COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice

și

reexaminarea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice în ceea ce privește nanomaterialele

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice

și

reexaminarea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice în ceea ce privește nanomaterialele

CUPRINS

Glosar 2

Introducere 3

SECȚIUNEA 1 – RAPORT DE INFORMARE CU PRIVIRE LA EVOLUȚIA UTILIZĂRII NANOMATERIALELOR ÎN PRODUSELE COSMETICE 4

1.1. Dispozițiile care reglementează nanomaterialele din Regulamentul privind produsele cosmetice 4

1.2. Procedura de notificare privind nanomaterialele introduse pe piața UE 5

1.3. Inventarul nanomaterialelor prezente pe piața UE 8

1.4. Evaluarea siguranței nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice 10

1.5. Metode de evaluare 11

1.6. Cooperarea internațională și armonizarea reglementărilor în domeniul nanomaterialelor din produsele cosmetice 12

1.7. Principalele constatări din secțiunea 1 14

SECȚIUNEA 2 – REEXAMINAREA DISPOZIȚIILOR PRIVIND NANOMATERIALELE 15

2.1. Scopul reexaminării 15

2.2. Definiția pentru „nanomaterial” din Regulamentul privind produsele cosmetice 15

2.3. Procesul de notificare pentru nanomateriale 17

2.4. Evaluarea științifică a nanomaterialelor și măsuri de reglementare 19

2.5. Etichetarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale și informarea consumatorilor 20

2.6. Principalele concluzii 21

Glosar

Regulament privind produsele cosmetice	Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice
CPNP	Portalul de notificare a produselor cosmetice
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
UE	Uniunea Europeană
EUON	Observatorul pentru nanomateriale al Uniunii Europene
ICCR	Cooperarea internațională în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice
INCI	Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice
Persoana responsabilă	Persoană juridică sau fizică desemnată în UE în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice
REACH (Regulament)	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
CSSC	Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor

INTRODUCERE

Nanomaterialele sunt alcătuite din particule foarte mici[1] care nu pot fi văzute de ochiul uman. Aceste materiale sunt prezente în natură, cum ar fi în nisipul de pe plajă și în lapte (coloizi naturali), dar sunt, de asemenea, fabricate și adăugate la produsele de consum pentru a oferi proprietăți specifice.

Dimensiunea foarte mică a nanomaterialelor oferă proprietăți fizice și chimice speciale: nanomaterialele își pot schimba culoarea în comparație cu macroforma lor sau pot dobândi proprietăți antioxidante. Cu toate acestea, dimensiunea mică poate influența, de asemenea, proprietățile periculoase ale unui anumit nanomaterial. Astfel, unele dintre nanoformele substanțelor ar putea prezenta pericole intrinseci care nu sunt prezente la forma lor non-nano.

Produsele cosmetice care conțin nanomateriale trebuie să respecte dispoziții de reglementare specifice pentru nanomateriale în contextul în care, zilnic, aproximativ 10 astfel de produse cosmetice noi sunt introduse pe piața UE; aceasta reprezintă doar o mică parte (între 1,2 % și 1,5 %) din numărul total de produse noi (a se vedea punctul 1.2).

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele cosmetice") abordează particularitățile inerente nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice: Articolul 16 prevede un regim ad-hoc care se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale, astfel cum sunt descrise mai detaliat în secțiunea 1.

În conformitate cu articolul 16 alineatele (10) și (11) din Regulamentul privind produsele cosmetice, Comisia trebuie să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport anual de informare cu privire la utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice și să reexamineze dispozițiile regulamentului respectiv vizând nanomaterialele.

Prezentul document vizează punerea în aplicare a dispozițiilor menționate anterior și este structurat după cum urmează:

- Secțiunea 1 – **Raport** de informare cu privire la evoluția utilizării nanomaterialelor în produsele cosmetice [articolul 16 alineatul (10) litera (b)];
- Secțiunea 2 – **Reexaminarea** dispozițiilor privind nanomaterialele din Regulamentul privind produsele cosmetice [articolul 16 alineatul (11)].

[1] Articolul 2 alineatul (1) litera (k) din Regulamentul privind produsele cosmetice se referă la un material cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm (nanometru).

SECȚIUNEA 1 – RAPORT DE INFORMARE CU PRIVIRE LA EVOLUȚIA UTILIZĂRII NANOMATERIALELOR ÎN PRODUSELE COSMETICE

1.1. Dispozițiile care reglementează nanomaterialele din Regulamentul privind produsele cosmetice

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede un regim specific care reglementează produsele cosmetice care conțin nanomateriale, definite la articolul 2 alineatul (1) litera (k) din regulament ca „*un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm*".

În special, articolul 16 alineatul (1) clarifică faptul că „[pentru] *fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, se va asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane*", iar alineatele următoare de la articolul 16 reglementează procedurile care se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale:

1. produsele cosmetice care conțin nanomateriale fac obiectul unei proceduri specifice de notificare, „[pe] *lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață* [...]" [articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice]. Notificarea transmisă de solicitant trebuie să includă informațiile menționate la articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice;
2. în cazul în care Comisia are suspiciuni privind siguranța unui nanomaterial, ea solicită fără întârziere avizul CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor)[2] privind siguranța nanomaterialului pentru utilizare în categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile;
3. CSSC emite avizul său în șase luni de la solicitarea Comisiei. În cazul în care CSSC constată lipsa vreunei informații necesare, Comisia solicită persoanei responsabile să furnizeze informația respectivă într-un interval de timp rezonabil, explicit, și care nu poate fi prelungit;
4. CSSC formulează avizul său final în termen de șase luni de la prezentarea informațiilor suplimentare;
5. articolul 16 alineatul (6) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede în cele din urmă că: „[luând] *în considerare avizul CSSC și în situațiile în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, inclusiv în momentul în care nu există informații suficiente, Comisia poate modifica anexele II și III"*[3].

Articolul 16 alineatul (2) prevede că dispozițiile acestui articol nu se aplică nanomaterialelor utilizate drept coloranți, filtre UV sau conservanți, reglementate în temeiul articolului 14 din Regulamentul privind produsele cosmetice, cu excepția cazului în care se specifică în mod

[2] CSSC este un organism specializat care oferă consultanță științifică independentă Comisiei Europene cu privire la siguranța produselor de consum nealimentare, inclusiv a produselor cosmetice.

[3] Anexele II și III la Regulamentul privind produsele cosmetice conțin „lista substanțelor interzise în produsele cosmetice" și, respectiv, lista restricțiilor privind utilizarea substanței („Lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite").

explicit acest aspect[4], deoarece ele fac deja obiectul unor cerințe specifice de autorizare *ex ante*.

1.2. Procedura de notificare privind nanomaterialele introduse pe piața UE

Articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că, înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă trebuie să transmită Comisiei, prin mijloace electronice, informații specifice privind produsul cosmetic respectiv (inclusiv prezența nanomaterialelor, dacă este cazul). Această cerință de notificare se realizează prin intermediul Portalului de notificare a produselor cosmetice (CPNP)[5].

