EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om användning av nanomaterial i kosmetiska produkter och om översyn av förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter vad gäller nanomaterial

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om användning av nanomaterial i kosmetiska produkter

och

om översyn av förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter vad gäller nanomaterial

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Ordlista 2

Inledning 3

AVSNITT 1 – LÄGESRAPPORT OM ANVÄNDNINGEN AV NANOMATERIAL I KOSMETISKA PRODUKTER . 4

1.1. Bestämmelser om nanomaterial i kosmetikaförordningen 4

1.2. Anmälningsförfarande för nanomaterial som släpps ut på EU-marknaden 5

1.3. Förteckning över nanomaterial på EU-marknaden 8

1.4. Säkerhetsbedömning av nanomaterial som används i kosmetiska produkter 9

1.5. Bedömningsmetoder 10

1.6. Internationellt samarbete och harmonisering av lagstiftning om nanomaterial i kosmetiska produkter 12

1.7. Huvudsakliga resultat – Avsnitt 1 13

Avsnitt 2 – Översyn av bestämmelserna om nanomaterial 14

2.1. Syftet med översynen 14

2.2. Definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen 14

2.3. Anmälningsförfarande för nanomaterial 16

2.4. Vetenskaplig bedömning av nanomaterial och lagstiftningsåtgärder 18

2.5. Märkning av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial och konsumentmedvetenhet 19

2.6. Huvudsakliga slutsatser 20

Ordlista

Kosmetikaförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EU	Europeiska unionen
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials
ICCR	International Cooperation on Cosmetics Regulation
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
Ansvarig person	Juridisk eller fysisk person som utsetts inom EU i enlighet med artikel 4 i kosmetikaförordningen
Reach-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SCCS	Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet

INLEDNING

Nanomaterial består av mycket små partiklar[1] som inte kan ses med blotta ögat. Materialet förekommer i naturen, t.ex. i sand på stranden och i mjölk (naturliga kolloider), men kan även framställas och tillsättas konsumentprodukter för att ge särskilda egenskaper.

Nanomaterialets ringa storlek ger särskilda fysikaliska och kemiska egenskaper: materialet kan ändra färg beroende på makroform eller få antioxiderande egenskaper. Nanopartiklarnas storlek kan även ha betydelse för vilka farliga egenskaper som ett visst nanomaterial har. Vissa ämnens nanoformer kan därmed utgöra särskilda faror som inte uppstår i andra former än nanoform.

Kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska följa särskilda bestämmelser för nanomaterial. Varje dag släpps cirka tio sådana nya kosmetiska produkter ut på EU-marknaden. Detta utgör endast en liten del (1,2 % –1,5 %) av det totala antalet nya produkter (se punkt 1.2).

I förordning (EG) nr 1223/2009 (*kosmetikaförordningen*) anges de särskilda egenskaperna för nanomaterial som används i kosmetiska produkter: I artikel 16 föreskrivs särskilda regler för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, vilka beskrivs närmare i avsnitt 1.

Enligt artikel 16.10 och 16.11 i kosmetikaförordningen ska kommissionen lägga fram en årlig lägesrapport till Europaparlamentet och rådet, med information om användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter och ska regelbundet se över bestämmelserna om nanomaterial i förordningen.

Syftet med denna rapport är att omsätta ovannämnda bestämmelser i praktiken. Rapporten har följande struktur:

- Avsnitt 1 – **Lägesrapport** om utvecklingen när det gäller användning av nanomaterial i kosmetiska produkter (artikel 16.10 b).
- Avsnitt 2 – **Översyn** av bestämmelserna om nanomaterial i kosmetikaförordningen (artikel 16.11).

[1] I artikel 2.1 k i kosmetikaförordningen definieras nanomaterial som ett material med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm (nanometer).

AVSNITT 1 – LÄGESRAPPORT OM ANVÄNDNINGEN AV NANOMATERIAL I KOSMETISKA PRODUKTER

1.1. Bestämmelser om nanomaterial i kosmetikaförordningen

I kosmetikaförordningen finns särskilda regler för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, som i artikel 2.1 k i förordningen definieras som ”ett olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm”.

I artikel 16.1 förtydligas följande: ”För alla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställas”. Efterföljande punkter i artikel 16 gäller förfaranden för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial:

1. Kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial omfattas av ett särskilt anmälningsförfarande enligt följande: ”Utöver den anmälan som avses i artikel 13 ska den ansvariga personen på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden […]” (artikel 16.3 i kosmetikaförordningen). Anmälan som lämnats in av den sökande ska innehålla den information som anges i artikel 16.3 i kosmetikaförordningen.
2. Om kommissionen hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet ska den utan dröjsmål begära att den vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS)[2] yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial för de berörda kategorierna av kosmetiska produkter och den rimligen förutsebara exponeringen.
3. SCCS ska avge sitt yttrande inom sex månader från kommissionens begäran. Om SCCS anser att några nödvändiga uppgifter saknas ska kommissionen kräva att den ansvariga personen tillhandahåller dessa uppgifter inom en uttryckligen angiven och rimlig tidsfrist som inte får förlängas.
4. SCCS ska avge sitt slutliga yttrande inom sex månader från det att de kompletterande uppgifterna har lämnats.
5. I artikel 16.6 i kosmetikaförordningen föreskrivs följande: ”Med beaktande av yttrandet från SCCS och i de fall då det finns potentiella risker för människors hälsa, inbegripet om det inte finns tillräckliga uppgifter tillgängliga, får kommissionen ändra bilagorna II och III”[3].

Enligt artikel 16.2 gäller bestämmelserna i artikeln inte nanomaterial som används som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel som omfattas av artikel 14 i kosmetikaförordningen, om detta inte uttryckligen anges[4], eftersom de redan omfattas av särskilda förhandskrav för godkännande.

---

[2] SCCS är ett expertorgan som ger Europeiska kommissionen oberoende vetenskapliga råd om säkerheten för icke-livsmedelsprodukter för konsumenter, inklusive kosmetiska produkter.

[3] Bilaga II och III till kosmetikaförordningen innehåller en förteckning över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter respektive en förteckning över förbjudna ämnen (”förteckning över ämnen som kosmetiska produkter får innehålla endast om angivna begränsningar iakttas”).

