Silberverwendung für fotografische Zwecke und Verbesserungen bei der Reinigungswirksamkeit der Klärwerke – zu einer signifikanten Abnahme der Silberbelastungen der Gewässer. Luoma (2008) berichtet, dass der Wert der Silberkontamination von zuvor 180 ng/Liter auf Werte zwischen 2 und 8 ng/Liter sank.

10 ANWENDUNGSBEREICHE VON NANOSILBER

Nanosilber wird weltweit bereits in einer Vielzahl von Produkten aufgrund seiner antimikrobiellen Eigenschaften eingesetzt, insbesondere im asiatischen Raum und in den USA. Dabei kommen verschiedene Formen und Verarbeitungsprozesse zur Anwendung, etwa als Beschichtung, in flüssiger Form (z.B. in Sprays zum Aufbringen als Beschichtung, in Nahrungsergänzungsmitteln oder als Bestandteil eines Shampoos), eingebunden in Kunststoffe oder Textilfasern oder auch als Pulver zur Verwendung in der Industrie (Fauss 2008).

Eine mailändische Firma vertreibt u.a. nach eigenen Angaben 99,99 % reines Nanosilber als Pulver oder Masterbatch (Kunststoffgranulat mit Nanosilber). Als Anwendungsbereiche gibt dieses Unternehmen an:

Hygiene Produkte

Zahnpasta, Zahnbürsten, Seifen, Shampoo, Hautprodukte für trockene Haut, Pickel, Hautjucken, Mundhygiene, Bad Produkte, Zahnfleischentzündung, Deodorant, Kosmetik usw.

Medizinische Produkte

Anti-Juck-Behandlung, Ekzeme, Fußpflege für Sportler, Medizinische Behälter, Keimfreie Produkte, Antibakterielle Produkte, Antibiotische Wirkung, Rhinitis Behandlung

Textil Produkte

Betten und Decken, Kopfkissen, Leinen/Kleidung, Masken, Strümpfe, Schuhe, Einlagen, Wasser-Reinigungsfilter

Plastik und Elektronik

Kühlschränke, Waschmaschinen, Antibakterielle Eigenschaften für Spielzeuge, Elektromagnetische Abschirmung

Zement Produkte

Antibakterieller Zement, Anti-Schimmel, gegen Gerüche, Hospitäler, Cafeterien, Schulen. Apartments, Häuser, Öffentliche Einrichtungen

Farben Produkte

Antibakterielle Farben (Öl basierend, Wasser basierend, Epoxy), Krankenhäuser, Cafeterien, Schulen, Apartments, Häuser, Öffentliche Einrichtungen

Produkte zur Aufbewahrung von Nahrungsmitteln

Vielseitige Verpackung, antibakterielle Behälter, Reislager Behälter, Getreidelager

Papier Produkte

Antibakterielle Tapeten, Antibakterielle Filter (für Autos, Raumluftbefeuchter, Klimaanlage, Staubsauger)

Umweltfreundliche medizinische Produkte

Toxische Substanzen in der Umwelt reinigen, Verhinderung von Waldpesten

Andere Produkte

Agrochemischer Einsatz, Hydro-Wasserkultur, Golfplatz Rasenpflege, Virus Eliminierung

(Quelle: www.nanosilver.it; Zugriff 21.9.09)

Ein deutsches Unternehmen vertreibt Nanosilber als Suspension (kolloidales Silber) mit einer mittleren Partikelgröße < 10 nm und gibt folgende Anwendungsfelder an (www.agpure.de; Zugriff 19.7.09):

Basis	Anwendung
Lacke, wasserbasiert	Holzspielzeug
Lacke	Klinikmöbel, Fußböden, Arbeitsflächen, Gehäuse, Klimaanlage
Polyolefine PP PE	Med. Materialien, Filter, Fasern, Nonwoven, Folien, Schwämme, Applikatoren, Rohre
Polyurethan PU	Med. Geräte, Beschichtungen, Otoplastiken
Polyamid PA (Nylon)	Textilien, orthopäd. Materialien, Bürstenfilamente, Büromaterialien, Gehäuse, Spielzeuge
Polyacrylate PMMA	Küchenspülen, Arbeitsflächen, Beschichtungen, Zahnmassen
Baumwolle	Garne, Vliese, Textilien
Viskose	Schwämme, Textilien
Silikon	Babysauger, med. Geräte, Erotikartikel
Kosmetika	Cremes, Pasten, Emulsionen
Pflegemittel	Cremes, Wachse, Schuhspray, Textilspray

11 PRODUKTE MIT NANOSILBER

Nachdem es derzeit noch keine Deklarations- oder Registrierungspflicht von Produkten mit Nanosilber am Markt gibt, lassen sich diese nur anhand von freiwilligen Herstellerangaben identifizieren. Hier besteht allerdings das Problem, dass „nano“ in einigen Branchen als werbewirksamer Slogan zur Verkaufsförderung eingesetzt wird und nicht auszuschließen ist, dass solcherart ausgelobte Produkte gar keine Nanomaterialien beinhalten. Andererseits ist es aber sehr wahrscheinlich, dass auch Produkte mit Nanomaterialien am Markt sind, ohne dass dies ersichtlich ist. Auffallend in diesem Zusammenhang ist auch, dass einige Hersteller, die vor einigen Jahren ihre Produkte noch mit „nano“ beworben haben, dies nun nicht mehr tun. Dies gilt insbesondere für Produkte mit Nanosilber. Ein Beispiel sind die mit Nanosilber ausgestatteten Waschmaschinen eines koreanischen Unternehmens. Im Jahr 2005 wurden diese noch mit Bezug auf die Nanotechnologie beworben. Nunmehr werden diese Waschmaschinen ohne Erwähnung von „nano“ oder Nanotechnologie vertrieben. Zurückzuführen ist dies zum einen wahrscheinlich auf die Entscheidung der US-Umweltbehörde EPA, dass Nanosilber-haltige Produkte als Pestizid zu registrieren sind (siehe Kapitel 18) und zum anderen vermeiden Hersteller das Schlagwort „nano“ auch zunehmend vermutlich aus Sorge vor einer möglichen ablehnenden oder kritischen Haltung der KonsumentInnen.

Recherchen zu Produkten mit Nanosilber werden zusätzlich dadurch erschwert, dass es eine Vielzahl der verschiedenen Silberformen gibt, die in Produkten Anwendung findet und oftmals kaum oder nur schwer (bzw. nur mit fundierten chemischen Kenntnissen) zu erkennen ist, ob Nanosilber verwendet wurde. So findet nicht nur metallisches Silber Verwendung, sondern auch eine Reihe von Silberverbindungen, wie etwa Silberchlorid, Silbernitrat, Silbernatriumhydrogenzirconiumphosphat, Silberzeolith A, Silber-Zink-Aluminium-Borosphosphat-

glas/Glasoxid (Hund-Rinke 2008) oder auch Silber-Dehydrogen-Citrat (SDC). Auf manchen Produkten, in denen solche Verbindungen zum Einsatz kommen, findet man oft nur den Hinweis „mit Silberionen“ ohne Aufschluss über deren Herkunft. Hersteller sind leider oftmals nicht bereit, nähere Auskünfte über die Zusammensetzung ihres Produktes zu erteilen.

Im Folgenden werden Datenbanken bzw. Projekte vorgestellt, die einen Überblick über die auf dem internationalen Markt erhältlichen Produkte mit Nanosilber geben können. Nur ein Teil davon ist derzeit in Österreich erhältlich, es ist aber durchaus möglich, dass in Zukunft weitere Produkte auf den heimischen Markt drängen. Ein Blick auf den Weltmarkt kann diesbezüglich aufschlussreich sein. Aufgrund der oben angeführten Einschränkungen kann es sich bei den Erhebungen aber immer nur um rein qualitative Beobachtungen handeln, dennoch bieten diese zumindest die Möglichkeit, sich ein Bild darüber zu verschaffen, welche Produkte bzw. Produktgruppen laut Hersteller- oder Händlerangaben Nanosilber enthalten, mit welchem Ziel und Zweck dieses Nanomaterial verwendet wird und welche die von den Herstellern behaupteten positiven Eigenschaften sind bzw. worin der angebliche Nutzen diesen Produkte liegt.

11.1 Die Datenbank des „Woodrow Wilson International Center for Scholars“(USA) – „The Silver Nanotechnology Commercial Inventory“

Die größte öffentlich zugängliche Online-Datenbank zu „Nano-Produkten“ – primär basierend auf Internetrecherchen und ungeprüften Herstellerangaben – betreibt das Woodrow-Wilson-Center (USA) im Rahmen des „Projects on Emerging Nanotechnologies“. Ziel des Projektes ist es, KonsumentInnen und politischen Entscheidungsträgern sowie allen sonstigen Interessierten einen Überblick zu verschaffen, wie Nanotechnologie am Markt vordringt. Die Datenbank enthielt mit Stichtag 25.8.2009 1015 Produkte. Die meisten Produkten wurden der Kategorie „Health and Fitness“ zugeteilt (605). Die Mehrzahl der eingetragenen Produkte (540) stammten von US-amerikanischen Firmen, gefolgt von Ostasien (240), Europa (154) und andere Ländern (66). Die Datenbank wird laufend ergänzt, bereits eingetragene Produkte werden aber offenbar hinsichtlich ihrer Aktualität nicht mehr überprüft, sodass sich auch Produkte in der Datenbank befinden, die nicht mehr am Markt erhältlich sind.

259 der im August 2009 eingetragenen Produkte waren solche mit Nanosilber. Damit ist Nanosilber das am häufigsten eingesetzte Nanomaterial in Konsumprodukten (www.nanotechproject.org, Nanotechnology Project Analysis; Zugriff 17.9.09).

Aufgrund der großen Bedeutung von Nanosilber in Konsumprodukten, widmete das Woodrow-Wilson-Center diesem Nanomaterial einen eigenen zusammenfassenden Bericht ausgehend von den Recherchen im Jahr 2007 (Fauss 2008) und stellte jene der damals 240 Produkte der Datenbank, die laut Herstellerangaben Nanosilber enthalten, in einer eigenen Übersicht zusammen. Demnach entfiel die Mehrheit der Nanosilber-Produkte 2007 in die Kategorie „Gesundheit und Fitness“ (131), die sich wiederum unterteilt in „Körperpflege“ (71), „Sportartikel“ (11), „Bekleidung“ (56) und „Kosmetika“ (17) (Anm.: manche Produkte wurden mehreren Kategorien zugeteilt). Ebenfalls in die Datenbank aufgenommen wurden 26 Vorläuferprodukte für die Industrie, wie etwa Masterbatches (Kunststoffgranulate mit Nanosilber), Textilfasern mit Nanosilber oder Kolloide, die ihrerseits wieder in verbrauchernahen Produkten Einsatz finden.

Die Produktübersicht zeigt ein breites Spektrum der verschiedensten Konsumprodukte mit Nanosilber:

- Lebensmittelverpackungen (Dosen, Plastiksäcke),
- Textilien und Bekleidung (Handtücher, Pölster, Socken, Hemden, Pullover, Kappen, Hosen, Handschuhe, Unterwäsche, Kopftücher, Taschentücher, Büstenhalter, Shorts, T-Shirts),
- Nahrungsergänzungsmittel,
- Desinfektionsmittel für Oberflächen und Hände,
- Geräte (Kühlschränke, Waschmaschinen, Haarglätter, Staubsauger, Fön, Luftbefeuchter, Lockenstäbe, Computer, Computer-Mäuse, Mobiltelefone, Klimaanlage),
- Produkte für Babys (Babybecher, Kauring, Bürste zum Reinigen der Fläschchen, Schnuller)
- Medizinische Produkte (Wundverbände, Pflaster, Desinfektionssprays, Bandagen, Katheter),
- Zusätze für Schwimmbäder und Whirlpools,
- Kosmetika und Hygieneprodukte (Zahnreiniger f. Zahnersatz, Haarbürsten, Zahnbürsten, Seifen, Shampoos, Haargel, Haarspray, Make-up, Hautcremes, Lippenpflege, Kopfhautspray, Zahnpasta, Mundspülung, Mundspray, Hautaufhellungsmittel, Schuh-sprays, Instrumente zum Aufbringen von Make-up, flüssiges Kondom für Frauen, Schuheinlagen),
- Reinigungsmittel und Haushaltsartikel (Spray gegen Gerüche im Haushalt, Reinigungstücher für die Hände oder für Jagdutensilien, Reinigungsmittel für Geschirr und Wäsche, Weichspüler, Gummihandschuhe),
- Sandalen und Slipper.

Neben allgemeinen Angaben zu den Produkten (Bezeichnung, Hersteller, Verwendung, etc.) wurden auch weitere Daten erhoben, welche die Transparenz des Marktes gegenüber interessierten KonsumentInnen veranschaulichen sollen. Während fast alle verzeichneten Produkte Hinweise zur empfohlenen Anwendung sowie auf antibakterielle bzw. antimikrobielle Eigenschaften aufwiesen und mit dem Schlagwort „Nanotechnologie“ beworben wurden, so fehlte bei einem Großteil Angaben zur Art und Weise des verwendeten Nanosilbers (Synthese und Struktur) sowie zur Haltbarkeit, zur Konzentration und zur Partikelgröße (Abb.2). Gar nur ein einziges Unternehmen machte Angaben über die Rate der abgegebenen Ag⁺-Ionen.

"The Silver Nanotechnology Commercial Inventory"
(Woodrow Wilson Center)

Prozentsatz der verfügbaren Daten in der Datenbank

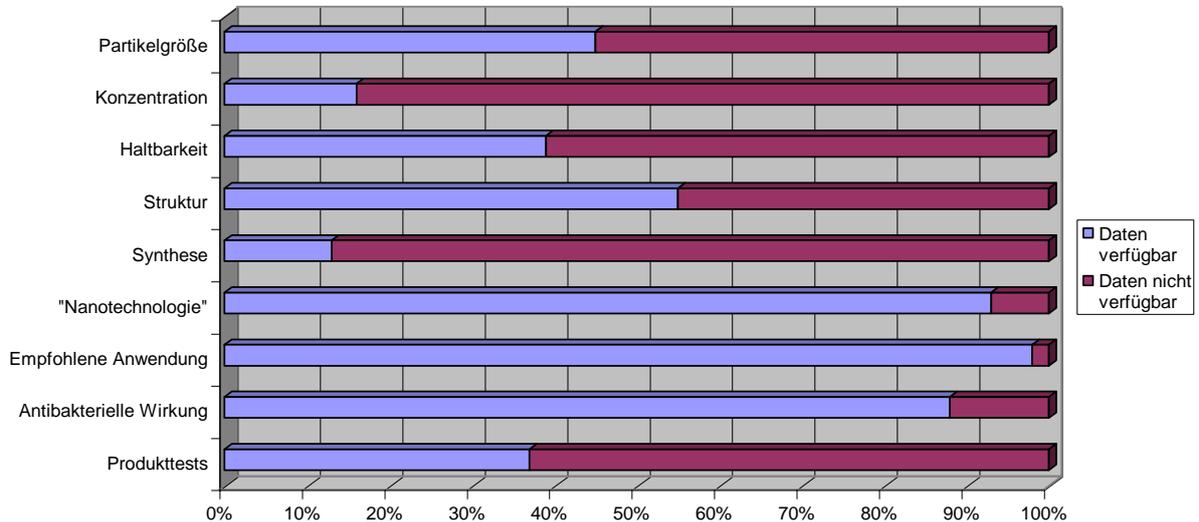


Abb.2: Prozentsatz der verfügbaren Daten in der Datenbank des „Woodrow-Wilson-Center“ (Fauss 2008; verändert)

11.2 Die Datenbank „nanoshop.com“ – „Nanotechnology Product Directory“

Ebenfalls online verfügbar ist die Datenbank „nanoshop.com“ (www.nanoshop.com), die laut Betreiber die größte Produktübersicht zu Nano-Produkten im Internet sei. Wer die Betreiber dieser englischsprachigen Webseite sind, ist leider nicht eruierbar, da weder ein Impressum noch Kontaktinformationen angegeben sind. Anders als die Datenbank des Woodrow Wilson Centers können Hersteller bzw. Anbieter von Nano-Produkten auf nanoshop.com ihre Produkte selbst eintragen. Ihre Angebot und ihre Ziele beschreiben die Betreiber wie folgt:

“We offer Nanotechnology product manufacturer and developer a free product listing and the possibility to display products and service information. Our task is:

- *to provide a quick market snapshot about products available today.*
- *to show and explain benefits of nanotechnology products.*
- *to help promote nanotechnology.*
- *to inform the industry about international product developments.”*

Die Datenbank enthält 431 Einträge in 18 Kategorien (Stand 23.9.09). Eine Suche mit dem Stichwort „silver“ ergab 65 Produkte, die laut Herstellerangaben Nanosilber enthalten, davon folgende Konsumprodukte:

- Kosmetika und Hygieneprodukte (Zahnpasta, Seife, Make-up, Reinigungstücher, Shampoo, Schuhspray)
- Nahrungsergänzungsmittel,
- Flüssiges Kondom für Frauen,
- Geräte (Kühlschränke, Computer-Maus, Luftreiniger, Klimaanlage, Staubsauger, Mobiltelefon, Waschmaschine)
- Produkte für Babys (Flaschenreinigungsbürste, Babybecher)
- Reinigungsmittel und Haushaltsartikel (Geschirrspülmittel, Spray gegen Gerüche, Gummihandschuhe, Weichspüler),
- Küchenartikel und Geschirr,
- Lebensmittelverpackungen (Dosen),
- Med. Produkte (Wundbehandlung, Wundverbände),
- Desinfektionsmittel,
- Koffer,
- Türschnallen,
- Bekleidung (Unterwäsche, Socken, T-Shirts).

Nanoshop.com enthält etwa nur etwa ein Viertel der Nanosilber-Produkte, die in der Datenbank des Woodrow-Wilson-Centers registriert sind, diese decken sich jedoch im Wesentlichen.

11.3 Die Datenbank nanoproducts.de – „Nanotechnology material database“

Eine weitere Online-Datenbank für Nano-Produkte ist nanoproducts.de, einer eingetragenen Marke mit Sitz in Heppenheim/Deutschland, deren Aufgaben von den Betreibern wie folgt definiert werden (www.nanoproducts.de):

*„**Nanoproducts.de** ist eine umfassende Produktdatenbank für innovative Produkte, Materialien, Gerätschaften und Technologien aus den Bereichen Nanotechnologie und Oberflächentechnik.*

Unsere Datenbank ermöglicht das Suchen und Finden verschiedenster kommerzieller und nicht-kommerzieller Produkte. Die Nutzung ist kostenfrei. In zwölf Hauptkategorien gegliedert erhalten Sie einen guten Überblick der zurzeit am Markt verfügbaren Nanotechnologie Produkte. Neben zahlreichen Konsumprodukten zeigen wir besonders für die Industrie interessante Materialien und Beschichtungstechnologien. Weiterhin decken wir die Bereiche Gerätschaften für spezielle Messtechniken und Herstellmethoden ab.

Nutzen Sie unsere Plattform um neue Kontakte zu knüpfen sowie Informationen aus den Bereichen Nanotechnologie zu erhalten. Wir stellen neben den bereits existierenden Produkten auch eine Vielzahl an Forschungsfirmen, Netzwerken und Dienstleistungsunternehmen vor.

Sie sind Anbieter von Produkten aus den Bereichen der Nanotechnik oder befassen sich mit der Forschung und Entwicklung? Dann tragen Sie Ihre Produkte oder Technologien in unsere

Datenbank ein! Wir bieten ihnen sehr gute Marketingmöglichkeiten mit zielgenauer Besucherstruktur zu attraktiven Konditionen. Besucher dieser Webseite können unverbindlich und kostenlos nach Ihren innovativen Produkten und Technologien suchen und gelangen bei Interesse direkt auf Ihre Webseite.“

In diese deutschsprachige Datenbank sind 495 Produkte in 12 Hauptkategorien eingetragen (Stand 23.9.09). Eine Suche mit den Stichwörtern „Silber“ und „silver“ ergab 14 Treffer, wobei es sich hauptsächlich um Vorläuferprodukte für die Industrie mit Nanosilber (Additive, wie Pulver oder Suspensionen) handelt. Ein Unternehmen bewirbt sein Nahrungsergänzungsmittel („Kolloidales Silber“), ein weiteres zwei Fußbodenreinigungsmittel und ein Unternehmen eine Waschmaschine mit Nanosilber. Ein amerikanisches Großhandelsunternehmen, das seine Produkte aus Asien importiert, preist eine breite Palette an Haushaltsprodukten an:

- Frischhaltedosen
- Kosmetikartikel
- Schneidbretter
- Zahnpasta
- verschiedene Reiniger
- Desinfektion Sprays
- Waschmittelzusätze
- Sprays für Haustiere
- Haarpflegeprodukte
- und weitere

Auffällig ist, dass nur sehr wenige Anbieter bzw. Hersteller von Konsumprodukten mit Nanosilber die Möglichkeit der Online-Datenbank nanoproducts.de nutzen, ihre Produkte im deutschsprachigen Raum vorzustellen und zu bewerben.

Neben den oben angeführten im Internet zugänglichen Datenbanken und Verzeichnissen gibt es auch einige wenige Forschungsprojekte, im Rahmen derer der Versuch unternommen wurde, eine Übersicht über am Markt erhältliche Konsumprodukte mit Nanomaterialien zu erhalten.

11.4 Marktrecherche in den Niederlanden – „Inventory of consumer products containing nanomaterials“

Im Rahmen eines Projektes, das sich mit den potenziellen Gesundheitsrisiken von Anwendungen der Nanotechnologie in Konsumprodukten beschäftigte, wurde in den Niederlanden auch eine Marktrecherche durchgeführt (Dekkers et al. 2007). Ausgehend von Internetrecherchen, v.a. in den o.a. Datenbanken, und Kontakten zu Unternehmen wurde untersucht, welche Produkte, die laut Herstellerangaben Nanomaterialien beinhalten, auf dem holländischen Markt erhältlich sind. Dabei konnten 143 Konsumprodukte identifiziert werden, die den Kategorien Geräte, Elektronik und Computer, Haushaltsausstattung- und -produkte, Fahrzeuge, Lebensmittelverpackung, Körperpflege und Kosmetika, Gesundheit, Sportartikel, Textilien, Beschichtungen und Sonstiges zugeteilt wurden. Nur bei 26 der 143 Produkte konnte näher spezifiziert werden, welche Art Nanomaterial die Produkte angeblich beinhalten.

