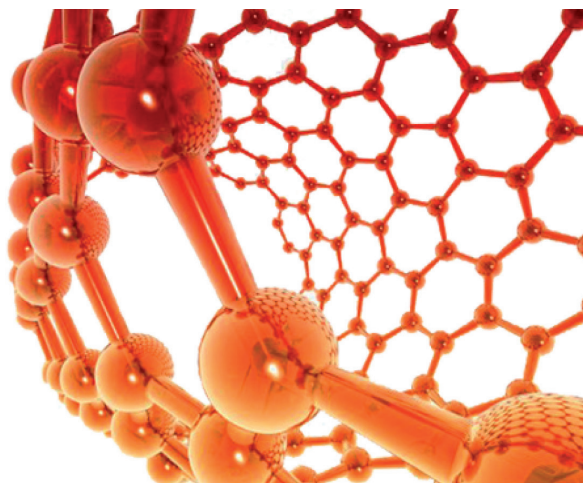


## Die Definition von Nanomaterialien

- Eine gesetzliche Definition von Nanomaterialien ist essentiell für die Durchführung einer Risikobeurteilung sowie die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen.
- Die Formulierung einer wissenschaftlich fundierten gesetzlichen Definition ist eine große Herausforderung, da sowohl unser Verständnis dieser neuen Materialien als auch die Messtechnik und Bildgebungstechnologie, die zur Beurteilung benötigt werden, sich rasant entwickeln.
- Eine zu weit gefasste Definition könnte auch Materialien nanospezifische Anforderungen auferlegen, für welche diese nicht notwendig sind. Andererseits könnte eine zu eng gefasste Definition Nanomaterialien ermöglichen, auf den Markt zu kommen, ohne dass sie einer Risikobeurteilung und Risikomanagementmaßnahmen unterworfen werden.
- Die EU ist die einzige Rechtsprechung, bei der bereits eine gesetzliche Definition von Nanomaterialien in Verwendung ist. Außerdem beinhalten spezifische EU-Gesetze wie z.B. für Kosmetika und Biozide unterschiedliche Definitionen, die erst abgeglichen werden müssen.
- Die Definition der EU wird von verschiedenen Akteuren als zu breit oder zu eingeschränkt angesehen.
- Es bestehen nach wie vor technische Schwierigkeiten bei der Realisierung. Die Europäische Kommission erwägt eine Überarbeitung der Definition in Zusammenarbeit mit dem Joint Research Center.

Allgemein kann Nanotechnologie beschrieben werden als die Synthese, Visualisierung, Konfiguration und Manipulation von atomaren und molekularen Teilchen. Dies inkludiert Anfertigung, Einsatz und Manipulation von Materialien im Nanobereich. Diese innovative Technologie verspricht wirtschaftliche und technische Vorteile in einer Vielzahl von Bereichen, wie z.B. Medizin, Kosmetik, Lebensmittelverarbeitung, Energiegewinnung und -speicherung, Elektronik und Textilien. Trotz dieser Aussichten ist der Einsatz von Nanomaterialien auch mit Risiken und schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden. Da eine Risikobeurteilung samt Risikomanagementmaßnahmen auf freiwilliger Basis bis jetzt fehlgeschlagen ist, muss dies gesetzlich verankert werden, damit Produkte, welche Nanomaterialien beinhalten, vor der Markteinführung überprüft werden.

Im behördlichen Kontext ist eine gesetzliche Definition entscheidend, um festzulegen, welche Substanzen und Materialien unter die spezifischen Vorschriften fallen, die eine sichere Entwicklung und Verwendung von Nanomaterialien sicherstellen sollen. Eine zu eng gefasste



Definition bedeutet, dass einige Nanomaterialien keine Risikobeurteilungs- und -managementmaßnahmen durchlaufen müssen und so möglicherweise ohne Überprüfung auf den Markt kommen. Umgekehrt würde eine zu weit gefasste Definition auch Materialien erfassen, bei welchen die Umsetzung der erwähnten Maßnahmen nicht notwendig ist.

Allerdings ist die Formulierung einer wissenschaftlich fundierten gesetzlichen Definition eine große Herausforderung, da sowohl unser Verständnis dieser neuen Materialien als auch die Messtechnik und Bildgebungstechnologie, welche zur Beurteilung benötigt wird, sich rasant entwickeln.