[4] Enligt artikel 14 i kosmetikaförordningen får dessa nanomaterial endast användas i enlighet med de villkor som anges i relevant bilaga (IV, V eller VI).

1.2. Anmälningsförfarande för nanomaterial som släpps ut på EU-marknaden

Enligt artikel 13 i kosmetikaförordningen ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, på elektronisk väg lämna särskild information om den kosmetiska produkten till kommissionen (inklusive förekomsten av nanomaterial om sådana finns). Anmälan sker genom CPNP (*Cosmetic Products Notification Portal*)[5].

De uppgifter som hämtas från CPNP innehåller värdefull information om kosmetiska produkter: ***varje dag anmäls ca 800 nya kosmetiska produkter som släpps ut på EU-marknaden (nära 290 000 kosmetiska produkter anmäldes 2019)***.

Enligt artikel 16.3 i kosmetikaförordningen ska den ansvariga personen, utöver den anmälan som avses i artikel 13, på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden. I CPNP finns därför även en separat modul för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial.

Anmälan ska innehålla den information som anges i artikel 16.3 i kosmetikaförordningen. Anmälan enligt artikel 16 gäller inte för beståndsdelar som används som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel och som anges som nanomaterial i bilaga IV, V eller VI. Dock gäller fortfarande det allmänna anmälningskravet enligt artikel 13.

De anmälningar som gjorts enligt artikel 13 till CPNP gör det möjligt att bedöma det totala antalet kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial.

Med hjälp av uppgifter från CPNP går det att bedöma hur användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter har utvecklats över tid. Sedan inrättandet av CPNP för nanomaterial (perioden 2013–2020) har totalt

- över 2,5 miljoner kosmetiska produkter släppts ut på EU-marknaden.
- 37 647 kosmetiska produkter med nanomaterial anmälts (enligt förfarandet i artikel 13), vilket motsvarar cirka 1,5 % av alla anmälningar.
- 1 445 anmälningar gjorts enligt förfarandet i artikel 16.

I tabell 1 finns en översikt över anmälningar genom CPNP under perioden 2016–2020:

År	Anmälningar enligt artikel 13	Anmälningar enligt artikel 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

[5] Se https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_sv

Tabell 1: Anmälningar till CPNP om kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial 2016–2020 (anmälningar enligt artikel 13 och artikel 16).

Detta motsvarar ett årligt genomsnitt på ca 3 620 anmälningar av nya produkter som innehåller genom CPNP (uppgifter 2016–2020): ***varje dag släpps cirka tio nya kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ut på EU-marknaden.***

Användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter är begränsad (1,5 % av alla produkter) och verkar ha varit ganska stabil under de senaste fem åren (2016–2020).

Nanomaterial som används som färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter och som anges i bilaga IV, V respektive VI till kosmetikaförordningen omfattas inte av anmälningsskyldigheten enligt artikel 16 i den förordningen, eftersom de redan omfattas av en process för godkännande före utsläppandet på marknaden. Uppgifter om förekomst av dessa nanomaterial kan dock hämtas via de allmänna anmälningarna som görs enligt artikel 13 i kosmetikaförordningen.

Det finns fem nanomaterial i bilagorna IV, V och VI till kosmetikaförordningen (se tabell 2):

Bilaga	INCI-namn	CAS-nummer
IV (färgämnen)	Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0
V (konserveringsmedel)	–	–
VI (UV-filter)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2

Tabell 2: Nanomaterial som ingår i bilagorna till kosmetikaförordningen

Under 2020 lämnades 3 444 anmälningar in enligt artikel 13 i kosmetikaförordningen för nanomaterial som anges i bilagorna IV, V och VI. För övriga nanomaterial gjordes endast 137 anmälningar enligt artikel 16 i kosmetikaförordningen.

Uppgifterna ovan bekräftar att den stora majoriteten av anmälda nanomaterial rör godkänd användning av färgämnen och/eller UV-filter (för närvarande finns det inga godkända nanomaterial som används som konserveringsmedel i bilaga V eller som anmälts i CPNP). Det är endast en liten del av anmälningarna som rör annan användning (under 2020 var det 137 anmälningar, vilket motsvarar ca 3,9 % av alla anmälningar under året).

De flesta kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial är beståndsdelar i ett färgämne eller UV-filter (cirka 96 % av anmälningarna 2020).

De fyra ämnen som används mest och som utgör mer än 70 % av alla anmälningar till CPNP om nanomaterial är följande:

- Titandioxid
- Kiseldimetylsilytat, silan, diklordimetylsilan, reaktionsprodukter med kisel
- Kimrök (nano) (CI 77266)
- Kisel

De vanligaste kosmetikaprodukter[6] som innehåller nanomaterial är följande:

1. Solskyddsprodukter
2. Nagellack och nageldekoration
3. Oxidativa hårprodukter
4. Underlagsprodukter
5. Läppvårdsprodukter och läppstift.

Betydande skillnader har konstaterats mellan olika länder när det gäller andelen kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial. I tabell 3 nedan finns en översikt över anmälningar i de fem EU-länder där flest CPNP-anmälningar (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Polen) har gjorts. Det är rimligt att anta att skillnaderna kan bero på hur de nationella myndigheterna och/eller de ekonomiska aktörerna tillämpar definitionen av nanomaterial och därmed också anmälningsskyldigheterna.

Den ansvariga personens land	Totalt antal CPNP-anmälningar	CPNP-anmälningar för nanomaterial	Andel anmälningar i landet som avser nanomaterial	Landets andel av alla EU-anmälningar som avser nanomaterial
Frankrike	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Tyskland	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italien	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spanien	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polen	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabell 3: CPNP-anmälningar i de fem största EU-länderna

Det är stora skillnader när det gäller andelen kosmetiska produkter med nanomaterial som anmälts i de fem EU-länderna med flest CPNP-anmälningar (0,8 %–5 %) och när det gäller ländernas andel av alla anmälningar av nanomaterial i EU (6,5 % (Polen)–43,7 % (Frankrike)).

[6] De fem användningsområdena står för ca 64% av alla anmälningar av nanomaterial.

