KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 22.7.2021 r.
COM(2021) 403 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych oraz przeglądu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do nanomateriałów

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych

oraz

przeglądu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do nanomateriałów

SPIS TREŚCI

Glosariusz 2

Wprowadzenie 3

SEKCJA 1 – SPRAWOZDANIE PODSUMOWUJĄCE DOTYCZĄCE WYKORZYSTANIA NANOMATERIAŁÓW W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH 4

1.1. Przepisy dotyczące nanomateriałów zawarte w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych 4

1.2. Procedura zgłaszania nanomateriałów wprowadzanych do obrotu w UE 5

1.3. Ewidencja nanomateriałów obecnych na rynku UE 8

1.4. Ocena bezpieczeństwa nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych 10

1.5. Metody oceny 11

1.6. Współpraca międzynarodowa i harmonizacja przepisów w dziedzinie nanomateriałów w produktach kosmetycznych 12

1.7. Główne ustalenia sekcji 1 14

Sekcja 2 – Przegląd przepisów dotyczących nanomateriałów 15

2.1. Cel przeglądu 15

2.2. Definicja pojęcia „nanomateriału” w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych 15

2.3. Procedura zgłaszania nanomateriałów 18

2.4. Ocena naukowa nanomateriałów i środki regulacyjne 19

2.5. Znakowanie produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały i informowanie konsumentów 20

2.6. Najważniejsze wnioski 22

Glosariusz

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych
CPNP	portal zgłaszania produktów kosmetycznych
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
UE	Unia Europejska
EUON	Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów
ICCR	współpraca międzynarodowa w dziedzinie regulacji dotyczących produktów kosmetycznych
INCI	Międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych
Osoba odpowiedzialna	osoba prawna lub fizyczna wyznaczona w UE na podstawie art. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych
Rozporządzenie REACH	rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
SCCS	Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów

WPROWADZENIE

Nanomateriały składają się z bardzo małych cząsteczek[1], których nie można zaobserwować ludzkim okiem. Materiały te występują w przyrodzie, np. w piasku plażowym i mleku (koloidy naturalne), ale są również wytwarzane i dodawane do produktów konsumenckich w celu zapewnienia im określonych właściwości.

Bardzo małe rozmiary nanomateriałów zapewniają im szczególne właściwości fizyczne i chemiczne: nanomateriały mogą zmieniać kolor w porównaniu z ich makroformą lub zyskiwać właściwości przeciwutleniające. Mały rozmiar może jednak również wpływać na niebezpieczne właściwości konkretnego nanomateriału. Niektóre nanopostaci substancji mogą zatem potencjalnie stwarzać swoiste zagrożenia, które nie występują w ich postaciach innych niż nanopostaci.

Produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały muszą być zgodne ze szczegółowymi przepisami prawnymi dotyczącymi nanomateriałów, a każdego dnia na rynek UE wprowadza się około 10 takich nowych produktów kosmetycznych; stanowi to jedynie niewielki ułamek (między 1,2 % a 1,5 %) całkowitej liczby nowych produktów (zob. pkt 1.2).

Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (zwane dalej „rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych") dotyczy specyfiki nanomateriałów wykorzystywanych w produktach kosmetycznych: w art. 16 przewidziano system *ad hoc*, który ma zastosowanie do produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały, co opisano bardziej szczegółowo w sekcji 1.

Zgodnie z art. 16 ust. 10 i 11 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych Komisja jest zobowiązana do przedstawiania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie corocznej aktualizacji sprawozdania podsumowującego na temat wykorzystania nanomateriałów w produktach kosmetycznych oraz do dokonywania przeglądu przepisów tego rozporządzenia dotyczących nanomateriałów.

Niniejszy dokument ma na celu wykonanie wyżej wymienionych przepisów, a jego struktura jest następująca:

- sekcja 1 – **sprawozdanie** podsumowujące dotyczące rozwoju w wykorzystaniu nanomateriałów w produktach kosmetycznych (art. 16 ust. 10 lit. b));
- sekcja 2 – **przegląd** przepisów dotyczących nanomateriałów zawartych w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych (art. 16 ust. 11).

[1] Art. 2 ust. 1 lit. k) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych odnosi się do materiału posiadającego co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm (nanometrów).

SEKCJA 1 – SPRAWOZDANIE PODSUMOWUJĄCE DOTYCZĄCE WYKORZYSTANIA NANOMATERIAŁÓW W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

1.1. Przepisy dotyczące nanomateriałów zawarte w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych przewiduje szczególny system regulujący kwestie związane z produktami kosmetycznymi zawierającymi nanomateriały (zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. k) tego rozporządzenia jako „[...] nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm").

W szczególności w art. 16 ust. 1 wyjaśniono, że „[w] przypadku każdego produktu kosmetycznego zawierającego nanomateriały zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi", a kolejne ustępy art. 16 regulują procedury mające zastosowanie do produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały:

1. produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały podlegają szczególnej procedurze zgłaszania, gdyż „[w] uzupełnieniu do zgłoszenia zgodnie z art. 13 produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały są zgłaszane drogą elektroniczną Komisji przez osobę odpowiedzialną sześć miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu [...]" (art. 16 ust. 3 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych). Zgłoszenie złożone przez wnioskodawcę zawiera informacje wymienione w art. 16 ust. 3 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych;
2. w przypadku gdy Komisja będzie miała wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału, zwraca się niezwłocznie do SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów)[2] o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa tych nanomateriałów dla zastosowania w odnośnych kategoriach produktów kosmetycznych oraz dających się racjonalnie przewidzieć warunków narażenia;
3. SCCS wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy od wniosku Komisji. Jeżeli SCCS stwierdzi brak jakichkolwiek niezbędnych danych, Komisja żąda od osoby odpowiedzialnej dostarczenia ich przed upływem wyraźnie wskazanego racjonalnie uzasadnionego terminu, który nie podlega przedłużeniu;
4. SCCS wydaje ostateczną opinię w terminie sześciu miesięcy od podania dodatkowych danych;
5. Art. 16 ust. 6 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi ostatecznie, że: „Komisja może zmienić załączniki II i III biorąc pod uwagę opinię SCCS, oraz w przypadkach, gdy istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, a także w wypadku braku wystarczających danych"[3].

[2] SCCS jest organem eksperckim, który zapewnia niezależne doradztwo naukowe Komisji Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa nieżywnościowych produktów konsumenckich, w tym produktów kosmetycznych.

[3] Załączniki II i III do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych zawierają – odpowiednio – wykaz „substancji zakazanych w produktach kosmetycznych" oraz wykaz ograniczeń w stosowaniu substancji („wykaz substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń").

Art. 16 ust. 2 stanowi, że przepisy tego artykułu nie mają zastosowania do nanomateriałów wykorzystywanych jako barwniki, substancje promieniochronne lub substancje konserwujące, podlegające uregulowaniom na mocy art. 14 tego samego rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, chyba że są one wyraźnie określone[4], ponieważ podlegają już one szczegółowym wymogom uzyskania zezwolenia *ex ante*.

1.2. Procedura zgłaszania nanomateriałów wprowadzanych do obrotu w UE

Art. 13 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że przed wprowadzeniem danego produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przedkłada Komisji drogą elektroniczną szczegółowe informacje na temat tego produktu kosmetycznego (w tym, w stosownych przypadkach, informacje o obecności nanomateriałów). Wymóg zgłaszania jest realizowany za pośrednictwem portalu zgłaszania produktów kosmetycznych[5] (CPNP).

