ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.7.2021 г.
COM(2021) 403 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно използването на наноматериали в козметични продукти
както и
относно извършения преглед на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти по отношение на наноматериалите

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно използването на наноматериали в козметични продукти

както и

относно извършения преглед на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти по отношение на наноматериалите

СЪДЪРЖАНИЕ

Речник на съкращенията 2

Въведение 3

РАЗДЕЛ 1 — ДОКЛАД ЗА СЪСТОЯНИЕТО ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НАНОМАТЕРИАЛИ В КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ 4

1.1. Разпоредби, уреждащи използването на наноматериали в Регламента относно козметичните продукти 4

1.2. Процедура за нотифициране относно наноматериалите, пуснати на пазара на ЕС 5

1.3. Инвентаризационен списък на наноматериалите, присъстващи на пазара на ЕС 8

1.4. Оценка на безопасността на наноматериалите, използвани в козметичните продукти 10

1.5. Методи за оценка 12

1.6. Международно сътрудничество и регулаторна хармонизация в областта на наноматериалите в козметичните продукти 13

1.7. Основни констатации Раздел 1 15

Раздел 2 — Преглед на разпоредбите относно наноматериалите 16

2.1. Цел на прегледа 16

2.2. Определение на „наноматериал“ в Регламента относно козметичните продукти 16

2.3. Процедура по нотификация на наноматериали 19

2.4. Научна оценка на наноматериалите и регулаторни мерки 20

2.5. Етикетиране на козметични продукти, съдържащи наноматериали, и осведоменост на потребителите 22

2.6. Основни заключения 23

Речник на съкращенията

Регламент относно козметичните продукти	Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти
CPNP	Портал за нотифициране на козметични продукти
ECHA	Европейска агенция по химикалите
ЕС	Европейски съюз
EUON	Обсерватория за наноматериали на ЕС
ICCR	Международно сътрудничество за регулиране на козметичните продукти
INCI	Международна номенклатура на козметичните съставки
Отговорно лице	Юридическо или физическо лице, определено в ЕС в съответствие с член 4 от Регламента относно козметичните продукти
Регламент REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
НКБП	Научен комитет по безопасност на потребителите

ВЪВЕДЕНИЕ

Наноматериалите се състоят от много малки частици,[1] които не се виждат с невъоръжено око.. Тези материали се намират в природата, като например в плажния пясък и млякото (естествени колоиди), но те също се произвеждат и добавят към потребителските продукти, за да им придадат специфични свойства.

Много малкият размер на наноматериалите определя специалните им физични и химични свойства: цветът на наноматериалите може да се различава от този на тяхната макроформа, като те могат да придобият и антиоксидантни свойства. Малкият размер обаче може да повлияе и на характеристиките за опасност на даден наноматериал. Така някои от наноформите на веществата имат потенциала да предизвикат характерни опасности, които не се проявяват във форма, различна от наноформата им.

Козметичните продукти, съдържащи наноматериали, трябва да отговарят на специални регулаторни разпоредби за наноматериалите, като всеки ден на пазара на ЕС се пускат около 10 нови такива козметични продукта; това представлява само малка част (между 1,2 % и 1,5 %) от общия брой нови продукти (вж. параграф 1.2).

В Регламент (ЕО) № 1223/2009 (наричан по-долу „Регламента относно козметичните продукти“) са разгледани характерните особености на наноматериалите, използвани в козметичните продукти: В член 16 е предвиден ad hoc режим, приложим за козметични продукти, които съдържат наноматериали, съгласно подробното описание в раздел 1.

В съответствие с член 16, параграфи 10 и 11 от Регламента относно козметичните продукти Комисията е задължена да представи на Европейския парламент и на Съвета годишен доклад за състоянието относно използването на наноматериали в козметични продукти и да преразгледа разпоредбите относно наноматериалите в този регламент.

С настоящия документ се цели прилагането на посочените по-горе разпоредби, като неговата структура е следната:

- Раздел 1 — Доклад **за състоянието** относно развитието по отношение на използването на наноматериали в козметичните продукти (член 16, параграф 10, буква б));
- Раздел 2 — **Преглед** на разпоредбите относно наноматериалите на Регламента относно козметичните продукти (член 16, параграф 11).

[1] Посоченото в член 2, параграф 1, буква к) от Регламента относно козметичните продукти определение се отнася за материал, при който един или повече от външните размери или вътрешната структура се намират в обхвата 1—100 nm (нанометра).

РАЗДЕЛ 1 — ДОКЛАД ЗА СЪСТОЯНИЕТО ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НАНОМАТЕРИАЛИ В КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ

1.1. Разпоредби, уреждащи използването на наноматериали в Регламента относно козметичните продукти

В Регламента относно козметичните продукти е предвиден специален режим, уреждащ козметичните продукти, съдържащи наноматериали, които съгласно определението в член 2, параграф 1 буква к) от регламента представляват „*неразтворим или биоустойчив и специално произведен материал, който притежава едно или повече външни измерения или вътрешна структура, с размери от 1 до 100 nm*“.

В член 16, параграф 1 по-специално се пояснява, че „се *осигурява висока степен на защита на човешкото здраве по отношение на всеки козметичен продукт, който съдържа наноматериали*“, а в следващите параграфи от член 16 са уредени процедурите, приложими за козметични продукти, които съдържат наноматериали:

1. козметичните продукти с наноматериали подлежат на специална процедура за нотифициране — „[о]*свен нотификацията съгласно член 13 отговорното лице нотифицира по електронен път Комисията за продуктите, съдържащи наноматериали, шест месеца преди пускането им на пазара* […]“ (член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти). В подадената от заявителя нотификация се включва информацията, описана в член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти;
2. в случай че Комисията има опасения във връзка с безопасността на даден наноматериал, тя незабавно отправя искане до НКБП (Научния комитет по безопасност на потребителите)[2] да предостави становище относно безопасността на наноматериала във връзка с използването му в съответните категории козметични продукти и относно разумно предвидимата експозиция;
3. НКБП дава становището си в срок от шест месеца след искането на Комисията. Когато НКБП прецени, че липсват някои необходими данни, Комисията отправя искане до отговорното лице да предостави тези данни в изрично посочен разумен срок, който не се удължава;
4. НКБП дава окончателното си становище в срок от шест месеца след предоставянето на допълнителните данни;
5. В член 16, параграф 6 от Регламента относно козметичните продукти е предвидено, че: „[като] *взема предвид становището на НКБП и в случай че човешкото здраве е изложено на потенциален риск, включително при недостатъчни данни, Комисията може да изменя приложения II и III*“[3].

[2] НКБП е експертен орган, който предоставя независими научни становища на Европейската комисия относно безопасността на нехранителни потребителски продукти, включително козметични продукти.

[3] В приложения II и III от Регламента относно козметичните продукти са предвидени съответно списък на „веществата, забранени в козметични продукти“ и списък с ограниченията за използването на веществото („Списък на веществата, които не трябва да се съдържат в козметичните продукти извън определените в таблицата ограничения“).