1.3. Förteckning över nanomaterial på EU-marknaden

För att förbättra öppenheten har kommissionen offentliggjort två kataloger över nanomaterial som används i kosmetiska produkter på EU-marknaden och som anmälts via CPNP. Enligt artikel 16.10 ska den här informationen gälla samtliga nanomaterial som används i kosmetiska produkter, inte bara de som anmälts enligt artikel 16, utan även de som används som färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter.

Kommissionen offentliggjorde den första katalogen i juni 2017 (*2017 års katalog*), med uppgifter som samlats in till och med slutet av 2016[7]. Den andra versionen publicerades 2019 (*2019 års katalog*), med uppgifter som samlats in till och med slutet av 2018[8].

I katalogerna finns en förteckning med INCI-namn (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) på nanomaterial som används i kosmetiska produkter och som anmälts genom CPNP. I katalogen delas dessutom nanomaterial in i nanomaterial som används som färgämnen, som UV-filter och som övriga nanomaterial som anmälts enligt artikel 16 i kosmetikaförordningen.

Det är viktigt att framhålla att katalogen endast baseras på information som tillhandahålls av den ansvariga personen och att uppgifternas kvalitet inte valideras. Den ansvariga personen ansvarar för innehållet i anmälan. Därför ska katalogen endast användas i informationssyfte. Den är ingen förteckning över godkända nanomaterial.

En jämförelse av katalogerna som publicerats med två års mellanrum visar tendenserna i användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter. Jämförelsen illustrerar marknadsutvecklingen och återspeglar även rättelser av ämnen som felaktigt tagits upp som nanomaterial:

- I 2017 års katalog finns 43 poster (dock förekommer vissa nanomaterial flera gånger på grund sina olika funktioner, dvs. som färgämnen, UV-filter och andra funktioner).

- I 2019 års katalog finns 29 poster (titandioxid och zinkoxid förekommer två gånger, både som färgämnen och UV-filter).

Det totala antalet kosmetiska beståndsdelar som räknas som nanomaterial har under den observerade perioden minskat från 43 till 29.

För att kunna förklara skillnaden är det särskilt viktigt att titta på kategorin av färgämnen:

- I 2017 års katalog finns tolv ämnen i form av nanomaterial som anmälts i CPNP som färgämnen. Det är dock endast ett ämne (kimrök (nano)) som förekommer i bilaga IV (endast färgämnen som anges i bilaga IV kan användas i detta syfte som kosmetiska beståndsdelar).

- I 2019 års katalog finns endast tre ämnen i form av nanomaterial som anmälts i CPNP som färgämnen (kimrök, titanoxid och zinkoxid). Titanoxid och zinkoxid är inte

[7] Katalog över nanomaterial som används i kosmetiska produkter som släppts ut på marknaden – version 1. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=sv.

[8] Katalog över nanomaterial som används i kosmetiska produkter som släppts ut på marknaden – version 2. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=sv.

godkända för färgning men finns i bilaga VI som godkända UV-filter i form av nanomaterial.

Dessutom har två ämnen i form av nanomaterial från förteckningen över UV-filter[9] och sex från listan med nanoämnen med andra funktioner[10] tagits bort. Nano-koppar, guld och silver har flyttats från gruppen färgämnen till nanomaterial med andra funktioner.

Informationen ovan tyder på att ***många anmälningar om nanomaterial i den första katalogen 2017 gjordes av misstag eller som en försiktighetsåtgärd och att 2019 års katalog ger en mer korrekt bild av marknaden.*** Till exempel är titandioxid och zinkoxid inte godkända som färgämnen i bilaga IV och borde därför inte ha anmälts som ämnen för färgning.

Skillnaderna mellan definitionerna av nanomaterial i kosmetikaförordningen och i kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU)[11] (se avsnitt 2) kan vara anledningen till att de ekonomiska aktörerna tidigare haft vissa svårigheter att tillämpa vissa anmälningsskyldigheter.

Sammantaget finns det inga ”nya” kemiska ämnen som räknas till nanomaterial i 2019 års katalog som inte redan fanns med i någon form (dvs. användes i en annan kategori av kosmetisk produkt) i 2017 års katalog.

1.4. Säkerhetsbedömning av nanomaterial som används i kosmetiska produkter

Enligt vad som anges i punkt 1.1 ska kommissionen om den hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet enligt artikel 16.4 i kosmetikaförordningen utan dröjsmål begära att SCCS yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial för de berörda kategorierna av kosmetiska produkter och om rimligen förutsebar exponering.

SCCS måste avge sitt yttrande inom sex månader från kommissionens begäran. Om SCCS anser att några nödvändiga uppgifter saknas ska kommissionen kräva att den ansvariga personen tillhandahåller dessa uppgifter inom en uttryckligen angiven och rimlig tidsfrist som inte får förlängas.

SCCS måste avge sitt slutliga yttrande inom sex månader från det att de kompletterande uppgifterna har lämnats.

Enligt artikel 16.5 i kosmetikaförordningen kan kommissionen också när som helst samråda med SCCS enligt förfarandet ovan om oro för säkerheten uppstår.

---

[9] Bis-etylhexyloxifenolmetoxifenyltriazin, etylhexyl-metoxicinnamat.

[10] Cellulosa, platinapulver, retinol, safirpulver, tennoxid, tokoferylacetat.

[11] I artikel 2.1 k i kosmetikaförordningen finns en sektorsspecifik definition av nanomaterial: ”Ett olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm”.
I kommissionens rekommendation från 2011 definieras nanomaterial på följande sätt: ”Ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm”.

Enligt uppdrag från kommissionen[12] har SCCS under de senaste tio åren utfärdat fler än 20 yttranden och vägledningsdokument[13] om nanomaterial som används i kosmetiska produkter[14]***.***

SCCS:s utkast till slutsatser ska bli föremål för ett offentligt samråd. Efter samrådet utgör slutsatserna den vetenskapliga grunden för kommissionens beslut om ändring av bilagorna till kosmetikaförordningen.

Bedömningen från SCCS om nanomaterialets säkerhet baseras därför främst på informationen som lämnats av anmälaren, både i den ursprungliga anmälan (artikel 16.2 och 16.3 i kosmetikaförordningen) och i den kompletterande information som i tillämpliga fall har begärts av SCCS enligt artikel 16.4 i kosmetikaförordningen.

