COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques

et

la révision du règlement (CE) nº 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les nanomatériaux

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques

et

la révision du règlement (CE) nº 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les nanomatériaux

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire 2

Introduction 3

SECTION 1 – RAPPORT DE SITUATION CONCERNANT L'UTILISATION DE NANOMATÉRIAUX DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES 4

1.1. Les dispositions régissant les nanomatériaux dans le règlement sur les cosmétiques 4

1.2. Procédure de notification des nanomatériaux mis sur le marché de l'UE 5

1.3. Inventaire des nanomatériaux présents sur le marché de l'UE 8

1.4. Évaluation de la sécurité des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques 10

1.5. Méthodes d'évaluation 11

1.6. Coopération internationale et harmonisation réglementaire dans le domaine des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques 12

1.7. Principales conclusions (section 1) 14

SECTION 2 – RÉEXAMEN DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX NANOMATÉRIAUX 15

2.1. Objet du réexamen 15

2.2. Définition des «nanomatériaux» dans le règlement sur les cosmétiques 15

2.3. Procédure de notification pour les nanomatériaux 18

2.4. Évaluation scientifique des nanomatériaux et mesures réglementaires 19

2.5. Étiquetage des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et sensibilisation des consommateurs 20

2.6. Principales conclusions 22

Glossaire

Règlement sur les cosmétiques	Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques
CPNP	Portail de notification des produits cosmétiques
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
UE	Union européenne
EUON	Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux
ICCR	Coopération internationale relative à la réglementation des produits cosmétiques
INCI	Nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques
Personne responsable	Personne physique ou morale désignée dans l'UE conformément à l'article 4 du règlement sur les cosmétiques
REACH (règlement)	Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.
CSSC	Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs

INTRODUCTION

Les nanomatériaux sont constitués de très petites particules[1] indétectables à l'œil nu. Ces matériaux sont présents dans la nature, par exemple dans le sable des plages et le lait (colloïdes naturels), mais ils sont également fabriqués et ajoutés aux produits de consommation pour leur conférer des propriétés spécifiques.

Du fait de leur très petite taille, les nanomatériaux possèdent des propriétés physiques et chimiques particulières: ils peuvent changer de couleur par rapport à leur forme macro ou acquérir des propriétés antioxydantes. Cependant, cette petite taille peut également avoir des effets sur les propriétés dangereuses d'un nanomatériau spécifique. Certaines nanoformes des substances pourraient donc présenter des dangers intrinsèques qui n'apparaissent pas dans leur forme non nano.

Les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux doivent respecter des dispositions réglementaires spécifiques applicables aux nanomatériaux. Chaque jour, environ dix nouveaux produits cosmétiques de ce type sont mis sur le marché de l'UE; cela ne représente qu'une petite fraction (entre 1,2 % et 1,5 %) du nombre total de nouveaux produits (voir point 1.2).

Le règlement (CE) nº 1223/2009 (ci-après le «règlement sur les cosmétiques») aborde les spécificités inhérentes aux nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques: l'article 16 prévoit un régime ad hoc qui s'applique aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, comme décrit plus en détail dans la section 1.

Conformément à l'article 16, paragraphes 10 et 11, du règlement sur les cosmétiques, la Commission est tenue de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport de situation annuel sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques et de réexaminer les dispositions dudit règlement en matière de nanomatériaux.

Le présent document vise à mettre en œuvre les dispositions susmentionnées et est structuré comme suit:

- Section 1 – **Rapport** de situation sur les développements concernant l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques [article 16, paragraphe 10, point b)];
- Section 2 – **Réexamen** des dispositions du règlement sur les cosmétiques en matière de nanomatériaux (article 16, paragraphe 11).

[1] L'article 2, paragraphe 1, point k), du règlement sur les cosmétiques fait référence à un matériau se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm (nanomètre).

SECTION 1 – RAPPORT DE SITUATION CONCERNANT L'UTILISATION DE NANOMATÉRIAUX DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES

1.1. Les dispositions régissant les nanomatériaux dans le règlement sur les cosmétiques

Le règlement sur les cosmétiques prévoit un régime spécifique régissant les produits cosmétiques qui contiennent des nanomatériaux, définis à l'article 2, paragraphe 1, point k), de ce règlement comme «*un matériau insoluble ou bio-persistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm*».

En particulier, l'article 16, paragraphe 1, précise que «[pour] *tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti*» et les paragraphes suivants de l'article 16 régissent les procédures applicables aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux:

1. les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont soumis à une procédure de notification spécifique, «[o]*utre la notification prévue à l'article 13, les produits contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché* […]» (article 16, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques). La notification soumise par le demandeur comprend les informations énumérées à l'article 16, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques;
2. dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande, sans délai, au CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs)[2] de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles;
3. le CSSC donne son avis dans les six mois suivant la demande de la Commission. Lorsque le CSSC estime qu'une donnée nécessaire est manquante, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai raisonnable explicitement mentionné et qui ne peut pas être prolongé;
4. le CSSC rend son avis définitif dans les six mois suivant la fourniture des informations supplémentaires;
5. l'article 16, paragraphe 6, du règlement sur les cosmétiques prévoit enfin que: «[en] *tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut modifier les annexes II et III*»[3].

[2] Le CSSC est un comité d'experts qui fournit à la Commission européenne des avis scientifiques indépendants sur la sécurité des produits de consommation non alimentaires, y compris les produits cosmétiques.

[3] Les annexes II et III du règlement sur les cosmétiques contiennent, respectivement, la liste des «substances interdites dans les produits cosmétiques» et la liste des restrictions à l'utilisation des substances («Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues»).

L'article 16, paragraphe 2, prévoit que les dispositions dudit article ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs réglementés par l'article 14 du même règlement, sauf spécification contraire[4], car ceux-ci sont déjà soumis à des obligations spécifiques d'autorisation ex ante.

1.2. Procédure de notification des nanomatériaux mis sur le marché de l'UE

L'article 13 du règlement sur les cosmétiques prévoit que, avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, des informations spécifiques sur ce produit cosmétique (y compris la présence de substances sous forme de nanomatériaux, le cas échéant). Il convient de s'acquitter de cette obligation de notification via le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP)[5].