11 Produkte enthielten laut Herstellerangaben Nanosilber. Dabei handelte es sich um vier Geräte (Kühlschrank, Staubsauger, Waschmaschinen), ein Handdesinfektionsmittel, vier Wundverbände, ein Schneidbrett und eine Frischhaltebox für Lebensmittel.

11.5 Die Nanoprodukt-Datenbank des Projekts NanoTrust (ITA/ÖAW)

Im Rahmen des Forschungsprojekts NanoTrust (Institut für Technikfolgen-Abschätzung, Österreichische Akademie der Wissenschaften) werden seit Dezember 2007 laufend Produkte erhoben, die laut Herstellerangaben Nanomaterialien beinhalten und die am europäischen, insbesondere am österreichischen, Markt erhältlich sind (siehe dazu Greßler et al. 2009).

Die Recherchen erfolgen im Internet (Datenbanken, Webseiten von Unternehmen), direkt in österreichischen Handelsgeschäften, in einschlägiger Literatur, in Produktbroschüren und mittels Anfragen bei Herstellern und Händlern. Die Sonderausstellung „Nano im Alltag“ des Deutschen Museums in München wurde 2008 besucht und dort ausgestellte Produkte – soweit noch am Markt erhältlich – ebenfalls in die Datenbank aufgenommen.

Ziel dieses Vorhaben ist es, einen qualitativen Überblick darüber zu erhalten, welche Produkte insbesondere in Österreich angeboten werden, die laut Herstellerangaben Nanomaterialien beinhalten bzw. um welche Art von Materialien es sich dabei handelt. Die Angaben von Herstellern oder Händlern auf den Produkten, in Produktbroschüren oder auf Webseiten werden teilweise durch Rückfragen bei diesen überprüft bzw. ergänzt. Aufgenommen wurden auch Produkte, die leicht in deutschsprachigen Onlineshops oder im Versandhandel erhältlich sind sowie industrielle Vorläuferprodukte und Arzneimittel.

Derzeit (Stand 28.9.09) enthält die Datenbank insgesamt 480 Einträge in 19 Kategorien, davon 37 Industrieprodukte, die wiederum in Konsumprodukten Eingang finden. Für diese Datenbank gelten dieselben Einschränkungen wie oben angeführt. Aus diesem Grund erhebt diese keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit. Die Ergebnisse der Recherchen liegen nur in komprimierter Form vor. Die Datenbank selbst ist nicht veröffentlicht.

71 Produkte, die laut Herstellerangaben Nanosilber enthalten oder bei denen aufgrund der Angaben auf die Verwendung von Nanosilber geschlossen werden kann (und die Hersteller nicht zu weiteren Auskünften bereit waren) wurden bislang ebenfalls registriert. Davon sind 65 Konsumprodukte und 6 industrielle Vorläuferprodukte:

- Farben und Lacke (3)
- Geräte (16) – Kühlschränke, Waschmaschinen, Haar- und Bartschneidemaschinen, Luftbefeuchter, Klimageräte, Staubsauger und Notebooks
- Heimtextilien (5)
- Kosmetik und Hygiene (6) – Cremes, Waschlotionen, Deo, Kamm
- Lebensmittel i.w.S. (8); davon Nahrungsergänzungsmittel (6), Verpackung (2)
- Med. Produkte (7) – Pflaster, Wundverbände, Beschichtungen, Schnupfenspray
- Produkte f. Pflanzen (1)
- Reinigungsmittel (5)
- Sanitärkeramiken (1)
- Beschichtungen (5)

- Textilien (6)
- Produkte f. Tiere (2)
- Sonstiges/Vermischtes (6) – Kontaktlinsenbehälter, Desinfektionsmittel, Schuheinlagen und Schuh-Deo

Die meisten Nanosilber-Produkte finden sich in der Kategorie „Geräte“. In der Kategorie „Kosmetik und Hygieneprodukte“ sind bislang nur 6 Produkte registriert, die in Österreich aber nur über das Internet bezogen werden können (Onlineshops) und nicht in Handelsgeschäften erhältlich sind.

Fazit Anwendungsbereiche und Produkte

Nanosilber findet sich nach Abschätzungen, die auf Herstellerangaben beruhen, in rund 250 Produkten am internationalen Markt, insbesondere in den Bereichen Körperpflege und Textilien. Nanosilber ist das am häufigsten in Konsumprodukten eingesetzte Nanomaterial. Kosmetika und Lebensmittelkontaktmaterialien mit Nanosilber spielen jedoch bislang in Europa noch eine eher untergeordnete Rolle. Anders als in den USA oder in Asien wird Nanosilber in Europa noch zurückhaltend eingesetzt. Hier finden sich vor allem antibakterielle Beschichtungen von Geräten.

Im Folgenden sollen einige sensible Anwendungsbereiche insbesondere bzgl. möglicher gesundheitlicher Effekte und Regulierungsfragen näher beleuchtet werden – Kosmetika, Hygiene- und Körperpflegeprodukte sowie Lebensmittelkontaktmaterialien.

12 KOSMETIKA

Kosmetika sind in der EU-Richtlinie 76/768/EWG geregelt, welche u.a. durch die österreichische Kosmetikverordnung (BGBl. Nr. 375/1999 und Änderungen) umgesetzt ist. Demnach werden Kosmetika bzw. kosmetische Mittel wie folgt definiert:

„Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“

Dies bedeutet, dass im Gegensatz zu Arzneimitteln, Kosmetika nicht dazu dienen, Krankheiten zu heilen. Dies gilt auch für Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die in den menschlichen Stoffwechsel eingreifen oder das Immunsystem beeinflussen.

Die EU-Kosmetikrichtlinie bzw. die österreichische Kosmetikverordnung regeln, welche Stoffe in kosmetischen Mitteln nicht oder nur mit bestimmten Einschränkungen eingesetzt werden dürfen. Bei den Konservierungsmitteln und UV-Filtern ist anhand einer Positivliste allerdings klar vorgegeben, welche verwendet werden dürfen. Farbstoffe werden mittels einer eigenen Kosmetik-Farbstoffverordnung (BGBl. Nr. 416/1995) geregelt.

Silber wird in verschiedenen Formen für Kosmetika eingesetzt, von denen einige gesetzlich geregelt sind. Einerseits als Farbstoff (CL 77 820), der für alle kosmetischen Mitteln zugelassen ist. Andererseits auch in Form von Silber-Nitrat, das nur für Erzeugnisse zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen eingesetzt werden darf (BGBL. Nr. 375/1999). Als Silberchlorid (aufgebracht auf Titandioxid) darf Silber auch als Konservierungsmittel in Kosmetika verwendet werden, allerdings nicht für Produkte für Kinder unter drei Jahren, in Mundpflege-mitteln und in Erzeugnissen, die um die Augen und auf die Lippen aufgetragen werden.

In Kosmetika werden mehr als 15.000 verschiedene Inhaltsstoffe eingesetzt, darunter noch eine Reihe weiterer Silberverbindungen, deren Verwendung nicht verboten oder explizit geregelt ist. Die neue Online-Datenbank der Europäischen Union „CosIng“ gibt Aufschluss darüber und listet die INCI-Bezeichnungen („Inventory of Cosmetic Ingredients“), wie sie auch am Produkt selbst genannt werden müssen (<http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing>; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_de.htm, Zugriff 19.7.09). Demnach werden außer den oben genannten Silberverbindungen noch folgende weitere in Kosmetika eingesetzt: Silver Acetylmethionate, Silver Borosilicate, Silver Copper Zeolite, Silver Magnesium Aluminium Phosphat, Silver Oxide, Silver Sulfate, Sodium Silver Aluminium Silicate. Nicht gelistet in dieser Datenbank (Zugriff 19.7.09) sind neue Silberanwendungsformen, wie Nano- und Mikrosilber sowie Silber-Dehydrogen-Citrat.

12.1 Konservierungsmittel und antibakterielle Zusätze

Eine gute Herstellungspraxis von Kosmetika sollte verhindern, dass diese mit Krankheitserregern und anderen Keimen im Zuge des Herstellungsverfahrens kontaminiert werden. Sobald ein Produkt jedoch geöffnet wird und in Verwendung ist, ist eine Verunreinigung faktisch nicht zu verhindern, da durch den Verbraucher über Hände, Körperflüssigkeiten und Wasser Mikroorganismen in das Produkt gelangen können (Perry 2001). Zu den Arten, die häufig in schlecht konservierten, auf Wasser basierenden Mitteln isoliert werden können zählen etwa *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Bacillus*, *Pseudomonas*, *Penicillium* und *Candida albicans*. Kosmetischen Mitteln werden daher Konservierungsstoffe beigefügt, um einerseits das vorzeitige Verderben des Produkts zu vermeiden und andererseits den Konsumenten vor diesen gesundheitsschädlichen Mikroorganismen zu schützen. Allerdings gibt es derzeit keine internationalen Standards für die Konservierung, aufgrund der großen Zahl an Mikroorganismen, der Vielzahl an verschiedensten Produkten und den unterschiedlichen Lagerungsbedingungen (Perry 2001).

Welche Konservierungsmittel in Kosmetika eingesetzt werden dürfen, ist in der EU-Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG geregelt (siehe oben). Allerdings gelten einige der eingesetzten Substanzen als gesundheitlich bedenklich und werden von Umwelt- und Verbrauchergruppen kritisiert (Greenpeace 2003). Dazu gehört etwa Triclosan, das häufig in Zahnpasten, Seifen oder Fußpflegemitteln eingesetzt wird. Auch die Parabene sind in Verruf geraten, nachdem diese in einer britischen Studie in Gewebeproben von Brusttumoren nachgewiesen wurden und ein Zusammenhang zwischen der Entstehung von Brustkrebs und der Verwendung von Paraben-haltigen Deodorants hergestellt wurde. Allerdings gibt es bislang keinen wissenschaftlichen Beweis, dass Parabene tatsächlich Brustkrebs verursachen können (BfR 2004). Die Verunsicherung der KonsumentInnen aber hat dazu geführt, dass die Nachfrage nach „Naturkosmetik“ ohne chemische Konservierung steigt (Perry 2001). Möglicherweise

ist dies auch einer der Gründe, warum die Verwendung neue Silberformen, wie etwa Mikrosilber, für die Kosmetikindustrie besonders interessant erscheint (siehe dazu weiter unten).

Konservierungsmittel in Kosmetika sollen also einerseits dazu dienen, das Produkt vor dem Verderb zu schützen und dessen Besiedelung mit Mikroorganismen verhindern, andererseits kann diese Wirkung aber auch als „Zusatznutzen“ für kosmetische Mittel betrachtet werden, da dieser antibakterielle Effekt auch auf Haut, Haaren oder Mundhöhle wirksam ist. Als antibakterielle Zusätze dürfen laut gesetzlicher Regelung nur die zugelassenen Konservierungsmittel eingesetzt werden. Es gibt aber auch andere Stoffe mit keimtötender Wirkung (BGBL Nr. 375/1999), die ebenfalls verwendet werden können, sofern diese gesundheitlich unbedenklich sind. In diese Kategorie fallen neue Silberformen, wie Nano- und Mikrosilber sowie Silber-Dehydrogen-Citrat (SDC).

12.2 „Borderline“-Produkte – Abgrenzung zwischen Kosmetika, Arzneimitteln und Bioziden

Die Abgrenzung zwischen Produkten mit biozider Wirkungen, die mittels eigener Gesetzgebung geregelt sind (EU-Biozidproduktrichtlinie 98/8/EC) sowie Arzneimitteln, die ebenfalls eigens geregelt sind und Kosmetika ist nicht immer leicht durchzuführen, sodass die EU den betroffenen nationalstaatlichen Behörden eigene Leitlinien dafür zur Verfügung stellt (Europäische Kommission 2004). Produkte im Grenzbereich zwischen Biozid, Arzneimittel und Kosmetikum werden als „Borderline“-Produkte bezeichnet. Eine eindeutige Zuordnung ist jedoch unbedingt notwendig, da ein Produkt per Gesetz nicht mehreren Kategorien gleichzeitig angehören kann. Für die Einordnung empfiehlt die Europäische Kommission einen fallbezogenen Zugang („Case by case“) und eine Bewertung durch Fachexperten nach folgenden Kriterien (AGES; www.ages.at; Zugriff 30.9.09):

- Objektive Zweckbestimmung („nach der Funktion“, Zusammensetzung, Wirkung)
- Subjektive Zweckbestimmung (nach der Präsentation bzw. Produktaufmachung, z.B. Auslobung, Abbildungen, Gebrauchsanweisung, Werbung, etc.)
- Anwendungsort und Anwendungszweck.

Ob ein Produkt nun als Biozid, als Arzneimittel oder als Kosmetikum eingestuft wird, hängt also sehr stark von der Art und Weise ab, wie Hersteller das Produkt bewerben bzw. welche Art und Weise der Anwendung sie empfehlen. Die Europäische Kommission (Europäische Kommission 2004) stellt jedoch klar, dass

- Inhaltsstoffe von Kosmetika, einschließlich der Konservierungsmittel, die im Anhang VI der Kosmetikrichtlinie genannt sind, nicht als Biozide einzustufen sind, sofern die Kriterien für ein Kosmetikum eingehalten werden (siehe Definition von Kosmetika weiter oben);
- kosmetische Produkte mit einer bestimmten sekundären bioziden Aktivität und entsprechender Auslobung keine Biozide darstellen, sofern die Primärfunktion des Produkts eine kosmetische ist und den Anforderungen der Kosmetikrichtlinie entsprochen wird. Therapeutische Auslobungen sind allerdings nicht erlaubt, da es sich sonst um ein Arzneimittel bzw. um ein medizinisches Produkt handelt.

Die kritische Frage dabei ist allerdings, welche bioziden Aktivitäten als sekundär gegenüber der primären kosmetischen Funktion anzusehen sind. Die Kosmetikrichtlinie gibt dazu einige Beispiele, wie etwa Anti-Schuppen-Shampoos, desodorierende Seifen oder Deodorants. Als Beispiele von Produkten, die fälschlicherweise den Kosmetika zugeordnet werden nennt die AGES z.B. Heilsalben, die Arzneimittel sind und warnt vor krankheitsbezogenen Aussagen bei kosmetischen Mitteln (www.ages.at). (Siehe auch Borderline-Guideline der Kommission mit Entscheidungen zwischen Biozid Produkten und kosmetischen Mitteln: http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf).

Kosmetische Produkte mit Nano- und Mikrosilber sind teilweise in dieser „Grauzone“ zwischen Kosmetika und Arzneimittel angesiedelt (siehe weiter unten), ebenso wie Produkte mit „Kolloidalem Silber“, die zumeist als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden. Hier sind Einzelfallbewertungen der zuständigen Behörden notwendig.

12.3 Nanosilber in Kosmetika

Nanosilber befindet sich laut Herstellerangaben bereits in einer Reihe von kosmetischen Produkten, wie etwa Seifen, Shampoos, Hautcremes oder Zahnpasten. Die meisten dieser Produkte am internationalen Markt stammen aus Süd Korea, den USA oder Neuseeland. Am europäischen Markt finden sich nur einige wenige Kosmetika mit Nano- oder kolloidalem Silber und diese sind zumeist in den Bereichen Naturkosmetik oder Esoterik angesiedelt. Der Nutzen des Silbers wird in der Regeneration, Reinigung, Entgiftung und Verjüngung der Haut angegeben bzw. werden die Produkte für die unreine, gereizte oder irritierte Haut empfohlen.

Während bei vielen Kosmetikprodukten mit Nanosilber am internationalen Markt, wie etwa Seifen oder Zahnpasten, die antibakterielle Wirkung (Hemmung der Plaque-Bildung) des Nanosilbers im Vordergrund steht, wird diese bei Produkten am europäischen Markt aus dem Bereich der Naturkosmetik oder Esoterik oft nicht erwähnt. Die Sinnhaftigkeit einer Verwendung von Nanosilber in solchen Hautpflegeprodukten bleibt anzuzweifeln und liegt anscheinend nur darin begründet, dass dem Silber etwas „Luxuriöses“ oder „Mystisches“ anhaftet und weniger die antibakterielle als die verkaufsfördernde Wirkung im Vordergrund steht. Kritisch ist auch zu bemerken, dass in den Produktauslobungen keine Angaben zu Konzentrationen oder zu möglichen Nebenwirkungen, wie etwa allergischen Reaktionen, gemacht werden.

12.4 Mikrosilber in Kosmetika

Obwohl nicht der Hauptfokus der vorliegenden Studie, so soll doch im Folgenden Mikrosilber näher vorgestellt werden, das – anders als Nanosilber – auch in Europa immer stärkere Verbreitung in kosmetischen Produkten findet. Das antimikrobielle Profil von Mikrosilber ist dem von Nanosilber vergleichbar (Daniels et al. 2009). Mikrosilber findet sich bereits in einer ganzen Reihe von Kosmetika, wie etwa Hautcremes und Waschlotionen, die auch in österreichischen Handelsgeschäften (z.B. Drogeriemärkte) erhältlich sind und wird in Pulverform oder eingearbeitet in Kosmetikprodukten u.a. von einem deutschen Unternehmen hergestellt und vertrieben. Die durchschnittliche Partikelgröße beträgt 10 Mikrometer.

Wirkungsweise von Mikrosilber nach Angaben eines deutschen Herstellers:

- *Unterstützt den natürlichen Heilungsprozess der Haut*
- *Beugt Entzündungen der Haut durch schädliche Mikroorganismen vor*
- *Beruhigt gereizte, irritierte Haut*
- *Lindert Juckreiz und Hautrötungen*
- *Vernichtet geruchsbildende Bakterien*
- *Stärkt und normalisiert die natürliche Hautflora*

Mikrosilber verfügt über eine hochwirksame Depotwirkung. Über den ganzen Tag hinweg werden durch Oxidation Silberionen vom hochporösen Silber freigesetzt. Diese Ionen töten Krankheitserreger auf der Haut ab, so dass sich die natürliche Hautflora wieder regeneriert und die Haut gesund erhalten bleibt.“

12.5 Helfen Nano- oder Mikrosilber bei Neurodermitis?

Hautpflegeprodukte mit Mikrosilber werden von den Herstellern auch therapiebegleitend bei Akne, Neurodermitis und anderen Hauterkrankungen angeboten. Generell werden kosmetische Mittel mit Mikrosilber insbesondere zur Pflege der Haut bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) empfohlen. Hier erscheint es fraglich, ob diese Form der Auslobung nicht bereits die Grenze zu einem Arzneimittel überschritten hat (siehe weiter oben „Borderline“-Produkte), da die Funktion des Mikrosilbers darin bestehen soll, eine Sekundärbesiedelung der geschädigten Haut durch krankheitserregende Keime, insbesondere *Staphylococcus aureus*, zu verhindern und somit das Erscheinungsbild verbessern bzw. den Schweregrad der Hauterkrankung verringern soll (Daniels et al. 2009). In etwa 90 % der von Neurodermitis betroffenen Hautregionen lässt sich eine Besiedelung mit *S. aureus* nachweisen, wohingegen dieser Krankheitserreger auf gesunder Haut nur selten zu finden ist. Die Rolle, die *S. aureus* bei der Verursachung oder Verschlimmerung von atopischer Dermatitis spielt, ist jedoch nach wie vor unklar und umstritten (Birnie et al. 2009). Dennoch wird zur Behandlung von Neurodermitis standardmäßig eine Reihe von antibakteriellen Wirkstoffen eingesetzt – oral oder äußerlich verabreichte Antibiotika, antibakterielle Seifen und Badezusätze sowie Textilien oder Lotionen mit Silber.

Birnie et al. (2009) überprüften 21 klinische Studien hinsichtlich des Nutzens antimikrobieller Behandlungsmethoden bei Neurodermitis und fanden keine Belege dafür, trotz deren weiten Verbreitung. Die Autoren schränken jedoch ein, dass die Mehrzahl der Studien sehr schlecht und wenig aussagekräftig sei. Die Arbeit von Birnie et al. (2009) enthält keine klinische Studie zur Wirkung von Mikrosilber in Hautpflegeprodukten bei Neurodermitis. Eigene Recherchen brachten nur eine einzige Studie mit einer Mikrosilber-haltigen Creme zutage (Müller-Steinmann et al. 2008), die leider methodische Defizite aufweist, viele Fragen offen lässt und nicht in einem anerkannten internationalen Fachjournal veröffentlicht wurde. Den Ergebnissen der Studie nach kam es bei der Mehrzahl der Probanden zu einer Verbesserung des Hautbildes durch die Verwendung der silberhaltigen Creme. Allerdings wurde eine Besiedelung von betroffenen Hautstellen der Probanden mit *S. aureus* nur qualitativ bestimmt und konnte auch nur bei 6 der 20 Patienten zu Beginn der Studie festgestellt werden, d.h. die Mehrzahl der Probanden wies überhaupt keine Besiedelung mit diesem Erreger auf. Wodurch also die positive Wirkung der Silbercreme bei der Mehrheit der Studienteilnehmer in

dieser Untersuchung verursacht wurde, bleibt offen. Die Pflegecreme enthält laut Herstellerangaben neben Mikrosilber auch einen Nährstoffkomplex aus Feuchtigkeitsspendern und Vitaminen. Es ist also durchaus möglich, dass die positive Wirkung dieser Creme auf das Erscheinungsbild von atopischer Dermatitis in dieser Studie (und vermutlich generell) auch oder ausschließlich auf die pflegende Basis der Creme zurückzuführen ist.