Dane pobrane z CPNP dostarczają cennych informacji na temat produktów kosmetycznych: ***każdego dnia zgłaszanych i wprowadzanych do obrotu w UE jest około 800 nowych produktów kosmetycznych (w 2019 r. zgłoszono blisko 290 000 produktów kosmetycznych)***.

Art. 16 ust. 3 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że w uzupełnieniu do zgłoszenia zgodnie z art. 13 produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały są zgłaszane drogą elektroniczną Komisji przez osobę odpowiedzialną sześć miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu. W związku z tym CPNP zawiera również oddzielny moduł dla produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały.

Zgłoszenie zawiera informacje wymienione w art. 16 ust. 3 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. W przypadku składników stosowanych do barwienia, konserwowania lub jako substancje promieniochronne i wymienionych w załącznikach IV, V lub VI jako nanomateriały zgłoszenie na podstawie art. 16 nie ma zastosowania; ogólny wymóg zgłoszenia na podstawie art. 13 nadal jednak miałby zastosowanie.

Zgłoszenia na podstawie art. 13 zarejestrowane w CPNP umożliwiają zatem ocenę całkowitej ilości produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały.

Na podstawie danych zebranych z CPNP można ocenić, jak zmieniał się w czasie sposób wykorzystania nanomateriałów w produktach kosmetycznych. W szczególności od czasu utworzenia CPNP dla nanomateriałów (lata 2013–2020) łącznie:

- wprowadzono ponad 2,5 mln produktów kosmetycznych;
- zgłoszono 37 647 produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały (zgodnie z procedurą opisaną w art. 13), co stanowi około 1,5 % wszystkich zgłoszeń;
- dokonano 1 445 zgłoszeń zgodnie z procedurą opisaną w art. 16.

Dokładniej rzecz ujmując, tabela 1 poniżej zawiera przegląd zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP, otrzymanych w latach 2016–2020:

[4] Zgodnie z art. 14 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych nanomateriały te mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi w odpowiednim załączniku (IV; V lub VI).

[5] Zob. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

Rok	Zgłoszenia na podstawie art. 13	Zgłoszenia na podstawie art. 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tabela 1: Zgłoszenia zarejestrowane w CPNP w latach 2016–2020 dotyczące produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały (zarówno zgłoszenia na podstawie art. 13, jak i zgłoszenia na podstawie art. 16).

Odpowiada to rocznie średnio około 3 620 nowym produktom zawierającym nanomateriały, które są zgłaszane w CPNP (dane za lata 2016–2020): ***każdego dnia na rynek UE wprowadza się około 10 nowych produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały.***

Wykorzystanie nanomateriałów w produktach kosmetycznych jest ograniczone (1,5 % wszystkich produktów) i wydaje się, że utrzymuje się raczej na stałym poziomie od ostatnich pięciu lat (2016–2020).

Nanomateriały wykorzystywane jako barwniki, substancje konserwujące lub substancje promieniochronne i wymienione odpowiednio w załącznikach IV, V i VI do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych nie podlegają wymogom dotyczącym zgłaszania na podstawie art. 16 tego rozporządzenia, ponieważ są już objęte systemem udzielania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu. Informacje o ich obecności można jednak uzyskać za pośrednictwem ogólnych zgłoszeń składanych na podstawie art. 13 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

W załącznikach IV, V i VI do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych uwzględniono pięć rodzajów nanomateriałów (zob. tabela 2):

Załącznik	INCI	Numer CAS
IV (barwniki)	sadza (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (substancje konserwujące)	–	–
VI (substancje promieniochronne)	metyleno-bis-benzotriazolilo-tetrametylobutylofenol (*Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol*) (nano)	103597-45-1
	ditlenek tytanu (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2

	Tris-bifenylo-triazyna (*tris-biphenyl triazine*) (nano)	31274-51-8
	tlenek cynku (nano)	1314-13-2

Tabela 2: Nanomateriały uwzględnione w załącznikach do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych

W 2020 r. na podstawie art. 13 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych dokonano 3 444 zgłoszeń nanomateriałów wymienionych w załącznikach IV, V i VI; w przypadku wszystkich pozostałych nanomateriałów dokonano jedynie 137 zgłoszeń na podstawie art. 16 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

Powyższe dane potwierdzają, że zdecydowana większość zgłoszeń nanomateriałów dotyczy dozwolonych zastosowań barwników lub substancji promieniochronnych (obecnie nie ma żadnych dozwolonych nanomateriałów o funkcji konserwującej wymienionych w załączniku V ani zgłoszonych w CPNP); tylko niewielka część wszystkich zgłoszeń nie dotyczy takich zastosowań (w 2020 r. 137 zgłoszeń odpowiadających ok. 3,9 % wszystkich zgłoszeń w tym roku).

Większość zgłoszeń dotyczących produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały odnosi się do składników pełniących funkcję barwnika lub substancji promieniochronnej (około 96 % zgłoszeń w 2020 r.).

Cztery najczęściej stosowane substancje chemiczne, stanowiące ponad 70 % wszystkich zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP dotyczących nanomateriałów, to:

- ditlenek tytanu,
- sylilan dimetylowy krzemionki (*Silica Dimethyl Silylate*), silan, dichlorodimetyl- (*dichlorodimethyl-*), produkty reakcji z krzemionką,
- sadza nano (CI 77266),
- krzemionka.

Najczęstsze kategorie produktu[6] związane z kosmetykiem zawierającym nanomateriały to:

1. ochrona przeciwsłoneczna,
2. lakiery do paznokci/produkty do zdobienia paznokci,
3. pielęgnacja włosów tlenionych,
4. podkłady,
5. produkty do pielęgnacji ust i szminki.

Stwierdzono znaczące różnice w odsetku produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały w poszczególnych państwach. Tabela 3 poniżej przedstawia przegląd zgłoszeń w pięciu państwach UE o największej liczbie zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Polska). Można przypuszczać, że rozbieżność ta może wynikać z różnic we wdrażaniu przez organy krajowe lub podmioty gospodarcze definicji nanomateriałów, a w konsekwencji odpowiednich obowiązków w zakresie zgłaszania.

[6] Na zgłoszone pięć zastosowań przypada około 64 % wszystkich zgłoszeń dotyczących nanomateriałów.

Państwo osoby odpowiedzialnej	Łączna liczba zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP	Zgłoszenia zarejestrowane w CPNP dotyczące nanomateriałów	Odsetek zgłoszeń dotyczących nanomateriałów w tym państwie	Udział poszczególnych państw w całkowitej liczbie zgłoszeń UE dotyczących nanomateriałów
Francja	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Niemcy	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Włochy	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Hiszpania	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polska	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabela 3: Zgłoszenia zarejestrowane w CPNP w pięciu największych państwach UE

Istnieją znaczne różnice, jeżeli chodzi o odsetek produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały zgłoszonych w pięciu państwach UE o największej całkowitej liczbie zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP (od 0,8 % do 5 %) oraz o udział danego państwa w całkowitej liczbie zgłoszeń dotyczących nanomateriałów w UE (od 6,5 % (Polska) do 43,7 % (Francja)).