Les données extraites du CPNP fournissent des informations utiles sur les produits cosmétiques: ***chaque jour, environ 800 nouveaux produits cosmétiques sont notifiés et mis sur le marché de l'UE (près de 290 000 produits cosmétiques ont été notifiés en 2019)***

L'article 16, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques dispose que, outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché. C'est pourquoi le CPNP contient également un module distinct pour les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

La notification comprend les informations visées à l'article 16, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques. Dans le cas d'ingrédients utilisés comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets et énumérés aux annexes IV, V ou VI comme nanomatériaux, la notification prévue à l'article 16 ne s'applique pas; néanmoins, l'obligation générale de notification prévue à l'article 13 reste applicable.

Par conséquent, les notifications transmises au CPNP en vertu de l'article 13 permettent d'évaluer la quantité totale de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

Compte tenu des données recueillies sur le CPNP, il est possible de déterminer comment l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques a évolué au fil du temps. En particulier, depuis la mise en place du CPNP pour les nanomatériaux (période 2013-2020), au total:

- plus de 2,5 millions de produits cosmétiques ont été mis sur le marché de l'UE;
- 37 647 produits cosmétiques contenant des nanomatériaux ont été notifiés (conformément à la procédure prévue à l'article 13), ce qui correspond à environ 1,5 % de l'ensemble des notifications;
- 1 445 notifications ont été effectuées conformément à la procédure prévue à l'article 16.

[4] Conformément à l'article 14 du règlement sur les cosmétiques, ces nanomatériaux ne peuvent être utilisés que dans le respect des conditions établies dans l'annexe pertinente (IV, V ou VI).

[5] Voir https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_fr

Plus précisément, le tableau 1 ci-dessous donne un aperçu des notifications transmises au CPNP pour la période 2016-2020:

Année	Notifications au titre de l'article 13	Notifications au titre de l'article 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tableau 1 - Notifications sur le CPNP pour la période 2016-2020 de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux (notifications au titre des articles 13 et 16).

Cela correspond à une moyenne annuelle d'environ 3 620 nouveaux produits contenant des nanomatériaux qui sont notifiés sur le CPNP (données 2016-2020): ***chaque jour, environ dix nouveaux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont mis sur le marché de l'UE.***

L'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques est limitée (1,5 % de tous les produits) et semble plutôt stable sur les cinq dernières années (2016-2020).

Les nanomatériaux utilisés comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets et énumérés, respectivement, aux annexes IV, V et VI du règlement sur les cosmétiques ne sont pas soumis aux obligations de notification au titre de l'article 16 de ce règlement, car ils sont déjà soumis au régime d'autorisation préalable à la mise sur le marché. Leur présence peut toutefois être détectée au moyen des notifications générales transmises conformément à l'article 13 du règlement sur les cosmétiques.

Cinq nanomatériaux figurent dans les annexes IV, V et VI du règlement sur les cosmétiques (voir tableau 2):

Annexe	INCI	Numéro CAS
IV (Colorants)	Carbon Black (nano) [Noir de carbone (nano)]	1333-86-4/7440-44-0
V (Agents conservateurs)	-	-
VI (Filtres ultraviolets)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Titanium Dioxide (nano) [Dioxyde de titane (nano)]	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2

	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2

Tableau 2 - Nanomatériaux inclus dans les annexes du règlement sur les cosmétiques

En 2020, 3 444 notifications ont été transmises en vertu de l'article 13 du règlement sur les cosmétiques pour les nanomatériaux énumérés aux annexes IV, V et VI; pour tous les autres nanomatériaux, seules 137 notifications ont été effectuées conformément à l'article 16 du règlement sur les cosmétiques.

Les chiffres ci-dessus confirment que la grande majorité des notifications de nanomatériaux concerne des utilisations autorisées de colorants ou de filtres ultraviolets (actuellement, aucun nanomatériau autorisé ayant une fonction d'agent conservateur ne figure à l'annexe V ni n'est notifié sur le CPNP); seul un faible pourcentage de l'ensemble des notifications n'a pas trait à de telles utilisations (en 2020, 137 notifications, soit environ 3,9 % de l'ensemble des notifications de cette année-là).

La plupart des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont associés à des ingrédients ayant une fonction de colorant ou de filtre ultraviolet (environ 96 % des notifications en 2020).

Les quatre substances chimiques les plus utilisées, qui représentent plus de 70 % de toutes les notifications de nanomatériaux sur le CPNP, sont les suivantes:

- Titanium Dioxide (Dioxyde de titane)
- Silica Dimethyl Silylate, Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica (Silica dimethyl silylate, Produits de réaction du dichlorodiméthylsilane et de la silice)
- Carbon Black nano (CI 77266) [Noir de carbone (nano)]
- Silica (Silice).

Les catégories[6] de produits les plus courantes associées à un produit cosmétique contenant des nanomatériaux sont les suivantes:

1. protection solaire;
2. vernis à ongles/décorations d'ongles;
3. soins capillaires oxydants;
4. fond de teint;
5. produits de soins des lèvres et rouges à lèvres.

Des différences significatives ont été constatées dans le pourcentage de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux dans différents pays. Le tableau 3 ci-dessous donne un aperçu des notifications des cinq pays de l'UE qui ont effectué le plus grand nombre de notifications sur le CPNP (France, Allemagne, Italie, Espagne et Pologne). Il semble plausible que cette divergence puisse résulter de différences dans la mise en œuvre par les autorités nationales ou les opérateurs économiques de la définition des nanomatériaux et, par conséquent, des obligations de notification correspondantes.

[6] Les cinq utilisations signalées représentent environ 64 % de toutes les notifications de nanomatériaux.

Pays de la personne responsable	Nombre total de notifications sur le CPNP	Notifications de nanomatériaux sur le CPNP	Pourcentage de notifications de nanomatériaux de ce pays	Contribution du pays au nombre total de notifications de nanomatériaux dans l'UE
France	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Allemagne	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italie	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Espagne	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Pologne	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tableau 3 - Notifications sur le CPNP dans les cinq plus grands pays de l'UE

On observe une différence importante dans le pourcentage de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux notifiés dans les cinq pays de l'UE ayant effectué le plus grand nombre total de notifications sur le CPNP (de 0,8 % à 5 %) et dans la contribution du pays concerné au nombre total de notifications de nanomatériaux dans l'UE [de 6,5 % (Pologne) à 43,7 % (France)].

1.3. Inventaire des nanomatériaux présents sur le marché de l'UE

Afin d'améliorer la transparence, la Commission a publié deux catalogues de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché de l'UE, tels que notifiés via le CPNP. L'article 16, paragraphe 10, exige que ces informations concernent tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques - non seulement ceux notifiés au titre de l'article 16, mais aussi ceux qui sont utilisés comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets.

