EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over het gebruik van nanomaterialen in cosmetica

en

over de herziening van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten wat nanomaterialen betreft

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over het gebruik van nanomaterialen in cosmetica

en

over de herziening van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten wat nanomaterialen betreft

INHOUD

Verklarende woordenlijst 2

Inleiding 3

DEEL 1 — VOORTGANGSVERSLAG OVER HET GEBRUIK VAN NANOMATERIALEN IN COSMETISCHE PRODUCTEN 4

1.1. De voorschriften met betrekking tot nanomaterialen in de cosmeticaverordening 4

1.2. Kennisgevingsprocedure van de nanomaterialen die in de EU in de handel worden gebracht 5

1.3. Overzicht van de nanomaterialen die op de EU-markt aanwezig zijn 8

1.4. Veiligheidsbeoordeling van in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen 10

1.5. Beoordelingsmethoden 11

1.6. Internationale samenwerking en harmonisatie van regelgeving op het gebied van nanomaterialen in cosmetische producten 12

1.7. Belangrijkste bevindingen deel 1 14

DEEL 2 — HERZIENING VAN DE VOORSCHRIFTEN DIE BETREKKING HEBBEN OP NANOMATERIALEN 15

2.1. Doel van de herziening 15

2.2. De definitie van “nanomateriaal” in de cosmeticaverordening 15

2.3. Kennisgevingsprocedure voor nanomaterialen 18

2.4. Wetenschappelijke beoordeling van nanomaterialen en regelgevingsmaatregelen 19

2.5. Etikettering van cosmetica met nanomaterialen en consumentenbewustzijn 20

2.6. Belangrijkste conclusies 22

Verklarende woordenlijst

Cosmeticaverordening	Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal (portaalsite voor kennisgeving van cosmetische producten)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EU	Europese Unie
EUON	Observatorium van de Europese Unie voor nanomaterialen
ICCR	International Cooperation on Cosmetics Regulation (Internationale samenwerking inzake regelgeving betreffende cosmetische producten)
INCI	Internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten
Verantwoordelijke persoon	Rechtspersoon of natuurlijke persoon die in de EU is aangewezen overeenkomstig artikel 4 van de cosmeticaverordening
Reach (verordening)	Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
WCCV	Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid

INLEIDING

Nanomaterialen bestaan uit zeer kleine deeltjes[1] die niet waar te nemen zijn met het menselijke oog. Deze materialen zijn aanwezig in de natuur, zoals in strandzand en in melk (natuurlijke colloïden), maar zij worden ook gefabriceerd en toegevoegd aan consumentenproducten om hieraan specifieke eigenschappen toe te kennen.

Door hun zeer kleine omvang hebben nanomaterialen speciale fysische en chemische eigenschappen: zij kunnen van kleur veranderen ten opzichte van hun macrovorm of kunnen antioxiderende eigenschappen krijgen. De kleine omvang kan evenwel ook de gevareneigenschappen van een specifiek nanomateriaal beïnvloeden. Een aantal nanovormen van stoffen kan aldus mogelijk intrinsieke gevaren met zich meebrengen die niet aanwezig zijn in de niet-nanovorm van die stoffen.

Cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, moeten voldoen aan specifieke regelgevingsvoorschriften voor nanomaterialen. Dagelijks worden ongeveer tien nieuwe dergelijke cosmetische producten in de handel gebracht in de EU; dit is slechts een klein deel (tussen 1,2 % en 1,5 %) van het totale aantal nieuwe producten (zie paragraaf 1.2).

Verordening (EG) nr. 1223/2009 (hierna de "cosmeticaverordening" genoemd) handelt over de specifieke kenmerken van nanomaterialen die in cosmetische producten worden gebruikt: artikel 16 voorziet in een ad-hocregeling die van toepassing is op cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, zoals nader beschreven in deel 1.

Krachtens artikel 16, leden 10 en lid 11, van de cosmeticaverordening moet de Commissie elk jaar bij het Europees Parlement en de Raad een voortgangsverslag indienen over het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten en moet zij de voorschriften met betrekking tot nanomaterialen van deze verordening herzien.

Dit document is bedoeld om uitvoering te geven aan de bovengenoemde bepalingen en is als volgt opgebouwd:

- Deel 1 — **Voortgangsverslag** over de ontwikkelingen op het gebied van het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten (artikel 16, lid 10, punt b))
- Deel 2 — **Herziening** van de voorschriften van de cosmeticaverordening die betrekking hebben op nanomaterialen (artikel 16, lid 11)

[1] In artikel 2, lid 1, punt k), van de cosmeticaverordening wordt verwezen naar een materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm (nanometer).

DEEL 1 — VOORTGANGSVERSLAG OVER HET GEBRUIK VAN NANOMATERIALEN IN COSMETISCHE PRODUCTEN

1.1. De voorschriften met betrekking tot nanomaterialen in de cosmeticaverordening

De cosmeticaverordening voorziet in een specifieke regeling voor cosmetische producten die nanomaterialen bevatten. In artikel 2, lid 1, punt k), van deze verordening wordt nanomateriaal gedefinieerd als "een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm".

Met name in artikel 16, lid 1, wordt verduidelijkt dat "[voor] elk cosmetisch product dat nanomaterialen bevat, [...] een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid [wordt] gegarandeerd" en de daaropvolgende leden van artikel 16 hebben betrekking op de procedures die van toepassing zijn op cosmetische producten die nanomaterialen bevatten:

1. cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, zijn onderworpen aan een specifieke kennisgevingsprocedure: "[i]n aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13 worden cosmetische producten die nanomaterialen bevatten zes maanden voor het op de markt brengen via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis gebracht […]" (artikel 16, lid 3, van de cosmeticaverordening). De kennisgeving die de aanvrager indient, bevat de informatie die vermeld staat in artikel 16, lid 3, van de cosmeticaverordening;
2. indien de Commissie twijfels heeft over de veiligheid van een nanomateriaal, verzoekt zij onverwijld het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV)[2] advies uit te brengen over de veiligheid van dit nanomateriaal voor gebruik in de betreffende categorieën cosmetische producten en de redelijkerwijs te verwachten blootstelling;
3. het WCCV brengt binnen zes maanden na het verzoek van de Commissie advies uit. Indien het WCCV vaststelt dat er noodzakelijke gegevens ontbreken, draagt de Commissie de verantwoordelijke persoon op deze gegevens binnen een uitdrukkelijk bepaalde redelijke termijn te verstrekken; deze termijn wordt niet verlengd;
4. het WCCV brengt binnen zes maanden na de indiening van de aanvullende gegevens van de Commissie advies uit;
5. in artikel 16, lid 6, van de cosmeticaverordening wordt tot slot gesteld dat: "[i]n geval van potentieel risico voor de volksgezondheid [...] de Commissie, rekening houdend met het advies van het WCCV, de bijlagen II en III [kan] wijzigen, ook wanneer er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn"[3].

In artikel 16, lid 2, wordt gesteld dat het bepaalde in dit artikel niet van toepassing is op nanomaterialen die worden gebruikt als kleurstoffen, uv-filters of conserveermiddelen

[2] Het WCCV is een deskundigenorgaan dat onafhankelijk wetenschappelijk advies aan de Europese Commissie verstrekt over de veiligheid van voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, met inbegrip van cosmetische producten.