1.3. Ewidencja nanomateriałów obecnych na rynku UE

W celu zwiększenia przejrzystości Komisja opublikowała dwa katalogi nanomateriałów wykorzystywanych w produktach kosmetycznych wprowadzanych do obrotu w UE, zgłoszonych za pośrednictwem CPNP. W art. 16 ust. 10 wymaga się, aby informacje te dotyczyły wszystkich nanomateriałów wykorzystywanych w produktach kosmetycznych – nie tylko tych zgłoszonych na podstawie art. 16, ale również tych stosowanych jako barwniki, substancje konserwujące lub substancje promieniochronne.

Komisja opublikowała pierwszy katalog w czerwcu 2017 r. („katalog z 2017 r." z danymi zgromadzonymi do końca 2016 r.)[7]. Drugą wersję wydano w 2019 r. („katalog z 2019 r." z danymi zgromadzonymi do końca 2018 r.)[8].

Katalogi zawierają wykaz nazw nanomateriałów wykorzystywanych w produktach kosmetycznych według nomenklatury INCI (Międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych), zgodnie ze zgłoszeniami w CPNP. W katalogu wyszczególniono ponadto nanomateriały stosowane jako barwniki, jako substancje promieniochronne oraz inne nanomateriały zgłoszone na podstawie art. 16 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

[7] Katalog nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych wprowadzanych do obrotu – wersja 1. Dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Katalog nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych wprowadzanych do obrotu – wersja 2. Dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

Należy podkreślić, że katalog opiera się na informacjach dostarczonych wyłącznie przez osobę odpowiedzialną, a ich jakość nie podlega walidacji. Osoba odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za treść zgłoszenia. Z tego względu katalog ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi wykazu dopuszczonych nanomateriałów.

Porównanie obu katalogów wydanych w odstępie dwóch lat pozwala określić tendencje w stosowaniu nanomateriałów w produktach kosmetycznych. Oprócz zobrazowania tendencji rynkowych odzwierciedla również sprostowania błędnych wpisów substancji jako nanomateriałów:

- katalog z 2017 r. zawiera 43 pozycje (mimo że niektóre nanomateriały pojawiają się w nim wielokrotnie w swoich różnych funkcjach – tj. jako barwniki, substancje promieniochronne i inne);

- katalog z 2019 r. zawiera 29 pozycji (ditlenek tytanu i tlenek cynku są wymienione dwukrotnie zarówno jako barwniki, jak i substancje promieniochronne).

Całkowita liczba składników kosmetycznych kwalifikujących się jako nanomateriały zmniejszyła się w obserwowanym okresie z 43 do 29.

Aby wyjaśnić tę różnicę, należy w szczególności dokonać oceny kategorii barwników:

- katalog z 2017 r. zawiera 12 nanosubstancji, które zgłoszono w CPNP jako barwniki; tylko jedna substancja (sadza nano) jest jednak obecna w powiązanym załączniku IV (tylko barwniki wymienione w załączniku IV mogą być stosowane w tym celu jako składniki kosmetyczne);

- w katalogu z 2019 r. znajdują się tylko 3 nanosubstancje zgłoszone w CPNP jako barwniki (sadza, tlenek tytanu i tlenek cynku); tlenek tytanu i tlenek cynku nie są dopuszczone do celów barwienia, ale zostały dodane do załącznika VI jako dopuszczone substancje promieniochronne w nanopostaci.

Ponadto usunięto dwie nanosubstancje z wykazu substancji promieniochronnych[9] i sześć z wykazu nanosubstancji o innych funkcjach[10]. Nanomiedź, nanozłoto i nanosrebro przeniesiono z grupy nanobarwników do grupy nanomateriałów o innych funkcjach.

Powyższe wydaje się potwierdzać ustalenie, że ***wiele zgłoszeń dotyczących nanomateriałów zawartych w pierwszym katalogu z 2017 r. zostało dokonanych przez pomyłkę lub w ramach środków ostrożności oraz że katalog z 2019 r. przedstawia dokładniejszy obraz rynku.*** Na przykład ditlenek tytanu i tlenek cynku nie są dopuszczone jako barwniki w załączniku IV, a zatem nie należało ich zgłaszać do celów barwienia.

Różnice między definicjami nanomateriałów zawartymi w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych i w zaleceniu Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału (2011/696/UE) („zalecenie Komisji dotyczące definicji

[9] Metoksyfenylotriazyna bis-etyloheksyloksyfenolu (*Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine*); metoksycynamonian etyloheksylu (*Ethylhexyl Methoxycinnamate*).

[10] Celuloza; proszek platynowy; retinol; proszek szafirowy; tlenek cyny; octan tokoferylu.

nanomateriału")[11] (zob. sekcja 2) mogą być przyczyną pewnych trudności, jakie w przeszłości napotkały podmioty gospodarcze przy realizacji niektórych obowiązków w zakresie zgłaszania.

Ogólnie rzecz biorąc, w katalogu z 2019 r. nie ma „nowych" substancji chemicznych kwalifikujących się jako nanomateriały, które nie pojawiły się już w jakiejś formie (np. zastosowane w innej kategorii produktów kosmetycznych) w katalogu z 2017 r.

1.4. Ocena bezpieczeństwa nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych

Jak wspomniano w sekcji 1.1, art. 16 ust. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że w przypadku gdy Komisja będzie miała wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału, zwraca się niezwłocznie do SCCS o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa tych nanomateriałów dla zastosowania w odnośnych kategoriach produktów kosmetycznych oraz dających się racjonalnie przewidzieć warunków narażenia.

SCCS musi wydać opinię w terminie sześciu miesięcy od wniosku Komisji. Jeżeli SCCS stwierdzi brak jakichkolwiek niezbędnych danych, Komisja żąda od osoby odpowiedzialnej dostarczenia ich przed upływem wyraźnie wskazanego racjonalnie uzasadnionego terminu, który nie powinien podlegać przedłużeniu.

SCCS musi wydać ostateczną opinię w terminie sześciu miesięcy od podania dodatkowych danych.

Zgodnie z art. 16 ust. 5 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych Komisja może również w każdej chwili zasięgnąć opinii SCCS zgodnie z procedurą opisaną powyżej, jeżeli pojawią się wątpliwości związane z bezpieczeństwem.

Zgodnie z mandatami udzielonymi przez Komisję[12] w ciągu ostatnich 10 lat SCCS wydał ponad 20 opinii i wytycznych[13] dotyczących nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych[14].

Projekt wniosków SCCS jest poddawany konsultacjom publicznym, a po ich zakończeniu stanowi podstawę naukową decyzji Komisji o zmianie załączników do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

---

[11] W art. 2 ust. 1 lit. k) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych znajduje się definicja terminu „nanomateriał" odnosząca się do konkretnego sektora: *nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm.* W zaleceniu Komisji z 2011 r. podano następującą definicję nanomateriału: *naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm.*

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

[13] Zob. wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych; SCCS/1611/19 – 30–31 października 2019; sekcja „Listy kontrolne dotyczące nanomateriałów w produktach kosmetycznych"; rewizja memorandum w sprawie istotności, adekwatności i jakości danych zawartych w dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa nanomateriałów, SCCS/1524/13 – 12 grudnia 2013 r. – zmiana z dnia 27 marca 2014 r.