La Commission a publié en juin 2017 le premier catalogue (le «catalogue 2017», comprenant des informations collectées jusqu'à la fin de 2016)[7]. La deuxième version a été publiée en 2019 (le «catalogue 2019», comprenant des informations collectées jusqu'à la fin de 2018)[8].

Le catalogue comprend une liste des noms INCI (nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques) de nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques, tels que notifiés sur le CPNP. Il précise en outre les nanomatériaux utilisés comme colorants et filtres ultraviolets et autres nanomatériaux notifiés au titre de l'article 16 du règlement sur les cosmétiques.

Il est important de souligner que le catalogue repose sur les informations fournies uniquement par la personne responsable et qu'il n'y a aucune validation de la qualité de ces informations. La personne responsable est responsable du contenu de la notification. C'est la raison pour

[7] Catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché – Version 1. Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché – Version 2 (en anglais uniquement). Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

laquelle le catalogue a une valeur purement informative et ne constitue, en aucun cas, une liste des nanomatériaux autorisés.

La comparaison des deux catalogues publiés à deux ans d'intervalle permet de dégager les tendances en matière d'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques. En plus d'illustrer les tendances du marché, cette comparaison montre également la rectification des inscriptions incorrectes de substances en tant que nanomatériaux:

- le catalogue 2017 contient 43 entrées (même si certains nanomatériaux y apparaissent plusieurs fois dans leurs différentes fonctions - colorants, filtres ultraviolets et autres fonctions);

- le catalogue 2019 contient 29 entrées (le dioxyde de titane - Titanium dioxide - et l'oxyde de zinc - Zinc oxide - sont répertoriés deux fois, en tant que colorants et filtres ultraviolets).

La quantité totale d'ingrédients cosmétiques qualifiés de nanomatériaux a diminué au cours de la période observée, passant de 43 à 29.

Afin d'expliquer cette différence, il convient en particulier d'évaluer la catégorie des colorants:

- le catalogue 2017 contient 12 substances sous forme de nanomatériaux notifiées sur le CPNP en tant que colorants; toutefois, une seule substance (Carbon black nano) figure à l'annexe IV correspondante (seuls les colorants énumérés à l'annexe IV peuvent être utilisés à cette fin comme ingrédients cosmétiques);

- le catalogue 2019 n'énumère que trois substances sous forme de nanomatériaux notifiées sur le CPNP en tant que colorants (Carbon black, Titanium oxide et Zinc oxide); l'oxyde de titane (Titanium oxide) et l'oxyde de zinc (Zinc oxide) ne sont pas autorisés à des fins de coloration mais figurent à l'annexe VI en tant que filtres ultraviolets autorisés sous forme de nanomatériaux.

Par ailleurs, deux substances sous forme de nanomatériaux ont été supprimées de la liste des filtres ultraviolets[9] et six de la liste des substances sous forme de nanomatériaux assurant d'autres fonctions[10]. Les nanoparticules de cuivre, l'or (Gold) et l'argent (Silver) sont passés du statut de nanocolorants à celui de nanomatériaux assurant d'autres fonctions.

Ces informations semblent attester que ***de nombreuses notifications de nanomatériaux figurant dans le premier catalogue 2017 ont été faites par erreur ou par précaution et que le catalogue 2019 donne une image plus précise du marché***. Par exemple, le dioxyde de titane (Titanium dioxide) et l'oxyde de zinc (Zinc oxide) ne sont pas autorisés en tant que colorants dans l'annexe IV et n'auraient donc pas dû être notifiés en tant que substances destinées à être employées comme colorants.

Les différences entre la définition des nanomatériaux énoncée dans le règlement sur les cosmétiques et la définition figurant dans la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 (2011/696/UE) («Recommandation de la Commission relative à la définition

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Ethylhexyl Methoxycinnamate.
[10] Cellulose; Platinum powder; Retinol; Sapphire Powder; Tin Oxide; Tocopheryl Acetate.

des nanomatériaux»)[11] (voir section 2) pourraient être à l'origine de certaines difficultés rencontrées par les opérateurs économiques dans le passé pour mettre en œuvre certaines obligations de notification.

Dans l'ensemble, il n'y a pas de «nouvelles» substances chimiques, qualifiées de nanomatériaux, figurant dans le catalogue 2019 qui n'étaient pas déjà apparues sous une certaine forme (par exemple, utilisées dans une catégorie différente de cosmétiques) dans le catalogue 2017.

1.4. Évaluation de la sécurité des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques

Comme mentionné dans la section 1.1, l'article 16, paragraphe 4, du règlement sur les cosmétiques dispose que, dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Le CSSC doit donner son avis dans les six mois suivant la demande de la Commission. Lorsque le CSSC estime qu'une donnée nécessaire est manquante, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai raisonnable explicitement mentionné et qui ne peut pas être prolongé.

Le CSSC doit rendre son avis définitif dans les six mois suivant la fourniture des informations supplémentaires.

Conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement sur les cosmétiques, la Commission peut, à tout moment, consulter le CSSC en invoquant la procédure décrite ci-dessus si elle a le moindre doute en matière de sécurité.

À la suite des mandats confiés par la Commission[12], au cours des dix dernières années, le CSSC a publié plus de 20 avis et documents d'orientation[13] sur les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques[14].

Le projet de conclusions du CSSC fait l'objet d'une consultation publique et, une fois finalisé, constitue la base scientifique sur laquelle repose la décision de la Commission de modifier les annexes du règlement sur les cosmétiques.

---

[11] Le règlement sur les cosmétiques fournit une définition sectorielle des «nanomatériaux» à l'article 2, paragraphe 1, point k*): «un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm».*
La recommandation de la Commission de 2011 fournit la définition du nanomatériau suivante*: «un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm».*

[12] Voir https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_en

[13] Voir Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics; SCCS/1611/19 – 30-31 octobre 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 décembre 2013 – révision du 27 mars 2014

[14] Les avis définitifs du CSSC sont mis à la disposition du public et peuvent être consultés à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_fr#fragment2

L'évaluation menée par le CSSC sur la sécurité d'un nanomatériau est donc principalement fondée sur les informations fournies par le notifiant, à la fois dans la notification initiale (article 16, paragraphes 2 et 3, du règlement sur les cosmétiques) et dans les informations supplémentaires demandées par le CSSC, le cas échéant, conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement sur les cosmétiques.