[3] De bijlagen II en III bij de cosmeticaverordening bevatten respectievelijk de lijst van "stoffen die in cosmetische producten verboden zijn" en de lijst van beperkingen voor het gebruik van stoffen ("Lijst van de stoffen die in cosmetische producten mogen voorkomen met inachtneming van de gestelde beperkingen").

overeenkomstig artikel 14 van die verordening, tenzij dat uitdrukkelijk is gespecificeerd[4], aangezien zij al onderworpen zijn aan specifieke voorafgaande autorisatievereisten.

1.2. Kennisgevingsprocedure van de nanomaterialen die in de EU in de handel worden gebracht

In artikel 13 van de cosmeticaverordening wordt gesteld dat de verantwoordelijke persoon, alvorens een cosmetisch product op de markt te brengen, via elektronische weg specifieke informatie over dat cosmetische product indient bij de Commissie (met inbegrip van de aanwezigheid van nanomaterialen wanneer dit relevant is). Deze kennisgevingsvereiste wordt uitgevoerd via de Cosmetic Product Notification Portal[5] (CPNP).

De gegevens die uit de CPNP worden gehaald, bevatten waardevolle informatie over cosmetische producten: ***dagelijks worden ongeveer 800 nieuwe cosmetische producten ter kennis gebracht en in de EU op de markt gebracht (in 2019 werden bijna 290 000 cosmetische producten ter kennis gebracht)***.

In artikel 16, lid 3, van de cosmeticaverordening wordt gesteld dat, in aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13, cosmetische producten die nanomaterialen bevatten zes maanden voor het op de markt brengen via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis worden gebracht. Daarom bevat de CPNP ook een afzonderlijke module voor cosmetische producten die nanomaterialen bevatten.

De kennisgeving bevat de informatie die vermeld staat in artikel 16, lid 3, van de cosmeticaverordening. Op ingrediënten die worden gebruikt als kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters en die respectievelijk in bijlage IV, V of VI zijn opgenomen als nanomaterialen, is de kennisgeving krachtens artikel 16 niet van toepassing; de algemene kennisgevingsvereiste krachtens artikel 13 blijft evenwel van toepassing.

Aan de hand van de kennisgevingen die overeenkomstig artikel 13 via de CPNP zijn gedaan, kan de totale hoeveelheid cosmetische producten die nanomaterialen bevatten worden beoordeeld.

Op basis van de gegevens die via de CPNP zijn verzameld, kan worden beoordeeld hoe het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten mettertijd is geëvolueerd. Met name sinds de oprichting van de CPNP voor nanomaterialen (periode 2013-2020) werden in totaal:

- meer dan 2,5 miljoen cosmetische producten in de EU in de handel gebracht;
- 37 647 cosmetische producten die nanomaterialen bevatten ter kennis gebracht (overeenkomstig de procedure van artikel 13); dit stemt overeen met ongeveer 1,5 % van alle kennisgevingen;
- 1 445 kennisgevingen gedaan overeenkomstig de procedure van artikel 16.

Tabel 1 hierna geeft meer specifiek een overzicht van de ingediende CPNP-kennisgevingen die zijn ontvangen in de periode 2016-2020:

[4] Overeenkomstig artikel 14 van de cosmeticaverordening mogen deze nanomaterialen alleen worden gebruikt volgens de voorwaarden die zijn vastgesteld in de betreffende bijlage (IV, V of VI).

[5] Zie https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_nl

Jaar	Kennisgevingen overeenkomstig artikel 13	Kennisgevingen overeenkomstig artikel 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tabel 1: Kennisgevingen van cosmetische producten die nanomaterialen bevatten via de CPNP in de periode 2016-2020 (kennisgevingen volgens zowel artikel 13 als artikel 16).

Dit stemt overeen met gemiddeld ongeveer 3 620 jaarlijkse kennisgevingen via de CPNP van nieuwe producten die nanomaterialen bevatten (gegevens 2016-2020): ***elke dag worden ongeveer tien nieuwe cosmetische producten die nanomaterialen bevatten in de EU op de markt gebracht.***

Het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten is beperkt (1,5 % van alle producten) en lijkt de voorbije vijf jaar (2016-2020) vrij stabiel te zijn gebleven.

Nanomaterialen die als kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters worden gebruikt en die respectievelijk in bijlage IV, V of VI bij de cosmeticaverordening zijn opgenomen, vallen niet onder de kennisgevingsvereisten van artikel 16 van die verordening, aangezien zij al onderworpen zijn aan de autorisatieregeling vóór het in de handel brengen. Hun aanwezigheid kan evenwel worden afgeleid uit de algemene kennisgevingen die worden ingediend overeenkomstig artikel 13 van de cosmeticaverordening.

Er zijn vijf nanomaterialen opgenomen in de bijlagen IV, V en VI bij de cosmeticaverordening (zie tabel 2):

Bijlage	INCI	CAS-nummer
IV (kleurstoffen)	Roetzwart (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (conserveermiddelen)	–	–
VI (uv-filters)	Methyleenbis-benzotriazolyl Tetramethylbutylfenol (nano)	103597-45-1
	Titaandioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifenyltriazine (nano)	31274-51-8
	Zinkoxide (nano)	1314-13-2

Tabel 2: Nanomaterialen die zijn opgenomen in de bijlagen bij de cosmeticaverordening

In 2020 werden 3 444 kennisgevingen ingediend uit hoofde van artikel 13 van de cosmeticaverordening voor nanomaterialen die zijn opgenomen in de bijlagen IV, V en VI; voor alle andere nanomaterialen werden slechts 137 kennisgevingen gedaan overeenkomstig artikel 16 van de cosmeticaverordening.

Uit bovenstaande cijfers blijkt dat veruit de meeste kennisgevingen van nanomaterialen verband houden met toegelaten gebruik van kleurstoffen en/of uv-filters (momenteel zijn er geen toegelaten nanomaterialen met een conserverende functie opgenomen in bijlage V of ter kennis gebracht via de CPNP); slechts een klein deel van alle kennisgevingen houdt geen verband met dergelijk gebruik (in 2020 ging het om 137 kennisgevingen, ongeveer 3,9 % van alle kennisgevingen van dat jaar).

De meeste cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, houden verband met ingrediënten die als kleurstof of uv-filter worden gebruikt (ongeveer 96 % van de kennisgevingen in 2020).

De vier meest gebruikte chemische stoffen, die meer dan 70 % van alle via de CPNP ter kennis gebrachte nanomaterialen vertegenwoordigen, zijn:

- titaandioxide;
- silicadimethylsilylaat, silaan, dichloordimethyl-, reactieproducten met silica;
- roetzwart nano (CI 77266);
- silica.

De meest gangbare productcategorieën[6] die verband houden met een cosmetisch product dat nanomaterialen bevat, zijn:

1. zonnebrandmiddelen;
2. nagellak/nagelmake-up;
3. oxidatieve haarverzorging;
4. foundation;
5. lippenverzorgingsproducten en lippenstift.

Er zijn aanzienlijke verschillen vastgesteld in het percentage cosmetische producten die nanomaterialen bevatten in verschillende landen. Tabel 3 hierna bevat een overzicht van kennisgevingen in de vijf EU-landen met het hoogste aantal totale kennisgevingen via de CPNP (Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje en Polen). Men kan er redelijkerwijs van uitgaan dat dit verschil voortvloeit uit verschillen in de uitvoering door nationale instanties en/of marktdeelnemers van de definitie van nanomaterialen en als gevolg hiervan van de toepasselijke kennisgevingsverplichtingen.

[6] De vijf gerapporteerde gebruiken zijn goed voor ongeveer 64 % van alle kennisgevingen van nanomaterialen.

