



ICADA EU Lobby

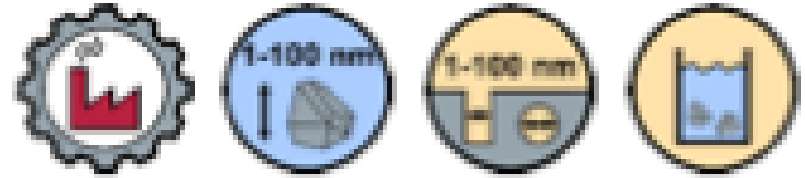
Dr. Beate Pfundstein

Themen

EU
Nanoarbeitsgruppe

Art. 15 EU KVO
Umgang mit NCS

Definition Nanomaterial EU-KVO



Artikel 2(1) k Definition

„Nanomaterial“: ein **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 Nanometern**;

Artikel 2(3) :

In Anbetracht der verschiedenen Definitionen von Nanomaterialien, die von verschiedenen Stellen veröffentlicht wurden, und der ständigen technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologien passt die Kommission Absatz 1 Buchstabe k an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen an.

Definition Nano der 2022 Empfehlung



„Nanomaterial“ ist ein **natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material**, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare **konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten**, und bei dem mindestens **50 % dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung** mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

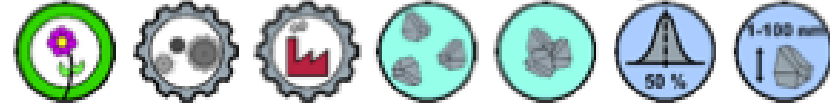
- ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von **1 nm bis 100 nm**;
- die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei **zwei Außenmaße kleiner als 1 nm** sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;
- die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein **Außenmaß kleiner als 1 nm ist** und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.

Bei der Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung der Partikel müssen Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von mehr als 100 μm nicht berücksichtigt zu werden.

Ein Material mit einer auf das Volumen bezogenen spezifischen Oberfläche von weniger als $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ gilt jedoch nicht als Nanomaterial.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:229:FULL>

Definition Nano der 2022 Empfehlung (II)

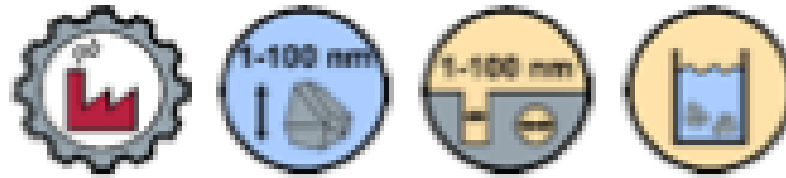


Für die Anwendung von Nummer 1 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen; Einzelmoleküle werden nicht als „Partikel“ betrachtet;
- b) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
- c) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.

Vergleich der Definition

EU KVO

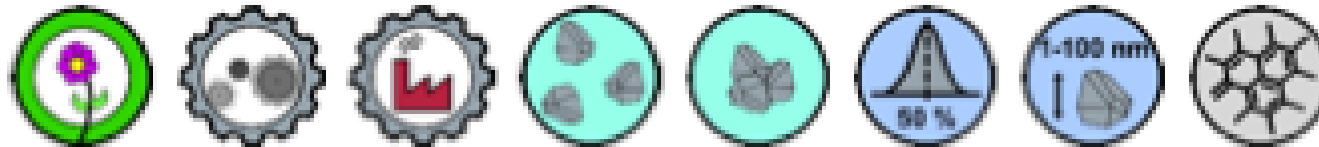


Unlöslich oder bio-
beständig
Durchmesser
Innenstruktur 1-100
nm

Empfehlung 2022



REACH (1907/2006)



Fullerene,
Graphenflocken
Kohlenstoff-
nanoröhrchen

Bilder von VDMI

Januar 2025

EU Lobby

Folgende Fragen sind zu beantworten:

1. Stimmen Sie zu, dass die Definition von Nanomaterialien in der EU KVO an die Definition in der Empfehlung der Kommission von 2022 zur Definition von Nanomaterialien angeglichen werden sollte?
2. Sind Sie der Ansicht, dass zusätzliche Leitlinien/Empfehlungen/technische Spezifikationen erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Definition in gleicher Weise verstanden und einheitlich angewandt wird? Wenn ja, welche Elemente der Definition sollten weiter entwickelt werden?
3. Stimmen Sie zu, dass die neue Definition für Meldungen gemäß Artikel 16 **für neue Produkte** gelten sollte, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen, und nicht für Produkte, die bereits auf dem Markt sind oder die gemäß Artikel 16 der Grundverordnung gemeldet wurden?
4. Stimmen Sie zu, dass die neue Definition keine Auswirkungen auf Stoffe haben sollte, die als Nanostoffe identifiziert und in den Anhängen III bis VI der EU KVO aufgeführt sind?

Vorschlag Frage 1:

1. Stimmen Sie zu, dass die Definition von Nanomaterialien in der EU KVO an die Definition in der Empfehlung der Kommission von 2022 zur Definition von Nanomaterialien angeglichen werden sollte?

