



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 26 luglio 2021  
(OR. en)

11068/21

MI 583  
ENT 127  
CONSOM 172  
SAN 477  
ECO 85  
ENV 551  
CHIMIE 78

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	22 luglio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 403 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici e sulla revisione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici per quanto riguarda i nanomateriali

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 403 final.

---

All.: COM(2021) 403 final



Bruxelles, 22.7.2021  
COM(2021) 403 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sull'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici**

**e**

**sulla revisione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici per quanto  
riguarda i nanomateriali**

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sull'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici**

**e**

**sulla revisione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici per quanto  
riguarda i nanomateriali**

**INDICE**

Glossario .....	2
INTRODUZIONE .....	3
SEZIONE 1 – RELAZIONE DI VERIFICA SULL'UTILIZZAZIONE DI NANOMATERIALI NEI PRODOTTI COSMETICI .....	4
<b>1.1. Le disposizioni che disciplinano i nanomateriali nel regolamento sui prodotti cosmetici</b> .....	4
<b>1.2. Procedura di notifica dei nanomateriali immessi sul mercato dell'UE</b> .....	5
<b>1.3. Inventario dei nanomateriali presenti sul mercato dell'UE</b> .....	8
<b>1.4. Valutazione della sicurezza dei nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici</b> .....	9
<b>1.5. Metodi di valutazione</b> .....	11
<b>1.6. Cooperazione internazionale e armonizzazione normativa in materia di nanomateriali     nei prodotti cosmetici</b> .....	12
<b>1.7. Principali risultati della sezione 1</b> .....	13
SEZIONE 2 – REVISIONE DELLE DISPOSIZIONI RELATIVE AI NANOMATERIALI .....	15
<b>2.1. Scopo della revisione</b> .....	15
<b>2.2. La definizione di "nanomateriale" nel regolamento sui prodotti cosmetici</b> .....	15
<b>2.3. Processo di notifica per i nanomateriali</b> .....	17
<b>2.4. Valutazione scientifica dei nanomateriali e misure di regolamentazione</b> .....	19
<b>2.5. Etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali e consapevolezza dei     consumatori</b> .....	20
<b>2.6. Conclusioni principali</b> .....	21

## **Glossario**

Regolamento sui prodotti cosmetici	Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici
CPNP	Portale di notifica dei prodotti cosmetici
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
UE	Unione europea
EUON	Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali
ICCR	Cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei cosmetici
INCI	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici
Persona responsabile	Persona fisica o giuridica designata nell'UE ai sensi dell'articolo 4 del regolamento sui prodotti cosmetici
Regolamento REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
CSSC	Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori

## INTRODUZIONE

I nanomateriali sono formati da particelle minuscole<sup>1</sup> che non sono visibili all'occhio umano. Questi materiali sono presenti in natura, ad esempio nella sabbia delle spiagge e nel latte (colloidi naturali), ma vengono anche fabbricati e aggiunti ai prodotti di consumo per conferire proprietà specifiche.

La minuscola dimensione dei nanomateriali comporta peculiari proprietà fisiche e chimiche: i nanomateriali possono cambiare colore rispetto alla propria macroforma o possono acquisire proprietà antiossidanti. Le ridotte dimensioni possono però incidere anche sulle caratteristiche di pericolo di uno specifico nanomateriale. Alcune nanoforme delle sostanze potrebbero pertanto presentare pericoli intrinseci, che non compaiono nella forma non-nano delle stesse sostanze.

I prodotti cosmetici contenenti nanomateriali devono rispettare specifiche disposizioni normative per i nanomateriali; ogni giorno circa 10 nuovi prodotti cosmetici di tal genere vengono immessi sul mercato dell'UE; ciò rappresenta solo una piccola parte (tra l'1,2 % e l'1,5 %) del numero totale di nuovi prodotti (cfr. sezione 1.2).

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 (in appresso il "regolamento sui prodotti cosmetici") affronta gli aspetti specifici riguardanti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici: l'articolo 16 prevede un regime ad hoc che si applica ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali, come si descrive più dettagliatamente nella sezione 1.

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 10 e 11, del regolamento sui prodotti cosmetici la Commissione è tenuta a trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di verifica annuale sull'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici e a riesaminare le disposizioni del regolamento relative ai nanomateriali.

Il presente documento, volto ad attuare le disposizioni appena citate, è strutturato come segue:

- sezione 1 – **Relazione** di verifica sull'evoluzione dell'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici (articolo 16, paragrafo 10, lettera b));
- sezione 2 – **Revisione** delle disposizioni del regolamento sui prodotti cosmetici relative ai nanomateriali (articolo 16, paragrafo 11).

---

<sup>1</sup> L'articolo 2, paragrafo 1, lettera k), del regolamento sui prodotti cosmetici fa riferimento a un materiale avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm (nanometri).

## SEZIONE 1 – RELAZIONE DI VERIFICA SULL'UTILIZZAZIONE DI NANOMATERIALI NEI PRODOTTI COSMETICI

### 1.1. Le disposizioni che disciplinano i nanomateriali nel regolamento sui prodotti cosmetici

Il regolamento sui prodotti cosmetici prevede un regime specifico per disciplinare i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali, definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera k), del regolamento come *"ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm"*.

In particolare, l'articolo 16, paragrafo 1, precisa che *"[p]er ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana"*; i paragrafi successivi dell'articolo 16 disciplinano le procedure che si applicano ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali:

1. i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono soggetti a una specifica procedura di notifica, infatti *"[o]ltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato [...]"* (articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti cosmetici). La notifica presentata dal richiedente include le informazioni elencate all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti cosmetici;
2. nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al CSSC (il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori)<sup>2</sup> di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e l'esposizione ragionevolmente prevedibile;
3. il CSSC formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora il CSSC riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile;
4. il CSSC formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi;
5. ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento sui prodotti cosmetici, *"[t]enendo conto del parere del CSSC e qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, la Commissione può modificare gli allegati II e III"*<sup>3</sup>.

L'articolo 16, paragrafo 2, stabilisce che le disposizioni di tale articolo non si applicano ai nanomateriali utilizzati come coloranti, filtri UV o conservanti disciplinati all'articolo 14 dello stesso regolamento sui prodotti cosmetici, a meno che non sia espressamente

---

<sup>2</sup> Il CSSC è un organismo di esperti che fornisce alla Commissione europea una consulenza scientifica indipendente in merito alla sicurezza dei prodotti di consumo non alimentari, compresi i prodotti cosmetici.

<sup>3</sup> Gli allegati II e III del regolamento sui prodotti cosmetici contengono rispettivamente l'elenco delle "sostanze vietate nei prodotti cosmetici" e l'elenco delle restrizioni all'uso delle sostanze ("Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti").

specificato<sup>4</sup>, poiché tali nanomateriali sono già soggetti a specifici requisiti di autorizzazione ex ante.