Land van de verantwoordelijke persoon	Totaal aantal kennisgevingen via de CPNP	Kennisgevingen van nanomaterialen via de CPNP	Percentage kennisgevingen van nanomaterialen in dat land	Bijdrage van het land tot het totale aantal kennisgevingen van nanomaterialen in de EU
Frankrijk	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Duitsland	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italië	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spanje	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polen	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabel 3: Kennisgevingen via de CPNP in de vijf grootste EU-landen

Er is een aanzienlijk verschil in het percentage cosmetische producten die nanomaterialen bevatten in de vijf EU-landen met het hoogste aantal totale kennisgevingen via de CPNP (van 0,8 % tot 5 %) en in de bijdrage van het land tot het totale aantal kennisgevingen van nanomaterialen in de EU (van 6,5 % voor Polen tot 43,7 % voor Frankrijk).

1.3. Overzicht van de nanomaterialen die op de EU-markt aanwezig zijn

Om de transparantie te verbeteren, heeft de Commissie twee lijsten gepubliceerd van nanomaterialen die worden gebruikt in cosmetische producten die de EU in de handel zijn gebracht, op basis van de kennisgeving via de CPNP. Volgens artikel 16, lid 10, moet deze informatie betrekking hebben op alle nanomaterialen die in cosmetische producten worden gebruikt — niet alleen op de materialen die ter kennis zijn gebracht overeenkomstig artikel 16, maar ook op de materialen die als kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters worden gebruikt.

De Commissie publiceerde de eerste lijst in juni 2017 (“Lijst van 2017” met gegevens die zijn verzameld tot eind 2016)[7]. De tweede versie van deze lijst werd uitgegeven in 2019 (“Lijst van 2019” met gegevens die zijn verzameld tot eind 2018)[8].

De lijsten bevatten een overzicht van namen uit de Internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI) van in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen, op basis van de kennisgevingen via de CPNP. De lijst is verder opgesplitst in nanomaterialen voor gebruik als kleurstoffen, als uv-filters en andere nanomaterialen die ter kennis zijn gebracht overeenkomstig artikel 16 van de cosmeticaverordening.

Er zij op gewezen dat de lijst gebaseerd is op de informatie die uitsluitend is verstrekt door de verantwoordelijke persoon en dat de kwaliteit van de informatie niet is gevalideerd. De

[7] Lijst van nanomaterialen die worden gebruikt in cosmetische producten die de handel zijn gebracht — versie 1. Beschikbaar op: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Lijst van nanomaterialen die worden gebruikt in cosmetische producten die de handel zijn gebracht — versie 2. Beschikbaar op: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

verantwoordelijke persoon is verantwoordelijk voor de inhoud van de kennisgeving. Daarom is de lijst louter ter informatie en omvat hij geen overzicht van geautoriseerde nanomaterialen.

Door beide lijsten die met een tussentijd van twee jaar zijn uitgegeven met elkaar te vergelijken, kan men tendensen in het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten vaststellen. Daarnaast is ook te zien dat een aantal onjuiste opnamen van stoffen als nanomaterialen inmiddels is rechtgezet:

- de lijst van 2017 bevat 43 registraties (hoewel sommige nanomaterialen er meerdere keren in voorkomen in hun verschillende functies — als kleurstoffen, uv-filters en andere functies);

- de lijst van 2019 bevat slechts 29 registraties (titaandioxide en zinkoxide zijn twee keer geregistreerd, als kleurstof en als uv-filter).

De totale hoeveelheid cosmetische ingrediënten die in aanmerking komen als nanomaterialen is tijdens de beoordeelde periode dus gedaald van 43 naar 29.

Om dit verschil te verklaren, moet met name worden gekeken naar de categorie kleurstoffen:

- de lijst van 2017 bevat twaalf nanomaterialen die in de CPNP ter kennis zijn gebracht als kleurstoffen; slechts één stof (roetzwart nano) komt evenwel voor in de desbetreffende bijlage IV (alleen kleurstoffen die zijn opgenomen in bijlage IV mogen voor dit doel als cosmetisch ingrediënt worden gebruikt);

- in de lijst van 2019 zijn slechts drie nanomaterialen via de CPNP ter kennis gebracht als kleurstoffen (roetzwart, titaanoxide en zinkoxide); titaanoxide en zinkoxide zijn niet toegestaan voor kleurdoeleinden, maar zijn in bijlage VI opgenomen als toegelaten uv-filters in de vorm van nanomaterialen.

Daarnaast werden twee nanomaterialen geschrapt van de lijst van uv-filters[9] en zes van de lijst van nanostoffen met andere functies[10]. Nanokoper, -goud en -zilver werden verplaatst van nanokleurstoffen naar nanomaterialen met andere functies.

Het bovenstaande lijkt de bevindingen te bevestigen dat ***veel kennisgevingen over nanomaterialen in de eerste lijst van 2017 per vergissing of uit voorzorg werden gedaan en dat de lijst van 2019 een accurater beeld van de markt geeft.*** Zo zijn bijvoorbeeld titaandioxide en zinkoxide niet toegelaten als kleurstoffen in bijlage IV, waardoor zij niet ter kennis hadden mogen worden gebracht voor kleurdoeleinden.

De verschillen tussen de definities van nanomateriaal in de cosmeticaverordening en in de aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (2011/696/EU) ("Aanbeveling van de Commissie inzake de definitie van nanomateriaal")[11]

[9] Bis-ethylhexyloxyfenol-methoxyfenyltriazine; ethylhexyl-methoxycinnamaat.

[10] Cellulose; platinapoeder; retinol; saffierpoeder; tinoxide; tocoferolacetaat.

[11] Artikel 2, lid 1, punt k), van de cosmeticaverordening bevat een sectorspecifieke definitie van "nanomateriaal": "een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm".
In de aanbeveling van de Commissie van 2011 wordt een nanomateriaal als volgt gedefinieerd: "een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als

(zie deel 2) kunnen aan de basis liggen van een aantal problemen die marktdeelnemers in het verleden hadden bij de uitvoering van bepaalde kennisgevingsverplichtingen.

Algemeen bevat de lijst van 2019 geen "nieuwe" chemische stoffen die in aanmerking komen als nanomaterialen die nog niet in enige vorm (bv. gebruikt in een andere categorie van cosmetische producten) in de lijst van 2017 voorkwamen.

1.4. Veiligheidsbeoordeling van in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen

Zoals vermeld in paragraaf 1.1, wordt in artikel 16, lid 4, van de cosmeticaverordening gesteld dat indien de Commissie twijfels heeft over de veiligheid van het nanomateriaal, zij onverwijld het WCCV verzoekt advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen voor gebruik in de betreffende categorieën cosmetische producten en de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden.

Het WCCV brengt binnen zes maanden na het verzoek van de Commissie advies uit. Indien het WCCV vaststelt dat er noodzakelijke gegevens ontbreken, draagt de Commissie de verantwoordelijke persoon op deze gegevens binnen een uitdrukkelijk bepaalde redelijke termijn te verstrekken; deze termijn wordt niet verlengd.

Het WCCV moet binnen zes maanden na de indiening van de aanvullende gegevens van de Commissie advies uitbrengen.

Overeenkomstig artikel 16, lid 5, van de cosmeticaverordening kan de Commissie het WCCV ook op elk moment raadplegen in overeenstemming met de hierboven beschreven procedure indien zij twijfels heeft over de veiligheid.

Overeenkomstig de mandaten die de Commissie heeft verstrekt[12], heeft het WCCV de voorbije tien jaar meer dan twintig adviezen en richtsnoeren[13] uitgegeven over in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen[14].

