EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om anvendelsen af nanomaterialer i kosmetik

og

om revision af forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår nanomaterialer

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om anvendelsen af nanomaterialer i kosmetik

og

om revision af forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår nanomaterialer

INDHOLDSFORTEGNELSE

Ordliste 2

Indledning 3

AFSNIT 1 — STATUSRAPPORT OM ANVENDELSEN AF NANOMATERIALER I KOSMETISKE PRODUKTER 4

1.1. Kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer 4

1.2. Anmeldelsesprocedure for nanomaterialer, der markedsføres i EU 5

1.3. Status over nanomaterialer på markedet i EU 8

1.4. Sikkerhedsvurdering af nanomaterialer, der anvendes i kosmetiske produkter 9

1.5. Vurderingsmetoder 11

1.6. Internationalt samarbejde og harmonisering af lovgivningen vedrørende nanomaterialer i kosmetiske produkter 12

1.7. De vigtigste konklusioner i afsnit 1 13

AFSNIT 2 — REVISION AF BESTEMMELSERNE OM NANOMATERIALER 15

2.1. Revisionens formål 15

2.2. Definitionen af "nanomateriale" i kosmetikforordningen 15

2.3. Anmeldelsesprocedure for nanomaterialer 17

2.4. Videnskabelig vurdering af nanomaterialer og lovgivningsmæssige foranstaltninger 19

2.5. Mærkning af kosmetik, der indeholder nanomaterialer, og forbrugernes bevidsthed 20

2.6. Vigtigste konklusioner 21

Ordliste

Kosmetikforordningen	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter
CPNP	Portal til anmeldelse af kosmetiske produkter
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EU	Den Europæiske Union
EUON	Den Europæiske Unions Observatorium for Nanomaterialer
ICCR	Det internationale samarbejde om regulering af kosmetik
INCI	Den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele
Ansvarlig person	Juridisk eller fysisk person, der er udpeget i EU i overensstemmelse med kosmetikforordningens artikel 4
REACH (forordning)	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
VKF	Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed

INDLEDNING

Nanomaterialer består af meget små partikler[1], der ikke kan observeres af det menneskelige øje. Disse materialer findes i naturen, f.eks. i strandsand og mælk (naturlige kolloider), men de fremstilles og tilsættes også til forbrugerprodukter for at give dem bestemte egenskaber.

Nanomaterialers meget lille størrelse giver særlige fysiske og kemiske egenskaber: Nanomaterialer kan ændre farve i forhold til deres makroform eller opnå antioxidante egenskaber. Den lille størrelse kan dog også påvirke et bestemt nanomateriales farlige egenskaber. Nogle af stoffernes nanoformer kan således potentielt udgøre iboende farer, der ikke fremgår af deres ikke-nanoform.

Kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, skal følge specifikke lovgivningsmæssige bestemmelser for nanomaterialer, og hver dag bringes ca. 10 nye sådanne kosmetiske produkter i omsætning på EU-markedet. Dette udgør dog kun en lille brøkdel (mellem 1,2 % og 1,5 %) af det samlede antal nye produkter (se afsnit 1.2).

Forordning (EF) nr. 1223/2009 (i det følgende benævnt "kosmetikforordningen") omhandler de særlige forhold, der er forbundet med nanomaterialer, som anvendes i kosmetiske produkter: Artikel 16 indeholder en ad hoc-ordning, som finder anvendelse på kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, som nærmere beskrevet i afsnit 1.

I henhold til kosmetikforordningens artikel 16, stk. 10 og 11, skal Kommissionen forelægge en årlig statusrapport om anvendelsen af nanomaterialer i kosmetiske produkter for Europa-Parlamentet og Rådet og revidere bestemmelserne om nanomaterialer i forordningen.

Dette dokument har til formål at gennemføre de ovennævnte bestemmelser og er struktureret som følger:

- afsnit 1 — **statusrapport** om udviklingen inden for anvendelsen af nanomaterialer i kosmetiske produkter (artikel 16, stk. 10, litra b))
- afsnit 2 — **revision** af kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer (artikel 16, stk. 11).

[1] Kosmetikforordningens artikel 2, stk. 1, litra k), henviser til et materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm (nanometer).

AFSNIT 1 — STATUSRAPPORT OM ANVENDELSEN AF NANOMATERIALER I KOSMETISKE PRODUKTER

1.1. Kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer

Kosmetikforordningen omfatter en særlig ordning for kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, som i denne forordnings artikel 2, stk. 1, litra k), defineres som "*et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm*".

Navnlig præciseres det i artikel 16, stk. 1, at "*[f]or alle kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, skal der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed*", og de efterfølgende stykker i artikel 16 regulerer de procedurer, der finder anvendelse på kosmetiske produkter, som indeholder nanomaterialer:

1. Kosmetiske produkter med nanomaterialer er omfattet af en særlig anmeldelsesprocedure: "*[u]d over anmeldelsen i artikel 13 foretager den ansvarlige person anmeldelse til Kommissionen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, ad elektronisk vej, seks måneder før sådanne produkter bringes i omsætning* [...]" (artikel 16, stk. 3, i kosmetikforordningen). Den anmeldelse, som ansøgeren indgiver, skal indeholde de oplysninger, der er anført i kosmetikforordningens artikel 16, stk. 3.
2. Hvis Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved et nanomateriale, skal den omgående anmode VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed)[2] om at afgive udtalelse om sikkerheden ved at anvende dette nanomateriale til de relevante kategorier af kosmetiske produkter og om den rimeligt forudseelige eksponering.
3. VKF afgiver udtalelse inden for seks måneder efter Kommissionens anmodning. Finder VKF, at der mangler nødvendige data, anmoder Kommissionen den ansvarlige person om at forelægge disse data inden for en udtrykkeligt fastsat, rimelig tidsfrist, der ikke kan forlænges.
4. VKF afgiver sin endelige udtalelse inden for seks måneder efter forelæggelsen af de supplerende data.
5. I kosmetikforordningens artikel 16, stk. 6, fastlægges det, at: "*Kommissionen kan ændre bilag II og III under hensyntagen til VKF's udtalelse, og når der er en potentiel risiko for menneskers sundhed, også i de tilfælde, hvor der foreligger utilstrækkelige data*"[3].

I henhold til artikel 16, stk. 2, finder bestemmelserne i denne artikel ikke anvendelse på nanomaterialer, der anvendes som farvestoffer, UV-filtre eller konserveringsmidler, som

[2] VKF er et ekspertorgan, der yder uafhængig videnskabelig rådgivning til Europa-Kommissionen om sikkerheden ved andre forbrugerprodukter end fødevarer, herunder kosmetiske produkter.