I regel ska SCCS komma fram till om en säker användning av nanomaterial kan fastställas, i förekommande fall med relevanta begränsningar eller restriktioner. I vissa fall kanske dock SCCS inte kan dra någon slutsats om säkerheten. Detta kan bero på att sökanden har lämnat otillräckliga uppgifter/data till SCCS och/eller att tillräckliga uppgifter/data saknas i den vetenskapliga litteraturen.

De senaste yttrandena från SCCS (2015–2020) om nanomaterial som anmälts till CPNP innehåller i de flesta fall inga bestämda slutsatser. I sju av tio yttranden kunde SCCS inte dra några slutsatser om säkerheten vad gäller de berörda nanomaterialen baserat på tillgänglig information i CPNP-systemet eller när de ansvariga personerna ombads att lämna förtydliganden eller kompletterande uppgifter/data.

Det bör slutligen noteras att ***tillgången till uppgifter om särskilda ämnen som innehåller nanomaterial kan komma att förbättras i framtiden i samband med tillämpningen av Reach-förordningen.*** Kommissionen har antagit särskilda förtydliganden för nanomaterial samt nya bestämmelser för registranter enligt Reach-förordningen[15]. De föreslagna ändringarna (tillämpliga sedan den 1 januari 2020) innebär att nanoformer av ämnen ska karakteriseras (dvs. skilda former av nanomaterial). Genom ändringarna förtydligas även informationskraven enligt Reach-förordningen för nanomaterial, vilket förväntas öka tillgängligheten över tid till relaterade uppgifter (dvs. genom uppdateringar av registreringsunderlag enligt Reach-förordningen).

1.5. Bedömningsmetoder

Bedömningen för att avgöra om ett partikelmaterial är ett nanomaterial eller inte enligt definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen kräver ofta att särskilda mätningar utförs (t.ex. för att bekräfta storleksintervall) samt att vederbörlig hänsyn tas till ytterligare

[12] Se https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_sv

[13] Se Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1611/19, 30–31 oktober 2019, *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics, Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials*, SCCS/1524/13 – 12 december 2013 – översyn den 27 mars 2014.

[14] De slutliga yttrandena från SCCS är offentliga och finns på https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] Den 3 december 2018 antogs kommissionens förordning (EU) 2018/1881 i syfte att ändra bilagorna I, III och VI–XII till Reach-förordningen så att de inbegriper förtydliganden för nanoformer av ämnen och nya bestämmelser för kemikaliesäkerhetsbedömning (bilaga I), krav på registreringsinformation (bilaga III och bilagorna VI–XI) och skyldigheter för nedströmsanvändare (bilaga XII).

delar av definitionen (t.ex. olöslighet, avsikt med tillverkningen). Bedömningen av riskerna med nanomaterial kräver också särskilda överväganden.

I skäl 30 i kosmetikaförordningen anges följande:

> ”För närvarande finns det inte tillräcklig information om riskerna med nanomaterial. För att göra bättre säkerhetsbedömningar bör SCCS i samarbete med relevanta organ ge vägledning om testmetoder som tar hänsyn till nanomaterialens särskilda egenskaper”.

I kosmetikaförordningen anges därför att det vid förordningens antagande ”inte fanns tillräcklig information om riskerna med nanomaterial”. SCCS fick därför i uppdrag att utarbeta en vägledning för testmetoder genom vilka dessa risker kan bedömas. SCCS antog en sådan vägledning 2012 (*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1484/12), vilken följdes upp dokumentet *Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials* (SCCS/1524/13).

Vägledningen antogs 2012 och reviderades därefter 2019[16] för att spegla nya vetenskapliga rön och för att uppdatera uppgiftskrav, som förbudet mot djurförsök som har trätt i kraft under tiden och som kräver att uppgifter erhålls om alternativa metoder[17].

I den aktuella vägledningen för säkerhetsbedömning av nanomaterial i kosmetiska produkter beaktas särskilda egenskaper hos nanomaterial, samtidigt som olika säkerhetsföreskrifter anges som ska beaktas (t.ex. fysikalisk-kemisk beskrivning, exponeringsbedömning, faroidentifiering och dos-respons-karakterisering samt riskbedömning). Checklistor för sökandens registreringsunderlag finns också tillgängliga[18].

Dessutom publicerade EU:s gemensamma forskningscentrum (JRC) 2019 rapporten *Identification of nanomaterials through measurements*[19], som innehåller information om identifiering av nanomaterial enligt kommissionens rekommendation om definitionen av nanomaterial. Även om överensstämmelsen inte är fullständig mellan kommissionens rekommendation från 2011 om definitionen av nanomaterial och definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen innehåller JRC:s rapport viktig information om de analysmetoder som ska användas. Relevant information kan även hämtas från Echas vägledning *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification* (december 2019)[20].

---

[16] *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1611/19, reviderad i oktober 2019. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

[17] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_guidance_nano_en.pdf

[18] Se checklistor för nanomaterial i avsnittet om kosmetiska produkter i *Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS*, SCCS/1588/17, reviderad i maj 2018. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

[19] Se https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements.

[20] Se https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0.

1.6. Internationellt samarbete och harmonisering av lagstiftning om nanomaterial i kosmetiska produkter

EU är den första jurisdiktionen som har reglerat användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter för att säkerställa att den inte äventyrar människors hälsa. Det är dock inte bara inom unionen som nanoteknik används för att förbättra kosmetiska produkter, det är en global trend. Vissa andra länder har följt efter genom att anta ett regelverk särskilt för användning av nanomaterial i kosmetiska produkter[21].

Dock finns det andra jurisdiktioner som inte har antagit särskilda regler för olika kemiska och biologiska egenskaper hos nanomaterial (t.ex. Förenta staterna, Australien, Brasilien, Kanada och Japan[22]).

Arbetet för en harmonisering av definitionen av nanomaterial och samordning av säkerhetsbedömningar för nanomaterial pågår i flera internationella forum[23]. När ICCR (den internationella gruppen med tillsynsmyndigheter på kosmetikaområdet från Brasilien, Kanada, EU, Japan och USA)[24] inrättades 2007 betraktades användningen av nanoteknik i kosmetiska produkter som ett av sex prioriterade områden för det internationella samarbetet[25]. Sedan dess har arbetet fortgått för att hitta ett gemensamt tillvägagångssätt när det gäller nanomaterial i kosmetiska produkter.