De ontwerpconclusies van het WCCV worden onderworpen aan openbare raadpleging. Zodra zij definitief zijn geworden, vormen zij de wetenschappelijke basis voor het besluit van de Commissie om de bijlagen bij de cosmeticaverordening te wijzigen.

De beoordeling van het WCCV van de veiligheid van een nanomateriaal is dan ook hoofdzakelijk gebaseerd op de informatie die de kennisgever heeft verstrekt, zowel in de oorspronkelijke kennisgeving (artikel 16, leden 2 en 3, van de cosmeticaverordening) als in de aanvullende gegevens, waar van toepassing, die het WCCV heeft gevraagd overeenkomstig artikel 16, lid 4, van de cosmeticaverordening.

---

een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm".

12 Zie https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_en

13 Zie Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics; SCCS/1611/19 — 30-31 oktober 2019; Checklists for Nanomaterials in Cosmetics; Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials, SCCS/1524/13 — 12 december 2013 — herziening van 27 maart 2014.

14 De definitieve adviezen van het WCCV zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

Normaal gezien moet het WCCV concluderen of een veilig gebruik van een nanomateriaal kan worden vastgesteld, met inbegrip van desbetreffende begrenzingen of beperkingen, waar van toepassing. In sommige gevallen is het WCCV evenwel mogelijk niet in staat om een conclusie over de veiligheid vast te stellen. Dit kan te wijten zijn aan onvoldoende informatie/gegevens die aanvragers bij het WCCV hebben ingediend en/of die beschikbaar is/zijn in de wetenschappelijke literatuur.

Uit ***de meest recente adviezen van het WCCV (2015 tot 2020) over via de CPNP aangemelde nanomaterialen blijkt dat er in de meeste gevallen geen uitsluitsel is.*** In zeven van de tien adviezen kon het WCCV geen conclusie vaststellen over de veiligheid van het betreffende nanomateriaal op basis van de informatie die in het CPNP-systeem beschikbaar is of nadat de verantwoordelijke persoon was gevraagd verduidelijking of aanvullende informatie/gegevens te verstrekken.

Tot slot moet worden opgemerkt dat ***de beschikbaarheid van gegevens over specifieke nanomaterialen in de toekomst kan verbeteren via de uitvoering van de Reach-verordening***. De Commissie heeft met name nanospecifieke verduidelijkingen en nieuwe bepalingen voor Reach-registranten vastgesteld[15]. In het kader van de voorgestelde wijzigingen (die van toepassing zijn sinds 1 januari 2020) is karakterisatie van nanovormen van stoffen vereist (d.w.z. nanomaterialen in hun verschillende vormen). De wijzigingen bevatten ook verduidelijkingen over de Reach-informatievereisten met betrekking tot nanomaterialen, waardoor naar verwachting mettertijd de beschikbaarheid van verwante gegevens zal toenemen (bv. via bijwerkingen van Reach-registratiedossiers).

1.5. Beoordelingsmethoden

Om te beoordelen of een bepaald materiaal al dan niet een nanomateriaal is volgens de definitie van nanomateriaal in de cosmeticaverordening, moeten vaak specifieke metingen (bv. om de groottesortering te bevestigen) worden uitgevoerd en moeten ook aanvullende elementen van de definitie in aanmerking worden genomen (bv. onoplosbaarheid, doelgerichtheid van de productie enz.). Voor de beoordeling van de risico's van nanomaterialen zijn ook specifieke overwegingen vereist.

In overweging 30 van de cosmeticaverordening wordt het volgende gesteld:

> "Er is momenteel onvoldoende informatie beschikbaar over de risico's van nanomaterialen. Om de veiligheid ervan beter te beoordelen moet het WCCV, in samenwerking met de betrokken instanties, leidraden verstrekken met betrekking tot testmethoden die de specifieke kenmerken van nanomaterialen in aanmerking nemen.".

In de cosmeticaverordening wordt dan ook erkend dat er op het ogenblik dat zij werd vastgesteld "[...] onvoldoende informatie beschikbaar [was] over de risico's van nanomaterialen" en krijgt het WCCV de opdracht leidraden met betrekking tot testmethoden vast te stellen om de risico's ervan te beoordelen. In 2012 heeft het WCCV een dergelijke

[15] Op 3 december 2018 heeft de Commissie Verordening (EU) 2018/1881 vastgesteld tot wijziging van de bijlagen I, III en VI-XII bij de Reach-verordening, waarbij nanospecifieke verduidelijkingen en nieuwe bepalingen zijn ingevoerd in de chemischeveiligheidsbeoordeling (bijlage I), vereisten voor registratie-informatie (bijlage III en de bijlagen VI-XI) en verplichtingen van downstreamgebruikers (bijlage XII).

leidraad vastgesteld ("Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics", SCCS/1484/12), gevolgd door een "Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials" van het WCCV (SCCS/1524/13).

De leidraad werd oorspronkelijk vastgesteld in 2012 en werd herzien in 2019[16]. In de herziening zijn nieuwe wetenschappelijke bevindingen verwerkt en gegevensvereisten bijgewerkt, zoals het verbod op dierproeven dat inmiddels in werking is getreden en waardoor gegevens via alternatieve methoden moeten worden verkregen[17].

In de huidige "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics" wordt rekening gehouden met specifieke kenmerken van nanomaterialen en worden diverse veiligheidsoverwegingen gegeven die in acht moeten worden genomen (zoals fysisch-chemische karakterisatie, blootstellingsbeoordeling, gevareninventarisatie en dosis-responskarakterisatie en risicobeoordeling). Er zijn ook controlelijsten beschikbaar voor de dossiers van aanvragers[18].

Daarnaast heeft het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de EU in 2019 een "Report on Identification of nanomaterials through measurements"[19] uitgebracht, waarin de identificatie van nanomaterialen volgens de aanbeveling van de Commissie inzake de definitie van nanomateriaal wordt behandeld. Hoewel er geen volledige samenhang is tussen de aanbeveling van de Commissie uit 2011 inzake de definitie van nanomateriaal en de definitie van "nanomateriaal" in de cosmeticaverordening, bevat het verslag van het JRC toch een aantal nuttige elementen over de te volgen analysemethoden. Desbetreffende informatie is ook te vinden in de ECHA-leidraad"Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification" (Aanhangsel inzake nanovormen van toepassing op de leidraad voor registratie en inventarisatie van stoffen) (december 2019)[20].

1.6. Internationale samenwerking en harmonisatie van regelgeving op het gebied van nanomaterialen in cosmetische producten

De EU is de eerste jurisdictie die het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten heeft gereguleerd om de veiligheid ervan voor de menselijke gezondheid te verzekeren. Nanotechnologie wordt evenwel wereldwijd gebruikt om de prestatie van cosmetische producten te verbeteren, niet alleen in de EU. Sommige andere landen hebben deze aanpak gevolgd door een regelgevingskader vast te stellen dat specifiek is toegesneden op het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten[21].

---

16 "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics", SCCS/1611/19, zoals herzien in oktober 2019. Beschikbaar op: 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 Zie het deel "Checklists for Nanomaterials in Cosmetics" in de "Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS", SCCS/1588/17, zoals herzien in mei 2018. Beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

21 Zo beschikt bijvoorbeeld Nieuw-Zeeland over een kennisgevings- en etiketteringsvoorschrift dat vergelijkbaar is met de Europese cosmeticaverordening. In Israël en Zuid-Korea zijn nanomaterialen ook

In andere jurisdicties zijn dan weer geen specifieke regelingen vastgesteld met betrekking tot de afzonderlijke chemische en biologische kenmerken van nanomaterialen (dit is onder meer het geval in de Verenigde Staten, Australië, Brazilië, Canada en Japan[22]).