Normalement, le CSSC doit conclure si une utilisation sûre d'un nanomatériau peut être établie, y compris avec les limitations ou restrictions pertinentes, le cas échéant. Toutefois, dans certains cas, il pourrait ne pas être en mesure de conclure à la sécurité du nanomatériau concerné. Cela peut être dû à un manque d'informations/de données, telles que soumises au CSSC par les demandeurs et/ou telles que disponibles dans la littérature scientifique.

Si l'on considère ***les avis les plus récents (2015-2020) du CSSC sur les nanomatériaux notifiés sur le CPNP, la majorité d'entre eux ne sont pas concluants***. En particulier, dans sept avis sur dix, le CSSC n'a pas pu conclure à la sécurité du nanomatériau concerné sur la base des informations disponibles sur le CPNP ou lorsque les personnes responsables ont été invitées à fournir des précisions ou des informations/données supplémentaires.

Enfin, il convient de noter que ***la disponibilité des données sur des nanomatériaux spécifiques pourrait s'améliorer à l'avenir grâce à la mise en œuvre du règlement REACH***. En fait, la Commission a adopté des précisions spécifiques sur les nanomatériaux et de nouvelles dispositions pour les déclarants REACH[15]. Les modifications proposées (applicables depuis le 1er janvier 2020) exigent la caractérisation des nanoformes des substances (c'est-à-dire des nanomatériaux sous leurs différentes formes). Elles clarifient également les exigences en matière d'informations de REACH en ce qui concerne les nanomatériaux et devraient, au fil du temps, accroître la disponibilité des données connexes (par exemple, par des mises à jour des dossiers d'enregistrement REACH).

1.5. Méthodes d'évaluation

Pour déterminer si un matériau particulaire est un nanomatériau ou non selon la définition du règlement sur les cosmétiques, il est souvent nécessaire d'effectuer des mesures spécifiques (par exemple, pour confirmer l'échelle nanométrique) et de prendre dûment en compte des éléments supplémentaires de la définition (par exemple, l'insolubilité, l'intentionnalité de la fabrication, etc.) L'évaluation des risques associés aux nanomatériaux nécessite également des considérations spécifiques.

Selon le considérant 30 du règlement sur les cosmétiques,

> «[a]*ujourd'hui, il existe des informations inadéquates quant aux risques associés aux nanomatériaux. Afin de mieux évaluer leur sécurité, le CSSC devrait donner, en coopération avec les organismes concernés, des orientations sur des méthodologies d'essai qui prennent en compte les caractéristiques spécifiques des nanomatériaux*».

[15] Le 3 décembre 2018, la Commission a adopté le règlement (UE) 2018/1881 modifiant les annexes I, III et VI à XII du règlement REACH; ce règlement introduit des précisions spécifiques sur les nanomatériaux et de nouvelles dispositions concernant l'évaluation de la sécurité chimique (annexe I), les exigences en matière d'informations aux fins de l'enregistrement (annexes III et VI à XI) et les dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval (annexe XII).

Le règlement sur les cosmétiques reconnaît donc qu'au moment de son adoption, *«les informations sur les risques associés aux nanomatériaux étaient inadéquates»,* et charge le CSSC d'adopter des orientations sur des méthodologies d'essai pour évaluer ces risques. Ces orientations ont été adoptées par le CSSC en 2012 («Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics», SCCS/1484/12) et ont été suivies d'un mémorandum du CSSC sur la pertinence, l'adéquation et la qualité des données dans les dossiers de sécurité sur les nanomatériaux [«Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials (SCCS/1524/13)].

Les orientations ont été initialement adoptées en 2012 puis révisées en 2019[16] afin de prendre en considération les nouveaux résultats scientifiques et de mettre à jour les exigences en matière de données, comme l'interdiction des expérimentations animales qui est entrée en vigueur entre-temps et qui exige l'obtention des données à partir d'autres méthodes[17].

Les orientations actuelles relatives à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques tiennent compte des caractéristiques spécifiques des nanomatériaux et exposent divers critères de sécurité à prendre en considération (tels que la caractérisation physico-chimique, l'évaluation de l'exposition, l'identification des dangers et la caractérisation de la relation dose-réponse ainsi que l'évaluation des risques). Des listes de vérification pour les dossiers des demandeurs sont également disponibles[18].

En outre, le Centre commun de recherche de l'UE (JRC) a publié en 2019 un rapport sur l'identification des nanomatériaux par des mesures (*Report on Identification of nanomaterials through measurements*[19]), qui traite de l'identification des nanomatériaux conformément à la recommandation de la Commission de 2011 relative à la définition des nanomatériaux. Même si cette recommandation de la Commission n'est pas pleinement compatible avec la définition de «nanomatériau» énoncée dans le règlement sur les cosmétiques, le rapport du JRC contient des éléments utiles sur les méthodes analytiques à suivre. Des informations pertinentes peuvent également être reprises dans le guide de l'ECHA intitulé *«Appendice sur les nanoformes applicable au Guide de l'enregistrement et de l'identification des substances»* (décembre 2019)[20].

1.6. Coopération internationale et harmonisation réglementaire dans le domaine des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques

L'UE a été la première à réglementer l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques afin de garantir leur sécurité pour la santé humaine. Toutefois, l'utilisation des

---

16 Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (Orientations relatives à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques), SCCS/1611/19, telles que révisées en octobre 2019. Disponible à l'adresse suivante: 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_fr.pdf

18 Voir la section «Checklists for Nanomaterials in Cosmetics» (Listes de vérification pour les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques) dans les «Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS, SCCS/1588/17» (Listes de vérification pour les demandeurs soumettant des dossiers sur les ingrédients cosmétiques qui seront évalués par le CSSC), telles que révisées en mai 2018. Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

20 Voir https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/

nanotechnologies pour améliorer les performances des produits cosmétiques est une tendance mondiale qui ne se limite pas à l'UE. Certains pays ont suivi cette approche en adoptant un cadre réglementaire couvrant spécifiquement l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques[21].

À l'inverse, d'autres pays n'ont pas adopté de régimes spécifiques tenant compte des caractéristiques chimiques et biologiques distinctes des nanomatériaux (par exemple, les États-Unis, l'Australie, le Brésil, le Canada et le Japon[22]).

Des efforts d'harmonisation de la définition des «nanomatériaux» et d'alignement sur l'évaluation de la sécurité spécifique des nanomatériaux sont déployés dans un certain nombre d'enceintes internationales[23]. C'est pourquoi, lorsque l'ICCR (groupe international rassemblant les autorités de réglementation des produits cosmétiques du Brésil, du Canada, de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis)[24] a été créé en 2007, l'utilisation des nanotechnologies dans les produits cosmétiques a été considérée comme l'un des six domaines prioritaires de la coopération internationale[25]. Depuis, des mesures sont prises pour trouver une approche commune en ce qui concerne les nanomatériaux dans les produits cosmétiques.

