

Regulatory Update 2026

News, News, News...

11.02.2026



Was erwartet Sie in den nächsten 2 Stunden?

- Horizontale Regelungen
 - Packaging und Packaging Waste Regulation
 - KARL
 - Green Claims
- Revision KVO
- Änderungen Anhänge KVO
 - CMR, PFAS, Mikroplastik&Co
- LSF-Testung
- Borderline Manual
- Sonstiges



AI generated

Abrufen der aktuellen Gesetzgebung: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>

Suchen mit Dokumentennummer: Jahr 2009 Nummer 1223

☐ [Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel \(Neufassung\) \(Text von Bedeutung für den EWR\)](#)

ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59-209 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

Dieses Dokument wurde in einer Sonderausgabe veröffentlicht. (HR)

● In Kraft

Letzte konsolidierte Fassung: [01/09/2025](#)

CELEX-Nummer: 32009R1223

Form: Verordnung

Autor: Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union

Datum des Dokuments: 30/11/2009

Seitenzahl: 151



Letzte konsolidierte
Fassung

Historischer Überblick über Vorschriften rund um die Kosmetik – 1999 ...



... und heute

ABS-
Verordnung
(EU) Nr.
511/2014

Ökodesign-
Verordnung (EU)
2024/1781
(ESPR)

EWK-
FondsGEWK-
FondsV

Einweg-
kunststoff-
RL (EU)
2019/904

DVO (EU)
2020/2151

Ozon-VO
(EG) Nr.
1005/2009

LkSG

Richtlinie (EU)
2022/2464 zur
Nachhaltigkeits-
bericht-
erstattung
(CSRD)

NagProt
UmsG

Produkt-
sicherheits-
verordnung (EU)
2023/988 (GPSR)

UWG

Claims-VO
(EG) Nr.
655/2013

nationale
 KosmetikV

VO (EU)
231/2012
(Spez. zu LM-
Zusatzstoffen)

VO (EU) Nr.
291/2011

Chem-
Klima-
schutzVChem-
Ozon-
SchichtV

VO (EG) Nr.
273/2004
(Drogen-
ausgangs-
stoffe)

BNat
SchG

RL (EU)
2024/825 über
umwelt-
bezogene
Werbung
(UCPD)

Kosmetik-
verordnung
(EG) Nr.
1223/2009

CLP-Verordnung
(EG) Nr.
1272/2008

VO (EU)
2024/573 über
fluorierte
Treibhausgase

GÜG

VO (EG) Nr.
338/97
(CITES)

Verordnung über
Verpackungen und
Verpackungs-abfälle
(EU) 2025/40
(PPWR)

VerpackG

MessEG

REACH-
Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006

GefStoffV

VO (EG) Nr.
111/2005
(Drogenausgangs-
stoffe in EU und
Drittländern)

Taxonomie-
Verordnung
(EU)
2020/852

Entwaldungs-
Verordnung
(EU) 2023/1115
(EUDR)

Kommunal-
abwasser-
Richtlinie (EU)
2024/3019

FPackV

Aerosol-
Richtlinie
75/324/EWG

POP-VO
(EU)
2019/1021

13. ProdSV (Aerosol- packungs- VO)

Chem-SanktionsV

ChemG

ADR

VO (EU)
2019/1148
(Ausgangs-
stoffe für
Explosiv-
stoffe)

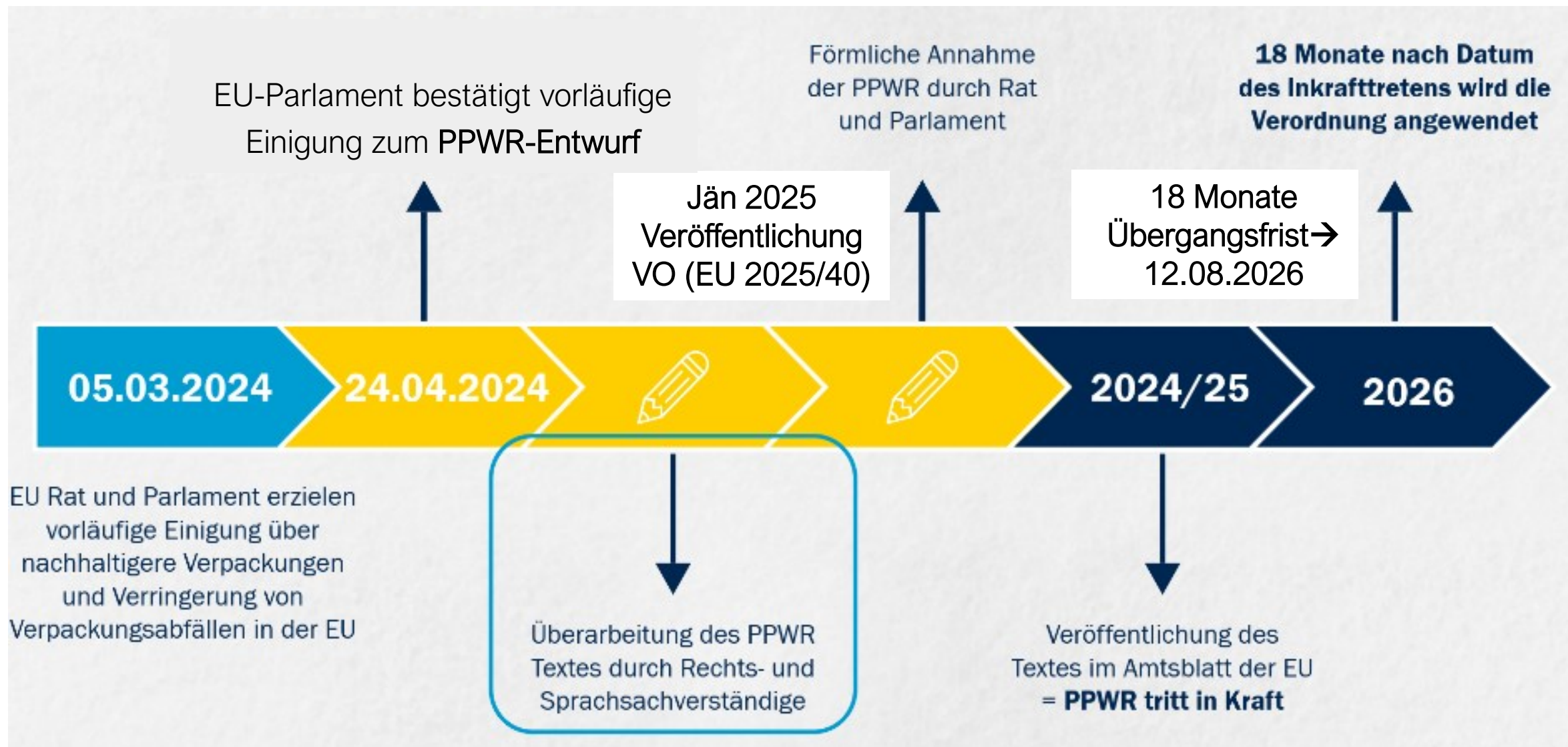
Del. VO (EU)
2015/1011
(Drogen-
ausgangs-
stoffe)

PPWR = Packaging and Packaging Waste Regulation = EU-Verpackungsverordnung

- Teil des **EU Green Deal**
- Ersetzt die derzeit gültige Verpackungsrichtlinie 94/62/EG
- Mehr Verbindlichkeit/Einheitlichkeit bei Umsetzung als EU-Verordnung (anstatt bisher „nur“ Richtlinie)
- Für Kosmetik relevante Kernpunkte der Verordnung:
 - Reduktion von Verpackungsabfällen
 - Recyclebare Verpackungen
 - Mindestprozentanteil an Recyclingmaterial in Kunststoffverpackungen
 - Kennzeichnungsregeln
 - Konformitätserklärungen
 - Benennung eines Bevollmächtigten

Generell: Details noch unklar!!