Viele Länder und Organisationen haben Arbeitsdefinitionen entwickelt, um Nanomaterialien anhand der Partikelgröße, ihrer neuartigen Eigenschaften oder einer Kombination aus beidem zu bestimmen. Diese Definitionen benutzen jedoch oft Bedingungen wie „ungefähr“ oder „im Bereich von“, weshalb sie für den behördlichen Gebrauch ungeeignet sind.

Die EU ist die einzige Rechtsprechung, welche bereits eine gesetzliche Definition von Nanomaterialien verwendet. Die Europäische Kommission entwickelte 2011 eine Empfehlung einer Definition, welche sich an der Partikelgröße orientiert. Sie wurde in Zusammenarbeit mit dem Joint Research Center entwickelt und berücksichtigt wissenschaftliche Ansichten des Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk (SCENIHR). Das Ziel der Europäischen Kommission war, die erarbeitete Definition in allen Rechtsbereichen der EU zu nutzen. Da aber viele Rechtstexte der EU bereits vor der Einführung einer Definitionsempfehlung überarbeitet wurden, um Definitionen und Bestimmungen zum Thema Nanotechnologie zu inkludieren, wird im EU-Recht noch immer eine Vielzahl an Definitionen verwendet.

## Möglichkeiten der Definition von Nanomaterialien

### Auf Basis der Größe

Diese Möglichkeit ist die weltweit meistgenutzte, meist wird ein Größenspektrum von 1 bis 100nm verwendet. Die EU hat einen Grenzwert von 50% Nanoteilchenanteil vorgeschlagen, um festzusetzen, ob ein Material als Nanomaterial betrachtet werden kann.

*Herausforderungen:*

- Ein fixierter Grenzwert kann nicht berücksichtigen, dass sich Eigenschaften schrittweise entwickeln; der tatsächliche Grenzwert für Toxizität hängt jedoch von der Art des Nanomaterials ab.
- Die meisten Nanomaterialien bestehen nicht aus einheitlichen Teilchengrößen. Eine Definition auf Basis der Größe muss dieses Problem berücksichtigen und eine Definition basierend auf der Verteilungskurve der Partikelgröße formulieren.
- Definitionen auf Basis der Größe hängen von der Festlegung eines adäquaten Grenzwerts ab. ForscherInnen sind sich einig, dass der 100nm Grenzwert willkürlich festgelegt und nicht wissenschaftlich fundiert ist.
- Die meisten Nanomaterialien können sowohl schwache als auch starke Bindungen eingehen. Diese Teilchenansammlungen (bei schwachen Bindungen Agglomerate genannt, bei starken Aggregate) können größer als 100nm sein und deswegen nicht mehr als Nanomaterialien betrachtet werden, haben aber dennoch physische oder chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften großer Substanzen unterscheiden. Außerdem können sie in

ihre ursprünglichen Nanoteilchen zerfallen, wenn sich die äußeren Bedingungen ändern.

### Nanospezifische Eigenschaften

Dieser Ansatz wurde gelobt, da er nur Materialien, deren Eigenschaften sich von entsprechenden großen Substanzen unterscheiden, inkludiert. Trotzdem treten auch Probleme auf, wenn eine darauf beruhende wissenschaftliche und gesetzliche Definition gefunden werden soll.

*Herausforderungen:*

- Ein Material im Nanobereich kann Eigenschaften aufzeigen, welche sich von der großen Form des Materials unterscheiden, aber nicht spezifisch für Nanomaterialien sind (da sie von anderen Materialien in der großen Form aufgewiesen werden).
- Einige Eigenschaften von Nanomaterialien unterscheiden sich nicht wirklich von jenen ihres Vollmaterials, sondern sind nur durch ihre vergrößerte Oberfläche intensiviert.
- Einige Toxizitätsmechanismen hängen scheinbar nur von der Größe des Materials ab und sind von seinen Eigenschaften unabhängig (mehr unter „Gefahren der Toxizität beim Entwickeln von Nanomaterialien“). Diese Materialien fallen nicht in den Bereich einer auf Eigenschaften basierenden Definition (und sind daher von ähnlichen gesetzlichen Bestimmungen ausgeschlossen), wenn der Fokus nur auf spezifischen Eigenschaften liegt.