## 1.2. Procedura di notifica dei nanomateriali immessi sul mercato dell'UE

Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici, prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione, in formato elettronico, informazioni specifiche su tale prodotto cosmetico (compresa l'eventuale presenza di nanomateriali). La prescrizione relativa alla notifica si adempie tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici<sup>5</sup> (CPNP).

I dati estratti dal CPNP offrono informazioni preziose sui prodotti cosmetici: ***ogni giorno circa 800 nuovi prodotti cosmetici vengono notificati e immessi sul mercato dell'UE (nel 2019 sono stati notificati quasi 290 000 prodotti cosmetici).***

A norma dell'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti cosmetici, oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato. Il CPNP contiene pertanto anche un modulo separato per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali.

La notifica include le informazioni elencate all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti cosmetici. La notifica di cui all'articolo 16 non si applica agli ingredienti utilizzati come coloranti, conservanti o filtri UV ed elencati negli allegati IV, V o VI come nanomateriali; la prescrizione generale relativa alla notifica di cui all'articolo 13 continuerebbe però ad applicarsi.

Pertanto le notifiche presentate nel CPNP ai sensi dell'articolo 13 consentono di valutare la quantità totale di prodotti cosmetici contenenti nanomateriali.

Sulla base dei dati raccolti dal CPNP è possibile valutare come l'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici si sia evoluta nel corso del tempo. In particolare, da quando è stato istituito il CPNP per i nanomateriali (periodo 2013-2020), in totale:

- oltre 2,5 milioni di prodotti cosmetici sono stati immessi sul mercato dell'UE;
- sono stati notificati 37 647 prodotti cosmetici contenenti nanomateriali (conformemente alla procedura di cui all'articolo 13); questo dato corrisponde all'1,5 % circa di tutte le notifiche;
- 1 445 notifiche sono state effettuate conformemente alla procedura di cui all'articolo 16.

Più specificamente, la seguente tabella 1 fornisce una panoramica delle notifiche presentate tramite il CPNP nel periodo 2016-2020:

Anno	Notifiche ai sensi	Notifiche ai sensi
------	--------------------	--------------------

<sup>4</sup> Ai sensi dell'articolo 14 del regolamento sui prodotti cosmetici, questi nanomateriali possono essere impiegati solo conformemente alle condizioni indicate nell'allegato pertinente (IV, V o VI).

<sup>5</sup> Cfr. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_it](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_it).

	dell'articolo 13	dell'articolo 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

*Tabella 1: notifiche presentate tramite il CPNP nel periodo 2016-2020 relative a prodotti cosmetici contenenti nanomateriali (notifiche ai sensi dell'articolo 13 e dell'articolo 16).*

Ciò corrisponde a una media di circa 3 620 nuovi prodotti contenenti nanomateriali notificati ogni anno nel CPNP (dati 2016-2020): ***ogni giorno circa 10 nuovi prodotti cosmetici contenenti nanomateriali vengono immessi sul mercato dell'UE.***

***L'uso di nanomateriali nei prodotti cosmetici è limitato (1,5 % di tutti i prodotti) e sembra essersi mantenuto sostanzialmente stabile negli ultimi cinque anni (2016-2020).***

I nanomateriali utilizzati come coloranti, conservanti o filtri UV ed elencati, rispettivamente, negli allegati IV, V e VI del regolamento sui prodotti cosmetici non sono soggetti alle prescrizioni relative alla notifica di cui all'articolo 16 di detto regolamento, poiché sono già soggetti a un regime di autorizzazione prima dell'immissione sul mercato. È tuttavia possibile rilevarne la presenza tramite le notifiche generali presentate ai sensi dell'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici.

Negli allegati IV, V e VI del regolamento sui prodotti cosmetici figurano cinque nanomateriali (cfr. tabella 2):

Allegato	INCI	Numero CAS
IV (Coloranti)	Nerofumo (carbon black) (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Conservanti)	-	-
VI (Filtri UV)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Biossido di titanio (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Ossido di zinco (nano)	1314-13-2

*Tabella 2: nanomateriali inclusi negli allegati del regolamento sui prodotti cosmetici.*



Nel 2020 sono state presentate 3 444 notifiche ai sensi dell'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici per i nanomateriali elencati negli allegati IV, V e VI; per tutti gli altri nanomateriali sono state effettuate solamente 137 notifiche ai sensi dell'articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici.

Le cifre appena esposte confermano che la grande maggioranza delle notifiche relative ai nanomateriali riguarda gli usi autorizzati di coloranti e/o filtri UV (attualmente non vi sono nanomateriali autorizzati con funzione di conservanti elencati nell'allegato V, né sono stati notificati nel CPNP); solo una minoranza di tutte le notifiche non è connessa a tali usi (137 notifiche nel 2020, corrispondenti al 3,9 % di tutte le notifiche di quell'anno).

***Gran parte dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti nanomateriali riguarda ingredienti con funzione di colorante o di filtro UV*** (circa il 96 % delle notifiche nel 2020).

Le quattro sostanze chimiche maggiormente usate, che rappresentano oltre il 70 % di tutte le notifiche di nanomateriali nel CPNP, sono le seguenti:

- biossido di titanio;
- Silica Dimethyl Silylate, Silane, dichlorodimethyl-, prodotti di reazione con silice;
- nerofumo (carbon black) (nano) (CI 77266);
- silice.

Le più comuni categorie di prodotti<sup>6</sup> associate a prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono le seguenti:

1. protezione solare;
2. smalto per unghie/lacche per unghie;
3. prodotti di ossidazione per capelli;
4. fondotinta;
5. prodotti per la cura delle labbra e rossetti.

Nei diversi paesi si sono registrate sensibili differenze nelle percentuali di prodotti cosmetici contenenti nanomateriali. La seguente tabella 3 fornisce una panoramica delle notifiche presentate nei cinque paesi dell'UE con il numero più elevato di notifiche totali nel CPNP (Francia, Germania, Italia, Spagna e Polonia). È verosimile ipotizzare che tale discrepanza derivi dalle differenze nell'applicazione, da parte delle autorità nazionali e/o degli operatori economici, della definizione di nanomateriali e quindi dei pertinenti obblighi di notifica.

<b>Paese della persona responsabile</b>	<b>Totale delle notifiche nel CPNP</b>	<b>Notifiche nel CPNP per nanomateriali</b>	<b>Percentuale delle notifiche per nanomateriali nel paese</b>	<b>Contributo del paese al totale delle notifiche per nanomateriali nell'UE</b>
Francia	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Germania	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italia	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %

<sup>6</sup> I cinque usi indicati rappresentano circa il 64 % di tutte le notifiche per nanomateriali.

Spagna	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polonia	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabella 3: notifiche nel CPNP nei cinque maggiori paesi dell'UE.