PPWR – Zeitleiste (Stand 09/2025)



<https://www.lizenzero.de/blog/eu-plant-neue-regelungen-fuer-verpackungen-die-ppwr-im-ueberblick/>

- Freier Verkehr (Art. 4)

- Mitgliedsstaaten dürfen über PPWR hinausgehende nationale Regelungen erlassen/behalten
- Verpackungen, welches PPWR erfüllt, darf nicht durch nationale Regelungen (Triman, Ital. Verpackungskennzeichnungspflicht) vom Verkauf ausgeschlossen werden

- Anforderungen an Stoffe in Verpackungen (Art. 5)

- Ungeachtet REACH-Verordnung (EG 1907/2006) & Food contact material Verordnung (EG 1935/2004): in Summe **max. 100 mg/kg** der folgenden Stoffe in Verpackung enthalten:
 - Blei
 - Cadmium
 - Quecksilber
 - Chrom(VI)

VO 10/2011 (Plastikmaterialien mit Lebensmittelkontakt):
Im Ausgangscopolymerpulver **max. 2 mg/kg Pb** und
max. 1 mg/kg Chrom (vor Granulieren)

- Recyclingfähige Verpackungen (Art. 6)
 - Grundsätzlich: **Alle** in Verkehr gebrachten **Verpackungen** müssen **recyclingfähig** sein
 - Einordnung von Verpackungen in „*Leistungsstufen*“ entsprechend ihrer Recyclingfähigkeit in:
 - **Stufe A:** $\geq 95\%$
 - **Stufe B:** $\geq 80\%$
 - **Stufe C:** $\geq 70\%$
 - **Technisch nicht recyclingfähig:** $< 70\%$
 - **Ab 2030:** Verpackungen müssen min. **Stufe C** erfüllen
 - **Ab 2038:** Verpackungen müssen min. **Stufe B** erfüllen
 - **Ausnahmen** für gewisse Verpackungen
 - Bsp: u.a. leichtes Holz, Textil, Gummi, leichte Keramik

- Mindestzyklanteil in Kunststoffverpackungen (Art. 7)
 - Gemittelt übers **Jahr** und pro **Hersteller** → Verwendung von **Mindestprozentsätzen an recycelten Materialien** pro Verpackungsart und -format entsprechend folgender Vorgaben:

	Frühestens ab 2030	Ab 2040
Kosmetika! kontaktempfindliche Verpackungen mit PET als Hauptbestandteil	30 %	50 %
kontaktempfindliche Verpackungen aus anderen Kunststoffmaterialien als PET	10 %	25 %
Andere Kunststoffverpackungen	35 %	65 %

- www.cospatox.com → Konformitätsarbeit
- Kennzeichnung (Art. 12)
 - Pflicht zur **Anbringung von Etiketten mit Piktogrammen** über Packungsmaterialzusammensetzung
 - Weitere Infos durch **QR-Code auf Packaging** oder „standardisierten, offenen, digitalen Datenträger“
 - **Abverkaufsfrist** von **vor** Inkrafttreten der PPWR-Kennzeichnungsregeln hergestelltem Packaging:
36 Monate

- **Verbot** bestimmter Verpackungsformate ab **01.01.2030** (Art. 25)

	Verpackungsformat	Beschränkung	Beispiele
1.	Einwegumverpackungen aus Kunststoff	Kunststoffverpackungen, die <i>an der Verkaufsstelle zur Bündelung von Waren</i> verwendet werden, die in <i>Flaschen, Dosen, Töpfen, Gefäßen und Packungen</i> verkauft werden, die als <i>Convenience-Verpackungen</i> ausgelegt sind, um den <i>Verbrauchern</i> den Kauf von mehr als einem Produkt zu ermöglichen oder nahezu legen. Dies schließt Umverpackungen aus, die zur Erleichterung der Handhabung <i>erforderlich</i> sind.	Umverpackungsfolie, Schrumpffolie
5.	Einwegverpackungen für den <i>Beherbergungssektor</i> , die für eine <i>einzelne Buchung</i> bestimmt sind	<i>Einwegverpackungen</i> für Kosmetik-, Hygiene- und Toilettenartikel <i>für die Verwendung im Beherbergungssektor gemäß der NACE Rev. 2 – Aufstellung der statistischen Systematik der Wirtschaftszweige, die nur für eine einzelne Buchung und die Entsorgung vor der Ankunft des nächsten Gastes bestimmt sind.</i>	Shampooflaschen, Flaschen für Hand- und Körperlotionen, Päckchen für Seifenstücke

- Vieles noch unklar
- Klage beim EuGH durch verschiedene Industrievertreter
 - Gegen Re-use-Vorgaben
 - Verbot von Einweg-Kunststoffverpackungen
 - Ausnahmeregelung für Papierverpackung mit Kunststoffbeschichtung
- Ziel: Aufhebung oder Anpassung
- Binnenmarktprinzipien, Verhältnismäßigkeit, Gleichbehandlung

- UWWTD (Urban Waste Water Treatment Directive) bzw. KARL (KommunalAbwasser-Richtlinie)
- Kosmetik- und Arzneimittelhersteller sollen **80% der Kosten** für die **4. Reinigungsstufe** tragen (über erweiterte Herstellerverantwortung)
- **Mikroschadstoffe**: organische Spurenstoffe in sehr geringer Konzentration mit toxischer oder hormoneller Wirkung, schwer abbaubar
- Viele Punkte **unklar**: Wie erfolgt Aufteilung? Laufende Weiterfinanzierung? Welche Mikroschadstoffe?
- **Klage** beim Gericht der Europäischen Union der Industrie gegen erweiterte Herstellerverantwortung durch EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), Firmenkonsortium, Polen im März 2025
- Streitpunkt: Kostenverteilung (Verhältnismäßigkeit, Nicht-Diskriminierung)

Siehe dazu auch IGEPHA Podcast mit Dennis Stern: https://igepha.at/podcast/s8_vol-2-igepha-im-gespraech-mit-dennis-stern/

Umweltbezogenen Werbeaussagen werden in Zukunft durch **2 verschiedene** EU-Regelwerke beeinflusst sein:

Entwurf

Richtlinie 2005/29/EG über „unlautere Geschäftspraktiken“ (UGP)

Beschlossene EU Änderungs-RL 2024/825
„Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel“

- Am **26.03.2024** in Kraft getreten
- Bis **27.03.2026** Umsetzung in nationales Recht
- Ab **27.09.2026** Anwendung der Maßnahmen

Geplante EU-Verordnung
„Substantiation and communication of explicit environmental claims (**Green Claims**)“

- Im **März 2023** Veröffentlichung des Entwurfes
- Am **17.06.2024** Einigung auf **General Approach Entwurf**
- Ab **Herbst 2024** Beginn **Trilog-Verhandlungen**
- Weiterer Zeitrahmen abhängig von Verlauf Trilog

Beschlossene EU-ÄnderungsRL 2024/825 „Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel“

- Viele Punkte der neuen **Änderungs-RL 2024/825** bergen noch **Unklarheiten** & Interpretationsspielräume
- Finale Klärung, erst...
 - wenn Änderungs-RL tatsächlich in nationales Recht verschriftlicht wird
 - Guidelines der EU-Kommission veröffentlicht sind
 - Rechtsprechung vorliegt
- „vegan“ fällt nicht unter Umweltclaims

Geplante EU Verordnung Entwurf
„Substantiation and communication of explicit
environmental claims (**Green Claims**)“

Aktueller Stand:
Verhandlungen sind pausiert



World ▾ Business ▾ Markets ▾ Sustainability ▾ Legal ▾ Com

EU halts talks on law tackling companies' fake 'green' claims

By Kate Abnett

June 23, 2025 7:58 PM GMT+2 · Updated June 23, 2025



AP AP News

EU suspends anti-greenwashing legislation as far-right influence grows

25.06.2025



<https://www.ecobeautyscore.com/>

Eine wissenschaftlich fundierte Methode

zur Messung der Umweltauswirkungen von Produkten während ihres gesamten Lebenszyklus, die auf den Grundsätzen der wissenschaftlichen Methode PEF der Europäischen Union beruht.

