COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## relativo al uso de los nanomateriales en productos cosméticos

## y

## a la revisión del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos por lo que respecta a los nanomateriales

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## relativo al uso de los nanomateriales en productos cosméticos

## y

## a la revisión del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos por lo que respecta a los nanomateriales

## ÍNDICE


Glosario ..... 2

Introducción ..... 3

SECCIÓN 1. INFORME DE SITUACIÓN SOBRE EL USO DE NANOMATERIALES EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ..... 4

**1.1. Las disposiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos por las que se rigen los nanomateriales** ..... 4

**1.2. Procedimiento de notificación de los nanomateriales introducidos en el mercado de la UE** ..... 5

**1.3. Inventario de los nanomateriales presentes en el mercado de la UE** ..... 8

**1.4. Evaluación de la seguridad de los nanomateriales utilizados en los productos cosméticos** ..... 10

**1.5. Métodos de evaluación** ..... 11

**1.6. Cooperación internacional y armonización reglamentaria en el ámbito de los nanomateriales en productos cosméticos** ..... 12

**1.7. Principales constataciones de la sección 1** ..... 14

Sección 2. Revisión de las disposiciones relativas a los nanomateriales ..... 15

**2.1. Objeto de la revisión** ..... 15

**2.2. Definición de «nanomaterial» recogida en el Reglamento sobre los productos cosméticos** ..... 15

**2.3. Proceso de notificación de los nanomateriales** ..... 18

**2.4. Evaluación científica de nanomateriales y medidas reglamentarias** ..... 19

**2.5. Etiquetado de los productos cosméticos que contienen nanomateriales y sensibilización de los consumidores** ..... 20

**2.6. Principales conclusiones** ..... 22

**Glosario**

| | |
|---|---|
| Reglamento sobre los productos cosméticos | Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos |
| CPNP | Portal de Notificación de Productos Cosméticos |
| ECHA | Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas |
| UE | Unión Europea |
| EU-ON | Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea |
| ICCR | Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos |
| INCI | Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos |
| Persona responsable | Persona física o jurídica designada como «persona responsable» de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento sobre los productos cosméticos |
| Reglamento REACH | Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos |
| CCSC | Comité Científico de Seguridad de los Consumidores |

## INTRODUCCIÓN

Los nanomateriales constan de partículas muy pequeñas[1] que no son visibles para el ojo humano. Estos materiales están presentes en la naturaleza, por ejemplo, en la arena de playa y en la leche (coloides naturales), pero también se fabrican y añaden a productos de consumo para aportarles propiedades específicas.

El tamaño tan reducido de los nanomateriales les proporciona propiedades físicas y químicas especiales: pueden cambiar de color en comparación con su macroforma o adquirir propiedades antioxidantes. Sin embargo, su pequeño tamaño también puede influir en el perfil de riesgo de un nanomaterial concreto. Algunas de las nanoformas de las sustancias podrían presentar riesgos intrínsecos que no conllevarían sus variantes que no son nanoformas.

Los productos cosméticos que contienen nanomateriales deben regirse por disposiciones reglamentarias específicas para los nanomateriales y, cada día, se introducen en el mercado de la UE aproximadamente diez de estos nuevos productos cosméticos; esto representa solo una pequeña proporción (entre el 1,2 y el 1,5 %) del número total de productos nuevos (véase el apartado 1.2).

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (en adelante, el «Reglamento sobre los productos cosméticos») aborda las especificidades inherentes a los nanomateriales que se utilizan en los productos cosméticos: su artículo 16 contempla un régimen *ad hoc* aplicable a los productos cosméticos que contienen nanomateriales, que se describe más detalladamente en la sección 1.

Con arreglo al artículo 16, apartados 10 y 11, del Reglamento sobre los productos cosméticos, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual de la situación en lo referente al uso de nanomateriales en los productos cosméticos y revisar las disposiciones relativas a los nanomateriales recogidas en dicho Reglamento.

El objetivo del presente documento es aplicar las citadas disposiciones y está estructurado de la siguiente manera:

- sección 1: **Informe** de situación sobre la evolución en el uso de nanomateriales en los productos cosméticos [artículo 16, apartado 10, letra b)];
- sección 2: **Revisión** de las disposiciones relativas a los nanomateriales del Reglamento sobre los productos cosméticos (artículo 16, apartado 11).

[1] El artículo 2, apartado 1, letra k), del Reglamento sobre los productos cosméticos hace referencia a «un material [...] que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm».

# SECCIÓN 1. INFORME DE SITUACIÓN SOBRE EL USO DE NANOMATERIALES EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

## 1.1. Las disposiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos por las que se rigen los nanomateriales

El Reglamento sobre los productos cosméticos contempla un régimen específico por el que se rigen los productos cosméticos que contienen nanomateriales, que se define en el artículo 2, apartado 1, letra k), de dicho Reglamento de la siguiente manera: «un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm».

En particular, el artículo 16, apartado 1, aclara que «se velará por un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a todo producto cosmético que contenga nanomateriales» y los siguientes apartados del artículo 16 establecen los procedimientos que se aplican a los productos cosméticos que contienen nanomateriales:

1. Los productos que contienen nanomateriales están sujetos a un procedimiento de notificación específico: «aparte de la notificación a que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado [...]» (artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre los productos cosméticos). La notificación enviada por el solicitante debe contener la información que figura en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre los productos cosméticos.
2. En caso de que la Comisión albergue dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, debe recabar, sin demora, el dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)[2] sobre la seguridad de esos nanomateriales para su uso en las categorías relevantes de productos cosméticos y sobre las condiciones de exposición razonablemente previsibles.
3. El CCSC ha de emitir su dictamen dentro de los seis meses siguientes a la solicitud de la Comisión. En caso de que el CCSC determine que faltan algunos datos necesarios, la Comisión debe exigir a la persona responsable que los facilite en un plazo razonable, indicado de forma explícita, que no será prorrogado.
4. El CCSC debe emitir su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales.
5. Por último, conforme al artículo 16, apartado 6, del Reglamento sobre los productos cosméticos, «teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, y cuando exista un riesgo potencial para la salud humana, incluyendo cuando se disponga de datos insuficientes, la Comisión podrá modificar los anexos II y III»[3].

[2] El CCSC es un órgano de expertos que proporciona asesoramiento científico independiente a la Comisión Europea en relación con la seguridad de los productos de consumo no alimentarios, entre los que se encuentran los productos cosméticos.

[3] Los anexos II y III del Reglamento sobre los productos cosméticos contienen, respectivamente, la lista de «Sustancias prohibidas en productos cosméticos» y la lista de restricciones para el uso de la sustancia («Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas»).

El artículo 16, apartado 2, prevé que las disposiciones del presente artículo no se apliquen a los nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioleta o conservantes regulados en virtud del artículo 14 del mismo Reglamento, salvo que se especifique expresamente[4], ya que estos productos ya están sujetos a requisitos específicos de autorización previa.