I sitt standardiseringsarbete har ICCR eftersträvat konsensus för säkerhetsmetoder när det gäller nanomaterial i kosmetiska produkter och harmonisering av försöksförfaranden. Gruppen har publicerat rapporter om standardmetoder för identifiering och karaktärisering av nanopartiklar, följt av den senaste rapporten om säkerhetsmetoder för nanomaterial i kosmetiska produkter[26].

Eftersom betydelsen av nanomaterial varierar i olika jurisdiktioner uppmanade ICCR redan i sin första rapport om nanoteknik kosmetikabranschen att utarbeta gemensamma definitioner för nanoteknik på kosmetikaområdet[27]. Under tiden identifierade ICCR:s särskilda arbetsgrupp för nanoteknik en uppsättning kriterier för att kunna fastställa om ett visst ämne som används i kosmetiska produkter ska betraktas som nanomaterial baserat på fastställda kriterier och detektionsmetoder.

---

21 Som ett exempel har Nya Zeeland krav på anmälan och märkning som är jämförbara med kraven i EU:s kosmetikaförordning. Nanomaterial regleras även i Israel och Sydkorea, där särskilda krav gäller för kontroll av säkerheten hos kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar av nanomaterial, och där användning av nanomaterial i en produkt ska anges på produktetiketten.

22 Rapport från ICCR:s arbetsgrupp: *Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*. Bilaga 2: *Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics* (2013). Tillgänglig på: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

23 Se t.ex. standardiseringsarbetet hos den tekniska kommittén 229 om nanoteknik i den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

24 ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation) är en frivillig internationell grupp med tillsynsmyndigheter på kosmetikaområdet från Brasilien, Kanada, EU, Japan och Förenta staterna. ICCR:s webbplats finns på https://www.iccr-cosmetics.org/.

25 ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* från den 31 oktober 2008. Tillgänglig på: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

26 ICCR. *Report of the ICCR Working Group on the Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Tillgänglig på: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

27 Ibid., s. 2.

ICCR:s definition[28] överensstämmer till stor del med definitionen i artikel 2.1 k i kosmetikaförordningen, och definierar nanomaterial som ett ämne som, utöver andra kriterier, har storleken 1–100 nm. På samma sätt som i kosmetikaförordningen omfattar ICCR:s definition av nanomaterial inte heller nanopartiklar som förekommer naturligt eller oavsiktligt.

1.7. Huvudsakliga resultat – Avsnitt 1

- ***I genomsnitt släpps tio nya kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ut på EU-marknaden varje dag. Det är bara en bråkdel av de 800 nya kosmetiska produkter som anmäls varje dag i CPNP. Totalt används nanomaterial i en ganska begränsad del av alla kosmetiska produkter (ca 1,5 % av alla produkter). Andelen har varit relativt stabil under de senaste fem åren.***

- ***De flesta kosmetiska produkter som anmäls i CPNP är nanomaterial som färgämne eller som UV-filter.***

- ***Andelen nyligen anmälda kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial skiljer sig åt mellan EU-länderna (0,8 %–5,5 %), vilket även gäller andelen av alla anmälningar av nanomaterial (6,5 %–43,7 %).***

- ***Kommissionens katalog från 2019 med nanomaterial ger en relativt korrekt bild av marknaden, trots de förekommande begränsningarna på grund av anmälningsförfarandet.***

- ***De flesta av SCCS:s yttranden om säkerheten hos nanomaterial som anmälts till CPNP innehöll inga bestämda slutsatser på grund av bristande eller ofullständiga uppgifter. De ansvariga personerna måste därför lämna så korrekt information som möjligt när de anmäler förekomst av nanomaterial i kosmetiska produkter.***

[28] *Enligt ICCR:s definition anses ett ämne som används i kosmetiska produkter vara ett nanomaterial om det är en olöslig beståndsdel som är avsiktligt tillverkad med ett storleksspann på 1–100 nm i den slutliga sammansättningen och som är tillräckligt stabilt och långlivat i biologiskt material för att möjliggöra samverkan med biologiska system.*
Se https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Se Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, s. 5, ibid.).

AVSNITT 2 – ÖVERSYN AV BESTÄMMELSERNA OM NANOMATERIAL

2.1. Syftet med översynen

Enligt vad som anges i punkt 1.1 i detta dokument föreskrivs i artikel 16.11 i kosmetikaförordningen att kommissionen ”regelbundet [ska] se över bestämmelserna om nanomaterial i denna förordning mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och, vid behov, föreslå lämpliga ändringar av dessa bestämmelser”[29].

Syftet med översynen är att bedöma om bestämmelserna om nanomaterial i kosmetikaförordningen fortfarande är ändamålsenliga mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga framstegen, inklusive den information som anges i avsnitt 1 i detta dokument.

Följande fyra huvudaspekter av bestämmelserna om nanomaterial i kosmetikaförordningen bedöms mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga framstegen:

1. Definitionen av nanomaterial
2. Anmälan av nanomaterial
3. Vetenskaplig bedömning av nanomaterial
4. Märkning av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial

2.2. Definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen

När kosmetikaförordningen antogs 2009 fanns ingen internationellt fastställd definition av nanomaterial. Genom kosmetikaförordningen tydliggjordes därmed att det inte fanns någon samsyn vad gäller definitionen av nanomaterial på EU-nivå och internationell nivå. Därför angavs uttryckligen möjligheten att se över och uppdatera berörda bestämmelser.

I skäl 29 i kosmetikaförordningen anges i detta avseende följande:

> ”Användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter kan komma att öka till följd av teknikens vidareutveckling. För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, fri rörlighet för varor samt rättslig säkerhet för tillverkarna är det nödvändigt att utarbeta en enhetlig definition av nanomaterial på internationell nivå. Gemenskapen bör anstränga sig för att nå en överenskommelse om en definition inom lämpliga internationella forum. Om en sådan överenskommelse nås bör definitionen av nanomaterial i denna förordning anpassas därefter.”

I artikel 2.1 k i kosmetikaförordningen finns för närvarande en sektorsspecifik definition[30] av nanomaterial: ”Ett olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm”.