Eine Datenbank

der Umweltauswirkungen von Standardinhaltsstoffen und Rohstoffen, die in Formeln und Verpackungen verwendet werden.

Ein harmonisiertes Punktesystem

mit einer Punkteskala, die es dem Verbraucher ermöglicht, Produkte leicht zu vergleichen.

Ein Werkzeug

das auch von Nichtfachleuten genutzt werden kann und es jeder Marke ermöglicht, die Umweltauswirkungen einzelner Produkte und die damit verbundene Bewertung zu berechnen.

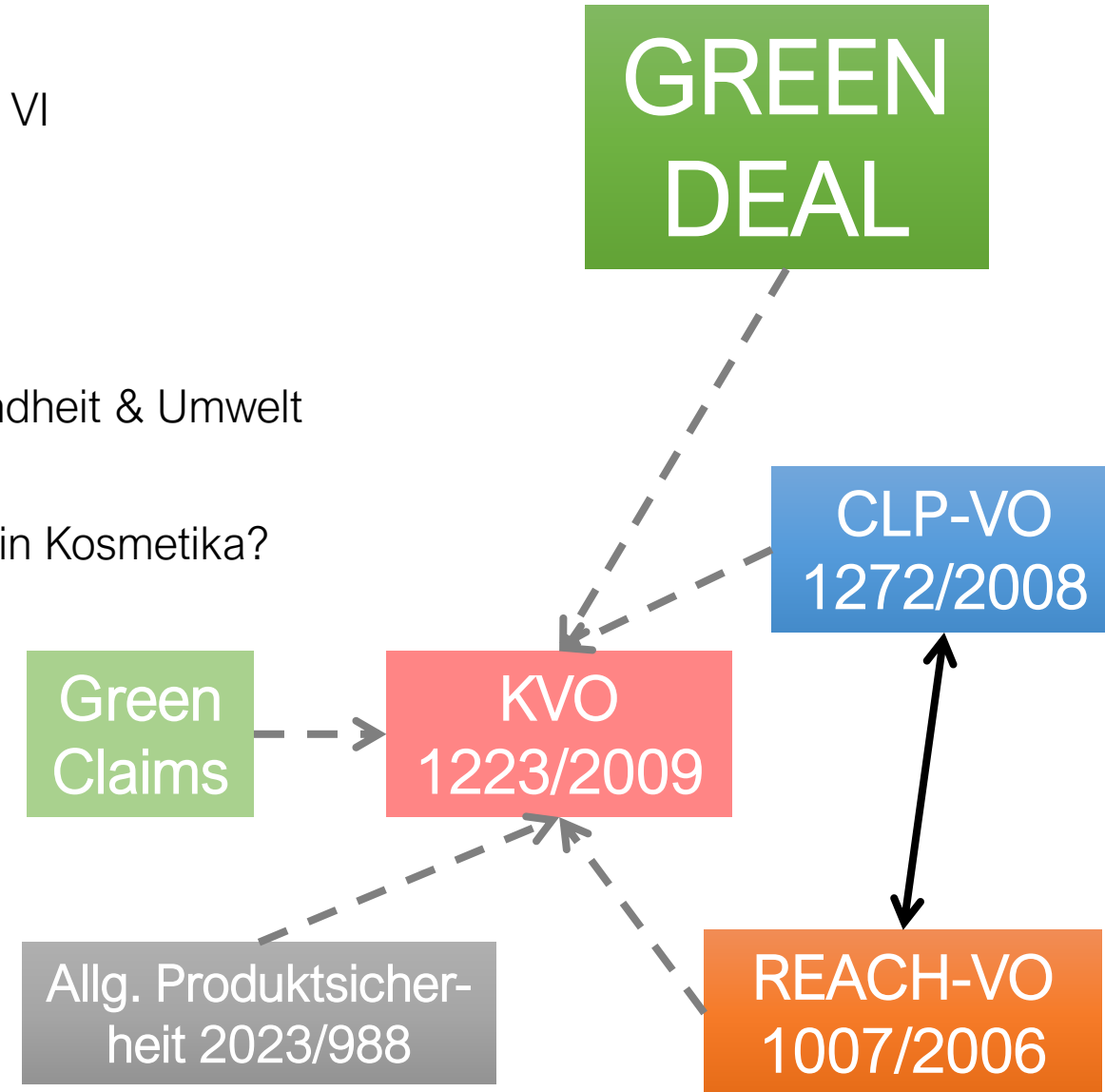
Kostenlose Testversion verfügbar: <https://www.ecobeautyscore.com/our-work/>

VO über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

- Verbot von Bisphenol A
- Einsatz in Lebensmittelkontaktmaterialien
- Erste Übergangsfrist 20.07.2026

Änderungen KVO

- KVO soll Revision erhalten
 - Nicht nur übliche Updates der KVO Stoff-Anhänge II – VI
 - **Auf Artikel-Ebene!**
- Notwendigkeit u.a. bedingt durch **EU Green Deal**:
 - **EU-Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien** → Gesundheit & Umwelt
 - PBTs, PMTs, vPvM
 - Verbot von **Endokrine Disruptoren Cat.1** aus CLP-VO in Kosmetika?
 - (indirekt: REACH)
 - „digital labelling“ ?? = Digitale Kennzeichnung
 - **Nano-Definition** → Impact auf CPNP-Notifizierung?
 - Neuorganisation des SCCS



- Verzögerung durch EU-Wahl 2024, Prio nach hinten → 2027/28
- 21.2.-21.03.2025 Öffentliche Anhörung 155 Beiträge, Öffentliche Konsultation bis 28.07.2025
- 16.7.2025 Vorschlag veröffentlicht

- Neu: Art. 14a Effizienteres Verfahren für die Zulassung von Fbst, Konservierer, UV (12 Mo Frist für SCCS-Bewertung)
- Art. 15 Revision CMR → gleich mehr dazu
- Art. 16 Nano-Notifizierung → zu löschen
- Art. 33 Digitalisierung „Glossar“ der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen
- Public Consultation bis 14.10.2025
- Q2/2026 Abstimmung?

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2025%3A0531%3AFIN>

- SCCS Scientific Committee on Consumer Safety
 - Momentan DG Sante
 - Soll in ECHA als eigenständiger wiss. Ausschuss eingegliedert werden
 - Unterstützt „One Substance – One Assessment“
-
- + stärkere administrative Unterstützung
 - + gesicherte Finanzierung
 - + qualitative Verbesserung der wissenschaftlichen Risikobewertung

CMR= carcinogenic, mutagenic, reprotoxic
(krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)

- Kategorie **1A**

Definition: Stoff ist **bekannt** als CMR beim **Menschen**.

Beweislage: Nachgewiesene Wirkung am Menschen (z. B. durch epidemiologische Studien, langjährige Beobachtungen).

- Kategorie **1B**

Definition: Stoff ist **vermutlich** CMR beim **Menschen**

Beweislage: Tierexperimentelle Daten eindeutige Effekte, die auf den Menschen übertragbar sind, aber noch keine ausreichenden Human-Daten.

- Kategorie **2**

Definition: Stoff wird als **verdächtig** eingestuft

Beweislage: Hinweise aus begrenzten Tier- oder Humanstudien, aber nicht ausreichend für Kat. 1.