[3] Bilag II og III til kosmetikforordningen indeholder henholdsvis listen over "stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter" og listen over begrænsninger for anvendelsen af stoffer ("Liste over stoffer, som i kosmetiske produkter kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger").

omhandlet i artikel 14 i samme kosmetikforordning, medmindre det udtrykkeligt er præciseret[4], da de allerede er underlagt specifikke krav om forudgående godkendelse.

1.2. Anmeldelsesprocedure for nanomaterialer, der markedsføres i EU

Ifølge kosmetikforordningens artikel 13 skal den ansvarlige person elektronisk indsende specifikke oplysninger om et kosmetisk produkt til Kommissionen (herunder tilstedeværelsen af nanomaterialer, hvis det er relevant), inden det markedsføres. Dette anmeldelseskrav gennemføres via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter[5] (CPNP).

Dataene fra CPNP giver værdifulde oplysninger om kosmetiske produkter: ***Hver dag anmeldes der ca. 800 nye kosmetiske produkter, som markedsføres i EU (knap 290 000 kosmetiske produkter blev anmeldt i 2019)***.

I kosmetikforordningens artikel 16, stk. 3, fastsættes det, at ud over anmeldelsen i henhold til artikel 13 skal kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, anmeldes elektronisk af den ansvarlige person til Kommissionen, seks måneder før de markedsføres. CPNP indeholder således også et særskilt modul for kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer.

Anmeldelsen skal indeholde de oplysninger, der er anført i kosmetikforordningens artikel 16, stk. 3. Hvis der er tale om ingredienser, der anvendes til at farve, konservere eller som UV-filter, og som er opført i bilag IV, V eller VI som nanomaterialer, finder anmeldelsen i henhold til artikel 16 ikke anvendelse. Ikke desto mindre vil det generelle anmeldelseskrav angivet i artikel 13 fortsat finde anvendelse.

De anmeldelser, der er indgivet til CPNP i henhold til artikel 13, gør det derfor muligt at vurdere den samlede mængde kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer.

I betragtning af de data, der er indsamlet fra CPNP, er det muligt at vurdere, hvordan anvendelsen af nanomaterialer i kosmetiske produkter har udviklet sig over tid. Siden udarbejdelsen af CPNP for nanomaterialer (2013-2020) blev i alt:

- over 2,5 millioner kosmetiske produkter markedsført i EU
- 37 647 kosmetiske produkter anmeldt med nanomaterialer (i overensstemmelse med artikel 13-proceduren), hvilket svarer til ca. 1,5 % af alle anmeldelser
- 1 445 anmeldelser foretaget i overensstemmelse med proceduren i kosmetikforordningens artikel 16.

Mere specifikt giver tabel 1 nedenfor en oversigt over de indsendte CPNP-anmeldelser, der er modtaget for perioden 2016-2020:

År	**Anmeldelser jf. artikel 13**	**Anmeldelser jf. artikel 16**

[4] I overensstemmelse med artikel 14 i kosmetikforordningen må disse nanomaterialer kun anvendes i overensstemmelse med betingelserne i det relevante bilag (IV, V eller VI).

[5] Se https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_da.

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

Tabel 1: CPNP-anmeldelser fra 2016-2020 om kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer (både anmeldelser i henhold til kosmetikforordningens artikel 13 og artikel 16).

Dette svarer til, at der i gennemsnit om året anmeldes ca. 3 620 nye produkter, der indeholder nanomaterialer, på CPNP (data fra 2016-2020): ***Hver dag bringes ca. 10 nye kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, i omsætning på EU-markedet.***

Brugen af nanomaterialer i kosmetiske produkter er begrænset (1,5 % af alle produkter) og synes at have været ret stabilt i de seneste fem år (2016-2020).

Nanomaterialer, der anvendes som farvestoffer, konserveringsmidler eller UV-filtre, og som er opført i henholdsvis bilag IV, V og VI til kosmetikforordningen, er ikke omfattet af anmeldelseskravene i kosmetikforordningens artikel 16, da de allerede er omfattet af ordningen med godkendelse forud for markedsføring. Deres tilstedeværelse kan imidlertid indhentes via de generelle anmeldelser, der indgives i henhold til kosmetikforordningens artikel 13.

Der er fem nanomaterialer i bilag IV, V og VI til kosmetikforordningen (se tabel 2):

Bilag	**INCI**	**CAS-nummer**
IV (farvestoffer)	Carbon black (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (konserveringsmidler)	-	-
VI (UV-filtre)	Methylen-bis-benzotriazolyl-tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Titandioxid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl-triazin (nano)	31274-51-8
	Zinkoxid (nano)	1314-13-2

Tabel 2: Nanomaterialer i bilagene til kosmetikforordningen

I 2020 blev der indgivet 3 444 anmeldelser i henhold til artikel 13 i kosmetikforordningen for nanomaterialer, der er opført i bilag IV, V og VI. For alle andre nanomaterialer blev der kun indgivet 137 anmeldelser i overensstemmelse med kosmetikforordningens artikel 16.

Ovenstående tal bekræfter, at langt de fleste anmeldelser af nanomaterialer vedrører godkendte anvendelser af farvestoffer og/eller UV-filtre (i øjeblikket er der ingen godkendte nanomaterialer med en konserverende funktion, som er opført i bilag V eller anmeldt i CPNP). Kun et mindretal af alle anmeldelser vedrører ikke sådanne anvendelser (i 2020 var der 137 anmeldelser, hvilket udgjorde ca. 3,9 % af alle anmeldelser i det pågældende år).

De fleste nanomaterialebestanddele i kosmetiske produkter har en farve- eller UV-filterfunktion (ca. 96 % af anmeldelserne i 2020).

De fire mest anvendte kemiske stoffer, der tegner sig for over 70 % af alle CPNP-anmeldelser af nanomaterialer, er:

- titandioxid
- silica-dimethylsilylat, silan, dichlordimethyl, reaktionsprodukter med silica
- carbon black nano (CI 77266)
- silica.

De mest almindelige produktkategorier[6] forbundet med kosmetik, der indeholder nanomaterialer, er:

1. solbeskyttelse
2. neglelak
3. oxidativ hårpleje
4. foundation
5. produkter til læbepleje og læbestift.

Der blev konstateret betydelige forskelle i andelen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, i forskellige lande. I tabel 3 nedenfor vises en oversigt over anmeldelser i de fem EU-lande med det højeste antal CPNP-anmeldelser (Frankrig, Tyskland, Italien, Spanien og Polen). Det er plausibelt at antage, at denne forskel imellem landene kan skyldes, at de nationale myndigheder og/eller de erhvervsdrivende implementerer definitionen af nanomaterialer og dermed af de relevante anmeldelsesforpligtelser på forskellig vis.

Det land, den ansvarlige person er knyttet til	**CPNP-anmeldelser i alt**	**CPNP-anmeldelser af nanomaterialer**	**Procentdelen af anmeldelser vedrørende nanomaterialer i det pågældende land**	**Landets bidrag til de samlede EU-anmeldelser af nanomaterialer**
Frankrig	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Tyskland	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italien	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spanien	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %

[6] De fire mest anvendte anvendelsesmuligheder tegner sig for ca. 64% af alle anmeldelser af nanomaterialer.

Polen	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabel 3: CPNP-anmeldelser i de fem største EU-lande

Der er en betydelig forskel i andelen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, og som er anmeldt i de fem EU-lande med det højeste antal samlede CPNP-anmeldelser (fra 0,8 % op til 5 %), og i landets bidrag til de samlede EU-anmeldelser af nanomaterialer (fra 6,5 % (Polen) til 43,7 % (Frankrig)).

1.3. Status over nanomaterialer på markedet i EU

For at forbedre gennemsigtigheden har Kommissionen offentliggjort to kataloger over nanomaterialer anvendt i kosmetiske produkter, der markedsføres i EU, som er anmeldt via CPNP. I henhold til kosmetikforordningens artikel 16, stk. 10, skal disse oplysninger vedrøre alle nanomaterialer, der anvendes i kosmetiske produkter, og ikke kun dem, der er anmeldt i henhold til artikel 16, men også nanomaterialer, der anvendes som farvestoffer, konserveringsmidler eller UV-filtre.

Kommissionen offentliggjorde det første katalog i juni 2017 ("kataloget for 2017", som indeholdt data indsamlet indtil udgangen af 2016)[7]. Den anden udgave blev udsendt i 2019 ("kataloget for 2019", som indeholdt data indsamlet indtil udgangen af 2018)[8].

Katalogerne indeholder en liste over den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddeles (INCI) betegnelser for nanomaterialer, der anvendes i kosmetik, som er anmeldt i CPNP. I kataloget specificeres yderligere nanomaterialer, der anvendes som farvestoffer og UV-filtre, samt andre nanomaterialer, der er anmeldt i henhold til artikel 16 i kosmetikforordningen.

Det er vigtigt at understrege, at kataloget udelukkende er baseret på oplysninger fra den ansvarlige person, og at der ikke er nogen validering af oplysningernes kvalitet. Den ansvarlige person er ansvarlig for indholdet af anmeldelsen. Kataloget er derfor kun til orientering og udgør ikke en liste over godkendte nanomaterialer.

En sammenligning af begge kataloger med to års mellemrum gør det muligt at udpege tendenser i brugen af nanomaterialer i kosmetik. Ud over at illustrere markedstendenserne afspejler det også berigtigelsen af den ukorrekte registrering af stoffer som nanomaterialer:

- Kataloget for 2017 indeholder 43 poster (selv om nogle nanomaterialer optræder flere gange under forskellige funktioner — dvs. som farvestoffer, UV-filtre og andet).

- Kataloget for 2019 indeholder 29 poster (titandioxid og zinkoxid er opført to gange som både farvestoffer og UV-filtre).

Den samlede mængde kosmetiske bestanddele, der kan betegnes som nanomaterialer, er faldet i den observerede periode fra 43 til 29.

[7] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 1. Tilgængelig fra: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 2. Tilgængelig fra: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

For at forklare denne forskel er det navnlig relevant at vurdere kategorien farvestoffer:

- Kataloget for 2017 indeholder 12 nanomaterialer, der er anmeldt i CPNP som farvestoffer. Der findes dog kun ét stof (carbon black nano) i det tilhørende bilag IV (kun farvestoffer, som er opført i bilag IV, kan anvendes til dette formål som kosmetiske bestanddele).

- I kataloget for 2019 er der kun anmeldt 3 nanomaterialer i CPNP som farvestoffer (carbon black, titaniumoxid og zinkoxid). Titanoxid og zinkoxid er ikke tilladt til farvning, men er indsat i bilag VI som godkendte UV-filtre i form af nanomateriale.

Desuden blev to nanomaterialer fra listen over UV-filtre[9] og seks fra listen over nanostoffer med andre funktioner[10] fjernet. Nanokobber, guld og sølv er flyttet fra nanofarvestoffer til nanomaterialer med andre funktioner.

Ovenstående synes at understøtte konklusionen om, at ***mange anmeldelser af nanomaterialer i det første katalog fra 2017 blev foretaget ved en fejl eller under et forsigtighedsprincip, og at kataloget fra 2019 giver et mere præcist billede af markedet.*** For eksempel er titandioxid og zinkoxid ikke tilladt som farvestoffer i bilag IV og burde derfor ikke have været anmeldt som værende til farvende formål.

Forskellene mellem definitionerne af nanomaterialer i kosmetikforordningen og i Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (2011/696/EU) ("Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer")[11] (se afsnit 2) kan være årsagen til nogle af de vanskeligheder, som økonomiske aktører tidligere har haft med at implementere visse anmeldelsesforpligtelser.

Generelt findes der ingen "nye" kemiske stoffer, der kan kategoriseres som nanomaterialer, i kataloget for 2019, som ikke allerede havde vist sig i en eller anden form (dvs. brugt under en anden kategori af kosmetik) i kataloget for 2017.

1.4. Sikkerhedsvurdering af nanomaterialer, der anvendes i kosmetiske produkter

Som angivet i afsnit 1.1, fastlægges i kosmetikforordningens artikel 16, stk. 4, at Kommissionen ved betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved et nanomateriale omgående skal anmode VKF om at afgive udtalelse om sikkerheden ved brugen af disse nanomaterialer i de pågældende kategorier for kosmetiske produkter og den rimeligt forudseelige eksponering.

VKF skal afgive udtalelse inden for seks måneder efter Kommissionens anmodning. Finder VKF, at der mangler nødvendige data, anmoder Kommissionen den ansvarlige person om at

[9] bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyltriazin ethylhexyl-methoxycinnamat.

[10] cellulose, platinpulver, retinol, safirpulver, tinoxid, tocopherylacetat.

[11] Kosmetikforordningen indeholder en sektorspecifik definition af "nanomateriale" i artikel 2, stk. 1, litra k): *"et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm"*.
Kommissionens henstilling fra 2011 indeholder følgende definition af nanomaterialer*: "et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm."*.

forelægge disse data inden for en udtrykkeligt fastsat, rimelig tidsfrist, der ikke bør forlænges.

VKF skal afgive sin endelige udtalelse inden for seks måneder efter forelæggelsen af de supplerende data.

I henhold til kosmetikforordningens artikel 16, stk. 5, kan Kommissionen også til enhver tid høre VKF i overensstemmelse med den ovenfor beskrevne procedure, hvis der opstår sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

I overensstemmelse med de mandater, som Kommissionen[12] har givet, har VKF i løbet af de seneste 10 år udstedt over 20 udtalelser og vejledninger[13] om nanomaterialer, der anvendes i kosmetiske produkter[14].

Udkastet til VKF's konklusioner er genstand for offentlig høring og udgør, når det er færdiggjort, det videnskabelige grundlag for Kommissionens beslutning om at ændre bilagene til kosmetikforordningen.

VKF's vurdering af sikkerheden ved et nanomateriale er derfor hovedsagelig baseret på de oplysninger, som anmelderen har fremlagt, både i den oprindelige anmeldelse (kosmetikforordningens artikel 16, stk. 2 og 3) og i de supplerende oplysninger, som VKF har anmodet om i henhold til kosmetikforordningens artikel 16, stk. 4.

VKF bør normalt konkludere, om der kan fastslås en sikker anvendelse af et nanomateriale, herunder med relevante begrænsninger eller restriktioner, alt efter hvad der er relevant. I nogle tilfælde er VKF imidlertid måske ikke i stand til at drage konklusioner om sikkerheden. Dette kan skyldes, at ansøgerne har indsendt utilstrækkelige oplysninger/data til VKF, og/eller at videnskabelig litteratur indeholder utilstrækkelige oplysninger/data.

Flertallet af ***de seneste (2015-2020) udtalelser fra VKF om CPNP-anmeldte nanomaterialer er inkonklusive***. Navnlig kunne VKF i syv ud af ti udtalelser ikke drage endelige konklusioner om sikkerheden ved det relevante nanomateriale på grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige i CPNP-systemet, eller hvornår de ansvarlige personer blev anmodet om at fremlægge præciseringer eller yderligere oplysninger/data.

Endelig bør det bemærkes, at ***tilgængeligheden af data om specifikke nanomaterialer kunne forbedres i fremtiden gennem gennemførelsen af REACH-forordningen***. Faktisk vedtog Kommissionen nanospecifikke præciseringer og nye bestemmelser for REACH-registranter[15]. De foreslåede ændringer (som trådte i kraft den 1. januar 2020) kræver karakterisering af stoffers nanoformer (dvs. nanomaterialer i deres forskellige former). De præciserer også REACH-oplysningskravene med hensyn til nanomaterialer og forventes med tiden at øge

---

12 Se https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_da.

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

14 De endelige udtalelser fra VKF er offentlige og tilgængelige fra https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_da#fragment2.

15 Den 3. december 2018 vedtog Kommissionen Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 for at ændre bilag I, III og VI-XII til REACH-forordningen ved at indføre nanospecifikke præciseringer og nye bestemmelser i kemikaliesikkerhedsvurderingen (bilag I), kravene til registreringsoplysninger (bilag III og VI-XI) og downstream-brugernes forpligtelser (bilag XII).

tilgængeligheden af relaterede data (f.eks. gennem opdateringer af REACH-registreringsdossierer).

1.5. Vurderingsmetoder

Vurderingen af, om et partikelmateriale er et nanomateriale eller ej i henhold til definitionen af et nanomateriale i kosmetikforordningen, kræver ofte, at der udføres specifikke målinger (f.eks. for at bekræfte størrelsesintervallet), og at der tages behørigt hensyn til yderligere elementer i definitionen (f.eks. uopløselighed, producentens hensigter osv.). Vurderingen af de risici, der er forbundet med nanomaterialer, kræver også særlige overvejelser.

I betragtning 30 i kosmetikforordningen fastlægges det, at:

> "*Der foreligger ikke i øjeblikket tilstrækkelige oplysninger om risikoen ved nanomaterialer. For at muliggøre en bedre vurdering af deres sikkerhed, bør VKF i samarbejde med de relevante organer angive retningslinjer for afprøvningsmetoder, som tager højde for nanomaterialers specifikke egenskaber.*"

Kosmetikforordningen anerkendte derfor, at der på tidspunktet for vedtagelsen ikke foreligger "*tilstrækkelige oplysninger om risikoen ved nanomaterialer*", og pålagde VKF at vedtage en vejledning om testmetoder til vurdering af deres risici. En sådan vejledning blev vedtaget af VKF i 2012 ("Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics", SCCS/1484/12), og den blev fulgt op af et VKF-memorandum om relevans, tilstrækkelighed og datakvalitet i sikkerhedsdokumenter om nanomaterialer ("Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials") (SCCS/1524/13).

Vejledningen blev oprindeligt vedtaget i 2012 og blev revideret i 2019[16] for at afspejle nye videnskabelige resultater og ajourføre datakravene, såsom forbuddet mod dyreforsøg, der i mellemtiden er trådt i kraft, og som kræver indhentning af data ved brug af alternative metoder[17].

I den nuværende vejledning om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetik tages der hensyn til nanomaterialernes særlige karakteristika, og der redegøres nærmere for forskellige sikkerhedshensyn, som skal tages i betragtning (f.eks. fysisk-kemisk karakterisering, eksponeringsvurdering, fareidentifikation og karakterisering af dosis-respons og risikovurdering). Der findes også tjeklister for ansøgernes dossierer[18].

Desuden udsendte Det Fælles Forskningscenter (JRC) i 2019 en *rapport om identifikation af nanomaterialer ved hjælp af målinger*[19], som omhandler identifikation af nanomaterialer i overensstemmelse med Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer. Selv

[16] Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1611/19, som revideret i oktober 2019. Tilgængelig fra: 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] Se afsnittet med tjeklister for nanomaterialer i kosmetik i: Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS, SCCS/1588/17, som revideret i maj 2018. Tilgængelig fra: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

om der ikke er fuld overensstemmelse mellem Kommissionens henstilling fra 2011 om definitionen af nanomaterialer og definitionen af "nanomateriale" i kosmetikforordningen, indeholder JRC's rapport nyttige oplysninger om de analysemetoder, der skal følges. Relevante oplysninger kan også findes i ECHA's vejledning *"Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification"* (tillæg til nanoformer, der finder anvendelse på vejledningen om registrering og identifikation af stoffer) (december 2019)[20].

1.6. Internationalt samarbejde og harmonisering af lovgivningen vedrørende nanomaterialer i kosmetiske produkter

EU er den første jurisdiktion, der har reguleret anvendelsen af nanomaterialer i kosmetik for at sikre, at de ikke er skadelige for menneskers sundhed. Brugen af nanoteknologi til at forbedre kosmetiske produkters ydeevne er imidlertid en global tendens, der ikke er begrænset til EU. Nogle andre lande fulgte denne tilgang ved at vedtage en lovgivningsmæssig ramme, der specifikt dækker brugen af nanomaterialer i kosmetik[21].

I modsætning hertil vedtog andre jurisdiktioner ikke specifikke ordninger, der afspejler nanomaterialers særlige kemiske og biologiske egenskaber (f.eks. Australien, Brasilien, Canada, Japan og USA[22]).

Der arbejdes på at harmonisere definitionen af "nanomateriale" og tilpasse sig til den nanospecifikke sikkerhedsvurdering i en række internationale fora[23]. Da ICCR (en international gruppe af kosmetikreguleringsmyndigheder fra Brasilien, Canada, Den Europæiske Union, Japan og USA)[24] blev oprettet i 2007, blev brugen af nanoteknologi i kosmetik derfor betragtet som et af seks prioriterede områder for internationalt samarbejde[25]. Siden da er der taget skridt til at finde frem til en fælles tilgang til nanomaterialer i kosmetik.

Med henblik på standardisering arbejdede ICCR hen imod en konsensus om sikkerhedstilgange til nanomaterialer i kosmetik og harmonisering af forsøgsprocedurer. Den

---

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

[21] Som eksempel kan nævnes, at New Zealand har anmeldelses- og mærkningskrav, der kan sammenlignes med kravene i kosmetikforordningen. I Israel og Sydkorea reguleres nanomaterialer også — der er fastsat specifikke krav til kontrol af sikkerheden ved et kosmetisk produkt, som indeholder nanomaterialer, og brugen af nanomaterialer i produktet skal angives på produktmærkningen.

[22] Report of the ICCR Working Group: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Bilag 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Tilgængelig fra: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

[23] Se f.eks. standardiseringsarbejdet i den internationale standardiseringsorganisations (ISO) tekniske komité 229 om nanoteknologi (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Det internationale samarbejde om regulering af kosmetik (ICCR) er en frivillig international gruppe af kosmetikreguleringsmyndigheder fra Brasilien, Canada, Den Europæiske Union, Japan og USA. Se ICCR's websted: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2 *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* af 31. oktober, 2008. Tilgængelig fra: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

har udarbejdet rapporter om standardmetoder til påvisning og karakterisering af nanopartikler og har senest udgivet en rapport om sikkerhedstilgange til nanomaterialer i kosmetik[26].

Da begrebet "nanomateriale" varierer mellem forskellige jurisdiktioner, opfordrede ICCR allerede i sin første rapport om nanoteknologi kosmetikindustrien til at udvikle fælles definitioner for nanoteknologi inden for kosmetik[27]. I mellemtiden har ICCR's ad hoc-arbejdsgruppe om nanoteknologi identificeret et sæt kriterier, der skal hjælpe med at afgøre, om et specifikt stof, der anvendes i kosmetik, skal betragtes som "nanomateriale" på grundlag af fastsatte kriterier og påvisningsmetoder.

ICCR's arbejdsdefinition[28] er stort set i overensstemmelse med definitionen i kosmetikforordningens artikel 2, stk. 1, litra k), og definerer blandt andre kriterier således et nanomateriale som et stof, der har en størrelse på 1-100 nanometer. Ligesom kosmetikforordningen omfatter ICCR heller ikke nanopartikler, der dukker op naturligt eller utilsigtet, i definitionen af nanomaterialer.

1.7. De vigtigste konklusioner i afsnit 1

- ***Der bringes i gennemsnit 10 nye kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, i omsætning på EU-markedet hver dag. Dette er kun en brøkdel af de 800 nye kosmetiske produkter, der dagligt anmeldes i CPNP. Generelt vedrører anvendelsen af nanomaterialer et ret begrænset antal kosmetiske produkter (ca. 1,5 % af det samlede antal), hvilket har været ret stabilt i de seneste fem år.***

- ***De fleste af de kosmetiske produkter, der er anmeldt i CPNP, svarer til nanomaterialer med en farve- eller UV-filterfunktion.***

- ***Der er forskelle i procentdelen af nyligt anmeldte kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, i EU-landene (fra 0,8 % til 5,5 %) og i andelen af de samlede anmeldelser af nanomaterialer (fra 6,5 % til 43,7 %).***

- ***Kommissionens katalog over nanomaterialer for 2019 gav et ret nøjagtigt billede af markedet, om end med de iboende begrænsninger, der følger af anmeldelsesprocessen.***

- ***De fleste af VKF's udtalelser om sikkerheden ved CPNP-anmeldte nanomaterialer var inkonklusive på grund af manglende eller utilstrækkelige data. Der er derfor***

---

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

[27] Ibid., s. 2.

[28] *I forbindelse med det internationale samarbejde om regulering af kosmetik betragtes et stof, der anvendes i et kosmetisk produkt, som et nanomateriale, hvis det er en uopløselig bestanddel, der med forsæt er fremstillet, hvor en eller flere af dets dimensioner er inden for området 1-100 nanometer i den endelige formulering, og er tilstrækkeligt stabilt og persistent i biologiske medier til, at det potentielt kan interagere med biologiske systemer.*
Se: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Se *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ibid, s. 5).*

behov for, at de ansvarlige personer giver så nøjagtige oplysninger som muligt, når de anmelder nanomaterialer, der er til stede i kosmetiske produkter.

AFSNIT 2 — REVISION AF BESTEMMELSERNE OM NANOMATERIALER

2.1. Revisionens formål

Som nævnt i afsnit 1.1 fastsættes følgende i kosmetikforordningens artikel 16, stk. 11: "*Kommissionen tager regelmæssigt denne forordnings bestemmelser om nanomaterialer op til revision i lyset af de videnskabelige fremskridt og forelægger om nødvendigt forslag om passende ændringer af disse bestemmelser*"[29].

Formålet med denne revision er at vurdere, om kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer stadig er egnede til formålet i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder de oplysninger, der angives i afsnit 1 i dette dokument.

Navnlig vurderes fire hovedelementer i kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling:

1. definitionen af "nanomateriale"
2. anmeldelsen af nanomaterialer
3. den videnskabelige vurdering af nanomaterialer
4. mærkningen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer.

2.2. Definitionen af "nanomateriale" i kosmetikforordningen

Da kosmetikforordningen blev vedtaget i 2009, forelå der endnu ikke en internationalt aftalt definition af nanomaterialer. Kosmetikforordningen erkendte derfor, at der manglede konsensus om en definition af nanomaterialer på EU-plan og internationalt plan, og fastlagde derfor udtrykkeligt muligheden for at revidere og ajourføre de dertil knyttede bestemmelser.

I denne sammenhæng fastlægges det i betragtning 29 i kosmetikforordningen, at:

> "*I takt med den teknologiske udvikling kan der blive tale om øget anvendelse af nanomaterialer i kosmetiske produkter. For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, fri bevægelighed for varer og retssikkerhed for fabrikanter er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer på internationalt plan. Fællesskabet bør bestræbe sig på at opnå enighed om en sådan definition i de relevante internationale fora. Hvis der opnås enighed herom, bør definitionen af nanomaterialer i denne forordning tilpasses i overensstemmelse hermed.*"

Kosmetikforordningen indeholder i øjeblikket en sektorspecifik definition[30] af "nanomateriale" i artikel 2, stk. 1, litra k): "*et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm*".

---

[29] Behovet for at revidere kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer afspejles også af betragtning 31: "*Kommissionen bør jævnligt revidere bestemmelserne om nanomaterialer i lyset af den videnskabelige udvikling*".

[30] Der findes andre sektorspecifikke definitioner af nanomaterialer i EU-retten: f. eks. forordningen om nye fødevarer (forordning (EU) 2015/2283, artikel 3, litra f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) og forordningen om biocidholdige produkter (forordning (EU) nr. 528/2012, artikel 3, litra z): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en).

Ved fastlæggelsen af, om en kosmetisk bestanddel er et nanomateriale, skal der derfor tages hensyn til følgende hovedelementer:

- uopløselighed eller biopersistens
- forsætlig fremstillet
- en eller flere eksterne dimensioner i størrelsesordenen 1-100 nm.

En mere horisontal definition af nanomaterialer blev tilgængelig efter offentliggørelsen af kosmetikforordningen med Kommissionens henstilling fra 2011 om definitionen af nanomaterialer[31]:

"et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm".

Det er værd at bemærke, at den tværsektorielle REACH-forordning anvender definitionen af nanomaterialer i Kommissionens henstilling fra 2011[32].

Der er to væsentlige forskelle mellem de to definitioner: tærsklen for partikelstørrelsesfordelingen og begrebet naturligt, tilfældigt opstået eller industrielt fremstillet nanomateriale.

1. Partikelstørrelsesfordeling — fraværet af en tærskel for størrelsesfordelingen i kosmetikforordningen bør behandles med forsigtighed. I betragtning af at de fleste materialer ikke har en monomodal størrelse (dvs. at ikke alle partikeldimensioner er de samme), og at der ikke anmodes om nogen størrelsesfordeling, kan dette skabe uønskede situationer (dvs. påvisning af en enkelt partikel i en kosmetisk bestanddel på skalaen fra 1 til 100 nm kan medføre, at nanomaterialeklassificeringen finder anvendelse)[33]. Dette bekræftes også i nogen grad af VKF's *"Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics"* fra 2019, som anerkendte grænsen på 50 % for størrelsesfordelingen i Kommissionens henstilling fra 2011 og foreslog, at *ansøgerne bør holde sig til den, når de vurderer sikkerheden* ved et stof, der anvendes i et kosmetisk produkt.

2. Tilfældigt og bevidst — på samme måde er det vanskeligt at fastslå, om et nanomateriale, der anvendes i et kosmetisk produkt, er "bevidst fremstillet" udelukkende på grundlag af analytiske testmetoder. "Hensigten" er mere end en objektiv og målelig kendsgerning.

---

[31] Den generelle relevans af denne definition præciseres i henstillingens punkt 1: *"Medlemsstaterne, EU-agenturerne og de økonomiske beslutningstagere opfordres til at anvende følgende definition af udtrykket "nanomaterialer", når de vedtager og gennemfører lovgivning og politik samt forskningsprogrammer vedrørende produkter af nanoteknologi*."

[32] Se Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 af 3. december 2018.

[33] Nogle forfattere argumenterede, at definitionen af nanomaterialer i kosmetikforordningen implicit henviser til en betydelig størrelsesfordeling. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. m.fl. 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.

Forskellene mellem kosmetikforordningens og henstillingens definition skaber visse uoverensstemmelser mellem de forskellige sektorer med hensyn til klassificering af materialer som nanomaterialer (dvs. nogle materialer betragtes som nanomaterialer i henhold til REACH og ikke i henhold til kosmetikforordningen), hvilket kan give anledning til spørgsmål og forskellige tilgange blandt kompetente myndigheder og erhvervsdrivende (se fodnote 32).

I forlængelse af ovennævnte afvigelse er det vigtigt at understrege, at det som nævnt i afsnit 1.4 efter tilpasninger af REACH-bilagene[34] forventes, at REACH-registranterne snart vil begynde at udarbejde nye data om sikkerheden ved nanomaterialer og ajourføre deres registreringsdossier. Sådanne data vil være baseret på definitionen af nanomaterialer i henstillingen fra 2011. For at udnytte de nye videnskabelige data fuldt ud fra et kosmetikmæssigt synspunkt (f.eks. i forbindelse med VKF's sikkerhedsvurdering af specifikke nanomaterialer, der anvendes i kosmetik) kunne det være nyttigt at vedtage den samme definition af nanomaterialer for kosmetiske produkter.

Man bør undersøge muligheden for at tilpasse definitionen af nanomaterialer i kosmetikforordningen til Kommissionens henstilling fra 2011 og den planlagte fremtidige ajourføring heraf grundigt med henblik på at evaluere dens potentielle virkninger.

Desuden har EU's kemikaliestrategi for bæredygtighed, der blev offentliggjort den 14. oktober 2020[35], påpeget en række elementer, der også er relevante for kosmetiksektoren, herunder revisionen af den horisontale definition af nanomaterialer inden 2021 (en sådan revision vil følge reglerne om bedre regulering, herunder offentlig høring). Kommissionen fastlagde deri, at den vil "*revidere definitionen af nanomaterialer og sikre en sammenhængende anvendelse af lovgivningen ved anvendelse af retligt bindende mekanismer*"[36], for at muliggøre en sammenhængende tilgang på tværs af gældende EU-ret. ***Definitionen af nanomaterialer i kosmetik kan derfor tilpasses den kommende reviderede generelle definition, der skal fremlægges i 2021***.

2.3. Anmeldelsesprocedure for nanomaterialer

Som nævnt i afsnit 1.1 indeholder kosmetikforordningens artikel 16, stk. 3, i tillæg til de anmeldelsesforpligtelser, der gælder for alle kategorier af kosmetiske produkter i henhold til kosmetikforordningens artikel 13, særlige anmeldelsesforpligtelser for kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer. Kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, er derfor ikke kun omfattet af anmeldelsen i henhold til artikel 13 men også af anmeldelsen i henhold til artikel 16:

"For alle kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, skal der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. [...] Ud over anmeldelsen i artikel 13 foretager den ansvarlige person anmeldelse til Kommissionen af kosmetiske produkter, der indeholder

[34] Se Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 af 3. december 2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII med henblik på håndtering af stoffers nanoformer.

[35] Meddelelse om "En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø" (COM(2020) 667 final).

[36] Meddelelse om "En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø" (COM(2020) 667 final), side 17.

nanomaterialer, ad elektronisk vej, seks måneder før sådanne produkter bringes i omsætning […]"[37].

Efter anmeldelsen og de relevante oplysninger, der stilles til rådighed via CPNP, kan Kommissionen anmode VKF om at afgive udtalelse om sikkerheden ved disse nanomaterialer for de relevante kategorier af kosmetiske produkter og om de rimeligt forudseelige eksponeringsbetingelser. På grundlag af VKF's resultater, og hvis der er en potentiel risiko, herunder når der er utilstrækkelige data, kan Kommissionen forbyde eller begrænse anvendelsen af et sådant nanomateriale i kosmetiske produkter (se afsnit 1.1 i denne rapport og artikel 16, stk. 4-6, i kosmetikforordningen).

Der er nogle vigtige elementer, der skal fremhæves i denne forbindelse:

- For det første fastlægger artikel 16, at "*[h]vis Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved et nanomateriale, anmoder den omgående VKF om at afgive udtalelse om sikkerheden ved disse nanomaterialer […]"*. Kommissionens konstatering af betænkeligheder kan kræve særlige videnskabelige overvejelser for fuldt ud at gennemføre denne bestemmelse. Derfor har Kommissionen anmodet VKF om at udarbejde en prioritetsliste baseret på relevante betænkeligheder vedrørende de anmeldte nanomaterialer som offentliggjort i kataloget for 2019[38].

- For det andet fremgår det af kosmetikforordningens artikel 16, at det ikke er selve nanomaterialet, der anmeldes til Kommissionen via CPNP, men hvert kosmetisk produkt, der indeholder det pågældende nanomateriale. Sikkerhedsvurderingen foretages dog på ingrediensniveau af VKF (se næste afsnit). Denne bemærkning har nogle direkte konsekvenser, da den samme nanomaterialeingrediens kan anvendes til flere forskellige anvendelser af mange forskellige ansvarlige personer. Kommissionen og VKF skal således kontrollere en lang række anmeldelser, der indeholder lignende eller samme oplysninger (navnlig i tilfælde, hvor den samme ansvarlige person anmelder flere produkter). Det bør bemærkes, at der i de seneste tre år er foretaget over 500 CPNP-anmeldelser i henhold til anmeldelsesproceduren i artikel 16. Selv om denne proces er tidskrævende, skal den afsluttes inden for en forholdsvis kort tidsperiode (6 måneder).

- For det tredje synes den nuværende tilgang ikke at være optimal for de økonomiske aktører, der skal planlægge deres forretningsaktiviteter på forhånd. Et kosmetisk produkt, der er anmeldt i henhold til artikel 16, kan markedsføres efter de seks måneder, uanset om sikkerhedsvurderingen er afsluttet eller ej. Udløbet af denne periode betyder ikke i sig selv, at nanomaterialet er blevet godkendt, eller at det måske ikke reguleres i fremtiden. I modsætning til de stoffer, der er godkendt i henhold til bilag IV-VI, fører udløbet af "standstill-perioden" på 6 måneder ikke nødvendigvis til en afgørende vurdering af de pågældende produkters sikkerhed.

Anmeldelsesproceduren for nanomaterialet, navnlig dennes varighed, og virkningen af udløbet af den frist, der er fastsat i kosmetikforordningen, fortjener en særlig yderligere

[37] Artikel 16, stk. 3, i kosmetikforordningen.

[38] Se Kommissionens mandat til VKF "Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics", der blev vedtaget ved skriftlig procedure af VKF den 5. februar 2020, som kan læses her: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

analyse for at tage hensyn til mulige forbedringer og tilpasninger i lyset af de hidtidige erfaringer.

2.4. Videnskabelig vurdering af nanomaterialer og lovgivningsmæssige foranstaltninger

Den tilgang, der anvendes i vurderingen af nanomaterialer[39], er baseret på en indledende screening af CPNP-anmeldelser, som foretages af Kommissionen på grundlag af potentielle betænkeligheder. Når en sådan betænkelighed er konstateret, har VKF mandat til at afgive en udtalelse om nanomaterialets sikkerhed. På grundlag af VKF's udtalelse, og hvis der er en potentiel risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen forbyde eller begrænse sådanne nanomaterialer ved at ændre bilag II eller III.

De mere end 7 års erfaringer fra anvendelsesdatoen for anmeldelsen af nanomaterialer ***viser, at anvendelsen af kosmetikforordningens artikel 16 har afsløret visse aspekter, som bør analyseres yderligere for at styrke sikkerhedsvurderingen af nanomaterialer***.

Som rapporteret i afsnit 1 blev der indgivet i alt 1 445 anmeldelser til CPNP i henhold til kosmetikforordningens artikel 16 for nye kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer. Kommissionen skal tage stilling til, om der er betænkeligheder med specifikke nanomaterialer, på grundlag af de oplysninger, der gives i hver enkelt anmeldelse. Dette er en administrativ og videnskabelig udfordring, navnlig i mangel af specifikke oplysninger/data om sikkerheden ved de anvendte nanomaterialer.

Efter Kommissionens indledende screening har VKF afgivet 10 udtalelser om sikkerheden ved de nanomaterialer, der er anmeldt af CPNP, i løbet af de sidste fem år (2015-2020). Syv ud af disse ti udtalelser fra VKF var inkonklusive på grund af manglende data, og VKF kunne derfor ikke komme med konklusioner om, hvorvidt disse nanomaterialer er sikre til anvendelse og under hvilke betingelser.

På den ene side hæmmer manglen på entydige udtalelser fra VKF, der antyder en potentiel risiko for menneskers sundhed, Kommissionens mulighed for at gå videre med lovgivningsmæssige foranstaltninger. På den anden side har de ansvarlige personer lov til at markedsføre deres produkter, når de 6 måneder er udløbet, uanset VKF's resultater.

Den nuværende situation forventes til en vis grad at blive bedre med VKF's udgivelse fra 2021 om videnskabelig rådgivning vedrørende sikkerheden ved nanomaterialer i kosmetik[40]. Udpegningen af sikkerhedsproblemer i denne videnskabelige rådgivning efter de tidligere ufyldestgørende udtalelser fra VKF (navnlig tre grupper af nanomaterialer) kan bane vejen for, at lovgivningsmæssige foranstaltninger kan blive vedtaget. Desuden foreslås der i VKF's rådgivning et pointsystem, som vil hjælpe Kommissionen i screeningsfasen og under udvælgelsen af de materialer, der med størst sandsynlighed vil give anledning til bekymring. Derudover forventer man, at nye data fra REACH-registreringsdossiererne om

[39] Anmeldelsesproceduren i kosmetikforordningens artikel 16 og VKF's rolle drøftes i afsnit 1.3.

[40] Den videnskabelige rådgivning SCCS/1618/20 findes på https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

nanomaterialers sikkerhed bliver tilgængelige i de kommende år (se afsnit 2.3), hvilket kan bidrage yderligere til sikkerhedsvurderingen af kosmetiske bestanddele.

Ikke desto mindre kan yderligere forbedringer undersøges for at tage højde for andre aspekter af det nuværende system, såsom det uforholdsmæssigt store antal anmeldelser pr. enkelt nanomateriale, der skal kontrolleres, og den manglende forsikring om sikkerheden ved de pågældende produkter i tilfælde af en ufyldestgørende udtalelse fra VKF.

Samtidig er det vigtigt at minde om, at kosmetikforordningen allerede har fastlagt en velfungerende "tilladelsesprocedure", hvorved sikkerheden ved en ingrediens skal dokumenteres ved hjælp af et særligt dossier, som ansøgeren indsender til VKF med henblik på evaluering. Kun stoffer, der er vurderet og fundet sikre, er opført i bilag IV, V og VI (kosmetikforordningens artikel 14).

Muligheden for at udvide godkendelsessystemet for nanomaterialer (som fastsat i kosmetikforordningens artikel 14) ud over farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre kan undersøges nærmere.

2.5. Mærkning af kosmetik, der indeholder nanomaterialer, og forbrugernes bevidsthed

Alle kosmetiske produkter skal angive en liste over deres bestanddele med uudslettelige og synlige bogstaver enten på deres beholder eller emballage for at informere forbrugerne om det pågældende produkts sammensætning[41]. Endvidere udvider kosmetikforordningen, når det drejer sig om kosmetiske produkter, herunder nanomaterialer, mærkningspligten yderligere:

"Alle bestanddele indeholdt i form af nanomaterialer angives klart i listen over bestanddele. Navnene på alle sådanne bestanddele følges af ordet "nano" i parentes." (Artikel 19, stk. 1, litra g), i kosmetikforordningen).

Denne mærkning gælder for alle kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, uanset om de er omfattet af anmeldelsen af nanomaterialer i henhold til kosmetikforordningens artikel 16 eller tilladelsesproceduren som farvestoffer, konserveringsmidler eller UV-filtre henholdsvis i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), d) og e). ***I sektoren for forbrugerprodukter er det kun kosmetiske produkter, der har et specifikt mærkningskrav vedrørende tilstedeværelsen af nanomaterialer***[42].

Mærkaten bør angive alle bestanddele ved brug af INCI-nomenklaturen, og ingredienserne i nanostørrelse bør efterfølges af ordet "nano" i parentes (f.eks. titandioxid (nano)). Som det er tilfældet med andre ingredienser, bør nanoingredienser også anføres i faldende rækkefølge efter vægt i forhold til produktets andre ingredienser[43].

Med hensyn til forbrugernes opfattelse af nanobaserede kosmetiske produkter er det fortsat uklart, hvordan ovennævnte "nano"-mærkning hjælper forbrugernes bevidsthed om de kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, og påvirker deres købsadfærd. Der blev

[41] Se artikel 19, stk. 1, litra g), i kosmetikforordningen.

imidlertid offentliggjort interessante resultater i 2020 i en undersøgelse, der blev gennemført for Den Europæiske Unions Observatorium for Nanomaterialer (EUON) og ECHA "*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*"[44]. Denne rapport viste, at næsten 9 ud af 10 respondenter fra et repræsentativt antal EU-borgere fra forskellige medlemsstater anser det for vigtigt at blive informeret, når de køber et produkt, der indeholder nanomaterialer.

Undersøgelsen viste også, at hvis forbrugerne fik klare oplysninger om, at et produkt indeholder nanomaterialer, ville flertallet udvise forsigtighed og enten ikke købe et sådant produkt eller træffe afgørelse på grundlag af produktkategorien. Den negative eller temmelig negative holdning til nanomaterialer hang klart sammen med respondenternes kendskab til nanomaterialer. Jo mindre respondentens viden om nanomaterialer er, desto mindre er sandsynligheden for, at denne køber et produkt, der indeholder nanomaterialer. Som en generel bemærkning var forbrugerne desuden tilbøjelige til at være mere opmærksomme på brugen af nanomaterialer i kosmetik end inden for en række andre undersøgte områder.

Endelig bør det erindres, at brugen af digitale teknologier til køb af forbrugsgoder, og navnlig kosmetiske produkter, er steget betydeligt (f.eks. under covid-19-sundhedskrisen). Dette giver anledning til nye udfordringer og muligheder, som fortjener at blive undersøgt nærmere. F. eks. kan markedskontrol af onlinekøb være udfordrende. Men digitale teknologier kan også bidrage til en mere effektiv og målrettet kommunikation til brugeren af kosmetiske produkter (f.eks. kan en elektronisk mærkning også indeholde oplysninger om anvendelsen af kosmetiske bestanddele, der kan betegnes som nanomaterialer).

De fleste EU-borgere mener, at det er vigtigt at blive informeret om tilstedeværelsen af nanomaterialer, når de køber et produkt (som krævet i kosmetikforordningen), og den potentielle anvendelse af digitale teknologier bør også undersøges nærmere i denne sammenhæng.

2.6. Vigtigste konklusioner

Med denne revision er det blevet vurderet, om kosmetikforordningens bestemmelser om nanomaterialer stadig er egnede til formålet i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling. Revisionen har navnlig fokuseret på definitionen af "nanomateriale", anmeldelsen af nanomaterialer, den videnskabelige vurdering af nanomaterialer samt mærkningen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer.

For så vidt angår **definitionen**, har denne revision fremhævet forskellene mellem definitionen af nanomaterialer i kosmetikforordningen og i Kommissionens henstilling fra 2011 om definitionen af nanomaterialer. Dette blev også anerkendt i EU's kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje, hvor der blev bebudet en revision af den horisontale definition af nanomaterialer senest i 2021. En tilpasning af definitionen af nanomaterialer i kosmetikforordningen til en horisontal definition kan øge sammenhængen mellem retsakterne, men det bør vurderes grundigt med henblik på at evaluere de potentielle virkninger.

Der er konstateret mangler i forbindelse med **anmeldelsen af nanomaterialer**. Selv om sikkerhedsvurderingen udføres på ingrediensniveau, foretages der f.eks. anmeldelser på produktniveau. Desuden er tidsplanen for vurderingen relativt kort og forekommer ikke optimal for økonomiske aktører, der skal planlægge deres forretningsaktiviteter på forhånd. Effektiviteten af den nuværende anmeldelsesprocedure for nanomaterialer via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter (CPNP) fortjener derfor særlig opmærksomhed, navnlig varigheden og virkningen af udløbet af fristen som fastsat i kosmetikforordningen.

Den videnskabelige sikkerhedsvurdering af nanomaterialer kunne styrkes, navnlig da erfaringen har vist, at størstedelen af de afsluttede vurderinger fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ikke var fyldestgørende på grund af manglende data. Selv om den nuværende situation forventes at blive forbedret til en vis grad gennem forbedret gennemførelse, kan yderligere forbedringer undersøges, f.eks. muligheden for at udvide det eksisterende godkendelsessystem til at omfatte nanomaterialer, jf. artikel 14 i kosmetikforordningen vedrørende farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre, som fungerer godt.

Endelig kan det med hensyn til **mærkning** overvejes at anvende digital mærkning for at supplere og yderligere forbedre mærkningen af nanomaterialer i kosmetiske produkter, da de fleste EU-borgere mener, at det er vigtigt at blive informeret om tilstedeværelsen af nanomaterialer i produkter, de køber.