*Vi è una sensibile differenza per quanto riguarda la percentuale di prodotti cosmetici contenenti nanomateriali notificati nei cinque paesi dell'UE aventi il numero più elevato di notifiche totali nel CPNP (dallo 0,8 % al 5 %), nonché per quanto riguarda il contributo del paese al totale delle notifiche per nanomateriali nell'UE (dal 6,5 % della Polonia al 43,7 % della Francia).*

### 1.3. Inventario dei nanomateriali presenti sul mercato dell'UE

Per migliorare la trasparenza la Commissione ha pubblicato due cataloghi dei nanomateriali usati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'UE, come notificati tramite il CPNP. Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 10, queste informazioni riguardano tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici, non solo quelli notificati ai sensi dell'articolo 16, ma anche quelli utilizzati come coloranti, conservanti o filtri UV.

La Commissione ha pubblicato il primo catalogo nel giugno 2017 (il "catalogo 2017" contenente i dati raccolti fino alla fine del 2016)<sup>7</sup>. La seconda versione è stata pubblicata nel 2019 (il "catalogo 2019" contenente i dati raccolti fino alla fine del 2018)<sup>8</sup>.

I cataloghi comprendono un elenco delle denominazioni INCI (nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici) dei nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici, come notificati nel CPNP. Il catalogo distingue ulteriormente i nanomateriali usati come coloranti, come filtri UV e gli altri nanomateriali notificati ai sensi dell'articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici.

È importante rilevare che il catalogo si basa sulle informazioni fornite esclusivamente dalla persona responsabile e che non vi è una convalida della qualità delle informazioni. La persona responsabile ha la responsabilità del contenuto della notifica. Per questo motivo il catalogo ha valore puramente informativo e non costituisce un elenco di nanomateriali autorizzati.

Un raffronto tra i due cataloghi pubblicati a due anni di distanza consente di individuare le tendenze nell'utilizzo di nanomateriali per i prodotti cosmetici. Oltre a illustrare le tendenze del mercato, rispecchia anche la rettifica di un errato inserimento di talune sostanze come nanomateriali:

- il catalogo 2017 contiene 43 voci (benché alcuni nanomateriali vi compaiano più volte nelle loro differenti funzioni, ossia come coloranti, filtri UV e in altre funzioni);
- il catalogo 2019 contiene 29 voci (il biossido di titanio e l'ossido di zinco sono elencati due volte, sia come coloranti sia come filtri UV).

<sup>7</sup> Catalogo dei nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato – versione 1. Consultabile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164>.

<sup>8</sup> Catalogo dei nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato – versione 2. Consultabile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284>.

Nel periodo esaminato il numero totale di ingredienti cosmetici considerati nanomateriali è diminuito da 43 a 29.

Per spiegare questa differenza è utile soprattutto valutare la categoria dei coloranti:

- il catalogo 2017 contiene 12 nanomateriali notificati nel CPNP come coloranti. Solo una di tali sostanze però (nerofumo – carbon black nano) è presente nel relativo allegato IV (soltanto i coloranti elencati nell'allegato IV possono essere impiegati a tale scopo come ingredienti cosmetici);
- nel catalogo 2019 figurano soltanto tre nanomateriali notificati nel CPNP come coloranti (nerofumo – carbon black, ossido di titanio e ossido di zinco). L'ossido di titanio e l'ossido di zinco non sono autorizzati a fini di colorazione ma sono inseriti nell'allegato VI come filtri UV autorizzati sotto forma di nanomateriali.

Inoltre sono stati eliminati due nanomateriali dall'elenco di filtri UV<sup>9</sup> e sei dall'elenco di nanosostanze con altre funzioni<sup>10</sup>. Le nanoforme di rame, oro e argento sono state spostate dai nanocoloranti ai nanomateriali con altre funzioni.

Quanto è stato appena esposto sembra corroborare la constatazione che *molte notifiche di nanomateriali inseriti nel primo catalogo 2017 erano state fatte per errore o a scopo precauzionale, mentre il catalogo 2019 offre un'immagine più accurata del mercato*. Per esempio il biossido di titanio e l'ossido di zinco non sono autorizzati come coloranti nell'allegato IV e, di conseguenza, non si sarebbero dovuti notificare a fini di colorazione.

Le differenze tra la definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici e quella contenuta nella raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE) ("raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale")<sup>11</sup> (cfr. sezione 2) potrebbero essere all'origine di alcune difficoltà incontrate in passato dagli operatori economici nell'attuazione di taluni obblighi di notifica.

Complessivamente nel catalogo 2019 non compaiono "nuove" sostanze chimiche, considerate nanomateriali, che non fossero già presenti in qualche forma (ad esempio utilizzate in una differente categoria di prodotti cosmetici) nel catalogo 2017.

#### **1.4. Valutazione della sicurezza dei nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici**

Come già ricordato nella sezione 1.1, l'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento sui prodotti cosmetici prevede che, nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chieda immediatamente al CSSC di esprimere un parere

---

<sup>9</sup> Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Ethylhexyl Methoxycinnamate.

<sup>10</sup> Cellulosa; polvere di platino; retinolo; polvere di zaffiro; ossido di stagno; acetato di tocoferile.

<sup>11</sup> Il regolamento sui prodotti cosmetici fornisce una definizione settoriale di "nanomateriale" all'articolo 2, paragrafo 1, lettera k): "ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm".

La raccomandazione della Commissione del 2011 contiene la seguente definizione di nanomateriale: "un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm".

concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e l'esposizione ragionevolmente prevedibile.

Il CSSC deve formulare il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora il CSSC riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile.

Il CSSC deve formulare il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi.

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento sui prodotti cosmetici, la Commissione può consultare in qualsiasi momento il CSSC secondo la procedura appena descritta qualora sorgano preoccupazioni riguardo alla sicurezza.

***Sulla base dei mandati conferiti dalla Commissione<sup>12</sup>, negli ultimi 10 anni il CSSC ha formulato più di 20 pareri e documenti di orientamento<sup>13</sup> sui nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici<sup>14</sup>.***

I progetti di conclusioni del CSSC sono oggetto di una consultazione pubblica e, una volta finalizzati, costituiscono la base scientifica sulla quale si fonda la decisione della Commissione di modificare gli allegati del regolamento sui prodotti cosmetici.

La valutazione della sicurezza di un nanomateriale compiuta dal CSSC, pertanto, si fonda essenzialmente sulle informazioni fornite dal notificante, sia nella notifica originale (articolo 16, paragrafi 2 e 3, del regolamento sui prodotti cosmetici) sia nelle informazioni aggiuntive richieste dal CSSC, a seconda dei casi, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento sui prodotti cosmetici.

Di solito il CSSC dovrebbe determinare se sia possibile stabilire l'uso sicuro di un nanomateriale, eventualmente con le limitazioni o restrizioni pertinenti. In alcuni casi è possibile tuttavia che il CSSC non sia in grado di formulare una conclusione sulla sicurezza. Ciò può avvenire qualora siano insufficienti le informazioni o i dati presentati al CSSC dai richiedenti e/o disponibili nella letteratura scientifica.