Art. 15 KVO

Einsatz von **CMR 1A und 1B** verboten, Ausnahme (alle Bedingungen erfüllt):

- Erfüllung der Anforderungen an Lebensmittelsicherheit
- kein geeigneter Ersatzstoff
- Bestimmte Produktkategorie und bekannte Exposition
- Vom SCCS als sicher bewertet

Einsatz von **CMR 2** verboten

Ausnahme:

- vom SCCS als sicher bewertet

Problematisch: in Naturstoffen enthaltene CMR Stoffe

CMR Einstufung würde ein Verbot von vielen Naturstoffen bedeuten (zB. p-Cymol)

Kommissionsvorschlag: Anwendung von Art. 31 KVO (Beschreibt Änderung der Anhänge)

- Kein direktes Verbot
- Keine Analyse von Alternativen
- Kein Nachweis der Lebensmittelkonformität

SCCS Bewertung

Neue Stoffregelungen

- Riech- & Aromastoffe → als INCI „PARFUM“ oder „AROMA“ deklariert
- Früher: 26 allergene Duftstoffe (2 inzwischen verboten)
- SCCS/1459/11 (von 26.-27.06.2012): *Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products*
- **Änderungs-VO (EU) 2023/1545** (vom 26.07.2023) im Amtsblatt veröffentlicht
 - Inkrafttreten 16.08.2023: **Erweiterung** deklarationspflichtiger Allergene **um 56 weitere Substanzen** (Anh. III)
- **Übergangsfristen:**
 - Erstmaliges Inverkehrbringen: 31.07.2026
 - Bereitstellung am Markt (Abverkauf): 31.07.2028
- Limit für Kennzeichnungspflicht wie gewohnt:
 - Leave-on-Produkte: > 0,001 %
 - Rinse-off-Produkten: > 0,01 %



- Herausforderungen:

- Deklaration: Platzprobleme auf Etikett
- Digitale Kennzeichnungsoption?

Änderungs-VO (RU) 2023/1545: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj>

Guidelines on the "Fragrance Allergens" Requirements:
https://cosmeticseurope.eu/files/7516/9893/4117/FINAL_Fragrance_allergens_guide_02_11_2023.pdf

- Was ist **NEU**?

- Bei manchen Inhaltsstoffen **fallen verwandte INCI** unter **Gruppen-Sammel-INCI-Bezeichnung**
→ **KVO, Anh.III, Spalte h**
- In solchen Fällen **muss nur Gruppen-Sammel-INCI-Name** in Inhaltsstoffliste **deklariert** werden!
 - INCI, die darunter fallen, können (müssen nicht) **zusätzlich freiwillig** deklariert werden
 - wird in KVO weder explizit gefordert noch explizit verboten

Allergene Duftstoffe – Bsp. Einzel-INCI (as usual)

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen		
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige
a	b	c	d	e	f	g	h
348	<i>Cinnamomum cassia</i> , Blätteröl (40)	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülen-/abzuspülen Mitteln, sind in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g angegeben.

Nur 1 INCI in Spalte c
= zu deklarierender INCI

Bei Einzel-INCI steht kein
Gruppen-INCI-Name in
Spalte h

Allergene Duftstoffe – Bsp. Gruppierte Allergene (NEU)

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen		
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige
a	b	c	d	e	f	g	h
351	<i>Citrus aurantium amara</i> und <i>dulcis</i> , Fruchtschalenöl ⁽⁴⁰⁾	Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil: Citrus Sinensis Peel Oil	68916-04-1/ 72968-50-4 97766-30-8/ 8028-48-6/ 8008-57-9	-/ 277-143-2 307-891-8/ 232-433-8/ -			Kennzeichnungspflicht für Gruppen-INCI auch dann, wenn SUMME der Konzentrationen der verwandten Stoffe aus Spalte c die üblichen Kennzeichnungsschwellenwerte überschreitet Ist der Stoff oder sind die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülen-/abzuspülenden Mitteln vorhanden, wird er/werden sie in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g als „Citrus Aurantium Peel Oil“ angegeben.

Mehrere verwandte INCI gesammelt in Spalte c

Zu deklarierende Gruppen-Sammel-INCI-bezeichnung in Spalte h

Allergene Duftstoffe – Bsp. Gruppierte Allergene

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen		
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige
a	b	c	d	e	f	g	h
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			Ist der Stoff oder sind die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, — 0,01 % in auszuspülen-/abzuspülenden Mitteln vorhanden, wird er/werden sie in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g als „Citral“ angegeben.
	(E)-3,7-Dimethyl-octa-2,6-dienal ⁽³⁷⁾	Geranial	141-27-5	205-476-5			
	(Z)-3,7-Dimethyl-octa-2,6-dienal ⁽³⁷⁾	Neral	106-26-3	203-379-2			

Mehrere verwandte INCI gesammelt in Spalte c

Zu deklarierende Gruppen-Sammel-INCI-bezeichnung in Spalte h

Allergene Duftstoffe – UPDATE KVO, Annex III

3-PROPYLIDENEPHTHALIDE (175)	BENZYL CINNAMATE (81)	CITRAL (70): Cital, Geranial, Neral	EUGENOL (71)
6-METHYL COUMARIN (46)	BENZYL SALICYLATE (75)	CITRONELLOL (86)	EUGENYL ACETATE (368)
ACETYL CEDRENE (327)	BETA-CARYOPHYLLENE (332)	CITRUS AURANTIUM BERGAMIA PEEL OIL (352)	EVERNIA FURFURACEA EXTRACT (92)
ALPHA-ISOMETHYL IONONE (90)	CAMPHOR (331)	CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL (350): Citrus Aurantium Amara Flower Oil, Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT (91)
ALPHA-TERPINENE (131)	CANANGA ODORATA OIL/EXTRACT (347): Cananga Odorata Flower Extract, Cananga Odorata Flower Oil	CITRUS AURANTIUM PEEL OIL (351): Citrus Aurantium Amara Peel Oil, Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil, Citrus Sinensis Peel Oil	FARNESOL (82)
AMYL CINNAMAL (67)	CARVONE (333)	CITRUS LIMON PEEL OIL (353)	GERANIOL (78)
AMYL CINNAMYL ALCOHOL (74)	CEDRUS ATLANTICA OIL/EXTRACT (122): Cedrus Atlantica Bark Extract, Cedrus Atlantica Bark Oil, Cedrus Atlantica Bark Water, Cedrus Atlantica Leaf Extract, Cedrus Atlantica Wood Extract, Cedrus Atlantica Wood Oil	COUMARIN (77)	GERANYL ACETATE (369)
AMYL SALICYLATE (328)	CINNAMAL (76)	DIMETHYL PHENETHYL ACETATE (334)	HEXADECANOLACTONE (335)
ANETHOLE (329)	CINNAMOMUM CASSIA LEAF OIL (348)	EUCALYPTUS GLOBULUS OIL (355): Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	HEXAMETHYLINDANOPYRAN (336)
ANISE ALCOHOL (80)	CINNAMOMUM ZEYLANICUM BARK OIL (349)	EUGENIA CARYOPHYLLUS OIL (356): Eugenia Caryophyllus Leaf Oil, Eugenia Caryophyllus Flower Oil, Eugenia Caryophyllus Stem Oil, Eugenia Caryophyllus Bud Oil	HEXYL CINNAMAL (87) (= Hexylcinnamaldehyd)
BENZALDEHYDE (330)	CINNAMYL ALCOHOL (69)		HYDROXYCITRONELLAL (72)
BENZYL ALCOHOL (45) (Auch als Konservierungsmittel (V) geregelt)			ISOEUGENOL (73)
BENZYL BENZOATE (85)			