Menschen mit Neurodermitis stehen unter einem enormen Leidensdruck. Insbesondere bei Kindern hat diese Erkrankung in den letzten Jahren stark zugenommen (Müller-Steinmann et al. 2008). In Anbetracht fehlender wissenschaftlicher Nachweise für die Wirksamkeit von Mikrosilber bei atopischer Dermatitis erscheint das Angebot von Hautpflegeprodukten mit diesem Wirkstoff für derart Erkrankte fragwürdig und irreführend. Ebenso wäre zu überprüfen, ob derart ausgelobte kosmetische Erzeugnisse nicht der Arzneimittelregelung unterliegen. Anders als bei Kosmetika müssten in diesem Fall vor dem Inverkehrbringen klinische Studien zu deren Wirksamkeit und möglichen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

Nanosilber zur Behandlung von Neurodermitis erweckte in den letzten Jahren ebenfalls das Interesse der Hersteller. Ein US-amerikanisches Unternehmen stellt mittels eines patentierten Verfahrens Nanosilber in Pulverform her, das in medizinischen Produkten (Wundverbände) eingesetzt wird. Auf der Suche nach neuen Absatzmöglichkeiten für deren nanokristallines Silberpulver als medizinisches Produkt testete das Unternehmen dessen Wirksamkeit bei der Behandlung von Ekzemen. Während eine 1%-ige nanokristalline Silbercreme im Tierversuch mit Mäusen positive Ergebnisse zeigte (Bhol und Schlechter 2005), versagte das Präparat nach wissenschaftlichen Standards im klinischen Test. Sowohl die Nanosilbercreme als auch der Placebo zeigten beide in einem klinischen Phase 2-Test (12 Wochen, 409 Patienten) einen 35%-igen Wirkungsgrad. Die Nanosilbercreme erwies sich demnach nicht als wirkungsvoller bei der Behandlung von atopischer Dermatitis als der Placebo, dessen Wirkungsrate mit 35% aber ungewöhnlich hoch war (8% wäre die zu erwartende Wirkungsrate). Das Unternehmen hat angekündigt, eine Vertiefungsstudie durchführen zu wollen, um dieses Ergebnis noch näher zu analysieren. Informationen dazu konnten aber keine eruiert werden. Bislang vertreibt diese Firma keine Nanosilbercreme, sodass angenommen werden kann, dass das Unternehmen sich zumindest vorläufig aus diesem Geschäftszweig zurückgezogen hat. Leider gibt es zu den klinischen Versuchen, die 2006 stattfanden, keine wissenschaftliche Veröffentlichung. Lediglich ein Beitrag in einem Wirtschaftsmagazin (Forbes 2006) informiert über die gescheiterten klinischen Tests und deren Auswirkungen auf die Aktien des Unternehmens. Eine direkte Anfrage mit dem Ersuchen um weitere Informationen oder Veröffentlichungen blieb unbeantwortet. Warum die Nanosilbercreme im klinischen Versuch zur Behandlung von Neurodermitis nicht besser abgeschnitten hat als der Placebo und warum dieser eine so hohe Wirkungsrate aufwies, bleibt also unbeantwortet, bzw. sind Informationen dazu nicht öffentlich zugänglich. Vermutet werden kann, dass der Placebo-Effekt, ebenso wie in der weiter oben zitierten Studie die Wirkung einer Mikrosilbercreme, auf die pflegende und feuchtigkeitsspendende Grundlage des Präparats zurückzuführen sind, die anscheinend schon ohne Silberwirkstoff ausreicht, um das Krankheitsbild bei Neurodermitis zu verbessern.

Weitere Studien wären dringend notwendig, um die Wirksamkeit von Nano- oder Mikrosilber bei der Behandlung von Hauterkrankungen, insbesondere bei Neurodermitis zu bestätigen.

12.6 Anwendung von Mikrosilber in Kosmetika für „sensible“ Haut

Mikrosilber wird nicht nur in Spezialprodukten für Menschen mit Neurodermitis verwendet, sondern auch in Hautpflegeprodukten für die sensible Haut angeboten, die auch in österreichischen Drogeriemärkten erhältlich sind.

Angaben des Herstellers:

„Exquisites Mikrosilber stärkt wie ein natürliches Antibiotikum die Abwehrkräfte, beseitigt sanft die Keime und unterstützt damit besonders irritierte und sensible Haut. Die natürliche Hautflora wird wieder hergestellt...“

Diese Form der Auslobung könnte vorbehaltlich einer lebensmittelrechtlichen Begutachtung irreführend sein. Es ist nicht bekannt, dass Silber in irgendeiner Form die Abwehrkräfte, also das Immunsystem, stärkt. Irritationen oder Sensibilität der Haut sind nicht notwendigerweise nur auf eine Besiedelung mit pathogenen Keimen zurückzuführen, sondern können auch andere Gründe haben. Antibakterielles Mikrosilber stellt auch die natürliche Hautflora nicht wieder her, sondern es reduziert alle Keime auf der Haut, da es nicht zwischen „bösen“ (pathologischen) oder „guten“ (kommensalen) Keimen unterscheidet. Für die Verwendung von Mikrosilber als Zusatz zu Kosmetika für die gesunde Haut gibt es keine Rationale (Daniels et al. 2009).

Allerdings ist eine konservierende Wirkung des Mikrosilbers auf kosmetische Formulierungen möglich. Je nach Grundlage und Einsatzkonzentration des Mikrosilbers kann im Einzelfall auf zusätzliche Konservierungsmittel verzichtet werden (Daniels et al. 2009). Das ist insbesondere für Produkte aus dem Bereich der „Naturkosmetik“ interessant, wo eine Reduktion oder ein Verzicht auf chemische Konservierungsmittel angestrebt wird. Mikrosilber ist allerdings nicht als Konservierungsmittel in Kosmetika zugelassen. Als antibakterieller Zusatz wird der konservierende Effekt aber gleichsam „mitgenommen“ werden. Gleiches gilt etwa auch für andere neuartige Silberzusätze in Kosmetika, z.B. Silber-Dehydrogen-Citrat (SDC). SDC wird z.B. in einem Deodorant für Männer eingesetzt, das damit beworben wird, antibakteriell „mit Silberionen“ zu wirken. Dieser antibakterielle Zusatz ist in der EU noch nicht als Konservierungsmittel zugelassen. SDC kann aber auch als Konservierungsmittel in Kosmetika eingesetzt werden, sofern das Produkt aufgrund seiner antibakteriellen „Frischwirkung“ ausgelobt wird. Ohne diese Behauptung wäre ein Produkt mit SDC als Konservierungsmittel in der EU nicht verkehrsfähig.

12.7 Die neue EU-Kosmetikverordnung

Im März 2009 haben sich die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und die Mitgliedsstaaten darauf geeinigt eine neue EU-Kosmetikverordnung zu erlassen, welche die bislang gültige EU-Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG ersetzen soll. Die Richtlinie war in den letzten Jahren bereits mehrmals abgeändert und ergänzt worden. Die Zusammenfassung in einem einzigen Text erschien im Sinne von Klarheit und Verringerung des Verwaltungsaufwandes ebenso notwendig, wie eine Vereinheitlichung der Begrifflichkeit und eine Anpassung an neueste technische Entwicklungen. Die „Erhebung“ der alten Richtlinie in den Stand einer Verordnung mit klaren und ausführlichen Regelungen lässt außerdem keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedsstaaten. Zudem wird sichergestellt, dass die Rechtsvorschriften überall in der Gemeinschaft zum selben Zeitpunkt durchgeführt werden (Europäisches Parlament, 25. März 2009).

Die neue Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist das erste EU-Regelwerk, das explizit Bezug auf Nanomaterialien nimmt. Nach Inkrafttreten der Verordnung müssen kosmetische Mittel, welche Nanomaterialien (Nanomaterial = unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 nm) an die europäische Kommission gemeldet werden, wobei zu den Nanomaterialien Spezifikationen und Sicherheitsdaten bereitzustellen sind. Ebenso sind diese in der Liste der Inhaltsstoffe mit dem Präfix „Nano“ anzugeben (Deklarationspflicht). Die Kommission wird jährlich einen Bericht über den Einsatz von Nanomaterialien veröffentlichen (Information des Bundesministeriums für Gesundheit, ohne Datum). Die Verordnung wurde per 10.11.2009 beschlossen und trat Anfang 2010 in Kraft.

Im Hinblick auf die neue Kosmetik-Gesetzgebung in der Europäischen Union bietet die Verwendung von Mikrosilber für Hersteller Vorteile gegenüber jener von Nanosilber. Es sind keine speziellen Deklarationsvorschriften vorgegeben, die Verwendung muss nicht an die Europäische Kommission gemeldet werden und es sind auch keine speziellen Sicherheitsdaten zu übermitteln. Durch die Verwendung von Silber in der Mikro- anstelle der Nanoform versuchen Hersteller auch das mögliche – aber bislang unbestimmte – gesundheitliche Risiko einer allfälligen Hautpenetration von Silberteilchen zu minimieren. Aufgrund seiner Größe erscheint es unwahrscheinlich, dass Mikrosilberpartikel durch die Haut eindringen und systemisch verfügbar werden (Daniels et al. 2009). Veröffentlichte Studien liegen dazu allerdings nicht vor.

Es ist also zu erwarten, dass in Zukunft auch jene wenigen Kosmetika mit Nanosilber vom europäischen Markt verschwinden werden bzw. sich ihre Zahl weiter verringern wird und stattdessen die Zahl der Produkte mit Mikrosilber zunehmen wird. Zum toxikologischen Profil von Mikrosilber gibt es allerdings faktisch keine Untersuchungen, daher kann vorläufig bezüglich möglicher negativer gesundheitlicher Auswirkungen (toxische Wirkungen, Problematik der Resistenzbildung) nur auf Datenmaterial zu anderen Silberformen und –verbindungen zurückgegriffen werden (siehe Kapitel 7 und 8).

12.8 Stellen Kosmetika mit Nanosilber ein gesundheitliches Risiko dar?

Durch die Verwendung von kosmetischen Mittel ist ein Eintritt von Silbernanopartikeln in den menschlichen Körper auf verschiedenen Wegen möglich: durch die Haut (Cremes, Deos, Make-up, Seifen), durch die Schleimhäute in der Mundhöhle (Mundspülungen, Zahnpasten), des weiblichen Genitaltraktes (Waschlotionen, Seifen) und der Augen (versehentliches Einbringen) sowie über die Lunge (Einatmen von Sprays) und in (geringem Ausmaß) auch über den Verdauungstrakt (versehentliches Verschlucken).

Das Wissen über die Kinetik von Nanosilber (Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion) ist bislang allerdings derart eingeschränkt, dass eine verlässliche Risikoabschätzung nicht möglich ist (Wijnhoven et al. 2009). Einen Überblick über Studien zu mögliche gesundheitliche Auswirkungen bietet Kapitel 7 der vorliegenden Arbeit.

Im Folgenden sollen noch ergänzend mögliche Auswirkungen von Kosmetika mit Nanosilber auf die menschliche Hautflora diskutiert werden. In Ermangelung einschlägiger Studien, die sich mit den Auswirkungen von Nano- oder Mikrosilber auf die Hautflora beschäftigen, kann aber nur auf generelle Erfahrungen oder auf Ergebnisse aus Studien mit anderen antimikrobiellen Substanzen zurückgegriffen werden.

12.9 Auswirkungen von Nanosilber auf die Hautflora

Die Haut ist flächenmäßig das größte menschliche Organ und beherbergt als Grenzflächenorgan zwischen Organismus und Umwelt zahlreiche Keime. Die Hautoberfläche stellt bei einer Temperatur von 30-35° C, wechselndem Feuchtigkeitsgehalt, mit ihren zahlreichen Falten und Buchten sowie durch die Anwesenheit von Wasser, Elektrolyten, Mineralien, abgestoßenen Epithelien, Eiweiß, Aminosäuren, Talg und Fett als Nährstoffe in manchen Regionen eine nahezu ideale Brutstätte für Mikroorganismen dar (Haustein 1989).

Die Zusammensetzung der mikrobiellen Hautflora (nach Haustein 1989):

Residente Flora (Standortflora, Haftkeime, Dauerbewohner).

Diese Keime vermehren sich auf der Hautoberfläche in relativ stabiler Anzahl und Zusammensetzung, was u.a. auch auf deren Haftvermögen zurückzuführen ist. Die residenten Organismen leben als kleine Kolonien auf der Oberfläche des *Stratum corneum* und innerhalb der äußeren Epidermisschichten. Zu ihnen gehören Micrococcacea (z.B. *S. epidermis*, *S. aureus*), Corynebakterien, Brevibacterium (verantwortlich für den Fußgeruch), Propionibakterien (in den Haarfollikeln und Talgdrüsen), Acinetobacter und Pityrosporum.

Transiente Flora (Durchgangsflora, Anflugkeime).

Diese Keime liegen frei auf der Körperoberfläche ohne Anhaftung und daher ohne Wechselwirkung mit ihrer Unterlage. Sie stammen aus exogenen Quellen und variieren insbesondere auf exponierter Haut hinsichtlich Anzahl und Zusammensetzung sehr stark. Zu den wichtigsten transienten Keimen zählen die Streptokokken.

Temporär residente Flora (assoziierte Flora).

Einige Keime sind bei einer geringen Zahl von Personen in der Lage zu kolonisieren, z.B. pathogene Keime an den Handflächen von Ärzten.

Pathogene Invasionskeime.

Sie dringen je nach Virulenz und Abwehrreaktion in die Tiefe ein und lösen pathologische Prozesse aus. Zum geringen Teil stammen sie aus der residenten Flora. Größtenteils stellen sie eine signifikante Infektion exogener Herkunft dar.

Pathogene Keime werden durch verschiedene natürliche Abwehrmechanismen von der Haut ferngehalten. Das *Stratum corneum*, die Hornschicht, besteht aus etwa 15-20 Schichten abgestorbener Hautzellen und stellt eine bedeutende mechanische Barriere dar. Weiters zählt zum Schutzsystem der Haut auch der Hydrolipidfilm, eine die Hornhaut überziehende Emulsion aus Wasser und Fett. Durch den Anteil an sauren Komponenten, wie etwa Milchsäure, wird der hydrophile Anteil des Hydrolipidfilms auch als „Säureschutzmantel“ bezeichnet, der einen pH-Wert von 5,4-5,9 aufweist und gram-negative Bakterien (z.B. Darmkeime) von der Haut fernhält. Die Mikroorganismen der residenten Hautflora unterstützen den niedrigen pH-Wert noch durch zusätzliche Produktion von Fettsäuren. Antimikrobielle Substanzen finden sich zusätzlich im Schweiß und werden auch von lebenden Hautzellen (Keratinocyten) produziert. Die Standortflora der Haut trägt weiters dazu bei, Krankheitserreger fernzuhalten, indem sie antimikrobielle Peptide (Bakteriozine) abgibt (Hohensteiner Institute 2004).

Die Haut und ihre residente Flora stellen also ein komplexes Wirkungsgefüge zum Schutz gegen pathogene Mikroorganismen dar.

Nanosilber wirkt effektiv gegen ein breites Spektrum von gram-negativen und gram-positiven Bakterien, einschließlich Antibiotika-resistenter Keime (Wijnhoven 2009). Aufgebracht auf die Haut, etwa in einer Hautcreme, als Waschlotion, Seife oder Deodorant, ist also eine unspezifische Wirkung zu erwarten, die Auswirkungen auf die residente Hautflora hat. Unserer Kenntnis nach gibt es aber bislang keine Studie, die sich mit diesem Aspekt auseinandersetzt. Untersuchungen mit herkömmlichen Desinfektionsmitteln zeigen jedoch, dass die transiente Flora stärker durch diese beeinträchtigt wird als die residente, da etwa 20 % der Bakterien für Desinfektionsmittel unerreichbar tief in der Haut sitzen (Haustein 1989). Die Keimpopulation wird also nur kurzfristig reduziert und nach gewisser Zeit füllen Hautkeime aus tieferen Hautdepots (Schweißporen, Haarfollikel) das entstandene Defizit wieder auf (Hohensteiner Institute 2004).

Dieser Effekt ist möglicherweise auch bei Anwendung von Nanosilber zu erwarten. Allerdings sind hier weitere Untersuchungen notwendig, da Silbernanopartikel aufgrund ihrer geringen Größe auch in tiefere Hautschichten vordringen können (Larese et al. 2009) und dort, wie auch evtl. in Haarfollikeln, möglicherweise ihre antimikrobielle Wirkung gegenüber der residenten Hautflora entfalten.

Ohne Untermauerung durch wissenschaftliche Untersuchungen lassen sich keine definitiven Aussagen zu möglichen negativen Auswirkungen von kosmetischen Mitteln mit Nanosilber auf die Hautflora machen. Besonders fragwürdig erscheint jedoch die Verwendung von Nanosilber, wie auch von Mikrosilber, in Hautpflegeprodukten für die gesunde Haut. Eine Indikation für den Einsatz dieses antibakteriellen Zusatzes in reinen „Pflegeprodukten“ für Personen ohne bakterielle Infektionen oder Entzündungen der Haut ist nicht gegeben. Hersteller solcher Produkte werben oft damit, dass diese „die natürliche Hautflora wieder herstellen“. Gesunde Haut mit intaktem Schutzsystem weist aber ohnehin eine natürliche Hautflora auf. Auch eine prophylaktische Verwendung solcher kosmetischen Produkte in Hinblick auf die Vermeidung möglicher Infektionen erscheint wenig sinnvoll. Ein tatsächlicher Nutzen für die KonsumentInnen ist also nicht ersichtlich.

Zu bedenken ist auch die mögliche Selektion silberresistenter Keime durch die Anwendung von kosmetischen Produkten mit niedrig dosiertem Nano- oder Mikrosilber (siehe dazu Kapitel 8).

Unserem Wissen nach fehlen derzeit weiters noch Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Flora der Mundschleimhaut, wenngleich am internationalen Markt bereits Zahnpasten und Mundspülungen mit Nanosilber erhältlich sind. Gleiches gilt für die Schleimhäute des weiblichen Genitaltraktes, die mit Nanosilber in Waschlotionen oder Seifen in Berührung kommen können.

13 KÖRPERPFLEGE- UND HYGIENEARTIKEL

Nanosilber wird laut Herstellerangaben aufgrund seiner antimikrobiellen Eigenschaften auch in Gegenständen zur Körperpflege, wie z.B. Kämmen, Bürsten, elektrische Bart- und Haarschneidemaschinen, Instrumente zum Auftragen von Make-up oder Zahnbürsten eingesetzt.

In diesen Fällen liegen die Silbernanopartikel nicht frei vor, sondern gebunden in einem Kunststoff oder in einer Beschichtung. Die Möglichkeit einer Aufnahme von Partikeln in den menschlichen Körper ist demnach reduziert. Durch Alterungsprozesse des Materials oder mechanische Belastung (Abrieb) ist eine Freisetzung von Nanopartikeln jedoch nicht ausgeschlossen.

Neben Nanosilber werden auch andere Silberformen zur Herstellung solcher Produkte verwendet, wie z.B. Silber-Glas in Zahnbürsten, die auch in österreichischen Handelsgeschäften erhältlich sind.

Weiters am internationalen Markt erhältlich sind Reinigungstücher und Handdesinfektionsmittel mit Nanosilber sowie Artikel zur Monatshygiene und zur Empfängnisverhütung.

Der weibliche Genitaltrakt stellt also auch einen möglichen Eintrittspfad für Silbernanopartikel in den menschlichen Körper dar, wenn Produkte wie o.a. verwendet werden. Bis jetzt sind allerdings nur sehr wenige diesbezügliche kinetische Daten verfügbar (Wijnhoven 2009). Die Abschätzung eines potenziellen Risikos ist deshalb nicht möglich.

Fazit Kosmetika und Hygieneartikel

Silber wird in verschiedenen Formen und Verbindungen in Kosmetika und Hygieneprodukten eingesetzt. Nanosilber hat in Europa bislang noch eine eher geringe Verbreitung und findet sich insbesondere in Kosmetika aus den Bereichen Naturkosmetik oder Esoterik. Hier steht weniger der antibakterielle Effekt im Vordergrund, sondern vielmehr der dem Silber generell anhaftende Nimbus des „Luxuriösen“ oder „Mystischen“. Mikrosilber hingegen findet sich verstärkt in Pflegeprodukten, die insbesondere für Menschen mit Hauterkrankungen, wie etwa Neurodermitis empfohlen werden. Hier wäre im Einzelfall zu prüfen, ob bei solchen Produkten in der Form der Auslobung nicht bereits die Grenze zu einem Arzneimittel überschritten wird („Borderline-Produkte“). Ob Mikrosilber das Krankheitsbild bei atopischer Dermatitis tatsächlich positiv beeinflussen kann, wurde bislang wissenschaftlich nicht bestätigt. Für einen Zusatz von Nano- oder Mikrosilber in kosmetischen Mitteln zur Pflege gesunder Haut gibt es keine Begründung. Für eine Abschätzung des gesundheitlichen Risikos fehlt bislang noch die Datenlage. Es liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Flora der Haut oder Schleimhäute vor. Erste Untersuchungen belegen, dass Nanosilber bis in tiefere Schichten der Hornhaut bzw. in die obersten Schichten der Epidermis eindringen kann. Es kann vermutet werden, dass nach Inkrafttreten der neuen EU-Kosmetikverordnung vermehrt Mikrosilber anstelle von Nanosilber in kosmetischen Produkten eingesetzt werden wird. In Anbetracht des zweifelhaften Nutzens sowie der fehlenden Datenlage zur Abschätzung des potenziellen gesundheitlichen Risikos und der Möglichkeit von Resistenzbildungen erscheint eine Anwendung von Nano- oder Mikrosilber in kosmetischen Mitteln und Hygieneprodukten fragwürdig.

14 (NANO)SILBER IN LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Die allgemeinen Anforderungen an alle Lebensmittelkontaktmaterialien sind in der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt. Sie gilt für Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind, oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

Somit sind auch bestimmte neue Arten von Materialien und Gegenständen, mit denen der Zustand von Lebensmitteln aktiv erhalten oder verbessert werden soll (aktive Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände) beziehungsweise den Zustand von Lebensmitteln überwachen (intelligente Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände) in den Anwendungsbereich dieser Verordnung einbezogen worden. Die industrienaher Forschung beschäftigt sich schon länger mit innovativen, auf Nanotechnologie beruhenden Verfahren zur Verbesserung der Oberflächeneigenschaften von Lebensmittelverpackungen mit dem Ziel der Verlängerung der Lagerfähigkeit von Lebensmittel bei gleichbleibender Qualität.