---

[29] Behovet av en översyn av bestämmelserna om nanomaterial i kosmetikaförordningen anges även i skäl 31: ”Kommissionen bör regelbundet se över bestämmelserna om nanomaterial mot bakgrund av vetenskapliga framsteg”.

[30] Det finns även andra sektorspecifika definitioner av nanomaterial på EU-nivå, t.ex. i förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (artikel 3 f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=sv) och i förordningen (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (artikel 3 z) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=sv).

För att fastställa nanomaterialets del av en kosmetisk beståndsdel ska följande huvudsakliga aspekter beaktas:

- Olöslighet eller biopersistens
- Avsiktlig tillverkning
- En eller flera yttre dimensioner med ett spann på mellan 1 och 100 nm.

Efter offentliggörandet av kosmetikaförordningen blev en mer allmän definition av nanomaterial blev tillgänglig genom kommissionens rekommendation 2011 om definitionen av nanomaterial[31]:

Nanomaterial är ”ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm”.

Det bör noteras att kommissionens rekommendation från 2011 om definitionen av nanomaterial tillämpas i den övergripande Reach-förordningen[32].

Det finns två huvudsakliga skillnader mellan de båda definitionerna: tröskelvärdet för partikelstorleksfördelningen och begreppen naturligt, oavsiktligt eller tillverkat nanomaterial.

1. Partikelstorleksfördelning – avsaknaden av ett tröskelvärde för storleksfördelning i kosmetikaförordningen bör tolkas med försiktighet. Det faktum att de flesta materialen består av olika partikelstorlekar och att ingen storleksfördelning efterfrågas skulle kunna leda till oönskade situationer (t.ex. identifiering av en enskild partikel i en kosmetisk beståndsdel med ett spann på mellan 1 och 100 nm vilket då skulle innebära att klassificeringen av nanomaterial ska tillämpas)[33]. Detta bekräftas även till viss del i SCCS *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* från 2019, där ett tröskelvärde på 50 % storleksfördelningen anges enligt kommissionens rekommendation från 2011. Dessutom föreslås att de sökande bör beakta detta vid säkerhetsbedömningen av ett ämne som används i en kosmetisk produkt.

2. Oavsiktligt och avsiktligt – på samma sätt är det svårt att fastställa begreppet ”avsiktligt tillverkat” om nanomaterial som används i en kosmetisk produkt endast genom att använda analytiska testmetoder. ”Avsikten” är inte något objektivt och mätbart faktum.

Skillnaderna mellan definitionen i kosmetikaförordningen och definitionen i rekommendationen skapar viss diskrepans mellan olika sektorer när det gäller klassificering

[31] Den allmänna betydelsen av den här definitionen förtydligas i punkt 1 i rekommendationen: ”Medlemsstater, unionsorgan och ekonomiska aktörer uppmanas att använda följande definition av termen nanomaterial vid antagande och genomförande av lagstiftning samt strategi- och forskningsprogram som rör nanotekniska produkter.”

[32] Se kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018.

[33] Vissa skribenter hävdade att definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen implicit hänvisar till en betydande storleksfördelning. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions*. Nat. Nanotechnol. 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

av material som nanomaterial (dvs. vissa material betraktas som nanomaterial enligt Reach-förordningen men inte enligt kosmetikaförordningen), vilket kan leda till frågor och till olika tillvägagångssätt hos de behöriga myndigheterna och de ekonomiska aktörerna (se fotnot 32).

Utöver skillnaderna ovan är det viktigt att framhålla det som anges i punkt 1.4, att det efter anpassningarna av bilagorna till Reach-förordningen[34] förväntas att Reach-registranterna snart börjar ta fram nya uppgifter när det gäller säkerhet för nanomaterial och uppdaterar sina registreringsunderlag. Dessa uppgifter skulle då baseras på definitionen av nanomaterial i rekommendationen från 2011. För att kunna utnyttja de vetenskapliga uppgifterna fullt ut ur ett lagstiftningsperspektiv för kosmetiska produkter (t.ex. vid SCCS säkerhetsbedömning av särskilda nanomaterial som används i kosmetiska produkter) kan det vara en fördel att tillämpa samma definition av nanomaterial även för kosmetiska produkter.

Möjligheten att anpassa definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen till kommissionens rekommendation från 2011 och dess planerade kommande uppdatering bör undersökas noggrant för att de eventuella effekterna ska kunna utvärderas.

Dessutom har man i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet, som offentliggjordes den 14 oktober 2020[35], identifierat flera aspekter som även är av betydelse för kosmetikasektorn, inklusive översyn av den allmänna definitionen av nanomaterial senast 2021 (en sådan översyn skulle följa riktlinjerna för bättre lagstiftning, inklusive ett offentligt samråd). För att möjliggöra ett enhetligt tillvägagångssätt i EU:s regelverk anges att kommissionen ska ”se över definitionen av nanomaterial och se till att den tillämpas konsekvent i hela lagstiftningen med hjälp av rättsligt bindande mekanismer”[36]. ***Definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen kan därför komma att anpassas till en reviderad allmän definition som ska presenteras under 2021***.

2.3. Anmälningsförfarande för nanomaterial

Utöver de anmälningsskyldigheter som gäller alla kategorier av kosmetiska produkter enligt artikel 13 i kosmetikaförordningen gäller även, enligt vad som sägs i punkt 1.1 i denna rapport, enligt artikel 16.3 i förordningen särskilda anmälningsskyldigheter för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial. Kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial omfattas därför inte bara av anmälan enligt artikel 13 utan även av anmälan enligt artikel 16:

”För alla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställas. Utöver den anmälan som avses i artikel 13 ska den ansvariga personen på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden[…]”[37].

När anmälan och relevant information har offentliggjorts via CPNP kan kommissionen om den hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet utan dröjsmål begära att SCCS yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial för de berörda kategorierna av kosmetiska produkter och

[34] Se kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen.

[35] Meddelandet *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö,* COM(2020) 667 final.

[36] Meddelandet *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö,* COM(2020) 667 final, s. 17.

[37] Artikel 16.3 i kosmetikaförordningen.

de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena. Mot bakgrund av resultaten från SCCS och om det finns en potentiell risk, även när det inte finns tillräckligt med information, kan kommissionen förbjuda eller begränsa användningen av sådana nanomaterial i kosmetiska produkter (se punkt 1.1 i denna rapport och artikel 16.4–16.6 i kosmetikaförordningen).