### 1.2. Procedimiento de notificación de los nanomateriales introducidos en el mercado de la UE

El artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos prevé que, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable envíe a la Comisión, por medios electrónicos, información específica sobre dicho producto cosmético (en particular, sobre la presencia de nanomateriales, cuando proceda). Este requisito de notificación se lleva a cabo a través del Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP)[5].

Los datos obtenidos del CPNP aportan información valiosa sobre los productos cosméticos: ***cada día se notifican y se introducen en el mercado de la UE unos ochocientos productos cosméticos nuevos (en 2019 se notificaron casi 290 000 cosméticos)***.

El artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre los productos cosméticos exige que, aparte de la notificación a la que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales sean notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado. Por ese motivo, el CPNP también consta de un módulo independiente para los productos cosméticos que contienen nanomateriales.

La notificación debe contener la información que figura en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre los productos cosméticos. La notificación contemplada en el artículo 16 no se aplica a los ingredientes utilizados como colorantes, conservantes o filtros ultravioleta y que figuran en los anexos IV, V o VI como nanomateriales; sin embargo, el requisito general de notificación establecido en el artículo 13 sigue siendo de aplicación.

Por tanto, las notificaciones enviadas al CPNP con arreglo al artículo 13 permiten evaluar la cantidad total de productos cosméticos que contienen nanomateriales.

Teniendo en cuenta los datos recopilados por el CPNP, es posible evaluar cómo ha evolucionado el uso de nanomateriales en los productos cosméticos con el paso del tiempo. En particular, desde que se estableció el CPNP para los nanomateriales (período 2013-2020), se han introducido en el mercado de la Unión

- más de 2,5 millones de productos cosméticos en total;
- se han notificado 37 647 productos cosméticos que contienen nanomateriales (de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13), lo cual corresponde a aproximadamente el 1,5 % de todas las notificaciones;
- se efectuaron 1 445 notificaciones, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 16.

[4] De acuerdo con el artículo 14 del Reglamento sobre los productos cosméticos, estos nanomateriales solo pueden utilizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo correspondiente (IV, V o VI).

[5] Véase https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_es.

Más concretamente, el cuadro 1 que figura a continuación contiene un resumen de las notificaciones recibidas por el CPNP en el período 2016-2020:

| Año | Notificaciones con arreglo al artículo 13 | Notificaciones con arreglo al artículo 16 |
|---|---|---|
| 2020 | 3 444 | 137 |
| 2019 | 3 926 | 175 |
| 2018 | 3 557 | 200 |
| 2017 | 3 626 | 131 |
| 2016 | 3 556 | 265 |

*Cuadro 1: notificaciones recibidas por el CPNP en el período 2016-2020 sobre productos cosméticos que contienen nanomateriales (notificaciones con arreglo a los artículos 13 y 16).*

Esto corresponde a una media anual de alrededor de 3 620 productos nuevos que contienen nanomateriales notificados al CPNP (datos del período 2016-2020): ***cada día se introducen en el mercado de la UE alrededor de diez productos cosméticos nuevos que contienen nanomateriales.***

***El uso de nanomateriales en los productos cosméticos es limitado (1,5 % del total de los productos) y se ha mantenido bastante estable durante los últimos cinco años (2016-2020).***

Los nanomateriales que se utilizan como colorantes, conservantes o filtros ultravioleta y que se enumeran, respectivamente, en los anexos IV, V y VI del Reglamento sobre los productos cosméticos no están sujetos a los requisitos de notificación contemplados en el artículo 16 de dicho Reglamento, puesto que ya están sujetos al régimen de autorización previa a la comercialización. Sin embargo, su presencia puede confirmarse mediante las notificaciones generales enviadas de conformidad con el artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos.

Hay cinco nanomateriales que figuran en los anexos IV, V y VI del Reglamento sobre los productos cosméticos (véase el cuadro 2):

| Anexo | INCI | Número CAS |
|---|---|---|
| IV (Colorantes) | Negro de carbón (nano) | 1333-86-4/7440-44-0 |
| V (Conservantes) | - | - |
| VI (Filtros ultravioleta) | Metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (nano) | 103597-45-1 |
| | Dióxido de titanio (nano) | 13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2 |

| | | |
|---|---|---|
| | Tris-bifenilo triazina (nano) | 31274-51-8 |
| | Óxido de zinc (nano) | 1314-13-2 |

*Cuadro 2: nanomateriales que figuran en los anexos al Reglamento sobre los productos cosméticos*

En 2020, se enviaron 3 444 notificaciones de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos respecto a los nanomateriales que figuran en los anexos IV, V y VI; en relación con todos los demás nanomateriales, solo se enviaron 137 notificaciones con arreglo al artículo 16 del Reglamento sobre los productos cosméticos.

Las cifras anteriores confirman que la inmensa mayoría de las notificaciones de nanomateriales están relacionadas con usos autorizados de colorantes o filtros ultravioleta (actualmente no existen nanomateriales autorizados con función de conservante que figuren en el anexo V ni que se hayan notificado al CPNP); únicamente una parte minoritaria del total de las notificaciones no están relacionadas con estos usos (en 2020, 137 notificaciones, es decir, el 3,9 % del total de notificaciones registradas ese año).

***En la mayoría de los productos cosméticos que contienen ingredientes que son nanomateriales, se trata de ingredientes con función de colorante o filtro ultravioleta*** (aproximadamente el 96 % de las notificaciones de 2020).

Las cuatro sustancias químicas más utilizadas, que representan más del 70 % del total de las notificaciones de nanomateriales al CPNP son:

- dióxido de titanio;
- dimetilsililato de sílice, diclorodimetilsilano: productos de reacción con sílice;
- negro de carbón nano (CI 77266), y
- sílice.

Las categorías de producto[6] que más suelen relacionarse con un producto cosmético que contiene nanomateriales son:

1. protección solar;
2. esmalte y maquillaje de uñas;
3. productos capilares oxidantes;
4. base de maquillaje, y
5. productos para el cuidado de los labios y barras de labios.

Se detectaron diferencias significativas en el porcentaje de productos cosméticos que contienen nanomateriales en distintos países. El cuadro 3 que figura a continuación contiene un resumen de las notificaciones en los cinco países de la UE con mayor número total de notificaciones al CPNP (Alemania, España, Francia, Italia y Polonia). Cabe asumir que estas diferencias pueden deberse a divergencias en la aplicación de la definición de nanomaterial por parte de las autoridades nacionales o los operadores económicos que, por tanto, generen diferencias en las obligaciones de notificación pertinentes.