Momenteel wordt in een aantal internationale fora gewerkt aan een harmonisatie van de definitie van "nanomateriaal" en aan een gelijkschakeling van de nanospecifieke veiligheidsbeoordeling[23]. Bij de oprichting van de ICCR in 2007[24] werd het gebruik van nanotechnologie in cosmetische producten dan ook beschouwd als een van zes prioriteitsgebieden voor internationale samenwerking[25]. Sindsdien zijn er stappen gezet om te komen tot een gezamenlijke aanpak voor nanomaterialen in cosmetica.

Als onderdeel van zijn normalisatie-inspanningen heeft de ICCR gewerkt aan een consensus over veiligheidsaanpakken voor nanomaterialen in cosmetica en aan een harmonisatie van experimentele procedures. Hij heeft verslagen uitgegeven over standaardmethoden voor detectie en karakterisatie van nanodeeltjes, gevolgd door het meest recente verslag over veiligheidsaanpakken voor nanomaterialen in cosmetica[26].

Aangezien het begrip "nanomateriaal" verschillend is in diverse jurisdicties, heeft de ICCR de cosmeticasector al in zijn eerste verslag over nanotechnologie verzocht om gezamenlijke definities voor nanotechnologie op het gebied van cosmetica op te stellen[27]. Intussen heeft de ad-hocwerkgroep inzake nanotechnologie van de ICCR een reeks criteria vastgesteld om te helpen bepalen of een specifieke stof die in cosmetische producten wordt gebruikt, als "nanomateriaal" kan worden beschouwd op basis van vastgestelde criteria en detectiemethoden.

De werkdefinitie van de ICCR[28] is in grote lijnen in overeenstemming gebracht met de definitie in artikel 2, lid 1, punt k), van de cosmeticaverordening; een nanomateriaal wordt

---

gereguleerd — daar gelden specifieke vereisten om de veiligheid van een cosmetisch product dat nanomaterialen bevat na te gaan en moet het gebruik van nanomaterialen op het etiket van het product worden vermeld.

22 Verslag van de werkgroep van de ICCR: "Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013)". Beschikbaar op: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

23 Zie onder meer het standaardiseringswerk van het technisch comité 229 inzake nanotechnologieën van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

24 De Internationale samenwerking inzake regelgeving betreffende cosmetische producten (ICCR) is een vrijwillige internationale groep van regelgevende instanties op het gebied van cosmetica uit Brazilië, Canada, de Europese Unie, Japan en de Verenigde Staten. Zie de website van de ICCR: https://www.iccr-cosmetics.org/

25 ICCR-2. "Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics" van 31 oktober 2008. Beschikbaar op: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf

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

27 Ibid., blz. 2.

28 *"Ten behoeve van de internationale samenwerking inzake regelgeving betreffende cosmetische producten wordt een stof die in een cosmetisch product wordt gebruikt, beschouwd als een nanomateriaal als het een onoplosbaar ingrediënt is, dat doelgericht is gefabriceerd, met een of meer afmetingen met een grootte van 1 tot 100 nanometer in de uiteindelijke formule en die voldoende stabiel en persistent is in biologische media zodat interactie met biologische systemen mogelijk is.".*

hierin gedefinieerd als een stof met een grootte van 1 tot 100 nanometer, naast andere criteria. Net als de cosmeticaverordening omvat de definitie van nanomaterialen van de ICCR ook geen nanodeeltjes die op natuurlijke wijze of toevallig ontstaan.

1.7. Belangrijkste bevindingen deel 1

- ***Elke dag worden gemiddeld tien nieuwe cosmetische producten die nanomaterialen bevatten in de EU op de markt gebracht; dit is slechts een fractie van de 800 nieuwe cosmetische producten die dagelijks via de CPNP ter kennis worden gebracht. Over het algemeen worden nanomaterialen gebruikt in een vrij beperkt aantal cosmetische producten (ongeveer 1,5 % van het totaal) en het gebruik is de voorbije vijf jaar vrij stabiel gebleven.***

- ***De meeste cosmetische producten die via de CPNP ter kennis zijn gebracht, houden verband met nanomaterialen die als kleurstof of uv-filter worden gebruikt.***

- ***Er zijn verschillen tussen EU-landen in het percentage nieuw ter kennis gebrachte cosmetische producten die nanomaterialen bevatten (van 0,8 % tot 5,5 %) en in het aandeel van de totale kennisgevingen van nanomaterialen (van 6,5 % tot 43,7 %).***

- ***De lijst van nanomaterialen van de Commissie uit 2019 gaf een vrij nauwkeurig beeld van de markt, zij het met de inherente beperkingen die uit de kennisgevingsprocedure voortvloeien.***

- ***De meeste adviezen van het WCCV over de veiligheid van via de CPNP ter kennis gebrachte nanomaterialen bieden geen uitsluitsel omdat er onvoldoende of onvolledige gegevens waren. Daarom moeten verantwoordelijke personen zo nauwkeurig mogelijke informatie verstrekken bij de kennisgeving van nanomaterialen in cosmetische producten.***

Zie: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Zie het "Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics", ibid, blz. 5).

DEEL 2 — HERZIENING VAN DE VOORSCHRIFTEN DIE BETREKKING HEBBEN OP NANOMATERIALEN

2.1. Doel van de herziening

Zoals vermeld in paragraaf 1.1, wordt in artikel 16, lid 11, van de cosmeticaverordening gesteld dat de Commissie "[...] de op nanomaterialen betrekking hebbende voorschriften van deze verordening regelmatig [herziet] in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang, en [...] indien nodig passende wijzigingen van deze voorschriften [voorstelt]"[29].

De huidige herziening heeft tot doel te beoordelen of de voorschriften van de cosmeticaverordening die betrekking hebben op nanomaterialen nog steeds gepast zijn in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang, met inbegrip van de informatie die is meegedeeld in deel 1 van dit document.

De volgende vier belangrijke elementen van de voorschriften met betrekking tot nanomaterialen in de cosmeticaverordening worden beoordeeld in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang:

1. de definitie van "nanomateriaal";
2. de kennisgeving van nanomaterialen;
3. de wetenschappelijke beoordeling van nanomaterialen;
4. de etikettering van cosmetische producten die nanomaterialen bevatten.

2.2. De definitie van "nanomateriaal" in de cosmeticaverordening

In 2009, toen de cosmeticaverordening werd vastgesteld, bestond er nog geen internationaal erkende definitie van nanomaterialen. In de cosmeticaverordening werd dan ook erkend dat er geen consensus was over een definitie van nanomaterialen op EU- en internationaal niveau en was uitdrukkelijk in de mogelijkheid voorzien om de hiermee gerelateerde voorschriften te herzien.

In dit verband wordt in overweging 29 van de cosmeticaverordening het volgende bepaald:

> "Het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten kan toenemen naarmate de technologie zich verder ontwikkelt. Om een hoog niveau van consumentenbescherming, het vrije verkeer van goederen en rechtszekerheid voor de fabrikanten te garanderen, is het noodzakelijk een eenvormige definitie van het begrip "nanomateriaal" op internationaal niveau te ontwikkelen. De [Unie] moet ernaar streven in de relevante internationale fora overeenstemming te bereiken over een definitie. Indien ter zake overeenstemming kan worden bereikt, moet de definitie van het begrip "nanomateriaal" in deze verordening dienovereenkomstig worden aangepast.".