В член 16, параграф 2 е предвидено, че разпоредбите на този член не се прилагат по отношение на наноматериалите, използвани като оцветители, UV-филтри или консерванти, регламентирани съгласно член 14 от същия Регламент относно козметичните продукти, освен ако това не е изрично посочено[4], тъй като те трябва да отговарят на специални предварителни изисквания за предоставяне на разрешение.

1.2. Процедура за нотифициране относно наноматериалите, пуснати на пазара на ЕС

В член 13 от Регламента относно козметичните продукти е предвидено, че преди даден козметичен продукт да бъде пуснат на пазара на ЕС, отговорното лице предоставя по електронен път на Комисията специфична информация за козметичния продукт (включително наличието на наноматериали, когато е приложимо). Изискването за нотификация се изпълнява през Портала за нотифициране на козметични продукти[5] (CPNP).

С данните, получени от CPNP, се осигурява важна информация за козметичните продукти: ***всеки ден около 800 нови козметични продукти се нотифицират и пускат на пазара на ЕС (през 2019 г. са нотифицирани приблизително 290 000 козметични продукти)***.

В член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти е предвидено освен нотификацията съгласно член 13 отговорното лице да нотифицира по електронен път Комисията за козметичните продукти, съдържащи наноматериали, шест месеца преди пускането им на пазара. Поради това CPNP разполага с отделен модул за козметични продукти, съдържащи наноматериали.

В подадената нотификация се включва информацията, описана в член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти. Когато дадени съставки са използвани за оцветяване, консервиране или като UV-филтър и са изброени в приложения IV, V или VI като наноматериали, нотификацията по член 16 не се прилага; общото изискване за нотифициране по член 13 обаче продължава да се прилага.

Ето защо благодарение на подадените в CPNP нотификации по член 13 има възможност да се изчисли общото количество козметични продукти, съдържащи наноматериали.

Като се имат предвид събраните данни от CPNP, има възможност да се направи оценка на настъпилите с течение на времето промени в използването на наноматериали в козметичните продукти. По-специално след създаването на CPNP за наноматериали (в периода 2013—2020 г.) общо:

- над 2, 5 милиона козметични продукти са пуснати на пазара на ЕС;

---

[4] В съответствие с член 14 от Регламента относно козметичните продукти тези наноматериали може да се използват само в съответствие с условията, определени в съответното приложение (IV; V или VI).

[5] Вж. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_bg

- с наноматериали (в съответствие с процедурата по член 13) са нотифицирани 37 647 козметични продукти, което съответства на около 1,5 % от всички нотификации;
- 1445 нотификации са направени в съответствие с процедурата по член 16.

По-конкретно в таблица 1 по-долу е представен общ преглед на нотификациите, подадени чрез CPNP в периода 2016—2020 г.:

Година	Нотификации по член 13	Нотификации по член 16
2020	3444	137
2019	3926	175
2018	3557	200
2017	3626	131
2016	3556	265

Таблица 1: Нотификации относно козметични продукти, съдържащи наноматериали, подадени в CPNP в периода 2016—2020 г. (нотификации по член 13 и член 16).

Това означава, че средно за една година през CPNP се нотифицират около 3620 нови продукта, съдържащи наноматериали (данни за периода 2016—2020 г.): ***всеки ден на пазара на ЕС се пускат около 10 нови козметични продукта, съдържащи наноматериали.***

Използването на наноматериали в козметични продукти е ограничено (1,5 % от всички продукти) и изглежда се запазва доста стабилно през последните пет години (2016—2020 г.).

За наноматериалите, използвани като оцветители, консерванти и UV-филтри и изброени съответно в приложения IV, V и VI към Регламента относно козметичните продукти не са приложими изискванията за нотифициране по член 16 от регламента, тъй като за тях се прилага процедура по разрешаване преди пускането на пазара. Тяхното присъствие обаче може да бъде отбелязано в общите нотификации, подавани в съответствие с член 13 от Регламента относно козметичните продукти.

В приложения IV, V и VI към Регламента относно козметичните продукти са включени пет наноматериала (вж. таблица 2):

Приложение	INCI	CAS номер
IV (Оцветители)	Carbon Black (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Консерванти)	-	-

VI (UV-филтри)	Methylene Bis- Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	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

Таблица 2: Наноматериали, включени в приложенията към Регламента относно козметичните продукти

За наноматериали, изброени в приложения IV, V и VI, през 2020 г. бяха подадени 3444 нотификации съгласно член 13 от Регламента относно козметичните материали; за всички останали наноматериали бяха подадени едва 137 нотификации съгласно член 16 от Регламента относно козметичните продукти.

Цифрите по-горе потвърждават, че по-голямата част от нотификациите за наноматериали са свързани с разрешена употреба на оцветители и/или UV-филтри (в момента няма издадени разрешения за изброени в приложение V наноматериали с консервираща функция, както и такива не са нотифицирани в CPNP); съвсем малка част от всички нотификации не е свързана с такъв вид употреба (през 2020 г. са подадени 137 такива нотификации, което съответства на около 3,9 % от всички нотификации, подадени през тази година).

Повечето козметични продукти, съдържащи съставки под формата на наноматериали, са свързани със съставки с функция на оцветител или UV-филтър (около 96 % от нотификациите, подадени през 2020 г.).

Четирите най-често използвани химични вещества, които са предмет на над 70 % от всички нотификации за наноматериали в CPNP, са:

- Титанов диоксид
- Silica dimethyl silylate, продукти от реакцията на дихлородиметилсилан със силициев диоксид
- Черен въглен нано (CI 77266)
- Силициев диоксид.

Най-често срещаните продуктови категории[6], свързани с козметика, съдържаща наноматериали, са:

1. Слънцезащитни продукти;
2. Лак за нокти/Декоративни продукти за нокти;
3. Продукти за коса с окислително действие;
4. Основа;
5. Продукти за грижа за устните и червило.

[6] Посочените пет вида употреба представляват около 64 % от всички нотификации за наноматериали.

В различните страни са установени значителни разлики по отношение на процента на козметичните продукти, съдържащи наноматериали. В таблица 3 по-долу е представен общ преглед на нотификациите в петте страни от ЕС с най-голям общ брой нотификации чрез CPNP (Франция, Германия, Италия, Испания и Полша). Правдоподобно е да се допусне, че това различие може да се дължи на разлики в прилагането от страна на националните органи и/или икономическите оператори на определението за наноматериали и поради това на съответните задължения за нотифициране.

