



Zusätzliche Anforderungen für Kosmetik mit Nanomaterialien

1. Prüfen, ob es sich um Nanomaterial im Sinne der EU-KosmetikV handelt

Die Definition findet sich in Artikel 2 Buchstabe k der EU-KosmetikV:

- ein unlösliches oder biologisch beständiges (z.B. Metalle, Metalloxide, Kohlenstoffverbindungen, nicht Liposome, Emulsionen) und
- absichtlich hergestelltes Material
- mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern;

2. Prüfen, ob eine Verwendung überhaupt möglich ist

Stoff ist in Anhang II gelistet

→ Stoff darf nicht im kosmetischen Mittel verwendet werden, egal ob als Nanomaterial oder nicht.

Stoff ist in Anhang III gelistet

- a) Stoff ist dort nicht als Nanomaterial aufgeführt:
→ Stoff darf nicht in Form eines Nanomaterials verwendet werden.
- b) Stoff ist dort als Nanomaterial aufgeführt:
→ Stoff darf mit den aufgeführten Bedingungen als Nanomaterial verwendet werden.

Stoff fällt unter die Anhänge IV-VI

Stoffe mit der Funktion Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter dürfen grundsätzlich nur verwendet werden, wenn sie in den entsprechenden Anhängen IV-VI gelistet sind.

- a) Stoff ist in keinem Anhang aufgeführt
→ Stoff darf nicht in der Funktion als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter verwendet werden, egal ob als Nanomaterial oder nicht
- b) Stoff ist dort nicht als Nanomaterial aufgeführt
→ Stoff darf nicht in Form eines Nanomaterials verwendet werden, ggf. muss ein Antrag auf Zulassung bei der Europäischen Kommission gestellt werden.
- c) Stoff ist dort als Nanomaterial aufgeführt
→ Stoff darf mit den aufgeführten Bedingungen als Nanomaterial verwendet werden.

Stoff ist in keinem Anhang aufgeführt

→ Stoff darf als Nanomaterial verwendet werden, wenn die Sicherheitsbewertung dies zulässt und solange er nicht aufgrund einer wissenschaftlichen Bewertung später in Anhang II oder III geregelt wird.

3. Sicherheitsbericht

Im Sicherheitsbericht (Anhang I EU-KosmetikV) müssen besonders alle aufgrund der Partikelgröße (einschließlich Nanomaterial) möglichen Folgen für das toxikologische Profil beachtet werden.

4. Notifizieren

- a) Angabe des Nanomaterials in der CPNP-Notifizierung nach Artikel 13 EU-KosmetikV
- b) Notifizierung jedes kosmetischen Mittels, das Nanomaterial enthält in CPNP gemäß Artikel 16 EU-KosmetikV, sofern es nicht in den Anhängen der EU-KosmetikV gelistet und damit bereits zugelassen ist.

5. Kennzeichnung

Die Verwendung von Nanomaterialien ist durch den Zusatz "(Nano)" hinter der INCI-Bezeichnung eines Bestandteils in der Liste der Bestandteile kenntlich zu machen.