[14] Ostateczne opinie SCCS są dostępne publicznie i można się z nimi zapoznać na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

Przeprowadzana przez SCCS ocena bezpieczeństwa nanomateriału opiera się zatem głównie na informacjach dostarczonych przez zgłaszającego, zarówno w pierwotnym zgłoszeniu (art. 16 ust. 2 i 3 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych), jak i w dodatkowych informacjach, których w stosownych przypadkach zażądał SCCS na podstawie art. 16 ust. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

Zazwyczaj SCCS powinien stwierdzić, czy można stosować dany nanomateriał w sposób bezpieczny, w tym, w stosownych przypadkach, z odpowiednimi ograniczeniami lub restrykcjami. W niektórych przypadkach SCCS może nie być jednak w stanie wyciągnąć wniosków na temat bezpieczeństwa. Może to wynikać z niewystarczających informacji/danych przedstawionych SCCS przez wnioskodawców lub dostępnych w literaturze naukowej.

Jeżeli chodzi o ***najnowsze (2015–2020 r.) opinie SCCS dotyczące nanomateriałów zgłoszonych w CPNP, większość z nich jest nierozstrzygająca***. W szczególności w siedmiu z dziesięciu opinii SCCS nie mógł ustalić bezpieczeństwa odnośnego nanomateriału na podstawie informacji dostępnych w systemie CPNP lub gdy zwrócono się do osób odpowiedzialnych o dostarczenie wyjaśnień lub dodatkowych informacji/danych.

Ponadto należy zauważyć, że ***dostępność danych dotyczących poszczególnych nanosubstancji może się w przyszłości poprawić dzięki wdrożeniu rozporządzenia REACH***. Komisja przyjęła bowiem wyjaśnienia dotyczące nanotechnologii oraz nowe przepisy dla rejestrujących w ramach REACH[15]. Proponowane zmiany (obowiązujące od dnia 1 stycznia 2020 r.) zawierają wymóg charakterystyki nanopostaci substancji (tj. nanomateriałów w ich różnych postaciach). Wyjaśniono w nich również wymogi informacyjne REACH w odniesieniu do nanomateriałów i oczekuje się, że z czasem dzięki tym zmianom zwiększy się dostępność powiązanych danych (np. poprzez aktualizacje dokumentacji rejestracyjnej REACH).

1.5. Metody oceny

Ocena, czy dany materiał cząsteczkowy można uznać za nanomateriał zgodnie z definicją nanomateriału zawartą w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych, często wymaga dokonania określonych pomiarów (np. w celu potwierdzenia zakresu wielkości), a także należytego uwzględnienia dodatkowych elementów definicji (np. nierozpuszczalności, celowości produkcji itp.) Ocena ryzyka związanego z nanomateriałami również wymaga uwzględnienia konkretnych kwestii.

Motyw 30 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że:

> *Obecnie istniejące informacje na temat ryzyka związanego z nanomateriałami nie są wystarczające. W celu lepszej oceny bezpieczeństwa nanomateriałów SCCS powinien przedstawić wytyczne we współpracy z właściwymi organami w sprawie metod badań, które uwzględnią szczególne właściwości nanomateriałów.*

[15] W dniu 3 grudnia 2018 r. Komisja przyjęła rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1881 zmieniające załączniki I, III i VI–XII do rozporządzenia REACH, wprowadzając wyjaśnienia dotyczące nanomateriałów oraz nowe przepisy w zakresie oceny bezpieczeństwa chemicznego (załącznik I), wymogów informacyjnych dotyczących rejestracji (załączniki III i VI–XI) oraz obowiązków dalszych użytkowników (załącznik XII).

W rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych przyznano zatem, że w chwili jego przyjęcia „informacje na temat ryzyka związanego z nanomateriałami nie [były] wystarczające", i zobowiązano SCCS do przyjęcia wytycznych dotyczących metod badań w celu oceny związanego z nimi ryzyka. Wytyczne takie zostały przyjęte przez SCCS w 2012 r. („wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych", SCCS/1484/12), a następnie wydano memorandum SCCS w sprawie istotności, adekwatności i jakości danych w dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa nanomateriałów (SCCS/1524/13).

Wytyczne pierwotnie przyjęto w 2012 r. i zmieniono w 2019 r.[16], aby odzwierciedlić nowe odkrycia naukowe i zaktualizować wymagania dotyczące danych, w tym w zakresie zakazu badań na zwierzętach, który w międzyczasie wszedł w życie i wymaga pozyskiwania danych z wykorzystaniem metod alternatywnych[17].

W aktualnych wytycznych dotyczących oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych uwzględniono szczególne właściwości nanomateriałów i wyszczególniono różne kwestie dotyczące bezpieczeństwa, które należy wziąć pod uwagę (takie jak charakterystyka fizykochemiczna, ocena narażenia, identyfikacja zagrożeń oraz charakterystyka zależności dawka-odpowiedź i ocena ryzyka). Dostępne są również listy kontrolne dotyczące dokumentacji wnioskodawców[18].

Ponadto w 2019 r. Wspólne Centrum Badawcze UE (JRC) opublikowało *sprawozdanie dotyczące identyfikacji nanomateriałów za pomocą pomiarów*[19], w którym poruszono kwestię identyfikacji nanomateriałów zgodnie z zaleceniem Komisji dotyczącym definicji nanomateriału. Pomimo braku pełnej spójności między zaleceniem Komisji z 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału a definicją „nanomateriału" w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych w sprawozdaniu JRC uwzględniono przydatne elementy dotyczące metod analitycznych, które należy stosować. Odpowiednie informacje można również znaleźć w załączniku do Poradnika ECHA zatytułowanym „Załącznik dotyczący nanopostaci do Poradnika na temat rejestracji i identyfikacji substancji" (grudzień 2019 r.)[20].

1.6. Współpraca międzynarodowa i harmonizacja przepisów w dziedzinie nanomateriałów w produktach kosmetycznych

UE jest pierwszą jurysdykcją, w której uregulowano kwestię stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych, aby zapewnić ich bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi. Tendencja stosowania nanotechnologii w celu poprawy działania produktów kosmetycznych

[16] Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych, SCCS/1611/19, zmienione w październiku 2019 r. Dostępne pod adresem: 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] Zob. sekcja „Listy kontrolne dotyczące nanomateriałów w produktach kosmetycznych" w dokumencie: „Listy kontrolne dla wnioskodawców składających dokumentację dotyczącą składników produktów kosmetycznych, które mają być przedmiotem oceny SCCS" (SCCS/1588/17 ze zmianami wprowadzonymi w maju 2018 r.). Dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

ma jednak wymiar globalny i nie ogranicza się do UE. Niektóre inne państwa zastosowały to podejście, przyjmując ramy regulacyjne obejmujące w szczególności stosowanie nanomateriałów w produktach kosmetycznych[21].

W innych jurysdykcjach (np. w Stanach Zjednoczonych, Australii, Brazylii, Kanadzie i Japonii[22]) nie przyjęto natomiast szczególnych systemów mających odzwierciedlać odrębne właściwości chemiczne i biologiczne nanomateriałów.

Na wielu forach międzynarodowych podejmowane są działania na rzecz harmonizacji definicji „nanomateriału" oraz dostosowania oceny bezpieczeństwa dotyczącej nanotechnologii[23]. W związku z tym, kiedy w 2007 r. utworzono ICCR (międzynarodowa grupa skupiająca organy regulacyjne ds. produktów kosmetycznych z Brazylii, Kanady, Unii Europejskiej, Japonii i Stanów Zjednoczonych)[24], zastosowanie nanotechnologii w produktach kosmetycznych zostało uznane za jeden z sześciu obszarów priorytetowych współpracy międzynarodowej[25]. Od tego czasu podejmuje się działania mające na celu wypracowanie wspólnego podejścia do nanomateriałów w produktach kosmetycznych.