[6] Los cinco usos comunicados representan aproximadamente el 64 % de todas las notificaciones de nanomateriales.

| País de la persona responsable | Total de notificaciones al CPNP | Notificaciones de nanomateriales al CPNP | Porcentaje de notificaciones de nanomateriales en el país | Contribución del país al total de notificaciones de nanomateriales de la UE |
|---|---|---|---|---|
| Francia | 328 041 | 16 459 | 5,0 % | 43,7 % |
| Alemania | 291 269 | 4 326 | 1,5 % | 11,5 % |
| Italia | 528 340 | 4 569 | 0,9 % | 12,1 % |
| España | 315 850 | 2 550 | 0,8 % | 6,7 % |
| Polonia | 123 966 | 2 463 | 2,0 % | 6,5 % |

*Cuadro 3: notificaciones al CPNP en los cinco países de la UE con mayor volumen de notificaciones*

***Existe una diferencia significativa en el porcentaje de productos cosméticos que contienen nanomateriales notificados en los cinco países de la UE que registraron las mayores cifras totales de notificaciones al CPNP (del 0,8 % al 5 %) y en la contribución del país al número total de notificaciones de nanomateriales de la UE (desde el 6,5 % de Polonia al 43,7 % de Francia).***

### 1.3. Inventario de los nanomateriales presentes en el mercado de la UE

Con el fin de mejorar la transparencia, la Comisión ha publicado dos catálogos de los nanomateriales utilizados en productos cosméticos que se comercializan en el mercado de la UE y se notifican a través del CPNP. El artículo 16, apartado 10, exige que dichos catálogos contengan información sobre todos los nanomateriales utilizados en productos cosméticos, no solo aquellos que se notifican con arreglo al artículo 16, y también sobre los que se utilizan como colorantes, conservantes o filtros ultravioleta.

La Comisión publicó el primer catálogo en junio de 2017 («el catálogo de 2017», que contiene los datos recopilados hasta finales de 2016)[7]. La segunda versión se publicó en 2019 («el catálogo de 2019», que contiene los datos recopilados hasta finales de 2018)[8].

Los catálogos contienen una lista de los nombres de los nanomateriales utilizados en productos cosméticos conforme a la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI) que se notificaron al CPNP. Además, especifican los nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioleta y otros nanomateriales notificados de conformidad con el artículo 16 del Reglamento sobre los productos cosméticos.

Es importante destacar que los catálogos se basan en la información facilitada únicamente por la persona responsable y que no se valida la calidad de la información. La persona responsable se responsabiliza del contenido de la notificación. Por ese motivo, el catálogo solo tiene fines informativos y no representa una lista de los nanomateriales autorizados.

[7] Catálogo de nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado, versión 1. Disponible en: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=es.

[8] Catálogo de nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado, versión 2. Disponible en: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=es.

Cada dos años se publica una comparación de los dos catálogos que permite identificar tendencias en el uso de los nanomateriales en los productos cosméticos. Además de mostrar las tendencias del mercado, también refleja la rectificación del registro incorrecto de sustancias como nanomateriales:

- el catálogo de 2017 consta de cuarenta y tres entradas (a pesar de que algunos nanomateriales aparecen en múltiples ocasiones en sus diversas funciones, es decir, como colorantes, filtros ultravioleta y con otras funciones);

- el catálogo de 2019 consta de veintinueve entradas (el dióxido de titanio y el óxido de zinc aparecen dos veces, como colorantes y como filtros ultravioleta).

Durante el período analizado, la cantidad total de ingredientes cosméticos que se consideran nanomateriales ha disminuido de cuarenta y tres a veintinueve.

Con el fin de explicar esta diferencia, procede especialmente evaluar la categoría de los colorantes:

- el catálogo de 2017 contiene doce sustancias que son nanomateriales y se han notificado al CPNP como colorantes; sin embargo, solo una sustancia (el negro de carbón nano) figura en el anexo IV correspondiente (solo los colorantes que figuran en el anexo IV pueden utilizarse para este fin como ingredientes cosméticos);

- en el catálogo de 2019 solo se notificaron al CPNP tres nanomateriales como colorantes (negro de carbón, óxido de titanio y óxido de zinc); el óxido de titanio y el óxido de zinc no están autorizados como colorantes, pero se han introducido en el anexo VI como filtros ultravioleta autorizados en su nanoforma.

Por otra parte, se eliminaron dos nanomateriales de la lista de filtros ultravioleta[9] y seis de la lista de nanomateriales con otras funciones[10]. Nanocobre, nanooro y nanoplata pasaron de la categoría de colorantes a la de nanomateriales con otras funciones.

Lo anterior parece respaldar la constatación de que ***muchas de las notificaciones de nanomateriales introducidas en el primer catálogo de 2017 se efectuaron por error o por precaución, y que el catálogo de 2019 representa una imagen más fiel del mercado.*** Por ejemplo, el dióxido de titanio y el óxido de zinc no están autorizados como colorantes en el anexo IV y, por tanto, no debían notificarse para ese uso.

Es posible que las diferencias entre las definiciones de nanomateriales recogidas en el Reglamento sobre los productos cosméticos y en la Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (la Recomendación 2011/696/UE)[11] (véase la sección 2) sean la causa de algunas de las dificultades a las que se han enfrentado

[9] Bis-etilhexiloxifenol-metoxifenil-triazina etilhexil metoxicinamato.

[10] celulosa, platino en polvo, retinol, zafiro en polvo, óxido de estaño y acetato de tocoferol.

[11] El Reglamento sobre los productos cosméticos proporciona una definición de «nanomaterial» específica del sector en su artículo 2, apartado 1, letra k): «un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm».
La Recomendación 2011/696/UE aporta la siguiente definición de nanomaterial: «material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm».

los operadores económicos en el pasado a la hora de cumplir con algunas obligaciones de notificación.

En términos generales, el catálogo de 2019 no contiene sustancias químicas «nuevas» que se consideren nanomateriales que no hubieran aparecido ya de alguna manera (por ejemplo, utilizadas en una categoría diferente de productos cosméticos) en el catálogo de 2017.

### 1.4. Evaluación de la seguridad de los nanomateriales utilizados en los productos cosméticos

Como se menciona en el apartado 1.1, en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento sobre los productos cosméticos, se prevé que en caso de que la Comisión albergue dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, debe recabar, sin demora, el dictamen del CCSC sobre la seguridad de esos nanomateriales para su uso en las categorías relevantes de productos cosméticos y sobre las condiciones de exposición razonablemente previsibles.

El CCSC debe emitir su dictamen dentro de los seis meses siguientes a la solicitud de la Comisión. En caso de que el CCSC determine que faltan algunos datos necesarios, la Comisión debe exigir a la persona responsable que los facilite en un plazo razonable, indicado de forma explícita, que no será prorrogado.

El CCSC debe emitir su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales.

Con arreglo al artículo 16, apartado 5, del Reglamento sobre los productos cosméticos, la Comisión también puede consultar al CCSC en cualquier momento, de acuerdo con el procedimiento contemplado anteriormente, si alberga cualquier duda sobre la seguridad de algún producto.

***En virtud de los mandatos otorgados por la Comisión[12], en los últimos diez años, el CCSC ha emitido más de veinte dictámenes y documentos de orientación[13] sobre los nanomateriales utilizados en los productos cosméticos***[14].

Los proyectos de conclusiones del CCSC están sujetos a consulta pública y, una vez concluidos, constituyen la base científica para la decisión de la Comisión de modificar los anexos al Reglamento sobre los productos cosméticos.