Dall'esame dei ***più recenti pareri (2015-2020) formulati dal CSSC sui nanomateriali notificati nel CPNP emerge che nella maggior parte dei casi essi non sono conclusivi***. In particolare, in sette pareri su dieci il CSSC non è stato in grado di giungere a conclusioni sulla sicurezza del nanomateriale in esame, né sulla base delle informazioni disponibili nel sistema CPNP né quando le persone responsabili sono state invitate a fornire chiarimenti o informazioni/dati aggiuntivi.

Si noti infine che ***la disponibilità di dati su nanomateriali specifici potrebbe migliorare in futuro grazie all'attuazione del regolamento REACH***. La Commissione ha adottato infatti

---

<sup>12</sup> Cfr. [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/requests\\_it](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_it).

<sup>13</sup> Cfr. [Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics](#), SCCS/1611/19 – 30-31 ottobre 2019; [Checklists for Nanomaterials in Cosmetics; Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials](#), SCCS/1524/13 – 12 dicembre 2013 – revisione del 27 marzo 2014.

<sup>14</sup> I pareri finali del CSSC sono pubblici e consultabili all'indirizzo: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/opinions\\_it#fragment2](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_it#fragment2).

chiarimenti e nuove disposizioni riguardanti specificamente i nanomateriali per i dichiaranti REACH<sup>15</sup>. Le modifiche proposte (applicabili a partire dal 1° gennaio 2020) richiedono la caratterizzazione delle nanoforme delle sostanze (ossia dei nanomateriali nelle loro differenti forme). Esse inoltre chiariscono le prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH per quanto riguarda i nanomateriali e nel corso del tempo dovrebbero ampliare la disponibilità dei dati correlati (ad esempio tramite aggiornamenti dei fascicoli di registrazione REACH).

### 1.5. Metodi di valutazione

Per valutare se un particolato costituisca effettivamente un nanomateriale secondo la definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici, è spesso necessario effettuare misurazioni specifiche (ad esempio per confermare l'intervallo dimensionale) e considerare debitamente gli altri elementi della definizione (ad esempio l'insolubilità, la fabbricazione intenzionale, eccetera). La valutazione dei rischi associati ai nanomateriali esige a sua volta riflessioni specifiche.

Al considerando 30 del regolamento sui prodotti cosmetici si legge:

*"Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il CSSC dovrebbe fornire linee guida, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie per i test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali".*

Il regolamento sui prodotti cosmetici ha riconosciuto quindi che, al momento della sua adozione, vi erano "informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali" e ha incaricato il CSSC di adottare linee guida sulle metodologie per i test destinati a valutarne i rischi. Il CSSC ha adottato queste linee guida nel 2012 (*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1484/12) facendole seguire dal *Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials* (SCCS/1524/13).

Le linee guida, adottate originariamente nel 2012, sono state rivedute nel 2019<sup>16</sup> per rispecchiare i nuovi risultati scientifici e aggiornare le prescrizioni in materia di dati, come il divieto di sperimentazione animale, entrato in vigore nel frattempo, che impone di ottenere i dati con metodi alternativi<sup>17</sup>.

Le vigenti linee guida per la valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici tengono conto delle specifiche caratteristiche dei nanomateriali e svolgono in dettaglio varie considerazioni di sicurezza da esaminare (ad esempio la caratterizzazione fisico-chimica, la valutazione dell'esposizione, l'identificazione dei pericoli, la

---

<sup>15</sup> Il 3 dicembre 2018 la Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione per modificare gli allegati I, III e da VI a XII del REACH, introducendo chiarimenti e nuove disposizioni riguardanti specificamente i nanomateriali per quanto concerne la valutazione della sicurezza chimica (allegato I), le prescrizioni in materia di informazioni e registrazione (allegati III e da VI a XI) e gli obblighi applicabili agli utilizzatori a valle (allegato XII).

<sup>16</sup> *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1611/19, rivedute nell'ottobre 2019. Consultabili al seguente indirizzo:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_233.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf).

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/docs/citizens\\_guidance\\_nano\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_guidance_nano_it.pdf).

caratterizzazione dose-risposta e la valutazione dei rischi). Sono disponibili anche liste di controllo per i fascicoli dei richiedenti<sup>18</sup>.

Inoltre nel 2019 il Centro comune di ricerca (JRC) ha pubblicato una relazione dal titolo *Identification of nanomaterials through measurements*<sup>19</sup>, che tratta l'identificazione dei nanomateriali secondo la raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale. Benché la raccomandazione della Commissione del 2011 sulla definizione di nanomateriale non sia del tutto coerente con la definizione di "nanomateriale" contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici, la relazione del JRC contiene elementi utili sulle metodologie analitiche da seguire. Informazioni importanti sono reperibili pure negli orientamenti dell'ECHA "Appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze" (dicembre 2019)<sup>20</sup>.

## **1.6. Cooperazione internazionale e armonizzazione normativa in materia di nanomateriali nei prodotti cosmetici**

L'UE è stata la prima giurisdizione a disciplinare l'utilizzazione dei nanomateriali nei prodotti cosmetici al fine di garantirne la sicurezza per la salute umana. L'uso delle nanotecnologie per migliorare le prestazioni dei prodotti cosmetici è però una tendenza globale che non è limitata all'UE. Altri paesi hanno seguito quest'approccio adottando un quadro normativo specificamente dedicato all'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici<sup>21</sup>.

Altre giurisdizioni invece non hanno adottato regimi specifici che tengano conto delle peculiari caratteristiche chimiche e biologiche dei nanomateriali (ad esempio Stati Uniti, Australia, Brasile, Canada e Giappone<sup>22</sup>).

In varie sedi internazionali si opera per armonizzare la definizione di "nanomateriale" e allineare le specifiche valutazioni della sicurezza riguardanti i nanomateriali<sup>23</sup>. Nel 2007 pertanto, quando è stato istituito l'ICCR (il gruppo internazionale che riunisce autorità di regolamentazione dei cosmetici di Brasile, Canada, Unione europea, Giappone e Stati

---

<sup>18</sup> Cfr. la sezione sulle liste di controllo per i nanomateriali nei prodotti cosmetici in: *Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS*, SCCS/1588/17, rivedute nel maggio 2018. Consultabili al seguente indirizzo:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_210.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf).

<sup>19</sup> Cfr. <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements>.

<sup>20</sup> Cfr. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_it.pdf/e3f93cec-b71e-d13a-e95a-6bd8694de2bd](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_it.pdf/e3f93cec-b71e-d13a-e95a-6bd8694de2bd).

<sup>21</sup> La Nuova Zelanda, ad esempio, ha adottato prescrizioni di notifica ed etichettatura comparabili a quelle contenute nel regolamento dell'UE sui prodotti cosmetici. I nanomateriali sono disciplinati anche in Israele e in Corea del Sud: vigono prescrizioni specifiche per verificare la sicurezza di un prodotto cosmetico contenente ingredienti nanomateriali e l'utilizzo di nanomateriali nel prodotto deve essere indicato sull'etichetta del prodotto stesso.