## Beispiele existierender Definitionen<sup>1</sup>

Die International Organization for Standardization (ISO) definiert Nanomaterial als „Material mit Außenmaß(en) im Nanomaßstab oder mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab“.<sup>2</sup> Diese Definition wurde als Basis für weiterführende Definitionen unter anderem in Australien, Kanada, dem Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten sowie in der Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)<sup>3</sup> genutzt. Die ISO-Definition des Nanobereichs wurde 2014 abgeändert; der Nanobereich umfasst nun die Länge von ungefähr 1 bis 100 nm.\*

Die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials definiert Nanomaterial als „Chemikalie, welche entweder ein Nanoobjekt ist oder Nanostrukturen besitzt“. Ein Nanoobjekt wiederum ist definiert als ein „Material, welches in einer, zwei oder drei Dimensionen im Nanobereich beschränkt ist“. Nanostrukturiert bedeutet, „eine innere oder Oberflächenstruktur im Nanobereich aufzuweisen“. Der Nanobereich umfasst hier das typische Größenspektrum von 1 bis 100 nm.<sup>4</sup>

Die Vereinigten Staaten haben bisher noch keine behördliche Definition. Verschiedene Institutionen nutzen unterschiedliche Arbeitsdefinitionen, welche sich auf maßgebliche Kriterien konzentrieren. Die Environmental Protection Agency (EPA) benutzt eine Arbeitsdefinition der National Nanotechnology Initiative, einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Regierung, welches zum Ziel hat, Bemühungen und Forschung im Bereich der Nanotechnologie zu koordinieren. Laut EPA können „Nanomaterialien spezifische optische, mechanische, magnetische, leitende und sorptive Eigenschaften aufweisen, welche sich von den Eigenschaften größerer Substanzen desselben chemischen Stoffes unterscheiden“.<sup>5</sup> Die US Food and Drug Administration (FDA) bezieht sich auf Nanomaterialien als „Materialien, welche mindestens eine Dimension im Größenspektrum von ungefähr 1 bis 100 nm haben sowie bestimmte Materialien, die ähnliche dimensionsabhängige Eigenschaften oder Phänomene aufweisen“.<sup>6</sup>

Health Canada, die kanadische Regierungsbehörde, die sich mit der Regulation von Produkten und Substanzen beschäftigt, definiert Nanomaterialien als „im Nanobereich (1 bis 100 nm) in mindestens einer äußerlichen Dimension; oder hat innere oder Oberflächenstrukturen im Nanobereich; oder ist kleiner oder größer als der Nanobereich in allen Dimensionen und weist eine oder mehrere Eigenschaften oder Phänomene des Nanobereichs auf“.<sup>7</sup>

In der Europäischen Union hat die Europäische Kommission 2011 eine Empfehlung ausgesprochen, die Definition von Nanomaterialien als „Referenz zur Bestimmung, ob eine Substanz im rechtlichen und politischen Sinn als Nanomaterial angesehen werden kann“ zu verwenden.<sup>8</sup>

Es definiert Nanomaterialien als „natürliche, anfallende oder angefertigte Materialien, welche Teilchen im ungebundenen Status, als Aggregat oder als Agglomerat enthalten und wo für mindestens 50% der Teilchen in der Anzahl-Größenverteilung eine oder mehr externe Dimensionen im Größenspektrum von 1 bis 100 nm<sup>9</sup> liegt.“ Die Definition inkludiert außerdem, dass dort, wo es durch Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbsfähigkeitsbelange gerechtfertigt ist, eine niedrigere Grenze auf die Anzahl-Größenverteilung angewendet werden kann.

Diese Definition legt fest, dass bei Beeinträchtigung der erwähnten Aspekte Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoffnanoröhrchen mit einer oder mehreren äußerlichen Dimensionen unter 1nm als Nanomaterialien angesehen werden. Die Definition inkludiert außerdem den Einsatz eines bestimmten Volumen-/Oberflächenverhältnisses von 60m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>, um zu bestimmen, ob ein Material als Nanomaterial angesehen werden kann. Dieses alternative Maß kann nur eingesetzt werden, um festzustellen, dass ein Material ein Nanomaterial ist, jedoch nicht, um zu bestimmen, dass ein Material nicht unter den Bereich der Definition fällt.

Diese Definition basiert nur auf der Teilchengröße (ohne Bezug auf spezifische Eigenschaften) und nutzt die Anzahl der Teilchen als primäres Mittel zur Messung des Anteils des Materials im Nanobereich (wie von SCENIHR vorgeschlagen).

Die Kommission zielt darauf ab, diese Definition in produktspezifische Gesetze zu integrieren und wenn notwendig zu adaptieren, vor allem durch die Senkung des 50% Grenzwerts bei Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbsfähigkeitsbelangen.<sup>10</sup>

Die Definition wird gerade einem Bewertungsprozess unterzogen, wie in der ursprünglichen Empfehlung, welche im Oktober 2011 überarbeitet wurde, verfügt wurde.