Eine aktuelle für die britische Lebensmittelbehörde durchgeführte Studie zeigt allerdings, dass die Bevölkerung der Nanotechnologie gerade im Bereich der Lebensmittel weithin ablehnend gegenübersteht. Aus einigen der Befragungen wurde deutlich, dass die Ablehnung gegenüber Materialien, die verzehrt werden („nano inside“) stark ausgeprägt ist. Hingegen stehen KonsumentInnen Nano-Produkten, die als Verpackungen („nano outside“) eingesetzt werden, positiver gegenüber. Bei einer Reihe von Befragungen in unterschiedlichen Ländern wurden mehrheitlich skeptische Einstellungen geäußert. Der überwiegende Teil der Befragten zeigte sich davon überzeugt, „dass es öffentliche Opposition gegen die Verwendung von Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel geben werde“ (Brook Lynhurst 2009).

Trotz dieser Zweifel stellt der Bereich der Nanotech-Verpackungsmaterialien – sowie die Verwendung von nanotechnologischen Verfahren – im Ernährungssektor derzeit eine der bedeutendsten Nano-Anwendungen insgesamt dar. Von solchen neuartigen Verpackungsmaterialien wird die verbesserte Abschirmung gegen Umwelteinflüsse erwartet, die durch gasdichte, dünnere und flexiblere Verpackungen gewährleistet werden soll. Vor allem aber wird erhofft, dass die antimikrobiellen Eigenschaften von Nanotech-Verpackungsmaterialien das Wachstum von schädlichen Mikroorganismen behindern und dadurch die Qualität der darin umschlossenen Lebensmittel länger bewahren können. Vor allem Nanosilber wird wegen seiner antimikrobiellen Wirkung hierfür verwendet. Aus Forschungsvorhaben ist bekannt, dass auch der Einsatz von Nanopartikeln von Zinkoxyd und Magnesiumoxyd im Lebensmittelbereich möglich wäre (Chaudry et al. 2008).

Auch in der Herstellung – etwa für Arbeitsflächen und für Transportbänder in den Betrieben der Lebensmittelindustrie – besteht angesichts der Zunahme von Erkrankungen durch verdorbene Lebensmittel (NY Times 2009) sehr hohes Interesse an Oberflächen, welche mögliche mikrobielle Belastungen reduzieren und gering halten können. Eine im Jahr 2003 veröffentlichte Arbeit von Mikrobiologen (Cowan et al. 2003) untersuchte die Wirkungen von Zeolith-Kristallen (Natrium-Aluminosilikat), die Silber und Zink enthielten. Diese Kristalle waren Bestandteil eines durch Aufschmelzen auf eine Edelstahl-Oberfläche aufgetragenen Epoxyfilms. Es zeigte sich, dass die derart behandelten Stahloberflächen durch die Freisetzung von Silberionen eine hohe Reduktion der Anzahl der im Versuch verwendeten Krankheitserreger (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Listeria monocytogenes*) verursachten.

Auch Farbenhersteller bieten seit einigen Jahren Spezialprodukte für die Pulverbeschichtung an, die in Glaspartikel eingeschlossenes nanoskaliges Silber enthalten (Fiedler 2006). Die kontinuierliche Freisetzung der darin enthaltenen Silberionen führt, nach Angaben des Herstellers, zu hoher Wirksamkeit gegen Bakterien und Pilze und wird für die Verwendung im Küchen- und Sanitärbereich empfohlen.

Ein Review-Artikel von britischen Umwelttoxikologen und Arbeitsmedizinern aus dem Vorjahr (Chaudry et al. 2008) nennt eine Reihe von Beispielen aus dem Lebensmittelbereich: Plastik-Lebensmittelbehälter mit Nanosilber-Oberflächen, Baby-Fläschchen, Küchengeräte und Schneidbretter mit Nano-Silber Beschichtungen sowie die Verwendung von Nanosilber auf den inneren Oberflächen von Kühlschränken, die mit dem Versprechen beworben werden, das Wachstum von Mikroben zu behindern.

14.1 Sind Lebensmittelkontaktmaterialien mit Nanosilber gesundheitlich bedenklich?

Als hauptsächliches Risiko für KonsumentInnen wird die mögliche Migration von Nanopartikeln aus den Verpackungsmaterialien in Lebensmittel und Getränke genannt (Chaudry et al. 2008). Doch Daten hierzu liegen nur wenige vor, obgleich in einer Reihe von Ländern derartige Verpackungen bereits verwendet werden. In einem Vortrag von Experten des deutschen Bundesinstitutes für Risikobewertung (Pfaff et al. 2008) wird zudem darauf verwiesen, dass neben der Exposition durch Migration, bei der die Oberfläche unverletzt bleibt, auch eine sehr viel höhere Exposition denkbar erscheint, sofern durch Abrieb die Oberfläche verletzt und aufgebrochen wird. Dafür stehen potentiell sehr hohe Teilchenzahlen zur Verfügung. Die Experten nennen: bei 4,5 mg Silbernanopartikel je dm² Oberfläche – eine Milliarde (10⁹) Silberpartikel, die von einer Fläche von nur einem Quadratdezimeter alleine aus den obersten 10 nm der Silberbeschichtung freigesetzt werden könnten.

Ergebnisse aus einer unabhängigen Überprüfung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff mit biozider Ausrüstung konnten nur für Deutschland in Erfahrung gebracht werden. Dort untersuchte das „Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ im Jahr 2007 verschiedene dieser Produkte für den Küchenbereich mit der Zielsetzung, die Stoffmengen von Triclosan beziehungsweise von Silber im Migrationstest zu messen. Insgesamt wurden auf dem deutschen Markt 70 Produkte identifiziert, für die mit antimikrobiellen Eigenschaften geworben wurde. Für sechs dieser Produkte konnte im Labor der Über-

gang von Triclosan bzw. von Silber gemessen werden. Die gesetzlichen Migrationsgrenzwerte (von 5 mg/kg Triclosan bzw. von 0,05 mg/kg Silber) wurden mit maximal 1,15 mg für Triclosan klar eingehalten. Auch der für Silber gemessene Wert von 0,03 mg lag, wenngleich nur mit geringem Abstand, unter dem gesetzlichen Grenzwert (BVL 2007).

Insgesamt kommt eine zusammenfassende Stellungnahme des Bundesinstitutes für Risikobewertung vom Sommer des Vorjahres (BfR 2008) zum Ergebnis, dass die toxikologischen Daten zur Bewertung von Nanomaterialien, ebenso wie auch die Daten zur Expositionsabschätzung, für eine Risikobewertung für den Einsatz im Lebensmittelbereich unzureichend sind. Es müssten zudem – für den Einsatz von Nanomaterialien in Bedarfsgegenständen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind – auch bereits zugelassene Substanzen, die nun in Nanogröße eingesetzt werden, neu bewertet werden. Ähnliche Forderungen erhob bereits 2006 die britische Vereinigung für Experten des Lebensmittelbereiches, das IFST – Institute of Food Science & Technology (IFST 2006).

14.2 Regelungen zu Lebensmittelkontaktmaterialien in der EU und den Mitgliedsstaaten

Die Grundsätze des für alle Mitgliedsstaaten verbindlichen Lebensmittelrechtes wurden mit einer EU-Verordnung – der sogenannten „Basis-VO“ – bereits 2002 festgelegt, und darin sind auch die Aufgaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der EFSA, definiert. Der Leitgedanke ist *„ein hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit des Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen ... unter Berücksichtigung des Tierschutzes ... und der Umwelt“* (EG 178/2002).

Lebensmittel sind darin definiert als: *„alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie ... vom Menschen aufgenommen werden“*. Hiervon ausgenommen werden hingegen einige Produktklassen wie: Futtermittel, Arzneimittel, kosmetische Mittel, Tabak, Rückstände und Kontaminanten, nicht jedoch Lebensmittelzusatzstoffe – diese fallen daher auch unter die Definition als Lebensmittel.

Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln; jedoch nicht für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln für den eigenen Verbrauch.

Die grundlegende Festlegung bedeutet, dass *„Lebensmittel, die nicht sicher sind nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen“* -und Lebensmittel können dann nicht als sicher gelten, wenn sie gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

Die mit dieser Verordnung begründete *„Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit“* hat die Aufgabe unabhängige Informationen bereitzustellen und wissenschaftliche Beratung für die Rechtsetzung und Politik in den für Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit relevanten Bereichen zu gewährleisten; dazu dienen die für unterschiedliche Sektoren eingesetzten unabhängigen wissenschaftlichen Gremien – eines ist verantwortlich für den Bereich der *„Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen“*.

Dieser Bereich der als „Lebensmittelkontakt-Materialien“ bezeichneten Gegenstände wird in einer weiteren europäischen Verordnung (EG 1935/2004) näher geregelt, die den zuvor zersplitterten Rechtsrahmen vereinheitlichte (Stallberg 2004) und daher oft als „Rahmen-Verordnung“ bezeichnet wird. Zwei klare Anforderungen werden darin definiert: Es soll einerseits kein Übergang von gesundheitlich bedenklichen Stoffen auf Lebensmittel erfolgen, und andererseits sollen die Lebensmittel auch keine Beeinträchtigungen in Geschmack und Geruch erfahren. Diese Regelungsziele finden in der Öffentlichkeit breite Unterstützung, wie eine Presseinformation des Deutschen Bundesinstitutes für Risikobewertung aus Anlass der Pressemeldungen über „Weichmacher in Olivenöl oder Pestosoßen, Schwermetalle aus Keramikglasuren und Druckfarben-Bestandteile in Getränken“ betonte (BfR 2007).

Für sogenannte „aktiven Verpackungen“ (dies sind Materialien, die gezielt Stoffe an das Lebensmittel abgeben, vor allem um deren Haltbarkeit zu erhöhen) wird in der EU-Verordnung verlangt, dass auch die EU-Richtlinie über Lebensmittelzusatzstoffe (89/107/EWG) erfüllt sein muss. Solche Lebensmittelzusatzstoffe dürfen nur genehmigt werden, wenn sie für Verbraucher gesundheitlich unbedenklich und technologisch notwendig sind; auch darf durch ihre Verwendung keine Irreführung des Verbrauchers resultieren. In der Liste der Lebensmittelzusatzstoffe (veröffentlicht am 18.3.1995, A.BI. Nr. L61) ist Silber nicht enthalten – wegen der klaren Festlegung, „dass nur jene Zusatzstoffe, die ausdrücklich genehmigt sind, verwendet werden dürfen“ erscheint es zweifelhaft, ob diejenigen Lebensmittelkontaktmaterialien, die Nanosilber enthalten, den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Eine bald darauf zum Jahresende 2006 erlassene Verordnung (EG VO 2023/2006) präzisiert die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis – „good manufacturing practice“ (GMP), daher wird die Verordnung auch als „GMP-Regulation“ bezeichnet – für den sensiblen Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien. Sie legt fest, dass von den Unternehmungen ein wirksames Qualitätskontrollsystem angewendet und dokumentiert werden muss. Diese Verordnung trat im August 2008 in Kraft.

Bereits die „Rahmen-VO“ (EG VO 1935/2004) hatte festgelegt, dass durch sogenannte „Konformitätserklärungen“ (Declaration of Compliance – DoC) bestätigt werden muss, dass die Lebensmittel-Kontaktmaterialien den für sie geltenden Bestimmungen entsprechen, und dass hierzu auch geeignete Unterlagen bereitgehalten werden, um dies nachzuweisen. Diese Bestimmung, gemeinsam mit den 2006 erlassenen GMP-Regeln, bedeutet, dass es keine ungeordneten Lebensmittel-Kontaktmaterialien mehr geben sollte: Alle Faktoren, welche bei solchen Materialien die Einhaltung der entsprechenden Verordnungen beeinflussen können, müssen, in jeder Herstellerstufe, beachtet werden (AGES 2009). Und dies trifft selbstverständlich auch für den Bereich der silberhaltigen Materialien zu.

Im Bereich der Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen, gilt eine weitere EU-Richtlinie (2002/72/EG). Sie sieht die Erstellung einer Positivliste vor, die mit Gültigkeit ab dem Jahresbeginn 2010 alle zugelassenen Zusätze aufführt. Die von der EFSA veröffentlichte Liste der Substanzen, für die ein Antrag auf Zulassung gestellt wurde (EFSA 2008) enthält keinen Eintrag für elementares bzw. nanopartikuläres Silber. Nanosilber wäre dann in Kürze kein erlaubter Bestandteil von Kunststoffen im Lebensmittelbereich.

Tab. 3: Übersicht zum EU-Regelungsrahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien

Wichtige EU-Regelungen zum Bereich der Lebensmittel und Lebensmittelkontaktmaterialien	Stichworte zum Inhalt
Verordnung (EG) Nr. 178/2002 >Basis-VO zum Lebensmittelbereich<	Leitgedanke: hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit des Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen, gültig für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln. Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Sie gelten dann nicht als sicher, wenn sie gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 >Rahmen-VO zu Lebensmittelkontaktmaterialien<	Es darf kein Übergang von Bestandteilen in das Lebensmittel in solchen Konzentrationen erfolgen, die entweder eine Schädigung der menschlichen Gesundheit oder eine unverträgliche Änderung (Geschmack, Geruch etc.) auslösen, und über die Einhaltung dieser Forderung ist vom Hersteller/Importeur eine Konformitätserklärung vorzulegen
Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 > –über gute Herstellungspraxis für Lebensmittelkontaktmaterialien	Gute Herstellungspraxis muss gewährleistet sein und ein Qualitätskontrollsystem soll dies überwachen – auch eine Dokumentation darüber ist vorgeschrieben

Vor der Zulassung von Substanzen als FCM/Lebensmittelkontaktmaterial ist es erforderlich, dass eine Risikoabschätzung durch die EU-EFSA vorliegt und diese keine Bedenken erhebt. Diese Behörde hat bereits verschiedene Silberverbindungen bewertet, die zur Verwendung als Oberflächenbiozide in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind – dazu ist weiter unten eine Liste angefügt.

Die EFSA-Experten haben sich in ihren Überlegungen an den Empfehlungen der WHO orientiert, die in ihren Empfehlungen für Trinkwasserqualität (WHO 2004) einen Maximalwert von 10 g Silber für die Aufnahme über die gesamte Lebenszeit nennt: „Auf der Basis von humanmedizinischen Fallstudien und aus langjährigen Tierexperimenten“ treten bei dieser Dosis nach Ansicht der WHO voraussichtlich noch keine Fälle von Argyria auf. Die EFSA Experten leiten daraus – durchgehend für alle von ihnen bewerteten silberhaltigen Materialien – eine Beschränkung der zulässigen Abgabe im Lebensmittelbereich von maximal 0,05 mg/kg Nahrungsmittel ab. Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR 2008) hat darauf hingewiesen, dass jedoch alle von der EFSA vorgenommenen Bewertungen die Verwendung von Silber in nanopartikulärer Form nicht einschließen.

Tab. 4: Die von der EFSA beurteilten silberhaltigen FCM-Substanzen

Silberhaltige Additive für den FCM-Bereich	PM Ref. No.	Bewertung in EFSA-Liste ..
Silberchlorid 20 % Gewichtsanteil Silberchlorid aufgebracht auf 80 % Gewichtsanteil Titandioxid	86430	16. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178652695290.htm
Silberhaltiges Glas Silber-Magnesium-Kalzium-Phosphat-Borat	86432	4. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770050.htm
Silberhaltiges Glas Silber-Magnesium-Aluminium-Phosphat-Silikat mit einem Silbergehalt von unter 2 %	86432/20	12. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770921.htm
Silberhaltiges Glas Silber-Magnesium-Aluminium-Natrium-Phosphat-Silikat-Borat mit einem Silbergehalt von unter 0,5 %	86432/40	12. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770921.htm
Silberhaltiges Glas Silber-Magnesium-Natrium-Phosphat mit einem Silbergehalt von unter 3 %	86432/60	12. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770921.htm
Silber-Natrium-Wasserstoff-Zirkonium-Phosphat	86434	4. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770050.htm
Silber Zeolith A Silber-Zink-Natrium-Ammonium-Alumino-Silikat Silbergehalt zwischen 2 % und 5 %	86437	7. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770293.htm
Silber-Zink-Aluminium-Bor-Phosphat Glas in Mischung mit zwischen 5 und 20 % Bariumsulfat Silbergehalt zwischen 0,35 % und 0,6 %	86437/50	7. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770293.htm
Silber-Zink Zeolith A Silber-Zink-Natrium-Aluminium-Silikat-Kalziumphosphat mit einem Silbergehalt zwischen 1 % und 1,6 %	86438	7. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770293.htm
Silber-Zink Zeolith A Silber-Zink-Natrium-Magnesium-Aluminium-Silikat-Kalzium-Phosphat mit einem Silbergehalt zwischen 0,34 % und 0,5 %	86438/50	7. FCM-Liste www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770293.htm

Fazit Nanosilber in Lebensmittel-Kontaktmaterialien

- Wichtigstes Anwendungsfeld sind Oberflächen mit antimikrobieller Wirkung.
- Unterschiede bestehen zwischen freien Nanopartikeln (z.B. nachträgliche Oberflächenbehandlung durch Verbraucher mit Sprays und Tüchern mit Nanosilber) und den an Oberflächen gebundenen Nanopartikeln (z.B. mit Nanosilber behandelte Polypropylen-Behälter oder Innenauskleidung von Kühlschränken).
- Nur für definierte Lebensmittelkontaktmaterialien gelten EU-Verordnungen.
- Silberverbindungen – in makroskaliger Form – werden oftmals als Oberflächenbiozid in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt verwendet.
- Bei den von den Behörden zugelassenen antimikrobiellen Oberflächen werden keine Partikel von metallischem Silber freigesetzt, sondern Silber-Ionen.
- Mehrere EFSA-Bewertungen liegen dafür vor – geringe Freisetzungen (0,05 mg/kg) werden von den Experten als vertretbar angesehen.
- Silber in nanoskaliger Form ist weder in den nationalen Listen für Stoffe zur Herstellung von Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgeführt, noch liegt eine EFSA-Bewertung für Silbernanopartikel (oder für elementares Silber) vor.
- Die Daten zur toxikologischen Bewertung von Nanopartikeln bei oraler Aufnahme sind unzureichend.

15 EXKURS: Nahrungsergänzungsmittel – „Kolloidales Silber“

Die weithin angepriesenen wässrigen Dispersionen von Silbernanopartikeln versprechen eine breite Wirksamkeit gegen Keime – in diesem Fall allerdings auch für interne Anwendungen. Sie werden als sogenannte „Nahrungsergänzungsmittel“ („Food Supplements“) im EU-Raum oder auch in den USA („Dietary Supplements“) vertrieben. Gemäß Herstellerangaben sind sie eine „wirksame Behandlung bei Krankheiten wie AIDS, Krebs, TBC, Malaria, Syphilis, Scharlach, Herpes, Typhus, Tetanus, Asthma, Hepatitis, Morbus Crohn etc.“ (FDA 1999, FDA 2001).

Beispiel für die Anpreisung von „Kolloidalem Silberwasser“ im Internet:

SILBERWASSER KOLLOIDSILBER – ANWENDUNG

Silber ist das beste natürliche, atoxische Antibiotikum. Es wird gegen 650 verschiedene infektiöse Umstände angewandt (während die traditionellen Antibiotika nur bei 6 - 7 Krankheiten wirksam sind). Binnen 3 - 4 Minuten vernichtet das Kolloidsilber Bakterien, Viren, Pilze und Schimmelpilze jeder Art, wobei es, selbst in hohen Konzentrationen, keine Nebenwirkungen aufweist. Das Kolloidsilber besteht aus sehr kleinen, metallischen, ultrareinen Silberteilchen, die (ungelöst) in reinem Wasser schweben, ohne auf den Boden zu fallen oder an die Oberfläche zu kommen. Ein Partikel von Kolloidsilber ist etwa 7000 Mal kleiner als ein rotes Blutkörperchen. Das Kolloidsilber zeichnet sich durch eine positive Ladung aus, wodurch es, statt passiv zu „driften“, die Krankheitserreger mit ihrer negativen Ladung buchstäblich anzieht und vernichtet.

Die weltweit betriebene Forschung hat nachgewiesen, dass Kolloidsilber Viren, Bakterien, Schimmel, Pilze und Parasiten - insgesamt über 650 krankheitserregende Organismen im Körper tötet. Es wurde nie festgestellt, dass sich irgendein krankheitserregender Organismus gegen Kolloidsilber immunisiert hätte. Das Kolloidsilber ist durch und durch natürlich, somit auch bioassimilierbar, es verursacht keine Nebenwirkungen.

Silber trägt in hohem Maße zur Verlängerung des Lebens bei, daher wird es auch das „Elixier der Gesundheit und Langlebigkeit“ genannt. Dies wurde auch durch die aktuelle, weltweit betriebene wissenschaftliche Forschung bestätigt. Vorsicht: es gibt jedoch auch Menschen, die gegen Silber allergisch sind - somit sollen diese Menschen auf die Anwendung des Silberpräparats verzichten.

Autoritäten von Weltruf auf dem Gebiet der Medizin, wie Dr. Robert Becker oder Dr. Bob Beck haben entdeckt, dass sich jede Krebszelle in eine normale Zelle verwandelt, wenn das Silberwasser mit antikarzinogenen Stoffen bestrahlt ist. Dieselben Ärzte empfehlen Silber als ein natürliches Präparat, das sich bei der Behandlung von vielen Krankheiten bewährt hat. Das Kolloid-Silberwasser ist ein Mittel, das in der Verjüngungs-Chirurgie die Knochen stärkt sowie bei den Krankheiten des Greisenalters die Vitalkräfte stimuliert. Das Wasser wird außerdem bei Auszehrung des Körpers, Neuralgien, starken Rückenschmerzen, rheumatischen Gelenkschmerzen sowie bei Krankheiten der weiblichen und männlichen Fortpflanzungsorgane angewandt.

Anwendung: bei Grippe, Erkältung, Bläschenausschlag, Zahnschmerzen, bakterieller Dysenterie, Hämorrhoiden, Muttermalen, Harnblasenentzündung, übel riechendem Fußschweiß, Akne, Arthritis, Rheuma, Sonnenbrand, schwer heilenden Wunden, Ekzemen, Bindehautentzündung, Diabetes, Gastritis, Darmproblemen, Hefeinfektionen (diese hat jeder von uns), Blutparasiten, Diarrhöe.

(Quelle: www.nadis.at; Zugriff 16.9.09).