GRÜN: gehörte schon zu den 24

BLAU: gehörte zu 24, aber neu geregelt

SCHWARZ: neue

Allergene Duftstoffe – UPDATE KVO, Annex III

ISOEUGENYL ACETATE (370)	LINALYL ACETATE (337)	PINENE (371)	SALICYLALDEHYDE (340)
JASMINE OIL/EXTRACT (357): Jasminum Grandiflorum Flower Extract, Jasminum Officinale Oil, Jasminum Officinale Flower Extract	LIPPIA CITRIODORA ABSOLUTE (196)	PINUS MUGO (109): Pinus Mugo Leaf Oil, Pinus Mugo Twig Leaf Extract, Pinus Mugo Twig Oil	SANTALOL (341)
JUNIPERUS VIRGINIANA OIL (358): Juniperus Virginiana Oil, Juniperus Virginiana Wood Oil	MENTHA PIPERITA OIL (361)	PINUS PUMILA (114): Pinus Pumila Needle Extract, Pinus Pumila Twig Leaf Extract, Pinus Pumila Twig Leaf Oil	SANTALUM ALBUM OIL (367)
LAURUS NOBILIS LEAF OIL (359)	MENTHA VIRIDIS LEAF OIL (362)	POGOSTEMON CABLIN OIL (365)	SCLAREOL (342)
LAVANDULA OIL/EXTRACT (360): Lavandula Hybrida Oil, Lavandula Hybrida Extract, Lavandula Hybrida Flower Extract, Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract, Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula intermedia Oil, Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	MENTHOL (338)	ROSE FLOWER OIL/EXTRACT (366): Rosa Damascena Flower Oil, Rosa Damascena Flower Extract, Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract, Rosa Canina Flower Oil, Rosa Centifolia Flower Oil, Rosa Centifolia Flower Extract, Rosa Gallica Flower Oil, Rosa Moschata Flower Oil, Rosa Rugosa Flower Oil	TERPINEOL (343)
LEMONGRASS OIL (354): Cymbopogon Schoenanthus Oil, Cymbopogon Flexuosus Oil, Cymbopogon Citratius Leaf Oil	METHYL 2-OCTYNOATE (89) (= Methylheptincarbonat)	ROSE KETONES (157): Alpha-Damascone, cis-Rose ketone 1, trans-Rose keton 1, Rose ketone 4 (Damascone), Rose ketone 3 (delta- Damascone), trans-Rose ketone 3, cis- Rose ketone 2 (cis-beta- Damascone), trans-Rose ketone 2 (trans-beta- Damascone)	TERPINOLENE (133)
LIMONENE (88)	METHYL SALICYLATE (324)		TETRAMETHY ACETYLOCTAHYDRO- NAPHTHALENES (344)
LINALOOL (84)	MYROXYLON PEREIRAE OIL/ EXTRACT (154): Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract, Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil, Myroxylon Pereirae Oil, Myroxylon Pereirae Resin Extract, Myroxylon Pereirae Resin		TRIMETHYLBENZENE- PROPANOL (345)
	NARCISSUS EXTRACT (363): Narcissus Poeticus Extract, Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract, Narcissus Jonquilla Extract, Narcissus Tazetta Extract		TRIMETHYLCYCLOPENTE- NYL METHYLISOPENTENOL (339)
	PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL (364)		TURPENTINE (124)
			VANILLIN (346)

GRÜN: gehörte schon zu den 24
BLAU: gehörte zu 24, aber neu geregelt
SCHWARZ: neue

7. CMR Omnibus-VO (VO 2025/877)

- TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE (TPO) – bisher III/311, Repr. Kat 1B, wird voraussichtlich nicht verteidigt → II/1731
- DIMETHYLTOLYLAMINE → II/1745
- Neue Substanzen als Einträge II/1731-1751

Verbot wirksam ab 01.09.2025

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1731	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinioxid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-Tetrabrom-4,4'-isopropylidenediphenol; Tetrabrombisphenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-Tetrafluorbenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat	118712-89-3	405-060-5
1734	Clothianidin (ISO); (E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)- 3-methyl-2-nitroguanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	Benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl) propan-2-yl]phenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	Benzyltriphenylphosphonium, Salz mit 4,4'- [2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis [phenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Reaktionsmasse aus 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyl (diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl) propan-2-yl]phenolat (1:1)	-	-
1738	Reaktionsmasse aus 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyltriphenylphosphonium, Salz mit 4,4'- [2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol (1:1)	-	-

8. CMR Omnibus-VO (VO 2026/78)

- Gilt ab 01.05.2026 ohne Übergangsfristen
- METHYL SALICYLATE nicht mehr enthalten
- N,N'-METHYLENEDIACRYLAMIDE → Anhang II/1762
- PERBORIC ACID, SODIUM PERBORATE etc. → Anhang II/1397
- SILVER (massive) (Partikeldurchmesser >1mm), SILVER (nano) (1nm-100nm) → Anhang II/1727
 - SILVER (Pulver) 100nm-1mm: Zahnpasta, Mundspülungen bis 0,05% → Anhang III/379
 - CI 77820 Lippenmittel, Lidschatten bis 0,2% → Anhang IV/142
- HEXYL SALICYLATE: für verschiedene Produktgruppen unterschiedliche Grenzwerte, Achtung auf unterschiedliche Grenzwerte für Kinder unter 3 Jahren → Anhang III/380

- TETRAHYDROFURFURYL METHACRYLATE (Repr. 1B?)
 - NITROUS OXIDE (Repr. 1B?)
 - OZONE (Carc. 2, Muta 2)
-
- Teebaumöl (MELALEUCA ALTERNIFOLIA, TTO): geplant Repr. 1B, ist auf 24. ATP verschoben, SCCS Opinion (SCCS/1681/25): **safe**: 2,0% Shampoo, 1% Duschgel, 0,1% Gesichtsscreme;
 - Kinderprodukte nicht abgedeckt
 - Moderater Hautsensibilisierer,
 - Spezifikation gem. ISO 4730:2017
 - Alterungsprozesse?

- SCCS/1644/22 Submission III
- Entwurf zu Neueintrag III
- Aluminium containing ingredients with the exception of those listed in entries 34, 50, 189, 190 and 192 of Annex III, entries 117, 118, 119, 121, 131, 150 of Annex IV, and entry 27a of Annex VI
- **Sicher** in den genannten Produktkategorien und Grenzwerten
- Grenzwerte: Nicht-sprühbar → Tabelle 4 und 6
sprühbar → Tabelle 4 (<20% mit Partikelgröße <10µm)

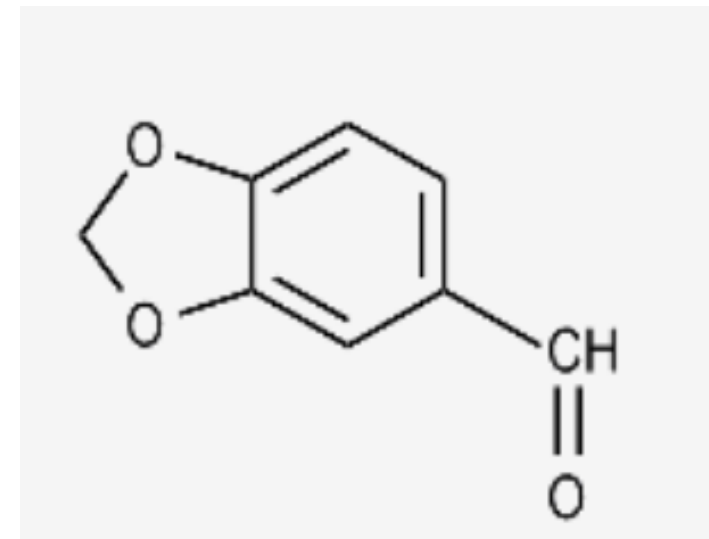
	Product as labelled in the model	# of Al-ingredients identified across the product types	Aluminium concentrations (%) in products		
			Min	Max	Mean
1	AfterShave	1	0.00%	2.15%	0.59%
2	BarSoap	2	0.00%	0.07%	0.01%
3	BodyLotion	10	0.00%	3.81%	0.21%
4	BodySpray	1	1.10%	1.18%	1.12%
5	DeoRollOn – Gel	7	0.00%	6.18%	1.70%
6	DeoRollOn – RollOn	12	0.00%	5.63%	1.45%
7	DeoRollOn – Stick	9	0.00%	7.73%	1.05%
8	DeoRollOn – Wipes	0	0.00%	0.00%	0.00%
9	DeoSpray – Anti-Perspirant	8	0.00%	3.24%	0.32%
10	DeoSpray – Pump	5	0.00%	4.88%	1.17%
11	EaudeParfum, EaudeToilette	2	0.01%	0.05%	0.03%
12	EyeShadow	19	0.11%	43.31%	6.24%
13	EyeLiner	16	0.01%	15.76%	2.28%
14	FaceMoisturizer	19	0.00%	10.59%	0.69%
15	HairSpray	1	0.00%	0.00%	0.00%
16	HairStyling	7	0.00%	1.19%	0.10%
17	HandCream	2	0.00%	0.86%	0.30%
18	Lipstick	19	0.00%	14.62%	1.60%
19	LiquidHandSoap	0	0.00%	0.00%	0.00%
20	LiquMakeupFoundation	17	0.01%	6.59%	0.43%
21	MakeupRemover	14	0.00%	10.59%	0.62%
22	Mascara	11	0.00%	3.13%	0.53%
23	Mouthwash	0	0.00%	0.00%	0.00%
24	RinseoffConditioner	6	0.00%	7.14%	0.12%
25	Shampoo	7	0.00%	7.14%	0.45%
26	Showergel	7	0.00%	0.89%	0.13%
27	Toothpaste	6	0.00%	3.18%	0.07%