Der Gebrauch von unterschiedlichen Definitionen innerhalb der verschiedenen Rechtsordnungen erschwert den regulatorischen Aufwand, da dies zu rechtlichen Unsicherheiten und unterschiedlichen gesetzlichen Ansätzen für dasselbe Nanomaterial führt. Der Einsatz von verschiedenen Definitionen in verschiedenen Gesetzen führt beispielsweise dazu, dass eine Substanz als Nanomaterial betrachtet wird und bestimmte Anforderungen erfüllen muss, wenn es in gewissen Produkten eingesetzt wird (z.B. Biozide), aber in anderen Anwendungen (z.B. Kosmetika) als Hauptmaterial betrachtet und somit keiner Überprüfung unterzogen wird. Ebenso könnte ein Material in bestimmten Rechtsprechungen (z.B. in der EU) als Nanomaterial definiert sein, während es in anderen (z.B. USA) als Hauptmaterial angesehen wird.

## Praxis in der EU

### verschiedene Definitionen im Einsatz in einer Vielzahl von Institutionen

Zusätzlich zu der von der Europäischen Kommission empfohlenen Definition von Nanomaterialien, welche 2011 verabschiedet wurde, gibt es in den verschiedenen Sektoren der EU spezifische Definitionen.

Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 in Bezug auf kosmetische Produkte (EU Kosmetikverordnung) definiert Nanomaterialien als „unlösliches, biopersistentes und bewusst hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußerlichen Dimensionen oder einer inneren Struktur in einem Bereich von 1 bis 100 nm“. <sup>11</sup> Diese Definition unterscheidet sich von der Empfehlung der Kommission darin, dass sie nur unlösliche oder biopersistente Materialien beinhaltet und sich nicht auf die Verteilung der Partikelanzahl bezieht.

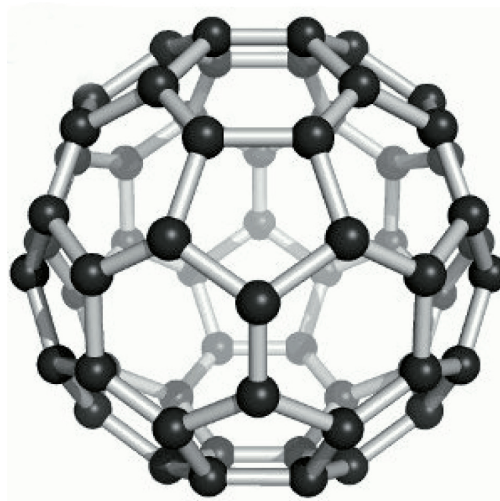
Die EU Biozid-Verordnung definiert Nanomaterialien als „eine natürliche oder künstlich hergestellte aktive oder inaktive Substanz, welche Teilchen in ungebundener Form oder als Aggregat oder Agglomerat beinhaltet, und wo für mindestens 50% der Teilchen in der Anzahl-Größenverteilung eine oder mehrere äußerliche Dimensionen im Bereich von 1 bis 100 nm liegen“. <sup>12</sup> Diese Definition ist die einzige, die auf der Empfehlung der Kommission beruht, weswegen sie sich stark von Definitionen der anderen Sektoren unterscheidet.

Die Verordnung in Bezug auf die Information der Verbraucher über Lebensmittel definiert Nanomaterialien als „jedes bewusst hergestellte Material, welches eine oder mehrere Dimensionen im Bereich von 100nm oder weniger hat, oder innerlich oder an der Oberfläche aus separaten funktionellen Teilen besteht, welche eine oder mehrere Dimensionen im Bereich von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, welche größer sein können als 100 nm, aber Eigenschaften besitzen, welche charakteristisch für den Nanobereich sind“. <sup>13</sup>

Die Richtlinie für medizinische Geräte wird gegenwärtig überarbeitet. Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Texts wurde die Richtlinie vom Europäischen Parlament genehmigt und wird momentan vom Rat der Europäischen Union überprüft. Die aktuelle Vorlage beinhalten eine Definition von Nanomaterialien, welche auf der Empfehlung der Europäischen Kommission beruht: „*Nanomaterial*“ bedeutet ein natürliches, anfallendes oder erstelltes Material, welches Partikel in ungebundener Form, als Aggregat oder Agglomerat beinhaltet, und wo für mindestens 50% der Teilchen in der Anzahl-Größenverteilung eine oder mehrere äußerliche Dimensionen im Bereich von 1 bis 100 nm liegen. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-nanoröhrchen mit einer oder mehreren äußerlichen Dimensionen unter 1nm werden ebenso als Nanomaterialien angesehen“. <sup>14</sup>

## Kontroversen betreffend die Empfehlung einer Definition der Kommission

Die Definition, die von der Kommission vorgeschlagen wurde, hat zu vielen Kontroversen und Debatten geführt. Zahlreiche Akteure und vor allem Sektoren, welche von der Verordnung betroffen sein könnten, behaupten, dass die Umsetzung der Anforderungen der Definition zu kostenintensiv ist, da sie den Einsatz von zahlreichen teuren Messtechniken verlangt. Sie argumentieren auch, dass die Definition ungeeignete Grenzwerte nutzt und daher zu breit gefasst ist. Industriegegner hingegen argumentieren, dass einige Materialien, welche möglicherweise unter die Definition fallen, nicht inkludiert werden sollten, da sie keine nanospezifischen Eigenschaften aufweisen oder bereits seit Jahren am Markt sind, ohne als Nanomaterial ausgewiesen zu sein.



Die Industrie verlangt allgemein, dass:

Die Maßeinheit von der Anzahl der Teilchen zu ihrer Masse geändert werden sollte; und  
Der 50 % – Grenzwert stark erhöht werden sollte (bis zu 90 %).

Andere Interessensvertreter hingegen argumentieren, dass die Definition eine politische Notlösung ist und zu eng gefasst, um alle Materialien mit einzuschließen, welche eine Risikobewertung und Risikomanagementmaßnahmen durchlaufen sollten. Um diese Aussage zu untermauern, wird die Behauptung von SCENIHR zitiert, dass in einem Material der Anteil der Teilchen im Nanobereich nicht höher als 0,15% sein sollte, um als Nanomaterial gesehen zu werden. Unterstützer einer breiter gefassten

Definition (wie der Großteil der Zivilgesellschaft und viele WissenschaftlerInnen) argumentieren, dass gewisse schädliche Wirkungen schon bei Teilchen mit einer Größe von 0,3nm sowie auch bei einer Größe von 300nm auftreten können. Daher sollte die Definition dieses Größenspektrum verwenden sowie auch Materialien mit einschließen, welche zwar außerhalb dieses Bereichs liegen, aber nanospezifische Eigenschaften haben.<sup>15</sup>

Aktuelle Konflikte bezüglich der Definition fokussieren sich hauptsächlich auf die Teilchenanzahl als vorherrschende Einheit, das Größenspektrum sowie den Anteil der Teilchen innerhalb dieser Größenspanne.

## Verbleibende technische Herausforderungen bei der Umsetzung der von der EU empfohlenen Definition von Nanomaterialien

Die Definition der EU befindet sich derzeit in Revision, die Veröffentlichung der revidierten Empfehlung wird Ende 2014 erwartet. Im September 2014 veröffentlichte das Joint Research Centre (JRC) der EU einen Zwischenbericht, der über das 2013 bei einer öffentlichen Konsultation gesammelte Feedback der verschiedenen Interessensvertreter Bilanz zieht.

Der Bericht deutet darauf hin, dass sehr unterschiedliche Kommentare in Bezug auf analytische Herausforderungen abgegeben wurden und zeigt auf, dass das Fehlen von standardisierten analytischen Methoden für viele das größte Manko darstellt, was die Anwendung der Definition betrifft.<sup>16</sup> Der Bericht hebt drei Problemschwerpunkte hervor:

- Die Definition der Kommission basiert auf einer minimalen äußerlichen Dimension. Jedoch messen die meisten Techniken, die auf nicht mikroskopischen Teilchengrößen basieren, sphärische Durchmesser. Der Bericht stellt fest, dass dies ein großes Hindernis bei der Bewertung von Materialien ist, bei welchen die Teilchenform nicht kugelförmig ist;
- Die Definition verlangt das Zählen der Teilchen, auch wenn sie als Aggregate verbunden sind. Die meisten Aggregate können jedoch nicht zerteilt werden, ohne dass Bestandteile zerstört werden. Der Bericht empfiehlt daher die Entwicklung geeigneter Verfahren zum Lösen der Teilchen; und
- Analysetechniken sind möglicherweise nicht in der Lage, zu testen, ob mehr als 50% der Teilchen innerhalb des Größenspektrums liegen. Die meisten kommerziell genutzten Teilchengrößen-Analysegeräte bestimmen die Größenverteilung der Teilchen eines Materials basierend auf deren Masse- oder Volumenanteil, welcher erst in eine Anzahlverteilung umgewandelt werden muss. Im Bericht wurde observiert, dass die Genauigkeit dieser Umwandlung fragwürdig ist. Letztendlich wird die Messung von Nanomaterialien noch weiter erschwert durch die Tatsache, dass Messergebnisse durch Veränderungen beeinflusst werden können, welche innerhalb des Lebenszyklus von Nanomaterialien auftreten.

## Quellen:

- 1 A comprehensive list and comparison of definitions used can be found in JRC Reference report : Considerations on a definition of nanomaterials for regulatory purposes, Lövestam, Rauscher, Roebben, Sokull Klüttgen, Putaud and Stamm, 2010. Available at: [http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc\\_reference\\_report\\_201007\\_nanomaterials.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf)  
Scientists from industry also published their own assessment of existing definitions at: <http://nanotechnology.american-chemistry.com/Nanotechnology/Panel-Activities/Nanotechnology-Definitions/Nanotechnology-Panel-Presents-at-Society-of-Toxicology.pdf>
- 2 National Institute for Public Health and the Environment, Ministry of Health, Welfare and Support (2012) "Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial" RIVM Letter Report 601358001/2012 E.A.J Bleeker et al. accessed online 18th August 2014: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230012002334>, 537,848, p.12
- 3 See fact sheet on OECD work on Nanomaterials available at: <http://www.ciel.org/reports/nanotechnology-regulation-and-the-oecd/>
- 4 JRC Reference report : Considerations on a definition of nanomaterials for regulatory purposes, Lövestam, Rauscher, Roebben, Sokull Klüttgen, Putaud and Stamm, 2010. Available at [https://scholar.google.at/scholar?q=Considerations+on+a+definition+of+nanomaterials+for+regulatory+purposes&hl=de&as\\_sdt=0&as\\_vis=1&oi=scholar&sa=X&ved=0ahUKUwJfK7Ln\\_qjKAhWCPqKHVOTCt8QgQMIGjAA](https://scholar.google.at/scholar?q=Considerations+on+a+definition+of+nanomaterials+for+regulatory+purposes&hl=de&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar&sa=X&ved=0ahUKUwJfK7Ln_qjKAhWCPqKHVOTCt8QgQMIGjAA) p. 14
- 5 EPA (2012) Questions About Nanotechnology, accessed online 21st August 2014 at <http://www.epa.gov/chemical-research/research-evaluating-nanomaterials-chemical-safety>
- 6 FDA Guidance for Industry Considering whether an FDA - Regulated Product involves the application of Nanotechnology (June 2014) p.3, available at <http://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm401695.pdf>
- 7 Health Canada (2011) Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial, accessed online August 21st 2014 <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php> (Accessed 10/29/2014). It should be noted that Health Canada's working definition is established by a policy statement that works within existing regulatory frameworks but does not itself provide additional regulatory authority.
- 8 Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011_en.pdf) p.1
- 9 European Commission (2011) "What is a nanomaterial?" European Commission breaks new ground with a common definition, European Commission Press release 18th October 2011 [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-1202\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1202_en.htm)
- 10 Commission Recommendation on the definition of nanomaterial <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/17435390.2012.724724?journalCode=inan20>
- 11 Art 2.1.(k) of Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, [https://www.google.at/search?q=Regulation+2009+on+cosmetic+products&ie=utf-8&oe=utf-8&gws\\_rd=cr&ei=nW2XVojMA8TeaoPhkGg](https://www.google.at/search?q=Regulation+2009+on+cosmetic+products&ie=utf-8&oe=utf-8&gws_rd=cr&ei=nW2XVojMA8TeaoPhkGg)
- 12 Art 3.1.(z) of Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:EN:PDF> p.11
- 13 Art 2.2.(t) of Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, accessed online 22nd of August 2014, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:EN:PDF> page 26
- 14 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 [https://www.parlament.gv.at/PAKT/EU/XXVI/EU/07/95/EU\\_79565/index.shtml](https://www.parlament.gv.at/PAKT/EU/XXVI/EU/07/95/EU_79565/index.shtml)
- 15 See for example: Friends of the Earth Australia (2008) Discussion paper on nanotechnology standardization and nomenclature issues
- 16 JRC report "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term «nanomaterial» Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition (2014) p. 38 available at <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-2-assessment-collected>