Belege für diese angegebene omnipotente antimikrobielle Wirksamkeit konnten nicht gefunden werden. Eine das australische Gesundheitsministerium beratende Expertenkommission (TGA 2002) fand keinen Nachweis für die behaupteten therapeutische Wirkungen, und auch während der öffentlichen Anhörungsperiode beim Verfahren der US-Food and Drug Administration zur Neuregelung von Präparaten mit kolloidalem Silber (FDA 1999) wurden keine Belege zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Zubereitungen übermittelt.

In einer Untersuchung durch Van Hasselt et al. (2004) wurden drei Proben von kolloidalem Silber (eines im Handel erhältlich mit 22 ppm Silber, zwei Proben selbst hergestellt in Konzentrationen von 403 bzw. 413 ppm) verwendet und deren antimikrobiellen Aktivität überprüft. Als Testorganismen fungierten *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Bacillus cereus* und *Aspergillus niger*. Keines der drei mit standardisierten in-vitro Methoden getesteten kolloidalen Silberdispersionen hatte irgendeinen Effekt auf das Wachstum der Testorganismen. Die Autoren ziehen daraus den Schluss,

dass die behauptete antimikrobielle Wirkung von „Kolloidalem Silber“ irreführend sei und es keinen Platz für dieses Produkt als Antiseptikum gäbe.

Der Umfang des Marktes für alle „Diät- oder Nahrungsergänzungsmittel“ ist beachtlich: Für den europäischen Raum wird ein Volumen von etwa 5 Mrd. Euro genannt, mit einem Wachstum von über 25 % für die kommenden fünf Jahre (Europäische Kommission 2008).

Viele der Bestandteile solcher Zubereitungen – wie Spurenelemente, Folsäure, Kalzium, Vitamine u.v.m. – können beim Vorliegen von Mangelerscheinungen beitragen, den gesundheitlichen Status zu verbessern. Doch sie können durch Überdosierung Risiken mit sich bringen (BfR 2005). In einer umfangreichen Ausarbeitung der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA 2006) wurden Daten zu empfohlenen Höchstmengen und zu möglichen Schäden vorgelegt – allerdings gibt es keinerlei Angabe zu Silber, sondern nur für die wichtigsten Vitamine und Mineralien.

In der Europäischen Union wird mit der Richtlinie 2002/46 EG festgelegt, dass Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich ähnlich wie Lebensmittel behandelt werden. Sie gelten daher bis zum Beweis des Gegenteils als ungefährlich und sicher. Eine Überprüfung und vorherige Zulassung ist nicht vorgesehen. Nur wenn die zuständigen Behörden über Beweise verfügen, dass ein solches Präparat „ein erhebliches und nicht zu verantwortendes Risiko für Erkrankung oder Verletzung“ mit sich bringt, kann ein Verbot ausgesprochen werden.

Ein Urteil des Europäischen Gerichtshofes EuGH (Rechtssache C-154/04 und C-155/04 vom 12.07.2005) hat klar ausgedrückt, dass die Regelung der Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Basis einer Positivliste erfolgen muss. Demnach dürfen Nahrungsergänzungsmittel mit Inhaltsstoffen, die nicht auf einer Positivliste stehen, ab August 2005 nicht mehr in der EU verkauft werden. Das Ziel dieser Regelung ist es, die Verbraucher europaweit vor Stoffen zu schützen, deren Unbedenklichkeit nicht geklärt ist. Hersteller kritisieren, dass dadurch viele natürliche und naturnahe Stoffe, wie beispielsweise Vitamin E und Kalzium, unnötigerweise aus den Regalen verbannt würden. Demgegenüber hat der Europäische Gerichtshof die Auffassung vertreten, dass eine Negativliste mit Inhaltsstoffen, die ausdrücklich nicht verwendet werden dürfen, die Gesundheit der Bürger nicht ausreichend schützen würde. Denn in diesem Fall könnten weiterhin Stoffe verwendet werden, deren Unbedenklichkeit nicht geklärt sei. Allerdings mahnten die Richter die EU-Kommission, dafür zu sorgen, dass neue Stoffe in einer angemessenen Zeit geprüft und in die Liste aufgenommen werden können.

Die Kommission gab weiters in einem Bericht zum Jahresende 2008 (Europäische Kommission 2008) bekannt, dass es aus ihrer Sicht nicht gerechtfertigt wäre, spezifische Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel vorzusehen, die eine Verwendung von anderen Materialien als von Vitaminen und Mineralstoffen einschränken würden. Die Kommission hält es für zweifelhaft, ob eine derartige Maßnahme sinnvoll und kurzfristig durchführbar wäre, denn es bestünden erhebliche Unterschiede im Bereich der Verwendung solcher Bestandteile in den Mitgliedsstaaten. Die nationalen Gesetze und Verordnungen der einzelnen Mitgliedsstaaten erscheinen der Kommission als ausreichend. Die Kommission ist sich jedoch bewusst, dass die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich gesehen wird.

Derzeit werden noch viele derartige Produkte – darunter Zubereitungen mit kolloidalem Silber – mit Aussagen angepriesen, die Linderung oder Heilung von Krankheiten versprechen. Dies ist in vielen Staaten bereits untersagt (Österreich: LMSVG-Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, Deutschland: LFGB-Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) (<http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html>). Auch auf der europäischen Ebene wird ein Verbot derartiger gesundheitsbezogener Werbeaussagen in Angriff genommen. Die sogenannte „Health Claims Verordnung“ (Verordnung EG 1924/2006) sieht seit dem Jahre 2007 vor, dass Aussagen, die den Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel und der Gesundheit des Konsumenten suggerieren, gemeldet und von der EU Kommission zugelassen werden müssen. Die Umsetzung dieser Maßnahme ist noch nicht abgeschlossen. Eine erste Übersicht der für den Gesundheitsbereich zuständigen EU-Generaldirektion lässt klar erkennen, dass die mit unfundierten Versprechungen beworbenen Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel vom Markt entfernt werden sollen (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm).

Das wissenschaftliche Beratungsgremium der Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA hat es im Herbst 2008 abgelehnt, zur Sicherheit eines Produktes mit kolloidalem Silber eine Aussage zu treffen, da die vom Antragsteller vorgelegten Daten nicht ausreichend seien für eine Beurteilung (EFSA 2008).

Fazit zu kolloidalem Silber als Nahrungsergänzungsmittel

- Silber ist weder ein wichtiges Spurenelement noch erfüllt es eine physiologische Funktion;
- Behauptungen, es könne einen Mangel an Silber im Körper geben, der dann Erkrankungen auslösen würde, können nicht belegt werden;
- zur behaupteten Wirksamkeit von kolloidalem Silber bei einer Vielzahl von Erkrankungen liegen keinerlei wissenschaftlichen Veröffentlichungen vor;
- die Verwendung von Produkten mit kolloidalem Silber kann dazu beitragen, dass Erkrankungen zunächst ohne medizinische Untersuchung und Behandlung bleiben;
- die Konzentration der angebotenen Produkte mit kolloidalem Silber ist nicht überprüft und nicht standardisiert;
- die angebotenen kolloidalen Silberdispersionen können ernsthafte schädliche Nebenwirkungen auslösen – neben der permanenten Verfärbung der Haut (Argyria) sind auch Nervenschädigungen beobachtet worden;
- da diese Präparate als „Nahrungsergänzungsmittel“ angeboten werden, unterliegen sie keinen wirksamen Beschränkungen oder Zulassungsverfahren; eine Beurteilung ihrer Sicherheit durch die wissenschaftlichen Expertengremien der EU liegt noch nicht vor.

16 EXKURS: Nanosilber in der modernen Medizin

Nanosilber hat Eingang in zahlreiche bereits verfügbare medizinische Produkte gefunden. Es wird als antimikrobieller Wirkstoff in Wundverbänden – vor allem bei Brandwunden – bei Hautgeschwüren und bei Transplantationswunden, an medizinischen Kathetern, Nahtmaterial und orthopädischen Implantaten verwendet (Furno 2004; Wijnhoven 2009).

Nanosilber in Wundverbänden hat gegenüber herkömmlichen Silberverbindungen, wie Silbernitrat oder Silber-Sulfadiazin entscheidende Vorteile. Letztere verlieren rasch an Wirksamkeit, da die Ionen bei Kontakt mit Zellen oder mit Chloriden bzw. Proteinen der Wundsekrete schnell verbraucht werden. Nanosilber wird wesentlich langsamer deaktiviert, so dass Wundverbände mit nanokristallinem Silber seltener gewechselt werden müssen, wodurch die Belastung für die Patienten verringert werden kann (Atiyeh 2007). Beschichtungen von Implantaten oder Kathetern mit Nanosilber können auch die Bildung sogenannter Biofilme verhindern, die verantwortlich sind für klinisch schwer behandelbare Infektionen. Biofilme sind komplexe Gesellschaften von Mikroorganismen, die in eine Polysaccharid-Matrix eingebunden sind, und die sehr widerstandsfähig gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen sind (Wijnhoven 2009).

Bereits 2006 stellte eine Marktuntersuchung fest, dass Nanosilber eine der am raschesten wachsenden Produktkategorien der gesamten Nanotech-Industrie ist: *„Die Möglichkeit, nanoskalige Silberpartikel herzustellen, erlaubt es Firmen, die bekannten antimikrobiellen Eigenschaften für die Kontrolle von Infektionen einzusetzen ... und der medizinische Bereich ist hier führend.“* (Bourne Research 2006). Bereits ab 1997 wurde eine Nanosilber-Beschichtung für einen neuen Typ künstlicher Herzklappen in Nordamerika und auch in Europa verwendet. Jedoch kam es hier zu erhöhten Risiken von Thrombosen und Schlaganfällen und im Jahr 2000 rief der Hersteller dieses Produkt zurück. Das britische Parlament (UK Parliament 2004) diskutierte aus diesem Anlass über mögliche Versäumnisse der Regulierungsbehörde MHRA, die „Medicines and Healthcare Regulatory Agency“, doch der kausale Zusammenhang der verwendeten Silberbeschichtung und den Komplikationen ist nicht erwiesen (Grunkemeier 2004). In den USA wurden dazu zahlreiche Schadenersatzklagen eingebracht. Wie effektiv diese Beschichtungen in der Praxis wirken, ist Gegenstand einiger noch laufenden klinischer Studien (NIH 2007).

Die gezielte Nutzung von Nanopartikeln, und speziell von Nanosilber, im Medizinsektor hat erst vor wenigen Jahren begonnen. Doch gerade im Medizinbereich werden von Analysten sehr hohe Wachstumsraten vorhergesagt. Ein Artikel der „Financial Times Deutschland“ vom 24. Mai 2009 gibt den Anteil von Nanoprodukten am deutschen Medizinmarkt mit gegenwärtig etwa zwei Prozent an, der aber nach Projektionen des VDI-Vereines Deutscher Ingenieure bis 2020 auf 15 Prozent steigen werde (Lutter et al. 2007). Es wird hier auf die Entwicklung in den USA verwiesen, in der nach neuen Untersuchungen von Ernst&Young der Umsatz aller nanomedizinischer Produkte in den kommenden 15 Jahren ein Wachstum von zumindest 120 Prozent erfahren werde. Die Hersteller von Nanosilber-hältigen Produkten sind ein Teil dieses dynamischen Sektors und viele ihrer Produkte sind bereits auf dem Markt erhältlich.

17 ÜBERSICHTSBERICHTE UND STELLUNGNAHMEN ZU DEN POTENZIELLEN RISIKEN VON NANOSILBER

Neben einer Vielzahl von einzelnen wissenschaftlichen Untersuchungen zu möglichen Risiken von nanopartikulärem Silber sind in jüngster Zeit auch zwei sorgfältige zusammenfassende Studien vorgelegt worden, die eine Gesamtschau und Bewertung darstellen. Beiden Expertenteams erscheint die Verwendung von Silbernanopartikeln als besonders besorgniserregend.

17.1 Das Projekt EMERGNANO

Dieses im Frühjahr 2009 abgeschlossene Projekt präsentiert die Daten von weltweit mehr als 650 internationalen Forschungsprojekten zu Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekten. Diese Arbeit wurde vom britischen Umweltressort Defra (Dept. for Environment, Food and Rural Affairs) finanziert und steht in Zusammenhang mit der von der UK-Regierung eingerichteten Koordinationsgruppe „NRGC - Nanotechnology Research Coordination Group“, die an einer Verbesserung der Koordination der öffentlich geförderten EHS-Vorhaben und an einer Zusammenfassung der vorliegenden Erkenntnisse arbeitet.

Die wichtigsten der allgemeinen Schlussfolgerungen der Experten sind (EMERGNANO 2009):

- Die Herstellung und Verwendung von Nanopartikeln bringt mögliche Risiken für Gesundheit und Umwelt mit sich,
- zu den Details dieser Risiken und zum besten Umgang mit ihnen liegen nur unzureichende Erkenntnisse vor,
- die zunehmende Verbreitung von nanopartikulären Prozessen und Produkten bringt auch ein Anwachsen der Kontakte mit Nanomaterialien für Menschen und Umwelt mit sich,
- dringend erforderlich sind mehr und bessere Informationen über Toxizität, Belastungen und Risiken,
- alle beteiligten und interessierten Gruppen müssen unverzüglich beginnen, sich mit diesen Risiken zu befassen.

Speziell zu Silbernanopartikeln halten sie fest (S 157), dass sie in diesen Partikeln – wie auch in TiO₂-Partikeln und Kohlenstoff-Nanoröhrchen – Anlass zu besonderer Besorgnis sehen, denn es existieren Belege dafür, dass Silbernanopartikel schädlich für die Umwelt sind. Eine Anwendung des Vorsorgeprinzips, unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten, könnte hier geboten sein.

17.2 Der Bericht der britischen königlichen Expertenkommission zu Risiken der Nanotechnologie für Gesundheit und Umwelt

Diese seit 1970 arbeitende unabhängige Kommission für den Bereich der Umweltverschmutzung (Royal Commission on Environmental Pollution) berät sowohl die Königin wie Regierung, Parlament und Öffentlichkeit zu umweltrelevanten Themen und sie versteht sich als Gruppe von Experten, die nach bestem Wissen und Gewissen unabhängigen Ratschlag erteilen. Ihre Arbeit zu Risiken von Nanomaterialien begann bereits 2005 mit einer öffentlichen Konsultationsphase. Zusätzlich wurden vertiefende Expertenstudien in Auftrag gegeben, Seminare mit Experten abgehalten, und Kommentare und Erfahrungsberichten von zahlreichen Organisationen eingeholt.

Ein Bericht aus 2008 referiert aktuelle Forschungsergebnisse zu Umweltauswirkungen und zu gesundheitlichen Risiken der Nanomaterialien. Auf dieser Bestandsaufnahme ruhen die zentralen Feststellungen, die grundsätzliche Veränderungen des bisher oft geübten Umgangs mit Nanomaterialien nahelegen.

Die wichtigsten generellen Schlussfolgerungen sind (RCEP- Royal Commission on Environmental Pollution 2008):

- Wir können nicht sicher sein, ob als Folge der Nanotechnologien eine gesundheitsschädliche „Zeitbombe“ heranwächst – aber dies ist auch nicht auszuschließen,
- die Geschwindigkeit der Markteinführung von Nano-Produkten übersteigt bei weitem unsere Fähigkeiten, diese Risiken zu erkennen und auf sie zu antworten – hierzu werden historische Beispiele in Erinnerung gerufen, als neue chemische Stoffe und Materialien für zunächst gänzlich ungefährlich gehalten wurden, später aber sehr hohe Folgeschäden nach sich zogen.
- Derzeit liegen noch keine ausreichenden toxikologischen Forschungsergebnisse vor, und es besteht auch keine Melde- oder Zulassungsverpflichtung für möglicherweise schädliche Nanomaterialien.
- Dennoch sollte – wegen der vielfachen Vorteile von Nanotechnologien – ein generelles Verbot aller Nanoprodukte nicht erfolgen.
- Dringend erforderlich sind neben mehr Forschungsarbeiten zur Aufklärung der nur ungenügend bekannten Risiken sowie auch verpflichtende Frühwarnsysteme zu Verdachtsfällen.
- Zusätzlich sollte eine den Nano-Spezifika Rechnung tragende Änderung der EU-Chemikalienverordnung REACH – wie von den SCENIHR-Experten vorgeschlagen – vorbereitet werden.

Auch diesen Forschern erscheinen die beiden bereits auf dem Markt eingeführten Nanomaterialien aus Kohlenstoff (Nanoröhren CNTs wie auch Fullerene/C₆₀) und die Silbrenanopartikel als besonders bedenklich. In ihren Bedenken verweisen sie darauf, dass solche Silbrenanopartikel über das Abwasser aquatische Organismen schädigen und zudem auch zu einer Beeinträchtigung der Bakterien des Ackerbodens führen können.

18 REGULIERUNGSANSÄTZE ZU NANOSILBER

18.1 Regulierung in der EU

Umfassende Regelungen für den Umgang mit nanoskaligen Materialien oder speziell mit Nanosilber, bestehen derzeit nicht. Nur auf nationaler Ebene gab oder gibt es Einschränkungen für Produkte, die Nanosilber enthalten. So wurde in Schweden ein Verkaufsverbot für mit Nanosilber beschichtete Verbandsmaterialien (Miljöaktuellt 2006) verfügt und in einigen Ländern gelten Einschränkungen für eine Waschmaschine, die beim Waschvorgang Nanosilber zur Desinfektion einsetzt. Die neue Kosmetikverordnung (siehe Kapitel 12.7.), das erste Regelwerk innerhalb der EU, das explizit Bezug auf Nanomaterialien nimmt, wird allerdings direkte Auswirkungen auf Produkte mit Nanosilber haben.

Die allgemeine Chemikalien-Regelung REACH

Die seit Juni 2007 geltende Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, [EG]1907/2006) schreibt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen vor, sofern diese nicht ohnehin durch spezifische gesetzliche Bestimmungen abgedeckt werden. Chemische Materialien in Nanoform werden im Rahmen der REACH-Regelungen durchwegs ebenso behandelt wie die größeren Formen („Bulk-Material“) der Chemikalie. Eine Berücksichtigung der im Allgemeinen höheren chemischen Reaktivität und Toxizität findet nicht statt. Die in REACH enthaltene Registrierungspflicht gilt für alle Stoffe, die in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr und Hersteller erzeugt werden, und erst bei Überschreitung dieses Schwellenwertes muss der Hersteller produktspezifische Daten vorlegen.

Grundsätzlich liegt unter dem Regime von REACH die Verantwortung für die Sicherheit der von ihm hergestellten und vertriebenen Produkten beim Hersteller.

Im Jahre 2006 haben zwei Studien – eine erstellt durch Experten der Hochschule Darmstadt und des Öko-Institutes im Auftrag des deutschen Umweltbundesamtes (UBA 2006), eine weitere durch Forscher der britischen Cardiff University im Auftrag des britischen Innovationsministeriums (Cardiff University 2006) – untersucht, wie gut die bestehenden Regelungen für Nanomaterialien anwendbar sind. Sie kommen in zahlreichen Punkten zu ähnlichen Bewertungen:

- **Regelungen mit Schwellenwerten sind nicht durchwegs adäquat für Nanoprodukte**, denn diese führen zu potenziellen Lücken in jenen Fällen, wo durch definierte Schwellenwerte bestimmt wird, ob bestimmte Materialien oder Produkte von Regulierungen erfasst werden oder nicht. Solche Schwellenwerte beziehen sich zumeist auf Konzentrationen oder auf Prozentangaben bzw. Gewichtswerte von Substanzen. Da jedoch viele Nanomaterialien Eigenschaften aufweisen, die sich von dem chemisch identen „Bulk-Material“ unterscheiden, ist es möglich, dass diese Schwellenwerte den für Produkte mit Nanopartikeln notwendigen Anforderungen nicht entsprechen.
- **Zulassungen auf der Basis von Gleichwertigkeit sind problematisch**, da oft vorgesehen ist, die Marktzulassung von Produkten zu erleichtern, falls sie als gleichwertig mit Substanzen angesehen werden, die bereits zugelassen sind und deren Verhalten bekannt ist. Bei einem solchen Zulassungsverfahren können jedoch mögliche Risiken von Nanokomponenten ignoriert werden. Die Beurteilung einer solchen „Gleichwertigkeit“ ist schwierig. Sie hängt in erster Linie oft vom Produzenten oder Zulieferer ab. Sofern eine Firma ein neues Nanoprodukt auf den Markt bringt, jedoch die neuartigen Nanoeigenschaften dabei nicht berücksichtigt, etwa weil die chemischen Ingredienzen zuvor bereits in Makroform verwendet wurden, oder weil sie die neuen Eigenschaften der Nanobestandteile nicht als wesentlich ansieht, dann ist es möglich, dass die notwendige Sicherheitsevaluierung nicht durchgeführt wird (House of Lords 2010).
- In einigen Bereichen, wie etwa beim Umweltschutz, sehen Bestimmungen Einschränkungen für Verfahrensabläufe oder für die Freisetzung von bestimmten Substanzen vor. Hierbei tritt das Problem auf, dass die **definierten Verfahrensabläufe oder Substanzen nicht hinreichend exakt definiert sind, um auch das Vorhandensein oder die Freisetzung von Nanopartikeln zu umfassen**. Eine Reihe von Regelungen in diesem Bereich verwenden vermutlich zu enge Definitionen, um auch die mit Nanopartikeln verbundenen Risiken zu erfassen. Kontrollbehörden benötigen die technische Möglichkeit, die Emission von Stoffen in die Umwelt zu messen und kontinuierlich überwachen zu können. Neben den erheblichen technischen Schwierigkeiten bei der Messung von Nanopartikeln bestehen auch noch Unsicherheiten in Bezug auf die möglichen Folgen vieler Nanopartikel für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Diese Unsicherheiten gelten sowohl für die möglichen Schäden wie auch für Schwellenwerte, oberhalb derer es zu negativen gesundheitlichen Auswirkungen kommt.
- Die Regelungen für möglicherweise schädliche Substanzen sehen als Teil des Regulierungsverfahrens auch die Sammlung weiterer Daten vor. So bringt die Klassifizierung einer Substanz als „gefährlich“ die Verpflichtung für den Lieferanten mit sich, über diese Substanz zusätzliche Daten vorzulegen. Im Falle von Nanomaterialien würden solche zusätzlichen Daten über Gefahren und Risiken nicht vorgelegt – und nicht verlangt – werden, sofern diese Nanomaterialien nicht als „gefährlich“ klassifiziert würden. Auch in den Bereichen des Gesundheits- und Arbeitnehmerschutzes dienen derartige Klassifikationen als Auslöser für wirksame Risikomanagement-Programme.
Wird unklar definiert, welche Substanzen und Produkte von Risikountersuchungen

erfasst werden sollen, so werden auch die Verfahren des Risikomanagements nur schwach und ungenügend sein. Das Regelwerk sollte sicherstellen, dass alle möglicherweise schädliche Substanzen in jeder Phase ihres Lebenszyklus wirksam reguliert sind. Materialien, die in einem Produkt möglicherweise keine schädlichen Wirkungen mit sich bringen, könnten später – als Abfallstoff auf der Müllhalde etwa – das Potential zu Schäden mit sich bringen.