[29] De noodzaak om de voorschriften van de cosmeticaverordening die betrekking hebben op nanomaterialen te herzien, is ook terug te vinden in overweging 31: "De Commissie moet de bepalingen inzake nanomaterialen regelmatig herzien in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang.".

Artikel 2, lid 1, punt k), van de cosmeticaverordening bevat momenteel een sectorspecifieke definitie[30] van "nanomateriaal": "een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm".

Bij het aanwijzen van een cosmetisch ingrediënt als nanomateriaal moeten dan ook de volgende hoofdelementen in aanmerking worden genomen:

- onoplosbaarheid of biopersistentie;
- doelgerichte fabricage;
- een of meerdere externe dimensies op een schaal van 1 tot 100 nm.

Na de publicatie van de cosmeticaverordening verscheen een meer horizontale definitie van nanomaterialen in de aanbeveling van de Commissie van 2011 inzake de definitie van nanomateriaal[31]:

"een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm.".

Er zij op gewezen dat in de sectoroverschrijdende Reach-verordening de aanbeveling van de Commissie van 2011 inzake de definitie van nanomateriaal wordt toegepast[32].

Er zijn twee grote verschillen tussen beide definities: de drempel van de grootteverdeling van de deeltjes en het begrip natuurlijk, incidenteel of geproduceerd nanomateriaal.

1. Grootteverdeling van de deeltjes — het ontbreken van een drempel voor de grootteverdeling van de deeltjes in de cosmeticaverordening moet met zorg worden benaderd. Aangezien de meeste materialen namelijk niet bestaan uit deeltjes met allemaal exact dezelfde afmetingen en er geen grootteverdeling is vereist, zou dit kunnen leiden tot ongewenste situaties (zo zou de detectie van één enkel deeltje van een cosmetisch ingrediënt binnen het bereik van 1 tot 100 nm ertoe kunnen leiden dat het deeltje wordt beschouwd als nanomateriaal)[33]. Dit wordt ook enigszins bevestigd in de "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics" van het WCCV uit 2019, waarin de drempel van grootteverdeling van 50 % in de aanbeveling van de Commissie van 2011 is erkend en waarin wordt voorgesteld dat "de aanvragers

[30] In de EU zijn ook andere sectorspecifieke definities van nanomateriaal terug te vinden: bijvoorbeeld in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (Verordening (EU) 2015/2283, artikel 3, punt f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=nl) en in de verordening betreffende biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 3, punt z), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=nl).

[31] De algemene relevantie van deze definitie is verduidelijkt in punt 1 van de aanbeveling: "De lidstaten, de agentschappen van de Unie en het bedrijfsleven worden opgeroepen de volgende definitie van de term "nanomateriaal" te gebruiken bij de vaststelling en tenuitvoerlegging van wetgeving en beleids- en onderzoeksprogramma's inzake producten van nanotechnologieën.".

[32] Zie Verordening (EU) 2018/1881 van de Commissie van 3 december 2018.

[33] Sommige auteurs argumenteerden dat in de definitie van nanomaterialen in de cosmeticaverordening impliciet wordt verwezen naar een aanzienlijke grootteverdeling. 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

hiermee rekening moeten houden bij de beoordeling van de veiligheid" van een stof die in een cosmetisch product wordt gebruikt.

2. Incidenteel en doelgericht — ook het begrip "doelgericht gefabriceerd" nanomateriaal dat in een cosmetisch product wordt gebruikt, kan moeilijk uitsluitend worden vastgesteld op basis van analytische testmethoden. Het "doelgerichte" aspect is meer dan een objectief en meetbaar feit.

De verschillen tussen de definities in de cosmeticaverordening en in de aanbeveling zorgen voor enige discrepantie tussen sectoren wat betreft de indeling van materialen als nanomaterialen (zo worden sommige materialen in de Reach-verordening wel beschouwd als nanomaterialen, maar in de cosmeticaverordening niet), wat kan leiden tot vragen en uiteenlopende benaderingen bij bevoegde autoriteiten en marktdeelnemers (zie voetnoot 32).

Naast de genoemde verschillen moet worden benadrukt dat, zoals vermeld in paragraaf 1.4, Reach-registranten na aanpassingen van de bijlagen bij de Reach-verordening[34] binnenkort naar verwachting nieuwe gegevens zullen opstellen over de veiligheid van nanomaterialen en hun registratiedossier zullen bijwerken. Dergelijke gegevens zouden gebaseerd zijn op de definitie van nanomaterialen in de aanbeveling van 2011. Om optimaal gebruik te maken van de nieuwe wetenschappelijke gegevens vanuit het oogpunt van cosmeticaregelgeving (bv. in de veiligheidsbeoordeling door het WCCV van specifieke nanomaterialen die in cosmetica worden gebruikt), zou het nuttig zijn dezelfde definitie van nanomateriaal ook voor cosmetische producten vast te stellen.

De mogelijkheid om de definitie van nanomateriaal van de cosmeticaverordening af te stemmen op de aanbeveling van de Commissie van 2011 en de geplande toekomstige bijwerking moet grondig worden beoordeeld om de potentiële effecten ervan te evalueren.

Daarnaast zijn in de strategie voor duurzame chemische stoffen van de EU, die is gepubliceerd op 14 oktober 2020[35], diverse elementen vastgesteld die ook relevant zijn voor de cosmeticasector, waaronder de herziening van de horizontale definitie van nanomaterialen tegen 2021 (een dergelijke herziening volgt de regels voor betere regelgeving, met inbegrip van een openbare raadpleging). Om een coherente toepassing ervan in het hele EU-acquis mogelijk te maken, is voorzien dat de Commissie "[...] de definitie van nanomateriaal [zal] herzien en [zal] zorgen voor een coherente toepassing ervan in de hele wetgeving door middel van wettelijk bindende mechanismen"[36]. ***De definitie van nanomaterialen in de cosmeticaverordening kan dan ook worden aangepast aan de ophanden zijnde herziene algemene definitie die in 2021 zal worden gepresenteerd.***

[34] Zie Verordening (EU) 2018/1881 van de Commissie van 3 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) met betrekking tot de bijlagen I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII teneinde rekening te houden met nanovormen van stoffen.

[35] Mededeling "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu" (COM(2020) 667 final).

[36] Mededeling "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu" (COM(2020) 667 final), blz. 17.

2.3. Kennisgevingsprocedure voor nanomaterialen

Zoals vermeld in paragraaf 1.1, bevat artikel 16, lid 3, naast de kennisgevingsverplichtingen die van toepassing zijn op alle categorieën cosmetische producten krachtens artikel 13 van de cosmeticaverordening, specifieke kennisgevingsverplichtingen voor cosmetische producten die nanomaterialen bevatten. Cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, vallen dus niet alleen onder de kennisgeving overeenkomstig artikel 13, maar ook onder de kennisgeving overeenkomstig artikel 16:

"Voor elk cosmetisch product dat nanomaterialen bevat, wordt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid gegarandeerd. […] In aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13 worden cosmetische producten die nanomaterialen bevatten zes maanden voor het op de markt brengen via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis gebracht […]."[37].

Na de kennisgeving en na de terbeschikkingstelling van de desbetreffende informatie via de CPNP kan de Commissie het WCCV verzoeken advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen voor gebruik in de betreffende categorieën cosmetische producten en de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden. Op basis van de bevindingen van het WCCV en als er een potentieel risico is, en ook wanneer er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, kan de Commissie het gebruik van een dergelijk nanomateriaal in cosmetische producten verbieden of beperken (zie paragraaf 1.1 en artikel 16, leden 4 tot en met 6, van de cosmeticaverordening).