W ramach działań na rzecz normalizacji ICCR pracowała nad osiągnięciem konsensusu w sprawie podejścia do bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych oraz nad harmonizacją procedur eksperymentalnych. ICCR opublikowała sprawozdania dotyczące standardowych metod wykrywania i opisywania nanocząstek, a następnie najnowsze sprawozdanie na temat podejścia do kwestii bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych[26].

Ponieważ pojęcie „nanomateriału" różni się w poszczególnych jurysdykcjach, już w swoim pierwszym sprawozdaniu na temat nanotechnologii ICCR zwróciła się do przemysłu kosmetycznego o opracowanie wspólnych definicji nanotechnologii w dziedzinie produktów kosmetycznych[27]. W międzyczasie grupa robocza *ad hoc* ICCR ds. nanotechnologii określiła zestaw kryteriów, które mają pomóc w ustaleniu, czy dana substancja stosowana

---

[21] Na przykład w Nowej Zelandii obowiązuje wymóg zgłaszania i znakowania porównywalny z wymogami zawartymi w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych obowiązującym w UE. W Izraelu i Korei Południowej nanomateriały również uregulowano prawnie – obowiązują określone wymogi dotyczące weryfikacji bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zawierającego składniki będące nanomateriałami, a informacja o zastosowaniu nanomateriałów w produkcie musi być podana na jego etykiecie.

[22] Sprawozdanie grupy roboczej ICCR: Podejście do bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych. Załącznik 2: Kwestie regulacyjne dotyczące nanomateriałów w produktach kosmetycznych (2013). Dostępne pod adresem: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Zob. np. prace normalizacyjne Komitetu Technicznego 229 ds. Nanotechnologii Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] ICCR to oparta na dobrowolnym członkostwie międzynarodowa grupa skupiająca organy regulacyjne ds. produktów kosmetycznych z Brazylii, Kanady, Unii Europejskiej, Japonii i ze Stanów Zjednoczonych. Zob. strona internetowa ICCR dostępna pod adresem: https://www.iccr-cosmetics.org/

[25] ICCR-2. *Sprawozdanie panelu stowarzyszenia na temat zastosowania nanotechnologii w produktach kosmetycznych* z dnia 31 października 2008 r. Dostępne pod adresem: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf

[26] ICCR. *Sprawozdanie grupy roboczej ICCR na temat podejścia do kwestii bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Dostępne pod adresem: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] *Ibid*., s. 2.

w produktach kosmetycznych jest uznawana za „nanomateriał” na podstawie ustalonych kryteriów i metod wykrywania.

Robocza definicja[28] ICCR jest zasadniczo zgodna z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 lit. k) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, a zatem określa nanomateriał jako substancję, która, oprócz innych kryteriów, ma wielkość od 1 do 100 nanometrów. Podobnie jak w przypadku rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, ICCR nie uwzględnia w definicji nanomateriału nanocząstek powstających w sposób naturalny lub incydentalny.

1.7. Główne ustalenia sekcji 1

- ***Każdego dnia na rynek UE wprowadza się średnio 10 nowych produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały, przy czym jest to tylko część 800 nowych produktów kosmetycznych zgłaszanych codziennie w CPNP. Ogólnie rzecz biorąc, stosowanie nanomateriałów dotyczy raczej niewielkiej liczby wszystkich produktów kosmetycznych (ok. 1,5 % ogółu) i w ciągu ostatnich pięciu lat utrzymywało się raczej na stałym poziomie.***

- ***Większość produktów kosmetycznych zgłoszonych w CPNP odpowiada nanomateriałom pełniącym funkcję barwnika lub substancji promieniochronnej.***

- ***Występują różnice, jeżeli chodzi o odsetek nowo zgłoszonych produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały w poszczególnych państwach UE (od 0,8 % do 5,5 %), a także o udział zgłoszeń dotyczących nanomateriałów w ogólnej liczbie zgłoszeń (od 6,5 % do 43,7 %).***

- ***Katalog Komisji z 2019 r. dotyczący nanomateriałów stanowił dość dokładny obraz rynku, choć z nieodłącznymi ograniczeniami wynikającymi z procesu zgłaszania.***

- ***Większość opinii SCCS dotyczących bezpieczeństwa nanomateriałów zgłoszonych w CPNP była nierozstrzygająca ze względu na brak lub niewystarczającą ilość danych. Dlatego też istnieje potrzeba, aby osoby odpowiedzialne udzielały jak najdokładniejszych informacji przy zgłaszaniu nanomateriałów obecnych w produktach kosmetycznych.***

[28] *Do celów współpracy międzynarodowej w dziedzinie regulacji dotyczących produktów kosmetycznych substancję stosowaną w produktach kosmetycznych uznaje się za nanomateriał, jeśli jest składnikiem nierozpuszczalnym, wytworzonym celowo, posiadającym co najmniej jeden wymiar w skali od 1 do 100 nanometrów w ostatecznym składzie oraz jest wystarczająco stabilna i trwała w środowisku biologicznym, aby umożliwić potencjalną interakcję z systemami biologicznymi.*
Zob. https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf (zob. *sprawozdanie panelu stowarzyszenia na temat zastosowania nanotechnologii w produktach kosmetycznych”, ibid., s. 5).*

SEKCJA 2 – PRZEGLĄD PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH NANOMATERIAŁÓW

2.1. Cel przeglądu

Jak wspomniano w sekcji 1.1, art. 16 ust. 11 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że „Komisja regularnie dokonuje przeglądu przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczącego nanomateriałów z uwzględnieniem postępu naukowego i proponuje – w razie konieczności – odpowiednie zmiany przepisów”[29].

Celem bieżącego przeglądu jest ocena, czy przepisy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych odnoszące się do nanomateriałów są nadal odpowiednie w świetle postępu technicznego i naukowego, w tym informacji przedstawionych w sekcji 1 niniejszego dokumentu.

W szczególności przedmiotem oceny w świetle postępu technicznego i naukowego są następujące cztery główne elementy przepisów zawartych w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych odnoszących się do nanomateriałów:

1. definicja pojęcia „nanomateriał”;
2. zgłaszanie nanomateriałów;
3. ocena naukowa nanomateriałów;
4. znakowanie produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały.

2.2. Definicja pojęcia „nanomateriału” w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych

Kiedy w 2009 r. przyjmowano rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, nie istniała jeszcze uzgodniona na szczeblu międzynarodowym definicja nanomateriałów. W związku z tym w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych uznano, że nie ma konsensusu co do definicji nanomateriałów na szczeblu unijnym i międzynarodowym, a zatem wyraźnie przewidziano możliwość przeglądu i aktualizacji odpowiednich przepisów.

W tym kontekście motyw 29 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych stanowi, że:

> *Wykorzystanie nanomateriałów w produktach kosmetycznych może wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, swobodnego przepływu towarów i pewności prawnej dla producentów konieczne jest opracowanie jednolitej definicji nanomateriałów na szczeblu międzynarodowym. Wspólnota powinna dążyć do porozumienia w sprawie definicji w ramach odpowiednich forów międzynarodowych. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia w niniejszym rozporządzeniu należy odpowiednio zmienić definicję nanomateriałów.*

[29] Konieczność dokonania przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów zawartych w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych odzwierciedlono również w motywie 31, który stanowi, że „Komisja powinna regularnie dokonywać przeglądu uregulowań dotyczących nanomateriałów z uwzględnieniem postępów w nauce”.