Die dargestellten Überlegungen haben grundsätzlich Gültigkeit für die Gesamtheit der Nanomaterialien, und nicht nur für Nanosilber.

Nanosilber-Produkte werden wegen ihrer antimikrobiellen Wirksamkeit entwickelt und angeboten. Zu den hauptsächlichen Anwendungsfeldern gehören daher Biozide, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittelkontaktmaterialien und schließlich auch die sogenannten „Pflanzenstärkungsmittel“ und „Nahrungsergänzungsmittel“.

Die Bereiche Kosmetika und Lebensmittelkontaktmaterialien sind bereits in dieser Studie behandelt worden. Eine kurze Darstellung der speziellen Regelungen zu Bioziden, Pestiziden und Medizinprodukten wird im Folgenden gegeben. Eine tabellarische Darstellung der Regelung mit den unterschiedlichen Einsatzfeldern für Nanosilber schließt dieses Kapitel ab (Tab. 5).

Regelungen für Biozide

Biozide sind in der Biozid-Richtlinie (98/8/EWG) als diejenigen Wirkstoffe definiert, die außerhalb des Pflanzenschutzes – in der Landwirtschaft, in Gärten und der Forstwirtschaft – zur Bekämpfung von biologischen Schadorganismen aller Art, wie Schimmel, Bakterien und Viren, eingesetzt werden. Darunter fallen auch Mittel, die zur Insektenabwehr und als Desinfektionsmittel eingesetzt werden, sowie auch die Bewuchsschutzfarben für Schiffe und Holzschutzmittel. Für all diese Substanzen ist in der EU eine vorherige Prüfung und Zulassung vorgeschrieben. Die Zulassungen werden in dem jeweiligen Mitgliedsstaat beantragt, in dem das Produkt auf den Markt gebracht werden soll; eine Zulassung gilt für höchstens zehn Jahre, bevor eine erneute Prüfung erforderlich wird. Biozide müssen auf der Verpackung klar mit der für sie erteilten Registrierungsnummer gekennzeichnet sein.

Ein revidierter Vorschlag der aus 1998 stammenden Biozid-Richtlinie wurde von der Kommission im Juni 2009 vorgestellt. Damit soll zukünftig die Verwendung der gefährlichsten Wirkstoffe verhindert werden, und es sollen auch Biozide in Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen könnten, einbezogen werden.

Da Silber unter der Biozid-Richtlinie als „Altstoff“ gilt, dürfen silberhaltige Biozid-Präparate einstweilen auf dem Markt verbleiben, bis die vorgesehene Nachprüfung durch die EU-Behörden erfolgt sein wird. Endfrist für diese Übergangsphase wird, wegen Verzögerungen des Prüfprogrammes, voraussichtlich erst das Jahresende 2014 sein. Da die Biozid-Richtlinie keine Unterscheidung zwischen der Nanoform und der grobpartikulären Form eines Wirkstoffs vorsieht, wird voraussichtlich keine Berücksichtigung der besonderen Risiken von Nanosilber vorgenommen werden. Ein erster, von der EU-Kommission nun vorgelegter Entwurf einer überarbeiteten Biozid-Richtlinie bringt in dieser Hinsicht noch keine Veränderung. Allerdings hat das EU-Parlament im April 2009 (EU-Parlament 2009) die

Kommission nahezu einstimmig dazu aufgefordert, für eine explizite Berücksichtigung von Nanomaterialien im Rahmen der gesamten Gesetzgebung Sorge zu tragen – und darüber auch innerhalb von zwei Jahren eine Übersicht der relevanten Gesetzesbestimmungen im Hinblick auf nanotechnologische Anwendungen mit potenziellen Auswirkungen auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltqualität vorzulegen. Eine Veränderung der Biozid-Richtlinie ist daher möglich.

Regelungen für Pestizide für Nutzpflanzen

Wirkstoffe, die zur Bekämpfung von Schadorganismen in der Landwirtschaft verwendet werden, sind in der Pestizid-Richtlinie (91/414/EC) geregelt. Sie schreibt eine Registrierung und Zulassung vor. Im Rahmen der harmonisierten EU-weiten Sicherheitsüberprüfung durch die EU-Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA, wurden zahlreiche Substanzen identifiziert, die vom Markt genommen wurden.

In der Liste aller in der EU zugelassenen Pestizide ist metallisches Silber nicht verzeichnet, wohl aber Silberjodid und Silbernitrat. Nanosilber wäre daher als Pestizid nicht erlaubt.

Jedoch findet sich ein nanosilberhaltiges Präparat (Nano-Argentum 10, angegebener Wirkstoff „Kolloidales Silber“) auf der aktuellen Liste der zugelassenen Pflanzenstärkungsmittel (JKI 2009). Der Hersteller dieses Präparats bewirbt den Einsatz für Blumen und Gemüsepflanzen und hebt dessen „bakterizide, algizide und fungizide Wirkung“ hervor. Bedenken seitens der deutschen Bundesregierung wurden bereits vorgebracht und eine neue Risikobewertung angeregt.

Regelungen für Medizinprodukte

Das grundlegende Regelungsinstrument für die Sicherheit von Medizinprodukten stellt die Richtlinie 93/42/EWG dar, deren neue Version (2007/47/EG) ab dem Frühjahr 2010 gültig wird. Sie regelt das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör und schreibt vor, dass solche Produkte nur erlaubt sind, wenn sie die Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwendern nicht gefährden.

Sie berücksichtigt insbesondere die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften der verwendeten Werkstoffe und schreibt vor, dass im Zweifelsfall der medizinische Nutzen das mögliche Risiko übersteigen müsse. Sie nimmt eine Einteilung in unterschiedliche Klassen vor. Die unterste Klasse (Klasse I) umfasst auch die für die Verwendung von Nanosilber relevanten Verbandsmaterialien. In dieser relativ geringen Risikoklasse obliegt die Bewertung des Risikos alleine dem Hersteller. Während für die kritischsten Produkte (Klasse III) eine ausdrückliche vorherige Zulassung erforderlich ist, werden Verbandsmaterialien als „nichtinvasive Produkte“ je nach Anwendungszweck den Klassen I und Ia zugeordnet. Für diese Produktklassen ist eine unabhängige Überprüfung möglicher Risiken durch eine unabhängige oder staatliche Stelle nicht vorgesehen. Zudem gibt es kein Zulassungsverfahren für die in Medizinprodukten enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffe.

Potenzielle Risiken, die aus der Verwendung von Nano-Silber entstehen könnten, werden daher derzeit nicht durch herstellerunabhängige Stellen gesammelt und überprüft.

18.2 Regulierung in der USA

In den Vereinigten Staaten wurde – als erste nanospezifische Regulierung – von der US-Umweltbehörde EPA im November 2006 eine Einzelfallentscheidung getroffen. Diese untersagte den Vertrieb einer Waschmaschine, für die mit dem Verwendung von „Nanosilver“ zur Desinfektion von Kleidung während des Waschvorgangs geworben wurde (Washington Post 2006). Grundlage dafür war die Verletzung einer Rechtsvorschrift, des US-Gesetzes über Insektizide und Schädlingsmittel, dem „FIFRA-Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act“, demzufolge Produkte mit antibakterieller Wirkung nur nach vorheriger Registrierung und Überprüfung auf den Markt gebracht werden dürfen. Dies aber war im Falle der umstrittenen Waschmaschine nicht erfolgt (EPA 2007).

Ein Anstoß hierfür waren die an die EPA gerichtete Schreiben von Abwasserverbänden (Tri-Tac 2006), die sich über neue Haushaltsgeräte besorgt zeigten, die Pestizide – wie Nanosilber – mit dem Ziel einer allgemeinen antimikrobiellen Wirksamkeit verwendeten und dadurch dazu beitragen, die Belastung von Abwässern, Klärwerken und Flüssen zu erhöhen.

Auch als später, 2008, von einem kalifornischen Hersteller eine Computertastatur mit Nanosilber-Beschichtung auf dem Markt gebracht wurde, ging die EPA mit einem Strafbescheid über mehr als 200.000 US\$ gegen den Verstoß der FIFRA-Meldepflicht vor.

Die vielen offenen Fragen zu den möglichen toxischen Effekten der Silbernanopartikel spielen bei diesen Entscheidungen keine Rolle, und auch den Herstellern ist nicht aufgetragen worden, sie zu beantworten (RSC 2006). Die Verantwortlichen der Umweltbehörde EPA haben selbst dargelegt, dass sie nicht über ausreichende Informationen verfügen, um weitergehende Regelungen vorzunehmen (EPA 2007). Daher bleibt es den Firmen weiterhin unbenommen, ihre Produkte zu verkaufen, sofern sie nur darauf verzichten, Werbeaussagen zu antibakteriellen Effekten zu verwenden. Wie interne Beratungsdokumente der EPA offen legen, ist diese Umgehungsmöglichkeit auch den Verantwortlichen bewusst (EPA 2006).

Da Produkte mit nanoskaligen Bestandteilen im Hinblick auf ihre chemische Zusammensetzung denen von anderen Produkten entsprechen, werden sie – in Zulassungs- oder Registrierungsverfahren – bislang zumeist pauschal unter die Kategorie der „unbedenklichen“ Substanzen (in den USA unter der Bezeichnung GRAS – „Generally Recognized as Safe“) eingeordnet. Sie unterliegen damit keiner Überprüfung möglicher neuer Risiken. Diese „asymmetrische Regelung“ (Wilhelmi 2008) hindert die für medizinische Produkte zuständige FDA, die „Food and Drug Authority“ der USA daran, die Verbreitung von potenziell riskanten Nanopartikeln in den von ihr regulierten Produkten zu untersuchen und allenfalls zu verhindern. Das rasch wachsende Angebot diverser Produkte mit Nanosilber hat dazu geführt, dass US-Parlamentarier und auch Verbraucherschützer mehr Aufmerksamkeit für die hier möglicherweise heranwachsenden Risiken verlangten (Consumer Reports 2007a+b).

Eine umfassendere Regelung wäre möglich, wenn die Umweltbehörde EPA auf Maßnahmen zur Einschränkung einer potentiellen Gefährdung der Umwelt hinarbeiten würden. Grundsätzlich ist die Möglichkeit dazu mit dem TCSA-Gesetz („Toxic Substances Act“ aus 1976) vorgesehen. Bisher jedoch vertreten die verantwortlichen Behörden das Konzept, dass es alleine die chemischen Eigenschaften einer Substanz sind, die für Toxizitäten bestimmend

sind. Die Erkenntnis, dass nanoskalige Effekte Anlass zu besonderen – und auch negativen – Charakteristika der neuen Materialien geben könnten, hat bislang nicht zu einer Veränderung dieses Standpunktes geführt (EPA 2007). Unter der prägnanten Schlagzeile „EPA to Nanotech: Size Doesn't Matter“ fasste die „New York Times“ diese Position der Umweltbehörde zusammen (NYT, 12. Juli 2007).

Im Frühsommer 2009 legte daraufhin eine Koalition von Konsumenten- und Umweltorganisationen (Greenpeace, Friends of The Earth, Consumers Union und andere) eine juristische Petition vor, mit der die für Umweltrisiken zentral verantwortliche US-Umweltagentur EPA verpflichtet werden sollte, in Zukunft den weiteren Vertrieb von Produkten mit Nano-Silber klar und eindeutig zu regeln und die möglichen Auswirkungen dieser Nanomaterialien zu untersuchen. Sollte diese Petition berücksichtigt werden, wären die Auswirkungen umfassend:

- Nanosilber würde als „neue Substanz“ klassifiziert und Produkte mit Nanosilber würden in die Kategorie der Pestizide eingereiht werden,
- damit wäre verpflichtend vorgeschrieben, dass die bereits auf dem Markt befindlichen, wie auch die neuen derartigen Produkte, ein Überprüfungsverfahren durch die EPA zu durchlaufen hätten und während der Prüfprozedur vom Markt genommen werden müssten,
- die EPA-Genehmigung könnte nur erteilt werden, sofern die Behörde zur Überzeugung gelangte, diese Produkte würden „kein unvertretbares Risiko für die Umwelt“ darstellen,
- es wäre zudem erforderlich, dass die EPA die Auswirkungen von Nanosilber auf die menschliche Gesundheit, insbesondere von Kleinkindern, bestimmen müsste. Dafür wären die Hersteller zur Vorlage von Toxizitätstests und nanospezifischen Risikoabschätzungen verpflichtet,
- und schließlich würde eine Registrierung und Zulassung als Pestizid die Verpflichtung mit sich bringen, auf den Produktetiketten auf die damit einhergehenden Gefahren explizit hinzuweisen (CTA 2008).

Eine Entscheidung hierzu ist noch nicht erfolgt. Doch hat die EPA, nach dem Regierungswechsel in Washington, umfassende Pläne – sowohl zur kritischen Überprüfung von Pestiziden mit möglichen hormonellen Nebenwirkungen (NYT, 16. April 2009) wie auch zur umfassenden Risikobewertung von Nanomaterialien (NYT, 30. Sept. 2009) vorgelegt. Das EPA-Grundsatzdokument vom Juni 2009 beschreibt die Strategie, mit der alle umweltrelevanten Belastungen und toxischen Wirkungen von Nanomaterialien erforscht werden sollen. Daraus sollen, nach den Vorstellungen der EPA, wissenschaftliche Grundlagen für die sicherheitsrelevanten Entscheidungen der US-Behörden hervorgehen (EPA 2009a). Die EPA hat im August 2009 angekündigt, nanoskalige Chemikalien als neue Chemikalien im Sinne des „Toxic Substances Control Act“ (TSCA) regulieren zu wollen (EPA 2009c).

Tab. 5: Übersicht über die einschlägige EU-Gesetzgebung und deren Problematik in Hinblick auf Nanomaterialien bzw. Nanosilber

Gegenstand	Regulierung	Problematik
alle chemischen Materialien	Chemikalienverordnung REACH (EG)1907/2006 trat im Juni 2007 in Kraft und legt fest, dass chemische Materialien grundsätzlich zunächst registriert und bewertet werden ehe eine Zulassung erfolgen kann	<ul style="list-style-type: none"> • lange Übergangsfristen für „Altstoffe“, • Registrierungspflicht erst bei Überschreitung eines Mengenlimits (1 Tonne/Jahr/Hersteller oder Importeur), • keine Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften von nanopartikulären Substanzen, • erst ab dem zweiten Halbjahr 2011 ist für die Weiterverwendung von potenziell besonders gefährlichen Substanzen eine Genehmigung durch die EU-Chemicals Agency vorgesehen
alle Biozide – also Wirkstoffe, die außerhalb des Pflanzenschutzes zur Bekämpfung von biologischen Schadorganismen verwendet werden	Biozid-Richtlinie 98/8/EWG legt fest, dass grundsätzlich nur solche Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die zuvor geprüft und zugelassen wurden, zusätzlich sind klare Hinweise zur sicheren Anwendung vorgeschrieben. Zulassungen erfolgen auf der Ebene der Mitgliedsstaaten – eine gegenseitige Anerkennung ist vorgeschrieben	<ul style="list-style-type: none"> • Übergangsfristen für bereits verwendete Altstoffe (wie Silber) sind lange; sie wurden nun von zunächst 2010 auf 2014 verlängert, • auch die im Juni 2009 vorgeschlagene Neufassung der Biozid-Richtlinie macht keine Unterscheidung zwischen den Silberformen – allerdings steht die Zustimmung des Parlaments noch aus, das im April 2009 eine besondere Berücksichtigung der Risiken von Nanomaterialien forderte
Pestizide – alle im Pflanzenschutz verwendeten aktiven Substanzen	Pestizid-Richtlinie 91/414/EC schreibt vor, dass alle derartigen Produkte bei der EU registriert und von ihr zugelassen sein müssen. Eine Überprüfung der Sicherheit der auf dem Markt bisher verwendeten Pestizide resultierte in einer Positivliste (März 2009)	<ul style="list-style-type: none"> • weder Silber noch Nanosilber sind als Pestizid zugelassen, doch kann eine Vermarktung von Dispersionen mit Nanosilber als „Pflanzenstärkungsmittel“ nach deutschem Recht und ohne Überprüfung derer Schädlichkeit erfolgen

Kosmetika	Kosmetik-RL 76/768/EWG, wird ersetzt durch Verordnung. Darin wird eine Vereinheitlichung und ein höheres Sicherheitsniveau für Kosmetika angestrebt	<ul style="list-style-type: none"> • die (erstmalige) explizite Berücksichtigung von unlöslichen Nanomaterialien mit Größen von weniger als 100 nm schreibt für solche Kosmetika eine Meldung an die Kommission sowie die Übermittlung von Sicherheitsdaten und eine Deklarationspflicht vor. Es ist zu erwarten, dass Hersteller auf geringfügig größere Silber-Inhaltsstoffe ausweichen werden, um diese Auflagen zu umgehen,
Lebensmittelkontaktmaterialien	Verordnung zu Lebensmittelkontaktmaterialien (EG)1935/2004 deckt alle Materialien ab, die dazu bestimmt sind, in Kontakt mit Lebensmitteln zu treten. Im Falle von „aktiven Verpackungen“, die an Lebensmittel Wirkstoffe abgeben, muss auch die Richtlinie über Lebensmittelzusatzstoffe (89/107/EWG) sowie allenfalls die über Zusatzstoffe bei Kunststoffen (2002/72/EG) erfüllt werden	<ul style="list-style-type: none"> • da Silber weder in größerer Form noch als Nanosilber als Konservierungsmittel zugelassen ist, wäre die Abgabe von Silbernanopartikeln zur Erhöhung der Haltbarkeit von Lebensmitteln gesetzlich nicht gedeckt, • dennoch werden Nanosilber-beschichtete Geräte und Behälter für Haushaltszwecke angeboten, • eine in Kürze finalisierte „Positivliste“ von zugelassenen Zusätzen wird voraussichtlich Silber nicht enthalten – diese Nanosilber-Produkte müssten dann innerhalb der EU vom Markt genommen werden
Medizinprodukte	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, neue Version 2007/47/EG ab 21.03.2010, regelt das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör	<ul style="list-style-type: none"> • grundsätzlich sind solche Produkte nur erlaubt, wenn sie die Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwender nicht gefährden. Dabei sind die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften der verwendeten Werkstoffe von besonderer Bedeutung, • es erfolgt eine Einteilung in unterschiedliche Klassen, wobei die unterste Klasse (Klasse I) u.a. Verbandsmaterialien umfasst und dabei die Bewertung des Risikos alleine durch den Hersteller erfolgt • eine Bewertung durch eine unabhängige, staatliche Stelle ist für Produkte dieser Klasse nicht vorgesehen • es gibt kein Zulassungsverfahren für die in Medizinprodukten enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffe

<p>Nahrungsergänzungsmittel, also Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen</p>	<p>Richtlinie 2002/46/EG schreibt vor, dass ein Inverkehrbringen solcher Mittel anzeigepflichtig ist; Nahrungsergänzungsmittel gelten in rechtlicher Hinsicht als Lebensmittel, und nur bestimmte Vitamine und Mineralien sind erlaubt – andere Substanzen dann, wenn es sich nicht um Arzneimittel oder um verbotene Substanzen handelt. Die Verordnung 1924/2006/EG regelt die zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben.</p>	<ul style="list-style-type: none">• obgleich Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Richtlinien keinen therapeutischen Zweck erfüllen dürfen, werden Tinkturen mit Nanosilber unter Hinweis auf deren antimikrobielle Breitbandwirkung angepriesen,• es bestehen erhebliche Schwierigkeiten in Bezug auf die Abstimmung zwischen den Mitgliedsstaaten bei der Zulassung von Nahrungsergänzungsmitteln (EUGH C-154/04) bzw. bei der gegenseitigen Anerkennung
--	---	---

19 FAZIT

Konsumprodukte mit Nanosilber werden für vielfältige Anwendungen angeboten, auch im Bereich Kosmetik, Hygiene sowie Lebensmittelkontaktmaterialien, und mit dessen antimikrobiellen Eigenschaften beworben. Die biologische Wirkungsweise von Nanosilber ist noch nicht vollständig geklärt, beruht aber wohl auf den gleichen Mechanismen, wie sie bei herkömmlichen Silberpräparaten beobachtet wurden. Der besondere Vorteil von Nanosilber scheint jedoch in seiner Depotwirkung zu liegen, d.h. Silbernanopartikel geben über einen längeren Zeitraum hinweg kontinuierlich Silberionen ab, die für die antimikrobielle Wirkung verantwortlich sind. Nanosilber zeigt deshalb auch bei sehr geringen Konzentrationen eine starke Langzeitwirkung gegenüber einer Vielzahl verschiedener Mikroorganismen.

Zur Kinetik und zur Toxizität von Nanosilber liegt derzeit noch kein ausreichendes Datenmaterial vor, ebenso können zur Exposition nur Schätzungen vorgenommen werden. Zu Fragen der Eintrittspfade in den Körper (oral, dermal, inhalativ), zur möglichen Resistenzbildung von Mikroorganismen in Haushalten, zu Allergien, zu Auswirkungen auf die Hautflora, zur Migration von Silbernanopartikeln aus Verpackungsmaterialien in die Lebensmittel u.v.m. besteht noch erheblicher Forschungsbedarf. Eine genauere Abschätzung der gesundheitlichen Risiken ist deshalb nicht möglich. Aus Daten nationaler und internationaler Gesundheitsbehörden ergibt sich aber, dass wegen der möglichen gesundheitlichen Risiken und der bereits vorhandenen Silberbelastung des Menschen aus Nahrung und Trinkwasser jede zusätzliche Erhöhung der Silberaufnahme vermieden werden sollte.