Det finns några viktiga aspekter som bör lyftas fram i detta avseende:

- Först och främst anges följande i artikel 16: ”Om kommissionen hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet ska den utan dröjsmål begära att SCCS yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial…”. Kommissionens farhågor kan kräva särskilda vetenskapliga överväganden för att bestämmelsen ska kunna tillämpas fullt ut. Kommissionen har därför begärt att SCCS ska utarbeta en prioriteringslista som baseras på relevanta farhågor när det gäller de anmälda nanomaterialen enligt 2019 års katalog[38].

- Det är dessutom uppenbart enligt artikel 16 att det inte är själva nanomaterialet som anmäls till kommissionen via CPNP, utan varje kosmetisk produkt som innehåller det berörda nanomaterialet. Säkerhetsbedömningen genomförs emellertid av SCCS på beståndsdelsnivå (se nästa punkt). Den här observationen har vissa direkta konsekvenser, eftersom samma nanomaterial kan användas i flera tillämpningar av många ansvariga personer. Kommissionen och SCCS måste därför kontrollera många anmälningar som innehåller liknande eller samma information (särskilt i de fall där samma ansvariga person anmäler flera produkter). Det bör noteras att det under de senaste tre åren har gjorts fler än 500 CPNP-anmälningar enligt anmälningsförfarandet i artikel 16. Även om förfarandet är tidskrävande måste det slutföras under en relativt kort tid (sex månader).

- Dessutom verkar inte det aktuella tillvägagångssättet vara optimal för de ekonomiska aktörer som behöver planera sin verksamhet. En kosmetisk produkt som anmälts enligt artikel 16 får saluföras efter sex månader, oavsett om säkerhetsbedömningen har slutförts eller inte. När denna tidsfrist har löpt ut innebär detta inte att nanomaterialet har godkänts och inte heller att det inte kommer att regleras i framtiden. I motsats till de ämnen som godkänts enligt bilagorna IV till VI innebär karenstiden på sex månader inte nödvändigtvis att det leder till en slutgiltig bedömning av de berörda produkternas säkerhet.

Anmälningsförfarandet för nanomaterial, särskilt den tid förfarandet tar och konsekvenserna av utgången av tidsfristen enligt kosmetikaförordningen skulle särskilt behöva granskas närmare för att överväga eventuella förbättringar och anpassningar mot bakgrund av erfarenheterna så här långt.

[38] Se kommissionens uppdrag till SCCS *Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics* som antogs av SCCS genom skriftligt förfarande den 5 februari 2020, och som finns på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

2.4. Vetenskaplig bedömning av nanomaterial och lagstiftningsåtgärder

Det tillvägagångssätt som följs vid bedömning av nanomaterial[39] baseras på en preliminär granskning av de CPNP-anmälningar som utförs av kommissionen i de fall det finns farhågor. När farhågor har identifierats får SCCS i uppdrag att utfärda ett yttrande om nanomaterialets säkerhet. På grundval av yttrandet från SCCS kan kommissionen om det föreligger en potentiell risk för människors hälsa vidta åtgärder för att förbjuda eller begränsa användningen av nanomaterialet genom ändringar av bilaga II eller III.

När nu sju år har gått sedan kravet på anmälan av nanomaterial började tillämpas ***visar erfarenheten att tillämpningen av artikel 16 har lyft fram vissa aspekter som bör granskas närmare i syfte att stärka säkerhetsbedömningen av nanomaterial.***

Enligt vad som anges i avsnitt 1 har totalt 1 445 anmälningar lämnats in till CPNP enligt artikel 16 för nya kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial. Det är kommissionen som fastställer om det finns oro för särskilda nanomaterial mot bakgrund av informationen som tillhandahålls i varje anmälan. Detta är en utmaning både ur ett administrativt och ett vetenskapligt perspektiv, särskilt när det saknas specifik information om säkerheten för de nanomaterial som används.

Efter kommissionens preliminära granskning utfärdade SCCS tio yttranden om säkerheten för CPNP-anmälda nanomaterial under de senaste fem åren (2015–2020). Av dessa tio yttranden från SCCS innehöll sju yttranden inga bestämda slutsatser på grund av brist på information. SCCS kunde därför inte dra några slutsatser om huruvida dessa nanomaterial är säkra att använda och under vilka förutsättningar.

Å ena sidan innebär avsaknaden av bestämda slutsatser i yttranden från SCCS, vilket pekar på en potentiell risk för människors hälsa, att kommissionens hindras att gå vidare med lagstiftningsåtgärder. Å andra sidan får de ansvariga personerna släppa ut sina produkter på marknaden efter sex månader, oavsett vad SCCS kommer fram till.

Den nuvarande situationen förväntas i viss mån bli bättre när 2021 års vetenskapliga råd om säkerheten hos nanomaterial i kosmetiska produkter[40] offentliggörs av SCCS. Identifieringen av säkerhetsproblem i dessa vetenskapliga råd, efter föregående yttranden utan bestämda slutsatser från SCCS, särskilt om de tre grupperna av nanomaterial, kan leda till att lagstiftningsåtgärder vidtas. Dessutom föreslås genom råden från SCCS ett poängsystem som kan hjälpa kommissionen vid granskningen och i samband med urvalet av det material som orsaka oro. Nya uppgifter från registreringsunderlagen enligt Reach-förordningen om nanomaterialens säkerhet förväntas bli tillgängliga under kommande år (se punkt 2.3). Dessa uppgifter kan bidra ytterligare till säkerhetsbedömningen av kosmetiska beståndsdelar.

Ytterligare förbättringar skulle dock kunna undersökas för att beakta andra aspekter i det befintliga systemet, t.ex. det oproportionerliga antalet anmälningar för varje enskilt nanomaterial som ska kontrolleras och osäkerheten vad gäller säkerheten hos de berörda produkterna när SCCS lämnar yttranden utan bestämda slutsatser.

[39] Anmälningsförfarandet enligt artikel 16 och SCCS:s roll diskuteras i punkt 1.3.