W art. 2 ust. 1 lit. k) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych znajduje się obecnie definicja pojęcia „nanomateriału" odnosząca się do konkretnego sektora[30]: *nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm.*

Dlatego też przy określaniu statusu nanomateriału dla składnika kosmetycznego należy wziąć pod uwagę następujące główne elementy:

- nierozpuszczalność lub biotrwałość;
- celowe wytworzenie;
- co najmniej jeden wymiar zewnętrzny w skali od 1 do 100 nm.

Bardziej horyzontalną definicję nanomateriałów udostępniono po opublikowaniu rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, a mianowicie w zaleceniu Komisji z 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału[31]:

naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm.

Warto zauważyć, że w międzysektorowym rozporządzeniu REACH zastosowano definicję nanomateriału określoną w zaleceniu Komisji z 2011 r.[32]

Między tymi dwiema definicjami istnieją dwie główne różnice: próg rozkładu wielkości cząsteczek oraz pojęcie nanomateriału naturalnego, powstałego przypadkowo lub wytworzonego w procesie technologicznym.

1. Rozkład wielkości cząsteczek – brak progu rozkładu wielkości cząsteczek w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych należy traktować z zachowaniem ostrożności. Biorąc pod uwagę, że większości materiałów nie charakteryzuje jednomodalny rozkład pod względem wielkości cząsteczek (tj. nie wszystkie wymiary cząsteczek są takie same) i że nie jest wymagany rozkład ich wielkości, może to bowiem prowadzić do niepożądanych sytuacji (tj. wykrycie pojedynczej cząsteczki składnika kosmetycznego w skali od 1 do 100 nm może skutkować zastosowaniem klasyfikacji nanomateriałów)[33]. Znajduje to w pewnym stopniu potwierdzenie w opracowanych przez SCCS *wytycznych dotyczących oceny*

[30] W prawodawstwie UE dostępne są też inne sektorowe definicje nanomateriałów: np. w rozporządzeniu w sprawie nowej żywności (art. 3 lit. f) rozporządzenia 2015/2283: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) i w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych (art. 3 lit. z) rozporządzenia nr 528/2012: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en).

[31] Ogólne znaczenie tej definicji wyjaśniono w pkt 1 zalecenia: *Państwa członkowskie, agencje Unii i podmioty gospodarcze wzywa się do stosowania następującej definicji terminu »nanomateriał« do celów przyjmowania i wdrażania prawodawstwa oraz polityki i programów badawczych dotyczących produktów nanotechnologii*.

[32] Zob. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1881 z dnia 3 grudnia 2018 r.

[33] Zdaniem niektórych autorów definicja nanomateriałów zawarta w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych odnosi się pośrednio do znacznego rozkładu wielkości. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. i in., „Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions" [Prawne i praktyczne wyzwania związane z klasyfikacją nanomateriałów zgodnie z definicjami prawnymi], Nature Nanotechnology. 14, s. 208–216, 2019. https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych z 2019 r., w których uznano wynoszący 50 % próg rozkładu wielkości cząstek określony w zaleceniu Komisji z 2011 r. i zasugerowano, że „wnioskodawcy powinni mieć go na uwadze przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa" substancji stosowanej w produkcie kosmetycznym.

2. Powstałe przypadkowo oraz celowo wytworzone – podobnie pojęcie „celowo wytworzonego" nanomateriału zastosowanego w produkcie kosmetycznym jest trudne do ustalenia wyłącznie na podstawie analitycznych metod badań. „Celowość" to coś, co wykracza poza obiektywny i możliwy do zmierzenia fakt.

Różnice między definicją zawartą w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych a definicją określoną w zaleceniu prowadzą do pewnych rozbieżności w różnych sektorach w odniesieniu do klasyfikacji materiałów jako nanomateriałów (tj. niektóre materiały są uznawane za nanomateriały na podstawie rozporządzenia REACH, a nie na podstawie rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych), co może powodować pytania i rozbieżne podejścia wśród właściwych organów i podmiotów gospodarczych (zob. przypis 32).

W związku z rozbieżnościami, o których mowa powyżej, należy podkreślić, że – jak wspomniano w sekcji 1.4 – w następstwie dostosowań załączników do rozporządzenia REACH[34] oczekuje się, że rejestrujący w ramach REACH wkrótce zaczną przedstawiać nowe dane dotyczące bezpieczeństwa nanomateriałów i aktualizować swoją dokumentację rejestracyjną. Podstawę tych danych będzie stanowiła definicja nanomateriałów zawarta w zaleceniu z 2011 r. Aby w pełni wykorzystać nowe dane naukowe z perspektywy przepisów dotyczących produktów kosmetycznych (np. w ocenie bezpieczeństwa określonych nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych przeprowadzanej przez SCCS), korzystne mogłoby być przyjęcie tej samej definicji nanomateriału również w odniesieniu do produktów kosmetycznych.

Należy dokładnie przeanalizować możliwość dostosowania definicji nanomateriału w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych do definicji zawartej w zaleceniu Komisji z 2011 r. oraz jej planowanej przyszłej aktualizacji, aby ocenić jej potencjalne skutki.

Ponadto w unijnej strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności[35] opublikowanej w dniu 14 października 2020 r. określono szereg elementów istotnych również dla sektora produktów kosmetycznych, w tym zmianę horyzontalnej definicji nanomateriałów do 2021 r. (taka zmiana będzie zgodna z zasadami lepszego stanowienia prawa i będzie podlegać konsultacjom publicznym). W szczególności oraz w celu zapewnienia spójnego podejścia w całym dorobku prawnym UE przewiduje się, że Komisja „dokona przeglądu definicji nanomateriału i zapewni jej spójne stosowanie w całym

[34] Zob. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1881 z dnia 3 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII w celu uwzględnienia nanopostaci substancji.

[35] Komunikat Komisji „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska" (COM(2020) 667 final).

prawodawstwie za pomocą prawnie wiążących mechanizmów”[36]. ***Definicja nanomateriałów w odniesieniu do produktów kosmetycznych może zatem zostać dostosowana do przyszłej zmienionej definicji ogólnej, która zostanie przedstawiona w 2021 r.***

2.3. Procedura zgłaszania nanomateriałów

Jak wspomniano w sekcji 1.1, w uzupełnieniu obowiązku zgłaszania, który ma zastosowanie do wszystkich kategorii produktów kosmetycznych na podstawie art. 13 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, art. 16 ust. 3 przewiduje szczególne obowiązki w zakresie zgłaszania produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały. Produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały podlegają zatem nie tylko zgłoszeniu na podstawie art. 13, ale również zgłoszeniu na podstawie art. 16:

W przypadku każdego produktu kosmetycznego zawierającego nanomateriały zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. W uzupełnieniu do zgłoszenia zgodnie z art. 13 produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały są zgłaszane drogą elektroniczną Komisji przez osobę odpowiedzialną sześć miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu [...][37].

Po dokonaniu zgłoszenia i udostępnieniu odpowiednich informacji za pośrednictwem CPNP Komisja może zwrócić się do SCCS o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa tych nanomateriałów dla zastosowania w odnośnych kategoriach produktów kosmetycznych oraz dających się racjonalnie przewidzieć warunków narażenia. Na podstawie ustaleń SCCS i jeżeli istnieje potencjalne ryzyko, w tym w przypadku braku wystarczających danych, Komisja może zakazać stosowania tego nanomateriału w produktach kosmetycznych lub je ograniczyć (zob. sekcja 1.1 i art. 16 ust. 4–6 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych).