Nanosilber und andere Silberformen werden im medizinischen Bereich unter kontrollierten Bedingungen und in hoher Dosierung nutzbringend eingesetzt. Sie stellen eine wirksame Waffe im Kampf gegen Krankheitserreger dar, insbesondere gegen sogenannte „Biofilme“ und Antibiotika-resistente Keime. Hingegen liegen keine gesicherten Daten vor, welche die Wirksamkeit und Notwendigkeit eines breiten Einsatzes von antimikrobiellen Substanzen in Konsumprodukten – in Kosmetika, Hygieneartikel oder Lebensmittelkontaktmaterialien – bestätigen.

Eine großflächige und niedrig dosierte Anwendung von Nanosilber in Konsumprodukten könnte nach Ansicht von Fachleuten und wissenschaftlichen Beratungsgremien vielmehr die Entstehung von Allergien und die Selektion „multi-resistenter“ Krankheitserreger begünstigen. Damit droht die Gefahr, dass Silber nicht mehr als wichtige Waffe gegen pathogene Keime im medizinischen Bereich verfügbar wäre.

20 LITERATUR UND QUELLENANGABEN

- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2007): Neues Rezeptur-Formularium, Rezepturhinweise: Silberverbindungen, kolloidal lösliche (Stand Jan. 2007). www.dac-nrf.de.
- Agarwal S, Gawkrödger DJ (2002): Occupational allergic contact dermatitis to silver and colophonium in a jeweler. American Journal of Contact Dermatitis, Vol. 13, No. 2, 74.
- AGES-Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (2009): Der Weg zu Legal Compliance für Food Contact Materials, Veranstaltung am 24. September 2009, Wien.
- Ahamed M, Karns M, Goodson M, Rowe J, Hussain, SM, Schlager JJ, et al.(2008): DNA damage response to different surface chemistry of silver nanoparticles in mammalian cells. Toxicol Appl. Pharmacol 233, 404-410.
- Aiello AE., Larson E (2003): Antibacterial cleaning and hygiene products as an emerging risk factor for antibiotic resistance in the community. The Lancet, Infectious Diseases, Vol. 3, 501-506.
- Allmyr M., Adolfsson-Erici MA, McLachlan MS, Sandborgh-Englund G (2006): Triclosan in plasma and milk from Swedish nursing mothers and their exposure via personal care products. Science of the Total Environment 372, 87-93.
- Asharani PV., Yi Lian Wu, Zhiyuan Gong, Suresh Valiyaveetil (2008): Toxicity of silver nanoparticles in zebrafish models. Nanotechnology 19, 255102.
- Atiyeh BS, Costagliola M, Hayek SN, Dibo SA (2007): Effect of silver on burn wound infection control and healing: Review of the literature. Burns 33, 139-148.
- ATSD-Agency for toxic substances and disease registry/Department of Health and Human Services/Public Health Services, USA (2008): Public Health Statement for Silver. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/phs146.html>.
- Arora S, Jain J, Rajwade JM, Paknikar KM (2009): Interactions of silver nanoparticles with primary mouse fibroblasts and liver cells. Toxicology and Applied Pharmacology 236, 310-318.
- Benn T, Westerhoff P (2008): Nanoparticle silver released into water from commercially available socks. Environ. Sci. Technol. 42, 4133-4139.
- BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung (2004): Paraben-haltige Deodorants und die Entstehung von Brustkrebs. Stellungnahme vom 13. Februar 2004.
- BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung (2005): R. Grossklaus, Vortrag vom 16.03.2005 über Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln – eine aktuelle Risikobewertung. http://www.bfr.bund.de/cm/232/vitamine_und_mineralstoffe_in_nahrungsergaenzungsmitteln_eine_aktuelle_risikobewertung.pdf.
- BfR-Bundesinstitut für Riskobewertung (2006): Triclosan gehört nur in die Klinik und die Arztpraxis. Meldung No. 17 vom 26.06.2006. <http://www.bfr.bund.de/cd/7970>.
- BfR-Bundesinstitut für Riskobewertung (2007): Presseinformation „Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln“. Info No. A/2007, 27.04.2007. <http://www.bfr.bund.de/cd/9178>.

- BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung (2008): Stellungnahme „Die Datenlage zur Bewertung der Anwendung von Nanotechnologie in Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen ist derzeit noch unzureichend“, Nr. 001/2009 vom 3. Juli 2008.
http://www.bfr.bund.de/cm/216/die_datenlage_zur_bewertung_der_anwendung_der_nanotechnologie_in_lebensmitteln.pdf.
- BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung (2009): Stellungnahme "BfR unterstützt Verwendungsverbot von Triclosan in Lebensmittelbedarfsgegenständen", No. 031/2009 vom 12. Juni 2009.
http://www.bfr.bund.de/cm/216/bfr_unterstuetzt_verwendungsverbot_von_triclosan_in_lebensmittelbedarfsgegenstaenden.pdf.
- Bhol KC, Schlechter PJ (2005): Topical nanocrystalline silver cream suppresses inflammatory cytokines and induces apoptosis of inflammatory cells in a murine model of allergic contact dermatitis. *Br J Dermatol.* 152(6), 1235-1242.
- Birnie AJ, Bath-Hextall FJ, Ravenscroft JC, Williams HC (2009): Interventions to reduce *Staphylococcus aureus* in the management of atopic eczema (Review). *The Cochrane Library*, Issue 3. The Cochrane Collaboration.
- Blaser SA., Scheringer M, MacLeod M, Hungerbühler K (2008): Estimation of cumulative aquatic Exposure and Risk due to Silver: Contribution of nano-functionalized Plastics and Textiles. *Science of the Total Environment*, Vol. 390, 396-409.
- Booth S, Zeller D (2005): Mercury, Food Webs, and Marine Mammals: Implications of Diet and Climate Change for Human Health. *Environmental Health Perspectives*, Vol. 113, No. 5, 521-526.
- Bourne Research, zitiert in "Nanotechnology News" (19. Apr. 2006): Silver nanoparticles one of the fastest growing product categories in the nanotechnology industry.
<http://www.azonano.com/news.asp?newsID=2172>.
- Braydich-Stolle L, Hussain S, Schlager JH, Hofmann M-C (2005): In Vitro Toxicity of Nanoparticles in Mammalian Germline Stem Cells. *Toxicological Sciences* 88 (2), 412-416.
- Brook Lyndhurst (2009): An Evidence Review of Public Attitudes to Emerging Food Technologies. Report carried out on behalf of the Social Science Research Unit, Food Standards Agency. <http://www.food.gov.uk>.
- Brown CL., Parchaso F, Thompson JK, Luoma SN (2003): Assessing Toxicant Effects in a Complex Estuary: A Case Study of Effects of Silver On Reproduction in the Bivalve, *Potamocorbula amurensis*, in San Francisco Bay. *Human and Ecological Risk Assessment*, Vol. 9, No. 1, 95-119.
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (2009a): Welche rechtlichen Vorgaben gelten für Nahrungsergänzungsmittel?
<http://www.blm.de/print/themen/nahrungsergaenzungsmittel/ergaenzungsmittel.html>.
- Bund für Umwelt und Naturschutz (2009b): Nano-Silber – der Glanz täuscht – immer mehr Konsumprodukte trotz Risiken für Umwelt und Gesundheit (Nov. 2009).
http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20091202_nanotechnologie_nanosilber_studie.pdf.
- BVL-Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2007): Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2007/Bundesweiter Überwachungsplan.
http://www.bvl.bund.de/cln_027/DE/01_Lebensmittel/00_doks_download/05

[BUEp dokumente/BUEp Bericht 2007,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/BUEp Bericht 2007.pdf](http://www.bu.ac.uk/buep_dokumente/BUEp_Bericht_2007,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/BUEp_Bericht_2007.pdf).

- Cardiff University, Centre for Business Relationships, Accountability, Sustainability and Society (2006): An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials. <http://www.brass.cf.ac.uk/>.
- CDC-Centers for Disease Control (2007): Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S: Hospitals. Public Health Reports March-April 2007, Vol 122, 160. http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/hicpac/infections_deaths.pdf.
- CDC-Centers for Disease Control and Prevention (2009): Antibiotic Resistance – An Ecological Perspective of an Old Problem. Report from the American Academy of Microbiology. <http://academy.asm.org/images/stories/documents/antibioticresistance.pdf>.
- Chaudry C., Scotter M, Blackburn J, Ross B, Boxall A, Castle L, Aitken R, Watkins R: Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. Food Additives and Contaminants 25(3), 241-258.
- Chen X, Schluesener HJ (2008): Nanosilver: A nanoparticle in medical application. Toxicology Letters 176, 1-12.
- Choi O, Deng KK, Kim N-J, Ross L, Surampalli RY, Hu Z (2008): The inhibitory effects of silver nanoparticles, silver ions, and silver chloride on microbial growth. Water Research 42, 3066-3074.
- Chopra I (2007): The increasing use of silver-based products as antimicrobial agents: a useful development or a cause for concern? Journal of Antimicrobial Chemotherapy 59, 587-590
und Kommentar dazu: R. Bayston, A. Mills, S.M. Howdle, Waheed Ashraf: Comment on: The increasing Use of silver-based Products as antimicrobial Agents: a Useful Development or a Cause for Concern? Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 4. June 2007, 447.
- Clinical Trials, US-National Institutes of Health (2007): Efficacy of silver nanoparticle gel versus a common antibacterial hand gel. Comparison of central venous catheters with silver nanoparticles versus conventional catheters (NanoAgCVC). <http://clinicaltrials.gov>.
- Consumer Reports (2007a) - Health: EPA scrutinizes nanosilver (Jan. 2007). http://www.consumerreports.org/cro/home-garden/news/january-2007/the-epa-scrutinizes-nanosilver-1-07/overview/0701_the-epa-scrutinizes-nanosilver_ov.htm?resultPageIndex=1&resultIndex=1&searchTerm=epa%20scrutinizes%20nanosilver.
- Consumer Reports (2007b) - Health: Possible Risks: No small matter (July 2007). http://www.consumerreports.org/cro/health-fitness/nanotechnology-7-07/possible-risks/0707_nano_risks_1.htm?resultPageIndex=1&resultIndex=1&searchTerm=possible%20risks.
- Cowan MC., Abshire KZ, Houk SL, Evans SM: Antimicrobial efficacy of a silver-zeolite matrix coating on stainless steel. J Ind Microtechnol 30, 102-106.
- CPI-Consumer Products Inventory - inventory of nanotechnology-based consumers products currently on the market, Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center. <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>.

- CTA-International Center for Technology Assessment, Washington DC (May 2008): Group Demands EPA Stop Sale of 200+ Potentially Dangerous Nano-Silver Products. www.nanoaction.org.
- Daniels R, Mempel M, Ulrich M, Steinrücke P (2009): Mikrosilber. Alte Aktivsubstanz in neuem Gewand. Pharmazeutische Zeitung online. www.pharmazeutische-zeitung.de, Zugriff 20.7.09. Beitrag erschien in Ausgabe 16/2009.
- Daxbeck H, Neumayer S, Smutny R (2000): Abwasserrelevante Silberstoffströme in Wien/Konkretisierung der Ursachen bzw. Verursacher von Silberemissionen in die Kanalisation und Maßnahmenvorschläge zur Vermeidung. Studie im Auftrag der Stadt Wien. RMA- Ressourcen Management Agentur, Wien. http://www.rma.at/pdfs/referenz/AgWin_End.pdf.
- Defra, UK Department for Environment, Food and Rural Affairs, Advisory Committee on Hazardous Substances (2009): Report on Nanosilver. <http://www.defra.gov.uk/environment/quality/chemicals/achs/documents/achs-report-nanosilver.pdf>
- Dekkers S, Prud'homme De Lodder LCH, de Winter R, Sips AJAM, de Jong WH (2007): Inventory of consumer products containing nanomaterials. RIVM/SIR Advisory report 11124.
- DNSY-Swedish Environmental Agency, Zeitschrift „Miljöaktuell“ No. 3, April 2006. <http://www.dnsy.se/upload/lfm/2006/silver%20bandages%20complete.pdf>.
- DPR-Department of Pesticide Regulation, Department of the California Environmental Protection Agency (2008): Letter to Tri-Tac concerning registration of products that release silver ions into wastewater (Jan. 30, 2008). www.cdpr.ca.gov.
- Drake PL., Hazelwood KJ (2005): Exposure-Related Health Effects of Silver and Silver Compounds: A Review. Ann. Occup. Hyg., Vol. 49, No. 7, 575-585.
- Dunn K, Edwards-Jones V (2004): The role of Acticoat TM with nanocrystalline silver in the management of burns. Burns 30, Suppl 1, 1-9.
- EFSA- European Food Safety Authority (2004): Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), 3rd list of substances for food contact materials, EFSA Journal 37. [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/opinion_afc_07_en1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/opinion_afc_07_en1.pdf?ssbinary=true).
- EFSA-European Food Safety Authority, Scientific Committee on Food/Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006): Tolerable upper intake levels for Vitamins and Minerals. <http://www.efsa.europa.eu/>.
- EFSA-European Food Safety Authority, Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) (2008): Inability to assess the safety of a silver hydrosol added for nutritional purposes as a source of silver in food supplements and the bioavailability of silver from this source; adopted on 26 November 2008. EFSA Journal 884, 1-3.
- EFSA-European Food Safety Authority (2008): Scientific Opinion – inability to assess the safety of a silver hydrosol added for nutritional purposes as a source of silver on food supplements and the bioavailability of silver from this source based on the supporting dossier EFSA Journal 884, 1-3. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/ans_ej884_Silver_Hydrosol_statement_en_0.pdf?ssbinary=true.

- EFSA-European Food Safety Authority (2008): Provisional List of Additives used in Plastics. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/2008%2004%2010_provisional_list_additives_used_plastics.pdf.
- EFSA-European Food Safety Authority (2009): Scientific Opinion - The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety; adopted on 10 February 2009. EFSA Journal 958, 1-39.
- EG VO 178/2002: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, vom 28. Jan. 2002. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L31/1. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:DE:PDF>.
- EG VO 1935/2004: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:de:PDF>.
- EG VO 2023/2006: Verordnung der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Amtsblatt der Europäischen Union L 384/75t vom 29.12.2006. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DE:PDF>.
- Elechiguerra JL, Burt JL, Morones JR, Camacho-Bragado A, Gao X, Lara HH, Yacamán MJ (2005): Interaction of Silver Nanoparticles with HIV-I. Journal of Nanobiotechnology 3:6.
- EMERGNANO 2009 – Report TM/09/01, März 2009: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology; work carried out by IOM/Institute of Occupational Medicine, UK. http://www.safenano.org/Uploads/EMERGNANO_CB0409_Full.pdf.
- EPA-US Environmental Protection Agency (1993): Silver Reregistration Eligibility Document (RED). www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/old_reds/silver.pdf.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2006): Treffen des EPA-Committees zu Pestizid-Fragen, 8. Nov. 2006, Beitrag zur Regelung von Nano-Silber, 323 ff.. <http://www.epa.gov/pesticides/ppdc/2006/november06/nov06-transcript.pdf>.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2007): Public docket for triclosan. <http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#docketDetail?R=EPA-HQ-OPP-2007-0513>.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2007): Präsentation von Michael D. Gill, US EPA, San Francisco: Nanotechnology: What is It? Konferenz GeoSym07, CalEPA, Sacramento, CA (May 10, 2007). http://www.swrcb.ca.gov/academy/documents/geosym2007/presentations/gill_usepa.pdf.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2008): Eintrag im Register der "Petition for Rulemaking" – "Requesting EPA Regulate Nanoscale Silver Products as Pesticides" (Nov. 18, 2009). <http://www.epa.gov/EPA-PEST/2008/November/Day-19/p27204.htm>.

- EPA-US Environmental Protection Agency (2009a): Residues of Silver in Foods from Food Contact Surface Sanitizing Solutions: Exemption from the Requirement of a Tolerance. Final Rule (June 10, 2009), Fed. Register/Vol. 74, No. 110. <http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2009/June/Day-10/p13476.pdf>.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2009b): Nanomaterial Research Strategy, Dok. EPA 620/K-09/0, 11, June 2009. http://www.epa.gov/nanoscience/files/nanotech_research_strategy_final.pdf.
- EPA-US Environmental Protection Agency (2009c): Federal Register, Vol. 74, No. 148, 4. August 2009.
- EU (1976): EU-Kosmetik-Direktive, 76/768/EEC, Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel. Amtsblatt L 262 vom 27.9.1976 – in konsolidierter Form in 1976L0768 vom 24.04.2008. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20080424:DE:PDF>.
- EU (2004): Mitteilung der EU-Kommission: Towards an European Strategy for Nanotechnology. <http://www.cordis.lu/nanotechnology>.
- Europäischer Gerichtshof, Rechtssache C-154/04. <http://curia.europa.eu>.
- Europäische Kommission (2004): Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal product and Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products.
- Europäische Kommission (2008): Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, Dok. KOM(2008) 824 final, vom 5.12.2008. <http://europa.eu/bulletin/de/200812/p126019.htm>; http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/2008_29_76_F_WD1_en.pdf.
- Europäische Kommission (2008): Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. Mitteilung an das EU-Parlament, den Rat und den Wirtschafts- und Sozialausschuss. COM(2008)366 vom 17.6.2008.
- Europäisches Parlament, 25.3.2009: Angenommene Texte. Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung). www.europarl.europa.eu; Zugriff 11.9.2009.
- Europäisches Parlament, April 2009: Resolution zu den regulatorischen Aspekten von Nanomaterialien, Dok. A6-0255/2009. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0328&language=DE&ring=A6-2009-0255>.
- Fauss E (2008): The Silver Nanotechnology Commercial Inventory. The Project on Emerging Nanotechnologies, the Woodrow Wilson International Center for Scholars.
- FDA-US Food and Drug Administration (1997): "Collodial Silver not Approved for Use in Treatment of Mastitis or other Serious Disease Conditions of Dairy Cattle". Center for Veterinary Medicine, (Feb. 12, 1997). <http://www.fda.gov/cvm>.
- FDA-US Food and Drug Administration (1999): Dok. 21-CFR-Part310: Over-the-Counter Drug Products Containing Colloidal Silver Ingredients or Silver Salts, Final Rule, in : Federal Register/Vol. 64, No. 158 (Aug. 17, 1999). http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=1999_register&docid=fr17au99-6.pdf.

- FDA-US Food and Drug Administration (1999): "FDA issues final rule on OTC drug products containing colloidal silver". <http://fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS00971.html>.
- FDA-US Food and Drug Administration (1999): "Over-the-Counter Drug Products Containing Colloidal Silver Ingredients or Silver Salts". U.S. Federal Register, Vol. 64, No. 158 (Aug. 17, 1999), Department of Health and Human Services/Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/081799a.pdf>.
- FDA-US Food and Drug Administration (2001): Statement of John. M. Taylor vor dem U.S. Senate Special Committee on Aging: Health Fraud (Sept. 10, 2001). <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm115204.htm>.
- FDA-US Food and Drug Administration (2004): Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigation, Warning Letter to "Colloids for Life", Colorado (Dec. 2, 2004). <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2004/ucm146691.htm>.
- FDA-US Food and Drug Administration (2004): Commissioner L. M. Crawford, Rede vor der American Society for Pharmacology and the American Society for Nutritional Sciences, April 19, 2004. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm053555.htm>.
- FDA-US Food and Drug Administration (2006): Konferenz der FDA "FDA and Nanotechnology : Public Perceptions Matter", Presentation by D. Rejeski, Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center (Oct. 10, 2006). www.fda.gov/nanotechnology/meetings/Rejeski_files/textmostly/slide1.html.
- FDA-US Food and Drug Administration (2007): FDA Nanotechnology Report (July 2007) <http://www.fda.gov/nanotechnology/taskforce/report2007.pdf>.
- FDA-US Food and Drug Administration (2009): Consumer Advisory: Dietary Supplements Containing Silver may Cause Permanent Discoloration of Skin and Mucous Membranes (Argyria), October 6, 2009. <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/Alerts/ucm184087.htm>. sowie: U.S. Food and Drug Administration, Letter to Health Care Professionals: FDA Consumer Advisory Regarding Dietary Supplements that Contain Silver, October 6, 2009. <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/Alerts/ucm184091.htm>.
- Fiedler M (2006): Oberflächenhygiene mit Silber. JOT Coating Materials 5, 28.
- FOE-Friends of the Earth (2006): Calls for Samsung washing machine recall in face of nano-silver risks to environment and human health. www.foe.org.au/media-releases/2006-media-releases.
- FOE-Friends of the Earth/Australia (2007): Nanosilver - a Threat to Soil, Water and Human Health? <http://nano.foe.org.au/filestore2/download/189/FoE%20Nanosilver%20report.pdf>.
- Food Standards Agency (2008): UK, Projekt No. A03063 - Assessment of current and projected applications of nanotechnology for food contact materials in relation to consumer safety and regulatory implications, Presseinformation vom 22. August 2008. <http://www.food.gov.uk/science/research/researchinfo>.
- Forbes.com 11.9.2006, John Wolfe: Nucryst's Nano Silver Lining. www.forbes.com; Zugriff 28.7.09.
- Franz TJ (1975): Percutaneous Absorption : on the Relevance of in Vitro Data. Journal of Investigative Dermatology 64, 190-195.