Dans le cadre de ses efforts de normalisation, l'ICCR a cherché à obtenir un consensus en ce qui concerne les approches de la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques et à harmoniser les procédures expérimentales. Elle a publié des rapports sur les méthodes standard de détection et de caractérisation des nanoparticules, puis le dernier rapport sur les approches de la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques[26].

Comme la notion de «nanomatériau» varie d'un pays à l'autre, dès son premier rapport sur les nanotechnologies, l'ICCR a invité l'industrie cosmétique à élaborer des définitions communes des nanotechnologies dans le domaine des produits cosmétiques[27]. Dans l'intervalle, le groupe de travail ad hoc de l'ICCR sur les nanotechnologies a défini un ensemble de critères permettant de déterminer si une substance spécifique utilisée dans les

---

[21] À titre d'exemple, la Nouvelle-Zélande a des exigences en matière de notification et d'étiquetage comparables à celles du règlement de l'UE sur les cosmétiques. En Israël et en Corée du Sud, les nanomatériaux sont également réglementés – des exigences spécifiques sont en place pour vérifier la sécurité d'un produit cosmétique contenant des ingrédients sous forme de nanomatériaux et l'utilisation de nanomatériaux dans le produit doit être indiquée sur son étiquette.

[22] Rapport du groupe de travail de l'ICCR: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annexe 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Disponible à l'adresse suivante: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Voir, par exemple, les travaux de normalisation du comité technique 229 sur les nanotechnologies de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] La coopération internationale relative à la réglementation des produits cosmétiques (ICCR) est un groupe international rassemblant, sur une base volontaire, les autorités de réglementation des produits cosmétiques du Brésil, du Canada, de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis. Voir le site web de l'ICCR à l'adresse suivante: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2 *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* du 31 octobre 2008. Disponible à l'adresse suivante: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *Rapport du groupe de travail de l'ICCR sur les approches de la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Disponible à l'adresse suivante: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] *Ibidem*, p. 2.

produits cosmétiques est considérée comme un «nanomatériau», sur la base de critères et de méthodes de détection définis.

La définition pratique[28] de l'ICCR est globalement alignée sur la définition de l'article 2, paragraphe 1, point k), du règlement sur les cosmétiques, définissant donc un nanomatériau comme une substance, entre autres critères, dont la taille est comprise entre 1 et 100 nanomètres. Tout comme le règlement sur les cosmétiques, l'ICCR n'inclut pas non plus les nanoparticules d'origine naturelle ou accidentelle dans la définition du nanomatériau.

1.7. Principales conclusions (section 1)

- ***En moyenne, dix nouveaux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont mis sur le marché de l'UE chaque jour; ce chiffre ne représente qu'une fraction des 800 nouveaux produits cosmétiques notifiés quotidiennement sur le CPNP. Dans l'ensemble, l'utilisation de nanomatériaux concerne un nombre limité de produits cosmétiques (environ 1,5 % du total) et est restée plutôt stable au cours des cinq dernières années.***

- ***La plupart des produits cosmétiques notifiés sur le CPNP correspondent à des nanomatériaux utilisés comme colorants ou filtres ultraviolets.***

- ***Il y a des différences dans le pourcentage de produits cosmétiques nouvellement notifiés contenant des nanomatériaux entre les pays de l'UE (de 0,8 % à 5,5 %) ainsi que dans la part des notifications globales de nanomatériaux (de 6,5 % à 43,7 %).***

- ***Le catalogue 2019 de la Commission sur les nanomatériaux donnait une image assez précise du marché, avec toutefois les limites inhérentes à la procédure de notification.***

- ***La plupart des avis du CSSC concernant la sécurité des nanomatériaux notifiés sur le CPNP n'étaient pas concluants en raison de l'absence ou d'un manque de données. Il importe donc que les personnes responsables fournissent des informations aussi précises que possible lors de la notification des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques.***

[28] *«Aux fins de la coopération internationale relative à la réglementation des produits cosmétiques, une substance utilisée dans un produit cosmétique est considérée comme un nanomatériau si elle est insoluble, fabriquée intentionnellement, ayant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 1 à 100 nanomètres dans la formulation définitive et suffisamment stable et persistante dans les milieux biologiques pour permettre une interaction potentielle avec les systèmes biologiques.»*
Voir: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Voir *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ibid, p. 5).*

SECTION 2 – RÉEXAMEN DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX NANOMATÉRIAUX

2.1. Objet du réexamen

Comme mentionné dans la section 1.1, l'article 16, paragraphe 11 du règlement sur les cosmétiques prévoit que la Commission *«réexamine régulièrement les dispositions du présent règlement en matière de nanomatériaux, en tenant compte des progrès scientifiques et propose, le cas échéant, les modifications qui s'imposent concernant ces dispositions»*[29].

Le présent réexamen vise à déterminer si les dispositions relatives aux nanomatériaux du règlement sur les cosmétiques sont toujours pertinentes à la lumière des progrès techniques et scientifiques, y compris les informations partagées à la section 1 du présent document.

En particulier, quatre éléments principaux des dispositions régissant les nanomatériaux dans le règlement sur les cosmétiques sont évalués à la lumière des progrès techniques et scientifiques:

1. la définition des «nanomatériaux»;
2. la notification des nanomatériaux;
3. l'évaluation scientifique des nanomatériaux;
4. l'étiquetage des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

2.2. Définition des «nanomatériaux» dans le règlement sur les cosmétiques

En 2009, lorsque le règlement sur les cosmétiques a été adopté, il n'existait pas encore de définition des nanomatériaux arrêtée au niveau international. L'absence de consensus sur une définition des nanomatériaux au niveau européen et international est donc reconnue par le règlement sur les cosmétiques, qui envisage expressément la possibilité que ses dispositions soient réexaminées et actualisées.

À cet égard, le considérant 29 du règlement sur les cosmétiques dispose:

> *«L'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques peut augmenter au fil des développements de la technologie. Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. La Communauté devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition dans des enceintes internationales appropriées. Si un tel accord était obtenu, la définition des nanomatériaux devrait être adaptée en conséquence dans le présent règlement.»*

Le règlement sur les cosmétiques fournit actuellement une définition sectorielle[30] des «nanomatériaux» à l'article 2, paragraphe 1, point k): *«un matériau insoluble ou bio-*

[29] La nécessité de revoir les dispositions relatives aux nanomatériaux du règlement sur les cosmétiques apparaît également au considérant 31: «*Il convient que la Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis*».