W tym zakresie należy zwrócić uwagę na kilka ważnych elementów:

- Po pierwsze, art. 16 stanowi, że „[w] przypadku gdy Komisja będzie miała wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału, zwraca się niezwłocznie do SCCS o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa tych nanomateriałów [...]”. Określenie wątpliwości przez Komisję może wymagać specjalnej naukowej analizy w celu pełnego wdrożenia tego przepisu. Z tego względu Komisja zwróciła się do SCCS o sporządzenie wykazu priorytetów na podstawie istotnych wątpliwości w odniesieniu do zgłoszonych nanomateriałów, które opublikowano w katalogu z 2019 r.[38]

- Po drugie, z art. 16 wyraźnie wynika, że to nie sam nanomateriał jest zgłaszany Komisji za pośrednictwem CPNP, ale każdy produkt kosmetyczny zawierający dany nanomateriał. Ocenę bezpieczeństwa SCCS przeprowadza jednak na poziomie składnika (zob. następny punkt). Spostrzeżenie to ma pewne bezpośrednie konsekwencje, jako że ten sam składnik będący nanomateriałem może być

[36] Komunikat Komisji „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” (COM(2020) 667 final), s. 17.

[37] Art. 16 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

[38] Zob. mandat Komisji udzielony SCCS „Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics” [Wniosek o wydanie opinii naukowej na temat bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych], przyjęty w ramach procedury pisemnej przez SCCS w dniu 5 lutego 2020 r., dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

wykorzystywany w wielu zastosowaniach przez wiele osób odpowiedzialnych. Dlatego Komisja i SCCS muszą sprawdzać liczne zgłoszenia zawierające podobne lub takie same informacje (zwłaszcza w przypadku gdy ta sama osoba odpowiedzialna zgłasza wiele produktów). Należy zauważyć, że w ciągu ostatnich trzech lat w portalu CPNP zarejestrowano ponad 500 zgłoszeń dokonanych w ramach procedury zgłaszania na podstawie art. 16. Chociaż proces ten jest czasochłonny, należy go zakończyć w stosunkowo krótkim czasie (6 miesięcy).

- Po trzecie, obecne podejście nie wydaje się optymalne dla podmiotów gospodarczych, które muszą planować swoje działania z wyprzedzeniem. Produkt kosmetyczny zgłoszony na podstawie art. 16 może być wprowadzony do obrotu po upływie sześciu miesięcy, niezależnie od tego, czy ocena bezpieczeństwa została zakończona czy nie. Zakończenie tego okresu samo w sobie nie oznacza, że dany nanomateriał został zatwierdzony ani też że jego wykorzystanie nie może podlegać uregulowaniu w przyszłości. W przeciwieństwie do substancji dozwolonych na mocy załączników IV–VI zakończenie sześciomiesięcznego „okresu zawieszenia" niekoniecznie prowadzi do rozstrzygającej oceny bezpieczeństwa danych produktów.

Procedura zgłaszania nanomateriałów, a w szczególności jej czas trwania i skutki upływu terminu przewidzianego w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych, wymagałaby szczególnej dalszej analizy w celu rozważenia ewentualnych usprawnień i dostosowań w świetle dotychczasowych doświadczeń.

2.4. Ocena naukowa nanomateriałów i środki regulacyjne

Podejście przyjęte w ocenie nanomateriałów[39] opiera się na wstępnej analizie zgłoszeń zarejestrowanych w portalu CPNP, przeprowadzanej przez Komisję na podstawie potencjalnych wątpliwości. Po zidentyfikowaniu wątpliwości SCCS jest upoważniony do wydania opinii na temat bezpieczeństwa danego nanomateriału. Na podstawie opinii SCCS i w przypadku gdy istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, Komisja może podjąć działania polegające na zakazaniu lub ograniczeniu stosowania takiego nanomateriału, zmieniając załączniki II lub III.

Po upływie ponad siedmiu lat od daty rozpoczęcia stosowania procedury zgłaszania nanomateriałów ***doświadczenie pokazuje, że stosowanie art. 16 ujawniło pewne aspekty, które wymagają dalszej analizy w celu wzmocnienia oceny bezpieczeństwa nanomateriałów***.

Jak wspomniano w sekcji 1, w portalu CPNP zarejestrowano ogółem 1 445 zgłoszeń na podstawie art. 16 dotyczących nowych produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały. Komisja musi określić wątpliwości dotyczące konkretnych nanomateriałów na podstawie informacji zawartych w każdym zgłoszeniu. Stanowi to wyzwanie z administracyjnego i naukowego punktu widzenia, w szczególności w związku z brakiem konkretnych informacji/danych na temat bezpieczeństwa stosowanych nanomateriałów.

[39] Procedurę zgłaszania na podstawie art. 16 oraz rolę SCCS omówiono w pkt 1.3.

Po przeprowadzeniu przez Komisję wstępnej analizy SCCS wydał 10 opinii na temat bezpieczeństwa nanomateriałów zgłoszonych w portalu CPNP w ciągu ostatnich pięciu lat (2015–2020). Wynik siedmiu z tych dziesięciu opinii SCCS był nierozstrzygający ze względu na brak danych, dlatego SCCS nie mógł przedstawić żadnych wniosków na temat tego, czy poddane ocenie nanomateriały są bezpieczne do stosowania i w jakich warunkach.

Z jednej strony brak rozstrzygających opinii SCCS wskazujących na potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi ogranicza zdolność Komisji do wprowadzenia środków regulacyjnych. Z drugiej strony osoby odpowiedzialne mogą wprowadzać swoje produkty do obrotu po upływie 6 miesięcy, niezależnie od wyniku oceny SCCS.

Oczekuje się, że obecna sytuacja w pewnym stopniu się poprawi wraz z opublikowaniem przez SCCS w 2021 r. opinii naukowej w sprawie bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych[40]. Określenie wątpliwości co do bezpieczeństwa w ramach tej opinii naukowej, po wydaniu wcześniejszych nierozstrzygających opinii SCCS dotyczących w szczególności trzech grup nanomateriałów, może utorować drogę do przyjęcia środków regulacyjnych. Ponadto w opinii SCCS zaproponowano system punktacji, który pomoże Komisji na etapie analizy oraz podczas wyboru materiałów, które najprawdopodobniej mogą budzić wątpliwości. Co więcej, w najbliższych latach spodziewane jest udostępnienie nowych danych z dokumentacji rejestracyjnych REACH dotyczących bezpieczeństwa nanomateriałów (zob. pkt 2.3), które to dane mogą wnieść wkład w ocenę bezpieczeństwa składników kosmetycznych.

Można jednak zbadać możliwości wprowadzenia dalszych usprawnień, aby uwzględnić również inne cechy obecnie stosowanego systemu, takie jak nieproporcjonalna liczba zgłoszeń przypadająca na jeden nanomateriał, które należy sprawdzić, oraz brak pewności co do bezpieczeństwa danych produktów w przypadku nierozstrzygającej opinii SCCS.

Jednocześnie należy przypomnieć, że w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych wprowadzono już sprawnie funkcjonujący proces udzielania zezwoleń, w ramach którego bezpieczeństwo danego składnika musi zostać wykazane poprzez złożenie przez wnioskodawcę do SCCS specjalnej dokumentacji na potrzeby oceny. W załącznikach IV, V i VI wymieniono wyłącznie substancje, które zostały poddane ocenie i uznane za bezpieczne (art. 14 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych).