Tab 4

Product Type	# of Al-ingredients included in the product type	Aluminium concentrations (%) in products		
		Min	Max	Mean
Other products with and without AP	3	0.00001%	2.794%	0.832%
Shaving products	1	0.09410%	0.094%	0.094%
Nail varnish	11	0.00223%	3.618%	0.166%
Eye contour products	7	0.00007%	1.290%	0.153%
Sun cream/lotion	10	0.00209%	8.403%	0.467%
Sun cream/lotion pump spray	2	0.33208%	0.332%	0.332%
Hair Color and Perms	2	0.00006%	0.002%	0.000%
Lip care products: Lip balm	3	0.00001%	0.606%	0.119%
Other products	17	0.01278%	15.887%	3.943%
Other products - Decoloration	2	0.00668%	4.760%	0.818%
Other products - oxidative coloration	2	0.01837%	0.120%	0.054%
Talc	1	0.01330%	0.013%	0.013%

Tab 6

- Auch: Piperonal, INCI: Heliotropine, CAS: 120-57-0
- Riech- & Aromastoffe
- Vorschlag: Reprotox 1B
- Auftrag zur Bewertung an SCCS
- Fragestellung: Safe in fine fragrance for adults up to 1,8%?
Max. concentration that is considered safe?
- 9 Mo





AI generated

Neuaufnahme in Anhang III geplant nach positiver SCCS Opinion

- HC Blue No. 18 (SCCS/1653/23)
- HC Red No. 18 (SCCS/1673/24)
- HC Yellow No. 16 (SCCS/1670/24)
- HYDROXYPROPYL-P-PHENYLENEDIAMINE, HYDROXYPROPYL-P-PHENYLENEDIAMINE HCL (SCCS/1659/23)

Keine Bewertung:

- SODIUM BROMOTHYMOL BLUE (SCCS/1645/22)

→ Positivliste Haarfarbstoffe?

- Einsatz als Wimpernwachstumswirkstoff
- Safety Gate Meldungen mit öffentlichen Rückrufen
- SCCS: Methylamido-Dihydro-Noralfaprostal (MDN), Isopropyl Cloprostenate (IPCP), Dechloro Dihydroxy Difluoro Ethylcloprostenolamide (DDDE, Tafluprostamide)
- Vorläufige SCCS Opinion, Kommentierung bis 18.08.2025
- Not safe „potent pharmacological activity“, lack of data

- Spearmint oil (Vorschlag: Repr. 2): Interesse an Verteidigung
- Natriumfluorid (Vorschlag: Repr. 1B, ED HH1): Verteidigung

- Vorschlag: Reprotox. 2, basierend auf oraler Aufnahme
- Weitreichender Einfluss auf die Anwendbarkeit in Bioziden und Kosmetika
- Argumente der Industrie finden nun mehr Gehör
- Lösung??

<https://igepha.at/newsartikel/ethanol-einstufung-als-cmr-stoff-moegliche-folgen-fuer-den-infektionsschutz-und-die-herstellung-von-gesundheitsprodukten/>

- Im Lebensmittelrecht: E171 verboten
- Geplante Einstufung pulverförmig: Einstufung Carc. 2 „kann vermutlich Krebs erzeugen beim Einatmen“
- Dossiereinreichung 05/2022 beim SCCS
- Urteil des EuGH bestätigt Urteil aus 1. Instanz: Aufhebung VO 2020/217, da nicht alle relevanten Gesichtspunkte aus den wissenschaftl. Studien berücksichtigt wurden

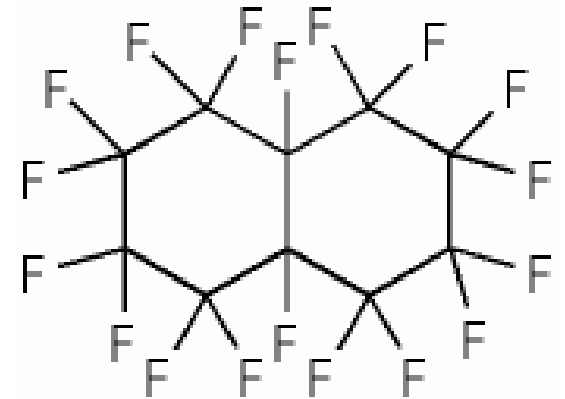
Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	Anmerkungen
				Klassifizierung der Gefahrenklassen und -kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
„022-006-002	Titandioxid; [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]	236-675-5	1314-70-7	Carc. 2	H351 (Einatmen)	GHS08 Wng	H351 (Einatmen)			V, W, 10

Aufgehoben!

- > 10.000 Substanzen, **sehr persistent**, nicht natürlich vorkommend → „**Forever Chemicals**“
- Vielfältige Anwendungsbereiche in verschiedensten Industriezweigen
 - Funktionstextilien
 - Abweisende Beschichtungen (z.B. Teflon)
 - Backpapier
 - Elektrogeräte & Batterien
 - Halbleiterfertigung
 - Kosmetika nur sehr kleinen Anteil daran!
- **Definition PFAS:**
 - OECD-Definition: Stoffe, die mind. eine vollständig **fluorierte Methyl- (-CF₃)** oder **Methylengruppe (-CF₂-)** **ohne** daran gebundene H/Cl/Br/I-Atome enthalten.
 - Organ. Verbindungen aus C-Ketten verschiedener Längen (auch **Polymere**), bei denen H-Atome vollständig (perfluoriert) oder teilweise (polyfluoriert) durch F-Atome ersetzt sind (gilt **bereits bei fluorierten Seitenketten**)

- > 10.000 Substanzen, **sehr persistent**, nicht natürlich vorkommend → „**Forever Chemicals**“
- **Problem**: (Bio-)Akkumulation, **Persistenz** & dadurch dauerhafte Exposition durch Grund-/Trinkwasser und Böden
- **Mögliche Risiken durch PFAS:**
 - Gesundheit:
 - Einfluss auf Immun- und Hormonsystem (z.B. Schilddrüse)
 - Einfluss auf Reproduktion/Entwicklung
 - Negativer Einfluss auf Leber, Niere etc.
 - potentiell krebserregend
 - Umwelt:
 - **Persistenz** → Akkumulation im Grundwasser

- Hauptverwendung in **dekorativer** Kosmetik:
 - Verbesserte Wasserfestigkeit
 - Minderung von Verschmieren & Langanhaltendes Haften (v.a. dekorative Kosmetik)
 - Verbesserter Produktauftrag & -performance
 - Bspw: Mascara, Eyeshadow, Eyeliner, Lippenstift, Nagellack, Foundation
- Beispiele häufig verwendeter **PFAS-INCI**:
 - PTFE
 - C9-15 FLUOROALCOHOL PHOSPHATE
 - PERFLUORONONYL DIMETHICONE
 - PERFLUORODECALIN
 - ISOPROPYL TITANIUM TRIISOSTEARATE/PERFLUOROOCTYL TRIETHOXYSILANE CROSSPOLYMER
 - TRIFLUOROPROPYLDIMETHYL/TRIMETHYLSILOXYSILICATE
- Hauptquelle PFAS in Kosmetika: Rohstoffe & Kontamination durch Produktionsgeräte (z.B. Dichtungen)
 - PFAS in Kosmetika nur in geringem Maße verwendet → andere Industriezweige viel relevanter!