[30] D'autres définitions sectorielles des nanomatériaux sont fournies dans l'UE: par exemple, dans le règlement relatif aux nouveaux aliments [règlement (UE) 2015/2283, article 3, point f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en] et dans le règlement concernant la mise à

persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm».

Par conséquent, pour établir le statut de nanomatériau d'un ingrédient cosmétique, il convient de tenir compte des principaux éléments suivants:

- l'insolubilité ou la biopersistance;
- la fabrication intentionnelle;
- une ou plusieurs dimensions externes sur une échelle de 1 à 100 nm.

Une définition plus horizontale des nanomatériaux est disponible depuis la publication du règlement sur les cosmétiques, à savoir celle figurant dans la recommandation de la Commission de 2011 relative à la définition des nanomatériaux[31]:

«On entend par "nanomatériau" un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.»

Il convient de noter que le règlement REACH transsectoriel applique la recommandation de la Commission de 2011 relative à la définition des nanomatériaux[32].

Il y a deux grandes différences entre les deux définitions: le seuil fixé pour la répartition par taille des particules et la notion de nanomatériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé.

1. Répartition par taille des particules – l'absence d'un seuil de répartition par taille dans le règlement sur les cosmétiques doit être considérée avec prudence. En effet, étant donné que la plupart des matériaux ne sont pas monomodaux sur le plan de la taille (c'est-à-dire que les particules n'ont pas toutes la même taille) et qu'aucune répartition par taille n'est exigée, cela pourrait créer des situations indésirables (à savoir que la détection d'une seule particule d'un ingrédient cosmétique sur une échelle de 1 à 100 nm pourrait entraîner l'applicabilité de la classification des nanomatériaux)[33]. Cela est confirmé d'une certaine manière par le document du CSSC de 2019 intitulé *«Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics»* qui a pris note du seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille dans la recommandation de la Commission de 2011 et a suggéré que les demandeurs en tiennent compte lors de l'évaluation de la sécurité (*«it should be kept in view by the Applicants when assessing the safety»*) d'une substance utilisée dans un produit cosmétique.

---

disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides [règlement (UE) nº 528/2012, article 3, point z): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en]

[31] La pertinence générale de cette définition est précisée au point 1 de la recommandation: *«Les États membres, les agences de l'Union et les opérateurs économiques sont invités à utiliser la définition indiquée ci-après du terme "nanomatériau" lorsqu'ils adoptent et mettent en œuvre des actes législatifs, des politiques et des programmes relatifs aux produits issus des nanotechnologies.»*

[32] Voir le règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018.

[33] Certains auteurs ont fait valoir que la définition des nanomatériaux dans le règlement sur les cosmétiques fait implicitement référence à une répartition par taille significative. 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

2. Accidentel et intentionnel – de même, la notion de «fabriqué intentionnellement» relative à un nanomatériau utilisé dans un produit cosmétique est difficile à établir uniquement sur la base de méthodes d'essai analytiques. L'«intention» est une idée qui va au-delà d'un fait objectif et mesurable.

Les différences entre la définition du règlement sur les cosmétiques et celle de la recommandation de la Commission entraînent des disparités entre différents secteurs en ce qui concerne la classification des matériaux en tant que nanomatériaux (à savoir que certains matériaux sont considérés comme des nanomatériaux au titre du règlement REACH et ne le sont pas au titre du règlement sur les cosmétiques), ce qui pourrait induire des questions et des approches divergentes parmi les autorités compétentes et les opérateurs économiques (voir note de bas de page nº 32).

Outre la divergence susmentionnée, il importe de souligner que, comme indiqué dans la section 1.4, à la suite des adaptations apportées aux annexes de REACH[34], il est prévu que les déclarants REACH commencent bientôt à produire de nouvelles données sur la sécurité des nanomatériaux et à mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement. Ces données seraient basées sur la définition des nanomatériaux fournie dans la recommandation de 2011. Afin d'exploiter pleinement les nouvelles données scientifiques du point de vue de la réglementation sur les produits cosmétiques (par exemple dans l'évaluation de la sécurité de nanomatériaux spécifiques utilisés dans les produits cosmétiques effectuée par le CSSC), il pourrait être avantageux d'adopter la même définition des nanomatériaux également pour les produits cosmétiques.

La possibilité d'aligner la définition des nanomatériaux du règlement sur les cosmétiques sur la recommandation de la Commission de 2011 et sa future mise à jour prévue doit être soigneusement examinée afin d'en évaluer les effets potentiels.

Par ailleurs, la stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, publiée le 14 octobre 2020[35], a recensé plusieurs éléments également pertinents pour le secteur des produits cosmétiques, notamment la révision de la définition horizontale des nanomatériaux d'ici 2021 (cette révision suivra les règles relatives à l'amélioration de la réglementation, y compris la consultation publique). En particulier, et afin de permettre une approche cohérente de l'ensemble de l'acquis de l'UE, il est prévu que la Commission «*reverra la définition des nanomatériaux et veillera à son application cohérente dans toute la législation en recourant à des mécanismes juridiquement contraignants*»[36]. ***La définition des nanomatériaux dans le domaine des produits cosmétiques pourrait donc être adaptée à la prochaine définition générale révisée qui sera présentée en 2021***.

[34] Voir le RÈGLEMENT (UE) 2018/1881 de la COMMISSION du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI et XII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances.

[35] Communication intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques - Vers un environnement exempt de substances toxiques» [COM(2020) 667 final].

[36] Communication intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques - Vers un environnement exempt de substances toxiques» [COM(2020) 667 final], p. 17.

2.3. Procédure de notification pour les nanomatériaux

Comme mentionné dans la section 1.1, outre les obligations de notification qui s'appliquent à toutes les catégories de produits cosmétiques en vertu de l'article 13 du règlement sur les cosmétiques, l'article 16, paragraphe 3, prévoit des obligations de notification spécifiques pour les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux. Par conséquent, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont soumis non seulement à l'obligation de notification prévue à l'article 13 mais également à celle prévue à l'article 16:

«Pour tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti. [...] Outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché […].»[37]

À la suite de la notification et de la mise à disposition des informations pertinentes par l'intermédiaire du CPNP, la Commission peut demander au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut interdire ou restreindre l'utilisation dudit nanomatériau dans les produits cosmétiques (voir section 1.1 et article 16, paragraphes 4 à 6, du règlement sur les cosmétiques).