Można by bardziej szczegółowo przeanalizować możliwość rozszerzenia systemu udzielania zezwoleń na stosowanie nanomateriałów (zgodnie z art. 14 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych), które wykraczałoby poza barwniki, substancje konserwujące i substancje promieniochronne.

2.5. Znakowanie produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały i informowanie konsumentów

W celu poinformowania konsumentów o składzie danego produktu każdy produkt kosmetyczny musi zawierać wykaz składników podany nieusuwalnym i widocznym drukiem na pojemniku albo opakowaniu zewnętrznym[41]. Ponadto, jeśli chodzi o produkty

[40] Opinia naukowa SCCS/1618/20 jest dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

[41] Zob. art. 19 ust. 1 lit. g) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

kosmetyczne zawierające nanomateriały, w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych rozszerzono ten obowiązek w zakresie oznakowania:

[w]szystkie składniki zastosowane w postaci nanomateriałów są wyraźnie wskazane w wykazie składników. Wyraz »nano« podaje się w nawiasie po nazwie składnika (art. 19 ust. 1 lit. g) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych).

Takie oznakowanie ma zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały, niezależnie od tego, czy podlegają one procedurze zgłaszania nanomateriałów na podstawie art. 16 czy procedurze udzielania zezwoleń jako barwniki, substancje konserwujące lub substancje promieniochronne na podstawie, odpowiednio, art. 14 ust. 1 lit. c), d) i e). ***W sektorze produktów konsumenckich jedynie w odniesieniu do produktów kosmetycznych obowiązuje szczególny wymóg w zakresie oznakowania dotyczący wskazania obecności nanomateriałów***[42].

Na etykiecie należy podać wszystkie składniki zgodnie z nomenklaturą INCI (Międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych), a po nazwie składników w rozmiarze nano należy w nawiasie podać wyraz „nano” (np. ditlenek tytanu(nano)). Podobnie jak w przypadku innych składników, również nanoskładniki powinny być wymienione w porządku malejącym pod względem masy w porównaniu z innymi składnikami produktu[43].

Jeśli chodzi o postrzeganie przez konsumentów produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały, pozostaje niejasne, w jaki sposób powyższe oznakowanie zawierające wyraz „nano” zwiększa wiedzę konsumentów na temat produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały i wpływa na ich zachowania zakupowe. Ciekawe wnioski zostały jednak opublikowane w 2020 r. w badaniu przeprowadzonym na zlecenie Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów (EUON) i ECHA zatytułowanym „Understanding the Public’s Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU”[44] [Zrozumieć społeczne postrzeganie nanomateriałów oraz ich bezpieczeństwa w UE]. W sprawozdaniu z badania stwierdzono, że blisko 90 % respondentów z reprezentatywnej grupy obywateli UE z różnych państw członkowskich uważa za istotne uzyskanie informacji przy zakupie produktu zawierającego nanomateriał.

Wyniki badania wykazały również, że gdyby konsumenci otrzymywali jasne informacje o tym, że dany produkt zawiera nanomateriały, większość przyjęłaby ostrożne podejście i albo nie kupiłaby takiego produktu, albo podjęłaby decyzję na podstawie danej kategorii produktu. Negatywny lub raczej negatywny stosunek do nanomateriałów był wyraźnie związany z poziomem wiedzy respondentów na temat tych składników. Im niższy poziom wiedzy na temat nanomateriałów, tym mniejsze prawdopodobieństwo, że respondent kupi produkt zawierający nanomateriały. Ponadto, ogólnie rzecz biorąc, konsumenci zazwyczaj mieli większą wiedzę na temat stosowania nanomateriałów w przypadku produktów kosmetycznych niż w przypadku wielu innych badanych dziedzin.

Wreszcie należy przypomnieć, że znacznie wzrosło wykorzystanie technologii cyfrowych na potrzeby zakupów produktów konsumenckich, a w szczególności produktów kosmetycznych (np. w czasie kryzysu zdrowotnego związanego z COVID-19). Stwarza to nowe wyzwania i możliwości, które wymagają szczegółowej analizy. Na przykład kontrola rynkowa zakupów internetowych może być trudna; z drugiej strony środki cyfrowe mogą przyczynić się do skuteczniejszego i bardziej ukierunkowanego informowania osób stosujących produkty kosmetyczne (np. etykieta elektroniczna mogłaby również zawierać informacje o zastosowaniu składników kosmetycznych zakwalifikowanych jako nanomateriały).

Większość obywateli UE uważa za istotne, aby przy zakupie produktu otrzymywać informacje o obecności nanomateriałów (zgodnie z wymogami rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych), a potencjalne wykorzystanie technologii cyfrowych w tym zakresie również wymaga bardziej szczegółowej analizy.

2.6. Najważniejsze wnioski

W ramach niniejszego przeglądu oceniono, czy przepisy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych odnoszące się do nanomateriałów są nadal odpowiednie w świetle postępu technicznego i naukowego. W szczególności skoncentrowano się na definicji „nanomateriału", naukowej ocenie nanomateriałów oraz kwestii etykietowania produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały.

Jeśli chodzi o **definicję**, przegląd uwypuklił różnice pomiędzy definicją nanomateriału w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych oraz zaleceniem Komisji z 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału. Problem ten uwzględniono również w unijnej strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, w której zapowiedziano zmianę horyzontalnej definicji nanomateriałów do 2021 r. Dostosowanie definicji nanomateriału w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych do definicji horyzontalnej mogłoby zwiększyć spójność przepisów, ale musi zostać poddane dogłębnej analizie, tak aby ocenić jej potencjalne skutki.

Stwierdzono niedociągnięcia w **zgłaszaniu nanomateriałów**. Dla przykładu, podczas gdy ocenę bezpieczeństwa przeprowadza się na poziomie składnika, zgłoszeń dokonuje się na poziomie produktu. Ponadto termin na przeprowadzenie oceny jest stosunkowo krótki i nie wydaje się optymalny z punktu widzenia podmiotów gospodarczych, które muszą planować swoją działalność z wyprzedzeniem. W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na skuteczność obecnego procesu zgłaszania nanomateriałów za pośrednictwem portalu zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP), w szczególności na jego czas trwania oraz skutki upływu terminu określonego w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych.

Ulepszona mogłaby zostać **naukowa ocena bezpieczeństwa nanomateriałów**, zwłaszcza że doświadczenie pokazuje, iż większość ocen przeprowadzonych przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów nie przyniosła jednoznacznych konkluzji ze względu na brak danych. Oczekuje się wprawdzie, że obecna sytuacja ulegnie w pewnym stopniu poprawie dzięki lepszemu wdrażaniu, ale warto również przeanalizować inne możliwe ulepszenia, takie jak rozszerzenie na nanomateriały istniejącego systemu udzielania zezwoleń przewidzianego w art. 14 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych.

Wreszcie, jeśli chodzi o **etykietowanie**, to skoro większość obywateli UE uważa, że istotne jest bycie poinformowanym o obecności nanomateriałów w kupowanych produktach, można rozważyć wykorzystanie technologii cyfrowych w celu uzupełnienia i dalszego udoskonalenia procesu znakowania składników będących nanomateriałami w produktach kosmetycznych.