In dit verband moet een aantal belangrijke elementen worden benadrukt:

- Ten eerste wordt in artikel 16 gesteld dat "[indien] de Commissie twijfels heeft over de veiligheid van het nanomateriaal, [...] zij onverwijld het WCCV [verzoekt] advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen [...]". Wanneer de Commissie bezorgdheden vaststelt, moet mogelijk rekening worden gehouden met speciale wetenschappelijke aspecten om deze bepaling volledig uit te voeren. Daarom heeft de Commissie het WCCV verzocht een prioriteitenlijst op te stellen op basis van punten van zorg voor de ter kennis gebrachte nanomaterialen zoals zij zijn gepubliceerd in de lijst van 2019[38].

- Ten tweede blijkt uit artikel 16 dat niet het nanomateriaal zelf via de CPNP aan de Commissie ter kennis wordt gebracht, maar elk cosmetisch product dat het betreffende nanomateriaal bevat. Het WCCV voert de veiligheidsbeoordeling evenwel uit op het niveau van de ingrediënten (zie volgende paragraaf). Deze vaststelling heeft een aantal directe gevolgen, aangezien hetzelfde nanomateriaalingrediënt in meerdere toepassingen door veel verantwoordelijke personen kan worden gebruikt. De Commissie en het WCCV moeten dan diverse kennisgevingen met soortgelijke of dezelfde informatie controleren (vooral wanneer dezelfde verantwoordelijke persoon kennisgeving doet van meerdere producten). Er zij opgemerkt dat de voorbije drie jaar

[37] Artikel 16, lid 3, van de cosmeticaverordening.

[38] Zie de opdracht van de Commissie aan het WCCV "Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics" (Verzoek om een wetenschappelijk advies over de veiligheid van nanomaterialen in cosmetica), door het WCCV vastgesteld via schriftelijke procedure op 5 februari 2020, beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

meer dan 500 kennisgevingen via de CPNP zijn gedaan overeenkomstig de kennisgevingsprocedure van artikel 16. Hoewel dit proces een tijdrovende oefening is, moet zij binnen een relatief korte periode worden voltooid (zes maanden).

- Ten derde lijkt de huidige aanpak niet optimaal voor marktdeelnemers die hun zakelijke activiteiten op voorhand moeten plannen. Een cosmetisch product dat overeenkomstig artikel 16 ter kennis is gebracht, mag in de handel worden gebracht na de periode van zes maanden, ongeacht of de veiligheidsbeoordeling is afgerond. Het verstrijken van deze periode betekent niet noodzakelijk dat het nanomateriaal is goedgekeurd of dat het in de toekomst mogelijk niet wordt gereguleerd. In tegenstelling tot de stoffen die zijn toegelaten overeenkomstig de bijlagen IV tot en met VI leidt het verstrijken van de wachttermijn van zes maanden niet noodzakelijk tot een beslissende beoordeling over de veiligheid van de betreffende producten.

De kennisgevingsprocedure van het nanomateriaal en met name de duur ervan en het effect van het verstrijken van de uiterste termijn in de cosmeticaverordening moet nader worden geanalyseerd om mogelijke verbeteringen en aanpassingen te overwegen, rekening houdend met de tot nu toe opgedane ervaringen.

2.4. Wetenschappelijke beoordeling van nanomaterialen en regelgevingsmaatregelen

De aanpak die werd gevolgd bij de beoordeling van nanomaterialen[39] is gebaseerd op een voorafgaande screening van kennisgevingen via de CPNP die de Commissie heeft uitgevoerd naar aanleiding van een mogelijke bezorgdheid. Zodra een dergelijke bezorgdheid is vastgesteld, krijgt het WCCV de opdracht om een advies over de veiligheid van het nanomateriaal uit te brengen. Op basis van het advies van het WCCV en wanneer er een potentieel risico voor de menselijke gezondheid is, kan de Commissie handelen door dit nanomateriaal te verbieden of te beperken via de wijziging van bijlage II of III.

De kennisgeving inzake nanomaterialen is intussen meer dan zeven jaar van toepassing, en ***uit ervaring is gebleken dat bij de toepassing van artikel 16 een aantal aspecten aan het licht zijn gekomen die verder moeten worden geanalyseerd om de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen te versterken***.

Zoals gemeld in deel 1 zijn overeenkomstig artikel 16 via de CPNP in totaal 1 445 kennisgevingen ingediend voor nieuwe cosmetische producten die nanomaterialen bevatten. De Commissie moet punten van zorg met betrekking tot specifieke nanomaterialen vaststellen op grond van de informatie die binnen elke kennisgeving wordt verstrekt. Dit vormt een grote uitdaging vanuit administratief en wetenschappelijk oogpunt, met name wanneer specifieke informatie/gegevens over de veiligheid van de gebruikte nanomaterialen ontbreekt/ontbreken.

Na de voorafgaande screening door de Commissie heeft het WCCV tien adviezen uitgebracht over de veiligheid van nanomaterialen die in de voorbije vijf jaar (2015-2020) via de CPNP ter kennis zijn gebracht. Zeven van deze tien WCCV-adviezen bieden geen uitsluitsel wegens

[39] De kennisgevingsprocedure overeenkomstig artikel 16 en de rol van het WCCV worden besproken in paragraaf 1.3.

gebrek aan gegevens. Het WCCV kon dan ook geen conclusies vaststellen over het feit of deze nanomaterialen veilig zijn voor gebruik en onder welke omstandigheden.

Enerzijds vormt het gebrek aan WCCV-adviezen die uitsluitsel bieden over een potentieel risico voor de menselijke gezondheid een hindernis voor de Commissie om voortgang te maken bij de vaststelling van regelgevingsmaatregelen. Anderzijds mogen de verantwoordelijke personen hun producten in de handel brengen zodra de zes maanden zijn verstreken, ongeacht het resultaat van het onderzoek door het WCCV.

De huidige situatie zal naar verwachting in zekere mate verbeteren wanneer de WCCV het wetenschappelijk advies van 2021 over de veiligheid van nanomaterialen in cosmetica publiceert[40]. De aanwijzing van veiligheidsrisico's in dit wetenschappelijk advies, na de eerdere WCCV-adviezen die met name voor drie groepen nanomaterialen geen uitsluitsel boden, kan de weg vrijmaken voor de vaststelling van regelgevingsmaatregelen. Daarnaast bevat het WCCV-advies een voorstel voor een puntensysteem dat de Commissie kan gebruiken in de screeningfase en bij de selectie van de materialen die het meest waarschijnlijk een risico inhouden. Daarnaast worden de komende jaren nieuwe gegevens van de Reach-registratiedossiers over de veiligheid van nanomaterialen verwacht (zie paragraaf 2.3) die verder kunnen bijdragen tot de veiligheidsbeoordeling van ingrediënten van cosmetische producten.

Toch kunnen verdere verbeteringen worden onderzocht om ook andere kenmerken van het huidige systeem aan te pakken, zoals het onevenredige aantal kennisgevingen per nanomateriaal dat moet worden gecontroleerd en het gebrek aan zekerheid over de veiligheid van de betrokken producten wanneer een WCCV-advies geen uitsluitsel biedt.

Tegelijkertijd is het belangrijk eraan te herinneren dat de cosmeticaverordening al voorziet in een goed werkende "autorisatieprocedure" waarbij de veiligheid van een ingrediënt moet worden aangetoond via een specifiek dossier dat de aanvrager voor evaluatie bij het WCCV indient. Alleen stoffen die zijn beoordeeld en veilig bevonden staan vermeld in de bijlagen IV, V en VI (artikel 14 van de cosmeticaverordening).