Il convient de souligner quelques éléments importants à cet égard:

- premièrement, l'article 16 dispose que «*dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau […]*». L'identification des préoccupations par la Commission pourrait nécessiter un examen scientifique particulier afin que cette disposition puisse être appliquée pleinement. C'est la raison pour laquelle la Commission a demandé au CSSC d'établir une liste prioritaire sur la base des préoccupations pertinentes concernant les nanomatériaux notifiés tels que publiés dans le catalogue 2019[38];

- deuxièmement, il est évident, à la lecture de l'article 16, que ce n'est pas le nanomatériau lui-même qui est notifié à la Commission via le CPNP, mais chaque produit cosmétique contenant le nanomatériau en question. Cependant, l'évaluation de la sécurité est effectuée au niveau des ingrédients par le CSSC (voir point suivant). Cette observation a des conséquences directes, car le même ingrédient sous forme de nanomatériau peut être utilisé dans de multiples applications par de nombreuses personnes responsables. La Commission et le CSSC doivent donc vérifier de nombreuses notifications contenant des informations similaires ou identiques (notamment dans le cas où la même personne responsable notifie plusieurs produits). Il convient de noter qu'au cours des trois dernières années, plus de 500 notifications ont été effectuées sur le CPNP dans le cadre de la procédure de notification prévue à

[37] Article 16, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques

[38] Voir le mandat de la Commission au CSSC intitulé «Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics» adopté par procédure écrite par le CSSC le 5 février 2020, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

l'article 16. Bien que cette procédure demande du temps, elle doit être conclue dans un délai relativement court (six mois);

- troisièmement, l'approche actuelle ne semble pas optimale pour les opérateurs économiques qui ont besoin de planifier à l'avance leurs activités commerciales. Un produit cosmétique notifié en vertu de l'article 16 peut être commercialisé après une période de six mois, que l'évaluation de la sécurité ait été achevée ou non. En fait, l'expiration de cette période ne signifie pas automatiquement que le nanomatériau a été approuvé ni qu'il ne peut pas être réglementé à l'avenir. Contrairement aux substances autorisées en vertu des annexes IV à VI, l'expiration de la «période de statu quo» de six mois ne donne pas nécessairement lieu à une évaluation concluante de la sécurité des produits concernés.

La procédure de notification du nanomatériau et, en particulier, sa durée et l'effet de l'expiration du délai prévu par le règlement sur les cosmétiques mériteraient une analyse plus approfondie afin d'envisager d'éventuelles améliorations et adaptations à la lumière de l'expérience acquise à ce jour.

2.4. Évaluation scientifique des nanomatériaux et mesures réglementaires

L'approche suivie dans l'évaluation des nanomatériaux[39] est fondée sur un examen préalable des notifications sur le CPNP, effectué par la Commission sur la base d'une préoccupation potentielle. Une fois qu'une telle préoccupation a été identifiée, le CSSC est mandaté pour émettre un avis sur la sécurité du nanomatériau. En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, la Commission peut interdire ou restreindre l'utilisation du nanomatériau en modifiant les annexes II ou III.

Plus de sept ans après la date d'applicabilité de la notification des nanomatériaux, ***l'expérience montre que l'application de l'article 16 a révélé certains aspects qu'il conviendrait d'analyser plus en détail afin de renforcer l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux***.

Comme indiqué dans la section 1, 1 445 notifications au total ont été transmises au CPNP en vertu de l'article 16 en ce qui concerne de nouveaux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux. L'identification des préoccupations concernant des nanomatériaux particuliers doit être effectuée par la Commission sur la base des informations fournies dans chaque notification. Cela est difficile d'un point de vue administratif et scientifique, notamment en l'absence d'informations/données spécifiques sur la sécurité des nanomatériaux utilisés.

Après l'examen préalable effectué par la Commission, le CSSC a publié dix avis sur la sécurité des nanomatériaux notifiés sur le CPNP au cours des cinq dernières années (2015-2020). Sept avis du CSSC sur dix n'étaient pas concluants en raison du manque de données. Le CSSC n'a donc pas pu fournir de conclusions sur la sécurité d'utilisation de ces nanomatériaux et les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés.

[39] La procédure de notification prévue à l'article 16 et le rôle du CSSC sont examinés à la section 1.3.

D'une part, l'absence d'avis concluants du CSSC indiquant un risque potentiel pour la santé humaine entrave la capacité de la Commission à prendre des mesures réglementaires. D'autre part, les personnes responsables sont autorisées à mettre leurs produits sur le marché après l'expiration des six mois, quelles que soient les conclusions du CSSC.

La situation actuelle devrait s'améliorer dans une certaine mesure avec la publication par le CSSC de l'avis scientifique de 2021 sur la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques[40]. L'identification de préoccupations liées à la sécurité dans le cadre de cet avis scientifique, après les avis précédemment non concluants du CSSC portant spécifiquement sur trois groupes de nanomatériaux, pourrait conduire à l'adoption de mesures réglementaires. En outre, l'avis du CSSC propose un système de notation qui aidera la Commission dans la phase de vérification et lors de la sélection des matériaux les plus susceptibles de susciter des inquiétudes. Par ailleurs, de nouvelles données issues des dossiers d'enregistrement REACH sur la sécurité des nanomatériaux devraient être disponibles dans les années à venir (voir section 2.3) et pourraient contribuer à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques.

Néanmoins, des améliorations supplémentaires pourraient être envisagées pour prendre également en considération d'autres caractéristiques du système actuel, telles que le nombre disproportionné de notifications par nanomatériau à contrôler et le manque de garantie sur la sécurité des produits concernés en cas d'avis non concluant du CSSC.

Dans le même temps, il est important de rappeler que le règlement sur les cosmétiques a déjà mis en place un «processus d'autorisation» performant dans le cadre duquel la sécurité d'un ingrédient doit être démontrée par un dossier spécifique soumis par le demandeur au CSSC pour évaluation. Seules les substances qui ont été évaluées et jugées sûres figurent dans les annexes IV, V et VI (article 14 du règlement sur les cosmétiques).

La possibilité d'étendre le système d'autorisation des nanomatériaux (prévu à l'article 14 du règlement sur les cosmétiques) au-delà des colorants, des agents conservateurs et des filtres ultraviolets pourrait être examinée de manière plus approfondie.