→ja



Vorschlag Frage 2:

Sind Sie der Ansicht, dass zusätzliche Leitlinien/Empfehlungen/technische Spezifikationen erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Definition in gleicher Weise verstanden und einheitlich angewandt wird? Wenn ja, welche Elemente der Definition sollten weiter entwickelt werden?

- Ja Leitlinie für Methode für verschiedene Formen von kosmetischen Mittel
- insbesondere Probenvorbereitung (Aggregate/Agglomerate)
- Quantitative Messmethode SEM/TEM/sp-ICP-MS, DLS möglichst eine Variante wegen Kosten

Vorschlag Frage 3

1. Stimmen Sie zu, dass die neue Definition für Meldungen gemäß Artikel 16 **für neue Produkte** gelten sollte, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen, und nicht für Produkte, die bereits auf dem Markt sind oder die gemäß Artikel 16 der Grundverordnung gemeldet wurden?

Ja und Übergangsfrist für die Geltung der neuen Definition



Vorschlag Frage 4

4 Stimmen Sie zu, dass die neue Definition keine Auswirkungen auf Stoffe haben sollte, die als Nanostoffe identifiziert und in den Anhängen III bis VI der EU KVO aufgeführt sind?



2. THEMA Anwendung von Artikel 15

- 1) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 **als CMR-Stoffe der Kategorie 2** eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist....
- 2) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der **Kategorien 1A oder 1B** eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. --- Kriterien

Artikel 15 Kriterien CMR Cat.1a und 1b

- a) Sie erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit
- b) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.
- C) Antrag richtet sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition.
- D) Sie sind vom SCCS bewertet und ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln ist insbesondere hinsichtlich der Exposition gegenüber diesen Produkten und unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aus anderen Quellen sowie unter besonderer Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen für sicher befunden worden.

Anwendung von Art. 15.2 Auf Bestandteile von NCS (1/3)

- p-Cymol : als Bestandteil von natural complex substances (NCS) wie z.B Angelika, Anis, Basilikum, Zitrusöle, Kardamom, Karotte, Zimt, Citronella, Koriander, Eukalyptus, Weihrauch, Lorbeer, Lavendel, Minze, Thymian und viele andere
- Anteil von p-Cymol 0,01% bis 51%, je nach NCS und Herkunft
- P-Cymol ist in 60 % aller Duftstoffmischungen enthalten, die an die Kosmetikindustrie verkauft werden
- Parfum" ist in 68 % aller auf dem Markt befindlichen kosmetischen Produkte enthalten*.
- Außerdem sind ca. 20 % der auf dem EU-Markt für Kosmetika verwendeten Inhaltsstoffe Pflanzenextrakte/Öle* (bei feinen Düften ist der Anteil noch viel höher (40 bis 50%))

Anwendung von Art. 15.2 auf Bestandteile von NCS (2/3)

- Es ist nicht bekannt, wie viel % dieser pflanzlichen Inhaltsstoffe Cymol enthalten, aber sein Vorkommen in der Natur ist signifikant
- → Mindestens 40 % aller heute auf dem EU-Markt befindlichen kosmetischen Produkte (>> 200.000 Formulierungen) dürften p-Cymol enthalten, entweder durch Duftstoffe oder durch natürliche Inhaltsstoffe

Anwendung von Art. 15.2 auf Bestandteile von NCS (3/3)

Anteil von p-Cymol in Endprodukten

Parfum: <0,01%-0,3%

Andere Kosmetik: <0,01%-0,1%

Es ist mit den heutigen Technologien nicht möglich, den Stoff ohne Verfälschung des gesamten Produktes zu entfernen

Kosten

- Neuformulierungen.
- Umsatzeinbußen der Landwirte

Verbraucher

wachsendes Interesse an natürlichen und ökologischen Produkten

Diese Trends stehen im Einklang mit den EU-Strategien für Kreislaufwirtschaft und Bioökonomie, die die die Kreislauffähigkeit biobasierter Produkte und die nachhaltige Nutzung erneuerbarer natürlicher Ressourcen betonen

Commission

To share with the members of the CPWG a proposal for the assessment of NCS.

Vorschlag im Umgang der Kriterien von Art. 15(2) (1/2)

- A) Sie erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit
Wird erfüllt, bei einzelnen/vielen Beispielen als Gewürz, LM-Zutat
- b) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.

Es wird anerkannt, dass für NCS keine Alternativen zur Verfügung stehen ohne eine Analyse durchführen zu müssen

- es ist nicht möglich ein Stoff zu entfernen ohne die Eigenschaften des NCS zu verändern
- Über einen Stoff sind Unmengen an NCS betroffen, was eine enorme Anzahl von Analysen zur Folge hätte

Vorschlag im Umgang der Kriterien von Art. 15(2) (2/2)

- Kriterium
- c) Antrag richtet sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition
- d) Bewertung durch den SCCS als sicher

bleiben auch für die Bestandteil eines NCS erhalten.

→ Es gibt schon zwei Beispiele : Methyleugenol als Bestandteil etherischer Öle und Safrol als Bestandteil natürlicher Essenzen

Danke für Ihre Zusammenarbeit