- Ab 10.10.2026 kein Inverkehrbringen von Kosmetika mit >25ppb Summe PFHxA und Salze oder ab 1000ppb für Summe der PFHxA-verwandte Stoffe
- „PFHxA-verwandte Stoffe“:
 - Mit einer linearen oder verzweigten Perfluorpentylgruppe mit der Formel F₅F₁₁-, die als Strukturelement direkt an ein weiteres C-Atom gebunden ist, oder
 - Mit einer linearen oder verzweigten Perfluorhexylgruppe mit der Formel C₆F₁₃-.
- Einige Stoffe ausgenommen:
 - C₆F₁₄;
 - C₆F₁₃-C(=O)OH, C₆F₁₃-C(=O)O-X' oder C₆F₁₃-CF₂-X' (wobei X' = jegliche Gruppe, einschließlich Salzen);
 - jeder Stoff mit einer Perfluoralkylgruppe mit der Formel C₆F₁₃-, die direkt an ein Sauerstoffatom an einem nicht am Kettenende befindlichen Kohlenstoffatom gebunden ist.

Betrifft nicht nur Kosmetika!

- Cosmetics Europe Empfehlung: Freiwilliger Ausstieg aus Verwendung von Inhaltsstoffen zum 31.12.2025

12/10/2023



Cosmetics Europe Recommendation on PFAS

Cosmetics Europe (CE) recommends that by December 31st 2025 cosmetics manufacturers phase out the use of per- and polyfluoralkyl ingredients (PFAS)^[1], if intentionally added to cosmetic products placed on the market in EU, EFTA and UK.

^[1] PFAS are defined according to the 2021 Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) [definition](#): "PFASs are defined as fluorinated substances that contain at least one fully fluorinated methyl or methylene carbon atom (without any H/Cl/Br/I atom attached to it), i.e., with a few noted exceptions, any chemical with at least a perfluorinated methyl group (-CF₃) or a perfluorinated methylene group (-CF₂-) is a PFAS".

Questions & Answers

Q: Why is Cosmetics Europe recommending that cosmetics manufacturers phase out PFAS?

A: The European Commission in its Chemical Strategy for Sustainability is reviewing the use of PFAS across all industry sectors including cosmetics products with the aim to phase out their use. The Cosmetics Europe recommendation is consistent with the European Commission's strategy.

https://cosmeticseurope.eu/wp-content/uploads/2024/10/Cosmetics_Europe_Recommendation_on_PFAS_updated.pdf

- Verbot in Frankreich seit 01.01.2026 für Herstellung, Import und Export
- Grenzwerte:
 - 25ppb für Einzelverbindungen
 - 250ppb Summe (inkl. Vorläufer, ausgenommen Polymere)
 - 50ppm Summe inkl. Polymere
 - bei >50mg/kg F⁻ Nachweis, dass Fluorid nicht aus PFAS stammt

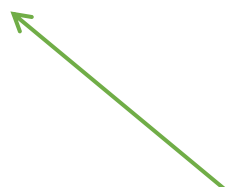
Änderungs-VO 2023/2055 fügt Beschränkungseintrag 78. in REACH-Anh. XVII an

REACH 1907/2006 (Anh. XVII/78) – Synthetische Polymermikropartikel (SPM):

*Beschränkt wird das **Inverkehrbringen** von synthetischen polymeren Mikropartikeln (SPM) als **solche** oder **in Gemischen**, wenn die SPM **absichtlich** hinzugefügt werden, um eine **gewünschte Eigenschaft** zu verleihen, in einer Konzentration **$\geq 0,01$ Gew.%***

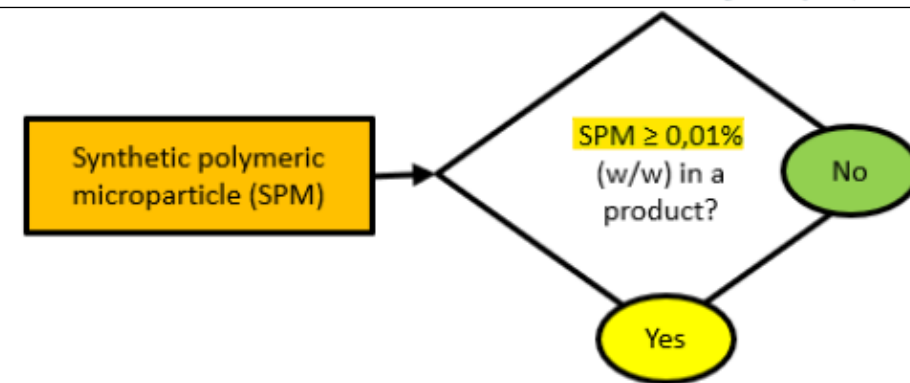
Da die Beschränkungen nach REACH u.a. aus Umweltgründen erfolgt, sind grundsätzlich auch **Kosmetika** betroffen, die diese Stoffe enthalten!

PRIMÄRES
Mikroplastik



VO 2023/2055 ändert REACH-Anh. XVII/+78

Grenzwert von SMP als Stoff/in Gemischen: **$\geq 0,01 \%$**



Anwendungsart	Nicht in Verkehr bringen ab...
- Peeling-Partikel (Microbeads) → Abverkauf möglich, wenn <u>vor</u> 17.10.2023 in Verkehr gebrachten	17.10.2023
SPM in Rinse-off Kosmetika (Abs. 6a)	17.10.2027
- SPM in Leave-on Kosmetika (exkl. Make-up, Lippen & Nagel-Kosmetika) (Abs. 6b) - SPM zur Verkapselung von Duftstoffen (Abs. 6a)	17.10.2029
SPM in Leave-on Make-up, Lippen- & Nagel-Kosmetika (Abs. 6c)	17.10.2035
Kennzeichnungspflicht für SPM-haltiges Leave-on Make-up, Lippen- & Nagel-Kosmetika (Abs. 9) „Dieses Produkt enthält Mikroplastik.“ → gilt ab dann auch für bereits in Verkehr gebrachte Kosmetika	17. 10.2031 – 16.10.2035

VO 2023/2055, Absatz 8

- Ab 17.10.2025 **Kennzeichnungspflicht** (Text o. Piktogramme) für Produkten, die SPM im Sinne...des **Absatzes 5** enthalten, über **Anweisungen für Verwendung & Entsorgung** zur Verhinderung von SPM-Freisetzung in Umwelt
 - Unklar, ob Verwendungshinweise bei Nagellacken u.ä. zu deklarieren sein werden
 - in Endanwendung **permanent zu Film verschmolzen** = keine SPM-Partikelabgabe in Umwelt
- REACH restriction of synthetic polymer microparticles – Explanatory Guide
 - **Kennzeichnung mittels Text und/oder Piktogramm (s. Abs. 10) - IFUD (Instructions for Use and Disposal)**
 - nicht auf versiegelten Verpackungen, bei denen Verbraucher keinen Zugang zu Rückständen hat (zB. Aerosole)
 - Auf Primär- od. Sekundärverpackung oder Beilage
 - Gemeinsam mit Info zur Haltbarkeit
 - Digitale Info darf zusätzlich verwendet werden (kein Ersatz)



- „mikroplastikfrei“ = Werbung mit Selbstverständlichkeit?

Quelle: www.hofer.at

Quelle: www.spar.at

Quelle: www.dm.at

KVO, **Art. 2 (1) k**: „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**;

Update Commission Recommendation 2022/C229/01: „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:

- a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm;
- b) 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;
- c) 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 m²/cm³ gilt jedoch nicht als Nanomaterial.

- Geplante Änderung der Nano-Definition → neue Stoffe, die darunter fallen
- Ab 2026 Bewertung von insg. 26 Dossiers
- Silver (nano) $1\text{nm} < \text{Partikeldurchmesser} \leq 100\text{nm}$ → II

Geplantes Verbot von

- SILICA (nano)
- HYDRATED SILICA (nano)
- SILICA DIMETHYL SILYLATE (nano)
- SILICA SILYLATE (nano)

momentan auf Eis

Weitere Info zur Charakterisierung nachgefordert

Neue Dokumente

Bisher: ISO 24444 (in vivo)

Zwei neue ISO-Methoden veröffentlicht:

- ISO 23698 HDRS (Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy):
- ISO 23675 Double Plate: vollständig in vitro, reproduzierbar,

Welche Methode wird sich durchsetzen?