<sup>22</sup> Relazione del gruppo di lavoro dell'ICCR: *Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*. Allegato 2: *Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics* (2013). Consultabile al seguente indirizzo: [https://www.iccr-cosmetics.org/downloads/topics/2013-11\\_safety\\_approaches\\_to\\_nanomaterials\\_in\\_cosmetics.pdf](https://www.iccr-cosmetics.org/downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf).

<sup>23</sup> Cfr. ad esempio il lavoro di standardizzazione compiuto dalla commissione tecnica 229 sulle nanotecnologie dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) (<https://www.iso.org/committee/381983.html>).

Uniti)<sup>24</sup>, l'utilizzo delle nanotecnologie nei prodotti cosmetici è stato considerato una delle sei aree prioritarie della cooperazione internazionale<sup>25</sup>. Da allora si adottano misure per individuare un approccio comune ai nanomateriali nei prodotti cosmetici.

Nel suo lavoro di standardizzazione, l'ICCR ha operato per coagulare un consenso intorno agli approcci alla sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici e per armonizzare le procedure sperimentali. Ha pubblicato relazioni sui metodi standard per la caratterizzazione e l'individuazione delle nanoparticelle, seguite dalla più recente relazione sugli approcci alla sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici<sup>26</sup>.

Dal momento che il concetto di "nanomateriale" varia da una giurisdizione all'altra, già nella sua prima relazione sulle nanotecnologie l'ICCR ha invitato l'industria cosmetica a sviluppare definizioni comuni per le nanotecnologie nel settore dei prodotti cosmetici<sup>27</sup>. Nel frattempo il gruppo di lavoro ad hoc dell'ICCR sulle nanotecnologie ha individuato una serie di criteri utili per determinare se una specifica sostanza usata nei prodotti cosmetici sia considerata un "nanomateriale" sulla base di criteri e metodi di individuazione definiti.

La definizione operativa adottata dall'ICCR<sup>28</sup> è sostanzialmente in linea con quella fornita dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera k), del regolamento sui prodotti cosmetici e definisce nanomateriale una sostanza che, tra gli altri criteri, ha dimensioni comprese tra 1 e 100 nanometri. Analogamente al regolamento sui prodotti cosmetici, neppure l'ICCR include nella definizione di nanomateriale le nanoparticelle che si formano in maniera naturale o derivata.

## 1.7. Principali risultati della sezione 1

- ***In media 10 nuovi prodotti cosmetici contenenti nanomateriali vengono immessi ogni giorno sul mercato dell'UE; ciò rappresenta solo una piccola parte degli 800 nuovi prodotti cosmetici notificati quotidianamente nel CPNP. Complessivamente l'uso di nanomateriali riguarda una percentuale alquanto limitata di tutti i prodotti cosmetici (l'1,5 % circa del totale) e si è mantenuto sostanzialmente stabile negli ultimi cinque anni.***

---

<sup>24</sup> La Cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei cosmetici (ICCR) è un gruppo internazionale che riunisce su base volontaria le autorità di regolamentazione di Brasile, Canada, Unione europea, Giappone e Stati Uniti. Cfr. il sito web dell'ICCR, consultabile all'indirizzo: <https://www.iccr-cosmetics.org/>.

<sup>25</sup> ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* del 31 ottobre 2008. Consultabile al seguente indirizzo: [https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10\\_Association\\_Panel\\_Report\\_on\\_Nanotechnology\\_in\\_Cosmetics.pdf](https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf).

<sup>26</sup> ICCR. Relazione del gruppo di lavoro dell'ICCR: *Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Consultabile al seguente indirizzo: [https://www.iccr-cosmetics.org/downloads/topics/2013-11\\_safety\\_approaches\\_to\\_nanomaterials\\_in\\_cosmetics.pdf](https://www.iccr-cosmetics.org/downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf).

<sup>27</sup> *Ibidem*, pag. 2.

<sup>28</sup> "Ai fini della Cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei cosmetici, una sostanza usata in un prodotto cosmetico è considerata un nanomateriale se è un ingrediente insolubile, fabbricato intenzionalmente, avente una o più dimensioni comprese tra 1 e 100 nanometri nella formulazione finale ed è sufficientemente stabile e persistente in matrici biologiche da consentire una potenziale interazione con sistemi biologici".

Cfr. [https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07\\_Nanotechnology\\_in\\_Cosmetics\\_Criteria\\_and\\_Methods\\_for\\_Detection.pdf](https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf). (Cfr. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, *ibidem*, pag. 5).

- *Gran parte dei prodotti cosmetici notificati nel CPNP corrisponde a nanomateriali con funzione di colorante o filtro UV.*
- *Si registrano differenze tra i paesi dell'UE per quanto riguarda la percentuale di prodotti cosmetici contenenti nanomateriali notificati di recente (dallo 0,8 % al 5,5 %) nonché per quanto riguarda la percentuale di notifiche complessive di nanomateriali (dal 6,5 % al 43,7 %).*
- *Il catalogo 2019 di nanomateriali pubblicato dalla Commissione ha tracciato un quadro piuttosto preciso del mercato, benché con gli intrinseci limiti derivanti dal processo di notifica.*
- *Nella gran parte dei casi i pareri del CSSC sulla sicurezza dei nanomateriali notificati nel CPNP non sono stati conclusivi, a causa della mancanza o dell'insufficienza di dati. Occorre quindi che le persone responsabili forniscano informazioni della massima precisione possibile al momento della notifica dei nanomateriali presenti nei prodotti cosmetici.*



## SEZIONE 2 – REVISIONE DELLE DISPOSIZIONI RELATIVE AI NANOMATERIALI

### 2.1. Scopo della revisione

Come detto nella sezione 1.1, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 11, del regolamento sui prodotti cosmetici, la Commissione *"riesamina periodicamente alla luce dei progressi scientifici le disposizioni del presente regolamento relative ai nanomateriali e, se del caso, propone modifiche appropriate di tali disposizioni"*<sup>29</sup>.

L'attuale revisione mira a valutare se le disposizioni del regolamento sui prodotti cosmetici relative ai nanomateriali siano ancora idonee allo scopo alla luce dei progressi tecnico-scientifici, comprese le informazioni condivise nella sezione 1 del presente documento.

In particolare, alla luce dei progressi tecnico-scientifici si valutano quattro elementi principali delle disposizioni che disciplinano i nanomateriali nel regolamento sui prodotti cosmetici:

1. la definizione di "nanomateriale";
2. la notifica dei nanomateriali;
3. la valutazione scientifica dei nanomateriali;
4. l'etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali.

### 2.2. La definizione di "nanomateriale" nel regolamento sui prodotti cosmetici

Nel 2009, quando fu adottato il regolamento sui prodotti cosmetici, non esisteva ancora una definizione di nanomateriali concordata a livello internazionale. Il regolamento sui prodotti cosmetici riconosceva perciò l'assenza di consenso su una definizione di nanomateriali, a livello internazionale e di Unione europea, e pertanto ha previsto espressamente la possibilità di rivedere e aggiornare le sue disposizioni al riguardo.