- Fraunhofer Gesellschaft FhG/Verbund Nanotechnologie (2008): Materialoberflächen mit antimikrobieller Wirkung.
http://www.igb.fraunhofer.de/WWW/GF/Biomaterialien/dt/GFBM_21_POLO.dt.html
- Fries R, Greßler S, Simkó M, Gazsó A, Fiedeler U, Nentwich M (2009): Nanosilber. NanoTrust Dossier Nr. 10. <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier009.pdf>
- Fung MC, Bowen DL (1996): Silver Products for Medical Indications: Risk-Benefit Assessment. *Clinical Toxicology*, 1556-9519, Vol. 34, Issue 1, 119 – 126.
- Fung MC, Weintraub W, Bowen DL (1995): Colloidal Silver Proteins Marketed as Health Supplements. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 274, 1195-1197.
- Furno FK, Morley S, Wong B, Sharp BL, Arnold PL, Howdle SM, Bayston R, Brown PD, Winship PD, Reid HJ (2004): Silver Nanoparticles and polymeric Medical Devices: a new Approach to Prevention of Infection ? *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 54, 1019-1024.
- Greenpeace (2003): Gesundheitsrisiko Konservierungsmittel in Kosmetika und Körperpflegeprodukten.
http://www.greenpeace.at/uploads/media/Triclosan_Expertise.pdf.
- Greßler S, Nentwich M, Gazsó A, Simkó M, Fiedeler U (2009): Nano-Konsumprodukte in Österreich. NanoTrust Dossier Nr. 9. <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier009.pdf>.
- Grunkemeier GL, Wu YX (2004): The silzone effect: how to reconcile contradictory reports? *Europ. Journal of cardio-thoracic surgery* 25, 371-375.
- Gupta A, Phung LT, Taylor DE, Silver S (2001): Diversity of silver resistance genes in IncH incompatibility group plasmids. *Microbiology* 147, 3393-3402.
- Haustein U-F (1989): Bakterielle Hautflora, Wirtsabwehr und Hautinfektionen. *Dermatologische Monatsschrift*, Band 175, Heft 11, 665-680.
- Ho Ji, J, Jung JH, Kim SS, Yoon J-U, Park JD, Choi BS, Chung YH, Kwon IH, Jeong J, Han BS, Shin JH, Sung JH, Song KS, Yu IJ (2007): Twenty-Eight-Day Inhalation Toxicity Study of Silver Nanoparticles in Sprague-Dawley Rats. *Inhalation Toxicology*, Vol. 19, 857-871.
- Hohensteiner Institute (2004): Textilien, Hautflora und Geruch oder Wie wirken antimikrobiell ausgerüstete Textilien auf Hautkeime? *Forschung & Innovation*, Sonderausgabe Nr. 62.
- Hook SE, Fisher NS (2001): Sublethal Effects of Silver in Zooplankton: Importance of Exposure Pathways and Implications for Toxicity Testing. *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 20, No. 4, 568-574.
- Hornberger MI, Luoma SN, Cain DJ, Parchaso F, Brown CL, Bouse RM, Wellisse C, Thompson JK (2000): Linkage of Bioaccumulation and Biological Effects to changes in Pollutant Loads in South San Francisco Bay. *Environ, Sci. Technol.* 34, 2401-2409.
- House of Lords (2010): Nanotechnologies and Food. House of Lords, Science and Technology Committee, HL-Paper 22-I. <http://www.parlament.uk/hlscience>).
- Hund-Rinke K, Marscheider-Weidemann F, Kemper M (2008): Beurteilung der Gesamtumweltexposition von Silberionen aus Biozid-Produkten. *Forschungsbericht. Texte* 43/08. Umweltbundesamt Dessau-Roßlau.
- Hussain SM, Hess KL, Gearhart JM, Geiss KT, Schlager JJ (2005): In vitro toxicity of nanoparticles in BRL 3A rat liver cell. *Toxicology in Vitro* 19, 975-983.

- IFST–Institute of Food Science and Technology (2006): Information Statement on Nanotechnology, Feb. 2006.
http://www.ifst.org/science_technology_resources/for_food_professionals/information_statements/19510/Nanotechnology.
- IPCS-International Programme on Chemical Safety (2002): Silver and Silver Compounds: Environmental Aspects. United Nations Environment Programme, Concise International Chemical Assessment Document 44.
<http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad44.htm>
- JKI-Julius Kühn Institut/Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen (2008): Pflanzenstärkungsmittel Datenbank. <http://pflanzenstaerkungsmittel.bba.de/>.
- Ju-Nam Y, Lead JR (2008): Manufactured nanoparticles: An overview of their chemistry, interactions and potential environmental implications. *Science of the total Environment* 400, 396-414.
- Kaegi R, Ulrich A, Sinnet B, Vonbank R, Wichser A, Zuleeg S, Simmler H, Brunner S, Vonmont H, Burkhardt M, Boller M (2008): Synthetic TiO₂ nanoparticles emission from exterior facades into the aquatic environment. *Environmental pollution* 156, 233-239.
- Klaus T, Joerger R, Olsson E, Granqvist C-G (1999): Silver-based crystalline nanoparticles, microbially fabricated. *PNAS*, Vol. 96, No. 24, 13611-13614.
- Klausen HJ: Historical Review of the Use of Silver in the Treatment of Burns I. Early Uses. *Burns* 117.
- Klein G (2008): Desinfektionsmittel im Haushalt. Präsentation. Institut für Lebensmittelqualität und –sicherheit der Tierärztlichen Hochschule Hannover.
http://www.bfr.bund.de/cm/232/desinfektionsmittel_im_haushalt.pdf.
- Lansdown ABG (2002): Silver I: its antibacterial properties and mechanism of action. *Journal of Wound Care*, Vol. 11, No. 4, 125-130.
- Larese FF, D'Agostin F, Crosera M, Adami G, Renzi N, Bovenzi M, Maina G (2009): Human skin penetration of silver nanoparticles through intact and damaged skin. *Toxicology* 255, 33-37.
- Larson EL, Lin SX, Comez-Pichardo C, Della-Latta P (2004): Effect of Antibacterial Home Cleaning and Handwashing Products on Infectious Disease Symptoms. *Annals of Internal Medicine*, Vol. 140, 321-328.
- Levy SB (2001): Antibacterial Household Products: Cause for Concern. Conference Presentation. *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 7, No. 3 Supplement, 512-515.
- Levy SB (2002): Antimicrobial Consumer Products. *Arch Dermatol*, Vol 138, 1087-1088.
- Li XZ, Nikaido H, Williams KE (1997): Silver-resistant mutants of *Escherichia coli* display active efflux of Ag⁺ and are deficient in porins. *J Bacteriol* 179, 6127-6132.
- Lok CN et al. (2007) zitiert in Luoma SN. (2008): Silver nanotechnologies and the environment: Old problems or new challenges? Woodrow Wilson International Center for Scholars, The PEW Charitable Trusts, PEN 15, September 2008.
- Lubick N (2008): Nanosilver Toxicity: Ions, Nanoparticles - or both? *Environmental Science & Technology* 42 (23), 8617.
- Luoma SN (2008): Silver Nanotechnologies and the Environment: Old Problems or new Challenges? Woodrow Wilson International Center, Project on Emerging Nanotechnologies (Sept. 2008). www.nanotechproject.org/news/archive/silver.

- Lutter W, Bachmann G, Grimm V, Marscheider-Weidemann F, Schug H, Zweck A (2007): Nachhaltige Wasserwirtschaft und Nanotechnologie. VDI-Verband Deutscher Ingenieure, Studie 12/07 von „Zukünftige Technologien Consulting/ZTC“; Herausgeber Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz.
http://www.vdi.de/fileadmin/vdi_de/redakteur/dps_bilder/TZ/2008/Umwelt_nachhaltigkeit.pdf.
- Marconi F (2008): Silver Nanoparticles Dissolution and Toxicity to Chlamydomonas reinhardtii. Master Thesis, Department of Environmental Sciences, ETH Zurich.
- Marconi F, Navarro E., Piccapietra F, Wagner B, Kaegi R, Odzak N, Sigg L, Behra R (2008): Toxicity of Silver Nanoparticles to Chlamydomonas reinhardtii. Environ. Sci. Technol. 42 (23), 8959-8964.
- Mc Kenna SR, Latenser BA, Jones LM, Barrette RR, Sherman HF, Varcelotti JR (1995): Serious silver sulphadiazine and mafenide acetate dermatitis. Burns, Vol. 21, No. 4, 310-312.
- McMurry LM, Oethinger M, Levy St-B (1998): Triclosan targets lipid synthesis. Nature, Vol. 394, 531-532.
- Miljöaktuellt, Swedish Environmental Protection Agency (2006): Swedish pharmacies ban silver band-aids.
<http://www.dnsy.se/upload/lfm/2006/silver%20bandages%20complete.pdf>
- Modak SM, Fox CL Jr. (1973): Binding of silver sulphadiazine to the cellular components of Pseudomonas aeruginosa. Biochemical Pharmacology 22:19, 2391-2404.
- Morones JR, Elechiguerra JL, Camacho A, Holt K, Kouri JB, Ramirez JT, Yacaman MJ (2005): The bactericidal effect of silver nanoparticles. Nanotechnology 16, 2346-2353.
- Müller NC, Nowack B (2008): Exposure Modeling of Engineered Nanoparticles in the Environment. Environmental Science & Technology, Vol. 42, No. 12, 4447-4453.
- Müller-Steinmann J, Golbach U, Höhn St, Petukhova A, Langenauer M (2008): Prospektive dermatologisch kontrollierte Untersuchung der Wirksamkeit einer pflegenden silberhaltigen Creme (MicroSilver BGTM 0,1%) bei atopischer Dermatitis. Kosmetische Medizin, 28. Jahrgang, Heft 4.
- Nano-Kommission (2008): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Nano-Kommission der deutschen Bundesregierung (Nov. 2008), Bericht und Empfehlungen.
www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf.
- NCCAM-U.S. National Institutes of Health/NCCAM National Center for Complementary and Alternative Medicine (2001): FTC and FDA Take Action Against Internet Scams and Questionable Health Claims, Juli 2001.
<http://nccam.nih.gov/news/newsletter/fall2001/ftcfda.htm>.
- NCCAM-U.S. National Institutes of Health/NCCAM National Center for Complementary and Alternative Medicine (2002): Dir. Stephen E. Straus, Testimony before the House Committee on Government Reform.
<http://nccam.nih.gov/about/offices/od/directortestimony/111401.htm>.
- NCCAM-U.S. National Institutes of Health/NCCAM National Center for Complementary and Alternative Medicine (2006): Colloidal Silver Products, 22.07.2009.
<http://nccam.nih.gov/health/silver/D209.pdf>.

- Neal AL (2008): What can be inferred from bacterium-nanoparticle interactions about the potential consequences of environmental exposure to nanoparticles? *Ecotoxicology* 17, 362-371.
- NIH-US-National Institutes of Health, Datenbank NCBI (2007): Case report: skin discoloration following administration of colloidal silver (Dec. 2007). www.ncbi.nlm.nih.gov.
- NRC-National Research Council, Committee on Toxicology, Subcommittee on Spacecraft Exposure Guidelines (2004): Spacecraft Water Exposure Guidelines for Selected Contaminants. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10942.
- NYT-New York Times (2007): Barnaby J. Feder (July 12, 2007): EPA to Nanotech: Size Doesn't matter.
- NYT-New York Times (2008): Barnaby J. Feder (March 6, 2008): New Device for Germophobes Runs Into Old Laws.
- NYT-New York Times (2008): Natasha Singer (Dec. 4, 2008): New Products Bring Side Effects: Nanophobia.
- NYT-New York Times (2009): Cornelia Dean (Sept. 30, 2009): Nanomaterials under Study by the EPA.
- NYT-New York Times (2009): Gardiner Harris (April 10, 2009): U.S. Food Safety No Longer Improving.
- NYT-New York Times (2009): Nicholas D. Kristof (June 28, 2009): It's Time to Learn From Frogs.
- Pelkonen KHO, Heinonen-Tanski, Hänninen HOP (2003): Accumulation of Silver from Drinking Water into Cerebellum and Musculus Soleus in Mice. *Toxicology* 186, 151-157.
- Perry B (2001): Cosmetic microbiology. *Microbiology Today*, Vol. 28, 185-187.
- Pfaff K, Tentschert J (2008): Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen. Vortrag beim 6. Forum Verbraucherschutz des Bundesinstituts für Risikobewertung, 11. Nov. 2008. http://www.bfr.bund.de/cm/232/nanomaterialien_in_lebensmittelverpackungen.pdf
- RCEP-Royal Commission on Environmental Pollution (2008): Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnology. <http://www.rcep.org.uk/novelmaterials.htm>.
- RSC-Royal Society of Chemistry/Chemistry World (2006): Nano-hype comes out in the wash (12. Dec. 2006). www.rsc.org/chemistryworld/News/2006/December/12120602.asp.
- Rungby J (1990): An Experimental Study on Silver in the Nervous System and on Aspects of Its General Cellular Toxicity. *Danish Medical Bulletin*, Vol. 37, No. 5, 442-449
- Salvi SS, Holgate ST (2001): Is there a link between hygiene and allergic disorders? *Microbiology Today*, Vol. 28, 175-177.
- SCCP-Scientific Committee on Consumer Products (2006): Opinion on Triclosan, Doc. SCCP/1040/06, EU Commission, Health and Consumer Protection Directorate, C 7 – Risk Assessment, 10. October 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_073.pdf.
- SCCP-Scientific Committee on Consumer Products (2009): Opinion on Triclosan, COLIPA No. P32, Doc. SCCP/1192/08, EU Commission, Health and Consumer Protection, 21. January 2009. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.
- SCENIHR-Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (2008): Effects of the Active Substances in Biocidal Products an Antibiotic Resistance. EU DG Health,

- Version of 4. Nov. 2008 for public consultation.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=797.
- SCENIHR-Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (2009): Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. 19. Jänner 2009.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf
- SCF-Scientific Committee on Food (2000): Opinion, adopted on 22.06.2000.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out62_en.pdf.
- Schmähl D, Steinhoff D (1960): Versuche zur Krebserzeugung mit kolloidalen Silber- und Goldlösungen an Ratten. Zeitschrift für Krebsforschung 63, 586-591.
- Schmid K, Danuser B, Riediker M (2008): Swiss Nano-Inventory. An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss Industry. Projekt-Endbericht. Institut universitaire romand de Santé au Travail.
- Schulz WB, Barclay L (2008): A Hard Pill to Swallow - Barriers to Effective FDA-Regulation of Nanotechnology-Based Dietary Supplements. Woodrow Wilson Center, Project on Emerging Nanotechnologies. <http://www.wilsoncenter.org>.
- SCMP-Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (2000): Opinion on Toxicological Data on Colouring Agents for Medicinal Products: Silver; adopted 27. June 2000. European Commission, DG Health & Consumer Protection.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out30_en.pdf.
- Shrivastava S, Bera T, Roy A, Singh G, Ramachandrarao P, Dash D (2007): Characterization of enhanced antibacterial effects of novel silver nanoparticles. Nanotechnology 18, 225103.
- Silver S, Phung LT, Silver G (2006): Silver as biocides in burn and wound dressings and bacterial resistance to silver compounds. Ind. Microbiol. Biotechnol 33, 627-634.
- Simko M, Fiedeler U, Gázsó A, Nentwich M (2008): Einfluss von Nanopartikeln auf zelluläre Funktionen. NanoTrust Dossier Nr. 7, November 2008.
<http://www.oeaw.ac.at/ita/nano-dossiers.htm>.
- Singer H, Müller S, Tixier C, Pillonel L (2002): Triclosan – Occurrence and Fate of a Widely Used Biocide in the Aquatic Environment : Field Measurements in Wastewater Treatment Plants, Surface Waters, and Lake Sediments. Environmental Science & Technology, 36 (23), 4998-5004.
- Singh N, Manshina B, Jenkins GJS, Griffiths SM, Williams PM, Maffei Th-GC, CJ Wright, Sh-H Doak (2009): NanoGenotoxicology: The DNA damaging potential of engineered Nanomaterials. Biomaterials 30, 3891-3914.
- SMAC-Standing Medical Advisory Committee, Department of Health, Sub-group on Antimicrobial Resistance (1998): The Path of Least Resistance: summary and recommendations. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/smac1.htm>.
- Stallberg Ch (2009): Regulatorische Anforderungen der sogenannten Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 an die Migration chemischer Stoffe bei Lebensmittelbedarfsgegenständen. Zeitschrift für Stoffrecht, No. 3/2009, 141-149.
- TACD-Transatlantic Consumer Dialogue (1999):
http://ec.europa.eu/consumers/cons_issue/tacd_en.htm.
- Takenaka S, Karg E, Roth Chr, Schulz H, Ziesenis A, Heinzmann U, Schramel P, Heyder J (2001): Pulmonary and Systemic Distribution of Inhaled Ultrafine Silver Particles in Rats. Environmental Health Perspectives, Vol. 109 (Supplement 4), 547-551.

- <http://www.labmeeting.com/paper/24048216/takenaka-2001-pulmonary-and-systemic-distribution-of-inhaled-ultrafine-silver-particles-in-rats>.
- Tan L,, Nielsen NH, Young DC, Trizna Z (2002): Use of Antimicrobial Agents in Consumer Products. Arch Dermatol, Vol. 138, 1082-1086.
- TA-Swiss–Zentrum für Technikfolgen-Abschätzung, Martin Möller, Ulrike Eberle, Andreas Hermann, Katja Moch, Briotta Stratmann (2009): Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel, vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich.
- TGA–Therapeutic Goods Administration, Australian Government/Department of Health and Ageing (2002): Regulation of colloidal silver and related products.
<http://www.tga.health.gov.au/docs/html/csilver.htm>.
- Throbäck I, Johansson M, Rosenquist M, Peil M, Hansson M, Hallin S (2007): Silver (Ag⁺) Reduces Denitrification and Induces Enrichment of Novel nirK - Genotypes in Soil. FEMS (Federation of European Microbiological Societies/Microbiology Letters, Vol. 220, Issue 2, 189-194.
- Tiede K, Boxall ABA, Tear SP, Lewis J, David H, Hassellöv M (2008): Detection and characterization of engineered nanoparticles in food and the environment. In: Food Additives & Contaminants, Part A, Vol. 25, Issue 7, 795-821.
- Tomes N (2000): Public Health Then and Now. American Journal of Public Health, Vol. 90, No. 2, 191-198.
- Tri-Tac (2006): Request to Require Registration of Samsung Silver Wash Clothing Washing Machine, and Silver Ion Pesticide Products. Chuck Weir, Letter to Calif. Department of Pesticide Regulation, Jan. 27, 2006. www.tritaqc.org/letters.htm.
- UBA-Umweltbundesamt (2006): Forschungsbericht-FB 000996, erstellt von Experten der Hochschule Darmstadt und des Öko-Instituts: Rechtsgutachten Nano-Technologien ReNaTe. http://www.sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Studien/2007/ReNaTe_UBA_10-07_de.pdf.
- UK Parliament (2004): Anfrage an den Gesundheitsminister vom 1. April 2004: St. Jude Silzone Heart Valve.
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200304/cmhansrd/vo040401/text/40401w36.htm>.
- UK Royal Commission on Environment (2008): Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnology. <http://www.rcep.org.uk/novelmaterials.htm>.
- Van Hasselt P, Cashe BA, Ahmad J (2004): Colloidal silver as an antimicrobial agent: fact or fiction? Journal of Wound Care, Vol. 13, No. 4, 154-155
- Wadhera A, Fung M (2005): Systemic Argyria Associated with Ingestion of Colloidal Silver: Dermatology Online Journal 11 (1):12.
http://dermatology.cdlib.org/111/case_reports/argyria/wadhera.html.
- Washington Post (June 15, 2001): FTC Says Six Firms Used False Online Ads; Medical, Claims Targeted by Crackdown.
- Washington Post (Nov. 13, 2001): Tough Pill to Swallow; Fearing Backlash and Harm to Public Health, Supplement Industry Declares its Products Ineffective Against Bioterror Agents.
- Washington Post (Nov. 20, 2001): Crackdown on Bioterror Claims; FTC Warns Operators of Sites Selling Dietary Supplements.
- Washington Post (March 27, 2002): Colloidal Silver, Setting a Gold-Medal Standard for Spam.

- Washington Post (Apr. 29, 2003): For SARS, A Bull Market; Online Vendors Sell Dubious Protection.
- Washington Post (Nov. 23, 2006): EPA to Regulate Nanoproducts Sold as Germ-Killing.
- White JML, Powell AM, Brady K, Russell-Jones R (2003): Severe generalized argyria second to ingestion of colloidal silver protein. *Clinical and Experimental Dermatology* 28. 254-256.
- WHO–World Health Organisation (2004): Guidelines for drinking-water quality, 3rd edition. http://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/gdwq3rev/en/.
- WHO-World Health Organization (1997): Summary of toxicological data of certain food additives. Series No. 12 – Silver. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v12je19.htm>.
- Wijnhoven SWP, Peijnenburg WJGM, Herberts CA, Hagens WI, Oomen AG, Heugens EHW, Roszek B, Bishshops J, Gosens I, Van de Meent D, Dekkers S, De Jong WH, van Zijverden M, Sips AJAM, Geertsma RE (2009): Nano-silver – a review of available data and knowledge gaps in human and environment risk assessment. *Nanotoxicology* 3:2, 109-138.
- Wilhelmi B (2008): Nanosilver : A Test for Nanotech Regulation. *Food and Drug Law Journal* Vol. 63, 89-112.
- Wise R (2007): An Overview of the Specialist Advisory Committee on Antimicrobial Resistance (SACAR). *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2007) 60, Suppl. 1, i5-i7.
- Witkoswki JA, Parish LC (2004): On Being Blue: Argyria still exists. *SKINMed*, 3 (6), 304-305.
- Wysor MS, Zollinhofer RE (1972): On the mode of action of silver sulphadiazine. *Patz Microbiol* 38, 296-308
- Yang, L, Watts DJ (2005): Particle surface characteristics may play an important role in phytotoxicity of alumina nanoparticles. *Toxicology Letters*, Vol. 158, Issue 2, 122-132.
- ZDF-Fernsehen, „Abenteuer Wissen – Nanotechnik“ vom 12. Nov. .2008. <http://abenteuerwissen.zdf.de/ZDFde/inhalt/31/0,1872,7400639,00.html>.

Produkte mit Nanosilber werden für vielfältige Anwendungen angeboten, u.a. in den Bereichen Kosmetik, Hygieneartikel sowie Lebensmittelkontaktmaterialien und mit ihren antimikrobiellen Eigenschaften beworben.

Die vorliegende Studie gibt Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Anwendungsbereiche von Nanosilber und zeigt auf, welche Wissenslücken derzeit in Bezug auf dessen Wirkungsweise, Verhalten im menschlichen Organismus und Toxizität bestehen.

Bestelltelefon:

0810 81 81 64