Datele extrase din CPNP oferă informații valoroase privind produsele cosmetice: ***în fiecare zi, aproximativ 800 de produse cosmetice noi sunt notificate și introduse pe piața UE (în 2019, au fost notificate aproape 290 000 de produse cosmetice)***.

Articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că, pe lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale se notifică Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață. Prin urmare, CPNP conține și un modul separat pentru produsele cosmetice care conțin nanomateriale.

Notificarea trebuie să includă informațiile menționate la articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice. În cazul ingredientelor utilizate pentru colorare, conservare sau filtrarea UV și menționate în anexele IV, V sau VI ca nanomateriale, notificarea prevăzută la articolul 16 nu se aplică; cu toate acestea, cerința generală de notificare prevăzută la articolul 13 continuă să fie aplicabilă.

Prin urmare, notificările transmise la CPNP în temeiul articolului 13 permit evaluarea cantității totale de produse cosmetice care conțin nanomateriale.

Având în vedere datele colectate din CPNP, este posibil să se evalueze modul în care a evoluat în timp utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice. În particular, de la instituirea CPNP pentru nanomateriale (perioada 2013 – 2020), un total de:

- peste 2,5 milioane de produse cosmetice au fost introduse pe piața UE;
- 37 647 de produse cosmetice au fost notificate conținând nanomateriale (în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13), ceea ce corespunde la aproximativ 1,5 % din totalul notificărilor;
- 1 445 de notificări au fost efectuate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 16.

Mai precis, tabelul 1 de mai jos oferă o imagine de ansamblu a notificărilor primite de CPNP în perioada 2016 – 2020:

[4] În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul privind produsele cosmetice, aceste nanomateriale pot fi utilizate numai în conformitate cu condițiile stabilite în anexa relevantă (IV; V sau VI).

[5] A se vedea https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_ro.

Anul	Notificări în temeiul articolului 13	Notificări în temeiul articolului 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tabelul 1: notificările primite de CPNP în perioada 2016 – 2020 privind produsele cosmetice care conțin nanomateriale (atât în temeiul articolului 13, cât și al articolului 16).

Aceste cifre corespund unei medii pe an de aproximativ 3 620 de produse noi care conțin nanomateriale și care sunt notificate la CPNP (date pentru perioada 2016 – 2020): ***în fiecare zi, pe piața UE sunt introduse aproximativ 10 noi produse cosmetice care conțin nanomateriale.***

Utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice este limitată (1,5 % din totalul produselor) și pare să fie destul de stabilă în ultimii cinci ani (2016 – 2020).

Nanomaterialele utilizate drept coloranți, conservanți sau filtre UV și, respectiv, menționate în anexele IV, V și VI la Regulamentul privind produsele cosmetice nu fac obiectul cerințelor de notificare prevăzute la articolul 16 din regulament, deoarece fac deja obiectul regimului de autorizare prealabilă introducerii pe piață. Cu toate acestea, prezența lor poate fi regăsită prin intermediul notificărilor generale transmise în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice.

Există cinci nanomateriale incluse în anexele IV, V și VI la Regulamentul privind produsele cosmetice (a se vedea tabelul 2):

Anexă	INCI	Numărul CAS
IV (Coloranți)	Negru de fum (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Conservanți)	-	-
VI (Filtre UV)	Metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1
	Dioxid de titan (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifenil triazină (nano)	31274-51-8
	Oxid de zinc (nano)	1314-13-2

Tabelul 2: Nanomaterialele incluse în anexele la Regulamentul privind produsele cosmetice

În 2020, au fost transmise 3 444 de notificări în temeiul articolului 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice pentru nanomaterialele menționate în anexele IV, V și VI; pentru toate celelalte nanomateriale, doar 137 de notificări au fost efectuate în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul privind produsele cosmetice.

Cifrele de mai sus confirmă faptul că majoritatea notificărilor privind nanomaterialele sunt legate de utilizările autorizate ale coloranților și/sau ale filtrelor UV (în prezent, nu există nanomateriale autorizate cu funcție de conservant care să fie menționate în anexa V și nici notificate în CPNP); doar o mică parte din toate notificările nu sunt legate de astfel de utilizări (în 2020, 137 de notificări corespund unui procent de aproximativ 3,9 % din totalul notificărilor din anul respectiv).

Majoritatea produselor cosmetice care conțin nanomateriale sunt legate de ingrediente cu funcție de colorant sau filtru UV (aproximativ 96 % din notificări în 2020).

Cele mai utilizate patru substanțe chimice, reprezentând peste 70 % din totalul notificărilor privind nanomaterialele din CPNP, sunt următoarele:

- dioxid de titan;
- dimetil sililat de silice, silan, diclor-dimetil-, produși de reacție cu silice;
- negru de fum (nano) (CI 77266);
- silice.

Cele mai obișnuite categorii de produse[6] asociate cu produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt următoarele:

1. produse de protecție solară;
2. lac de unghii/produse pentru înfrumusețarea unghiilor;
3. produse oxidante pentru păr;
4. fond de ten;
5. produse pentru îngrijirea buzelor și ruj.

În diferi țări, s-au constatat diferențe semnificative în ceea ce privește procentul de produse cosmetice care conțin nanomateriale. Tabelul 3 de mai jos oferă o imagine de ansamblu a notificărilor din cele cinci țări ale UE care înregistrează cel mai mare număr total de notificări în CPNP (Franța, Germania, Italia, Spania și Polonia). Este plauzibil să se presupună că această divergență poate rezulta din diferențele privind punerea în aplicare de către autoritățile naționale și/sau operatorii economici a definiției nanomaterialelor și, prin urmare, a obligațiilor de notificare relevante.

Țara persoanei responsabile	**Totalul notificărilor în CPNP**	**Notificările în CPNP referitoare la nanomateriale**	**Procentul notificărilor referitoare la nanomateriale din țara respectivă**	**Contribuția țării la totalul notificărilor la nivelul UE referitoare la nanomateriale**
Franța	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %

[6] Cele cinci utilizări raportate sunt vizate în aproximativ 64 % din toate notificările referitoare la nanomateriale

Germania	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italia	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spania	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polonia	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabelul 3: Notificările în CPNP în cele mai mari cinci țări din UE

Există o diferență semnificativă în ceea ce privește procentul produselor cosmetice care conțin nanomateriale notificate în cazul celor cinci țări ale UE cu cel mai mare număr total de notificări în CPNP (de la 0,8 % la 5 %) și în ceea ce privește contribuția țării la totalul notificărilor la nivelul UE referitoare la nanomateriale [de la 6,5 % (Polonia) la 43,7 % (Franța)].

1.3. Inventarul nanomaterialelor prezente pe piața UE

Pentru a îmbunătăți transparența, Comisia a publicat două cataloage de nanomateriale utilizate în produsele cosmetice introduse pe piața UE, astfel cum au fost notificate prin CPNP. Articolul 16 alineatul (10) prevede că aceste informații se referă la toate nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice, nu doar la cele notificate în temeiul articolului 16, ci și la cele utilizate drept coloranți, conservanți sau filtre UV.