A questo proposito, nel considerando 29 del regolamento sui prodotti cosmetici si legge:

*"L'uso di nanomateriali in prodotti cosmetici può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. La Comunità dovrebbe adoperarsi per pervenire a un accordo sulla definizione nelle pertinenti sedi internazionali. Qualora fosse raggiunto un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza".*

Attualmente il regolamento sui prodotti cosmetici fornisce una definizione settoriale<sup>30</sup> di "nanomateriale" all'articolo 2, paragrafo 1, lettera k): "ogni materiale insolubile o

---

<sup>29</sup> La necessità di rivedere le disposizioni del regolamento sui prodotti cosmetici relative ai nanomateriali è rispecchiata anche nel considerando 31: "La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici".

<sup>30</sup> L'UE prevede anche altre definizioni settoriali di nanomateriale: ad esempio nel regolamento relativo ai nuovi alimenti (articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=it>) e nel regolamento sui biocidi (articolo 3, paragrafo 1, lettera z), del regolamento (UE) n. 528/2012: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=it>).

*biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm".*

Pertanto, al momento di determinare lo status di nanomateriale di un ingrediente cosmetico, occorre considerare i seguenti elementi principali:

- insolubilità o biopersistenza;
- fabbricazione intenzionale;
- una o più dimensioni esterne di misura da 1 a 100 nm.

Una definizione maggiormente orizzontale di nanomateriali è divenuta disponibile dopo la pubblicazione del regolamento sui prodotti cosmetici, con la raccomandazione pubblicata nel 2011 dalla Commissione sulla definizione di nanomateriale<sup>31</sup>:

*"un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm".*

Si noti che il regolamento intersettoriale REACH applica la raccomandazione della Commissione del 2011 sulla definizione di nanomateriale<sup>32</sup>.

Vi sono due differenze principali tra le due definizioni: la soglia della distribuzione dimensionale delle particelle e il concetto di nanomateriale naturale, derivato o fabbricato.

1. Distribuzione dimensionale delle particelle – l'assenza di una soglia della distribuzione dimensionale nel regolamento sui prodotti cosmetici dovrebbe essere considerata con cautela. Dal momento che gran parte dei materiali non è monomodale in termini di dimensioni (ossia non tutte le dimensioni delle particelle sono identiche) e che non si richiede alcuna distribuzione dimensionale, ne potrebbero scaturire situazioni indesiderate (ossia l'individuazione di un'unica particella di un ingrediente cosmetico di misura da 1 a 100 nm potrebbe far scattare l'applicabilità della classificazione come nanomateriale)<sup>33</sup>. Tali considerazioni trovano in certa misura una conferma nelle linee guida pubblicate dal CSSC nel 2019, *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, in cui si riconosce la soglia della distribuzione dimensionale del 50 % proposta nella raccomandazione della Commissione del 2011 e si raccomanda che i richiedenti la tengano presente nel valutare la sicurezza di una sostanza utilizzata in un prodotto cosmetico.
2. Derivato e intenzionale – analogamente, il concetto di "fabbricato intenzionalmente" per un nanomateriale utilizzato in un prodotto cosmetico è difficile da determinare soltanto sulla base di metodi di prova analitici. L'"intenzione" è un elemento che va al di là di un fatto oggettivo e misurabile.

---

<sup>31</sup> La rilevanza generale di tale definizione è chiarita al punto 1 della raccomandazione: *"Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine 'nanomateriale' nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie"*.

<sup>32</sup> Cfr. il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018.

<sup>33</sup> A parere di alcuni autori la definizione di nanomateriali contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici fa implicito riferimento a una distribuzione dimensionale significativa. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. e altri, *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions*. Nat. Nanotechnol. 14, 208-216 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z>.

Le differenze tra la definizione proposta dal regolamento sui prodotti cosmetici e quella contenuta nella raccomandazione provocano alcune discrepanze tra diversi settori per quanto riguarda la classificazione dei materiali come nanomateriali (alcuni materiali sono considerati nanomateriali ai sensi del REACH ma non ai sensi del regolamento sui prodotti cosmetici); ciò potrebbe dar luogo a problemi e approcci divergenti tra autorità competenti e operatori economici (cfr. nota 32).

Oltre alla divergenza summenzionata, è importante sottolineare che, come ricordato nella sezione 1.4, in seguito agli adattamenti degli allegati del REACH<sup>34</sup>, i dichiaranti REACH prevedibilmente inizieranno presto a fornire nuovi dati sulla sicurezza dei nanomateriali e ad aggiornare i propri fascicoli di registrazione. Tali dati si baserebbero sulla definizione di nanomateriali contenuta nella raccomandazione del 2011. Per sfruttare appieno i nuovi dati scientifici nella prospettiva della normativa sui prodotti cosmetici (ad esempio nella valutazione della sicurezza di specifici nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici formulata dal CSSC), potrebbe essere vantaggioso adottare la stessa definizione di nanomateriale anche per i prodotti cosmetici.

***È opportuno analizzare approfonditamente la possibilità di allineare la definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici alla raccomandazione della Commissione del 2011 e al relativo aggiornamento previsto, per valutarne i potenziali effetti.***

Inoltre la strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili, pubblicata il 14 ottobre 2020<sup>35</sup>, ha individuato vari elementi rilevanti anche per il settore dei prodotti cosmetici, tra cui la revisione della definizione orizzontale di nanomateriali entro il 2021 (tale revisione rispetterà le norme per legiferare meglio, compresa la consultazione pubblica). In particolare, per consentire un approccio coerente in tutto l'acquis dell'UE, la Commissione intende *"rivedere la definizione di nanomateriale e garantirne la corretta applicazione in ambito legislativo, avvalendosi di meccanismi giuridicamente vincolanti"*<sup>36</sup>. ***La definizione di nanomateriali in rapporto ai cosmetici potrebbe pertanto essere adattata all'imminente revisione della definizione generale prevista per il 2021.***

### **2.3. Processo di notifica per i nanomateriali**

Come ricordato nella sezione 1.1, oltre agli obblighi di notifica che si applicano a tutte le categorie di prodotti cosmetici ai sensi dell'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici, l'articolo 16, paragrafo 3, prevede specifici obblighi di notifica per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali. I prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono pertanto soggetti non solo alla notifica di cui all'articolo 13, ma anche alla notifica di cui all'articolo 16:

---

<sup>34</sup> Cfr. il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze.

<sup>35</sup> Comunicazione dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM(2020) 667 final).

<sup>36</sup> Comunicazione dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM(2020) 667 final), pag. 19.

*"Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato [...]"<sup>37</sup>.*

Dopo la notifica e la messa a disposizione delle informazioni pertinenti tramite il CPNP, la Commissione può chiedere al CSSC di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. Sulla base dei risultati del CSSC e qualora sussistano potenziali rischi, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, la Commissione può vietare o limitare l'uso del nanomateriale in questione nei prodotti cosmetici (cfr. sezione 1.1 e articolo 16, paragrafi da 4 a 6, del regolamento sui prodotti cosmetici).

A tal proposito occorre mettere in rilievo alcuni importanti elementi:

- in primo luogo, ai sensi dell'articolo 16, "[n]el caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al CSSC di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali...". L'individuazione di preoccupazioni da parte della Commissione potrebbe richiedere una considerazione scientifica specifica per attuare completamente questa disposizione. Per tale motivo, la Commissione ha chiesto al CSSC di compilare un elenco di priorità sulla base delle preoccupazioni pertinenti per i nanomateriali notificati, pubblicati nel catalogo 2019<sup>38</sup>;
- in secondo luogo, emerge con evidenza dall'articolo 16 che alla Commissione, tramite il CPNP, viene notificato non il nanomateriale in sé, bensì ogni prodotto cosmetico contenente il nanomateriale in questione. La valutazione della sicurezza è però effettuata a livello di ingrediente da parte del CSSC (cfr. sezione seguente). Da questa constatazione scaturiscono alcune conseguenze dirette, giacché il medesimo ingrediente nanomateriale può essere utilizzato in molteplici applicazioni da molte persone responsabili. La Commissione e il CSSC devono quindi controllare numerose notifiche contenenti informazioni simili o identiche (soprattutto qualora la stessa persona responsabile notifichi molteplici prodotti). Si noti che negli ultimi tre anni sono state presentate oltre 500 notifiche nel CPNP ai sensi della procedura di notifica prevista dall'articolo 16. Si tratta di un processo dispendioso in termini di tempo, che però deve essere portato a termine in un periodo relativamente breve (sei mesi);
- in terzo luogo, l'approccio attuale non sembra ottimale dal punto di vista degli operatori economici, che devono pianificare in anticipo le proprie attività commerciali. Un prodotto cosmetico notificato ai sensi dell'articolo 16 può essere commercializzato dopo il periodo di sei mesi, indipendentemente dal fatto che la valutazione della sicurezza sia stata completata. La scadenza di questo periodo non significa di per sé che il nanomateriale sia stato approvato, né che non possa essere disciplinato in futuro. Contrariamente a quanto avviene per le sostanze autorizzate ai sensi degli allegati da IV a VI, la scadenza del "termine sospensivo" di sei mesi non

---

<sup>37</sup> Articolo 16, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti cosmetici.

<sup>38</sup> Cfr. il mandato della Commissione al CSSC dal titolo *Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics* adottato mediante procedura scritta dal CSSC il 5 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs2016\\_q\\_044.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs2016_q_044.pdf).

comporta necessariamente una valutazione conclusiva sulla sicurezza dei prodotti interessati.

***Il processo di notifica del nanomateriale e, in particolare, la sua durata e l'effetto della scadenza del termine previsto dal regolamento sui prodotti cosmetici meriterebbero un'ulteriore analisi specifica volta a considerare potenziali miglioramenti e adattamenti alla luce dell'esperienza acquisita finora.***

#### **2.4. Valutazione scientifica dei nanomateriali e misure di regolamentazione**

L'approccio seguito nella valutazione dei nanomateriali<sup>39</sup> si fonda su un esame preliminare delle notifiche nel CPNP, effettuato dalla Commissione sulla base di potenziali preoccupazioni. Quando una preoccupazione di tal genere sia stata identificata, il CSSC è incaricato di esprimere un parere sulla sicurezza del nanomateriale. Sulla base del parere del CSSC e qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana, la Commissione può agire vietando o limitando l'uso di tale nanomateriale modificando l'allegato II o III.

***A più di sette anni dalla data di applicabilità della notifica dei nanomateriali, l'esperienza dimostra che l'applicazione dell'articolo 16 ha rivelato alcuni aspetti meritevoli di un'ulteriore analisi volta a rafforzare la valutazione della sicurezza dei nanomateriali.***

Come segnalato nella sezione 1, sono state presentate in totale 1 445 notifiche nel CPNP ai sensi dell'articolo 16 per nuovi prodotti cosmetici contenenti nanomateriali. Spetta alla Commissione individuare eventuali preoccupazioni relative a nanomateriali specifici, sulla base delle informazioni comunicate nell'ambito di ciascuna notifica. Si tratta di un compito impegnativo dal punto di vista amministrativo e scientifico, soprattutto in assenza di informazioni/dati specifici sulla sicurezza dei nanomateriali utilizzati.

In seguito all'esame preliminare effettuato dalla Commissione, negli ultimi cinque anni (2015-2020) il CSSC ha emanato dieci pareri sulla sicurezza di nanomateriali notificati nel CPNP. Sette di questi dieci pareri del CSSC non sono stati conclusivi a causa della mancanza di dati, e quindi il CSSC non è stato in grado di concludere se l'utilizzo dei nanomateriali in questione sia sicuro e a quali condizioni.

Da un lato l'assenza di pareri conclusivi del CSSC che indichino rischi potenziali per la salute umana pregiudica la capacità della Commissione di introdurre misure di regolamentazione. Dall'altro le persone responsabili hanno la facoltà di immettere i propri prodotti sul mercato una volta trascorsi sei mesi, indipendentemente dalle conclusioni del CSSC.

Ci si attende che la situazione migliori in una certa misura con la pubblicazione della consulenza scientifica sulla sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici redatta dal CSSC nel 2021<sup>40</sup>. Il fatto che nell'ambito di questa consulenza scientifica siano state individuate alcune preoccupazioni riguardo alla sicurezza, dopo i precedenti pareri non conclusivi del CSSC concernenti in particolare tre gruppi di nanomateriali, può aprire la strada all'adozione di misure di regolamentazione. La consulenza del CSSC propone inoltre

<sup>39</sup> Il processo di notifica di cui all'articolo 16 e il ruolo del CSSC sono analizzati nella sezione 1.3.

<sup>40</sup> La consulenza scientifica SCCS/1618/20 è consultabile all'indirizzo [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_239.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf).

un sistema di punteggio che servirà alla Commissione in occasione dell'esame e durante la selezione dei materiali più probabilmente destinati a suscitare preoccupazioni. Dovrebbero altresì essere disponibili nei prossimi anni nuovi dati provenienti dai fascicoli di registrazione REACH sulla sicurezza dei nanomateriali (cfr. sezione 2.3), che potrebbero contribuire alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici.

Si potrebbero prendere in considerazione ulteriori miglioramenti relativi ad altre caratteristiche del sistema attuale, come lo sproporzionato numero di notifiche da controllare per ciascun nanomateriale e l'assenza di garanzie sulla sicurezza dei prodotti in questione nel caso di pareri del CSSC non conclusivi.

Allo stesso tempo è importante ricordare che il regolamento sui prodotti cosmetici prevede già un collaudato "processo di autorizzazione", in base al quale il richiedente deve dimostrare la sicurezza di un ingrediente sottoponendo alla valutazione del CSSC un fascicolo dedicato. Soltanto le sostanze valutate e giudicate sicure sono elencate negli allegati IV, V e VI (articolo 14 del regolamento sui prodotti cosmetici).