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 22. September 2006
über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche
Herstellerangaben



AI generated

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 22. September 2006
über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche
Herstellerangaben

Entwurf

Anpassung der Empfehlung/in Diskussion:

- Vereinfachen der LSF-Kennzeichnung (weniger Kategorien)
- Abschaffung der Zahlenwerte
- Aufnahme „sekundärer“ Produkte: Lippenpflege, Gesichtscreme
- Anpassung Mindestanforderung an UVA-Schutz
- Rechtlich verbindlich statt nur „Empfehlung“?

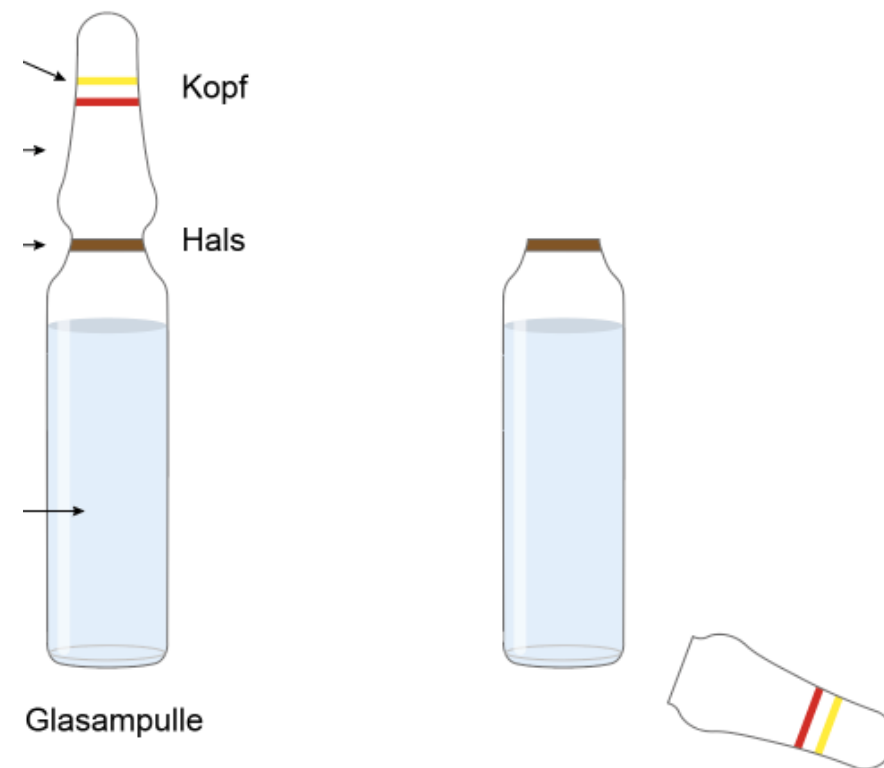


AI generated

3.3.34. Products in a vial or ampoule

223. Question: “Are products presented in a vial or ampoule, not specifically presented for injection, cosmetics?”

- Nicht kosmetisch, wenn zur Injektion bestimmt.
- Kosmetisch möglich, wenn nur äußerlich, mit klarer Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung.
- Keine Verwechslungsgefahr mit Arznei- oder Medizinprodukten
- Nicht mit Injektionsgeräten vermarkten.
- Kein Kosmetikum, wenn wesentliche physiologische Funktionen verändert werden.



<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/64314/attachments/1/translations/en/renditions/native>

© www.pharmawiki.ch

1.10. Self-Tanning Concentrates

40. Question: Are self-tanning drops or concentrates intended to be mixed by the end-user with another cosmetic product to change the appearance of the skin, cosmetic products?

Kosmetika, klare Gebrauchsanweisung inkl. Mischungsverhältnis gefordert

Verwendungshinweise



Peele deine Haut vor der Anwendung für ein gleichmäßiges Ergebnis. Mische 2-5 Tropfen in den Pflegeprodukt und verteile es gleichmäßig auf Gesicht, Hals und Dekolleté. Wasche deine Hände nach der Anwendung. Die Bräunung setzt nach ca. 5-8 Stunden ein und hält für 3-5 Tage an.

Quelle: www.dm.at

3.5.10. Contouring paste

302. Question: Are products applied on and/or nearby the eyebrows or lips to prevent henna from running, cosmetic products?

→ Kosmetikum, da sie auf äußere Körperteile (Augenbrauen, Lippen) aufgetragen wird und diese vor unerwünschter Färbung schützt.

Quelle: www.mrshighbrowprofessional.com

2.4. Oral drops, sprays or gels

60. Question: “Is a product claiming a cosmetic function, such as freshen the breath or keeping oral mucosa in good condition, which presents itself as either drops, a spray or a gel, to be placed in the oral cavity, a cosmetic product?”

• **Inhaltsstoffe entscheidend:** pharmakologische/psychoaktive Wirkung haben (z. B. Cannabinoide, Nelkenöl), deutet dies auf **nicht-kosmetische Funktion** hin.

Drops, Sprays, Gele im Mund nur dann Kosmetika, wenn:

- ausschließlich/primäre kosmetische Funktion,
- nicht zum Schlucken bestimmt
- Überschuss soll ausgespuckt/ausgespült werden,
- nicht speichel-löslich oder so gestaltet, dass Ingestion erfolgt,
- keine systemische Aufnahme mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung zu erwarten.

• **Bewertung:** durch nationale Behörden, basierend auf Präsentation, Anwendung, Funktion, Inhaltsstoffe.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/64314/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- Problematisch bei oraler Anwendung → keine Einstufung als Kosmetikum
- Gerichtsurteile, zu CBD-Produkten zur Anwendung in der Mundhöhle (CBD Kaugummi, Mundspülungen, Zahnpflegeprodukte, Spray..)
- Diskussion auf EU-Ebene → Aufnahme in Anhang III?
- Preliminary SCCS-Opinion (SCCS/1685/25): **sicher** bis 0,19%, max. 0,00025% THC; dermale Anwendung!

Einstufung als Lebensmittel

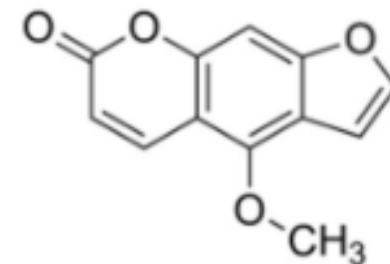
Begründungen:

- Verbraucher erwartet Einnahme, auch wenn „Ausspucken“ empfohlen wird,
- Werbung suggeriert orale Anwendung
Wirkungswerbung

- Gerichtsurteil Symrise
- Unter REACH Tierversuche für UV-Filter verlangt, um zu belegen, dass die Rohstoffe sicher sind
- Symrise argumentierte, dass solche Tests für ausschließlich kosmetisch genutzte Substanzen durch die Kosmetikverordnung verboten seien und dieser Vorrang vor REACH haben müsse
- Klage gegen ECHA-Urteil → verloren
- Statements Tierschutzverbände

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
358	Furocumarine [z. B. Trioxysalenum (INN), 8-Methoxypsoralen, 5-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen. Bei Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln müssen die Gehalte an Furocumarinen weniger als 1 mg/kg betragen.	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5

- Natürlich enthalten in Schalen von Zitrusfrüchten wie Bergamotte, Zitrone, Grapefruit
- phototoxisch
- In EU: verboten, außer natürlicher Gehalt
- In CH: Grenzwert von 1mg/kg für leave-on und Sonnenprodukte
- **Ab 01.01.2026:** Grenzwert von 1mg/kg für leave-on Kosmetika, die potenziell der Sonne ausgesetzt sind, **auch für Importe!**



Fragen?



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Dipl. Ing. Viviane Handler-Kunze
Burgenlandgasse 59
A-1100 Wien
0043 664 8459863

v.handler-kunze@regulatoryexpert.eu