Comisia a publicat primul catalog în iunie 2017 („Catalogul din 2017” cu date colectate până la sfârșitul anului 2016)[7]. A doua versiune a fost publicată în 2019 („Catalogul din 2019” cu date colectate până la sfârșitul anului 2018)[8].

Cataloagele includ o listă a denumirilor INCI (Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice) ale nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice, astfel cum au fost notificate în CPNP. Catalogul specifică în continuare nanomaterialele utilizate drept coloranți, filtre UV, precum și alte nanomateriale notificate în temeiul articolului 16 din Regulamentul privind produsele cosmetice.

Este important să se evidențieze faptul că la baza catalogului stau informațiile furnizate exclusiv de persoana responsabilă și că nu există nicio validare a calității informațiilor. Persoana responsabilă este răspunzătoare pentru conținutul notificării. Din acest motiv, catalogul are doar scop informativ și nu reprezintă o listă de nanomateriale autorizate.

O comparație între cele două cataloage emise la un interval de doi ani permite identificarea tendințelor în ceea ce privește utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice. Pe lângă ilustrarea tendințelor pieței, ea reflectă și rectificarea includerii incorecte a unor substanțe ca nanomateriale:

[7] Catalog nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață – versiunea 1. Disponibil la: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=ro

[8] Catalog nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață – versiunea 2. Disponibil la: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=ro

- Catalogul din 2017 conține 43 de rubrici (chiar dacă unele nanomateriale apar de mai multe ori cu diferitele lor funcții, și anume de coloranți, de filtre UV, precum și alte funcții).

- Catalogul din 2019 conține 29 de rubrici (dioxidul de titan și oxidul de zinc sunt menționate de două ori atât cu funcția de coloranți, cât și ca filtre UV).

Cantitatea totală de ingrediente cosmetice care se califică drept nanomateriale a scăzut în perioada analizată de la 43 la 29.

Pentru a explica această diferență este în special relevant să se evalueze categoria coloranților:

- Catalogul din 2017 conține 12 substanțe sub formă de nanomateriale notificate în CPNP drept coloranți; cu toate acestea, o singură substanță [negru de fum (nano)] este prezentă în anexa IV corespunzătoare (numai coloranții enumerați în anexa IV pot fi utilizați în acest scop ca ingrediente cosmetice).

- În catalogul din 2019 există doar 3 substanțe sub formă de nanomateriale notificate în CPNP drept coloranți (negru de fum, oxid de titan și oxid de zinc); Oxidul de titan și oxidul de zinc nu sunt autorizate pentru colorare, dar sunt introduse în anexa VI ca filtre UV autorizate sub formă de nanomateriale.

De asemenea, au fost eliminate două substanțe sub formă de nanomateriale din lista filtrelor UV[9] și șase din lista substanțelor sub formă de nanomateriale cu alte funcții[10]. Cuprul, aurul și argintul sub formă de nanomateriale au fost trecute de la nanocoloranți la nanomateriale cu alte funcții.

Cele de mai sus par să sprijine constatarea potrivit căreia ***multe notificări privind nanomaterialele incluse în primul catalog din 2017 au fost făcute din greșeală sau ca măsură de precauție, iar catalogul din 2019 reprezintă o imagine mai exactă a pieței.*** De exemplu, dioxidul de titan și oxidul de zinc nu sunt autorizate drept coloranți în anexa IV și, prin urmare, nu ar fi trebuit să fie notificate în scopuri de colorare.

Diferențele dintre definițiile nanomaterialelor din Regulamentul privind produsele cosmetice și din Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE) („Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor”)[11] (a se vedea secțiunea 2) ar putea sta la originea unor dificultăți întâmpinate de operatorii economici în trecut în ceea ce privește punerea în aplicare a anumitor obligații de notificare.

[9] bis-Etilhexiloxifenol metoxifenil triazină; etilhexil metoxicinamat.

[10] Celuloză; pulbere de platină; retinol; pulbere de safir; oxid de staniu; acetat de tocoferil.

[11] Regulamentul privind produsele cosmetice prevede, la articolul 2 alineatul (1) litera (k), o definiție specifică de sector a unui „nanomaterial”*: „un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm”.*
Recomandarea Comisiei din 2011 prevede următoarea definiție pentru „nanomaterial”*: „un material natural, secundar sau fabricat care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.”*

În general, în catalogul din 2019 nu figurează substanțe chimice „noi”, calificate drept nanomateriale, care să nu fi apărut deja într-o anumită formă (de exemplu, utilizate într-o categorie diferită de produse cosmetice) în catalogul din 2017.

1.4. Evaluarea siguranței nanomaterialelor utilizate în produsele cosmetice

Astfel cum se menționează în secțiunea 1.1, articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că, în cazul în care Comisia are suspiciuni asupra siguranței nanomaterialului, solicită fără întârziere avizul CSSC privind siguranța acestor nanomateriale pentru categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile.

CSSC emite avizul său în șase luni de la solicitarea Comisiei. În cazul în care CSSC constată lipsa vreunei informații necesare, Comisia solicită persoanei responsabile să furnizeze informația respectivă într-un interval de timp rezonabil, explicit, și care nu poate fi prelungit.

CSSC formulează avizul său final în șase luni de la prezentarea informațiilor suplimentare.

În conformitate cu articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul privind produsele cosmetice, Comisia poate, în plus, oricând să consulte CSSC în conformitate cu procedura descrisă mai sus în cazul în care apar suspiciuni din domeniul siguranței.

În urma mandatelor acordate de Comisie[12], în ultimii 10 ani, CSSC a emis peste 20 de avize și documente de orientare[13] privind nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice[14].

Proiectele de concluzii ale CSSC sunt supuse consultării publice și, odată finalizate, el constituie baza științifică pe care Comisia o utilizează pentru a decide să modifice anexele la Regulamentul privind produsele cosmetice.

Prin urmare, evaluarea efectuată de CSSC cu privire la siguranța unui nanomaterial se bazează în principal atât pe informațiile furnizate de notificator în notificarea inițială [articolul 16 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice], cât și pe informațiile suplimentare solicitate de CSSC, după caz, în temeiul articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

În mod normal, CSSC ar trebui să stabilească dacă poate fi stabilită o utilizare sigură a unui nanomaterial, incluzând limitările sau restricțiile relevante, după caz. Cu toate acestea, în unele cazuri, este posibil ca CSSC să nu fie în măsură să ajungă la o concluzie cu privire la siguranță. Aceasta s-ar putea datora informațiilor/datelor insuficiente, astfel cum au fost transmise la CSSC de solicitanți și/sau astfel cum sunt disponibile în literatura de specialitate.

---

[12] A se vedea https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_ro

[13] A se vedea Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor din produsele cosmetice; SCCS/1611/19, 30 – 31 octombrie 2019; Liste de verificare pentru nanomaterialele din produsele cosmetice; Revizuirea memorandumului privind relevanța, adecvarea și calitatea datelor în dosarele privind siguranța nanomaterialelor, SCCS/1524/13 – 12 decembrie 2013 – revizuire din 27 martie 2014.