Por tanto, la evaluación llevada a cabo por el CCSC sobre la seguridad de los nanomateriales se basa fundamentalmente en los datos aportados por la persona que envía la notificación, tanto los que figuran en la notificación original (artículo 16, apartados 2 y 3, del Reglamento

[12] Véase https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_es.

[13] Véanse los documentos *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics* [Orientaciones del CCSC para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos (documento en inglés)], SCCS/1611/19, 30-31 de octubre de 2019; las listas de comprobación para los nanomateriales en los productos cosméticos (documento en inglés); y la revisión del memorando sobre pertinencia, adecuación y calidad de los datos en los expedientes de seguridad sobre nanomateriales (documento en inglés), SCCS/1524/13, 12 de diciembre de 2013, revisión de 27 de marzo de 2014.

[14] Los dictámenes finales del CCSC son públicos y pueden consultarse en la dirección siguiente: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

sobre los productos cosméticos) como en la información adicional solicitada por CCSC, según proceda, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del mismo Reglamento.

Normalmente el CCSC debería concluir si puede utilizarse de forma segura un nanomaterial, teniendo en cuenta las limitaciones o restricciones pertinentes, según proceda; sin embargo, es posible que en algunos casos el CCSC no pueda llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad, lo cual puede deberse principalmente a que los datos o la información enviados por el solicitante al CCSC o disponibles en la literatura científica sean insuficientes.

Si se evalúan ***los dictámenes más recientes del CCSC (de 2015 a 2020) sobre los nanomateriales notificados al CPNP, la mayoría no son concluyentes***. Concretamente, en siete de cada diez dictámenes, el CCSC no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del nanomaterial en cuestión sobre la base de la información disponible en el sistema del CPNP o cuando se solicitó a las personas responsables que facilitaran aclaraciones o información adicional.

Por último, cabe señalar que ***en el futuro podría mejorarse la disponibilidad de datos sobre nanomateriales específicos mediante la aplicación del Reglamento REACH***. De hecho, la Comisión adoptó aclaraciones y disposiciones nuevas específicas relativas a los nanomateriales para los solicitantes de registro según el Reglamento REACH[15]. Las modificaciones propuestas (aplicables desde el 1 de enero de 2020) requieren la caracterización de las nanoformas de las sustancias (es decir, nanomateriales en sus diversas formas). Además, aclaran los requisitos de información del Reglamento REACH por lo que respecta a los nanomateriales y está previsto que, con el paso del tiempo, mejoren la disponibilidad de datos conexos (por ejemplo, mediante actualizaciones de los expedientes de registro contemplados en el Reglamento REACH).

### 1.5. Métodos de evaluación

Para evaluar si un material en partículas es un nanomaterial o no, de acuerdo con la definición de nanomaterial recogida en el Reglamento sobre los productos cosméticos, a menudo es necesario realizar mediciones específicas (por ejemplo, para confirmar el intervalo de tamaños), así como tener debidamente en cuenta elementos adicionales de la definición (como la solubilidad, la intencionalidad de la fabricación, etc.). La evaluación de los riesgos relacionados con los nanomateriales también requiere consideraciones específicas.

El considerando 30 del Reglamento sobre los productos cosméticos establece que:

> «En la actualidad, la información sobre los riesgos asociados a los nanomateriales es inadecuada. Con el fin de evaluar mejor su seguridad, el CCSC debe proporcionar orientación, en cooperación con los órganos pertinentes, acerca de las metodologías de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales».

Por lo tanto, el Reglamento sobre los productos cosméticos reconoció que, en el momento de su adopción, «la información sobre los riesgos asociados a los nanomateriales [era] inadecuada» y ordenó al CCSC que adoptara orientaciones acerca de las metodologías de

[15] El 3 de diciembre de 2018, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión para modificar los anexos I, III y VI-XII, introduciendo aclaraciones específicas sobre los nanomateriales y nuevas disposiciones en la evaluación de la seguridad química (anexo I), los requisitos de información en el registro (anexos III y VI-XI) y obligaciones de los usuarios intermedios (anexo XII).

ensayo para evaluar sus riesgos. Dichas orientaciones, que adoptó el CCSC en 2012 (orientaciones del CCSC para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos, documento en inglés, SCCS/1484/12), fueron seguidas de un memorando del CCSC sobre pertinencia, adecuación y calidad de los datos en los expedientes de seguridad sobre nanomateriales (documento en inglés, SCCS/1524/13).

Las orientaciones se adoptaron originalmente en 2012 y se revisaron en 2019[16] para reflejar nuevos datos científicos y actualizar los requisitos de datos, tales como la prohibición de la experimentación con animales que se prohibió durante aquel período y que requiere obtener datos a partir de métodos alternativos[17].

La versión actual de las orientaciones sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos tiene en cuenta las características específicas de los nanomateriales y detalla diversas consideraciones de seguridad que deben tenerse en cuenta (como la caracterización fisicoquímica, la evaluación de la exposición, la identificación de riesgos, la caracterización de la relación dosis-respuesta y la evaluación de riesgos). También se dispone de listas de comprobación para los expedientes de los solicitantes[18].

Además, en 2019 el Centro Común de Investigación (JRC) de la UE publicó un *Informe sobre la identificación de nanomateriales a través de mediciones* (documento en inglés)[19], que aborda la identificación de nanomateriales de acuerdo con la Recomendación 2011/696/UE. Aunque no existe plena coherencia entre las definiciones de «nanomaterial» recogidas en la Recomendación 2011/696/UE y en el Reglamento sobre los productos cosméticos, el informe del JRC contiene elementos útiles sobre las metodologías analíticas que deben aplicarse. También es posible encontrar información pertinente en las orientaciones de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), recogidas en el *Apéndice para nanoformas aplicable a las orientaciones sobre registro e identificación de sustancias* (documento en inglés), de diciembre de 2019[20].

### 1.6. Cooperación internacional y armonización reglamentaria en el ámbito de los nanomateriales en productos cosméticos

La UE es la primera jurisdicción que ha regulado el uso de los nanomateriales en productos cosméticos para garantizar su seguridad para la salud humana. Sin embargo, el uso de la nanotecnología para mejorar los resultados de los productos cosméticos es una tendencia mundial que no se limita a la UE. Otros países han seguido este enfoque adoptando un marco

[16] Orientaciones sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos, SCCS/1611/19, revisadas en octubre de 2019. Disponible en: 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_es.pdf.

[18] Véase la sección de listas de comprobación para los nanomateriales en los productos cosméticos: listas de comprobación para los solicitantes que presenten expedientes sobre ingredientes cosméticos para que sean evaluados por el CCSC (documento en inglés), SCCS/1588/17, revisadas en mayo de 2018. Disponibles en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

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

reglamentario que abarca específicamente el uso de nanomateriales en los productos cosméticos[21].

Por el contrario, otras jurisdicciones no adoptaron regímenes específicos que reflejaran las características químicas y biológicas distintivas de los nanomateriales (por ejemplo, los Estados Unidos, Australia, Brasil, Canadá y Japón)[22].