De mogelijkheid om het autorisatiesysteem voor nanomaterialen (waarin is voorzien in artikel 14 van de cosmeticaverordening) uit te breiden tot meer producten dan kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters, kan verder worden onderzocht.

2.5. Etikettering van cosmetica met nanomaterialen en consumentenbewustzijn

Om consumenten te informeren over de samenstelling van een specifiek product, moet elk cosmetisch product voorzien zijn van een lijst van ingrediënten in onuitwisbare en zichtbare letters, hetzij op de recipiënt, hetzij op de verpakking[41]. Voor cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, wordt de etiketteringsverplichting in de cosmeticaverordening bovendien verder uitgebreid:

"Elk ingrediënt dat in de vorm van een nanomateriaal in een product is verwerkt, wordt duidelijk in de lijst van ingrediënten vermeld. De naam van zulke ingrediënten wordt gevolgd

[40] Wetenschappelijk advies SCCS/1618/20 is beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

[41] Zie artikel 19, lid 1, punt g), van de cosmeticaverordening.

door het woord "nano" tussen haakjes." (Artikel 19, lid 1, punt g), van de cosmeticaverordening).

Deze etikettering geldt voor alle cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, ongeacht of zij zijn onderworpen aan kennisgeving van nanomaterialen overeenkomstig artikel 16, of aan de autorisatieprocedure als kleurstoffen, conserveermiddelen of uv-filters overeenkomstig artikel 14, lid 1, respectievelijk punt c), d) en e). ***In de sector van consumentenproducten geldt alleen voor cosmetische producten een specifieke etiketteringsvereiste inzake de aanwezigheid van nanomaterialen***[42].

Op het etiket moeten alle ingrediënten vermeld staan in INCI-nomenclatuur en de ingrediënten in nanogrootte moeten worden gevolgd door het woord "nano" tussen haakjes (bv. titaandioxide (nano)). Net als bij andere ingrediënten moet ook de lijst van nano-ingrediënten worden opgesteld in volgorde van afnemend gewicht ten opzichte van andere ingrediënten in het product[43].

Wat de consumentenperceptie van cosmetische producten met nanomaterialen betreft, blijft het onduidelijk in welke mate de bovenvermelde "nano"-etikettering het bewustzijn van de consument over de cosmetische producten die nanomaterialen bevatten vergroot en zijn of haar aankoopgedrag kan beïnvloeden. Een studie die is uitgevoerd voor het Observatorium van de Europese Unie voor nanomaterialen (EUON) en ECHA, "Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU" (2020, Inzicht krijgen in de perceptie van het publiek van nanomaterialen en hoe hun veiligheid in de EU wordt gepercipieerd)[44] bevat evenwel interessante bevindingen. Uit dit verslag blijkt dat bijna negen van de tien respondenten, uit een representatief aantal EU-burgers uit verschillende lidstaten, het belangrijk vinden te worden geïnformeerd wanneer zij een product kopen dat nanomateriaal bevat.

Uit de studie blijkt ook dat als consumenten duidelijke informatie kregen dat een product nanomaterialen bevatte, de meesten een voorzichtige houding aannamen en een dergelijk product ofwel niet zouden kopen ofwel zouden beslissen op basis van de categorie van het product. De negatieve of eerder negatieve houding tegenover nanomaterialen hield duidelijk verband met het kennisniveau van respondenten over nanomaterialen. Hoe lager het kennisniveau over nanomaterialen, hoe minder waarschijnlijk het is dat de respondent een product koopt dat nanomaterialen bevat. Bovendien kon in algemene zin worden geconstateerd dat consumenten zich meer bewust werden van het gebruik van nanomaterialen in cosmetica dan op een aantal andere onderzochte gebieden.

Tot slot zij erop gewezen dat het gebruik van digitale technologieën om consumentenproducten aan te kopen, en met name cosmetische producten, aanzienlijk is toegenomen (bijvoorbeeld tijdens de COVID-19-gezondheidscrisis). Dit houdt nieuwe uitdagingen en mogelijkheden in die verder moeten worden onderzocht. Zo kan de marktcontrole van online-aankopen uitdagend zijn. Daar staat tegenover dat digitale middelen kunnen bijdragen tot een meer doeltreffende en doelgerichte voorlichting van de gebruiker

van cosmetische producten (zo kan een elektronisch etiket ook informatie bevatten over het gebruik van cosmetische ingrediënten die in aanmerking komen als nanomaterialen).

De meeste EU-burgers vinden het belangrijk om te worden geïnformeerd over de aanwezigheid van nanomaterialen wanneer zij een product aankopen (zoals vereist door de cosmeticaverordening) en het potentiële gebruik van digitale technologieën moet in dit verband ook verder worden onderzocht.

2.6. Belangrijkste conclusies

In deze herziening is beoordeeld of de voorschriften van de cosmeticaverordening die betrekking hebben op nanomaterialen nog steeds gepast zijn in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang. In de herziening werd met name ingegaan op de definitie van "nanomateriaal", de kennisgeving van nanomaterialen, de wetenschappelijke beoordeling van nanomaterialen, alsook de etikettering van cosmetische producten die nanomaterialen bevatten.

Wat de **definitie** betreft, zijn in deze herziening de verschillen benadrukt tussen de definitie van "nanomateriaal" in de cosmeticaverordening en die in de aanbeveling van de Commissie uit 2011 inzake de definitie van nanomateriaal. Dit werd ook erkend in de strategie voor duurzame chemische stoffen van de EU, waarin een herziening van de horizontale definitie van nanomaterialen tegen 2021 was aangekondigd. Het afstemmen van de definitie van nanomateriaal van de cosmeticaverordening op de horizontale definitie kan de samenhang tussen wetgeving verhogen, maar moet grondig worden beoordeeld om de potentiële effecten ervan te evalueren.

Op het gebied van de **kennisgeving van nanomaterialen** zijn tekortkomingen vastgesteld. Zo worden kennisgevingen op productniveau gedaan, terwijl de veiligheidsbeoordelingen op het niveau van de ingrediënten worden uitgevoerd. Bovendien is het tijdschema voor beoordelingen relatief kort en niet optimaal voor marktdeelnemers die hun zakelijke activiteiten op voorhand moeten plannen. De doeltreffendheid van de huidige kennisgevingsprocedure voor nanomaterialen via de Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), en met name de duur ervan en het effect van het verstrijken van de uiterste termijn in de cosmeticaverordening, moet derhalve specifieke aandacht krijgen.

De wetenschappelijke beoordeling van nanomaterialen kan worden verscherpt, aangezien uit ervaring is gebleken dat de meeste voltooide beoordelingen van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid geen uitsluitsel konden bieden wegens gebrek aan gegevens. Terwijl de huidige situatie in zekere mate zou moeten verbeteren door een betere uitvoering, kunnen verdere verbeteringen, zoals de mogelijkheid om het huidige autorisatiesysteem, waarin is voorzien in artikel 14 van de cosmeticaverordening voor kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters en dat goed werkt, uit te breiden tot nanomaterialen, worden onderzocht.

Aangezien EU-burgers het belangrijk vinden om te worden geïnformeerd over de aanwezigheid van nanomaterialen in producten die zij kopen, moet ten slotte digitale **etikettering** worden overwogen om de etikettering van nanomaterialen in cosmetische producten aan te vullen en te verbeteren.