[14] Avizele finale ale CSSC sunt publice și pot fi consultate la adresa.https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

Având în vedere ***cele mai recente avize ale CSSC (2015-2020) privind nanomaterialele notificate în CPNP, majoritatea nu sunt concludente***. În particular, în șapte din zece avize, pe baza informațiilor disponibile în sistemul CPNP sau atunci când persoanelor responsabile li s-a solicitat să furnizeze clarificări sau informații/date suplimentare, CSSC nu s-a putut pronunța cu privire la siguranța nanomaterialului relevant.

În cele din urmă, ar trebui remarcat faptul că ***disponibilitatea datelor privind anumite substanțe sub formă de nanomateriale s-ar putea îmbunătăți în viitor prin punerea în aplicare a Regulamentului REACH***. De fapt, Comisia a adoptat clarificări specifice nanomaterialelor și noi dispoziții pentru solicitanții de înregistrări în baza REACH[15]. Modificările propuse (aplicabile începând cu 1 ianuarie 2020) impun caracterizarea nanoformelor substanțelor (și anume nanomaterialele în diferitele lor forme). De asemenea, ele clarifică cerințele REACH privind informațiile referitoare la nanomateriale și se estimează că, în timp, vor spori disponibilitatea datelor conexe (de exemplu, prin actualizări ale dosarelor de înregistrare în baza REACH).

1.5. Metode de evaluare

Pentru a evalua dacă un material sub formă de particule este nanomaterial sau nu, în conformitate cu definiția nanomaterialului din Regulamentul privind produsele cosmetice, este adesea necesar să se efectueze măsurători specifice (de exemplu, pentru a confirma intervalul de mărime), precum și să se ia în considerare cu atenție unele elemente suplimentare ale definiției (de exemplu, insolubilitatea, caracterul deliberat al procesului de fabricație etc.). De asemenea, evaluarea riscurilor asociate nanomaterialelor necesită considerații specifice.

Considerentul 30 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede următoarele:

> „*În prezent, nu există informații adecvate privind riscurile asociate nanomaterialelor. Pentru o mai bună evaluare a siguranței acestora, CSSC ar trebui să ofere, în cooperare cu organismele relevante, îndrumări privind metodele de testare care țin seama de caracteristicile specifice ale nanomaterialelor*”.

Prin urmare, în Regulamentul privind produsele cosmetice, se recunoaște că, la momentul adoptării sale, nu existau „*informații adecvate privind riscurile asociate nanomaterialelor*”, iar CSSC a primit mandat să adopte orientări privind metodele de testare pentru evaluarea riscurilor acestora. Astfel de orientări au fost adoptate de CSSC în 2012 („Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor din produsele cosmetice”, SCCS/1484/12) și au fost urmate de un memorandum al CSSC privind relevanța, adecvarea și calitatea datelor în dosarele vizând siguranța nanomaterialelor (SCCS/1524/13).

Orientările au fost adoptate inițial în 2012 și revizuite în 2019[16] pentru a reflecta noile descoperiri științifice și pentru a actualiza cerințele în materie de date, cum ar fi interdicția

[15] La 3 decembrie 2018, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) 2018/1881 al Comisiei de modificare a anexelor I, III și VI – XII la Regulamentul REACH, introducând clarificări specifice nanomaterialelor și dispoziții noi în ceea ce privește evaluarea securității chimice (anexa I), cerințe privind informațiile de înregistrare (anexele III și VI – -XI) și obligații ale utilizatorilor din aval (anexa XII).

[16] Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor din produsele cosmetice, SCCS/1611/19, astfel cum au fost revizuite în octombrie 2019. Disponibil la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

privind testarea pe animale care a intrat între timp în vigoare și care impune obținerea de date prin metode alternative[17].

Orientările actuale privind evaluarea siguranței nanomaterialelor din produsele cosmetice țin seama de caracteristicile specifice ale nanomaterialelor și detaliază diverse considerente de siguranță care trebuie luate în considerare (cum ar fi caracterizarea fizico-chimică, evaluarea expunerii, identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns și evaluarea riscurilor). De asemenea, sunt disponibile liste de verificare pentru dosarele solicitanților[18].

În plus, Centrul Comun de Cercetare al UE (JRC) a publicat în 2019 un *raport privind identificarea nanomaterialelor prin măsurători*[19], care abordează identificarea nanomaterialelor în conformitate cu Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor. Chiar dacă nu există o coerență deplină între Recomandarea Comisiei din 2011 privind definiția nanomaterialelor și definiția pentru „nanomaterial" din Regulamentul privind produsele cosmetice, raportul JRC conține elemente utile privind metodologiile analitice care trebuie urmate. De asemenea, informații relevante pot fi găsite în Orientările ECHA „*Apendice pentru nanoforme aplicabil Orientărilor privind înregistrarea și identificarea substanțelor*" (decembrie 2019)[20].

1.6. Cooperarea internațională și armonizarea reglementărilor în domeniul nanomaterialelor din produsele cosmetice

UE este prima jurisdicție care a reglementat utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice pentru a asigura siguranța acestora pentru sănătatea umană. Cu toate acestea, utilizarea nanotehnologiei pentru a îmbunătăți performanța produselor cosmetice reprezintă o tendință la nivel mondial și nu se limitează doar la nivelul UE. Alte câteva țări au urmat această abordare prin adoptarea unui cadru de reglementare care vizează în mod specific utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice[21].

Spre deosebire de ele, alte jurisdicții nu au adoptat regimuri specifice care să reflecte caracteristicile chimice și biologice distincte ale nanomaterialelor (de exemplu, Statele Unite ale Americii, Australia, Brazilia, Canada și Japonia)[22].

---

[17] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_guidance_nano_en.pdf

[18] A se vedea secțiunea „Liste de verificare pentru nanomaterialele din produsele cosmetice" din: Listele de verificare pentru solicitanții care depun dosare privind ingredientele produselor cosmetice care trebuie să fie evaluate de CSSC, SCCS/1588/17, astfel cum au fost revizuite în mai 2018. Disponibil la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

[21] De exemplu, Noua Zeelandă are cerințe de notificare și de etichetare comparabile cu cele prevăzute în Regulamentul UE privind produsele cosmetice. Nanomaterialele sunt reglementate și în Israel și în Coreea de Sud – există cerințe specifice de verificare a siguranței unui produs cosmetic care conține nanomateriale ca ingrediente, iar utilizarea nanomaterialelor într-un produs trebuie să fie indicată pe eticheta acestuia.

[22] Raportul grupului de lucru ICCR: Abordări privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice. Anexa 2: Considerații în materie de reglementare referitoare la nanomaterialele din produsele cosmetice (2013). Disponibil la: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

În cadrul mai multor foruri internaționale, sunt depuse eforturi în vederea armonizării definiției pentru „nanomaterial” și a alinierii la evaluarea siguranței specifice nanomaterialelor[23]. Prin urmare, atunci când a fost înființat în 2007, ICCR (Grupul internațional al autorităților de reglementare în domeniul produselor cosmetice din Brazilia, Canada, Uniunea Europeană, Japonia și Statele Unite)[24], utilizarea nanotehnologiei în produsele cosmetice a fost considerată unul dintre cele șase domenii prioritare pentru cooperarea internațională[25]. De atunci, se iau măsuri pentru a găsi o abordare comună a nanomaterialelor din produsele cosmetice.

În activitatea sa de standardizare, ICCR a depus eforturi pentru a ajunge la un consens cu privire la abordările privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice și pentru a armoniza procedurile experimentale. ICCR a publicat rapoarte privind metodele standard de detectare și caracterizare a nanoparticulelor, urmate de cel mai recent raport referitor la abordările privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice[26].

Întrucât noțiunea de nanomaterial variază de la o jurisdicție la alta, încă de la primul său raport privind nanotehnologia, ICCR a invitat industria produselor cosmetice să elaboreze definiții comune pentru nanotehnologie în domeniul produselor cosmetice[27]. Între timp, Grupul de lucru ad-hoc pentru nanotehnologie al ICCR a identificat un set de criterii pentru a determina dacă o anumită substanță utilizată în produsele cosmetice este considerată „nanomaterial” pe baza unor criterii și metode de detecție stabilite.

Definiția de lucru a ICCR[28] este, în linii mari, concordantă cu definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (k) din Regulamentul privind produsele cosmetice și definește nanomaterialul ca fiind o substanță care, printre alte criterii, are dimensiunea cuprinsă între 1 și 100 de nanometri. La fel ca Regulamentul privind produsele cosmetice, nici ICCR nu include, în definiția nanomaterialelor, nanoparticulele care apar în mod natural sau accidental.

---

[23] A se vedea, de exemplu, activitatea de standardizare a Comitetului tehnic 229 privind nanotehnologiile al Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Cooperarea internațională în domeniul reglementării produselor cosmetice (ICCR) este un grup internațional voluntar al autorităților de reglementare în domeniul produselor cosmetice din Brazilia, Canada, Uniunea Europeană, Japonia și Statele Unite. A se consulta site-ul de internet al ICCR, disponibil la următoarea adresă: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Raportul grupului de asociere privind nanotehnologia în domeniul produselor cosmetice* din 31 octombrie 2008. Disponibil la: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *Raportul Grupului de lucru al ICCR referitor la abordările privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Disponibil la: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

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

[28] *„În sensul Cooperării internaționale în domeniul reglementării produselor cosmetice, o substanță utilizată într-un produs cosmetic este considerată nanomaterial dacă este un ingredient insolubil, fabricat în mod intenționat, având una sau mai multe dimensiuni în intervalul de 1-100 de nanometri în formula sa finală și este suficient de stabil și persistent în mediile biologice astfel încât există potențialul de interacțiune cu sistemele biologice.”*
A se vedea: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (A se vedea *Raportul grupului de asociere privind nanotehnologia în domeniul produselor cosmetice, ibid., p. 5).*

1.7. Principalele constatări din secțiunea 1

- ***În medie, pe piața UE sunt introduse zilnic 10 produse cosmetice noi care conțin nanomateriale; ele reprezintă doar o parte din cele 800 de produse cosmetice noi notificate zilnic în CPNP. În general, utilizarea nanomaterialelor privește un număr destul de limitat de produse cosmetice (aproximativ 1,5 % din total) și a fost destul de stabilă în ultimii cinci ani.***

- ***Majoritatea produselor cosmetice notificate în CPNP corespund nanomaterialelor cu funcție de colorant sau filtru UV.***

- ***Există diferențe între țările din UE în ceea ce privește procentul de produse cosmetice notificate ca fiind noi și care conțin nanomateriale (de la 0,8 % la 5,5 %), precum și în ceea ce privește ponderea notificărilor totale privind nanomaterialele (de la 6,5 % la 43,7 %).***

- ***Catalogul de nanomateriale al Comisiei din 2019 a reprezentat o imagine destul de precisă a pieței, deși cu limitările inerente care decurg din procesul de notificare.***

- ***Majoritatea avizelor CSSC privind siguranța nanomaterialelor notificate în CPNP au fost neconcludente din cauza lipsei datelor sau a datelor insuficiente. Prin urmare, este necesar ca persoanele responsabile să furnizeze informații cât mai exacte cu putință atunci când notifică nanomaterialele prezente în produsele cosmetice.***

SECȚIUNEA 2 – REEXAMINAREA DISPOZIȚIILOR PRIVIND NANOMATERIALELE

2.1. Scopul reexaminării

Astfel cum se menționează în secțiunea 1.1, potrivit articolului 16 alineatul (11) din Regulamentul privind produsele cosmetice, Comisia „*reexaminează periodic dispozițiile [regulamentului] privind nanomaterialele în lumina progreselor științifice și propune, dacă este necesar, modificări corespunzătoare ale dispozițiilor*”[29].

Reexaminarea actuală urmărește să evalueze dacă dispozițiile referitoare la nanomateriale din Regulamentul privind produsele cosmetice sunt încă adecvate scopului, în lumina progreselor tehnice și științifice, inclusiv a informațiilor partajate în secțiunea 1 din prezentul document.

În particular, sunt evaluate în lumina progreselor tehnice și științifice patru elemente principale ale dispozițiilor care reglementează nanomaterialele din Regulamentul privind produsele cosmetice:

1. definiția pentru nanomaterialul;
2. notificarea nanomaterialelor;
3. evaluarea științifică a nanomaterialelor;
4. etichetarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale.

2.2. Definiția pentru „nanomaterial” din Regulamentul privind produsele cosmetice

În 2009, când a fost adoptat Regulamentul privind produsele cosmetice, nu era încă disponibilă o definiție a nanomaterialelor convenită la nivel internațional. Prin urmare, în Regulamentul privind produsele cosmetice, s-a recunoscut că nu există niciun consens cu privire la o definiție a nanomaterialelor la nivelul UE și nici la nivel internațional și astfel s-a prevăzut în mod expres posibilitatea de a reexamina și actualiza dispozițiile sale conexe.

În acest sens, considerentul 29 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că:

> „*Utilizarea de nanomateriale în produsele cosmetice se poate intensifica odată cu dezvoltarea viitoare a tehnologiei. Pentru a asigura un nivel ridicat al protecției consumatorilor, libera circulație a bunurilor și securitatea juridică pentru producători, este necesar să se dezvolte o definiție uniformă a nanomaterialelor la nivel internațional. Comunitatea ar trebui să facă eforturi pentru a ajunge la un acord asupra definiției în forurile internaționale corespunzătoare. În cazul încheierii unui astfel de acord, definiția nanomaterialelor din prezentul regulament ar trebui adaptată în mod corespunzător.*”

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede, la articolul 2 alineatul (1) litera (k), o definiție specifică de sector[30] pentru „nanomaterial”: „*un material insolubil sau biopersistent,*

[29] Necesitatea de a revizui dispozițiile referitoare la nanomateriale din Regulamentul privind produsele cosmetice este reflectată și la considerentul 31: „*Comisia ar trebui să revizuiască periodic dispozițiile privind nanomaterialele în lumina progresului științific*”.

[30] Alte definiții sectoriale ale nanomaterialelor sunt prevăzute în UE: de exemplu, Regulamentul privind alimentele noi [Regulamentul (UE) 2015/2283, articolul 3 litera (f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=ro] și în Regulamentul privind produsele biocide

produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm".

Prin urmare, atunci când se stabilește statutul de nanomaterial al unui ingredient dintr-un produs cosmetic, trebuie luate în considerare următoarele elemente principale:

- Insolubilitatea sau biopersistența;
- Fabricarea intenționată
- Una sau mai multe dimensiuni externe la o scară de la 1 la 100 nm.

O definiție mai orizontală a nanomaterialelor a devenit disponibilă după publicarea Regulamentului privind produsele cosmetice, prin Recomandarea Comisiei din 2011 privind definiția nanomaterialelor[31]:

„Un material natural, secundar sau fabricat care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm."

Trebuie remarcat faptul că Regulamentul REACH transsectorial aplică Recomandarea Comisiei din 2011 privind definiția nanomaterialelor[32].

Există două diferențe principale între cele două definiții: pragul distribuției granulometrice și conceptul de nanomaterial natural, secundar sau fabricat.

1. Distribuția granulometrică – absența unui prag al distribuției dimensiunilor în Regulamentul privind produsele cosmetice ar trebui privită cu prudență. De fapt, având în vedere că majoritatea materialelor nu sunt monomodale ca dimensiune (și anume, nu toate dimensiunile particulelor sunt aceleași) și că nu este prevăzută nicio distribuție dimensională, ar putea apărea situații nedorite (și anume, detectarea unei singure particule a unui ingredient dintr-un produs cosmetic la o scară de la 1 la 100 nm ar putea determina aplicabilitatea clasificării nanomaterialelor)[33]. De asemenea, acest aspect este oarecum confirmat de „*Orientările privind evaluarea siguranței nanomaterialelor din produsele cosmetice*" din 2019 ale CSSC, în care se recunoaște pragul de 50 % al distribuției dimensionale prevăzut în recomandarea Comisiei din 2011 și se sugerează ca acesta „*să fie avut în vedere de către solicitanți atunci când evaluează siguranța*" unei substanțe utilizate într-un produs cosmetic.

2. Caracterul secundar și intenționat — în mod similar, atributul „fabricat în mod intenționat" al unui nanomaterial utilizat într-un produs cosmetic este greu de stabilit

---

[Regulamentul 528/2012, articolul 3 litera (z) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=ro].

[31] Relevanța generală a acestei definiții este clarificată la punctul 1 din recomandare: „*Statele membre, agențiile UE și operatorii economici sunt invitați să folosească următoarea definiție a termenului «nanomaterial» la adoptarea și punerea în aplicare a legislației, precum și a politicilor și programelor de cercetare referitoare la produse din domeniul nanotehnologiilor*."

[32] A se vedea REGULAMENTUL (UE) 2018/1881 AL COMISIEI din 3 decembrie 2018.

[33] Unii autori au susținut că definiția nanomaterialelor din Regulamentul privind produsele cosmetice se referă implicit la o distribuție dimensională semnificativă. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. Dificultăți de ordin juridic și practic în ceea ce privește clasificarea nanomaterialelor în conformitate cu definițiile de reglementare. Nat. Nanotechnol. 14, 208 – 216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

numai pe baza metodelor analitice de testare. „Intenția” este un aspect greu de calificat ca obiectiv și măsurabil.

Diferențele dintre definiția din Regulamentul privind produsele cosmetice și cea din Recomandare creează unele discrepanțe între diferite sectoare în ceea ce privește clasificarea materialelor ca nanomateriale (și anume, unele materiale sunt considerate nanomateriale în temeiul REACH, dar nu în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice), ceea ce ar putea genera întrebări și abordări divergente între autoritățile competente și operatorii economici (a se vedea nota de subsol 32).

Pe lângă divergențele menționate anterior, este important să se sublinieze că, astfel cum se menționează în punctul 1.4, în urma adaptărilor aduse anexelor la Regulamentul REACH[34], se preconizează că solicitanții de înregistrări în baza REACH vor începe curând să producă date noi privind siguranța nanomaterialelor și să își actualizeze dosarele de înregistrare. Astfel de date s-ar baza pe definiția nanomaterialelor prevăzută în Recomandarea din 2011. Pentru a exploata pe deplin noile date științifice din perspectiva reglementării produselor cosmetice (de exemplu, în evaluarea de către CSSC a siguranței nanomaterialelor specifice utilizate în produsele cosmetice), ar putea fi benefic să se adopte aceeași definiție a nanomaterialelor și pentru produsele cosmetice.

Posibilitatea alinierii definiției nanomaterialelor din Regulamentul privind produsele cosmetice la Recomandarea Comisiei din 2011 și la viitoarea sa actualizare planificată ar trebui să fie analizată în detaliu pentru a evalua efectele sale potențiale.

În plus, Strategia UE pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, publicată la 14 octombrie 2020[35], a identificat mai multe elemente relevante și pentru sectorul cosmetic, incluzând revizuirea definiției orizontale a nanomaterialelor până în 2021 (o astfel de revizuire va urma normele privind o mai bună legiferare, incluzând consultarea publică). În special și pentru a permite o abordare coerentă în cadrul *acquis*-ului UE, se prevede că Comisia „*va revizui definiția nanomaterialelor și va asigura aplicarea sa coerentă în întreaga legislație, utilizând mecanisme obligatorii din punct de vedere juridic*”[36]. ***Prin urmare, definiția nanomaterialelor din produselor cosmetice ar putea să fie adaptată la viitoarea definiție generală revizuită care urmează să fie prezentată în 2021***.

2.3. Procesul de notificare pentru nanomateriale

Astfel cum se menționează pa punctul 1.1, în plus față de obligațiile de notificare care se aplică tuturor categoriilor de produse cosmetice în temeiul articolului 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice, articolul 16 alineatul (3) prevede obligații specifice de notificare aplicabile produselor cosmetice care conțin nanomateriale. Prin urmare, produsele cosmetice

[34] A se vedea REGULAMENTUL (UE) 2018/1881 AL COMISIEI din 3 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI și XII, pentru a aborda nanoformele substanțelor.

[35] Comunicarea „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice”. [COM(2020) 667 final].

[36] Comunicarea „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice”. [COM(2020) 667 final], pagina 17.

care conțin nanomateriale fac obiectul nu numai al notificării în temeiul articolului 13, ci și al notificării în temeiul articolului 16:

„Pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, se va asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Pe lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață […]"[37].

În urma notificării și a informațiilor relevante puse la dispoziție prin intermediul CPNP, Comisia poate solicita avizul CSSC privind siguranța acestor nanomateriale pentru utilizare în categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Pe baza constatărilor CSSC și a existenței unui risc potențial, inclusiv atunci când nu există date suficiente, Comisia poate interzice sau restricționa utilizarea unui astfel de nanomaterial în produsele cosmetice [a se vedea punctul 1.1 și articolul 16 alineatele (4) – (6) din Regulamentul privind produsele cosmetice].

Există câteva elemente importante care trebuie evidențiate în acest sens:

- În primul rând, articolul 16 prevede că „*[î]n cazul în care Comisia are suspiciuni asupra siguranței nanomaterialului, solicită fără întârziere avizul CSSC privind siguranța acestor nanomateriale [...]"*. Identificarea de către Comisie a suspiciunilor ar putea necesita o analiză științifică specială pentru a pune în aplicare pe deplin această dispoziție. Din acest motiv, Comisia a solicitat CSSC să elaboreze o listă de priorități pe baza suspiciunilor relevante pentru nanomaterialele notificate, astfel cum au fost publicate în catalogul din 2019[38].

- În al doilea rând, din articolul 16 reiese în mod evident că nu nanomaterialul în sine este subiectul notificării Comisiei prin intermediul CPNP, ci fiecare produs cosmetic care conține nanomaterialul relevant. Cu toate acestea, evaluarea siguranței este efectuată la nivel de ingredient de către CSSC (a se vedea punctul următor). Această observație are unele consecințe directe, deoarece același nanomaterial utilizat ca ingredient poate fi utilizat în multiple aplicații de numeroase persoane responsabile. Astfel, Comisia și CSSC trebuie să verifice numeroase notificări care conțin informații similare sau identice (în special în cazul în care aceeași persoană responsabilă notifică multiple produse). Trebuie remarcat faptul că, în ultimii trei ani, au fost efectuate peste 500 de notificări în CPNP în temeiul procedurii de notificare prevăzute la articolul 16. Deși acest proces consumă mult timp, trebuie să se încheie într-o perioadă de timp relativ scurtă (6 luni).

- În al treilea rând, abordarea actuală nu pare optimă pentru operatorii economici care trebuie să își planifice în avans activitățile comerciale. Un produs cosmetic notificat în temeiul articolului 16 poate fi comercializat după perioada de șase luni, indiferent dacă evaluarea privind siguranța a fost finalizată sau nu. De fapt, expirarea acestei perioade nu înseamnă în sine că nanomaterialul a fost aprobat și nici că este posibil ca acesta să nu fie reglementat în viitor. Spre deosebire de substanțele autorizate în

[37] Articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

[38] A se vedea mandatul Comisiei pentru CSSC: „Solicitarea unui aviz științific privind siguranța nanomaterialelor în produsele cosmetice", adoptat prin procedură scrisă de CSSC la 5 februarie 2020, disponibil la următoarea adresă: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

temeiul anexelor IV – VI, expirarea perioadei de așteptare de 6 luni nu conduce în mod necesar la o evaluare concludentă a siguranței produselor în cauză.

Procesul de notificare a nanomaterialului și, în particular, durata acestuia și efectul expirării termenului prevăzut în Regulamentul privind produsele cosmetice ar necesita o analiză suplimentară specială pentru a lua în considerare posibile îmbunătățiri și adaptări, având în vedere experiența acumulată până la acest moment.

2.4. Evaluarea științifică a nanomaterialelor și măsuri de reglementare

Abordarea urmată în evaluarea nanomaterialelor[39] se bazează pe o examinare preliminară a notificărilor din CPNP, efectuată de Comisie pe baza unei posibile suspiciuni. După identificarea unei astfel de suspiciuni, CSSC este mandatată să emită un aviz privind siguranța nanomaterialului. Pe baza avizului CSSC și în cazul în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, Comisia poate acționa prin interzicerea sau restricționarea unui astfel de nanomaterial, prin modificarea anexelor II sau III.

La peste 7 ani de la data de aplicabilitate a notificării nanomaterialelor, ***experiența arată că aplicarea articolului 16 dezvăluie unele aspecte care ar trebui analizate mai atent pentru a îmbunătăți evaluarea siguranței nanomaterialelor***.

Astfel cum s-a raportat în secțiunea 1, în total 1 445 de notificări au fost transmise către CPNP în temeiul articolului 16 pentru produse cosmetice noi care conțin nanomateriale. Comisia trebuie să stabilească suspiciunile privind anumite nanomateriale pe baza informațiilor furnizate în fiecare notificare. Acest aspect reprezintă o provocare din punct de vedere administrativ și științific, în special în absența unor informații/date specifice privind siguranța respectivelor nanomaterialele utilizate.

În urma examinării preliminare de către Comisie, CSSC a emis 10 avize privind siguranța nanomaterialelor notificate în CPNP în ultimii cinci ani (2015 – 2020). Șapte dintre aceste zece avize ale CSSC nu au fost concludente din cauza lipsei datelor, prin urmare, CSSC nu a putut oferi nicio concluzie cu privire la siguranța utilizării respectivelor nanomateriale și la condițiile în care acestea sunt sigure.

Pe de o parte, lipsa unor avize concludente ale CSSC care să indice un risc potențial pentru sănătatea umană afectează capacitatea Comisiei de a elabora măsuri de reglementare. Pe de altă parte, persoanelor responsabile li se permite să introducă produsele pe piață după expirarea termenului de 6 luni, indiferent de rezultatul CSSC.

Se preconizează că situația actuală se va îmbunătăți într-o anumită măsură odată cu publicarea de către CSSC a avizului științific din 2021 privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice[40]. După avizele CSSC anterioare neconcludente, în special în cazul a trei grupe de nanomateriale, identificarea suspiciunilor de siguranță în cadrul acestui aviz științific ar putea deschide calea către adoptarea de măsuri de reglementare. În plus, avizul CSSC propune un sistem de notare care va ajuta Comisia în etapa de examinare și pe

[39] Procesul de notificare prevăzut la articolul 16 și rolul CSSC sunt discutate la punctul 1.3.

[40] Avizul științific SCCS/1618/20 este disponibil la adresa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

parcursul selecției materialelor care au cea mai mare probabilitate să cauzeze îngrijorări. În plus, se preconizează că în următorii ani vor fi disponibile date noi din dosarele de înregistrare în baza REACH privind siguranța nanomaterialelor (a se vedea punctul 2.3), care ar putea contribui și mai mult la evaluarea siguranței ingredientelor produselor cosmetice.

Cu toate acestea, ar putea fi examinate îmbunătățiri suplimentare pentru a aborda și alte caracteristici ale sistemului actual, cum ar fi numărul disproporționat de notificări pentru fiecare nanomaterial care trebuie verificate și lipsa de asigurări cu privire la siguranța produselor în cazul unui aviz neconcludent al CSSC.

În același timp, este important să se reamintească faptul că Regulamentul privind produsele cosmetice deja a instituit un „proces de autorizare" funcțional, prin care siguranța unui ingredient trebuie să fie demonstrată printr-un dosar specific depus de solicitant spre evaluare la CSSC. Numai substanțele care au fost evaluate și considerate sigure sunt enumerate în anexele IV, V și VI (articolul 14 din Regulamentul privind produsele cosmetice).

Posibilitatea de a extinde sistemul de autorizare a nanomaterialelor (astfel cum se prevede la articolul 14 din Regulamentul privind produsele cosmetice, nu doar la coloranți, conservanți și filtre UV) ar putea fi analizată mai în detaliu.

2.5. Etichetarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale și informarea consumatorilor

Pentru a informa consumatorii cu privire la compoziția unui anumit produs, fie pe recipient, fie pe ambalajul fiecărui produs cosmetic, trebuie să se indice lista ingredientelor sale, folosind caractere vizibile și de neșters[41]. În plus, în ceea ce privește produsele cosmetice care conțin nanomateriale, Regulamentul privind produsele cosmetice extinde și mai mult obligația de etichetare:

„Toate ingredientele prezente sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista ingredientelor. Denumirile acestor ingrediente sunt urmate de cuvântul «nano» între paranteze". [Articolul 19 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul privind produsele cosmetice].

Această etichetare se aplică tuturor produselor cosmetice care conțin nanomateriale, indiferent dacă acestea fac obiectul notificării nanomaterialelor în temeiul articolului 16 sau, respectiv, al procedurii de autorizare drept coloranți, conservanți sau filtre UV în temeiul articolului 14 alineatul (1) literele, respectiv, (c), (d) și (e). ***În sectorul produselor de consum, numai produselor cosmetice li se aplică o cerință specifică de etichetare privind prezența nanomaterialelor***[42].

Pe etichetă trebuie să se indice toate ingredientele din nomenclatorul INCI, iar ingredientele de dimensiune nanometrică trebuie să fie urmate de cuvântul „nano" între paranteze [de exemplu, dioxid de titan (nano)]. Ca și în cazul altor ingrediente, și nanoingredientele ar trebui enumerate în ordinea descrescătoare a greutății în raport cu alte ingrediente ale produsului[43].

[41] A se vedea articolul 19 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

În ceea ce privește percepția consumatorilor asupra produselor cosmetice bazate pe nanomateriale, este în continuare neclar modul în care eticheta „nano” menționată anterior facilitează informarea consumatorilor cu privire la produsele cosmetice care conțin nanomateriale și influențează comportamentul lor de cumpărare. Cu toate acestea, în 2020 au fost publicate constatări interesante în cadrul unui studiu realizat pentru Observatorul pentru nanomateriale al Uniunii Europene (EUON) și ECHA, „*Înțelegerea percepției publicului asupra nanomaterialelor și a modului în care siguranța acestora este percepută în UE*”[44]. Acest raport a constatat că aproape 9 din 10 respondenți, dintr-un număr reprezentativ de cetățeni ai UE din diferite state membre, consideră că este important să fie informați atunci când cumpără un produs care conține nanomateriale.

De asemenea, studiul a arătat că în cazul în care consumatorilor li s-ar prezenta informații clare potrivit cărora un produs conține nanomateriale, majoritatea ar adopta o atitudine prudentă fie de a nu cumpăra un astfel de produs, fie de a decide în funcție de categoria produsului. Atitudinea negativă sau destul de negativă față de nanomateriale a fost clar corelată cu nivelul de cunoștințe al respondenților despre nanomateriale. Cu cât nivelul de cunoștințe despre nanomaterialele este mai mic, cu atât este mai puțin probabil ca respondentul să cumpere un produs care conține nanomateriale. În plus, ca observație generală, consumatorii au avut tendința de a fi mai conștienți de utilizarea nanomaterialelor în cazul produselor cosmetice decât în cazul multor alte domenii analizate.

În final, ar trebui reamintit faptul că utilizarea tehnologiilor digitale pentru achiziționarea de produse de consum și, în special, de produse cosmetice a crescut semnificativ (de exemplu, în timpul crizei sanitare cauzate de pandemia de COVID-19). Această situație generează noi provocări și oportunități care necesită o analiză mai detaliată. De exemplu, controlul pieței achizițiilor online poate fi greu de realizat; pe de altă parte, mijloacele digitale pot contribui la o comunicare mai eficientă și mai bine direcționată către utilizatorul produselor cosmetice (de exemplu, o etichetă electronică ar putea include și informații privind utilizarea ingredientelor cosmetice care se califică ca fiind nanomateriale).

Majoritatea cetățenilor UE consideră că este important să fie informați cu privire la prezența nanomaterialelor atunci când achiziționează un produs (în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice), iar în acest sens ar trebui analizată mai în detaliu și posibila utilizare a tehnologiilor digitale.

2.6. Principalele concluzii

Prezenta reexaminare a evaluat dacă dispozițiile referitoare la nanomateriale din Regulamentul privind produsele cosmetice sunt încă adecvate scopului urmărit în lumina progreselor tehnice și științifice. În particular, reexaminarea s-a axat pe definiția „nanomaterialelor”, pe notificarea nanomaterialelor, pe evaluarea științifică a nanomaterialelor, precum și pe etichetarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale.

În ceea ce privește **definiția**, prezenta reexaminare a evidențiat diferențele dintre definiția nanomaterialelor din Regulamentul privind produsele cosmetice și Recomandarea Comisiei din 2011 privind definiția nanomaterialelor. Acest lucru a fost recunoscut și în Strategia UE pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, în care a fost anunțată o

revizuire a definiției orizontale a nanomaterialelor până în 2021. Alinierea definiției nanomaterialelor din Regulamentul privind produsele cosmetice la o definiție orizontală ar putea spori coerența legislației în domeniu, dar ar trebui să fie evaluată minuțios pentru a determina efectele sale potențiale.

Au fost identificate deficiențe în **notificarea nanomaterialelor**. De exemplu, în timp ce evaluarea siguranței este efectuată la nivel de ingredient, notificările se realizează la nivel de produs. În plus, calendarul evaluării este relativ scurt și nu pare să fie optim pentru operatorii economici care au nevoie să își planifice activitățile în avans. Prin urmare, eficacitatea actualului proces de notificare a nanomaterialelor prin intermediul Portalului de notificare a produselor cosmetice (CPNP) necesită o atenție deosebită, în special în ceea ce privește durata și efectul expirării termenului, astfel cum se prevede în Regulamentul privind produsele cosmetice.

Evaluarea științifică a siguranței nanomaterialelor ar putea fi consolidată, în particular deoarece experiența a arătat că majoritatea evaluărilor finalizate de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor au fost neconcludente din cauza lipsei unor date. Deși se estimează că situația actuală se va îmbunătăți într-o anumită măsură prin îmbunătățirea punerii în aplicare, ar putea fi explorate îmbunătățiri suplimentare, cum ar fi posibilitatea de a extinde la nanomateriale sistemul de autorizare existent, astfel cum se prevede la articolul 14 din Regulamentul privind produsele cosmetice pentru coloranți, conservanți și filtre UV, care funcționează bine.

În final, în ceea ce privește **etichetarea**, întrucât majoritatea cetățenilor UE consideră că este important să fie informați cu privire la prezența nanomaterialelor în produsele pe care le cumpără, etichetarea digitală ar putea fi luată în considerare pentru a completa și a îmbunătăți suplimentar etichetarea nanomaterialelor din produsele cosmetice.