Actualmente siguen impulsándose iniciativas para lograr la armonización de la definición de «nanomaterial» y la coherencia en la evaluación de la seguridad específica para los nanomateriales en varios foros internacionales[23]. Por ese motivo, cuando en 2007 se estableció la ICCR (grupo internacional de autoridades reguladoras de los productos cosméticos procedentes de Brasil, Canadá, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos)[24], el uso de la nanotecnología en los productos cosméticos se consideraba uno de los seis ámbitos prioritarios para la cooperación internacional[25]. Desde entonces, se está avanzando hacia la adopción de un enfoque común para los nanomateriales en los productos cosméticos.

En sus iniciativas de estandarización, la ICCR trabajó para lograr el consenso en cuanto a los enfoques de seguridad para los nanomateriales en los productos cosméticos, así como para armonizar los procedimientos experimentales. Este grupo ha publicado informes sobre la detección de nanopartículas estándar y los métodos de caracterización, seguidos por el último informe sobre los enfoques de seguridad para los nanomateriales en los productos cosméticos[26].

Dado que la noción de «nanomaterial» varía de unas jurisdicciones a otras, ya en su primer informe sobre nanotecnología, la ICCR pidió a la industria cosmética que desarrollara definiciones comunes para la nanotecnología en el ámbito de los productos cosméticos[27]. Mientras tanto, el grupo de trabajo *ad hoc* de la ICCR sobre nanotecnología identificó un conjunto de criterios para ayudar a determinar si una sustancia concreta que se haya utilizado

---

21 Por ejemplo, Nueva Zelanda cuenta con requisitos de notificación y etiquetado similares a los que regula el Reglamento de la UE sobre los productos cosméticos. Los nanomateriales también están regulados en Israel y Corea del Sur, donde existen requisitos específicos para verificar la seguridad de un producto cosmético que contenga nanomateriales; la utilización de nanomateriales debe indicarse en la etiqueta del producto.

22 Informe del grupo de trabajo sobre Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR): «Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics» (Planteamientos de seguridad para los nanomateriales en los productos cosméticos, documento en inglés). Anexo 2: «Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics» (Consideraciones reglamentarias para los nanomateriales en los productos cosméticos, documento en inglés), 2013. Disponible en: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

23 Véase, por ejemplo, el trabajo de estandarización del Comité Técnico ISO/C 229, Nanotecnologías de la Organización Internacional de Normalización (ISO), disponible en: https://www.iso.org/committee/381983.html.

24 La Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR) es un grupo voluntario internacional de autoridades de reglamentación de los cosméticos de Brasil, Canadá, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. Consúltese el sitio web de la ICCR en la dirección siguiente: https://www.iccr-cosmetics.org/.

25 «Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics» (Informe del foro de la asociación sobre la nanotecnología en los productos cosméticos), de 31 de octubre de 2008, ICCR-2. Disponible en: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/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» (Informe del grupo de trabajo de la ICCR sobre los enfoques de seguridad para los nanomateriales en los productos cosméticos). ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Disponible en: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

27 *Ibidem*, p. 2.

en productos cosméticos se considera un nanomaterial con arreglo a los criterios y métodos de detección establecidos.

La definición práctica de la ICCR[28] se ajusta, en términos generales, a la definición que figura en el artículo 2, apartado 1, letra k), del Reglamento sobre los productos cosméticos, ya que define un nanomaterial como una sustancia que, entre otros criterios, tiene un tamaño de 1 a 100 nm. Al igual que el Reglamento sobre los productos cosméticos, la ICCR tampoco incluye en la definición de nanomaterial las nanopartículas que surgen de forma natural o secundaria.

### 1.7. Principales constataciones de la sección 1

- ***Cada día se introducen en el mercado de la UE una media de diez productos cosméticos nuevos que contienen nanomateriales; esta es solo una parte de los ochocientos productos cosméticos nuevos que se notifican cada día al CPNP. En total, el uso de nanomateriales afecta a un número bastante limitado de todos los productos cosméticos (alrededor del 1,5 % del total) y se ha mantenido bastante estable durante los últimos cinco años.***

- ***La mayoría de los productos cosméticos notificados al CPNP corresponden a nanomateriales con función de colorante o filtro ultravioleta.***

- ***Existen diferencias entre los distintos países de la UE en el porcentaje de productos cosméticos recientemente notificados que contienen nanomateriales (desde el 0,8 % al 5,5 %), así como en el porcentaje del total de las notificaciones de nanomateriales (desde el 6,5 % hasta el 43,7 %).***

- ***El catálogo de nanomateriales de la Comisión de 2019 representaba una imagen bastante fiel del mercado, aunque con las limitaciones inherentes derivadas del proceso de notificación.***

- ***La mayoría de los dictámenes del CCSC sobre la seguridad de los nanomateriales notificados al CPNP no fueron concluyentes debido a la falta de datos o a que estos eran insuficientes. Por consiguiente, es necesario que las personas responsables aporten información lo más precisa posible cuando notifican los nanomateriales presentes en los productos cosméticos.***

[28] «A los efectos de la Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos, una sustancia utilizada en un producto cosmético se considera un nanomaterial siempre que sea un ingrediente insoluble, fabricado intencionadamente, con una o más dimensiones del orden de 1 a 100 nm en la formulación final, y que sea lo suficientemente estable y persistente en un medio biológico como para permitir la posible interacción con sistemas biológicos».
Véase: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2010-07_nanotechnology_in_cosmetics_criteria_and_methods_for_detection.pdf. [Véase «Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics» (Informe del foro de la asociación sobre la nanotecnología en los productos cosméticos), *ibidem*, p. 5].

## SECCIÓN 2. REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS NANOMATERIALES

### 2.1. Objeto de la revisión

Como se menciona en el apartado 1.1, el artículo 16, apartado 11, del Reglamento sobre los productos cosméticos prevé que la Comisión «[revise] periódicamente las disposiciones relativas a los nanomateriales del [...] Reglamento a la luz de los avances científicos y [proponga], si procede, las correspondientes modificaciones de esas disposiciones»[29].

La revisión actual pretende evaluar si las disposiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos relativas a los nanomateriales siguen siendo aptas para sus fines, habida cuenta de los avances técnicos y científicos, especialmente la información expuesta en la sección 1 del presente documento.

En particular, se evalúan cuatro elementos principales de las disposiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos por las que se rigen los nanomateriales en vista de los avances técnicos y científicos:

1. la definición de «nanomaterial»;
2. la notificación de nanomateriales;
3. la evaluación científica de los nanomateriales, y
4. el etiquetado de los productos cosméticos que contienen nanomateriales.

### 2.2. Definición de «nanomaterial» recogida en el Reglamento sobre los productos cosméticos

En 2009, cuando se adoptó el Reglamento sobre los productos cosméticos, aún no se disponía de una definición de nanomaterial acordada a escala internacional. Por eso, el Reglamento sobre los productos cosméticos reconoció que faltaba consenso sobre una definición de nanomaterial a escala de la UE e internacional y contempló expresamente la posibilidad de revisar y actualizar sus disposiciones conexas.

En este sentido, el considerando 29 del Reglamento sobre los productos cosméticos establece que:

> «El desarrollo ulterior de la tecnología puede hacer que se incremente la utilización de nanomateriales en los productos cosméticos. A fin de velar por un alto nivel de protección de los consumidores, la libre circulación de mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, conviene prever una definición uniforme de los nanomateriales a nivel internacional. La Comunidad debe esforzarse por alcanzar un acuerdo sobre tal definición en los foros internacionales pertinentes. Si se alcanza tal acuerdo, debe adaptarse convenientemente la definición de nanomateriales incluida en el presente Reglamento».

[29] La necesidad de revisar las disposiciones relativas a los nanomateriales del Reglamento sobre los productos cosméticos también se refleja en el considerando 31: «La Comisión debe reexaminar regularmente las disposiciones relativas a los nanomateriales a la luz del progreso científico».

Actualmente el Reglamento sobre los productos cosméticos recoge una definición[30] de «nanomaterial» específica del sector en su artículo 2, apartado 1, letra k): «un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm».

Por tanto, a la hora de determinar la condición de nanomaterial de un ingrediente cosmético, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- insolubilidad o biopersistencia;
- fabricación intencionada, y
- una o más dimensiones externas del orden de 1 a 100 nm.

Tras la publicación del Reglamento sobre los productos cosméticos, la Recomendación 2011/696/UE ofreció una definición más horizontal de nanomaterial[31]:

«Material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm».

Cabe señalar que el Reglamento REACH intersectorial aplica la Recomendación 2011/696/UE[32].

Existen dos diferencias principales entre ambas definiciones: el umbral del intervalo de tamaños de las partículas y el concepto de nanomaterial natural, secundario o fabricado.

1. Intervalo de tamaños de las partículas: la ausencia de un umbral del intervalo de tamaños en el Reglamento sobre los productos cosméticos debe valorarse con precaución. De hecho, teniendo en cuenta que la mayoría de los materiales no son unimodales en términos de tamaño (es decir, no todas las partículas tienen las mismas dimensiones) y que no se exige un intervalo de tamaños, podrían surgir situaciones no deseadas (como, por ejemplo, la detección de una única partícula de un ingrediente cosmético del orden de 1 a 100 nm podría conllevar la aplicabilidad de la clasificación como nanomaterial)[33]. Las orientaciones del CCSC para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos («Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics») que publicó el CCSC en 2019 también confirman en cierto modo esta conclusión, ya que reconocieron el umbral del 50 % de

[30] En la UE existen otras definiciones sectoriales de nanomaterial: por ejemplo, las recogidas en el Reglamento relativo a los nuevos alimentos [Reglamento (UE) 2015/2283), artículo 3, apartado 2, letra f), disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en] y en el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012, artículo 3, apartado 1, letra z), disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en].

[31] La pertinencia general de esta definición se aclara en el punto 1 de la Recomendación: «Se invita a los Estados miembros, las agencias de la Unión y los operadores económicos a utilizar la siguiente definición del término "nanomaterial" cuando adopten y apliquen legislación, políticas y programas de investigación sobre productos de nanotecnologías».

[32] Véase el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018.

[33] Algunos autores alegan que la definición de nanomaterial que figura en el Reglamento sobre los productos cosméticos hace referencia de forma implícita a un intervalo de tamaños considerable. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. *et al*: «Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions». Nat. Nanotechnol. 14, 2019, 208-216. https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z.

partículas de tamaños comprendidos en el intervalo establecido en la Recomendación 2011/696/UE y sugirieron que los solicitantes debían tenerlo en cuenta al evaluar la seguridad de una sustancia utilizada en un producto cosmético.

2. Secundario y fabricado: del mismo modo, es difícil establecer el concepto de un nanomaterial «fabricado intencionadamente» que se haya utilizado en un producto cosmético solo a partir de métodos analíticos de ensayo. La «intención» es algo que va más allá de un hecho objetivo y mensurable.

Las diferencias existentes entre las definiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos y de la Recomendación 2011/696/UE generan algunas discrepancias en los distintos sectores por lo que respecta a la clasificación de los materiales como nanomateriales (a saber, algunos materiales se consideran nanomateriales con arreglo al Reglamento REACH y no con arreglo al Reglamento sobre los productos cosméticos), lo cual puede generar dudas y enfoques divergentes entre las autoridades competentes y los operadores económicos (véase la nota a pie de página 32).

Además de la divergencia mencionada, es importante destacar que, como se menciona en el apartado 1.4, tras las adaptaciones de los anexos del Reglamento REACH[34], se prevé que, en breve, los solicitantes de registro según dicho Reglamento empiecen a producir nuevos datos sobre la seguridad de los nanomateriales y a actualizar sus expedientes de registro. Tales datos se basarían en la definición de nanomaterial facilitada en la Recomendación 2011/696/UE. Con el fin de aprovechar plenamente los nuevos datos científicos desde la perspectiva de la regulación de los cosméticos (es decir, en la evaluación de la seguridad de los nanomateriales concretos utilizados en los cosméticos que efectúa el CCSC), sería beneficioso adoptar la misma definición de nanomaterial también para los productos cosméticos.

***Debería evaluarse de forma exhaustiva la posibilidad de que la definición de nanomaterial del Reglamento sobre los productos cosméticos se ajuste a la de la Recomendación 2011/696/UE y a la actualización de esta que está prevista, con el fin de evaluar sus posibles repercusiones.***

Por otra parte, la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de la UE, publicada el 14 de octubre de 2020[35], ha identificado varios elementos que también son pertinentes para el sector de los productos cosméticos, en particular, la revisión de la definición horizontal de nanomaterial para 2021 (dicha revisión aplicará las normas para la Mejora de la Legislación, que incluyen la consulta pública). En particular, con el fin de permitir que se establezca un enfoque coherente en el acervo de la Unión, se contempla que la Comisión «[revise] la definición de nanomaterial y [garantice] su aplicación coherente en toda la legislación utilizando mecanismos vinculantes jurídicamente»[36]. ***Por tanto, la definición de «nanomaterial» en el ámbito de los productos cosméticos podrá adaptarse a la futura definición general revisada que se presentará en 2021***.

[34] Véase el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias.

[35] Comunicación titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas: hacia un entorno sin sustancias tóxicas», COM(2020) 667 final.

[36] Comunicación titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas: hacia un entorno sin sustancias tóxicas», [COM(2020) 667 final, p. 17].

## 2.3. Proceso de notificación de los nanomateriales

Como se menciona en el apartado 1.1, además de las obligaciones de notificación que se aplican a todas las categorías de productos cosméticos en virtud del artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos, el artículo 16, apartado 3, establece obligaciones de notificación específicas aplicables a los productos cosméticos que contienen nanomateriales. Por consiguiente, los productos cosméticos que contienen nanomateriales están sujetos no solo a la notificación contemplada en el artículo 13, sino también a la que se regula en el artículo 16:

«Se velará por un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a todo producto cosmético que contenga nanomateriales. Aparte de la notificación a que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado»[37].

Tras recibir la notificación y la información pertinente facilitada a través del CPNP, la Comisión puede solicitar el dictamen del CCSC sobre la seguridad de esos nanomateriales para su uso en las categorías relevantes de productos cosméticos y sobre las condiciones de exposición razonablemente previsibles. Con arreglo a las conclusiones del CCSC y cuando exista un riesgo potencial, en particular cuando no se disponga de datos suficientes, la Comisión puede prohibir o restringir el uso de un nanomaterial en productos cosméticos (véase el apartado 1.1. y el artículo 16, apartados 4 a 6, del Reglamento sobre los productos cosméticos).

Cabe señalar algunos aspectos importantes a este respecto:

- En primer lugar, el artículo 16 afirma que «en caso de que la Comisión albergara dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, recabará, sin demora, el dictamen del CCSC sobre la seguridad de esos nanomateriales...». Si la Comisión tuviera dudas, puede ser necesaria una evaluación científica especial para poder aplicar íntegramente esta disposición. Por ese motivo, la Comisión ha solicitado al CCSC un proyecto de lista de prioridad basada en las dudas relevantes para los nanomateriales notificados y publicados en el catálogo de 2019[38].

- En segundo lugar, del artículo 16 se desprende que no es el propio nanomaterial lo que se notifica a la Comisión a través del CPNP, sino cada uno de los productos cosméticos que contienen el nanomaterial en cuestión. Sin embargo, el CCSC lleva a cabo la evaluación de la seguridad a nivel del ingrediente (véase el apartado siguiente). Esta observación tiene ciertas consecuencias directas, ya que el mismo ingrediente que es un nanomaterial puede ser utilizado por numerosas personas responsables para múltiples aplicaciones. Por tanto, la Comisión y el CCSC deben comprobar numerosas notificaciones que contienen una información similar o idéntica (especialmente en caso de que la misma persona responsable notifique múltiples

[37] Artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre cosméticos.

[38] Véase el mandato de la Comisión al CCSC «Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics» (Solicitud de asesoramiento científico sobre la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos), adoptado por el CCSC mediante procedimiento por escrito el 5 de febrero de 2020, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

productos). Cabe señalar que, durante los últimos tres años, se enviaron más de quinientas notificaciones al CPNP con arreglo al procedimiento de notificación establecido en el artículo 16. Aunque este proceso es un ejercicio que lleva tiempo, debe concluir en un período de tiempo relativamente breve (seis meses).

- En tercer lugar, el enfoque actual no parece el ideal para los operadores económicos, que necesitan planificar de antemano sus actividades empresariales. Un producto cosmético notificado con arreglo al artículo 16 puede comercializarse una vez transcurrido un período de seis meses, independientemente de que haya concluido o no la evaluación de la seguridad. De hecho, la finalización de este período no implica *per se* la aprobación del nanomaterial ni que este no sea regulado en el futuro. Al contrario de lo que sucede con las sustancias autorizadas que figuran en los anexos IV a VI, la finalización del «período de espera» de seis meses no deriva necesariamente en una evaluación concluyente sobre la seguridad de los productos en cuestión.

***El proceso de notificación del nanomaterial y, especialmente, su duración y el efecto de la finalización del plazo contemplado en el Reglamento sobre los productos cosméticos deberían ser analizados de forma especial en el futuro, con el fin de valorar posibles mejoras y adaptaciones de acuerdo con la experiencia obtenida hasta el momento.***

### 2.4. Evaluación científica de nanomateriales y medidas reglamentarias

El enfoque aplicado en la evaluación de los nanomateriales[39] se basa en un cribado preliminar de las notificaciones al CPNP efectuado por la Comisión a partir de una posible duda. Una vez que se identifica dicha duda, se encarga al CCSC que emita un dictamen sobre la seguridad del nanomaterial. En función del dictamen del CCSC y cuando exista un posible riesgo para la salud humana, la Comisión puede actuar prohibiendo o restringiendo dicho nanomaterial a través de la modificación de los anexos II o III.

Más de siete años después de la fecha de aplicación de la notificación de los nanomateriales, ***la experiencia demuestra que la aplicación del artículo 16 ha puesto de manifiesto algunos aspectos que deben analizarse de forma más exhaustiva para reforzar la evaluación de la seguridad de los nanomateriales***.

Como se ha comunicado en la sección 1, se presentaron un total de 1 445 notificaciones al CPNP en virtud del artículo 16 para nuevos productos cosméticos que contienen nanomateriales. La Comisión debe determinar si existen dudas en cuanto a nanomateriales concretos sobre la base de la información facilitada con cada notificación. Esto resulta complicado desde el punto de vista administrativo y científico, especialmente si falta información o se carece de datos específicos sobre la seguridad de los nanomateriales utilizados.

Tras el cribado preliminar efectuado por la Comisión, el CCSC emitió diez dictámenes sobre la seguridad de los nanomateriales notificados al CPNP en los últimos cinco años (2015-2020). Siete de estos diez dictámenes del CCSC no fueron concluyentes debido a la falta de datos, motivo por el cual el CCSC no pudo determinar si el uso de esos nanomateriales es seguro y en qué condiciones.

[39] El proceso de notificación con arreglo al artículo 16 y la función del CCSC se explican en el apartado 1.3.

Por un lado, la falta de dictámenes concluyentes del CCSC que indiquen que existe un posible riesgo para la salud humana socava la capacidad de la Comisión de imponer medidas reglamentarias. Por otro, se permite que las personas responsables introduzcan sus productos en el mercado una vez que finaliza el período de seis meses, independientemente del resultado de la evaluación del CCSC.

Se prevé que la situación actual mejore en cierta medida con la publicación por parte del CCSC del asesoramiento científico sobre la seguridad de los nanomateriales en los productos cosméticos[40] en 2021. Si en este asesoramiento científico se albergan dudas sobre la seguridad, tras los dictámenes anteriores no concluyentes del CCSC relativos específicamente a tres grupos de nanomateriales, podría allanarse el camino hacia la adopción de medidas reglamentarias. Además, el asesoramiento del CCSC propone un sistema de calificación que ayudará a la Comisión en la fase de cribado y durante la selección de los nanomateriales que tengan mayores probabilidades de suscitar dudas. Por otra parte, está previsto que los nuevos datos procedentes de los expedientes de registro sobre la seguridad de los nanomateriales contemplados en el Reglamento REACH estén disponibles en los próximos años (véase el apartado 2.3), lo cual también podría contribuir a la evaluación de la seguridad de los ingredientes de los productos cosméticos.

No obstante, pueden valorarse otras mejoras adicionales para abordar también otras características del sistema actual, como el número desproporcionado de notificaciones respecto a cada nanomaterial individual que deben comprobarse y la falta de garantías sobre la seguridad de los productos en cuestión en caso de darse un dictamen no concluyente del CCSC.

Al mismo tiempo, es importante recordar que el Reglamento sobre los productos cosméticos ya cuenta con un «proceso de autorización» que funciona correctamente, a través del cual debe demostrarse la seguridad de un ingrediente mediante la presentación de un expediente específico por parte del solicitante para que el CCSC lo evalúe. Solo aquellas sustancias que han sido evaluadas y se han considerado seguras figuran en los anexos IV, V y VI (artículo 14 del Reglamento sobre los productos cosméticos).

***Podría estudiarse la posibilidad de ampliar el sistema de autorización para los nanomateriales (como contempla el artículo 14 del Reglamento sobre los productos cosméticos) más allá de los colorantes, conservantes y filtros ultravioleta.***

## 2.5. Etiquetado de los productos cosméticos que contienen nanomateriales y sensibilización de los consumidores

Con el fin de informar a los consumidores sobre la composición de un producto concreto, cada producto cosmético debe indicar la lista de ingredientes con caracteres indelebles y visibles en el recipiente o en el embalaje[41]. Además, en el caso de los productos cosméticos que contienen nanomateriales, el Reglamento sobre los productos cosméticos amplía la obligación de etiquetado de la siguiente manera:

[40] El asesoramiento científico SCCS/1618/20 está disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

[41] Véase el artículo 19, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre los productos cosméticos.

«Todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales deberán estar claramente indicados en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos del término "nano" entre paréntesis.» [artículo 19, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre los productos cosméticos].

Este etiquetado se aplica a todos los productos que contengan nanomateriales, independientemente de que estén sujetos a la obligación de notificar la presencia del nanomaterial en virtud del artículo 16 o al proceso de autorización como colorantes, conservantes o filtros ultravioleta con arreglo al artículo 14, apartado 1, letras c), d) y e), respectivamente. ***En el sector de los productos para consumo, solo existe un requisito de etiquetado específico en relación con la presencia de nanomateriales para los productos cosméticos***[42].

La etiqueta debe indicar todos los ingredientes según la nomenclatura INCI y los ingredientes nanométricos deben ir seguidos del término «nano» entre paréntesis [por ejemplo, «dióxido de titanio (nano)»]. Al igual que el resto de ingredientes, los ingredientes nano deben figurar en orden de peso decreciente respecto al resto de ingredientes del producto[43].

Por lo que respecta a la percepción del consumidor de los productos cosméticos en los que se permite el uso de nanomateriales, sigue sin quedar claro cómo el etiquetado utilizando el término «nano» que se explica anteriormente facilita la concienciación del consumidor sobre los productos cosméticos que contienen nanomateriales y su comportamiento de compra. No obstante, en 2020 se publicaron resultados interesantes de un estudio llevado a cabo por el Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea (EU-ON) y la ECHA titulado «Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU» (Comprender la percepción del público de los nanomateriales y cómo se percibe su seguridad en la UE)[44]. Este informe constató que casi nueve de cada diez encuestados de entre un número significativo de ciudadanos de la UE de diferentes Estados miembros considera importante que se le informe a la hora de comprar un producto que contiene nanomateriales.

El estudio también puso de manifiesto que, si se informa claramente a los consumidores de que un producto contiene nanomateriales, la mayoría actuaría con precaución y decidiría no comprar ese producto o bien basaría su decisión en la categoría de este. La actitud negativa o bastante negativa hacia los nanomateriales estaba claramente relacionada con el nivel de conocimientos de los encuestados acerca de los nanomateriales. Cuanto menor era el nivel de conocimientos de los encuestados sobre los nanomateriales, menor era la probabilidad de que el encuestado comprara un producto que contiene nanomateriales. Por otro lado, como observación general, los consumidores tendían a ser más conscientes del uso de nanomateriales en los productos cosméticos que en otros ámbitos que también formaban parte de la encuesta.

Por último, cabe recordar que el uso de tecnologías digitales para adquirir productos de consumo y, en particular, productos cosméticos, ha aumentado de forma significativa (especialmente durante la crisis sanitaria de la COVID-19). Esto proporciona nuevos retos y

oportunidades que merecen ser estudiados en mayor profundidad. Por ejemplo, el control del mercado de las compras en línea puede resultar complicado; por otra parte, los medios digitales pueden contribuir a establecer una comunicación más eficaz y específica con el usuario de productos cosméticos (por ejemplo, una etiqueta electrónica también podría contener información sobre el uso de ingredientes cosméticos que se consideran nanomateriales).

***La mayoría de los ciudadanos de la UE considera importante que se le informe de la presencia de nanomateriales cuando compra un producto (tal y como exige el Reglamento sobre los productos cosméticos) y también debería estudiarse el posible uso de las tecnologías digitales en ese sentido.***

## 2.6. Principales conclusiones

Esta revisión ha evaluado si las disposiciones del Reglamento sobre los productos cosméticos relativas a los nanomateriales siguen siendo aptas para sus fines, habida cuenta de los avances técnicos y científicos. En particular, la revisión se ha centrado en la definición de «nanomaterial», la notificación de los nanomateriales, la evaluación científica de los nanomateriales y el etiquetado de los productos cosméticos que contienen nanomateriales.

Por lo que se refiere a la **definición**, la presente revisión ha puesto de relieve las diferencias entre la definición de nanomateriales en el Reglamento sobre los productos cosméticos y la Recomendación de la Comisión de 2011 sobre la definición de nanomaterial. Esto también se reconoció en la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de la UE, en la que se anunció una revisión de la definición horizontal de nanomateriales para 2021. Ajustar la definición de nanomaterial del Reglamento sobre los productos cosméticos con una definición horizontal podría incrementar la coherencia entre la legislación, pero debería examinarse exhaustivamente con el fin de evaluar sus posibles repercusiones.

Se han detectado deficiencias en la **notificación de los nanomateriales**. Por ejemplo, mientras que la evaluación de la seguridad se lleva a cabo a nivel de ingredientes, las notificaciones se hacen a nivel de producto. Además, el plazo de evaluación es relativamente corto y no parece óptimo para los operadores económicos que necesitan planificar de antemano sus actividades empresariales. Por lo tanto, la eficacia del actual proceso de notificación de los nanomateriales a través del Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) merece una atención específica, en particular la duración y el efecto de la expiración del plazo tal como se establece en el Reglamento sobre los productos cosméticos.

Podría reforzarse **la evaluación científica de la seguridad de los nanomateriales**, en particular debido a que la experiencia ha demostrado que la mayoría de las evaluaciones realizadas por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores no eran concluyentes debido a la falta de datos. Si bien se espera que la situación actual mejore en cierta medida gracias a una mejor aplicación, podrían estudiarse nuevas mejoras, como la posibilidad de extender el actual sistema de autorización a los nanomateriales, tal como se establece en el artículo 14 del Reglamento sobre los productos cosméticos para los colorantes, los conservantes y el filtro ultravioleta, que funciona bien.

Por último, por lo que se refiere al **etiquetado**, dado que la mayor parte de los ciudadanos de la UE consideran importante que se les informe sobre la presencia de nanomateriales en los

productos que compran, podría considerarse al etiquetado digital como un complemento y una mejora del etiquetado de los nanomateriales en los productos cosméticos.