2.5. Étiquetage des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et sensibilisation des consommateurs

Afin d'informer les consommateurs sur la composition d'un produit spécifique, le récipient ou l'emballage du produit cosmétique doit porter la liste des ingrédients en caractères indélébiles et visibles[41]. Par ailleurs, en ce qui concerne les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, le règlement sur les cosmétiques étend encore l'obligation d'étiquetage:

«Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot "nano" entre crochets.» [article 19, paragraphe 1, point g) du règlement sur les cosmétiques].

Cet étiquetage s'applique à tous les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, qu'ils soient soumis à la notification des nanomatériaux en vertu de l'article 16 ou à la procédure d'autorisation en tant que colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets en vertu de

[40] L'avis scientifique SCCS/1618/20 (en anglais) est disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

[41] Voir l'article 19, paragraphe 1, point g), du règlement sur les cosmétiques.

l'article 14, paragraphe 1, points c), d) et e), respectivement. ***Dans le domaine des produits de consommation, seuls les produits cosmétiques sont soumis à une obligation d'étiquetage spécifique concernant la présence de nanomatériaux***[42].

L'étiquette doit indiquer tous les ingrédients figurant dans la nomenclature INCI et les ingrédients sous forme de nanomatériaux doivent être suivis du mot «nano» entre parenthèses (*crochets*) [par exemple, Titanium dioxide (nano)]. Comme pour les autres ingrédients, la liste des nano-ingrédients doit être établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale par rapport aux autres ingrédients du produit[43].

En ce qui concerne la perception qu'ont les consommateurs des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, il n'apparaît toujours pas clairement dans quelle mesure l'étiquetage «nano» susmentionné favorise la sensibilisation des consommateurs aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et influence leur comportement d'achat. Toutefois, des résultats intéressants ont été publiés en 2020 dans une étude réalisée pour l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON) et l'ECHA et intitulée «Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU»[44]. Ce rapport a révélé que près de neuf personnes interrogées sur dix, parmi un nombre représentatif de citoyens européens de différents États membres, considèrent qu'il est important d'être informé lors de l'achat d'un produit contenant des nanomatériaux.

L'étude a également montré que si les consommateurs recevaient des informations claires sur un produit contenant des nanomatériaux, la majorité d'entre eux adopteraient une attitude prudente, soit en n'achetant pas ce produit, soit en prenant une décision sur la base de la catégorie du produit. L'attitude négative ou plutôt négative envers les nanomatériaux était clairement liée au niveau de connaissances des personnes interrogées sur ces substances. Plus le niveau de connaissances de la personne interrogée sur les nanomatériaux est faible, moins celle-ci est susceptible d'acheter un produit contenant des nanomatériaux. Par ailleurs, de manière générale, les consommateurs ont tendance à avoir davantage conscience de l'utilisation des nanomatériaux dans le domaine des produits cosmétiques que dans un certain nombre d'autres domaines étudiés.

Enfin, il convient de rappeler que l'utilisation des technologies numériques pour l'achat de biens de consommation, et de produits cosmétiques en particulier, a considérablement augmenté (par exemple, pendant la crise sanitaire de la COVID-19). Cela engendre à la fois de nouveaux problèmes et de nouvelles possibilités, qui méritent d'être explorés plus avant. Par exemple, le contrôle des achats en ligne sur le marché peut poser problème; en revanche, les moyens numériques peuvent contribuer à une communication plus efficace et ciblée avec les utilisateurs de produits cosmétiques (par exemple, une étiquette électronique pourrait également inclure des informations sur l'utilisation d'ingrédients cosmétiques qualifiés de nanomatériaux).

La plupart des citoyens de l'UE estiment qu'il est important d'être informé de la présence de nanomatériaux lors de l'achat d'un produit (comme l'exige le règlement sur les

cosmétiques) et l'utilisation potentielle des technologies numériques devrait également faire l'objet d'un examen plus poussé à cet égard.

2.6. Principales conclusions

Le présent réexamen a évalué si les dispositions relatives aux nanomatériaux du règlement sur les cosmétiques sont toujours pertinentes à la lumière des progrès techniques et scientifiques. En particulier, le réexamen s'est concentré sur la définition des «nanomatériaux», la notification des nanomatériaux, l'évaluation scientifique des nanomatériaux, ainsi que sur l'étiquetage des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

En ce qui concerne la **définition**, le présent réexamen a mis en évidence les différences entre la définition des nanomatériaux figurant dans le règlement sur les cosmétiques et celle contenue dans la recommandation de la Commission de 2011. Ce point a également été reconnu dans la stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, qui annonçait la révision de la définition horizontale des nanomatériaux d'ici 2021. L'alignement de la définition des nanomatériaux figurant dans le règlement sur les cosmétiques sur une définition horizontale permettrait d'acroître la cohérence entre législations, mais devrait faire l'objet d'une évaluation approfondie afin d'en évaluer les effets potentiels.

Des lacunes ont été relevées en ce qui concerne la **notification des nanomatériaux**. Par exemple, alors que l'évaluation de la sécurité est effectuée au niveau des ingrédients, les notifications sont effectuées au niveau du produit. En outre, le calendrier de l'évaluation est relativement court et ne semble pas optimal pour les opérateurs économiques qui doivent planifier leurs activités à l'avance. Par conséquent, l'efficacité du processus actuel de notification des nanomatériaux par l'intermédiaire du portail de notification des produits cosmétiques (CPNP) mérite une attention particulière, en particulier en ce qui concerne la durée et les effets de l'expiration du délai fixé dans le règlement sur les cosmétiques.

L'évaluation scientifique de la sécurité des nanomatériaux pourrait être renforcée, en particulier parce que l'expérience a montré que la majorité des évaluations réalisées par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs n'étaient pas concluantes en raison du manque de données. La situation actuelle devrait certes s'améliorer quelque peu grâce à une mise en œuvre améliorée, mais d'autres progrès pourraient être envisagés, comme la possibilité d'étendre aux nanomatériaux le système d'autorisation existant, tel que prévu par l'article 14 du règlement sur les cosmétiques pour les colorants, les conservateurs et les filtres ultraviolets, qui fonctionne correctement.

Enfin, en ce qui concerne l'**étiquetage**, étant donné que la plupart des citoyens de l'UE estiment qu'il est important d'être informés de la présence de nanomatériaux dans les produits qu'ils achètent, l'étiquetage numérique pourrait être envisagé pour compléter et améliorer encore l'étiquetage des nanomatériaux dans les produits cosmétiques.