*Si potrebbe esplorare più approfonditamente la possibilità di estendere il sistema di autorizzazione per i nanomateriali (previsto dall'articolo 14 del regolamento sui prodotti cosmetici) ad altre sostanze oltre a coloranti, conservanti e filtri UV.*

## **2.5. Etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali e consapevolezza dei consumatori**

Per informare i consumatori sulla composizione di uno specifico prodotto, ogni prodotto cosmetico deve indicare l'elenco degli ingredienti in caratteri indelebili e visibili sul recipiente o sull'imballaggio<sup>41</sup>. Inoltre, se si tratta di prodotti cosmetici contenenti nanomateriali, il regolamento sui prodotti cosmetici amplia ulteriormente l'obbligo di etichettatura:

*"Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura 'nano', tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti." (articolo 19, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui prodotti cosmetici).*

L'etichettatura si applica a tutti i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali indipendentemente dal fatto che siano soggetti alla notifica relativa ai nanomateriali di cui all'articolo 16 o alla procedura di autorizzazione come coloranti, conservanti o filtri UV di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettere c), d) ed e) rispettivamente. *Nel settore dei prodotti di consumo soltanto i prodotti cosmetici sono soggetti a una specifica prescrizione relativa all'etichettatura in merito alla presenza di nanomateriali*<sup>42</sup>.

L'etichetta dovrebbe indicare tutti gli ingredienti secondo la nomenclatura INCI; gli ingredienti in dimensioni nanometriche dovrebbero essere seguiti dalla dicitura "nano" tra parentesi (ad esempio biossido di titanio (nano)). Come gli altri ingredienti anche i nanoingredienti dovrebbero essere elencati in ordine decrescente di peso rispetto agli altri ingredienti del prodotto<sup>43</sup>.

---

<sup>41</sup> Cfr. l'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui prodotti cosmetici.

Per quanto riguarda la percezione, da parte dei consumatori, dei prodotti cosmetici per cui sono consentiti i nanomateriali, rimane poco chiaro come l'etichetta "nano" summenzionata agevoli la consapevolezza dei consumatori in merito ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali e al loro comportamento di acquisto. Nel 2020, tuttavia, interessanti risultati sono stati pubblicati in uno studio elaborato per l'Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali (EUON) e per l'ECHA dal titolo *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*<sup>44</sup>. Lo studio segnala che quasi nove rispondenti su dieci, facenti parte di un numero rappresentativo di cittadini dell'UE provenienti da diversi Stati membri, considerano importante essere informati al momento dell'acquisto di un prodotto contenente nanomateriali.

Dallo studio emerge pure che i consumatori, se fossero chiaramente informati del fatto che un prodotto contiene nanomateriali, adotterebbero in maggioranza un atteggiamento di cautela e non lo acquisterebbero, oppure deciderebbero in base alla categoria del prodotto. L'atteggiamento negativo o tendenzialmente negativo nei confronti dei nanomateriali era chiaramente collegato al livello di conoscenze dei rispondenti in fatto di nanomateriali. Quanto minore è il livello di conoscenze in fatto di nanomateriali, tanto minore è la probabilità che il rispondente acquisti un prodotto che ne contiene. Inoltre, come osservazione di carattere generale, i consumatori erano tendenzialmente più consapevoli dell'uso di nanomateriali nel campo dei prodotti cosmetici rispetto a una serie di altri settori oggetto dell'indagine.

Si ricordi infine che il ricorso alle tecnologie digitali per l'acquisto di beni di consumo, e in particolare di prodotti cosmetici, ha conosciuto un incremento significativo (ad esempio durante la crisi sanitaria della COVID-19). Ciò presenta nuove sfide e nuove opportunità che è opportuno esplorare in maniera più approfondita. Può essere arduo, ad esempio, controllare il mercato degli acquisti online; d'altra parte gli strumenti digitali possono contribuire a una comunicazione più efficace e mirata diretta agli utilizzatori di prodotti cosmetici (ad esempio un'etichetta elettronica potrebbe contenere anche informazioni sull'utilizzo di ingredienti cosmetici considerati nanomateriali).

***Gran parte dei cittadini dell'UE ritiene importante ricevere informazioni sulla presenza di nanomateriali al momento dell'acquisto di un prodotto (come impone il regolamento sui prodotti cosmetici) e in tale contesto sarebbe opportuno esplorare ulteriormente il potenziale ricorso alle tecnologie digitali.***

## **2.6. Conclusioni principali**

La revisione ha valutato se le disposizioni del regolamento sui prodotti cosmetici relative ai nanomateriali siano ancora idonee allo scopo alla luce dei progressi tecnico-scientifici. Ha esaminato in particolare la definizione di "nanomateriale", la notifica dei nanomateriali, la valutazione scientifica dei nanomateriali e l'etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali.

Per quanto riguarda la **definizione**, la revisione ha evidenziato le differenze tra la definizione di nanomateriali contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici e quella contenuta nella raccomandazione della Commissione del 2011 sulla definizione di nanomateriale. Tale

discrepanza è stata riconosciuta anche nella strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili, in cui è stata annunciata una revisione della definizione orizzontale di nanomateriali entro il 2021. L'allineamento della definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui prodotti cosmetici con una definizione orizzontale potrebbe aumentare la coerenza della normativa ma dovrebbe essere analizzato approfonditamente per valutarne i potenziali effetti.

Sono state individuate carenze nella **notifica dei nanomateriali**. Ad esempio, mentre la valutazione della sicurezza è effettuata a livello di ingrediente, le notifiche sono effettuate a livello di prodotto. Inoltre la tempistica della valutazione è relativamente breve e non sembra ottimale dal punto di vista degli operatori economici, che devono pianificare le proprie attività commerciali in anticipo. L'efficacia dell'attuale processo di notifica dei nanomateriali tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP) merita pertanto un'attenzione specifica, in particolare per quanto riguarda la sua durata e l'effetto della scadenza del termine previsto dal regolamento sui prodotti cosmetici.

La **valutazione scientifica della sicurezza dei nanomateriali** potrebbe essere potenziata, in particolare considerando che l'esperienza ha dimostrato che nella maggior parte dei casi le valutazioni completate dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori non sono state conclusive a causa della mancanza di dati. Se da un lato ci si attende che la situazione migliori in una certa misura grazie al perfezionamento dell'attuazione, dall'altro si potrebbero valutare ulteriori miglioramenti, quali la possibilità di estendere ai nanomateriali l'attuale sistema di autorizzazione previsto dall'articolo 14 del regolamento sui prodotti cosmetici per i coloranti, i conservanti e i filtri UV, che funziona in modo soddisfacente.

Infine, per quanto riguarda l'**etichettatura**, poiché gran parte dei cittadini dell'UE ritiene importante ricevere informazioni sulla presenza di nanomateriali nei prodotti che acquista, si potrebbe prendere in considerazione l'etichettatura digitale per integrare e migliorare ulteriormente l'etichettatura dei nanomateriali nei prodotti cosmetici.