[40] De vetenskapliga råden SCCS/1618/20 finns här: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

Samtidigt är det viktigt att komma ihåg att det genom kosmetikaförordningen redan finns ett välfungerande tillståndsförfarande där säkerheten hos en beståndsdel ska styrkas genom ett särskilt underlag som lämnas in av den sökande till SCCS för utvärdering. Endast ämnen som har bedömts och har konstaterats vara säkra förtecknas i bilagorna IV, V och VI (artikel 14 i kosmetikaförordningen).

Möjligheten att utvidga systemet för godkännande av nanomaterial (enligt artikel 14 i kosmetikaförordningen) till att även omfatta annan användning än som färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter skulle kunna undersökas ytterligare.

2.5. Märkning av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial och konsumentmedvetenhet

För att kunna informera konsumenter om en viss produkts sammansättning ska varje kosmetisk produkt ha en förteckning som anger beståndsdelarna i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren eller förpackningen[41]. När det gäller kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial gäller ytterligare märkningskrav enligt kosmetikaförordningen:

”Samtliga beståndsdelar i form av ett nanomaterial ska tydligt anges i förteckningen över beståndsdelar. Ordet ”nano” ska stå inom parentes efter namnet på sådana beståndsdelar.” (Artikel 19.1 g i kosmetikaförordningen).

Märkningen gäller för samtliga kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, oavsett om de omfattas av anmälningskravet för nanomaterial enligt artikel 16 eller förfarandet för godkännande av färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter enligt artikel 14.1 c, d eller e. ***När det gäller konsumentprodukter är det bara kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial som har särskilda märkningskrav***[42].

På etiketten ska samtliga beståndsdelar anges enligt INCI-nomenklaturen och beståndsdelar i nanostorlek ska åtföljas av ordet ”nano” inom parentes (t.ex. Titanium dioxide(nano)). På samma sätt som för andra beståndsdelar ska även nanobeståndsdelar anges i fallande ordning i förhållande till andra beståndsdelar i produkten[43].

När det gäller konsumenternas medvetenhet om nanotekniska kosmetiska produkter är det fortfarande oklart huruvida ordet ”nano” på etiketten gör konsumenterna mer medvetna om kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial och hur det påverkar deras köpbeteende. Intressanta resultat publicerades dock 2020 i en undersökning som genomförts av EUON (*European Union Observatory for Nanomaterials*) och Echa: *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*[44]. I rapporten noteras att nästan nio av tio de tillfrågade, i ett representativt urval av invånare i olika medlemsstater, anser att det är viktigt att ha information om man köper en produkt som innehåller nanomaterial.

[41] Se artikel 19.1 g i kosmetikaförordningen.

Undersökningen visade även att de flesta konsumenter, om de får tydlig information om att en produkt innehåller nanomaterial, skulle bli mer försiktiga och antingen inte köpa produkten alls eller basera sitt beslut beroende på produktkategori. Den negativa eller ganska negativa inställningen till nanomaterial hade en tydlig koppling till de tillfrågade personernas kunskaper om nanomaterial. Ju mindre kunskaper om nanomaterial desto mindre troligt att de skulle köpa en produkt som innehåller nanomaterial. Som en allmän observation visade det sig att konsumenter verkade vara mer medvetna om användningen av nanomaterial när det gällde kosmetiska produkter än ett flertal andra områden som undersöktes.

Slutligen bör man påminna om att användningen av digital teknik för att köpa konsumentvaror, och särskilt kosmetiska produkter, har ökat i stor utsträckning (dvs. under covid-19-krisen). Detta innebär nya utmaningar och möjligheter som behöver undersökas ytterligare. Till exempel kan marknadskontroll vad gäller onlineköp vara en utmaning. Samtidigt kan digital handel bidra till en effektivare och mer riktad kommunikation till användare av kosmetiska produkter (t.ex. kan en elektronisk märkning även inkludera information om användning av kosmetiska beståndsdelar som räknas som nanomaterial).

De flesta i EU anser att det är viktigt att få information om förekomsten av nanomaterial när de köper en produkt (enligt kraven i kosmetikaförordningen) och möjligheten att använda digital teknik i detta syfte bör också undersökas.

2.6. Huvudsakliga slutsatser

I översynen har det bedömts om bestämmelserna om nanomaterial i kosmetikaförordningen fortfarande är ändamålsenliga mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga framstegen. Framför allt har det fokuserats på definitionen av nanomaterial, anmälan av nanomaterial, den vetenskapliga bedömningen av nanomaterial och märkningen av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial.

När det gäller **definitionen** har översynen pekat på skillnaderna mellan definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen och i kommissionens rekommendation från 2011 om definitionen av nanomaterial. Detta konstaterades också i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet, som aviserade en översyn av den allmänna definitionen av nanomaterial senast 2021. En anpassning av definitionen av nanomaterial i kosmetikaförordningen till en allmän definition skulle kunna öka överensstämmelsen i lagstiftningen men bör undersökas noggrant för att de eventuella effekterna ska kunna utvärderas.

Man har identifierat brister i **anmälan av nanomaterial**. Till exempel genomförs säkerhetsbedömningen på beståndsdelsnivå, medan anmälningarna görs på produktnivå. Dessutom är tiden för bedömning relativt kort och verkar inte vara optimal för de ekonomiska aktörer som behöver planera sin verksamhet. Därför bör man särskilt undersöka hur effektivt det nuvarande förfarandet för att anmäla nanomaterial genom Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) är, särskilt den tid förfarandet tar och konsekvenserna av utgången av tidsfristen enligt kosmetikaförordningen.

Den vetenskapliga säkerhetsbedömningen av nanomaterial skulle kunna stärkas, särskilt eftersom det har visat sig att de flesta bedömningar som vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet slutfört inte innehöll några bestämda slutsatser på grund av brist på information. Visserligen förväntas den nuvarande situationen förbättras genom bättre genomförande, men man skulle kunna undersöka fler förbättringar, såsom möjligheten att låta

det nuvarande välfungerande systemet för godkännande enligt artikel 14 i kosmetikaförordningen för färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter också gälla nanomaterial.

När det gäller **märkning** anser de flesta i EU att det är viktigt att få information om förekomsten av nanomaterial i de produkter som de köper, och därför skulle man kunna överväga digital märkning för att komplettera och förbättra märkningen av nanomaterial i kosmetiska produkter.