Държава на отговорното лице	Общ брой нотификации чрез CPNP	Нотификации за наноматериали чрез CPNP	Процент на нотификациите за наноматериали в тази държава	Принос на държавата към общия брой нотификации за наноматериали в ЕС
Франция	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Германия	291 269	4326	1,5 %	11,5 %
Италия	528 340	4569	0,9 %	12,1 %
Испания	315 850	2550	0,8 %	6,7 %
Полша	123 966	2463	2,0 %	6,5 %

Таблица 3: Нотификации чрез CPNP в петте най-големи държави от ЕС

Съществува значителна разлика в процента на козметичните продукти, съдържащи наноматериали, нотифицирани в петте държави от ЕС с най-голям общ брой нотификации чрез CPNP (от 0,8 % до 5 %), и в приноса на държавата към общия брой нотификации за наноматериали в ЕС (от 6,5 % (Полша) до 43,7 % (Франция)).

1.3. Инвентаризационен списък на наноматериалите, присъстващи на пазара на ЕС

С цел да подобри прозрачността Комисията публикува два каталога на наноматериали, използвани в козметични продукти, пуснати на пазара на ЕС, в съответствие с направените нотификации в CPNP. В член 16, параграф 10 е поставено изискване тази информация да включва всички наноматериали, използвани в козметичните продукти — не само нотифицираните съгласно член 16, но и използваните като оцветители, консерванти или UV-филтри.

Комисията публикува първия каталог през юни 2017 г. („Каталог от 2017 г.“ с данни, събрани до края на 2016 г.)[7]. Втората версия беше публикувана през 2019 г. („Каталог от 2019 г.“ с данни, събрани до края на 2018 г.)[8].

[7] Каталог на пуснатите на пазара наноматериали, използвани в козметични продукти — версия 1. На разположение в интернет на адрес: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=bg

В каталозите е включен списък с имената по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) на наноматериалите, използвани в козметични продукти, в съответствие с направените нотификации в CPNP. В каталога е предоставена и информация за наноматериалите, използвани като оцветители, като UV-филтри и други наноматериали, нотифицирани съгласно член 16 от Регламента относно козметичните продукти.

Важно е да се подчертае, че каталогът е изготвен единствено въз основа на информацията, предоставена от отговорното лице, и нейното качество не е потвърдено. Отговорното лице носи отговорност за съдържанието на нотификацията. По тази причина каталогът се издава единствено с цел информация, а не като списък на разрешените наноматериали.

Сравняването на двата каталога, издадени през интервал от две години, дава възможност да се определят тенденциите в използването на наноматериалите в козметичните продукти. Освен че илюстрира пазарните тенденции, то отразява и нанесените корекции в случаите на вещества, неправилно включени като наноматериали:

- в каталога от 2017 г. са включени 43 записа (въпреки че някои наноматериали са изброени многократно в различните им функции — т.е. като оцветители, UV-филтри и други функции).

- В каталога от 2019 г. са включени 29 записа (титанов диоксид и цинков оксид са включени два пъти — като оцветители и UV-филтри).

Общият брой козметични съставки, квалифицирани като наноматериали, е намалял през наблюдавания период от 43 на 29.

За да се обясни тази разлика, е важно най-вече да се направи оценка на категорията на оцветителите:

- В каталога от 2017 г. са включени 12 вещества под формата на наноматериали, нотифицирани в CPNP като оцветители. само едно вещество (черен въглен нано) обаче присъства в свързаното с тях приложение IV (за тази цел като козметични съставки могат да се използват само оцветители, изброени в приложение IV).

- В каталога от 2019 г. са включени само 3 вещества под формата на наноматериали, нотифицирани в CPNP като оцветители (черен въглен, титанов оксид и цинков оксид); титановият оксид и цинковият оксид не са разрешени за употреба като оцветители, но са включени в приложение VI като разрешени UV-филтри в наноформа.

Освен това от списъка на UV-филтрите са извадени две вещества под формата на наноматериали[9], а от списъка на нановествата с други функции са извадени шест

[8] Каталог на пуснатите на пазара наноматериали, използвани в козметични продукти — версия 2. На разположение в интернет на адрес: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=bg

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Етилхексилов метоксицинамат.

вещества[10]. Нано- мед, злато и сребро са преместени от нанооцветители към наноматериали с други функции.

Изложеното по-горе изглежда потвърждава констатацията, че ***много от нотификациите на наноматериали, включени през 2017 г. в първия каталог, са направени погрешно или като предпазна мярка, както и че в каталога от 2019 г. е отразена по-точна картина на пазара.*** Например титановият оксид и цинковият оксид не са разрешени за употреба като оцветители в приложение IV и поради това не е трябвало да бъдат нотифицирани за употреба като оцветители.

Разликите в определенията на „наноматериали“, дадени в Регламента относно козметичните продукти и в Препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 година относно определението за наноматериали (2011/696/ЕС) („Препоръка на Комисията относно определението за наноматериали“)[11] (вж. раздел 2) може да са в основата на някои от трудностите, срещани в миналото от стопанските субекти при изпълнението на някои задължения за нотифициране.

Като цяло в каталога от 2019 г. няма включени „нови“ химични вещества, отговарящи на определението за наноматериали, които вече да не са се появили под някаква форма (например използвани в различна категория козметика) в каталога от 2017 г.

1.4. Оценка на безопасността на наноматериалите, използвани в козметичните продукти

Както беше споменато в раздел 1.1, в член 16, параграф 4 от Регламента относно козметичните продукти е предвидено, че в случаите когато Комисията има опасения във връзка с безопасността на наноматериала, тя незабавно отправя искане до НКБП да предостави своето становище относно безопасността на този наноматериал във връзка с използването му в съответните категории козметични продукти и относно разумно предвидимата експозиция.

НКБП трябва да даде своето становище в срок от шест месеца след искането на Комисията. Когато НКБП прецени, че липсват някои необходими данни, Комисията отправя искане до отговорното лице да предостави тези данни в изрично посочен разумен срок, който не следва да се удължава.

НКБП трябва да даде окончателното си становище в срок от шест месеца след предоставянето на допълнителните данни.

---

[10] Целулоза; Платина на прах; Ретинол; Прах от сапфир; Калаен оксид; Токоферил ацетат.

[11] В член 2, параграф 1, буква к) от Регламента относно козметичните продукти е предоставено определение на „наноматериал“, съобразено със сектора*: „неразтворим или биоустойчив и специално произведен материал, който притежава едно или повече външни измерения или вътрешна структура при размери от 1 до 100 nm“.*
В Препоръка на Комисията от 2011 година е представено следното определение на „наноматериал“*: „Естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm.“*

В случай че възникнат опасения във връзка с безопасността, съгласно член 16, параграф 5 от Регламента относно козметичните продукти Комисията може също по всяко време да се консултира с НКБП в съответствие процедурата, описана по-горе.

Съгласно мандатите, предоставени от Комисията[12], през последните 10 години НКБП е издал над 20 становища и ръководства[13] във връзка с наноматериалите, използвани в козметичните продукти[14].

Проектозаключенията на НКБП подлежат на обществена консултация и след като бъдат финализирани, служат за научна основа на решението на Комисията за изменение на приложенията към Регламента относно козметичните продукти.

Следователно извършената от НКБП оценка на безопасността на наноматериалите се основава главно на информацията, предоставена от нотифициращата страна както в първоначалната нотификация (член 16, параграф 2 и член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти), така и в допълнителната информация, изискана според случая от НКБП съгласно член 16, параграф 4 от Регламента относно козметичните продукти.

Обикновено НКБП следва да представи заключение дали може да се установи безопасната употреба на наноматериала, заедно с необходимите според случая ограничения или условия. В някои случаи обаче НКБП може да не е в състояние да представи заключение относно безопасността. Това може да се дължи на факта, че заявителите не са предоставили достатъчно информация/данни на НКБП и/или че такава/такива не е/са налична/и в научната литература.

При прегледа на ***най-скорошните становища на НКБП (2015 г.—2020 г.) относно наноматериалите, нотифицирани чрез CPNP, беше установено, че по-голямата част от тях са недостатъчно убедителни***. По-конкретно в седем от десет становища НКБП не е дал заключение относно безопасността на съответния наноматериал въз основа на наличната информация в системата CPNP или след като е поискал разяснения или допълнителна информация/данни от отговорните лица.

Накрая следва да се отбележи, че ***наличието на данни за конкретни вещества под формата на наноматериали може да се подобри в бъдеще чрез прилагането на Регламента REACH***. Всъщност Комисията прие конкретни разяснения за наноматериалите и нови разпоредби относно регистрантите съгласно Регламента REACH[15]. С предложените изменения (приложими от 1 януари 2020 г.) се поставя

---

[12] Вж. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_bg

[13] Вж. Насоки относно оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти; SCCS/1611/19 — 30—31 октомври 2019 г.; Контролни списъци за наноматериалите в козметичните продукти; Преглед на меморандума за значимостта, адекватността и качеството на данните в досиетата за безопасност на наноматериалите (Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials), SCCS/1524/13 — 12 декември 2013 г. — преглед от 27 март 2014 г.

[14] Окончателните становища на НКБП са публично достъпни и могат да бъдат намерени в интернет на адрес https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] На 3 декември 2018 г. Комисията прие Регламент на Комисията (ЕС) 2018/1881 за изменение на приложения I, III и VI—XII към Регламента REACH, като въведе конкретни разяснения за наноматериалите и нови разпоредби по отношение на оценката на безопасността на химично вещество (приложение I), изискванията за информацията, която се предоставя за целите на

изискване за характеризирането на наноформите на веществата (т.е. наноматериалите в различните им форми). С тях се поясняват и изискванията за информация по REACH относно наноматериалите и се очаква с течение на времето да доведат до по-голямо наличие на свързани данни (например чрез актуализация на регистрационните досиета по REACH).

1.5. Методи за оценка

Във връзка с оценката дали даден материал от частици е наноматериал съгласно определението за наноматериал, изложено в Регламента относно козметичните продукти, често се налага извършването на специални измервания (например за потвърждаване на обхвата на размера), както и надлежното обмисляне на допълнителни елементи на определението (напр. неразтворимост, целенасоченост на производството и др.). За оценката на рисковете, свързани с наноматериалите, също се изисква специално внимание.

В съображение 30 от Регламента относно козметичните продукти е посочено, че:

> „*Понастоящем няма подходяща информация относно рисковете, свързани с наноматериалите. С оглед по-добрата оценка на тяхната безопасност, НКБП следва в сътрудничество със съответните органи да предоставя ръководства относно методологии за извършване на изпитвания, които вземат предвид специфичните характеристики на наноматериалите*.“

Следователно в Регламента относно козметичните продукти е потвърдено, че към момента на приемането му “*няма подходяща информация относно рисковете, свързани с наноматериалите*”, а НКБП се упълномощава да предоставя ръководства относно методологии за извършване на изпитвания, с които да се извършва оценка на риска във връзка с наноматериалите”. Такова ръководство е прието от НКБП през 2012 г.(„Насоки относно оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти“, SCCS/1484/12) и е последвано от публикувания от НКБП „Меморандум за значимостта, адекватността и качеството на данните в досиетата за безопасност на наноматериалите“ (Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials) (SCCS/1524/13).

Първоначално насоките са приети през 2012 г., а през 2019 г. са преразгледани[16], така че в тях да бъдат отразени новите научни открития и актуализирани изискванията във връзка с данните, като например забраната за изпитване върху животни, която междувременно влезе в сила и се налага за получаване на данните да се използват алтернативни методи[17].

В настоящите насоки относно оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти са отчетени специфичните характеристики на наноматериалите и са представени различни съображения, свързани с безопасността, които трябва да

регистрацията (приложение III и VI—XI) и задълженията на потребителите надолу по веригата (приложение XII).

[16] Насоки относно оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти, SCCS/1611/19, изменени през октомври 2019 г. На разположение в интернет на адрес: 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

бъдат взети под внимание (като физико-химична характеристика, оценка на експозицията, идентифициране на опасностите, характеризиране на отношението доза-отговор и оценка на риска). Контролни списъци за досиетата на заявителите също са налични[18].

Освен това през 2019 г. Съвместният изследователски център (JRC) на ЕС публикува *Доклад за идентифициране на наноматериали чрез измервания*[19], в който се разглежда идентифицирането на наноматериалите в съответствие с Препоръката на Комисията относно определението за наноматериали. Дори да няма пълна съгласуваност между Препоръката на Комисията от 2011 г. относно определението за наноматериали и определението за „наноматериал“, дадено в Регламента относно козметичните продукти, в доклада на JRC се съдържат полезни елементи относно аналитичните методи, които трябва да се използват. Подходяща информация може да бъде намерена и в ръководството на Европейската агенция по химикали (ECHA) *„Допълнение за наноформи, приложимо за Ръководството за регистрация и идентифициране на вещества“* (декември 2019 г.)[20].

1.6. Международно сътрудничество и регулаторна хармонизация в областта на наноматериалите в козметичните продукти

ЕС е първата юрисдикция, която регламентира използването на наноматериали в козметичните продукти, за да гарантира тяхната безопасност за човешкото здраве. Използването на нанотехнологии за подобряване на ефективността на козметичните продукти обаче е световна тенденция, която не се ограничава само до рамките на ЕС. Някои други държави последваха този подход, като приеха специална регулаторна рамка, обхващаща използването на наноматериали в козметичните продукти[21].

Обратно на това други юрисдикции не са приели специални режими, отразяващи различните химични и биологични характеристики на наноматериалите (напр. САЩ, Австралия, Бразилия, Канада и Япония[22]).

На редица международни форуми продължават усилията за хармонизиране на определението за „наноматериал“ и привеждане в съответствие със специалната оценка

---

[18] Вж. раздела за Контролни списъци за наноматериалите в козметичните продукти в: Контролни списъци за заявители, подаващи досиета с информация за козметични съставки, които се оценяват от НКБП, SCCS/1588/17, изменени през май 2018 г. На разположение в интернет на адрес: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

[21] Например Нова Зеландия прилага нотификация и изискване за етикетиране, съпоставими с посочените в Регламента относно козметичните продукти на ЕС. В Израел и Южна Корея наноматериалите също са регламентирани — въведени са специални изисквания за проверка на безопасността на козметичния продукт, съдържащ съставки под формата на наноматериали, а използването на наноматериали в продукта трябва да бъде обозначено върху етикета на продукта.

[22] Доклад на работната група по линия на ICCR: Подходи към безопасността на наноматериалите в козметичните продукти. Приложение 2: Особености на регулирането на наноматериалите в козметичните продукти. На разположение в интернет на адрес: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

на безопасността на наноматериалите[23]. Ето защо при създаването на ICCR (международна група от регулаторни органи в козметичния сектор от Бразилия, Канада, Европейския съюз, Япония и САЩ)[24] през 2007 г. използването на нанотехнологии в козметичния сектор се считаше за една от шестте приоритетни области на международното сътрудничество[25]. Оттогава се предприемат стъпки за намиране на общ подход към наноматериалите в козметичните продукти.

В своите усилия за стандартизация ICCR работи за постигане на консенсус по отношение на подходите към безопасността на наноматериалите в козметичните продукти и за хармонизиране на експерименталните процедури. Има издадени доклади относно стандартните методи за откриване и характеризиране на наночастици, последвани от последния доклад относно подходите към безопасността на наноматериалите в козметичните продукти[26].

Тъй като понятието „наноматериал“ се различава в отделните юрисдикции, още в първия си доклад относно нанотехнологиите ICCR прикани козметичната индустрия да разработи общи определения за нанотехнологиите в областта на козметиката[27]. Междувременно ad hoc работната група по линия на ICCR в областта на нанотехнологиите определи набор от критерии, които да помагат за определянето дали конкретно вещество, използвано в козметичните продукти, се счита за „наноматериал“ въз основа на определени критерии и методи за откриване.

Работното определение на ICCR [28] до голяма степен е приведено в съответствие с определението, дадено в член 2, параграф 1, буква к) от Регламента относно козметичните продукти, като по този начин определя наноматериала като вещество, което наред с други критерии е с размер от 1 до 100 нанометра. Подобно на Регламента относно козметичните продукти ICCR също не включва наночастиците, които се срещат естествено или възникват случайно, в определението на „наноматериал“.

---

[23] Вж. например работата по стандартизация на Технически комитет 229 в областта на нанотехнологиите към Международната организация по стандартизация (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Международното сътрудничество за регулиране на козметичните продукти (ICCR) е доброволна международна група от регулаторни органи в козметичния сектор от Бразилия, Канада, Европейския съюз, Япония и САЩ. вж. уебсайта на ICCR на: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Доклад „Нанотехнологиите в козметичния сектор“ (Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics)* от 31 октомври 2008 г. На разположение в интернет на адрес: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *Доклад на работната група по линия на ICCR относно подходите към безопасността на наноматериалите в козметичните продукти*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013 г. На разположение в интернет на адрес: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] *Пак там*, стр. 2.

[28] *„За целите на международното сътрудничество за регулиране на козметичните продукти, вещество, използвано в козметичен продукт, се смята за наноматериал, ако представлява специално произведена неразтворима съставка, чийто размер или повече от един размери попадат в диапазона от 1 до 100 нанометра в крайния продукт, и е достатъчно стабилна и устойчива в биологични среди, за да има възможност за взаимодействие с биологични системи.“*
За повече информация: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Вж. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, пак там, стр. 5).*

1.7. Основни констатации Раздел 1

- ***Всеки ден на пазара на ЕС се пускат средно 10 нови козметични продукта, съдържащи наноматериали; това е само една малка част от 800-те нови козметични продукта, които всеки ден се нотифицират чрез CPNP. Като цяло използването на наноматериали засяга доста малка част от всички козметични продукти (около 1,5 % от общия им брой) и е сравнително стабилно през последните пет години.***

- ***По-голямата част от козметичните продукти, нотифицирани чрез CPNP, съответстват на наноматериали с функция на оцветител или UV-филтър.***

- ***Съществуват значителни разлики в процента новонотифицирани козметични продукти, съдържащи наноматериали, сред държавите от ЕС (от 0,8 % до 5,5 %), както и в дела на общия брой нотификации за наноматериали (от 6,5 % до 43,7 %).***

- ***В каталога на наноматериалите на Комисията от 2019 г. е представена доста точна картина на пазара, въпреки присъщите ограничения, произтичащи от процедурата по нотификация.***

- ***В по-голямата си част становищата на НКБП относно безопасността на наноматериалите, нотифицирани чрез CPNP, са недостатъчно категорични, което се дължи на липсата на данни или на недостатъчното им количество. Ето защо е необходимо по време на нотификацията отговорните лица да предоставят възможно най-точна информация за наноматериалите, които присъстват в козметичните продукти.***

РАЗДЕЛ 2 — ПРЕГЛЕД НА РАЗПОРЕДБИТЕ ОТНОСНО НАНОМАТЕРИАЛИТЕ

2.1. Цел на прегледа

Както беше споменато в раздел 1.1, в член 16, параграф 11 от Регламента относно козметичните продукти е предвидено, че Комисията „*редовно прави преглед на разпоредбите на настоящия регламент, свързани с наноматериалите, в светлината на научния прогрес и при необходимост предлага подходящи изменения на тези разпоредби*[29].“

С настоящия преглед се цели извършването на оценка дали разпоредбите, свързани с наноматериалите, на Регламента относно козметичните продукти все още са подходящи за целта в светлината на научно-техническия прогрес, включително и на информацията, изложена в раздел 1 на настоящия документ.

В светлината на научно-техническия прогрес по-конкретно се оценяват четири основни елемента на разпоредбите, уреждащи наноматериалите в Регламента относно козметичните продукти:

1. Определение на „наноматериал“
2. Нотификации за наноматериали
3. Научна оценка на наноматериалите
4. Етикетиране на козметични продукти, съдържащи наноматериали

2.2. Определение на „наноматериал“ в Регламента относно козметичните продукти

През 2009 г., когато беше приет Регламентът относно козметичните продукти, все още не беше налице международно прието определение за наноматериали. Поради това в Регламента относно козметичните продукти е потвърдено, че липсва консенсус относно определението за наноматериали на равнище ЕС и на международно равнище, ето защо изрично е предвидена възможността за преглед и актуализиране на свързаните с него разпоредби.

В този смисъл в съображение 29 от Регламента относно козметичните продукти е посочено, че:

> „*Употребата на наноматериали в козметичните продукти е възможно да се увеличи в процеса на по-нататъшното технологично развитие. Необходимо е да се разработи единно определение за наноматериали на международно равнище с цел да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, свободно движение на стоки и правна сигурност за производителите. Общността следва да се стреми към постигане на споразумение за такова определение в рамките на съответните международни форуми. Ако бъде*

[29] Необходимостта от извършването на преглед на разпоредбите, свързани с наноматериалите, на Регламента относно козметичните продукти е отразена и в съображение 31 „*Комисията следва редовно да преразглежда разпоредбите относно наноматериалите в светлината на научния прогрес*.“.

постигнато подобно споразумение, определението за наноматериали в настоящия регламент следва да бъде съответно адаптирано.“

В член 2, параграф 1, буква к) от Регламента относно козметичните продукти е предоставено определение на „наноматериал“, съобразено със сектора[30]: „*неразтворим или биоустойчив и специално произведен материал, който притежава едно или повече външни измерения или вътрешна структура при размери от 1 до 100 nm.“*

Ето защо, когато се установява дали дадена козметична съставка представлява наноматериал, трябва да бъдат разгледани следните основни елементи:

- Неразтворимост или биоустойчивост
- Преднамерено производство
- Едно или повече външни измерения при размери от 1 до 100 nm.

По-широко определение за наноматериали се появи след публикуването на Регламента относно козметичните продукти с Препоръката на Комисията от 2011 г. относно определението за наноматериали[31]:

„Естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm.“

Заслужава да се отбележи, че Препоръката на Комисията от 2011 г. относно определението за наноматериали е приложена в междусекторния Регламент REACH[32].

Между двете определения има две основни разлики: прагът на разпределение на частиците по размер и понятието за естествен, съпътстващ или произведен наноматериал.

1. <u>Разпределение на частиците по размер</u> — отсъствието на праг за разпределение по размер в Регламента относно козметичните продукти следва да се разглежда с повишено внимание. Наистина, като се има предвид, че размерът на по-голямата част от материалите не е едномодален (т.е. не всички размери на частиците са еднакви) и че не се изисква разпределение по размер, това може да доведе до нежелани ситуации (т.е. откриването на една-единствена частица от съставка на козметичен продукт при размери от 1 до 100 nm може да доведе до приложимостта на класифицирането на наноматериалите)[33]. Това донякъде се

---

[30] В рамките на ЕС съществуват определения за наноматериали и в други сектори: например в Регламента относно новите храни (Регламент 2015/2283, член 3, буква е): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=bg) и в Регламента за биоцидите (Регламент 528/2012, член 3, буква щ) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=bg)

[31] Общото значение на това определение е пояснено в точка 1 от препоръката: *„Държавите членки, агенциите на Съюза и стопанските субекти се приканват да използват посоченото по-долу определение на термина „наноматериал“ при приемането и прилагането на закони и политики, както и в програмите за изследвания, засягащи продукти на нанотехнологиите*.“.

[32] Вж. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1881 НА КОМИСИЯТА от 3 декември 2018 година

[33] Някои автори твърдят, че определението за наноматериали в Регламента относно козметичните продукти по подразбиране се отнася до значително разпределение по размер. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. Предизвикателства от правно и практическо естество пред класифицирането

потвърждава и от публикуваното през 2019 г. от НКПБ „Ръководство за оценка на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти“, в което се потвърждава прагът на разпределение на относителния размер на частиците от 50 % от препоръката на Комисията от 2011 г. и се препоръчва „той да се взема под внимание от заявителите при извършването на оценка на безопасността“ на вещество, използвано в козметичен продукт.

2. Съпътстващ и преднамерен — по подобен начин е трудно да се установи понятието „преднамерено произведен“ по отношение на наноматериал, използван в козметичен продукт, само въз основа на аналитични методи за изпитване. „Преднамереността“ е характеристика, която се намира отвъд обективния измерим факт.

Разликите между определението в Регламента относно козметичните продукти и определението в препоръката създават известни несъответствия по отношение на класификацията на материалите като наноматериали в различните сектори (т.е. някои материали се считат за наноматериали съгласно Регламента REACH, но не се считат за такива съгласно Регламента относно козметичните продукти), което може да доведе до въпроси и различни подходи сред компетентните органи и стопанските субекти (вж. бележка под линия 32).

В допълнение към споменатото по-горе разминаване е важно да се подчертае, че както е споменато в раздел 1.4, след като приложенията към Регламента REACH бъдат адаптирани[34], се очаква регистрантите съгласно Регламента REACH скоро да започнат да получават нови данни за безопасността на наноматериалите и да актуализират своите регистрационни досиета. За основа на тези данни ще служи определението за наноматериали, предоставено в препоръката от 2011 г. С цел напълно да се използват новите научни данни с оглед на регулаторната дейност в областта на козметиката (например от НКБП при извършване на оценка на безопасността на конкретни наноматериали, използвани в козметични продукти), ще бъде от полза да се приеме същото определение за наноматериали и по отношение на козметичните продукти.

Следва да се направи обстойна оценка на възможността за привеждане на определението за наноматериали, дадено в Регламента относно козметичните продукти, в съответствие с препоръката на Комисията от 2011 г. и планираната ѝ бъдеща актуализация , за да се оценят потенциалните ѝ влияния.

Освен това в Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите, публикувана на 14 октомври 2020 г.[35], са установени няколко елемента, които също са от значение за козметичния сектор, в това число преразглеждането на хоризонталното определение за наноматериалите до 2021 г.(за целите на преразглеждането ще се спазват правилата

на наноматериалите в съответствие с регулаторните определения. Nat. Nanotechnol. 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

[34] Вж. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1881 НА КОМИСИЯТА от 3 декември 2018 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения I, III,VI, VII, VIII, IX, X, XI и XII с цел обхващане на наноформи на вещества.

[35] Съобщение относно „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда“ (COM(2020) 667 final).

за по-добро законотворчество, както и ще бъде проведена обществена консултация). По-специално, както и за да се постигне последователен подход в рамките на достиженията на правото на ЕС, е предвидено, че Комисията ще „*преразгледа определението за наноматериали и гарантира последователното му прилагане в цялото законодателство, като използва правно обвързващи механизми.*“[36] ***Поради тази причина определението за наноматериали в областта на козметиката може да бъде адаптирано към преразгледаното общо определение, което предстои да бъде представено през 2021 г.***

2.3. Процедура по нотификация на наноматериали

Както е споменато в раздел 1.1, в допълнение към задълженията за нотифициране, приложими за всички категории козметични продукти съгласно член 13 от Регламента относно козметичните продукти, в член 16, параграф 3 са предвидени конкретни задължения за нотифициране, приложими за козметичните продукти, съдържащи наноматериали. Следователно козметичните продукти, съдържащи наноматериали, подлежат на нотификация не само съгласно член 13, но и на нотификация съгласно член 16:

„Осигурява се висока степен на защита на човешкото здраве по отношение на всеки козметичен продукт, който съдържа наноматериали. Освен нотификацията съгласно член 13 отговорното лице нотифицира по електронен път Комисията за козметичните продукти, съдържащи наноматериали, шест месеца преди пускането им на пазара […].“[37]

След нотификацията и предоставянето на необходимата информация чрез CPNP Комисията може да отправи искане до НКБП да предостави становище относно безопасността на този наноматериал във връзка с използването му в съответните категории козметични продукти и относно разумно предвидимите условия на експозиция. Въз основа на констатациите, направени от НКБП, и ако съществува потенциален риск, включително когато няма достатъчно данни, Комисията може да забрани или ограничи използването на такъв наноматериал в козметични продукти (вж. раздел 1.1 и член 16, параграфи 4—6 от Регламента относно козметичните продукти).

В това отношение трябва да бъдат подчертани няколко важни елемента:

- Първо, в член 16 е посочено, че „*в случай че Комисията има опасения във връзка с безопасността на наноматериала, тя незабавно отправя искане до НКБП да предостави своето становище относно безопасността на този наноматериал…*“. Възможно е за идентифицирането на опасенията от страна на Комисията да бъде необходимо да се направи специален научен преглед, така че тази разпоредба да бъде приложена изцяло. Поради тази причина Комисията отправи искане към НКБП да изготви приоритетен списък въз основа на

[36] Съобщение относно „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда“ (COM(2020) 667 final), стр. 17.

[37] Член 16, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти.

опасенията в това отношение за нотифицираните наноматериали, публикувани в каталога от 2019 г.[38].

- Второ, както се вижда от член 16, не самият наноматериал се нотифицира на Комисията чрез CPNP, а всеки козметичен продукт, съдържащ съответния наноматериал. Оценката на безопасността обаче се извършва от НКБП на ниво съставка (вж. следващия параграф). Това наблюдение има някои преки последици, тъй като една и съща съставка под формата на наноматериал може да се използва в многократни заявления от множество отговорни лица. Поради това Комисията и НКБП трябва да проверяват голям брой нотификации, съдържащи подобна или една и съща информация (особено в случаите, когато едно и също отговорно лице нотифицира множество продукти). Следва да се отбележи, че през последните три години са направени над 500 нотификации чрез CPNP съгласно процедурата по нотификация по член 16. Въпреки че тази процедура отнема прекалено много време, тя трябва да бъде приключена в сравнително кратък период от време (6 месеца).

- Трето, настоящият подход не е оптимален за стопанските субекти, които трябва да планират своите стопански дейности предварително. Козметичен продукт, нотифициран съгласно член 16, може да бъде пуснат на пазара след периода от шест месеца, независимо дали е приключила оценката на безопасността. Изтичането на този период *само по себе си* не означава, че наноматериалът е одобрен, нито че няма да бъде обект на регулиране в бъдеще. За разлика от веществата, разрешени съгласно приложения IV—VI, изтичането на 6-месечния „период на изчакване“ не води непременно до окончателна оценка на безопасността на съответните продукти.

Процедурата по нотификация на наноматериалите и по-специално нейната продължителност и последиците, свързани с изтичането на крайния срок, предвиден в Регламента относно козметичните продукти, заслужават специален допълнителен анализ, за да се разгледат възможните подобрения и адаптации с оглед на натрупания до момента опит.

2.4. Научна оценка на наноматериалите и регулаторни мерки

Подходът, използван при оценката на наноматериалите[39], се основава на предварителен преглед на нотификациите, направени чрез CPNP, който Комисията извършва въз основа на потенциално опасение. Когато такова опасение бъде установено, на НКБП се възлага да издаде становище относно безопасността на наноматериала. Въз основа на становището на НКБП и в случай че човешкото здраве е изложено на потенциален риск, Комисията може да предприеме действия, като забрани или ограничи такива наноматериали чрез изменение на приложения II или III.

[38] Вж. мандата на НКБП, възложен от Комисията „Искане за предоставяне на научно становище относно безопасността на наноматериалите, използвани в козметичните продукти“, прието с писмена процедура от НКБП на 5 февруари 2020 г., на разположение на адрес: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

[39] Процедурата по нотификация съгласно член 16 и ролята на НКБП са разгледани в параграф 1.3.

С повече от 7 години опит в нотификацията на наноматериали, ***прилагането на член 16 разкри някои аспекти, които следва да бъдат допълнително анализирани, за да се подобри оценката на безопасността на наноматериалите***.

Както беше посочено в раздел 1, чрез CPNP са подадени общо 1445 нотификации по член 16 за нови козметични продукти, съдържащи наноматериали. Установяването на опасения във връзка с конкретни наноматериали трябва да се извършва от Комисията на базата на предоставената във всяка нотификация информация. Това е предизвикателство от административна и научна гледна точка, по-специално когато липсва конкретна информация/данни за безопасността на използваните наноматериали.

След предварителния преглед от страна на Комисията, през последните пет години НКБП е издал 10 становища относно безопасността на наноматериалите, нотифицирани чрез CPNP (2015—2020 г.). Седем от тези десет становища на НКБП са недостатъчно категорични поради липса на данни, затова НКБП не е предоставил заключения относно безопасността и условията на употреба на тези наноматериали.

От една страна, липсата на категорични становища на НКБП, посочващи потенциален риск за човешкото здраве, възпрепятства възможността на Комисията да продължи с приемането на регулаторни мерки. От друга страна, отговорните лица имат право да пускат своите продукти на пазара след изтичане на 6-те месеца, независимо от резултата от работата на НКБП.

Настоящата ситуация се очаква да се подобри до известна степен след публикуването през 2021 г. от НКБП на научни становища относно безопасността на наноматериалите, използвани в козметични продукти[40]. Установяването в рамките на научното становище на опасения, свързани с безопасността, след като преди това някои от становищата на НКБП бяха недостатъчно категорични конкретно за три групи наноматериали, може да проправи пътя към приемането на регулаторни мерки. Освен това в становището на НКБП се предлага система за оценяване, която ще помогне на Комисията във фазата на проверката и при избора на материалите, за които съществува най-голяма вероятност да предизвикат опасения. Освен това през следващите години се очаква от регистрационните досиета по REACH да се появят нови данни за безопасността на наноматериалите (вж. параграф 2.3), които допълнително да подпомогнат оценката на безопасността на козметичните съставки.

Независимо от това може да се търсят и по-нататъшни подобрения, за да се обърне внимание и на други характеристики на настоящата система като непропорционалния брой нотификации за един и същ подлежащ на проверка наноматериал и липсата на увереност по отношение на безопасността на съответните продукти в случаите на недостатъчно категорично становище на НКБП.

Същевременно е важно да се припомни, че благодарение на Регламента относно козметичните продукти вече има въведена добре работеща „процедура по издаване на разрешение“, при провеждането на която безопасността на дадена съставка трябва да бъде доказана чрез подаване на специално подлежащо на проверка досие от заявителя до НКБП. В приложения IV, V и VI (член 14 от Регламента относно козметичните

[40] Научното становище SCCS/1618/20 е достъпно на интернет адрес https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

продукти) са изброени само веществата, които са преминали оценка и са преценени като безопасни.

Може да бъде допълнително проучена възможността за разширяване на системата за издаване на разрешения за наноматериали (както е предвидено в член 14 от Регламента относно козметичните продукти) отвъд оцветителите, консервантите и UV-филтрите.

2.5. Етикетиране на козметични продукти, съдържащи наноматериали, и осведоменост на потребителите

За да се информират потребителите за състава на конкретен продукт, върху контейнера или опаковката на всеки козметичен продукт трябва да бъде поставен списък на неговите съставки с незаличими и видими букви[41]. Освен това в Регламента относно козметичните продукти е поставено допълнително задължение за етикетиране по отношение на козметичните продукти, съдържащи наноматериали:

„Всички съставки, съдържащи се под формата на наноматериали, трябва ясно да се обозначават в списъка на съставките. Наименованията на тези съставки са последвани от думата „нано“ в скоби.“ (Член 19, параграф 1, точка ж) от Регламента относно козметичните продукти).

Този начин на етикетиране се прилага за всички козметични продукти, съдържащи наноматериали, независимо дали подлежат на изискването за нотификация съгласно член 16 или на процедурата по издаване на разрешение като оцветители, консерванти или UV-филтри съгласно член 14, параграф 1, букви в), г) и (д) съответно. ***В сектора на потребителските продукти само за козметичните продукти съществува конкретно изискване за етикетиране относно наличието на наноматериали***[42].

Етикетът следва да посочва всички съставки в номенклатурата на INCI, а след съставките в наноразмер следва да бъде поставена думата „нано“ в скоби (например титанов диоксид (нано)). Подобно на другите съставки и съставките под формата на наноматериали трябва да бъдат изброени в низходящ ред по тегло в сравнение с другите съставки в продукта[43].

По отношение на това как потребителите възприемат козметичните продукти, основаващи се на нанотехнологии, все още не е ясно по какъв начин описаният по-горе „нано“ начин на етикетиране улеснява информираността на потребителите относно козметичните продукти, съдържащи наноматериали, и тяхното покупателно поведение. Интересни открития обаче бяха публикувани през 2020 г. след проведено проучване за Обсерваторията за наноматериали на ЕС (EUON) и ECHA „*Разбиране на представата за наноматериалите на обществеността и как се възприема тяхната безопасност в ЕС*“ (Understanding the Public’s Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU)[44]. В доклада се посочва, че почти 9 от всеки 10 респондента от

[41] Вж. член 19, параграф 1, точка ж) от Регламента относно козметичните продукти.

представителен брой граждани на ЕС от различни държави членки смятат за важно да бъдат информирани, когато купуват продукт, съдържащ наноматериал.

Проучването също така показа, че ако на потребителите е предоставена ясна информация, че даден продукт съдържа наноматериали, по-голямата част от тях ще подходят по предпазлив начин като или няма да купят този продукт, или ще вземат решение според категорията на продукта. В случаите когато отношението на респондентите към наноматериалите е било негативно или по-скоро негативно, това е било свързано по недвусмислен начин с нивото на техните познания за наноматериалите. Колкото по-ниско е нивото на познания за наноматериалите, толкова по-малка е вероятността респондентът да закупи продукт, съдържащ наноматериали. Освен това, като общо наблюдение, съществува тенденция потребителите да са по-запознати с употребата на наноматериали, когато става въпрос за козметика, отколкото в редица други проучени области.

И накрая, следва да се припомни, че се е увеличило значително използването на цифрови технологии за закупуване на потребителски стоки и по-специално на козметични продукти (например по време на здравната криза, свързана с Covid-19). Това води до нови предизвикателства и възможности, които си заслужава да бъдат проучени допълнително. Контролът на пазара на онлайн покупките например може да бъде предизвикателство; от друга страна, цифровите средства могат да допринесат за по-ефективна и целева комуникация към потребителя на козметични продукти (напр. електронният етикет може да включва и информация за използването на козметични съставки, квалифицирани като наноматериали).

Повечето граждани на ЕС смятат, че е важно да бъдат информирани за наличието на наноматериали, когато купуват продукт (както се изисква от Регламента относно козметичните продукти), и потенциалното използване на цифрови технологии също следва да бъде по-задълбочено изследвано в този аспект.

2.6. Основни заключения

При настоящия преглед бе извършена оценка дали разпоредбите, свързани с наноматериалите, на Регламента относно козметичните продукти все още са подходящи за целта в светлината на научно-техническия прогрес. По-специално прегледът бе насочен към определението за „наноматериал“, нотификациите за наноматериалите, научната оценка на наноматериалите, както и етикетирането на козметични продукти, съдържащи наноматериали.

Що се отнася до **определението**, при настоящия преглед бяха подчертани разликите между определението за наноматериали в Регламента относно козметичните продукти и в Препоръката на Комисията от 2011 г. относно определението за наноматериали. Това бе признато и в Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите, в която бе посочено, че ще бъде извършено преразглеждане на хоризонталното определение за наноматериалите до 2021 г. Привеждането на определението за наноматериали, дадено в Регламента относно козметичните продукти, в съответствие с хоризонталното определение би могло да увеличи съгласуваността в рамките на законодателството, но следва да бъде извършена обстойна оценка, за да се оценят потенциалните последици от него.

Бяха установени недостатъци при **нотификациите за наноматериали**. Например докато оценката на безопасността се извършва на ниво съставка, нотификациите се правят на ниво продукт. Освен това срокът за извършване на оценка е относително кратък и не изглежда оптимален за стопанските субекти, които трябва да планират своите стопански дейности предварително. Поради това е необходимо да бъде обърнато специално внимание на ефективността на настоящата процедура по нотификация на наноматериалите чрез Портала за нотифициране на козметични продукти (CPNP), по-специално с оглед на нейната продължителност и последиците от изтичането на крайния срок, определен в Регламента относно козметичните продукти.

Научната оценка на безопасността на наноматериалите би могла да бъде усъвършенствана, по-специално тъй като опитът показва, че по-голямата част от приключените от Научния комитет по безопасност на потребителите оценки са недостатъчно категорични поради липса на данни. Въпреки че се очаква настоящото положение да се подобри до известна степен чрез по-добро прилагане, биха могли да се проучат възможности за по-нататъшни подобрения, като например възможността за включване на наноматериалите в съществуващата система за издаване на разрешения, както е предвидено в член 14 от Регламента относно козметичните продукти за оцветителите, консервантите и UV-филтрите, която функционира добре.

И накрая, що се отнася до **етикетирането**, тъй като повечето граждани на ЕС считат, че е важно да бъдат информирани за наличието на наноматериали в купуваните от тях продукти, би могло да се обмисли възможността цифровото етикетиране да допълва и допълнително да подобрява етикетирането на наноматериалите в козметичните продукти.