IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-użu tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi
u
dwar ir-rieżami tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kożmetiċi fir-rigward tan-nanomaterjali

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-użu tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi

u

dwar ir-rieżami tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kożmetiċi fir-rigward tan-nanomaterjali

WERREJ

Glossarju 2

Introduzzjoni 3

TAQSIMA 1 – RAPPORT TAL-ISTATUS DWAR L-UŻU TAN-NANOMATERJALI FIL-PRODOTTI KOŻMETIĊI 4

1.1. Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw in-nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi . 4

1.2. Proċedura ta' notifika tan-nanomaterjali li jitqiegħdu fis-suq tal-UE 5

1.3. Inventarju tan-nanomaterjali preżenti fis-suq tal-UE 8

1.4. Valutazzjoni tas-sikurezza tan-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi 9

1.5. Metodi ta' valutazzjoni 11

1.6. Kooperazzjoni internazzjonali u armonizzazzjoni regolatorja fil-qasam tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi 12

1.7. Is-sejbiet ewlenin Taqsima 1 13

Taqsima 2 – Rieżami tad-Dispożizzjonijiet Dwar in-Nanomaterjali 15

2.1. L-iskop tar-rieżami 15

2.2. Id-definizzjoni ta' "nanomaterjal" fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi 15

2.3. Proċess ta' notifika għan-nanomaterjali 17

2.4. Valutazzjoni xjentifika tan-nanomaterjali u tal-miżuri regolatorji 19

2.5. It-tikkettar tal-kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali u s-sensibilizzazzjoni tal-konsumatur 20

2.6. Konklużjonijiet ewlenin 21

Glossarju

Ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi	Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi
CPNP	Portal ta' Notifika tal-Prodotti Kożmetiċi
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
UE	Unjoni Ewropea
EUON	Osservatorju tal-Unjoni Ewropea għan-Nanomaterjali
ICCR	Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-Kożmetiċi
INCI	Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi
Persuna responsabbli	Persuna ġuridika jew fiżika maħtura fl-UE f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi
REACH (Regolament)	Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
SCCS	Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur

INTRODUZZJONI

In-nanomaterjali jikkonsistu minn partikoli żgħar ħafna[1] li ma jistgħux jiġu osservati mill-għajn tal-bniedem. Dawn il-materjali huma preżenti fin-natura, bħal fir-ramel tal-bajjiet u fil-ħalib (kollojdi naturali), iżda huma mmanifatturati u miżjuda wkoll mal-prodotti tal-konsumatur biex jipprovdu karatteristiċi speċifiċi.

Id-daqs żgħir ħafna tan-nanomaterjali jipprovdi karatteristiċi fiżiċi u kimiċi speċjali: in-nanomaterjali jistgħu jibdlu l-kulur meta mqabbla mal-makroforma tagħhom jew jistgħu jiksbu karatteristiċi antiossidanti. Madankollu, id-daqs żgħir jista' jinfluwenza wkoll il-karatteristiċi ta' periklu ta' nanomaterjal speċifiku. Għalhekk, xi wħud min-nanoforom tas-sustanzi jistgħu potenzjalment jippreżentaw perikli intrinsiċi li ma jidhrux fil-forma mhux nano tagħhom.

Il-prodotti kożmetiċi li fihom nanomaterjali jridu jsegwu dispożizzjonijiet regolatorji speċifiċi għan-nanomaterjali, u kuljum, madwar 10 prodotti kożmetiċi ġodda bħal dawn jitqiegħdu fis-suq tal-UE; dan jirrappreżenta biss frazzjoni żgħira (bejn 1,2 % u 1,5 %) tal-għadd totali ta' prodotti ġodda (ara l-Paragrafu 1.2).

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (minn hawn 'il quddiem ir-"Regolament dwar il-Kożmetiċi") jindirizza l-ispeċifiċitajiet inerenti għan-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi: l-Artikolu 16 jipprovdi reġim *ad hoc* li japplika għall-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali, kif deskritt aktar fid-dettall fit-Taqsima 1.

Skont l-Artikolu 16(10) u (11) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, il-Kummissjoni hija meħtieġa tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport annwali dwar l-istatus tal-użu tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi u tirrieżamina d-dispożizzjonijiet dwar in-nanomaterjali ta' dan ir-Regolament.

Dan id-dokument għandu l-għan li jimplimenta d-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq u huwa strutturat kif ġej:

- Taqsima 1 – **Rapport** tal-Istatus dwar l-iżviluppi fl-użu tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi (l-Artikolu 16(10)(b));
- Taqsima 2 – **Rieżami** tad-Dispożizzjonijiet Dwar in-Nanomaterjali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (l-Artikolu 16(11)).

[1] L-Artikolu 2(1)(k) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jirreferi għal materjal b'dimensjoni esterna waħda jew aktar, jew struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm (nanometru).

TAQSIMA 1 – RAPPORT TAL-ISTATUS DWAR L-UŻU TAN-NANOMATERJALI FIL-PRODOTTI KOŻMETIĊI

1.1. Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw in-nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi

Ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi reġim speċifiku li jirregola l-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali, definit fl-Artikolu 2(1)(k) ta' dan ir-Regolament bħala "*materjal insolubbli jew bijopersistenti u mmanifatturat intenzjonalment b'dimensjoni esterna waħda jew iżjed, jew bi struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm"*.

B'mod partikolari, l-Artikolu 16(1) jiċċara li "[għal] *kull prodott kożmetiku li jkun fih in-nanomaterjali [...] għandu jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem*" u l-paragrafi sussegwenti fl-Artikolu 16 jirregolaw il-proċeduri li japplikaw għall-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali:

1. il-prodotti kożmetiċi bin-nanomaterjali huma soġġetti għal proċedura ta' notifika speċifika, "[m]*inbarra n-notifika fl-Artikolu 13, prodotti kożmetiċi li jkun fihom nanomaterjali għandhom jiġu notifikati mill-persuna responsabbli lill-Kummissjoni b'mezz elettroniku sitt xhur qabel ma jitqiegħdu fis-suq* […]" (l-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi). In-notifika ppreżentata mill-applikant għandha tinkludi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi;
2. fil-każ li l-Kummissjoni tkun imħassba dwar is-sikurezza ta' nanomaterjal, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, titlob lill-SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur)[2] biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza ta' dan in-nanomaterjal għall-użu fil-kategoriji rilevanti ta' prodotti kożmetiċi u dwar l-esponiment raġonevolment prevedibbli;
3. l-SCCS għandu jagħti l-opinjoni tiegħu fi żmien sitt xhur mit-talba tal-Kummissjoni. Meta l-SCCS isib li xi *data* neċessarja tkun nieqsa, il-Kummissjoni għandha titlob lill-persuna responsabbli biex tipprovdi tali *data* fi żmien raġonevoli ddikjarat b'mod espliċitu, li ma għandux jiġi mġedded;
4. l-SCCS għandu jagħti l-opinjoni finali tiegħu fi żmien sitt xhur minn meta tiġi sottomessa d-*data* addizzjonali;
5. L-Artikolu 16(6) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi eventwalment jipprovdi li: "[filwaqt] *li tieħu l-opinjoni tal-SCCS u fejn ikun hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, inkluż meta jkun hemm informazzjoni insuffiċjenti, il-Kummissjoni tista' temenda l-Annessi II u III*[3]".

L-Artikolu 16(2) jipprovdi li d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu ma japplikawx għan-nanomaterjali li jintużaw bħala koloranti, filtri tal-UV jew preservattivi regolati skont l-

[2] L-SCCS huwa korp espert li jipprovdi pariri xjentifiċi indipendenti lill-Kummissjoni Ewropea dwar is-sikurezza ta' prodotti tal-konsumatur mhux tal-ikel, inklużi prodotti kożmetiċi.

[3] L-Annessi II u III tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprevedu, rispettivament, il-lista ta' "sustanzi pprojbiti fil-prodotti kożmetiċi" u l-lista ta' restrizzjonijiet għall-użu tas-sustanza ("Lista ta' sostanzi li ma għandhomx ikunu preżenti fi prodotti kożmetiċi għajr jekk ikunu soġġetti għar-restrizzjonijiet stabbiliti").

Artikolu 14 tal-istess Regolament dwar il-Kożmetiċi, sakemm ma jkunux speċifikati b'mod espliċitu[4], peress li diġà huma soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi ta' awtorizzazzjoni *ex ante*.

1.2. Proċedura ta' notifika tan-nanomaterjali li jitqiegħdu fis-suq tal-UE

L-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi li, qabel ma prodott kożmetiku jitqiegħed fis-suq, il-persuna responsabbli għandha tippreżenta, b'mezz elettroniku, informazzjoni speċifika dwar dak il-prodott kożmetiku lill-Kummissjoni (inkluża l-preżenza ta' nanomaterjali meta rilevanti). Dan ir-rekwiżit ta' notifika jitwettaq permezz tal-Portal ta' Notifika tal-Prodotti Kożmetiċi[5] (CPNP).

Id-*data* estratta mis-CPNP tipprovdi informazzjoni siewja dwar il-prodotti kożmetiċi: ***kuljum madwar 800 prodott kożmetiku ġdid jiġu nnotifikati u jitqiegħdu fis-suq tal-UE (kważi 290 000 prodott kożmetiku ġew innotifikati fl-2019)***.

L-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi li, minbarra n-notifika skont l-Artikolu 13, il-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali għandhom jiġu nnotifikati mill-persuna responsabbli lill-Kummissjoni, b'mezz elettroniku, sitt xhur qabel ma jitqiegħdu fis-suq. Għalhekk, is-CPNP fih ukoll modulu separat għall-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali.

In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Fil-każ ta' ingredjenti li jintużaw biex jagħtu kulur, jippreservaw jew bħala filtru tal-UV u elenkati fl-Annessi IV, V jew VI bħala nanomaterjali, in-notifika skont l-Artikolu 16 ma tapplikax; madankollu, ir-rekwiżit ta' notifika ġenerali skont l-Artikolu 13 jibqa' applikabbli.

Għalhekk, in-notifiki ppreżentati skont l-Artikolu 13 lis-CPNP jippermettu l-valutazzjoni tal-ammont totali ta' prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali.

Meta wieħed iqis id-*data* miġbura mis-CPNP, huwa possibbli li jiġi vvalutat kif l-użu tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi evolva maż-żmien. B'mod partikolari, mill-istabbiliment tas-CPNP għan-nanomaterjali (il-perjodu 2013 - 2020) total ta':

- aktar minn 2,5 miljun prodott kożmetiku tqiegħdu fis-suq tal-UE;
- 37 647 prodott kożmetiku ġew innotifikati b'nanomaterjali (f'konformità mal-proċedura tal-Artikolu 13), dan jikkorrispondi għal madwar 1,5 % tan-notifiki kollha;
- Saru 1 445 notifika f'konformità mal-proċedura tal-Artikolu 16.

B'mod aktar speċifiku, it-Tabella 1 hawn taħt tipprovdi ħarsa ġenerali lejn in-notifiki tas-CPNP ippreżentati li waslu għall-perjodu 2016 – 2020:

Sena	Notifiki tal-Artikolu 13	Notifiki tal-Artikolu 16

[4] F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, dawn in-nanomaterjali jistgħu jintużaw biss f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness rilevanti (IV; V jew VI).

[5] Ara https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_mt

2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tabella 1: Notifiki tas-CPNP għall-2016-2020 dwar prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali (kemm notifiki tal-Artikolu 13 kif ukoll tal-Artikolu 16).

Dan jikkorrispondi għal medja ta' madwar 3 620 prodott ġdid li fihom in-nanomaterjali fis-sena li jiġu nnotifikati fis-CPNP (*data* għall-2016-2020): ***kuljum, madwar 10 prodotti kożmetiċi ġodda li fihom in-nanomaterjali jitqiegħdu fis-suq tal-UE.***

L-użu tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi huwa limitat (1,5 % tal-prodotti kollha) u jidher li kien pjuttost stabbli matul dawn l-aħħar ħames snin (2016-2020).

In-nanomaterjali li jintużaw bħala koloranti, preservattivi jew filtri tal-UV u elenkati, rispettivament, fl-Annessi IV, V u VI tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi mhumiex soġġetti għar-rekwiżiti ta' notifika skont l-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament, peress li diġà huma soġġetti għar-reġim ta' awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq. Madankollu, il-preżenza tagħhom tista' tinkiseb permezz tan-notifiki ġenerali ppreżentati f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Hemm ħames nanomaterjali inklużi fl-Annessi IV, V u VI tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (ara t-Tabella 2):

Anness	**INCI**	**Numru CAS**
IV (Koloranti)	Iswed tal-Karbonju (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Preservattivi)	-	-
VI (Filtri tal-UV)	Metilen Bis-Benżotriażolil Tetrametilbutifenol (nano)	103597-45-1
	Diossidu tat-Titanju (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifenil triażina (nano)	31274-51-8
	Ossidu taż-Żingu (nano)	1314-13-2

Tabella 2: Nanomaterjali inklużi fl-Annessi tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi

Fl-2020, ġew ippreżentati 3 444 notifika skont l-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi għan-nanomaterjali elenkati fl-Annessi IV, V u VI; għan-nanomaterjali l-oħrajn

kollha saru biss 137 notifika f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Iċ-ċifri ta' hawn fuq jikkonfermaw li l-maġġoranza l-kbira tan-notifiki tan-nanomaterjali huma relatati mal-użi awtorizzati tal-koloranti u/jew tal-filtri tal-UV (bħalissa ma hemm l-ebda nanomaterjal awtorizzat b'funzjoni ta' preservattiv elenkat fl-Anness V u lanqas notifikat fis-CPNP); minoranza biss tan-notifiki kollha mhumiex relatati ma' tali użi (fl-2020, 137 notifika li jikkorrispondu għal madwar 3,9 % tan-notifiki kollha ta' dik is-sena).

Il-bićća l-kbira tal-prodotti kożmetiċi li fihom ingredjenti nanomaterjali huma relatati ma' ingredjenti b'funzjoni ta' kolorant jew ta' filtru tal-UV (madwar 96 % tan-notifiki fl-2020).

L-erba' sustanzi kimiċi li jintużaw l-aktar, li jammontaw għal aktar minn 70 % tan-notifiki tan-nanomaterjali kollha tas-CPNP, huma:

- Diossidu tat-Titanju
- Sililat tad-Dimentil tas-Siliċe, Silan, diklorodimetil-, prodotti ta' reazzjoni mas-siliċe
- Iswed tal-Karbonju nano (CI 77266)
- Siliċe.

L-aktar kategoriji ta' prodott komuni[6] assoċjati ma' kożmetiku li fih in-nanomaterjali huma:

1. Protezzjoni kontra x-xemx;
2. Vernić tad-dwiefer/irtokk tad-dwiefer;
3. Kura ossidattiva tax-xagħar;
4. Foundation;
5. Prodotti għall-kura tax-xofftejn u lipstick.

Instabu differenzi sinifikanti fuq il-perċentwal ta' prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali f'pajjiżi differenti. It-Tabella 3 ta' hawn taħt tipprovdi ħarsa ġenerali lejn in-notifiki fil-ħames pajjiżi tal-UE bl-ogħla numru ta' notifiki totali tas-CPNP (Franza, il-Ġermanja, l-Italja, Spanja u l-Polonja). Huwa plawżibbli li wieħed jassumi li din id-diverġenza tista' tirriżulta minn differenzi fl-implimentazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali u/jew mill-operaturi ekonomiċi tad-definizzjoni tan-nanomaterjali u, konsegwentement, mill-obbligi ta' notifika rilevanti.

Pajjiż tal-persuna responsabbli	**Notifiki totali tas-CPNP**	**Notifiki tas-CPNP għan-Nanomaterjali**	**Perċentwal ta' notifiki għan-Nanomaterjali f'dak il-pajjiż**	**Kontribut tal-pajjiż għan-notifiki totali tal-UE għan-nanomaterjali**
Franza	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Il-Ġermanja	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
L-Italja	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spanja	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %

[6] Il-ħames użi rrapportati jirrappreżentaw madwar 64 % tan-notifiki kollha tan-nanomaterjali

Il-Polonja	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabella 3: Notifiki tas-CPNP fl-akbar ħames pajjiżi tal-UE

Hemm differenza sinifikanti fil-perċentwal ta' prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali notifikati fil-ħames pajjiżi tal-UE bl-ogħla numru ta' notifiki totali tas-CPNP (minn 0,8 % sa 5 %) u fil-kontribut tal-pajjiż għan-notifiki totali tal-UE ta' nanomaterjali (minn 6,5 % (il-Polonja) għal 43,7 % (Franza)).

1.3. Inventarju tan-nanomaterjali preżenti fis-suq tal-UE

Sabiex ittejjeb it-trasparenza, il-Kummissjoni ppubblikat żewġ katalgi ta' nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi li jitqiegħdu fis-suq tal-UE, kif notifikat permezz tas-CPNP. L-Artikolu 16 (10) jirrikjedi li din l-informazzjoni tikkonċerna n-nanomaterjali kollha li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi – mhux biss dawk notifikati skont l-Artikolu 16, iżda wkoll dawk li jintużaw bħala koloranti, preservattivi jew filtri tal-UV.

Il-Kummissjoni ppubblikat l-ewwel katalgu f'Ġunju 2017 ("Katalgu tal-2017" bid-*data* miġbura sa tmiem l-2016)[7]. It-tieni verżjoni nħarġet fl-2019 ("Katalgu tal-2019" bid-*data* miġbura sa tmiem l-2018)[8].

Il-katalgi jinkludu lista ta' ismijiet tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI) tan-nanomaterjali li jintużaw fil-kożmetiċi, kif notifikat fis-CPNP. Il-katalgu jispeċifika wkoll f'nanomaterjali li jintużaw bħala koloranti, bħala filtri tal-UV u nanomaterjali oħra notifikati skont l-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li l-Katalgu huwa bbażat fuq l-informazzjoni pprovduta biss mill-persuna responsabbli u ma hemm l-ebda validazzjoni tal-kwalità tal-informazzjoni. Il-persuna responsabbli hija responsabbli għall-kontenut tan-notifika. Għal din ir-raġuni, il-katalgu jintuża biss għal skopijiet ta' informazzjoni u ma jirrappreżentax lista ta' nanomaterjali awtorizzati.

Tqabbil taż-żewġ katalgi maħruġa b'intervall ta' sentejn jippermetti l-identifikazzjoni ta' xejriet fl-użu tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi. Minbarra li juri x-xejriet tas-suq, dan jirrifletti wkoll ir-rettifika ta' elenkar mhux korrett ta' sustanzi bħala nanomaterjali:

- Il-Katalgu tal-2017 fih 43 entrata (minkejja li xi nanomaterjali jidhru hemm diversi drabi fil-funzjonijiet differenti tagħhom – jiġifieri bħala koloranti, filtri tal-UV u funzjonijiet oħra).

- Il-Katalgu tal-2019 fih 29 entrata (id-diossidu tat-titanju u l-ossidu taż-żingu huma elenkati darbtejn kemm bħala koloranti kif ukoll bħala filtri tal-UV).

L-ammont totali ta' ingredjenti kożmetiċi li jikkwalifikaw bħala nanomaterjali naqas matul il-perjodu osservat minn 43 għal 29.

[7] Katalgu tan-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi li jitqiegħdu fis-suq – verżjoni 1. Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Katalgu tan-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi li jitqiegħdu fis-suq – verżjoni 2. Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

Sabiex tiġi spjegata din id-differenza, huwa rilevanti b'mod partikolari li tiġi vvalutata l-kategorija tal-koloranti:

- Il-Katalgu tal-2017 fih 12-il sustanza nanomaterjali notifikati fis-CPNP bħala Koloranti; madankollu, fl-Anness IV relatat hemm biss sustanza waħda (Iswed tal-karbonju nano) (il-koloranti elenkati fl-Anness IV biss jistgħu jintużaw għal dan l-iskop bħala ingredjenti kożmetiċi).

- Fil-Katalgu tal-2019 hemm biss tliet sustanzi nanomaterjali notifikati fis-CPNP bħala Koloranti (Iswed tal-karbonju, Ossidu tat-titanju u Ossidu taż-żingu); L-Ossidu tat-titanju u l-Ossidu taż-żingu mhumiex awtorizzati għal skopijiet ta' kulur iżda jiddaħħlu fl-Anness VI bħala filtri tal-UV awtorizzati fil-forma nanomaterjali.

Barra minn hekk, tneħħew żewġ sustanzi nanomaterjali mil-lista ta' filtri tal-UV[9] u sitta mil-lista ta' nanosustanzi b'funzjonijiet oħra[10]. In-Nano-ram, id-Deheb u l-Fidda ġew imċaqalqa minn nanokoloranti għal nanomaterjali b'funzjonijiet oħra.

Dan ta' hawn fuq jidher li jappoġġa s-sejba li ***ħafna notifiki dwar in-nanomaterjali inklużi fl-ewwel katalgu tal-2017 saru bi żball jew bħala prekawzjoni u li l-Katalgu tal-2019 jirrappreżenta stampa aktar preċiża tas-suq.*** Pereżempju, id-Diossidu tat-titanju u l-Ossidu taż-żingu mhumiex awtorizzati bħala koloranti fl-Anness IV u, għalhekk, ma kellhomx jiġu nnotifikati għal skopijiet ta' kulur.

Id-differenzi bejn id-definizzjonijiet tan-nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi u fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal (2011/696/UE) ("Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal") (ara t-[11] Taqsima 2) jistgħu jkunu fl-oriġini ta' xi diffikultajiet li ltaqgħu magħhom l-operaturi ekonomiċi fil-passat fl-implimentazzjoni ta' xi obbligi ta' notifiki.

B'mod ġenerali, ma hemm l-ebda sustanza kimika "ġdida", li tikkwalifika bħala nanomaterjali, fil-Katalgu tal-2019 li ma kinitx diġà dehret f'xi forma (eż. li tintuża f'kategorija differenti ta' kożmetiċi) fil-Katalgu tal-2017.

1.4. Valutazzjoni tas-sikurezza tan-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi

Kif imsemmi fit-Taqsima 1.1, l-Artikolu 16(4) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi li fil-każ li l-Kummissjoni tkun imħassba dwar is-sikurezza ta' nanomaterjal, din għandha titlob, mingħajr dewmien, lill-SCCS biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza ta' tali nanomaterjal għall-użu fil-kategoriji rilevanti ta' prodotti kożmetiċi u dwar l-esponiment raġonevolment prevedibbli.

---

[9] Bis-Etileżilossifenol Metossifenil Triażina; Etileżil Metossiċinnamat.

[10] Ċelluloża; Trab tal-platinu; Retinol; Trab taż-Żaffir; Ossidu tal-Landa; Aċetat tat-Tokoferil.

[11] Ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi definizzjoni speċifika għas-settur ta' "nanomaterjal" fl-Artikolu 2(1)(k*): "materjal insolubbli jew bijopersistenti u mmanifatturat intenzjonalment b'dimensjoni esterna waħda jew iżjed, jew bi struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm".*
Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 tipprovdi d-definizzjoni li ġejja ta' nanomaterjal*: "Materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm.*

L-SCCS irid jagħti l-opinjoni tiegħu fi żmien sitt xhur mit-talba tal-Kummissjoni. Meta l-SCCS isib li xi *data* neċessarja tkun nieqsa, il-Kummissjoni titlob lill-persuna responsabbli biex tipprovdi tali *data* fi żmien raġonevoli ddikjarat b'mod espliċitu, li jenħtieġ li ma jiġix estiż.

L-SCCS għandu jagħti l-opinjoni finali tiegħu fi żmien sitt xhur minn meta tiġi sottomessa d-*data* addizzjonali.

F'konformità mal-Artikolu 16(5) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, il-Kummissjoni tista' wkoll, fi kwalunkwe ħin, tikkonsulta lill-SCCS f'konformità mal-proċedura deskritta hawn fuq, f'każ li jinqala' tħassib dwar is-sikurezza.

Wara l-mandati pprovduti mill-Kummissjoni[12], fl-aħħar 10 snin, l-SCCS ħareġ aktar minn 20 opinjoni u dokument ta' gwida[13] dwar in-nanomaterjali li jintużaw fil-prodotti kożmetiċi[14].

L-abbozz tal-konklużjonijiet tal-SCCS huwa soġġett għal konsultazzjoni pubblika u, ladarba jiġi ffinalizzat, jikkostitwixxi l-bażi xjentifika għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li temenda l-Annessi tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Għalhekk, il-valutazzjoni mwettqa mill-SCCS dwar is-sikurezza ta' nanomaterjal hija prinċipalment ibbażata fuq l-informazzjoni pprovduta min-notifikatur, kemm fin-notifika oriġinali (l-Artikolu 16(2) kif ukoll fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi) u fl-informazzjoni addizzjonali mitluba mill-SCCS, kif applikabbli, skont l-Artikolu 16(4) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Normalment, l-SCCS jenħtieġ li jikkonkludi jekk jistax jiġi stabbilit użu sikur ta' nanomaterjal, inkluż b'limitazzjonijiet jew restrizzjonijiet rilevanti, kif applikabbli. Madankollu, f'xi każijiet l-SCCS jista' ma jkunx f'pożizzjoni li jikkonkludi dwar is-sikurezza. Dan jista' jkun minħabba l-informazzjoni/*data* insuffiċjenti, kif ippreżentata lill-SCCS mill-applikanti u/jew kif disponibbli fil-letteratura xjentifika.

Meta wieħed iqis ***l-aktar opinjonijiet reċenti (2015 sa 2020) tal-SCCS dwar in-nanomaterjali notifikati mis-CPNP, il-maġġoranza mhumiex konklużivi***. B'mod partikolari, f'seba' minn għaxar opinjonijiet, l-SCCS ma setax jikkonkludi dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal rilevanti abbażi tal-informazzjoni disponibbli fis-sistema tas-CPNP jew meta l-persuni responsabbli ntalbu jipprovdu kjarifika jew informazzjoni/*data* addizzjonali.

Fl-aħħar nett, jenħtieġ li jiġi nnotat li ***d-disponibbiltà tad-data dwar sustanzi nanomaterjali speċifiċi tista' titjieb fil-futur permezz tal-implimentazzjoni tar-Regolament REACH***. Fil-fatt, il-Kummissjoni adottat kjarifiki u dispożizzjonijiet ġodda speċifiċi għan-nano għar-reġistranti tar-REACH[15]. L-emendi proposti (applikabbli mill-1 ta' Jannar 2020) jirrikjedu l-

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

[13] Ara Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics; SCCS/1611/19 – 30-31 ta' Ottubru 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 – it-12 ta' Diċembru 2013 – reviżjoni tas-27 ta' Marzu 2014

[14] L-opinjonijiet finali tal-SCCS huma pubbliċi u jistgħu jiġu kkonsultati fuq https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] Fit-3 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1881 biex timmodifika l-Annessi I, III u VI-XII tar-REACH, filwaqt li introduċiet kjarifiki u dispożizzjonijiet ġodda

karatterizzazzjoni tan-nanoforom tas-sustanzi (jiġifieri n-nanomaterjali fil-forom differenti tagħhom). Dawn jiċċaraw ukoll ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-REACH fir-rigward tan-nanomaterjali u huma mistennija li maż-żmien iżidu d-disponibbiltà tad-*data* relatata (eż. permezz ta' aġġornamenti tad-dossiers ta' reġistrazzjoni tar-REACH).

1.5. Metodi ta' valutazzjoni

Il-valutazzjoni ta' jekk materjal partikulat huwiex nanomaterjal jew le f'konformità mad-definizzjoni ta' nanomaterjal fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi spiss tirrikjedi li jittieħed kejl speċifiku (eż. biex tiġi kkonfermata l-firxa ta' daqs), kif ukoll biex jitqiesu kif xieraq elementi addizzjonali tad-definizzjoni (eż. insolubbiltà, intenzjonalità tal-manifattura, eċċ.). Il-valutazzjoni tar-riskji assoċjati man-nanomaterjali tirrikjedi wkoll kunsiderazzjonijiet speċifiċi.

Il-Premessa 30 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi tipprovdi li:

> "*Fil-preżent, m'hemmx informazzjoni adegwata dwar ir-riskji assoċjati man-nanomaterjali. Sabiex tiġi evalwata aħjar is-sikurezza tagħhom l-SCCS għandha tipprovdi gwida f'koperazzjoni mal-korpi relevanti dwar metodoloġiji ta' ittestjar li jqisu l-karatteristiċi speċifiċi ta' nanomaterjali*".

Għalhekk, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi rrikonoxxa li, fil-mument tal-adozzjoni tiegħu ma kienx hemm "*informazzjoni adegwata dwar ir-riskji assoċjati man-nanomaterjali*" u ta mandat lill-SCCS biex jadotta gwida dwar il-metodoloġiji ta' ttestjar biex jivvaluta r-riskji tagħhom. Tali gwida ġiet adottata mill-SCCS fl-2012 ("Gwida dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali fil-Kożmetiċi", SCCS/1484/12) u ġiet segwita minn Memorandum tal-SCCS dwar ir-Rilevanza, l-Adegwatezza u l-Kwalità tad-*Data* fid-Dossiers ta' Sikurezza dwar in-Nanomaterjali (SCCS/1524/13).

Il-Gwida ġiet oriġinarjament adottata fl-2012 u ġiet riveduta fl-2019[16] biex tirrifletti sejbiet xjentifiċi ġodda u taġġorna r-rekwiżiti tad-*data*, bħall-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali li sadanittant daħlet fis-seħħ u tirrikjedi l-kisba ta' *data* minn metodi alternattivi[17].

Il-Gwida attwali dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali fil-Kożmetiċi tqis il-karatteristiċi speċifiċi tan-nanomaterjali u tagħti dettalji dwar diversi kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza li għandhom jitqiesu (bħall-karatterizzazzjoni fiżikokimika, il-valutazzjoni tal-esponiment, l-identifikazzjoni tal-perikli u l-karatterizzazzjoni tad-doża-rispons u l-valutazzjoni tar-riskju). Il-listi ta' kontroll għad-dossiers tal-applikanti huma disponibbli wkoll[18].

---

speċifiċi għan-nano fil-valutazzjoni tas-sikurezza kimika (l-Anness I), fir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni (l-Anness III u VI-XI) u fl-obbligi tal-utenti downstream (l-Anness XII).

[16] Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1611/19, kif riveduta f'Ottubru 2019. Disponibbli fuq: 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] Ara t-taqsima Listi ta' Kontroll għan-Nanomaterjali fil-Kożmetiċi fi: Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS, SCCS/1588/17, kif riveduti f'Mejju 2018. Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

Barra minn hekk, fl-2019, iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-UE ħareġ *Rapport dwar l-Identifikazzjoni tan-nanomaterjali permezz ta' kejl*[19], li jindirizza l-identifikazzjoni tan-nanomaterjali f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal. Anke jekk ma hemm l-ebda koerenza sħiħa bejn ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal u d-definizzjoni ta' "nanomaterjal" fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi, ir-rapport tal-JRC fih elementi utli dwar il-metodoloġiji analitiċi li għandhom jiġu segwiti. L-informazzjoni rilevanti tista' tinkiseb ukoll mill-Gwida tal-ECHA *"Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification"* (Diċembru 2019)[20].

1.6. Kooperazzjoni internazzjonali u armonizzazzjoni regolatorja fil-qasam tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi

L-UE hija l-ewwel ġurisdizzjoni li rregolat l-użu tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi sabiex tiżgura s-sikurezza tagħhom għas-saħħa tal-bniedem. Madankollu, l-użu tan-nanoteknoloġija biex tittejjeb il-prestazzjoni tal-prodotti kożmetiċi huwa xejra globali mhux limitata għall-UE. Xi pajjiżi oħra segwew dan l-approċċ billi adottaw qafas regolatorju li jkopri speċifikament l-użu tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi[21].

Għall-kuntrarju ta' dan, ġurisdizzjonijiet oħra ma adottawx reġimi speċifiċi li jirriflettu l-karatteristiċi kimiċi u bijoloġiċi distinti tan-nanomaterjali (eż. l-Istati Uniti, l-Awstralja, il-Brażil, il-Kanada u l-Ġappun[22]).

L-isforzi lejn l-armonizzazzjoni tad-definizzjoni u l-allinjament ta' "nanomaterjal" dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza speċifika għan-nano għadhom għaddejjin f'għadd ta' fora internazzjonali[23]. Għalhekk, meta l-ICCR (Grupp internazzjonali ta' awtoritajiet regolatorji tal-kożmetiċi mill-Brażil, il-Kanada, l-Unjoni Ewropea, il-Ġappun u l-Istati Uniti)[24] ġie stabbilit fl-2007, l-użu tan-nanoteknoloġija fil-kożmetiċi tqies bħala wieħed minn sitt oqsma ta' prijorità għall-kooperazzjoni internazzjonali[25]. Minn dakinhar, qed jittieħdu passi biex jinstab approċċ komuni għan-nanomaterjali fil-kożmetiċi.

Fl-isforzi ta' standardizzazzjoni tiegħu, l-ICCR ħadem għal kunsens dwar l-approċċi ta' sikurezza għan-nanomaterjali fil-kożmetiċi u biex jarmonizza l-proċeduri sperimentali. Dan

---

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

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

[21] Pereżempju, New Zealand għandha rekwiżit ta' notifika u tikkettar komparabbli ma' dawk fir-Regolament tal-UE dwar il-Kożmetiċi. F'Iżrael u fil-Korea t'Isfel, in-nanomaterjali huma regolati wkoll – hemm fis-seħħ rekwiżiti speċifiċi biex tiġi vverifikata s-sikurezza ta' prodott kożmetiku li fih ingredjenti nanomaterjali u l-użu tan-nanomaterjali fil-prodott għandu jiġi indikat fuq it-tikketta tal-prodott.

[22] Rapport tal-Grupp ta' Ħidma tal-ICCR: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Anness 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Disponibbli fuq: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Ara pereżempju l-ħidma ta' standardizzazzjoni tal-Kumitat Tekniku 229 dwar in-Nanoteknoloġiji tal-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Istandardizzazzjoni (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-Kożmetiċi (ICCR) huwa grupp internazzjonali volontarju ta' awtoritajiet regolatorji tal-kożmetiċi mill-Brażil, il-Kanada, l-Unjoni Ewropea, il-Ġappun u l-Istati Uniti. Ara s-sit web tal-ICCR disponibbli fuq: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* tal-31 ta' Ottubru 2008. Disponibbli fuq: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

ħareġ rapporti dwar metodi standard ta' detezzjoni u karatterizzazzjoni tan-nanopartikoli, segwiti mill-aħħar rapport dwar approċċi ta' sikurezza għan-nanomaterjali fil-kożmetiċi[26].

Peress li l-kunċett ta' "nanomaterjal" ivarja fost ġurisdizzjonijiet differenti, diġà fl-ewwel rapport tiegħu dwar in-nanoteknoloġija, l-ICCR stieden lill-industrija kożmetika tiżviluppa definizzjonijiet komuni għan-nanoteknoloġija fil-qasam tal-kożmetiċi[27]. Sadanittant, il-Grupp ta' Ħidma *Ad Hoc* tal-ICCR dwar in-Nanoteknoloġija identifika sett ta' kriterji li jgħinu biex jiġi ddeterminat jekk sustanza speċifika li tintuża fil-kożmetiċi titqiesx bħala "nanomaterjal" abbażi ta' kriterji stabbiliti u metodi ta' detezzjoni.

Id-definizzjoni ta' ħidma tal-ICCR[28] hija ġeneralment allinjata mad-definizzjoni fl-Artikolu 2(1)(k) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, u b'hekk tiddefinixxi nanomaterjal bħala sustanza li, fost kriterji oħra, għandha daqs ta' 1 sa 100 nanometru. B'mod simili għar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, l-ICCR ma jinkludix ukoll in-nanopartikoli li jirriżultaw b'mod naturali jew inċidentali fid-definizzjoni ta' nanomaterjal.

1.7. Is-sejbiet ewlenin Taqsima 1

- ***Bħala medja, 10 prodotti kożmetiċi ġodda li fihom in-nanomaterjali jitqiegħdu fis-suq tal-UE kuljum; din hija biss frazzjoni tat-800 prodott kożmetiku ġdid li jiġu nnotifikati kuljum fis-CPNP. B'mod ġenerali, l-użu tan-nanomaterjali jikkonċerna numru pjuttost limitat tal-prodotti kożmetiċi kollha (madwar 1,5 % tat-total) u kien pjuttost stabbli matul l-aħħar ħames snin.***

- ***Il-biċċa l-kbira tal-prodotti kożmetiċi notifikati fis-CPNP jikkorrispondu għal nanomaterjali b'funzjoni ta' kolorant jew ta' filtru tal-UV.***

- ***Hemm differenzi fil-perċentwal ta' prodotti kożmetiċi notifikati ġodda li fihom in-nanomaterjali fost il-pajjiżi tal-UE (minn 0,8 % għal 5,5 %) kif ukoll fis-sehem tan-notifiki globali tan-nanomaterjali (minn 6,5 % għal 43,7 %).***

- ***Il-katalgu tal-Kummissjoni tan-nanomaterjali tal-2019 irrappreżenta stampa pjuttost preċiża tas-suq, għalkemm bil-limitazzjonijiet inerenti li jirriżultaw mill-proċess ta' notifika.***

- ***Il-biċċa l-kbira tal-opinjonijiet tal-SCCS dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali notifikati mis-CPNP ma kinux konklużivi minħabba n-nuqqas ta' data jew data insuffiċjenti. Għalhekk, hemm bżonn li l-persuni responsabbli jipprovdu***

---

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

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

[28] *"Għall-finijiet tal-Kooperazzjoni Internazzjonali fuq ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi, sustanza użata f'kożmetiku titqies bħala nanomaterjal jekk tkun ingredjent insolubbli, manifatturat intenzjonalment, b'dimensjoni waħda jew aktar fil-qasam ta' 1 sa 100 nanometru fil-formulazzjoni finali u tkun stabbli u persistenti biżżejjed f'mezz bijoloġiku biex tippermetti l-potenzjal ta' interazzjoni ma' sistemi bijoloġiċi."* ara: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Ara l-*Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ibid, p. 5).*

informazzjoni kemm jista' jkun preċiża meta jinnotifikaw nanomaterjali li huma preżenti fil-prodotti kożmetiċi.

TAQSIMA 2 – RIEŻAMI TAD-DISPOŻIZZJONIJIET DWAR IN-NANOMATERJALI

2.1. L-iskop tar-rieżami

Kif imsemmi fit-Taqsima 1.1, l-Artikolu 16(11) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprovdi li l-Kummissjoni għandha "*tirrevedi regolarment id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar in-nanomaterjali fid-dawl tal-progress xjentifiku u, meta meħtieġ, għandha tipproponi emendi xierqa għal dawn id-dispożizzjonijiet*"[29].

Ir-rieżami attwali għandu l-għan li jivvaluta jekk id-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi dwar in-nanomaterjali għadhomx adattati għall-iskop tagħhom fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku, inkluża l-informazzjoni kondiviża fit-Taqsima 1 ta' dan id-dokument.

B'mod partikolari, erba' elementi ewlenin tad-dispożizzjonijiet li jirregolaw in-nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi huma vvalutati fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku:

1. Id-definizzjoni ta' "nanomaterjal"
2. In-notifika tan-nanomaterjali
3. Il-valutazzjoni xjentifika tan-nanomaterjali
4. It-tikkettar ta' prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali

2.2. Id-definizzjoni ta' "nanomaterjal" fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi

Fl-2009, meta ġie adottat ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi, definizzjoni tan-nanomaterjali maqbula fuq livell internazzjonali kienet għadha mhix disponibbli. Għalhekk, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi rrikonoxxa li kien hemm nuqqas ta' kunsens dwar definizzjoni tan-nanomaterjali fil-livell tal-UE u f'dak internazzjonali u b'hekk ippreveda b'mod espliċitu l-possibbiltà li jiġu rieżaminati u aġġornati d-dispożizzjonijiet relatati tiegħu.

F'dan ir-rigward, il-Premessa 29 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi tipprovdi li:

> "*L-użu ta' nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi jista' jiżdied b'iżjed żvilupp fit-teknoloġija. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur, ta' moviment ħieles tal-prodotti u ta' ċertezza legali għall-produtturi, jenħtieġ li tiġi żviluppata definizzjoni uniformi għan-nanomaterjali fil-livell internazzjonali. Il-Komunità għandha tfittex li tilħaq ftehim dwar definizzjoni fil-fora internazzjonali xierqa. Jekk jintlaħaq ftehim bħal dan, id-definizzjoni tan-nanomaterjali f'dan ir-Regolament għandha tiġi adattata kif xieraq.*"

Ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi bħalissa jipprovdi definizzjoni speċifika għas-settur[30] ta' "nanomaterjal" fl-Artikolu 2(1)(k): "*materjal insolubbli jew bijopersistenti u mmanifatturat*

[29] Il-ħtieġa li jiġu rieżaminati d-dispożizzjonijiet dwar in-nanomaterjali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi hija riflessa wkoll fil-Premessa (31) "*Il-Kummissjoni għandha tirrevedi regolarment id-dispożizzjonijiet dwar in-nanomaterjali fid-dawl tal-progress xjentifiku*".

[30] Definizzjonijiet settorjali oħrajn ta' nanomaterjal huma pprovduti fl-UE: pereżempju, ir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid (ir-Regolament 2015/2283 l-Artikolu 3(f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=mt) u fir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (ir-Regolament 528/2012 l-Artikolu 3(z) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=mt)

intenzjonalment b'dimensjoni esterna waħda jew iżjed, jew bi struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm".

Għalhekk, meta jiġi stabbilit l-istatus ta' nanomaterjal ta' ingredjent kożmetiku, iridu jitqiesu l-elementi ewlenin li ġejjin:

- L-insolubbiltà jew il-bijopersistenza
- Il-manifattura intenzjonali
- Dimensjoni esterna waħda jew aktar fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm.

Definizzjoni aktar orizzontali tan-nanomaterjali saret disponibbli wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi bir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal[31]:

"Materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm."

Ta' min jinnota li r-Regolament REACH transsettorjali japplika r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal[32].

Hemm żewġ differenzi ewlenin bejn iż-żewġ definizzjonijiet: il-limitu tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-kunċett ta' nanomaterjal naturali, inċidentali jew maħdum.

1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli – in-nuqqas ta' limitu tad-distribuzzjoni tad-daqs fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jenħtieġ li jitqies b'attenzjoni. Fil-fatt, meta jitqies li l-biċċa l-kbira tal-materjali mhumiex monomodali fid-daqs (jiġifieri mhux id-dimensjonijiet kollha tal-partikoli huma l-istess) u li ma tintalab l-ebda distribuzzjoni tad-daqs, dan jista' joħloq sitwazzjonijiet mhux mixtieqa (jiġifieri d-detezzjoni ta' partikola waħda ta' ingredjent kożmetiku fl-iskala minn 1 sa 100 nm tista' tikkawża l-applikabbiltà tal-klassifikazzjoni nanomaterjali)[33]. Dan huwa kkonfermat ukoll xi ftit mill-*"Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics"* tal-SCCS tal-2019 li rrikonoxxiet il-limitu tad-daqs tad-distribuzzjoni ta' 50 % fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 u ssuġġeriet li *"l-Applikanti għandhom iqisu dan meta jivvalutaw is-sikurezza"* ta' sustanza li tintuża fi prodott kożmetiku.

2. Inċidentali u intenzjonali – b'mod simili, il-kunċett ta' "manifatturat intenzjonalment" ta' nanomaterjal li jintuża fi prodott kożmetiku huwa diffiċli li jiġi stabbilit biss abbażi ta' metodi ta' ttestjar analitiċi. L-"intenzjoni" hija xi ħaġa li tmur lil hinn minn objettiv u fatt li jista' jitkejjel.

---

[31] Ir-rilevanza ġenerali ta' din id-definizzjoni hija ċċarata fil-punt 1 tar-Rakkomandazzjoni: "*L-Istati Membri, l-aġenziji tal-Unjoni u l-operaturi ekonomiċi huma mistiedna biex jużaw id-definizzjoni li ġejja tat-terminu "nanomaterjal" fl-adozzjoni u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u tal-programmi ta' politika u riċerka li jikkonċernaw il-prodotti tan-nanoteknoloġiji*."

[32] Ara r-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1881 tat-3 ta' Diċembru 2018

[33] Xi awturi argumentaw li d-definizzjoni tan-nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi tirreferi b'mod impliċitu għal distribuzzjoni tad-daqs sinifikanti. 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

Id-differenzi bejn id-definizzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u r-Rakkomandazzjoni joħolqu xi diskrepanzi bejn setturi differenti dwar il-klassifikazzjoni tal-materjali bħala nanomaterjali (jiġifieri xi materjali jitqiesu bħala nanomaterjali skont REACH u mhux skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi), li jistgħu jiġġeneraw mistoqsijiet u approċċi diverġenti fost l-Awtoritajiet Kompetenti u l-operaturi ekonomiċi (ara n-nota 32 f'qiegħ il-paġna).

Wara d-diverġenza msemmija hawn fuq, huwa importanti li jiġi ssottolinjat li kif imsemmi fit-Taqsima 1.4, wara adattamenti tal-annessi tar-REACH[34], huwa mistenni li r-reġistranti tar-REACH dalwaqt jibdew jipproduċu *data* ġdida dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali u jaġġornaw id-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom. Tali *data* tkun ibbażata fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali pprovduta fir-Rakkomandazzjoni tal-2011. Sabiex id-*data* xjentifika l-ġdida tiġi sfruttata bis-sħiħ mill-perspettiva regolatorja tal-kożmetiċi (eż. fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' nanomaterjali speċifiċi li jintużaw fil-kożmetiċi mill-SCCS), jista' jkun ta' benefiċċju li tiġi adottata l-istess definizzjoni ta' nanomaterjali anke għall-prodotti kożmetiċi.

Il-possibbiltà li d-definizzjoni tan-nanomaterjali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi tiġi allinjata mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 u l-aġġornament futur ippjanat tagħha jenħtieġ li tiġi vvalutata bir-reqqa sabiex jiġu evalwati l-effetti potenzjali tagħha.

Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà ppubblikata fl-14 ta' Ottubru 2020[35], identifikat diversi elementi rilevanti wkoll għas-settur kożmetiku, inkluż ir-reviżjoni tad-definizzjoni orizzontali tan-nanomaterjali sal-2021 (tali reviżjoni se ssegwi r-regoli ta' Regolamentazzjoni Aħjar, inkluż il-konsultazzjoni pubblika). B'mod partikolari, u sabiex jiġi permess approċċ koerenti fl-acquis tal-UE, huwa previst li l-Kummissjoni "*tirrieżamina d-definizzjoni ta' nanomaterjal u tiżgura l-applikazzjoni koerenti tagħha fil-leġiżlazzjoni kollha bl-użu ta' mekkaniżmi legalment vinkolanti*"[36]. ***Għalhekk, id-definizzjoni ta' nanomaterjali fil-qasam tal-kożmetiċi tista' tiġi adattata għad-definizzjoni ġenerali riveduta li ġejja li għandha tiġi ppreżentata fl-2021***.

2.3. Proċess ta' notifika għan-nanomaterjali

Kif imsemmi fit-Taqsima 1.1, minbarra l-obbligi ta' notifika li japplikaw għall-kategoriji kollha tal-prodotti kożmetiċi skont l-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, l-Artikolu 16(3) jipprovdi obbligi speċifiċi ta' notifika li japplikaw għall-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali. Għalhekk, il-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali huma soġġetti mhux biss għan-notifika skont l-Artikolu 13, iżda wkoll għan-notifika skont l-Artikolu 16:

"Għal kull prodott kożmetiku li jkun fih in-nanomaterjali [...] għandu jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem. Minbarra n-notifika fl-Artikolu 13, prodotti kożmetiċi li

[34] Ara r-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1881 tat-3 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi.

[35] Il-Komunikazzjoni dwar "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà - Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" (COM (2020) 667 final).

[36] Il-Komunikazzjoni dwar "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà - Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" (COM (2020) 667 final), Paġna 17.

jkun fihom nanomaterjali għandhom jiġu notifikati mill-persuna responsabbli lill-Kummissjoni b'mezz elettroniku sitt xhur qabel ma jitqiegħdu fis-suq […]."[37]

Wara n-notifika u l-informazzjoni rilevanti li ssir disponibbli permezz tas-CPNP, il-Kummissjoni tista' titlob lill-SCCS biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza ta' tali nanomaterjal għall-użu fil-kategoriji rilevanti tal-prodotti kożmetiċi u dwar il-kundizzjonijiet ta' esponiment raġonevolment prevedibbli. Abbażi tas-sejbiet tal-SCCS u jekk ikun hemm riskju potenzjali, inkluż meta jkun hemm *data* insuffiċjenti, il-Kummissjoni tista' tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' tali nanomaterjal fil-prodotti kożmetiċi (ara t-Taqsima 1.1 u l-Artikolu 16 (4) sa (6) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi).

Hemm xi ftit elementi importanti li għandhom jiġu enfasizzati f'dan ir-rigward:

- L-ewwel nett, l-Artikolu 16 jiddikjara li "*fil-każ li l-Kummissjoni tkun imħassba dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal, għandha titlob mingħajr dewmien lill-SCCS biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza ta' dawn in-nanomaterjali…*". L-identifikazzjoni ta' tħassib mill-Kummissjoni tista' tirrikjedi kunsiderazzjoni xjentifika speċjali sabiex din id-dispożizzjoni tiġi implimentata bis-sħiħ. Għal dik ir-raġuni, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS biex jabbozza lista ta' prijoritajiet ibbażata fuq tħassib rilevanti għan-nanomaterjali notifikati kif ippubblikat fil-katalgu tal-2019[38].

- It-tieni, huwa evidenti mill-Artikolu 16 li mhuwiex in-nanomaterjal innifsu li jiġi nnotifikat lill-Kummissjoni permezz tas-CPNP, iżda kull prodott kożmetiku li fih in-nanomaterjal rilevanti. Madankollu, il-valutazzjoni tas-sikurezza titwettaq fil-livell tal-ingredjenti mill-SCCS (ara l-Paragrafu li jmiss). Din l-osservazzjoni għandha xi konsegwenzi diretti, peress li l-istess ingredjent nanomaterjal jista' jintuża f'diversi applikazzjonijiet minn ħafna persuni responsabbli. Għalhekk, il-Kummissjoni u l-SCCS jeħtieġ li jivverifikaw diversi notifiki li fihom informazzjoni simili jew l-istess informazzjoni (speċjalment fil-każ fejn l-istess persuna responsabbli tkun qed tinnotifika diversi prodotti). Jenħtieġ li jiġi nnotat li fl-aħħar tliet snin saru aktar minn 500 notifika tas-CPNP skont il-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 16. Għalkemm dan il-proċess huwa eżerċizzju li jieħu ħafna ħin, irid jiġi konkluż f'perjodu ta' żmien relattivament qasir (sitt xhur).

- It-tielet, l-approċċ attwali ma jidhirx ottimali għall-operaturi ekonomiċi li jeħtieġ li jippjanaw l-attivitajiet kummerċjali tagħhom minn qabel. Prodott kożmetiku notifikat skont l-Artikolu 16 jista' jitqiegħed fis-suq wara l-perjodu ta' sitt xhur, irrispettivament minn jekk il-valutazzjoni tas-sikurezza tkunx ġiet konkluża jew le. Fil-fatt, l-iskadenza ta' dan il-perjodu ma tfissirx *per se* li n-nanomaterjal ġie approvat u lanqas li ma jistax jiġi regolat fil-futur. Għall-kuntrarju tas-sustanzi awtorizzati skont l-Annessi IV sa VI, l-iskadenza tal-"perjodu ta' sospensjoni" ta' sitt xhur mhux neċessarjament tirriżulta f'valutazzjoni konklużiva dwar is-sikurezza tal-prodotti kkonċernati.

[37] L-Artikolu 16(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi

[38] Ara l-mandat tal-Kummissjoni lill-SCCS "Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics" adottat permezz ta' proċedura bil-miktub mill-SCCS fil-5 ta' Frar 2020, disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

Il-proċess ta' notifika tan-nanomaterjal u, b'mod partikolari, it-tul ta' żmien tiegħu u l-effett ta' meta tgħaddi l-iskadenza prevista fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jistħoqqilhom analiżi speċjali ulterjuri sabiex jitqiesu t-titjib u l-adattamenti possibbli fid-dawl tal-esperjenza miksuba sa issa.

2.4. Valutazzjoni xjentifika tan-nanomaterjali u tal-miżuri regolatorji

L-approċċ segwit fil-valutazzjoni tan-nanomaterjali[39] huwa bbażat fuq skrinjar preliminari tan-notifiki tas-CPNP operat mill-Kummissjoni abbażi ta' tħassib potenzjali. Ladarba jiġi identifikat tali tħassib, l-SCCS jingħata l-mandat li joħroġ opinjoni dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal. Abbażi tal-opinjoni tal-SCCS u fejn hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' taġixxi billi tipprojbixxi jew tirrestrinġi tali nanomaterjal permezz tal-modifika tal-Annessi II jew III.

Wara aktar minn seba' snin mid-data tal-applikabbiltà tan-notifika tan-nanomaterjali, ***l-esperjenza turi li l-applikazzjoni tal-Artikolu 16 żvelat xi aspetti li jenħtieġ li jiġu analizzati aktar sabiex tissaħħaħ il-valutazzjoni tas-sikurezza tan-nanomaterjali***.

Kif irrapportat fit-Taqsima 1, total ta' 1 445 notifika ġew ippreżentati lis-CPNP skont l-Artikolu 16 għal prodotti kożmetiċi ġodda li fihom in-nanomaterjali. L-istabbiliment ta' tħassib għal nanomaterjali speċifiċi għandu jitwettaq mill-Kummissjoni abbażi tal-informazzjoni pprovduta f'kull notifika. Dan huwa ta' sfida minn perspettiva amministrattiva u xjentifika, b'mod partikolari, fin-nuqqas ta' informazzjoni/*data* speċifika dwar is-sikurezza ta' dawk in-nanomaterjali li jintużaw.

Wara l-iskrinjar preliminari mill-Kummissjoni, l-SCCS ħareġ 10 opinjonijiet dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali notifikati mis-CPNP fl-aħħar ħames snin (2015-2020). Sebgħa minn dawn l-għaxar opinjonijiet tal-SCCS ma kinux konklużivi minħabba nuqqas ta' *data*, għalhekk l-SCCS ma setax jipprovdi xi konklużjoni dwar jekk dawn in-nanomaterjali humiex sikuri għall-użu u taħt liema kundizzjonijiet.

Minn naħa, in-nuqqas ta' opinjonijiet konklużivi tal-SCCS li jindikaw riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem ixekkel il-kapaċità tal-Kummissjoni li tipproċedi b'miżuri regolatorji. Min-naħa l-oħra, il-persuni responsabbli jitħallew iqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq ladarba jgħaddu s-sitt xhur, irrispettivament mir-riżultat tal-SCCS.

Is-sitwazzjoni attwali hija mistennija li titjieb sa ċertu punt bil-pubblikazzjoni tal-parir xjentifiku tal-2021 dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi[40] mill-SCCS. L-identifikazzjoni ta' tħassib dwar is-sikurezza fi ħdan dan il-parir xjentifiku, wara l-Opinjonijiet preċedenti mhux konklużivi tal-SCCS speċifikament għal tliet gruppi ta' nanomaterjali, tista' twitti t-triq għall-adozzjoni ta' miżuri regolatorji. Barra minn hekk, il-parir tal-SCCS jipproponi sistema ta' punti li se tgħin lill-Kummissjoni fil-fażi tal-iskrinjar u matul l-għażla tal-materjali li x'aktarx jikkawżaw tħassib. Barra minn hekk, *data* ġdida mid-dossiers ta' reġistrazzjoni tar-REACH dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali hija mistennija li

[39] Il-proċess ta' notifika tal-Artikolu 16 u r-rwol tal-SCCS huma diskussi fil-Par. 1.3.

[40] Il-parir xjentifiku SCCS/1618/20 huwa disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

ssir disponibbli fis-snin li ġejjin (ara l-Paragrafu 2.3) li tista' tkompli tikkontribwixxi għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi.

Madankollu, jista' jiġi eżaminat aktar titjib biex jiġu indirizzati wkoll karatteristiċi oħra tas-sistema attwali, bħall-għadd sproporzjonat ta' notifiki għal kull nanomaterjal uniku li għandu jiġi vverifikat u n-nuqqas ta' riassigurazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti kkonċernati f'każ ta' opinjoni mhux konklużiva tal-SCCS.

Fl-istess ħin huwa importanti li jitfakkar li r-Regolament dwar il-Kożmetiċi diġà stabbilixxa "proċess ta' awtorizzazzjoni" li jiffunzjona tajjeb fejn is-sikurezza ta' ingredjent għandha tintwera permezz ta' preżentazzjoni ta' dossier dedikat mill-applikant lill-SCCS għall-evalwazzjoni. Is-sustanzi li ġew ivvalutati u nstabu sikuri biss huma elenkati fl-Annessi IV, V u VI (l-Artikolu 14 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi).

Il-possibbiltà li tiġi estiża s-sistema ta' awtorizzazzjoni għan-nanomaterjali (kif previst fl-Artikolu 14 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi) lil hinn mill-koloranti, il-preservattivi u l-Filtru tal-UV) tista' tiġi esplorata aktar.

2.5. It-tikkettar tal-kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali u s-sensibilizzazzjoni tal-konsumatur

Sabiex il-konsumaturi jiġu infurmati dwar il-kompożizzjoni ta' prodott speċifiku, kull prodott kożmetiku għandu jindika l-lista tal-ingredjenti tiegħu b'ittri li ma jitħassrux u viżibbli fuq il-kontenitur jew fuq l-imballaġġ tiegħu[41]. Barra minn hekk, fir-rigward tal-prodotti kożmetiċi li jinkludu n-nanomaterjali, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jestendi aktar l-obbligu tat-tikkettar:

"L-ingredjenti kollha preżenti fil-forma ta' nanomaterjali għandhom ikunu indikati b'mod ċar fil-lista tal-ingredjenti. Qabel l-ismijiet ta' dawn l-ingredjenti għandu jkun hemm parentesi bil-kelma "nano"." (l-Artikolu 19(1)(g) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi).

Dan it-tikkettar japplika għall-prodotti kożmetiċi kollha li fihom in-nanomaterjali, irrispettivament minn jekk humiex soġġetti għan-notifika tan-nanomaterjali skont l-Artikolu 16, jew għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni bħala koloranti, preservattivi jew filtri tal-UV skont l-Artikolu 14(1)(c), (d) u (e) rispettivament. ***Fis-settur tal-prodotti tal-konsumatur, il-prodotti kożmetiċi biss għandhom rekwiżit speċifiku ta' tikkettar dwar il-preżenza tan-nanomaterjali***[42].

It-tikketta jenħtieġ li tindika l-ingredjenti kollha fin-nomenklatura INCI u l-ingredjenti fiddaqs nano għandhom jiġu segwiti b'kelma "nano" fil-parentesi (eż. Diossidu tat-titanju(nano)). Bħal fil-każ ta' ingredjenti oħra, in-nanoingredjenti wkoll jenħtieġ li jiġu elenkati fl-ordni dixxendenti tal-piż meta mqabbla ma' ingredjenti oħra fil-prodott[43].

Fir-rigward tal-perċezzjoni tal-konsumaturi ta' prodotti kożmetiċi li huma nanoattivati, għadu mhux ċar kif it-tikkettar "nano" ta' hawn fuq jiffaċilita s-sensibilizzazzjoni tal-konsumatur dwar il-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali u l-imġiba tax-xiri tagħhom.

[41] Ara l-Artikolu 19(1)(g) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Madankollu, fl-2020 ġew ippubblikati sejbiet interessanti minn studju li sar għall-Osservatorju tal-Unjoni Ewropea għan-Nanomaterjali (EUON) u l-ECHA "*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*"[44]. Dan ir-rapport sab li kważi 9 minn 10 rispondenti, minn numru rappreżentattiv ta' ċittadini tal-UE minn Stati Membri differenti, iqisu li huwa importanti li jiġu infurmati meta jixtru prodott li fih in-nanomaterjali.

L-istudju wera wkoll li jekk il-konsumaturi jiġu ppreżentati b'informazzjoni ċara li prodott fih in-nanomaterjali, il-maġġoranza tieħu pożizzjoni kawta jew li ma tixtrix tali prodott, jew tiddeċiedi fuq il-bażi tal-kategorija tal-prodott. L-attitudni negattiva jew pjuttost negattiva lejn in-nanomaterjali kienet marbuta b'mod ċar mal-livell ta' għarfien tar-rispondenti dwar in-nanomaterjali. Aktar ma jkun baxx il-livell ta' għarfien dwar in-nanomaterjali, inqas ikun probabbli li r-rispondent jixtri prodott li fih in-nanomaterjali. Barra minn hekk, bħala osservazzjoni ġenerali, il-konsumaturi kellhom it-tendenza li jkunu aktar konxji tal-użu tan-nanomaterjali fir-rigward tal-kożmetiċi milli f'għadd ta' oqsma oħra mistħarrġa.

Fl-aħħar nett, jenħtieġ li jiġi mfakkar li l-użu ta' teknoloġiji diġitali biex jinxtraw oġġetti tal-konsum, u b'mod partikolari prodotti kożmetiċi, żdied b'mod sinifikanti (eż. matul il-kriżi tas-saħħa tal-COVID-19). Dan jipprovdi sfidi u opportunitajiet ġodda li jistħoqqilhom jiġu esplorati aktar. Pereżempju, il-kontroll tas-suq tax-xiri online jista' jkun ta' sfida; min-naħa l-oħra, il-mezzi diġitali jistgħu jikkontribwixxu għal komunikazzjoni aktar effettiva u mmirata lill-utent tal-prodotti kożmetiċi (eż. tikketta elettronika tista' tinkludi wkoll informazzjoni dwar l-użu ta' ingredjenti kożmetiċi li jikkwalifikaw bħala nanomaterjali).

Il-biċċa l-kbira tać-ċittadini tal-UE jqisu li huwa importanti li jiġu infurmati dwar il-preżenza tan-nanomaterjali meta jixtru prodott (kif meħtieġ mir-Regolament dwar il-Kożmetiċi) u l-użu potenzjali ta' teknoloġiji diġitali jenħtieġ li jiġi esplorat aktar għal dak il-għan.

2.6. Konklużjonijiet ewlenin

Dan ir-rieżami vvaluta jekk id-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi dwar in-nanomaterjali għadhomx adattati għall-iskop tagħhom fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku. B'mod partikolari, ir-rieżami ffoka fuq id-definizzjoni ta' "nanomaterjal", in-notifika tan-nanomaterjali, il-valutazzjoni xjentifika tan-nanomaterjali, kif ukoll it-tikkettar ta' prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali.

Fir-rigward tad-**definizzjoni**, dan ir-rieżami enfasizza d-differenzi bejn id-definizzjoni ta' nanomaterjali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi u fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal. Dan ġie rikonoxxut ukoll fl-Istrateġija tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, fejn tħabbret reviżjoni tad-definizzjoni orizzontali ta' nanomaterjali sal-2021. L-allinjament tad-definizzjoni tan-nanomaterjali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi ma' definizzjoni orizzontali jista' jżid il-koerenza bejn il-leġiżlazzjoni iżda jenħtieġ li jiġi vvalutat bir-reqqa sabiex jiġu evalwati l-effetti potenzjali tiegħu.

Ġew identifikati xi nuqqasijiet fin-**notifika tan-nanomaterjali**. Pereżempju, filwaqt li l-valutazzjoni tas-sikurezza titwettaq fil-livell tal-ingredjenti, in-notifiki jsiru fil-livell tal-prodotti. Barra minn hekk, l-iskeda ta' żmien għall-valutazzjoni hija relattivament qasira u ma tidhirx ottimali għall-operaturi ekonomiċi li jridu jippjanaw l-attivitajiet tan-negozju tagħhom minn qabel. Għalhekk, l-effettività tal-proċess ta' notifika tan-nanomaterjali attwali permezz tal-Portal ta' notifika tal-prodotti kożmetiċi (CPNP) jistħoqqilha attenzjoni speċifika, b'mod partikolari t-tul ta' żmien u l-effett ta' meta tgħaddi l-iskadenza prevista fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Il-valutazzjoni tas-sikurezza xjentifika tan-nanomaterjali tista' tissaħħaħ, b'mod partikolari peress li l-esperjenza wriet li l-maġġoranza tal-valutazzjonijiet li twettqu mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur kienu inkonklużivi minħabba nuqqas ta' *data*. Filwaqt li s-sitwazzjoni attwali hija mistennija li titjieb sa ċertu punt permezz ta' implimentazzjoni mtejba, jista' jiġi esplorat titjieb ulterjuri, bħal pereżempju l-possibbiltà li s-sistema ta' awtorizzazzjoni eżistenti, li taħdem sew, tiġi estiża għan-nanomaterjali, kif previst fl-Artikolu 14 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi għall-koloranti, għall-preservattivi u għall-filtru tal-UV.

Fl-aħħar nett, fir-rigward tat-**tikkettar**, peress li l-maġġoranza taċ-ċittadin tal-UE jqisu li huwa importanti li jiġu infurmati dwar il-preżenza ta' nanomaterjali fil-prodotti li jixtru, it-tikkettar diġitali jista' jitqies li jikkomplementa u jtejjeb aktar it-tikkettar tan-nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi.