ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά

και

την επανεξέταση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τα νανοϋλικά

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά

και

την επανεξέταση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τα νανοϋλικά

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Γλωσσάριο 2

Εισαγωγή 3

ΤΜΗΜΑ 1 — ΕΚΘΕΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΝΑΝΟΫΛΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ 4

1.1. Οι διατάξεις που διέπουν τα νανοϋλικά στον κανονισμό για τα καλλυντικά 4

1.2. Διαδικασία κοινοποίησης των νανοϋλικών που τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ 5

1.3. Κατάλογος νανοϋλικών που υπάρχουν στην αγορά της ΕΕ 8

1.4. Αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα 10

1.5. Μέθοδοι αξιολόγησης 12

1.6. Διεθνής συνεργασία και κανονιστική εναρμόνιση στον τομέα των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα 13

1.7. Κυριότερες διαπιστώσεις Τμήμα 1 14

Τμήμα 2 — Επανεξέταση των διατάξεων που αφορούν τα νανοϋλικά 16

2.1. Σκοπός της επανεξέτασης 16

2.2. Ορισμός του «νανοϋλικού» στον κανονισμό για τα καλλυντικά 16

2.3. Διαδικασία κοινοποίησης για τα νανοϋλικά 19

2.4. Επιστημονική αξιολόγηση νανοϋλικών και κανονιστικά μέτρα 20

2.5. Επισήμανση των καλλυντικών που περιέχουν νανοϋλικά και ευαισθητοποίηση των καταναλωτών 22

2.6. Βασικά συμπεράσματα 23

Γλωσσάριο

Κανονισμός για τα καλλυντικά	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα
CPNP	Πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων (Cosmetic Products Notification Portal)
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EUON	Παρατηρητήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα νανοϋλικά
ICCR	Διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών
INCI	Διεθνής Ονοματολογία των Συστατικών Καλλυντικών Προϊόντων
Υπεύθυνο πρόσωπο	Νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά
REACH (Κανονισμός)	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
ΕΕΑΚ	Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα νανοϋλικά αποτελούνται από πολύ μικρά σωματίδια[1] που δεν μπορούν να παρατηρηθούν από τον ανθρώπινο οφθαλμό. Τα υλικά αυτά υπάρχουν στη φύση, όπως στην άμμο της θάλασσας και στο γάλα (φυσικά κολλοειδή), αλλά επίσης παρασκευάζονται και προστίθενται σε καταναλωτικά προϊόντα για να προσδώσουν συγκεκριμένες ιδιότητες.

Το πολύ μικρό μέγεθος των νανοϋλικών παρέχει ειδικές φυσικές και χημικές ιδιότητες: τα νανοϋλικά μπορούν να αλλάζουν χρώμα σε σύγκριση με τη μακρομορφή τους ή να αποκτούν αντιοξειδωτικές ιδιότητες. Ωστόσο, το μικρό μέγεθος μπορεί επίσης να επηρεάσει τις επικίνδυνες ιδιότητες ενός συγκεκριμένου νανοϋλικού. Ως εκ τούτου, ορισμένες από τις νανομορφές των ουσιών θα μπορούσαν δυνητικά να παρουσιάζουν εγγενείς κινδύνους που δεν εμφανίζονται στη μη νανομορφή τους.

Τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά πρέπει να τηρούν ειδικές κανονιστικές διατάξεις για τα νανοϋλικά. Καθημερινά, περίπου 10 νέα καλλυντικά προϊόντα αυτού του είδους τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ· ο αριθμός αυτός αντιπροσωπεύει ένα μικρό μόνο ποσοστό (μεταξύ 1,2 % και 1,5 %) του συνολικού αριθμού των νέων προϊόντων (βλ. σημείο 1.2).

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (στο εξής: κανονισμός για τα καλλυντικά) εξετάζει τις ιδιαιτερότητες που είναι εγγενείς στα νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα: το άρθρο 16 προβλέπει ειδικό καθεστώς το οποίο εφαρμόζεται στα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά, όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στο τμήμα 1.

Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 10 και 11 του κανονισμού για τα καλλυντικά, η Επιτροπή οφείλει να υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ετήσια έκθεση κατάστασης σχετικά με τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα και να επανεξετάζει τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού που αφορούν τα νανοϋλικά.

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η εφαρμογή των προαναφερόμενων διατάξεων και η δομή του είναι η εξής:

- Τμήμα 1 — **Έκθεση** κατάστασης σχετικά με τις εξελίξεις στη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα [άρθρο 16 παράγραφος 10 στοιχείο β)]·
- Τμήμα 2 — **Επανεξέταση** των διατάξεων του κανονισμού για τα καλλυντικά που αφορούν τα νανοϋλικά (άρθρο 16 παράγραφος 11).

[1] Το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ια) του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα αναφέρεται σε υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας από 1 έως 100 νανομέτρων.

ΤΜΗΜΑ 1 — ΕΚΘΕΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΝΑΝΟΫΛΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1.1. Οι διατάξεις που διέπουν τα νανοϋλικά στον κανονισμό για τα καλλυντικά

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προβλέπει ειδικό καθεστώς που διέπει τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ια) του εν λόγω κανονισμού ως «*ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων*».

Ειδικότερα, το άρθρο 16 παράγραφος 1 διευκρινίζει ότι «*[γ]ια κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει νανοϋλικά, πρέπει να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας*», ενώ οι επόμενες παράγραφοι του άρθρου 16 διέπουν τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά:

1. τα καλλυντικά προϊόντα με νανοϋλικά υπόκεινται σε ειδική διαδικασία κοινοποίησης —«*[ε]πιπλέον της κοινοποίησης του άρθρου 13, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά πρέπει να κοινοποιούνται από το υπεύθυνο πρόσωπο στην Επιτροπή με ηλεκτρονικά μέσα 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση στην αγορά* [...]» (άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά). Η κοινοποίηση που υποβάλλεται από τον αιτούντα περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά·
2. στην περίπτωση που η Επιτροπή έχει επιφυλάξεις όσον αφορά την ασφάλεια του νανοϋλικού, οφείλει χωρίς χρονοτριβή να ζητήσει από την ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών)[2] να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω νανοϋλικών για τις αντίστοιχες κατηγορίες καλλυντικών προϊόντων και την έκθεση που ευλόγως μπορεί να προβλεφθεί·
3. η ΕΕΑΚ υποβάλει τη γνωμοδότησή της εντός έξι μηνών από το αίτημα της Επιτροπής. Εάν η ΕΕΑΚ εντοπίσει αναγκαία στοιχεία που λείπουν, η Επιτροπή απαιτεί από το υπεύθυνο πρόσωπο να τα παράσχει εντός ρητά καθορισμένου εύλογου χρονικού διαστήματος, χωρίς δυνατότητα παράτασης·
4. η ΕΕΑΚ υποβάλλει την τελική της γνωμοδότηση εντός έξι μηνών από την υποβολή των συμπληρωματικών στοιχείων·
5. το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα καλλυντικά ορίζει τα εξής: «*[λ]αμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ και σε περίπτωση ενδεχόμενου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας στοιχείων, η Επιτροπή δύναται να τροποποιήσει τα παραρτήματα II και III*»[3].

Το άρθρο 16 παράγραφος 2 προβλέπει ότι οι διατάξεις του άρθρου αυτού δεν εφαρμόζονται σε νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ουσίες, φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας

[2] Η ΕΕΑΚ είναι ένας οργανισμός εμπειρογνωμόνων που παρέχει ανεξάρτητες επιστημονικές συμβουλές στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ασφάλεια των μη εδώδιμων καταναλωτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των καλλυντικών προϊόντων.

[3] Στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού για τα καλλυντικά παρατίθενται, αντίστοιχα, ο κατάλογος των «ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα» και ο κατάλογος των περιορισμών στη χρήση των ουσιών («Κατάλογος των ουσιών τις οποίες δεν πρέπει να περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα πέραν των προβλεπόμενων περιορισμών»).

ή συντηρητικά ρυθμιζόμενα σύμφωνα με το άρθρο 14 του ίδιου κανονισμού για τα καλλυντικά, εκτός και εάν δηλώνεται ρητά[4], δεδομένου ότι υπόκεινται ήδη σε ειδικές απαιτήσεις εκ των προτέρων αδειοδότησης.

1.2. Διαδικασία κοινοποίησης των νανοϋλικών που τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ

Το άρθρο 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά προβλέπει ότι, πριν από την τοποθέτηση ενός καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει, με ηλεκτρονικά μέσα, στην Επιτροπή συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω καλλυντικό προϊόν (συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας νανοϋλικών, κατά περίπτωση). Αυτή η απαίτηση κοινοποίησης εκπληρώνεται μέσω της πύλης κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων[5] (CPNP).

Τα δεδομένα που αντλούνται από τη CPNP παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα: ***κάθε μέρα κοινοποιούνται και τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ περίπου 800 νέα καλλυντικά προϊόντα (το 2019 κοινοποιήθηκαν σχεδόν 290 000 καλλυντικά)***.

Το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά προβλέπει ότι, επιπλέον της κοινοποίησης του άρθρου 13, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά πρέπει να κοινοποιούνται από το υπεύθυνο πρόσωπο στην Επιτροπή, με ηλεκτρονικά μέσα, 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση στην αγορά. Ως εκ τούτου, η CPNP περιλαμβάνει επίσης χωριστή ενότητα για καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά. Στην περίπτωση συστατικών που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ουσίες, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας και παρατίθενται στα παραρτήματα IV, V ή VI ως νανοϋλικά, δεν εφαρμόζεται η κοινοποίηση βάσει του άρθρου 16· ωστόσο, η γενική απαίτηση κοινοποίησης βάσει του άρθρου 13 εξακολουθεί να ισχύει.

Ως εκ τούτου, οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 13 στη CPNP επιτρέπουν την αξιολόγηση της συνολικής ποσότητας καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά.

Βάσει των δεδομένων που συλλέγονται από τη CPNP, είναι δυνατή η αξιολόγηση της εξέλιξης της χρήσης νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα με την πάροδο του χρόνου. Ειδικότερα, από τη δημιουργία της CPNP για τα νανοϋλικά (περίοδος 2013-2020) συνολικά

- πάνω από 2,5 εκατομμύρια καλλυντικά προϊόντα έχουν τοποθετηθεί στην αγορά της ΕΕ·
- κοινοποιήθηκαν 37 647 καλλυντικά προϊόντα με νανοϋλικά (σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13), αριθμός που αντιστοιχεί περίπου στο 1,5 % του συνόλου των κοινοποιήσεων·
- πραγματοποιήθηκαν 1 445 κοινοποιήσεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 16.

[4] Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού για τα καλλυντικά, τα εν λόγω νανοϋλικά μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο σχετικό παράρτημα (IV· V ή VI).

[5] Βλ. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_el

Ειδικότερα, στον πίνακα 1 κατωτέρω παρέχεται επισκόπηση των κοινοποιήσεων που υποβλήθηκαν στη CPNP για την περίοδο 2016-2020:

Έτος	**Κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 13**	**Κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 16**
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Πίνακας 1: κοινοποιήσεις στη CPNP κατά την περίοδο 2016-2020 για καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά (κοινοποιήσεις βάσει τόσο του άρθρου 13 όσο και του άρθρου 16).

Οι αριθμοί αυτοί αντιστοιχούν σε ετήσιο μέσο όρο 3 620 περίπου νέων προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά και κοινοποιούνται στη CPNP (δεδομένα 2016-2020): ***κάθε μέρα, περίπου 10 νέα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ.***

Η χρήση νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα είναι περιορισμένη (1,5 % του συνόλου των προϊόντων) και φαίνεται να είναι σχετικά σταθερή την τελευταία πενταετία (2016-2020).

Τα νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ουσίες, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας και παρατίθενται, αντίστοιχα, στα παραρτήματα IV, V και VI του κανονισμού για τα καλλυντικά δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις κοινοποίησης του άρθρου 16 του εν λόγω κανονισμού, δεδομένου ότι υπόκεινται ήδη στο καθεστώς αδειοδότησης πριν από τη διάθεση στην αγορά. Ωστόσο, η παρουσία τους μπορεί να διαπιστωθεί μέσω των γενικών κοινοποιήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Στα παραρτήματα IV, V και VI του κανονισμού για τα καλλυντικά περιλαμβάνονται πέντε νανοϋλικά (βλ. πίνακα 2):

Παράρτημα	**INCI**	**Αριθμός CAS**
IV (Χρωστικές ουσίες)	Carbon Black (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Συντηρητικά)	-	-
VI (φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (σε νανομορφή)	103597-45-1
	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2

	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2

Πίνακας 2: Νανοϋλικά που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα του κανονισμού για τα καλλυντικά

Το 2020 υποβλήθηκαν 3 444 κοινοποιήσεις, βάσει του άρθρου 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά, για νανοϋλικά που παρατίθενται στα παραρτήματα IV, V και VI· για όλα τα άλλα νανοϋλικά πραγματοποιήθηκαν μόνο 137 κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Οι ανωτέρω αριθμοί επιβεβαιώνουν ότι η συντριπτική πλειονότητα των κοινοποιήσεων νανοϋλικών σχετίζονται με εγκεκριμένες χρήσεις χρωστικών ουσιών και/ή φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας (επί του παρόντος δεν υπάρχουν εγκεκριμένα νανοϋλικά με λειτουργία συντηρητικού που να απαριθμούνται στο παράρτημα V ή να έχουν κοινοποιηθεί στη CPNP)· μόνο μια μειονότητα του συνόλου των κοινοποιήσεων δεν σχετίζονται με τέτοιες χρήσεις (το 2020 137 κοινοποιήσεις αντιστοιχούσαν περίπου στο 3,9 % του συνόλου των κοινοποιήσεων του εν λόγω έτους).

Τα περισσότερα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν συστατικά νανοϋλικών σχετίζονται με συστατικά με λειτουργία χρωστικής ή φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας (περίπου το 96 % των κοινοποιήσεων το 2020).

Οι τέσσερις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται περισσότερο και οι οποίες αντιπροσωπεύουν πάνω από το 70 % του συνόλου των κοινοποιήσεων νανοϋλικών στη CPNP είναι οι εξής:

- Titanium Dioxide
- Silica Dimethyl Silylate, προϊόντα αντίδρασης διχλωροδιμεθυλοσιλανίου με διοξείδιο του πυριτίου
- Carbon Black (nano) (CI 77266)
- Silica.

Οι συνηθέστερες κατηγορίες προϊόντων[6] που συνδέονται με καλλυντικό που περιέχει νανοϋλικά είναι οι εξής:

1. Ηλιοπροστασία
2. Βερνίκι / μακιγιάζ νυχιών
3. Οξειδωτικά προϊόντα για τα μαλλιά
4. Βάση μακιγιάζ
5. Προϊόντα για τα χείλη και κραγιόν

Διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφορές στο ποσοστό των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά στις διάφορες χώρες. Στον πίνακα 3 κατωτέρω παρέχεται επισκόπηση των κοινοποιήσεων στις πέντε χώρες της ΕΕ με τον υψηλότερο αριθμό συνολικών κοινοποιήσεων στη CPNP (Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία και Πολωνία). Είναι εύλογο να υποτεθεί ότι η απόκλιση αυτή μπορεί να οφείλεται σε διαφορές στην εφαρμογή, από τις

[6] Οι πέντε χρήσεις που έχουν αναφερθεί αντιστοιχούν περίπου στο 64 % του συνόλου των κοινοποιήσεων που αφορούν ναναοϋλικά.

εθνικές αρχές και/ή τους οικονομικούς φορείς, του ορισμού των νανοϋλικών και, κατά συνέπεια, των σχετικών υποχρεώσεων κοινοποίησης.

Χώρα του υπεύθυνου προσώπου	Συνολικές κοινοποιήσεις στη CPNP	Κοινοποιήσεις στη CPNP για νανοϋλικά	Ποσοστό κοινοποιήσεων για νανοϋλικά στη συγκεκριμένη χώρα	Συνεισφορά της χώρας στις συνολικές κοινοποιήσεις της ΕΕ για νανοϋλικά
Γαλλία	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Γερμανία	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Ιταλία	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Ισπανία	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Πολωνία	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Πίνακας 3: Κοινοποιήσεις στη CPNP στις πέντε μεγαλύτερες χώρες της ΕΕ

Υπάρχει σημαντική διαφορά στο ποσοστό των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά και έχουν κοινοποιηθεί στις πέντε χώρες της ΕΕ με τον υψηλότερο αριθμό συνολικών κοινοποιήσεων στη CPNP (από 0,8 % έως 5 %), καθώς και στη συνεισφορά της εκάστοτε χώρας στις συνολικές κοινοποιήσεις νανοϋλικών της ΕΕ [από 6,5 % (Πολωνία) έως 43,7 % (Γαλλία)].

1.3. Κατάλογος νανοϋλικών που υπάρχουν στην αγορά της ΕΕ

Για τη βελτίωση της διαφάνειας, η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει δύο καταλόγους νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, όπως κοινοποιήθηκαν μέσω της CPNP. Το άρθρο 16 παράγραφος 10 απαιτεί οι πληροφορίες αυτές να αφορούν όλα τα νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα —όχι μόνο εκείνα που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 16, αλλά και εκείνα που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ουσίες, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας.

Η Επιτροπή δημοσίευσε τον πρώτο κατάλογο τον Ιούνιο του 2017 (στο εξής: κατάλογος του 2017, με δεδομένα που συγκεντρώθηκαν έως το τέλος του 2016)[7]. Η δεύτερη έκδοση δημοσιεύτηκε το 2019 (στο εξής: κατάλογος του 2019, με δεδομένα που συγκεντρώθηκαν έως το τέλος του 2018)[8].

Οι κατάλογοι περιλαμβάνουν κατάλογο των ονομασιών —βάσει της Διεθνούς Ονοματολογίας Συστατικών Καλλυντικών (INCI)— των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά, όπως κοινοποιήθηκαν στη CPNP. Στον κατάλογο γίνεται περαιτέρω διάκριση

[7] Κατάλογος των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά – έκδοση 1. Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Κατάλογος των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά – έκδοση 2. Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

σε νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ουσίες, ως φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας και σε άλλα νανοϋλικά που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι ο κατάλογος βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται μόνο από το υπεύθυνο πρόσωπο και δεν υπάρχει επικύρωση της ποιότητας των πληροφοριών. Το υπεύθυνο πρόσωπο φέρει την ευθύνη για το περιεχόμενο της κοινοποίησης. Για τον λόγο αυτό, ο κατάλογος έχει αποκλειστικά ενημερωτικό σκοπό και δεν αποτελεί κατάλογο εγκεκριμένων νανοϋλικών.

Η σύγκριση των δύο καταλόγων που εκδόθηκαν με διαφορά δύο ετών επιτρέπει τον προσδιορισμό των τάσεων όσον αφορά τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά. Εκτός από τις τάσεις της αγοράς, αποτυπώνεται επίσης η διόρθωση της εσφαλμένης καταχώρισης ουσιών ως νανοϋλικών:

- Ο κατάλογος του 2017 περιλαμβάνει 43 καταχωρίσεις (αν και ορισμένα νανοϋλικά εμφανίζονται σε αυτόν πολλές φορές βάσει των διαφόρων λειτουργιών τους — δηλαδή ως χρωστικές ουσίες, φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας και άλλες λειτουργίες).

- Ο κατάλογος του 2019 περιλαμβάνει 29 καταχωρίσεις (τα συστατικά titanium dioxide και zinc oxide παρατίθενται δύο φορές τόσο ως χρωστικές ουσίες όσο και ως φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας).

Ο συνολικός αριθμός των συστατικών καλλυντικών που χαρακτηρίζονται ως νανοϋλικά μειώθηκε κατά την υπό εξέταση περίοδο από 43 σε 29.

Προκειμένου να εξηγηθεί αυτή η διαφορά, είναι σκόπιμο να αξιολογηθεί ειδικότερα η κατηγορία των χρωστικών ουσιών:

- Ο κατάλογος του 2017 περιέχει 12 ουσίες σε μορφή νανοϋλικού που έχουν κοινοποιηθεί στη CPNP ως χρωστικές ουσίες· ωστόσο, μόνο μία ουσία (Carbon black nano) περιλαμβάνεται στο σχετικό παράρτημα IV (μόνο χρωστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα IV μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό αυτό ως συστατικά καλλυντικών).

- Στον κατάλογο του 2019 υπάρχουν μόνο 3 ουσίες σε μορφή νανοϋλικού που έχουν κοινοποιηθεί στη CPNP ως χρωστικές ουσίες (Carbon black, Titanium oxide και Zinc oxide)· τα συστατικά Titanium oxide και Zinc oxide δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για σκοπούς χρωματισμού, αλλά περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI ως εγκεκριμένα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας σε μορφή νανοϋλικού.

Επιπλέον, αφαιρέθηκαν δύο ουσίες σε μορφή νανοϋλικού από τον κατάλογο των φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας[9] και έξι από τον κατάλογο ουσιών σε νανομορφή με άλλες λειτουργίες[10]. Τα συστατικά Copper, Gold και Silver σε νανομορφή μετακινήθηκαν από τις χρωστικές σε νανομορφή στα νανοϋλικά με άλλες λειτουργίες.

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine· Ethylhexyl Methoxycinnamate

[10] Cellulose· Platinum powder· Retinol· Sapphire Powder· Tin Oxide· Tocopheryl Acetate.

Τα ανωτέρω φαίνεται να στηρίζουν τη διαπίστωση ότι ***πολλές κοινοποιήσεις νανοϋλικών που περιλαμβάνονταν στον πρώτο κατάλογο του 2017 έγιναν εκ παραδρομής ή προληπτικά και ότι ο κατάλογος του 2019 αντιπροσωπεύει μια ακριβέστερη εικόνα της αγοράς.*** Για παράδειγμα, τα συστατικά Titanium dioxide και Zinc oxide δεν επιτρέπονται ως χρωστικές ουσίες στο παράρτημα IV και, ως εκ τούτου, δεν θα έπρεπε να έχουν κοινοποιηθεί για σκοπούς χρωματισμού.

Οι διαφορές μεταξύ των ορισμών των νανοϋλικών στον κανονισμό για τα καλλυντικά και στη σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ) (στο εξής: σύσταση της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών)[11] (βλ. τμήμα 2) ενδέχεται να ευθύνονται για ορισμένες δυσκολίες που αντιμετώπισαν στο παρελθόν οι οικονομικοί φορείς κατά την εκπλήρωση ορισμένων υποχρεώσεων κοινοποίησης.

Συνολικά, στον κατάλογο του 2019 δεν περιλαμβάνονται «νέες» χημικές ουσίες οι οποίες να χαρακτηρίζονται ως νανοϋλικά και να μην είχαν ήδη εμφανιστεί σε κάποια μορφή (π.χ. να χρησιμοποιούνταν σε διαφορετική κατηγορία καλλυντικών) στον κατάλογο του 2017.

1.4. Αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.1, το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά ορίζει ότι στην περίπτωση που η Επιτροπή έχει επιφυλάξεις όσον αφορά την ασφάλεια του νανοϋλικού, οφείλει χωρίς χρονοτριβή να ζητήσει από την ΕΕΑΚ να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω νανοϋλικών για τις αντίστοιχες κατηγορίες καλλυντικών προϊόντων και την έκθεση που ευλόγως μπορεί να προβλεφθεί.

Η ΕΕΑΚ πρέπει να υποβάλει τη γνωμοδότησή της εντός έξι μηνών από το αίτημα της Επιτροπής. Εάν η ΕΕΑΚ εντοπίσει αναγκαία στοιχεία που λείπουν, η Επιτροπή απαιτεί από το υπεύθυνο πρόσωπο να τα παράσχει εντός ρητά καθορισμένου εύλογου χρονικού διαστήματος, χωρίς δυνατότητα παράτασης.

Η ΕΕΑΚ πρέπει να υποβάλει την τελική της γνωμοδότηση εντός έξι μηνών από την υποβολή των συμπληρωματικών στοιχείων.

Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα καλλυντικά, η Επιτροπή μπορεί επίσης, ανά πάσα στιγμή, να συμβουλευτεί την ΕΕΑΚ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω σε περίπτωση που προκύψουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

Κατόπιν εντολών της Επιτροπής[12], την τελευταία δεκαετία η ΕΕΑΚ εξέδωσε πάνω από 20 γνωμοδοτήσεις και έγγραφα καθοδήγησης[13] σχετικά με νανοϋλικά που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα[14].

[11] Ο κανονισμός για τα καλλυντικά παρέχει ειδικό τομεακό ορισμό του «νανοϋλικού» στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ια): *«ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων».*
Η σύσταση της Επιτροπής του 2011 παρέχει τον ακόλουθο ορισμό του νανοϋλικού: *«φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm — 100 nm».*

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

Το σχέδιο συμπερασμάτων της ΕΕΑΚ υπόκειται σε δημόσια διαβούλευση και, μόλις οριστικοποιηθεί, αποτελεί την επιστημονική βάση για την απόφαση της Επιτροπής να τροποποιήσει τα παραρτήματα του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση που διενεργεί η ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια ενός νανοϋλικού βασίζεται κυρίως στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κοινοποιούντα στην αρχική κοινοποίηση (άρθρο 16 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά), καθώς και στις πρόσθετες πληροφορίες που ζητούνται από την ΕΕΑΚ, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Κατά κανόνα, η ΕΕΑΚ θα πρέπει να συμπεραίνει αν μπορεί να διαπιστωθεί η ασφαλής χρήση νανοϋλικού, μεταξύ άλλων με σχετικές οριοθετήσεις ή περιορισμούς, ανάλογα με την περίπτωση. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις η ΕΕΑΚ ενδέχεται να μην είναι σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκείς πληροφορίες/δεδομένα, όπως υποβλήθηκαν στην ΕΕΑΚ από τους αιτούντες και/ή όπως διατίθενται στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Οι περισσότερες από τις ***πιο πρόσφατες γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ (2015 έως 2020) σχετικά με νανοϋλικά που κοινοποιήθηκαν στη CPNP, δεν καταλήγουν σε συμπέρασμα***. Ειδικότερα, σε επτά από τις δέκα γνωμοδοτήσεις, η ΕΕΑΚ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του σχετικού νανοϋλικού βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών στο σύστημα CPNP ή όταν ζητήθηκε από τα υπεύθυνα πρόσωπα να παράσχουν διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες/δεδομένα.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ***η διαθεσιμότητα δεδομένων για συγκεκριμένες ουσίες σε μορφή νανοϋλικού θα μπορούσε να βελτιωθεί στο μέλλον μέσω της εφαρμογής του κανονισμού REACH***. Πράγματι, η Επιτροπή ενέκρινε ειδικές για τα νανοϋλικά διευκρινίσεις και νέες διατάξεις για τους καταχωρίζοντες βάσει του κανονισμού REACH[15]. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις (που εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2020) απαιτούν τον χαρακτηρισμό των νανομορφών των ουσιών (δηλαδή των νανοϋλικών στις διάφορες μορφές τους). Αποσαφηνίζουν επίσης τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH όσον αφορά τα νανοϋλικά και αναμένεται να αυξήσουν με την πάροδο του χρόνου τη διαθεσιμότητα σχετικών δεδομένων (π.χ. μέσω επικαιροποιήσεων των φακέλων καταχώρισης REACH).

---

[13] Βλ. Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics (Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα)· SCCS/1611/19 – 30-31 Οκτωβρίου 2019· Checklists for Nanomaterials in Cosmetics (Κατάλογοι ελέγχου για τα νανοϋλικά στα καλλυντικά προϊόντα)· Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials (Αναθεώρηση του υπομνήματος σχετικά με τη συνάφεια, την επάρκεια και την ποιότητα των δεδομένων στους φακέλους ασφάλειας για τα νανοϋλικά), SCCS/1524/13 – 12 Δεκεμβρίου 2013 – αναθεώρηση της 27ης Μαρτίου 2014.

[14] Οι τελικές γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ είναι δημόσιες και διατίθενται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] Στις 3 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, III και VI-XII του κανονισμού REACH, εισάγοντας διευκρινίσεις και νέες διατάξεις ειδικά για τα νανοϋλικά στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (παράρτημα I), στις απαιτήσεις πληροφοριών καταχώρισης (παραρτήματα III και VI-XI) και στις υποχρεώσεις μεταγενέστερου χρήστη (παράρτημα XII).

1.5. Μέθοδοι αξιολόγησης

Η αξιολόγηση του κατά πόσον ένα σωματιδιακό υλικό είναι νανοϋλικό ή όχι σύμφωνα με τον ορισμό του νανοϋλικού στον κανονισμό για τα καλλυντικά συχνά απαιτεί τη διενέργεια ειδικών μετρήσεων (π.χ. για την επιβεβαίωση του εύρους μεγέθους), καθώς και τη δέουσα συνεκτίμηση πρόσθετων στοιχείων του ορισμού (π.χ. αδιαλυτότητα, σκοπιμότητα της παρασκευής κ.λπ.). Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων που συνδέονται με τα νανοϋλικά πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη ειδικές παράμετροι.

Στην αιτιολογική σκέψη 30 του κανονισμού για τα καλλυντικά αναφέρονται τα εξής:

> «*Επί του παρόντος, οι πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με τα νανοϋλικά είναι ανεπαρκείς. Προκειμένου να αξιολογηθεί καλύτερα η ασφάλειά τους, η ΕΕΑΚ θα πρέπει να παράσχει καθοδήγηση σε συνεργασία με αρμόδιους φορείς όσον αφορά μεθοδολογία δοκιμών που λαμβάνουν υπόψη τους τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των νανοϋλικών*».

Ως εκ τούτου, ο κανονισμός για τα καλλυντικά αναγνώρισε ότι, κατά τον χρόνο έκδοσής του, «*οι πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα νανοϋλικά [ήταν] ανεπαρκείς*» και ανέθεσε στην ΕΕΑΚ να εκδώσει καθοδήγηση όσον αφορά μεθοδολογία δοκιμών για την αξιολόγηση των κινδύνων τους. Η εν λόγω καθοδήγηση εκδόθηκε από την ΕΕΑΚ το 2012 («Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα», ΕΕΑΚ/1484/12) και ακολούθησε υπόμνημα της ΕΕΑΚ σχετικά με τη συνάφεια, την επάρκεια και την ποιότητα των δεδομένων στους φακέλους ασφάλειας για τα νανοϋλικά (ΕΕΑΚ/1524/13).

Οι κατευθυντήριες γραμμές εκδόθηκαν αρχικά το 2012 και αναθεωρήθηκαν το 2019[16] ώστε να αποτυπωθούν τα νέα επιστημονικά ευρήματα και να επικαιροποιηθούν οι απαιτήσεις δεδομένων, όπως η απαγόρευση δοκιμών σε ζώα που στο μεταξύ έχει τεθεί σε ισχύ και απαιτεί τη συλλογή δεδομένων με εναλλακτικές μεθόδους[17].

Οι ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των νανοϋλικών και αναλύουν διάφορες παραμέτρους ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη (όπως φυσικοχημικός χαρακτηρισμός, εκτίμηση έκθεσης, προσδιορισμός επικινδυνότητας και χαρακτηρισμός δόσης-απόκρισης και εκτίμηση κινδύνου). Διατίθενται επίσης κατάλογοι ελέγχου για τους φακέλους των αιτούντων[18].

[16] Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα), SCCS/1611/19, όπως αναθεωρήθηκαν τον Οκτώβριο του 2019. Διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση: 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] Βλ. την ενότητα «Checklists for Nanomaterials in Cosmetics» (Κατάλογοι ελέγχου για τα νανοϋλικά στα καλλυντικά προϊόντα) στο έγγραφο: Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS (Κατάλογοι ελέγχου για αιτούντες που υποβάλλουν φακέλους για τα συστατικά καλλυντικών προς αξιολόγηση από την ΕΕΑΚ), SCCS/1588/17, όπως αναθεωρήθηκε στα τέλη Μαΐου 2018. Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

Επιπλέον, το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) εξέδωσε το 2019 το έγγραφο *Report on Identification of nanomaterials through measurements*[19] (Έκθεση για τον προσδιορισμό νανοϋλικών μέσω μετρήσεων), το οποίο εξετάζει τον προσδιορισμό νανοϋλικών σύμφωνα με τη σύσταση της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών. Ακόμη και αν δεν υπάρχει πλήρης συνοχή μεταξύ της σύστασης της Επιτροπής του 2011 για τον ορισμό των νανοϋλικών και του ορισμού του «νανοϋλικού» στον κανονισμό για τα καλλυντικά, η έκθεση του JRC περιέχει χρήσιμα στοιχεία σχετικά με τις αναλυτικές μεθοδολογίες που πρέπει να ακολουθούνται. Σχετικές πληροφορίες μπορούν επίσης να αντληθούν από το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA «*Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification*» (Προσάρτημα για τις νανομορφές που εφαρμόζεται στις κατευθυντήριες γραμμές για την καταχώριση και την ταυτοποίηση ουσιών) (Δεκέμβριος 2019)[20].

1.6. Διεθνής συνεργασία και κανονιστική εναρμόνιση στον τομέα των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα

Η ΕΕ είναι η πρώτη δικαιοδοσία που ρύθμισε τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά προκειμένου να διασφαλίσει ότι η χρήση αυτή είναι ασφαλής για την ανθρώπινη υγεία. Ωστόσο, η χρήση της νανοτεχνολογίας για τη βελτίωση των επιδόσεων των καλλυντικών προϊόντων αποτελεί παγκόσμια τάση που δεν περιορίζεται στην ΕΕ. Ορισμένες άλλες χώρες ακολούθησαν αυτή την προσέγγιση εγκρίνοντας ένα κανονιστικό πλαίσιο που καλύπτει ειδικά τη χρήση νανοϋλικών στα καλλυντικά[21].

Αντίθετα, άλλες δικαιοδοσίες δεν θέσπισαν ειδικά καθεστώτα που να αντικατοπτρίζουν τα διακριτά χημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά των νανοϋλικών (π.χ. Ηνωμένες Πολιτείες, Αυστραλία, Βραζιλία, Καναδάς και Ιαπωνία[22]).

Σε διάφορα διεθνή φόρα οι προσπάθειες για την εναρμόνιση του ορισμού του «νανοϋλικού» και την ευθυγράμμιση όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών είναι σε εξέλιξη[23]. Ως εκ τούτου, όταν συστάθηκε το 2007 η ICCR (διεθνής ομάδα αποτελούμενη από ρυθμιστικές αρχές για τα καλλυντικά από τη Βραζιλία, τον Καναδά, την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες)[24], η χρήση της νανοτεχνολογίας στα καλλυντικά

---

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

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

[21] Για παράδειγμα, η Νέα Ζηλανδία εφαρμόζει απαίτηση κοινοποίησης και επισήμανσης συγκρίσιμες με εκείνες του κανονισμού της ΕΕ για τα καλλυντικά. Στο Ισραήλ και στη Νότια Κορέα ρυθμίζονται επίσης τα νανοϋλικά —ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για την επαλήθευση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος που περιέχει συστατικά νανοϋλικών και η χρήση νανοϋλικών στο προϊόν πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

[22] Έκθεση της ομάδας εργασίας της ICCR: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Βλ. π.χ. τις εργασίες τυποποίησης της τεχνικής επιτροπής 229 για τις νανοτεχνολογίες του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Η διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών (International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR) είναι μια εθελοντική διεθνής ομάδα αποτελούμενη από ρυθμιστικές αρχές για τα καλλυντικά από τη Βραζιλία, τον Καναδά, την ΕΕ, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Βλ. τον ιστότοπο της ICCR στη διεύθυνση: https://www.iccr-cosmetics.org/.

θεωρήθηκε ένας από τους έξι τομείς προτεραιότητας για διεθνή συνεργασία[25]. Έκτοτε, γίνονται βήματα για την εξεύρεση κοινής προσέγγισης όσον αφορά τα νανοϋλικά στα καλλυντικά.

Στο πλαίσιο των προσπαθειών τυποποίησης, η ICCR εργάστηκε για την επίτευξη συναίνεσης σχετικά με τις προσεγγίσεις ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά και για την εναρμόνιση των πειραματικών διαδικασιών. Έχει εκδώσει εκθέσεις σχετικά με τυποποιημένες μεθόδους ανίχνευσης και χαρακτηρισμού νανοσωματιδίων, ακολουθούμενες από την τελευταία έκθεση σχετικά με τις προσεγγίσεις ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά[26].

Δεδομένου ότι η έννοια του «νανοϋλικού» διαφέρει μεταξύ των διαφόρων δικαιοδοσιών, ήδη στην πρώτη έκθεσή της για τη νανοτεχνολογία, η ICCR κάλεσε τη βιομηχανία καλλυντικών να αναπτύξει κοινούς ορισμούς για τη νανοτεχνολογία στον τομέα των καλλυντικών[27]. Στο μεταξύ, η ειδική ομάδα εργασίας της ICCR για τη νανοτεχνολογία προσδιόρισε ένα σύνολο κριτηρίων που βοηθούν στον προσδιορισμό του κατά πόσον μια συγκεκριμένη ουσία που χρησιμοποιείται στα καλλυντικά θεωρείται «νανοϋλικό» βάσει καθορισμένων κριτηρίων και μεθόδων ανίχνευσης.

Ο ορισμός εργασίας της ICCR[28] ευθυγραμμίζεται σε μεγάλο βαθμό με τον ορισμό στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο ια) του κανονισμού για τα καλλυντικά καθώς ορίζει το νανοϋλικό ως ουσία η οποία, μεταξύ άλλων κριτηρίων, είναι μεγέθους 1 έως 100 νανομέτρων. Όπως και ο κανονισμός για τα καλλυντικά, η ICCR δεν περιλαμβάνει στον ορισμό των νανοϋλικών τα νανοσωματίδια που εμφανίζονται φυσικά ή περιστασιακά.

1.7. Κυριότερες διαπιστώσεις Τμήμα 1

- ***Κατά μέσο όρο, περίπου 10 νέα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά τοποθετούνται στην αγορά της ΕΕ κάθε μέρα· πρόκειται μόνο για ένα μέρος των 800 νέων καλλυντικών προϊόντων που κοινοποιούνται καθημερινά στη CPNP. Συνολικά, η χρήση νανοϋλικών αφορά ένα σχετικά περιορισμένο αριθμό των συνολικών καλλυντικών προϊόντων (περίπου 1,5 % του συνόλου) και παρέμεινε σχετικά σταθερή την τελευταία πενταετία.***

- ***Τα περισσότερα καλλυντικά προϊόντα που κοινοποιούνται στη CPNP αντιστοιχούν σε νανοϋλικά με λειτουργία χρωστικής ουσίας ή φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας.***

---

[25] ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, της 31ης Οκτωβρίου 2008. Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

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

[27] Όπ. π., σ 2.

[28] *«Για τους σκοπούς της διεθνούς συνεργασίας για τη ρύθμιση των καλλυντικών, μια ουσία που χρησιμοποιείται σε ένα καλλυντικό θεωρείται νανοϋλικό εάν είναι αδιάλυτο συστατικό, σκοπίμως παρασκευαζόμενο, με μία ή περισσότερες διαστάσεις στο εύρος των 1 έως 100 νανομέτρων στην τελική σύνθεση και είναι επαρκώς σταθερό και ανθεκτικό στα βιολογικά μέσα ώστε να είναι δυνατή η αλληλεπίδραση με βιολογικά συστήματα».* Βλ.: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Βλ. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ό.π., σ. 5).*

- ***Υπάρχουν διαφορές στο ποσοστό των πρόσφατα κοινοποιηθέντων καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά μεταξύ των χωρών της ΕΕ (από 0,8 % έως 5,5 %), καθώς και στο μερίδιο των συνολικών κοινοποιήσεων νανοϋλικών (από 6,5 % έως 43,7 %).***

- ***Ο κατάλογος νανοϋλικών της Επιτροπής του 2019 αποτύπωνε μια σχετικά ακριβή εικόνα της αγοράς, αν και με τους εγγενείς περιορισμούς που απορρέουν από τη διαδικασία κοινοποίησης.***

- ***Οι περισσότερες γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια των κοινοποιημένων στη CPNP νανοϋλικών δεν κατέληξαν σε συμπέρασμα λόγω έλλειψης ή ανεπάρκειας δεδομένων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο τα υπεύθυνα πρόσωπα να παρέχουν όσο το δυνατόν ακριβέστερες πληροφορίες κατά την κοινοποίηση νανοϋλικών που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα.***

ΤΜΗΜΑ 2 — ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΑ ΝΑΝΟΫΛΙΚΑ

2.1. Σκοπός της επανεξέτασης

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.1, το άρθρο 16 παράγραφος 11 του κανονισμού για τα καλλυντικά ορίζει ότι η Επιτροπή «*επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τα νανοϋλικά υπό το φως της επιστημονικής προόδου και, εάν απαιτείται, προτείνει τις δέουσες αναθεωρήσεις αυτών των διατάξεων*»[29].

Σκοπός της παρούσας επανεξέτασης είναι να αξιολογηθεί αν οι διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά που αφορούν τα νανοϋλικά εξακολουθούν να είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό υπό το πρίσμα της τεχνικής και επιστημονικής προόδου, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρατίθενται στο τμήμα 1 του παρόντος εγγράφου.

Ειδικότερα, τέσσερα βασικά στοιχεία των διατάξεων που διέπουν τα νανοϋλικά στον κανονισμό για τα καλλυντικά αξιολογούνται υπό το πρίσμα της τεχνικής και επιστημονικής προόδου:

1. Ορισμός του «νανοϋλικού»
2. Κοινοποίηση των νανοϋλικών
3. Επιστημονική αξιολόγηση των νανοϋλικών
4. Επισήμανση καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά

2.2. Ορισμός του «νανοϋλικού» στον κανονισμό για τα καλλυντικά

Το 2009, όταν εκδόθηκε ο κανονισμός για τα καλλυντικά, δεν υπήρχε ακόμη διεθνώς συμφωνημένος ορισμός των νανοϋλικών. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός για τα καλλυντικά αναγνωρίζοντας την έλλειψη ομοφωνίας σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, προέβλεψε ρητά το ενδεχόμενο επανεξέτασης και επικαιροποίησης των σχετικών διατάξεών του.

Εν προκειμένω, στην αιτιολογική σκέψη 29 του κανονισμού για τα καλλυντικά αναφέρονται τα εξής:

> «*Με την περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνολογίας, η χρήση των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα ενδέχεται να αυξηθεί. Για να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών, ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και νομική κατοχύρωση για τους παρασκευαστές, είναι αναγκαίο να επιτευχθεί ομοιόμορφος ορισμός για τα νανοϋλικά σε διεθνές επίπεδο. Η Κοινότητα θα πρέπει να επιδιώξει την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με έναν ορισμό στα αρμόζοντα διεθνή φόρα. Στην περίπτωση επιτεύξεως συμφωνίας επί του θέματος, ο ορισμός των νανοϋλικών στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προσαρμοσθεί αντιστοίχως*».

[29] Η ανάγκη επανεξέτασης των διατάξεων του κανονισμού για τα καλλυντικά που αφορούν τα νανοϋλικά αποτυπώνεται επίσης στην αιτιολογική σκέψη 31: «*Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει τακτικά τις διατάξεις περί νανοϋλικών υπό το φως των επιστημονικών εξελίξεων*».

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά παρέχει επί του παρόντος ειδικό τομεακό ορισμό[30] του «νανοϋλικού» στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο ια): «*ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων*».

Ως εκ τούτου, κατά τον χαρακτηρισμό ενός συστατικού καλλυντικών ως νανοϋλικού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Αδιαλυτότητα ή βιοανθεκτικότητα
- Σκόπιμη παρασκευή
- Μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων.

Ένας πιο οριζόντιος ορισμός των νανοϋλικών έγινε διαθέσιμος, μετά τη δημοσίευση του κανονισμού για τα καλλυντικά, με τη σύσταση της Επιτροπής του 2011 σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών[31]:

«Φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm».

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο διατομεακός κανονισμός REACH εφαρμόζει τη σύσταση της Επιτροπής του 2011 σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών[32].

Μεταξύ των δύο ορισμών υπάρχουν δύο βασικές διαφορές: το κατώτατο όριο της κοκκομετρικής κατανομής και η έννοια των φυσικών, περιστασιακών ή τεχνητά κατασκευασμένων νανοϋλικών.

1. Κοκκομετρική κατανομή — η απουσία κατώτατου ορίου της κοκκομετρικής κατανομής στον κανονισμό για τα καλλυντικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή. Πράγματι, δεδομένου ότι τα περισσότερα υλικά δεν είναι μονοτροπικά ως προς το μέγεθος (δηλαδή δεν είναι όλες οι διαστάσεις των σωματιδίων ίδιες) και ότι δεν απαιτείται κοκκομετρική κατανομή, αυτό θα μπορούσε να δημιουργήσει ανεπιθύμητες καταστάσεις (π.χ. η ανίχνευση ενός μεμονωμένου σωματιδίου ενός συστατικού καλλυντικού στην κλίμακα από 1 έως 100 nm θα μπορούσε να οδηγήσει σε εφαρμογή της ταξινόμησης νανοϋλικών)[33]. Αυτό επιβεβαιώνεται επίσης ως έναν βαθμό από το έγγραφο της ΕΕΑΚ «*Guidance for the safety of nanomaterials in cosmetics*» *(Κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια των νανοϋλικών στα καλλυντικά*

[30] Στην ΕΕ παρέχονται και άλλοι τομεακοί ορισμοί των νανοϋλικών: για παράδειγμα, στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα (κανονισμός 2015/2283, άρθρο 3 στοιχείο στ): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) και στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (κανονισμός 528/2012 άρθρο 3 στοιχείο κστ) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en)

[31] Η γενική σημασία του ορισμού αυτού διευκρινίζεται στο σημείο 1 της σύστασης: «*Τα κράτη μέλη, οι υπηρεσίες και οι οικονομικοί φορείς της Ένωσης καλούνται να χρησιμοποιούν τον ακόλουθο ορισμό του όρου «νανοϋλικό» κατά τη θέσπιση και εφαρμογή νομοθεσίας και την υιοθέτηση πολιτικών και ερευνητικών προγραμμάτων που αφορούν προϊόντα νανοτεχνολογιών*».

[32] Βλ. κανονισμός (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018.

[33] Ορισμένοι συγγραφείς υποστήριξαν ότι ο ορισμός των νανοϋλικών στον κανονισμό για τα καλλυντικά αναφέρεται έμμεσα σε σημαντική κοκκομετρική κατανομή. 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

προϊόντα) του 2019, στο οποίο αναγνωρίστηκε το κατώτατο όριο κοκκομετρικής κατανομής του 50 % που αναφέρεται στη σύσταση της Επιτροπής του 2011 και προτάθηκε ότι «*θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους αιτούντες κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας*» μιας ουσίας που χρησιμοποιείται σε καλλυντικό προϊόν.

2. Περιστασιακό και σκόπιμο — ομοίως, η έννοια του «σκοπίμως παρασκευαζόμενου» νανοϋλικού που χρησιμοποιείται σε καλλυντικό είναι δύσκολο να προσδιοριστεί μόνο βάσει αναλυτικών μεθόδων δοκιμών. Η «σκοπιμότητα» είναι κάτι που υπερβαίνει τα αντικειμενικά και μετρήσιμα γεγονότα.

Οι διαφορές μεταξύ του ορισμού του κανονισμού για τα καλλυντικά και της σύστασης δημιουργούν ορισμένες αποκλίσεις μεταξύ των διαφόρων τομέων όσον αφορά την ταξινόμηση των υλικών ως νανοϋλικών (δηλαδή ορισμένα υλικά θεωρούνται νανοϋλικά βάσει του κανονισμού REACH και όχι βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά), γεγονός που ενδέχεται να δημιουργήσει ερωτήματα και αποκλίνουσες προσεγγίσεις μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των οικονομικών φορέων (βλ. υποσημείωση 32).

Πέραν της προαναφερόμενης απόκλισης, είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι, όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.4, μετά τις προσαρμογές των παραρτημάτων του REACH[34] αναμένεται ότι οι καταχωρίζοντες βάσει του κανονισμού REACH θα αρχίσουν σύντομα να παράγουν νέα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών και θα επικαιροποιήσουν τον φάκελο καταχώρισής τους. Τα δεδομένα αυτά θα βασίζονται στον ορισμό των νανοϋλικών που παρέχεται στη σύσταση του 2011. Προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως τα νέα επιστημονικά δεδομένα από τη ρυθμιστική σκοπιά των καλλυντικών (π.χ. στην αξιολόγηση της ασφάλειας συγκεκριμένων νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά από την ΕΕΑΚ), θα ήταν χρήσιμο να υιοθετηθεί ο ίδιος ορισμός των νανοϋλικών και για τα καλλυντικά προϊόντα.

Το ενδεχόμενο εναρμόνισης του ορισμού των νανοϋλικών του κανονισμού για τα καλλυντικά με τη σύσταση της Επιτροπής του 2011, καθώς και η προγραμματισμένη μελλοντική επικαιροποίησή του, θα πρέπει να αξιολογηθούν ενδελεχώς προκειμένου να εκτιμηθούν οι πιθανές επιπτώσεις.

Επιπλέον, η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, η οποία δημοσιεύτηκε στις 14 Οκτωβρίου 2020[35], προσδιόρισε διάφορα στοιχεία που είναι επίσης συναφή για τον τομέα των καλλυντικών, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης του οριζόντιου ορισμού των νανοϋλικών έως το 2021 (η αναθεώρηση αυτή θα ακολουθήσει τους κανόνες για τη βελτίωση της νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας διαβούλευσης). Ειδικότερα, και προκειμένου να καταστεί δυνατή μια συνεκτική προσέγγιση σε ολόκληρο το κεκτημένο της ΕΕ, προβλέπεται ότι η Επιτροπή «*θα επανεξετάσει τον ορισμό των νανοϋλικών και θα διασφαλίσει τη συνεκτική εφαρμογή του στο σύνολο της σχετικής νομοθεσίας, με τη χρήση*

[34] Βλ. κανονισμός (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις νανομορφές των ουσιών.

[35] Ανακοίνωση με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [COM(2020) 667 final].

νομικά δεσμευτικών μηχανισμών»[36]. ***Ως εκ τούτου, ο ορισμός των νανοϋλικών στον τομέα των καλλυντικών θα μπορούσε να προσαρμοστεί στον επικείμενο αναθεωρημένο γενικό ορισμό που θα παρουσιαστεί το 2021***.

2.3. Διαδικασία κοινοποίησης για τα νανοϋλικά

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.1, πέραν των υποχρεώσεων κοινοποίησης που ισχύουν για όλες τις κατηγορίες καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά, το άρθρο 16 παράγραφος 3 προβλέπει ειδικές υποχρεώσεις κοινοποίησης που ισχύουν για τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά. Ως εκ τούτου, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά υπόκεινται όχι μόνο στην κοινοποίηση βάσει του άρθρου 13, αλλά και στην κοινοποίηση βάσει του άρθρου 16:

«Για κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει νανοϋλικά, πρέπει να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επιπλέον της κοινοποίησης του άρθρου 13, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά πρέπει να κοινοποιούνται από το υπεύθυνο πρόσωπο στην Επιτροπή με ηλεκτρονικά μέσα 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση στην αγορά [...]»[37].

Κατόπιν της κοινοποίησης και της διάθεσης των σχετικών πληροφοριών μέσω της CPNP, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την ΕΕΑΚ να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω νανοϋλικών για τις αντίστοιχες κατηγορίες καλλυντικών προϊόντων και τις συνθήκες έκθεσης που ευλόγως μπορούν να προβλεφθούν. Με βάση τα πορίσματα της ΕΕΑΚ και εάν υπάρχει δυνητικός κίνδυνος, μεταξύ άλλων όταν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η Επιτροπή μπορεί να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη χρήση των εν λόγω νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα (βλ. τμήμα 1.1 και άρθρο 16 παράγραφοι 4 έως 6 του κανονισμού για τα καλλυντικά).

Υπάρχουν ορισμένα σημαντικά στοιχεία που πρέπει να επισημανθούν εν προκειμένω:

- Πρώτον, το άρθρο 16 ορίζει ότι «*στην περίπτωση που η Επιτροπή έχει επιφυλάξεις όσον αφορά την ασφάλεια του νανοϋλικού, οφείλει χωρίς χρονοτριβή να ζητήσει από την ΕΕΑΚ να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω νανοϋλικών…»*. Ο εντοπισμός ανησυχιών από την Επιτροπή ενδέχεται να απαιτεί ειδική επιστημονική εξέταση προκειμένου να εφαρμοστεί πλήρως η διάταξη αυτή. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να καταρτίσει κατάλογο προτεραιοτήτων με βάση τις σχετικές ανησυχίες για τα κοινοποιηθέντα νανοϋλικά, όπως δημοσιεύτηκαν στον κατάλογο του 2019[38].

- Δεύτερον, από το άρθρο 16 προκύπτει ότι μέσω της CPNP δεν κοινοποιείται στην Επιτροπή το ίδιο το νανοϋλικό, αλλά κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει το σχετικό νανοϋλικό. Ωστόσο, η αξιολόγηση της ασφάλειας διενεργείται σε επίπεδο συστατικών από την ΕΕΑΚ (βλ. επόμενη παράγραφο). Η παρατήρηση αυτή έχει ορισμένες άμεσες συνέπειες, δεδομένου ότι το ίδιο νανοϋλικό-συστατικό μπορεί να

[36] Ανακοίνωση με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [COM(2020) 667 final], σ. 17.

[37] Άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

[38] Βλ. την εντολή της Επιτροπής προς την ΕΕΑΚ «Αίτηση παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών στα καλλυντικά», η οποία εγκρίθηκε με γραπτή διαδικασία από την ΕΕΑΚ στις 5 Φεβρουαρίου 2020 και διατίθεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλές εφαρμογές από πολλά υπεύθυνα πρόσωπα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή και η ΕΕΑΚ πρέπει να ελέγχουν πολυάριθμες κοινοποιήσεις που περιέχουν παρόμοιες ή τις ίδιες πληροφορίες (ιδίως στην περίπτωση που το ίδιο υπεύθυνο πρόσωπο κοινοποιεί πολλαπλά προϊόντα). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα τελευταία τρία έτη πραγματοποιήθηκαν πάνω από 500 κοινοποιήσεις στη CPNP στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης του άρθρου 16. Παρότι αυτή η διαδικασία είναι χρονοβόρα, πρέπει να ολοκληρώνεται σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα (6 μήνες).

- Τρίτον, η τρέχουσα προσέγγιση δεν φαίνεται να είναι η βέλτιστη για τους οικονομικούς φορείς που πρέπει να προγραμματίζουν εκ των προτέρων τις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες. Ένα καλλυντικό προϊόν που έχει κοινοποιηθεί βάσει του άρθρου 16 μπορεί να διατεθεί στην αγορά μετά την περίοδο των έξι μηνών, ανεξάρτητα από το αν έχει ολοκληρωθεί ή όχι η αξιολόγηση ασφάλειας. Πράγματι, η λήξη της περιόδου αυτής δεν σημαίνει αφ' εαυτής ότι το νανοϋλικό εγκρίθηκε ούτε ότι μπορεί να μην ρυθμιστεί στο μέλλον. Σε αντίθεση με τις ουσίες που επιτρέπονται βάσει των παραρτημάτων IV έως VI, η λήξη της «περιόδου αναμονής» των 6 μηνών δεν οδηγεί κατ' ανάγκη σε οριστική αξιολόγηση σχετικά με την ασφάλεια των σχετικών προϊόντων.

Η διαδικασία κοινοποίησης του νανοϋλικού και, ειδικότερα, η διάρκειά της και οι συνέπειες της λήξης της προθεσμίας που προβλέπεται στον κανονισμό για τα καλλυντικά χρήζουν ειδικής περαιτέρω ανάλυσης προκειμένου να εξεταστούν πιθανές βελτιώσεις και προσαρμογές με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής.

2.4. Επιστημονική αξιολόγηση νανοϋλικών και κανονιστικά μέτρα

Η προσέγγιση που ακολουθείται στην αξιολόγηση των νανοϋλικών[39] βασίζεται σε προκαταρκτικό έλεγχο των κοινοποιήσεων στη CPNP, τον οποίο πραγματοποιεί η Επιτροπή βάσει δυνητικής ανησυχίας. Μόλις διαπιστωθεί μια τέτοιου είδους ανησυχία, ανατίθεται στην ΕΕΑΚ να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια του νανοϋλικού. Με βάση τη γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ και όταν υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή μπορεί να ενεργήσει απαγορεύοντας ή περιορίζοντας τη χρήση του συγκεκριμένου νανοϋλικού μέσω της τροποποίησης των παραρτημάτων II ή III.

Επτά και πλέον έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής της κοινοποίησης νανοϋλικών, ***η πείρα δείχνει ότι η εφαρμογή του άρθρου 16 αποκάλυψε ορισμένες πτυχές που θα πρέπει να αναλυθούν περαιτέρω προκειμένου να ενισχυθεί η αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών.***

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1, στη CPNP υποβλήθηκαν συνολικά 1 445 κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 16 για νέα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά. Η ύπαρξη ανησυχιών για συγκεκριμένα νανοϋλικά πρέπει να διαπιστώνεται από την Επιτροπή με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο κάθε κοινοποίησης. Αυτό αποτελεί πρόκληση από διοικητική και επιστημονική άποψη, ιδίως λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων πληροφοριών/δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται.

[39] Η διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 16 και ο ρόλος της ΕΕΑΚ εξετάζονται στο σημείο 1.3.

Μετά τον προκαταρκτικό έλεγχο από την Επιτροπή, η ΕΕΑΚ εξέδωσε 10 γνωμοδοτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών που κοινοποιήθηκαν στη CPNP την τελευταία πενταετία (2015-2020). Επτά από αυτές τις δέκα γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ δεν κατέληξαν σε συμπέρασμα λόγω έλλειψης στοιχείων και, ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ δεν μπόρεσε να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με το αν τα συγκεκριμένα νανοϋλικά είναι ασφαλή για χρήση και υπό ποιες προϋποθέσεις.

Αφενός, η έλλειψη οριστικών γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ που να υποδεικνύουν δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία παρεμποδίζει την ικανότητα της Επιτροπής να λάβει κανονιστικά μέτρα. Από την άλλη πλευρά, τα υπεύθυνα πρόσωπα επιτρέπεται να τοποθετήσουν τα προϊόντα τους στην αγορά μόλις παρέλθουν οι 6 μήνες, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της ΕΕΑΚ.

Η τρέχουσα κατάσταση αναμένεται να βελτιωθεί σε κάποιο βαθμό με τη δημοσίευση, από την ΕΕΑΚ, των επιστημονικών συμβουλών του 2021 σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών στα καλλυντικά[40]. Η διαπίστωση ανησυχιών για την ασφάλεια στο πλαίσιο των εν λόγω επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, μετά τις προηγούμενες γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ χωρίς εξαγωγή συμπερασμάτων ειδικά για τρεις ομάδες νανοϋλικών, μπορεί να προετοιμάσει το έδαφος για τη λήψη κανονιστικών μέτρων. Επιπλέον, η γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ προτείνει ένα σύστημα βαθμολόγησης που θα βοηθήσει την Επιτροπή κατά το στάδιο του ελέγχου και κατά την επιλογή των υλικών που είναι πιθανότερο να προκαλέσουν ανησυχίες. Επιπλέον, τα επόμενα έτη αναμένεται να καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα από τους φακέλους καταχώρισης REACH σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών (βλ. σημείο 2.3), τα οποία ενδέχεται να συμβάλουν περαιτέρω στην αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών των καλλυντικών.

Ωστόσο, θα μπορούσαν να εξεταστούν περαιτέρω βελτιώσεις για την αντιμετώπιση και άλλων αδυναμιών του υφιστάμενου συστήματος, όπως ο δυσανάλογος αριθμός κοινοποιήσεων ανά μεμονωμένο νανοϋλικό προς έλεγχο και η έλλειψη διαβεβαίωσης για την ασφάλεια των σχετικών προϊόντων σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ δεν καταλήγει σε συμπεράσματα.

Παράλληλα, είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά έχει ήδη θέσει σε εφαρμογή μια εύρυθμα λειτουργούσα «διαδικασία αδειοδότησης», στο πλαίσιο της οποίας η ασφάλεια ενός συστατικού πρέπει να αποδεικνύεται μέσω ειδικού φακέλου που υποβάλλει ο αιτών στην ΕΕΑΚ προς αξιολόγηση. Μόνο ουσίες που αξιολογήθηκαν και κρίθηκαν ασφαλείς περιλαμβάνονται στα παραρτήματα IV, V και VI (άρθρο 14 του κανονισμού για τα καλλυντικά).

Θα μπορούσε να διερευνηθεί περαιτέρω η δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αδειοδότησης για τα νανοϋλικά (όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 του κανονισμού για τα καλλυντικά) πέραν των χρωστικών ουσιών, των συντηρητικών και των φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας.

[40] Η επιστημονική γνωμοδότηση ΕΕΑΚ/1618/20 διατίθεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

2.5. Επισήμανση των καλλυντικών που περιέχουν νανοϋλικά και ευαισθητοποίηση των καταναλωτών

Προκειμένου να ενημερώνονται οι καταναλωτές σχετικά με τη σύνθεση ενός συγκεκριμένου προϊόντος, για κάθε καλλυντικό προϊόν πρέπει να αναγράφεται ο κατάλογος των συστατικών του με ανεξίτηλους και ευδιάκριτους χαρακτήρες είτε στον περιέκτη είτε στη συσκευασία του[41]. Επιπλέον, όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των νανοϋλικών, ο κανονισμός για τα καλλυντικά επεκτείνει περαιτέρω την υποχρέωση επισήμανσης:

«Όλα τα συστατικά που περιέχονται υπό τη μορφή νανοϋλικών παρουσιάζονται με σαφήνεια στον κατάλογο των συστατικών. Τα ονόματα αυτών των συστατικών συνοδεύονται από την λέξη "νανο" σε παρένθεση». (Άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα καλλυντικά).

Η επισήμανση αυτή ισχύει για όλα τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά, ανεξάρτητα από το αν υπόκεινται στην κοινοποίηση νανοϋλικού σύμφωνα με το άρθρο 16, ή στη διαδικασία αδειοδότησης ως χρωστικές ουσίες, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο γ), δ) και ε) αντίστοιχα. ***Στον τομέα των καταναλωτικών προϊόντων, μόνο τα καλλυντικά προϊόντα υπόκεινται σε ειδική απαίτηση επισήμανσης σχετικά με την παρουσία νανοϋλικών***[42]**.**

Η ετικέτα θα πρέπει να αναφέρει όλα τα συστατικά σύμφωνα με την ονοματολογία INCI και τα συστατικά σε νανοδιαστάσεις θα πρέπει να συνοδεύονται από τη λέξη «nano» σε παρένθεση [π.χ. Titanium dioxide (nano)]. Όπως συμβαίνει και με άλλα συστατικά, και τα νανοσυστατικά θα πρέπει να αναγράφονται με φθίνουσα σειρά βάρους σε σύγκριση με άλλα συστατικά του προϊόντος[43].

Όσον αφορά την αντίληψη των καταναλωτών για τα καλλυντικά προϊόντα με νανοϋλικά, παραμένει ασαφές με ποιον τρόπο η ανωτέρω επισήμανση «nano» διευκολύνει την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών σχετικά με τα καλλυντικά που περιέχουν νανοϋλικά, καθώς και την αγοραστική τους συμπεριφορά. Ωστόσο, το 2020 δημοσιεύτηκαν ενδιαφέροντα πορίσματα από μελέτη που εκπονήθηκε για το Παρατηρητήριο Νανοϋλικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUON) και τον ECHA, με τίτλο «*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*» (*Κατανόηση της αντίληψης του κοινού για τα νανοϋλικά και του τρόπου με τον οποίο γίνεται αντιληπτή η ασφάλειά τους στην ΕΕ*)[44]. Στην εν λόγω έκθεση διαπιστώθηκε ότι σχεδόν 9 στους 10 απαντήσαντες, αντιπροσωπευτικού αριθμού πολιτών της ΕΕ από διαφορετικά κράτη μέλη, θεωρούν ότι είναι σημαντικό να ενημερώνονται όταν αγοράζουν προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά.

Η μελέτη έδειξε επίσης ότι εάν στους καταναλωτές παρέχονταν σαφείς πληροφορίες ότι ένα προϊόν περιέχει νανοϋλικά, η πλειονότητα θα ήταν επιφυλακτικοί ως προς την αγορά ενός τέτοιου προϊόντος ή θα αποφάσιζαν με βάση την κατηγορία του προϊόντος. Η αρνητική ή

[41] Βλ. άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα καλλυντικά.

μάλλον αρνητική στάση έναντι των νανοϋλικών συνδεόταν σαφώς με το επίπεδο γνώσεων όσων απάντησαν σχετικά με τα νανοϋλικά. Όσο χαμηλότερο είναι το επίπεδο γνώσεων σχετικά με τα νανοϋλικά, τόσο λιγότερο πιθανό είναι να αγοράσει ο απαντήσας ένα προϊόν που περιέχει νανοϋλικά. Επιπλέον, ως γενική παρατήρηση, οι καταναλωτές έτειναν να έχουν μεγαλύτερη επίγνωση της χρήσης νανοϋλικών όταν πρόκειται για καλλυντικά παρά σε ορισμένους άλλους τομείς που αποτέλεσαν αντικείμενο της έρευνας.

Τέλος, θα πρέπει να υπενθυμιστεί ότι η χρήση ψηφιακών τεχνολογιών για την αγορά καταναλωτικών αγαθών, και ιδίως καλλυντικών προϊόντων, έχει αυξηθεί σημαντικά (π.χ. κατά τη διάρκεια της κρίσης στον τομέα της υγείας λόγω της νόσου Covid-19). Αυτό δημιουργεί νέες προκλήσεις και ευκαιρίες που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης. Για παράδειγμα, ο έλεγχος της αγοράς όσον αφορά τις διαδικτυακές αγορές μπορεί να παρουσιάζει δυσκολίες· από την άλλη πλευρά, τα ψηφιακά μέσα μπορούν να συμβάλουν σε μια πιο αποτελεσματική και στοχευμένη επικοινωνία με τον χρήστη των καλλυντικών προϊόντων (π.χ. μια ηλεκτρονική ετικέτα θα μπορούσε επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση συστατικών καλλυντικών που χαρακτηρίζονται ως νανοϋλικά).

Οι περισσότεροι πολίτες της ΕΕ θεωρούν σημαντικό να ενημερώνονται σχετικά με την παρουσία νανοϋλικών όταν αγοράζουν ένα προϊόν (όπως απαιτείται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά) και η δυνητική χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών θα πρέπει επίσης να διερευνηθεί περαιτέρω στο πλαίσιο αυτό.

2.6. Βασικά συμπεράσματα

Η παρούσα επανεξέταση αξιολόγησε το κατά πόσον οι διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά που αφορούν τα νανοϋλικά εξακολουθούν να είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό υπό το πρίσμα της τεχνικής και επιστημονικής προόδου. Ειδικότερα, η επανεξέταση επικεντρώθηκε στον ορισμό της έννοιας «νανοϋλικό», στην κοινοποίηση των νανοϋλικών, στην επιστημονική αξιολόγηση των νανοϋλικών, καθώς και στην επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά.

Όσον αφορά τον **ορισμό**, η παρούσα επανεξέταση υπογράμμισε τις διαφορές μεταξύ του ορισμού των νανοϋλικών στον κανονισμό για τα καλλυντικά και της σύστασης της Επιτροπής του 2011 για τον ορισμό των νανοϋλικών. Αυτό αναγνωρίστηκε επίσης στη στρατηγική της ΕΕ για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, όπου ανακοινώθηκε αναθεώρηση του οριζόντιου ορισμού των νανοϋλικών έως το 2021. Η εναρμόνιση του ορισμού των νανοϋλικών του κανονισμού για τα καλλυντικά μ’ έναν οριζόντιο ορισμό θα μπορούσε να αυξήσει τη συνοχή στη νομοθεσία, αλλά θα πρέπει να αξιολογηθούν ενδελεχώς προκειμένου να εκτιμηθούν οι πιθανές επιπτώσεις.

Στην **κοινοποίηση των νανοϋλικών** διαπιστώθηκαν ελλείψεις. Για παράδειγμα, ενώ η αξιολόγηση της ασφάλειας διενεργείται σε επίπεδο συστατικών, οι κοινοποιήσεις πραγματοποιούνται σε επίπεδο προϊόντος. Επιπλέον, το χρονοδιάγραμμα για την αξιολόγηση είναι σχετικά σύντομο και δεν φαίνεται να είναι ιδανικό για τους οικονομικούς φορείς που πρέπει να προγραμματίσουν εκ των προτέρων τις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες. Ως εκ τούτου, η αποτελεσματικότητα της τρέχουσας διαδικασίας κοινοποίησης νανοϋλικών μέσω της πύλης κοινοποίησης για τα καλλυντικά προϊόντα (CPNP) χρήζει ιδιαίτερης προσοχής, ιδίως όσον αφορά τη διάρκεια και τα αποτελέσματα της λήξης της προθεσμίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.

Η επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών θα μπορούσε να ενισχυθεί, ιδίως επειδή η πείρα έχει δείξει ότι οι περισσότερες από τις ολοκληρωμένες αξιολογήσεις της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών ήταν ασαφείς λόγω έλλειψης δεδομένων. Ενώ η τρέχουσα κατάσταση αναμένεται να βελτιωθεί σε κάποιο βαθμό μέσω της καλύτερης εφαρμογής, θα μπορούσαν να διερευνηθούν περαιτέρω βελτιώσεις, όπως η δυνατότητα επέκτασης του υπάρχοντος συστήματος αδειοδότησης για τα νανοϋλικά, όπως προβλέπεται για τις χρωστικές, τα συντηρητικά και το φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας στο άρθρο 14 του κανονισμού για τα καλλυντικά, το οποίο λειτουργεί ικανοποιητικά.

Τέλος, όσον αφορά την **επισήμανση**, δεδομένου ότι οι περισσότεροι πολίτες της ΕΕ θεωρούν σημαντικό να ενημερώνονται σχετικά με την παρουσία νανοϋλικών στα προϊόντα που αγοράζουν, η ψηφιακή επισήμανση θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι συμπληρώνει και βελτιώνει περαιτέρω την επισήμανση των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα.