EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 07 22
COM(2021) 403 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose

ir

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių nuostatų, susijusių su nanomedžiagomis, peržiūros

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose

ir

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių nuostatų, susijusių su nanomedžiagomis, peržiūros

TURINYS

Terminų žodynas 2

Įvadas 3

1 SKIRSNIS. BŪKLĖS ATASKAITA DĖL NANOMEDŽIAGŲ NAUDOJIMO KOSMETIKOS GAMINIUOSE 4

1.1. Kosmetikos gaminių reglamento nuostatos, kuriomis reglamentuojamos nanomedžiagos 4

1.2. Pranešimo apie ES rinkai pateikiamas nanomedžiagas procedūra 5

1.3. ES rinkoje esančių nanomedžiagų sąrašas 8

1.4. Kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimas 9

1.5. Vertinimo metodai 11

1.6. Tarptautinis bendradarbiavimas ir reguliavimo suderinimas kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų srityje 12

1.7. Pagrindinės išvados – 1 skirsnis 13

2 SKIRSNIS. NUOSTATŲ DĖL NANOMEDŽIAGŲ PERŽIŪRA. 15

2.1. Peržiūros tikslas 15

2.2. Kosmetikos gaminių reglamente pateikta nanomedžiagos apibrėžtis 15

2.3. Pranešimo apie nanomedžiagas procesas 17

2.4. Nanomedžiagų mokslinis vertinimas ir reguliavimo priemonės 19

2.5. Kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, ženklinimas ir vartotojų informuotumas 20

2.6. Pagrindinės išvados 21

Terminų žodynas

Kosmetikos gaminių reglamentas	2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių
CPNP	Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalas
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ES	Europos Sąjunga
EUON	Europos Sąjungos nanomedžiagų observatorija
ICCR	Tarptautinis bendradarbiavimas kosmetikos gaminių reguliavimo srityje
INCI	Tarptautinė kosmetikos ingredientų nomenklatūra
Atsakingas asmuo	Vadovaujantis Kosmetikos gaminių reglamento 4 straipsniu ES paskirtas juridinis arba fizinis asmuo
REACH (reglamentas)	2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
VSMK	Vartotojų saugos mokslinis komitetas

ĮVADAS

Nanomedžiagos sudarytos iš labai mažų, žmogaus akiai nematomų dalelių[1]. Šių medžiagų yra gamtoje, pvz., paplūdimio smėlyje ir piene (natūralūs koloidai), bet taip pat nanomedžiagos gaminamos ir jų dedama į vartojimo prekes, siekiant suteikti joms tam tikrų savybių.

Dėl labai mažo jas sudarančių dalelių dydžio nanomedžiagos turi ypatingų fizinių ir cheminių savybių – jos gali būti kitokios spalvos nei ta pati makroformos medžiaga arba gali įgauti antioksidacinių savybių. Tačiau nedidelis dalelių dydis taip pat gali turėti įtakos pavojingoms konkrečios nanomedžiagos savybėms. Todėl kai kurių nanoformų medžiagos galėtų potencialiai kelti pavojus, kurių nekelia tos pačios ne nanoformos medžiagos.

Kosmetikos gaminiai, kuriuose yra nanomedžiagų, turi atitikti nanomedžiagoms taikomas normines nuostatas, o ES rinkai kasdien pateikiama maždaug 10 naujų tokių kosmetikos gaminių. Tai sudaro tik nedidelę dalį (1,2–1,5 proc.) visų naujų gaminių skaičiaus (žr. 1.2 punktą).

Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 (toliau – Kosmetikos gaminių reglamentas) aptariami kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų ypatumai – 16 straipsnyje numatyta *ad hoc* tvarka, taikoma kosmetikos gaminiams, kuriuose yra nanomedžiagų, kaip išsamiau aprašyta 1 skirsnyje.

Pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 10 ir 11 dalis Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turi pateikti metinę būklės ataskaitą dėl nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose ir peržiūrėti su nanomedžiagomis susijusias šio reglamento nuostatas.

Šiuo dokumentu siekiama įgyvendinti pirmiau minėtas nuostatas ir jo struktūra yra tokia:

- 1 skirsnis. Būklės **ataskaita** dėl pokyčių, susijusių su nanomedžiagų naudojimu kosmetikos gaminiuose (16 straipsnio 10 dalies b punktas);
- 2 skirsnis. Kosmetikos gaminių reglamento nuostatų dėl nanomedžiagų **peržiūra** (16 straipsnio 11 dalis).

[1] Kosmetikos gaminių reglamento 2 straipsnio 1 dalies k punkte nurodyta, kad tai yra medžiaga, kurios vienas ar daugiau išorinių ar vidaus struktūros matmenų lygus 1–100 nanometrų (nm).

1 SKIRSNIS. BŪKLĖS ATASKAITA DĖL NANOMEDŽIAGŲ NAUDOJIMO KOSMETIKOS GAMINIUOSE

1.1. Kosmetikos gaminių reglamento nuostatos, kuriomis reglamentuojamos nanomedžiagos

Kosmetikos gaminių reglamente nustatyta konkreti tvarka, pagal kurią reglamentuojami kosmetikos gaminiai su nanomedžiagomis, kurios šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies k punkte apibrėžiamos kaip „*netirpi arba biologiškai atspari ir sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau išorinių ar vidaus struktūros matmenų lygus 1–100 nm*“.

Visų pirma 16 straipsnio 1 dalyje paaiškinama, kad „*[v]isų kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, atveju užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga*“, o paskesnėmis 16 straipsnio dalimis reglamentuojamos kosmetikos gaminiams, kuriuose yra nanomedžiagų, taikomos procedūros:

1. kosmetikos gaminiams su nanomedžiagoms taikoma tam tikra pranešimo procedūra: „*[b]e pranešimo pagal 13 straipsnio nuostatas, atsakingas asmuo prieš 6 mėnesius iki pateikimo rinkai elektroniniu būdu taip pat praneša Komisijai apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų*<...>“ (Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 3 dalis). Pareiškėjo pateikiamame pranešime privaloma pateikti Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;
2. jei Komisijai kyla abejonių dėl naudojamos nanomedžiagos saugos, Komisija nedelsdama prašo Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK)[2] pateikti nuomonę dėl šių nanomedžiagų saugos, kai jos naudojamos šių kategorijų produktuose pagrįstai numatomomis poveikio sąlygomis;
3. VSMK pateikia savo nuomonę per šešis mėnesius nuo Komisijos užklausos. Jei VSMK nustato, kad trūksta kokių nors būtinų duomenų, Komisija iš atsakingo asmens reikalauja juos pateikti per nustatytą pagrįstą laikotarpį, kurio pratęsti negalima;
4. VSMK pateikia savo nuomonę per šešis mėnesius po papildomų duomenų pateikimo;
5. galiausiai Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 6 dalyje teigiama, kad „ *[a]tsižvelgdama į VSMK nuomonę, jei yra potenciali rizika žmonių sveikatai, taip pat jei trūksta informacijos, Komisija gali iš dalies pakeisti II ir III priedus*[3].“

Pagal 16 straipsnio 2 dalį šio straipsnio nuostatos netaikomos nanomedžiagoms, naudojamoms kaip dažikliai, UV filtrai ar konservantai, kurios įtrauktos į to paties Kosmetikos gaminių reglamento 14 straipsnį, jei nenurodyta kitaip[4], nes joms jau taikomi konkretūs *ex ante* leidimo suteikimo reikalavimai.

---

[2] VSMK – tai iš ekspertų sudarytas komitetas, Europos Komisijai teikiantis nepriklausomas mokslines konsultacijas vartotojams skirtų ne maisto produktų, įskaitant kosmetikos gaminius, saugos klausimais.

[3] Kosmetikos gaminių reglamento II ir III prieduose pateiktas „Kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašas“, taip pat medžiagų naudojimo apribojimų sąrašas („Medžiagų, leidžiamų naudoti kosmetikos gaminių gamybai tik laikantis apribojimų, sąrašas“).

[4] Vadovaujantis Kosmetikos gaminių reglamento 14 straipsniu, šias nanomedžiagas galima naudoti tik laikantis atitinkamame priede (IV, V arba VI) nustatytų sąlygų.

1.2. Pranešimo apie ES rinkai pateikiamas nanomedžiagas procedūra

Remiantis Kosmetikos gaminių reglamento 13 straipsniu, prieš pateikdamas kosmetikos gaminį rinkai, atsakingas asmuo el. priemonėmis Komisijai pateikia konkrečią informaciją apie tą kosmetikos gaminį (ir, jei aktualu, nurodo, ar jame yra nanomedžiagų). Šis pranešimo reikalavimas įvykdomas prisijungus prie Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalo[5] (CPNP).

Iš CPNP surinkti duomenys suteikia vertingos informacijos apie kosmetikos gaminius – ***kasdien pranešama apie (ir ES rinkai pateikiama) maždaug 800 naujų kosmetikos gaminių (2019 m. pranešta apie beveik 290 000 kosmetikos gaminių)***.

Pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 3 dalį, be pranešimo pagal 13 straipsnio nuostatas, likus šešiems mėnesiams iki pateikimo rinkai, atsakingas asmuo elektroninėmis priemonėmis Komisijai praneša apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų. Todėl CPNP portale taip pat yra atskiras modulis, skirtas kosmetikos gaminiams, kuriuose yra nanomedžiagų.

Pranešime privaloma pateikti Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Ingredientams, kurie naudojami kaip dažikliai, konservantai arba UV filtras ir įtraukti į IV, V ar VI priedą kaip nanomedžiagos, 16 straipsnyje nustatytas pranešimo reikalavimas netaikomas, Vis dėlto toliau būtų taikomas 13 straipsnyje nustatytas bendrasis pranešimo reikalavimas.

Todėl pagal 13 straipsnį CPNP pateikti pranešimai suteikia galimybę įvertinti bendrą kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, kiekį.

Atsižvelgiant į duomenis, surinktus iš CPNP, galima įvertinti, kaip ilgainiui keitėsi nanomedžiagų naudojimas kosmetikos gaminiuose. Visų pirma nuo nanomedžiagoms skirto CPNP sukūrimo (2013–2020 m.):

- ES rinkai pateikta iš viso per 2,5 mln. kosmetikos gaminių;
- iš viso pranešta apie 37 647 kosmetikos gaminius (pagal 13 straipsnyje numatytą procedūrą), tai atitinka maždaug 1,5 proc. visų pranešimų;
- pagal 16 straipsnyje numatytą procedūrą pateikti iš viso 1 445 pranešimai.

Toliau pateiktoje 1 lentelėje konkrečiau apžvelgiami 2016–2020 m. gauti per CPNP pateikti pranešimai.

Metai	13 straipsnis Pranešimai	16 straipsnis Pranešimai
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200

[5] Žr. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

2017	3 626	131
2016	3 556	265

1 lentelė. 2016–2020 m. per CPNP pateikti pranešimai apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų (ir pagal 13 straipsnį, ir pagal 16 straipsnį pateikti pranešimai).

Tai atitinka vidutiniškai maždaug 3 620 naujų gaminių su nanomedžiagomis per metus, apie kuriuos pranešama per CPNP (2016–2020 m. duomenys) – ***kasdien ES rinkai pateikiama maždaug 10 naujų kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų.***

Nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose mastas yra nedidelis (jos naudojamos 1,5 proc. visų gaminių) ir, atrodo, iš esmės nesikeitė pastaruosius penkerius metus (2016–2020 m.).

Nanomedžiagoms, kurios naudojamos kaip dažikliai, konservantai arba UV filtrai ir įtrauktos į Kosmetikos gaminių reglamento atitinkamai IV, V ir VI priedus, netaikomi šio reglamento 16 straipsnyje nustatyti pranešimo reikalavimai, nes joms jau taikoma leidimo suteikimo prieš pateikiant rinkai tvarka. Tačiau informaciją apie tai, kuriuose gaminiuose yra šių nanomedžiagų, galima surinkti peržiūrėjus bendruosius pranešimus, pateiktus vadovaujantis Kosmetikos gaminių reglamento 13 straipsniu.

Į Kosmetikos gaminių reglamento IV, V ir VI priedus įtrauktos penkios nanomedžiagos (žr. 2 lentelę):

Priedas	**INCI**	**CAS numeris**
IV (Dažikliai)	Carbon black (nano)	1333-86-4 / 7440-44-0
V (Konservantai)	-	-
VI (UV filtrai)	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

2 lentelė. Į Kosmetikos gaminių reglamento priedus įtrauktos nanomedžiagos

2020 m. pagal Kosmetikos gaminių reglamento 13 straipsnį pateikti 3 444 pranešimai dėl į IV, V ir VI priedus įtrauktų nanomedžiagų; dėl visų kitų nanomedžiagų, vadovaujantis Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsniu, pateikti tik 137 pranešimai.

Pirmiau nurodyti skaičiai patvirtina, kad didžioji dauguma pranešimų apie nanomedžiagas susiję su leidžiamomis jų naudojimo kaip dažiklių ir (arba) UV filtrų paskirtimis (šiuo metu nėra nė vienos į V priedą įtrauktos nanomedžiagos, kurią būtų leidžiama naudoti kaip konservantą ar apie kurią būtų pranešta per CPNP); tik mažoji dalis visų pranešimų nesusijusi

su šiomis naudojimo paskirtimis (2020 m. – 137 pranešimai, kurie atitinka maždaug 3,9 proc. visų tais metais pateiktų pranešimų).

Dauguma kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, susiję su ingredientais, atliekančiais dažiklio arba UV filtro funkciją (maždaug 96 proc. 2020 m. pateiktų pranešimų).

Keturios dažniausiai naudojamos cheminės medžiagos, su kuriomis susiję daugiau kaip 70 proc. visų per CPNP pateiktų pranešimų apie nanomedžiagas, yra:

- titano dioksidas,
- kvarco dimetilsililatas, dichlordimeltilsilanas, reakcijos produktai su kvarcu;
- suodžiai (nano) (Carbon Black nano) (CI 77266);
- kvarcas.

Gaminių kategorijos[6], dažniausiai susijusios su kosmetikos gaminiais, kuriuose yra nanomedžiagų:

1. apsaugos nuo saulės priemonės;
2. nagų lakas / nagų makiažas;
3. oksidacinės plaukų priežiūros priemonės;
4. makiažo pagrindas;
5. lūpų priežiūros priemonės ir lūpdažis.

Šalys labai skiriasi viena nuo kitos pagal kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, procentinę dalį. 3 lentelėje apžvelgiami pranešimai, pateikti penkiose ES šalyse, kuriose bendras per CPNP pateikiamų pranešimų skaičius yra didžiausias (Ispanijoje, Italijoje, Lenkijoje, Prancūzijoje ir Vokietijoje). Galima daryti prielaidą, kad šiuos skirtumus lemia nacionalinių valdžios institucijų ir (arba) ekonominės veiklos vykdytojų skirtingai taikoma nanomedžiagų apibrėžtis ir dėl to skirtingai įgyvendinami įsipareigojimai dėl pranešimo.

Atsakingo asmens šalis	**Bendras per CPNP pateiktų pranešimų skaičius**	**Per CPNP pateikti pranešimai dėl nanomedžiagų**	**Pranešimų dėl nanomedžiagų procentinė dalis toje šalyje**	**Visų ES pateiktų pranešimų dėl nanomedžiagų procentinė dalis, kurią sudaro atitinkamoje šalyje pateikti pranešimai**
Prancūzija	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Vokietija	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italija	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Ispanija	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Lenkija	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

[6] Nurodytiems penkiems naudojimo atvejams tenka apie 64% visų pranešimų dėl nanomedžiagų.

3 lentelė. Per CPNP pateikti pranešimai penkiose didžiausiose ES šalyse

Penkios ES šalys, kuriose bendras per CPNP pateikiamų pranešimų skaičius yra didžiausias, labai skiriasi pagal kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, procentinę dalį (nuo 0,8 proc. iki 5 proc.) ir pagal visų ES pateiktų pranešimų dėl nanomedžiagų procentinę dalį, kurią sudaro atitinkamoje šalyje pateikti pranešimai (nuo 6,5 proc. (Lenkijoje) iki 43,7 proc. (Prancūzijoje)).

1.3. ES rinkoje esančių nanomedžiagų sąrašas

Siekdama didinti skaidrumą, Komisija paskelbė du ES rinkai pateiktuose kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų, apie kurias pranešta per CPNP, katalogus. Pagal 16 straipsnio 10 dalį šiuose kataloguose turi būti pateikiama informacija apie visas kosmetikos gaminiuose naudojamas nanomedžiagas – ne tik apie tas, apie kurias pranešama pagal 16 straipsnį, bet ir apie tas, kurios naudojamos kaip dažikliai, konservantai arba UV filtrai.

Pirmąjį katalogą Komisija paskelbė 2017 m. birželio mėn. (2017 m. katalogas, kuriame pateikti iki 2016 m. pabaigos surinkti duomenys)[7]. Antrasis katalogas paskelbtas 2019 m. (2019 m. katalogas, kuriame pateikti iki 2018 m. pabaigos surinkti duomenys)[8].

Šiuose kataloguose pateikiamas kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų, apie kurias pranešta per CPNP, pavadinimų pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) sąrašas. Toliau kataloge nanomedžiagos suskirstytos į nanomedžiagas, kurios naudojamos kaip dažikliai ir UV filtrai, ir kitas nanomedžiagas, apie kurias pranešta pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnį.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad katalogas sudarytas remiantis tik atsakingo asmens pateikta informacija ir kad šios informacijos kokybė nepatvirtinta. Atsakomybė už pranešimo turinį tenka atsakingam asmeniui. Dėl šios priežasties šis katalogas skirtas tik informacijai, ir tai nėra leidžiamų nanomedžiagų sąrašas.

Lyginant abu šiuos katalogus, tarp kurių paskelbimo praėjo dveji metai, galima pastebėti nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose tendencijas. Toks palyginamas ne tik atskleidžia rinkos tendencijas, bet ir parodo, kas pataisyta – kurios medžiagos buvo per klaidą įtrauktos į sąrašus kaip nanomedžiagos:

- 2017 m. kataloge yra 43 įrašai (nors kai kurios nanomedžiagos jame nurodytos kelis kartus, kaip pagal skirtingas paskirtis, t. y. kaip dažikliai, UV filtrai ir kitas funkcijas atliekančios medžiagos, naudojamos nanomedžiagos);

- 2019 m. kataloge yra 29 įrašai (titano dioksidas ir cinko oksidas nurodyti po du kartus, kaip dažikliai ir kaip UV filtrai).

Bendras kosmetikos gaminių ingredientų, atitinkančių nanomedžiagų kriterijus, skaičius stebimuoju laikotarpiu sumažėjo nuo 43 iki 29.

---

[7] Rinkai pateiktuose kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų katalogas. 1 versija. Skelbiama adresu https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=lt.

[8] Rinkai pateiktuose kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų katalogas. 2 versija. Skelbiama adresu https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=lt.

Siekiant suprasti šį skirtumą, visų pirma svarbu įvertinti dažiklių kategoriją:

- į 2017 m. katalogą įtraukta 12 nanomedžiagų, apie kurias per CPNP pranešta kaip apie dažiklius, tačiau tik viena medžiaga (suodžiai (Carbon black nano)) įtraukta į susijusį IV priedą (tik į IV priedą įtrauktus dažiklius galima naudoti pagal šią paskirtį kaip kosmetikos gaminių ingredientus);

- 2019 m. kataloge yra tik trys nanomedžiagos, apie kurias per CPNP pranešta kaip apie dažiklius (suodžiai (Carbon black), titano oksidas ir cinko oksidas); titano oksido ir cinko oksido neleidžiama naudoti kaip dažiklių, bet jie įtraukti į VI priedą kaip nanoforma leidžiami naudoti UV filtrai.

Be to, iš UV filtrų sąrašo pašalintos dvi nanomedžiagos[9], o iš nanomedžiagų, kurios naudojamos pagal kitas paskirtis, sąrašo – šešios nanomedžiagos[10]. Nanoformos varis, auksas ir sidabras perkelti iš nanodažiklių į pagal kitas paskirtis naudojamų nanomedžiagų sąrašą.

Pirmiau pateikta informacija, atrodo, patvirtina išvadą, kad ***daugelis pranešimų apie nanomedžiagas, kurios buvo įtrauktos į pirmąjį 2017 m. katalogą, buvo pateikti per klaidą arba atsargumo sumetimais ir kad 2019 m. kataloge pateikta tikslesnė informacija apie padėtį rinkoje.*** Pavyzdžiui, titano dioksidas ir cinko oksidas neįtraukti į IV priedą kaip leidžiami naudoti dažikliai, todėl apie juos nereikėjo pranešti kaip apie dažiklius.

Sunkumus, kurių ekonominės veiklos vykdytojams kilo praeityje siekiant įgyvendinti kai kuriuos įsipareigojimus dėl pranešimų, galėjo lemti Kosmetikos gaminių reglamente ir 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacijoje dėl nanomedžiagos apibrėžties (2011/696/ES) (toliau – Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties)[11] pateiktų nanomedžiagos apibrėžčių skirtumai (žr. 2 skirsnį).

Apskritai 2019 m. kataloge nėra vienos naujos nanomedžiagos kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos, kuri kuria nors forma (pvz., kitoje kosmetikos gaminių kategorijoje) dar nebūtų nurodyta 2017 m. kataloge.

1.4. Kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimas

Kaip nurodyta 1.1 skirsnyje, pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 4 dalį, jei Komisijai kyla abejonių dėl naudojamos nanomedžiagos saugos, Komisija nedelsdama prašo VSMK pateikti nuomonę dėl šių nanomedžiagų saugos, kai jos naudojamos šių kategorijų produktuose pagrįstai numatomomis poveikio sąlygomis.

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Ethylhexyl Methoxycinnamate.

[10] Cellulose (Celiuliozė); Platinum powder (platinos pudra); Retinol (retinolis); Sapphire Powder (safyro pudra); Tin Oxide (alavo oksidas); Tocopheryl Acetate (tokoferilacetatas).

[11] Kosmetikos gaminių reglamento 2 straipsnio 1 dalies k punkte pateikiama šio sektoriaus ypatumus atitinkanti nanomedžiagos apibrėžtis: *„netirpi arba biologiškai atspari sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau išorinių ar vidaus struktūros matmenų yra 1–100 nm“.*
2011 m. Komisijos rekomendacijoje pateikiama tokia nanomedžiagos apibrėžtis: *„gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–-100 nm“.*

VSMK turi pateikti savo nuomonę per šešis mėnesius nuo Komisijos užklausos. Jei VSMK nustato, kad trūksta kokių nors būtinų duomenų, Komisija iš atsakingo asmens reikalauja juos pateikti per nustatytą pagrįstą laikotarpį, kurio pratęsti negalima.

VSMK turi pateikti savo nuomonę per šešis mėnesius po papildomų duomenų pateikimo.

Pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 5 dalį Komisija taip pat gali, iškilus abejonėms dėl saugos, bet kuriuo metu konsultuotis su VSMK, vadovaudamasi pirmiau aprašyta procedūra.

Vadovaudamasis Komisijos suteiktais įgaliojimais[12], per pastaruosius 10 metų VSMK paskelbė daugiau kaip 20 nuomonių ir rekomendacinių dokumentų[13] dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų[14].

Dėl VSMK išvadų projekto rengiamos viešos konsultacijos, o priėmus galutines išvadas, jomis remiamasi kaip moksliniu pagrindu rengiant Komisijos sprendimą iš dalies pakeisti Kosmetikos gaminių reglamento priedus.

Todėl VSMK atliekamas nanomedžiagos saugos vertinimas daugiausia grindžiamas informacija, kurią pranešėjas pateikia pirminiame pranešime (Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 2–3 dalys) ir, jei taikytina, pateikdamas papildomą informaciją, kurią pateikti prašo VSMK, vadovaudamasis Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 4 dalimi.

Paprastai VSMK turėtų prieiti prie išvados, kad galima patvirtinti, jog naudoti tam tikrą nanomedžiagą yra saugu, laikantis atitinkamų išlygų ar apribojimų, jei taikytina. Tačiau kai kuriais atvejais VSMK gali negalėti padaryti išvadų dėl saugos. Tai gali lemti pareiškėjų VSMK pateikta ir (arba) mokslinėje literatūroje pateikiama nepakankama informacija ir (arba) duomenys.

Atsižvelgiant į ***naujausias (2015–2020 m.) VSMK nuomones dėl nanomedžiagų, apie kurias pateiktas pranešimas per CPNP, dauguma atvejų nepadaryta jokios išvados***. Visų pirma, rengdamas septynias iš 10 nuomonių, VSMK negalėjo padaryti išvados dėl atitinkamos nanomedžiagos saugos, remdamasis CPNP sistemoje esančia informacija, arba atsakingų asmenų paprašius pateikti paaiškinimą ar papildomą informaciją ir (arba) duomenis.

Galiausiai, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad ***ateityje būtų galima gerinti duomenų apie konkrečias nanomedžiagas prieinamumą, įgyvendinant REACH reglamentą***. Iš tikrųjų Komisija priėmė su nanomedžiagomis susijusius paaiškinimus ir naujas nuostatas, skirtas REACH registuotojams[15]. Pagal pasiūlytus pakeitimus (jie taikomi nuo 2020 m. sausio 1 d.)

---

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

[13] Žr. Gaires dėl nanomedžiagų kosmetikoje saugos vertinimo ; SCCS/1611/19 – 2019 m. spalio 30–31 d.; Checklists for Nanomaterials in Cosmetics („Pateikiamos informacijos apie kosmetikos gaminiuose esančias nanomedžiagas kontroliniai sąrašai“); Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials („Memorandumo dėl nanomedžiagų saugos dokumentacijose pateikiamų duomenų aktualumo, tinkamumo ir kokybės redakcija“), SCCS/1524/13 – 2013 m. gruodžio 12 d. – 2014 m. kovo 27 d. redakcija.

[14] Galutinės VSMK nuomonės skelbiamos viešai, su jomis galima susipažinti adresu https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

[15] 2018 m. gruodžio 3 d. Komisija priėmė Komisijos reglamentą (ES) 2018/1881, siekdama pakoreguoti REACH reglamento I, III ir VI–XII priedus, kuriame pateikti paaiškinimai dėl nanomedžiagų ir naujos

reikalaujama apibūdinti nanoformos medžiagų (t. y. skirtingų formų nanomedžiagų) savybes. Juose taip pat paaiškinami su nanomedžiagomis susiję REACH reglamente nustatyti informacijai keliami reikalavimai ir tikimasi, kad, įgyvendinant šiuos pakeitimus, ilgainiui gerės susijusių duomenų prieinamumas (pvz., atnaujinant REACH registracijos dokumentacijas).

1.5. Vertinimo metodai

Siekiant įvertinti, ar iš kietųjų dalelių sudaryta medžiaga yra nanomedžiaga pagal Kosmetikos gaminių reglamente pateiktą nanomedžiagos apibrėžtį, būtina atlikti tam tikrus matavimus (pvz., siekiant patvirtinti, kad pagal dalelių dydį medžiaga atitinka nurodytą dydžių intervalą), taip pat būtina deramai atsižvelgti į papildomus apibrėžties elementus (pvz., netirpumą, sąmoningą gamybą ir kt.). Vertinant su nanomedžiagomis siejamą riziką, taip pat būtina atsižvelgti į tam tikras aplinkybes.

Kosmetikos gaminių reglamento 30 konstatuojamojoje dalyje teigiama:

> „*Šiuo metu nepakanka informacijos apie su nanomedžiagomis susijusią riziką. Norint geriau įvertinti nanomedžiagų saugą, VSMK, bendradarbiaudamas su susijusiomis institucijomis, turėtų pateikti bandymų metodikos, pagal kurią būtų atsižvelgiama į nanomedžiagų ypatumus, gaires.*“

Todėl priimant Kosmetikos gaminių reglamentą buvo pripažinta, kad „*nepakanka informacijos apie su nanomedžiagomis susijusią riziką*“, ir VSMK įgaliotas priimti gaires dėl bandymų metodikos, pagal kurią būtų vertinama jų keliama rizika. Tokias gaires VSMK priėmė 2012 m. („Gairės dėl nanomedžiagų kosmetikoje saugos vertinimo“, SCCS/1484/12), vėliau paskelbtas VSMK memorandumas dėl nanomedžiagų saugos dokumentacijose pateikiamų duomenų aktualumo, tinkamumo ir kokybės (SCCS/1524/13).

Šios gairės buvo priimtos 2012 m., o 2019 m. jos buvo peržiūrėtos[16], siekiant į jas įtraukti nustatytus naujus mokslinius faktus ir atnaujinti duomenims keliamus reikalavimus, pvz., atsižvelgiant į per tą laikotarpį įsigaliojusį draudimą atlikti bandymus su gyvūnais, kuriuo nustatytas reikalavimas surinkti duomenis taikant kitus metodus[17].

Dabartinėse gairėse dėl kosmetikos gaminiuose esančių nanomedžiagų saugos vertinimo atsižvelgiama į konkrečias nanomedžiagų savybes ir išsamiai išdėstyti įvairūs su sauga susiję elementai, į kuriuos turi būti atsižvelgta (pvz., fizikinių ir cheminių savybių apibūdinimą, poveikio vertinimą, pavojingumo nustatymą, dozės ir poveikio ryšio apibūdinimą ir rizikos vertinimą). Taip pat pateikti pareiškėjų dokumentacijoms skirti kontroliniai sąrašai[18].

---

nuostatos, susijusios su cheminės saugos vertinimu (I priedas), informacija, kurią reikalaujama pateikti registruojant medžiagas, (III ir VI–XI priedai) ir tolesnių naudotojų pareigomis (XII priedas).

[16] Gairės dėl nanomedžiagų kosmetikoje saugos vertinimo, SCCS/1611/19, 2019 m. spalio mėn. redakcija. Skelbiama adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf.

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

[18] Žr. skirsnį „Pateikiamos informacijos apie kosmetikos gaminiuose esančias nanomedžiagas kontroliniai sąrašai“ VSMK dokumente „Dokumentacijas dėl kosmetikos gaminių ingredientų teikiantiems pareiškėjams skirti kontroliniai sąrašai“ (SCCS/1588/17), kuris peržiūrėtas 2018 m. gegužės mėn. Skelbiama adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

Be to, 2019 m. ES Jungtinis tyrimų centras (JRC) paskelbė *Ataskaitą dėl nanomedžiagų nustatymo atliekant matavimus*[19], kurioje aptariamas nanomedžiagų nustatymas pagal Komisijos rekomendacijoje pateiktą nanomedžiagos apibrėžtį. Net jei 2011 m. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties nevisiškai atitinka Kosmetikos gaminių reglamente pateiktą sąvokos „nanomedžiaga“ apibrėžtį, JRC ataskaitoje pateikiama naudingos informacijos apie analizės metodus, kuriais reikėtų vadovautis. Atitinkamos informacijos taip pat galima rasti ECHA gairėse „Įgyvendinant gaires dėl registracijos ir medžiagų identifikavimo taikytinas priedas dėl nanoformų“ (angl. *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification)* (2019 m. gruodžio mėn.)[20].

1.6. Tarptautinis bendradarbiavimas ir reguliavimo suderinimas kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų srityje

ES yra pirmoji jurisdikcija, kurioje pradėta reglamentuoti nanomedžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose, siekiant užtikrinti jų saugą žmonių sveikatai. Tačiau nanotechnologijų naudojimas siekiant gerinti kosmetikos gaminių eksploatacines savybes yra ne tik ES stebima pasaulinė tendencija. Kai kurios kitos šalys, vadovaudamosi šiuo požiūriu, patvirtino reguliavimo sistemą, apimančią būtent nanomedžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose[21].

Priešingai, kitose jurisdikcijose (pvz., Australijoje, Brazilijoje, Japonijoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje[22]) nepriimta jokios konkrečios tvarkos, kuria būtų atsižvelgiama į išskirtines nanomedžiagų chemines ir biologines savybes.

Įvairiuose tarptautiniuose forumuose[23] stengiamasi suderinti nanomedžiagos apibrėžtį ir suvienodinti nanomedžiagų saugos vertinimą. Todėl, kai 2007 m. buvo įkurta Brazilijos, Europos Sąjungos, Japonijos, Jungtinių Amerikos Valstijų ir Kanados kosmetikos gaminių reguliavimo institucijų tarptautinė grupė (ICCR)[24], nuspręsta, kad nanotechnologijų taikymas gaminant kosmetikos gaminius yra viena iš šešių prioritetinių tarptautinio bendradarbiavimo

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

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

[21] Pavyzdžiui, Naujojoje Zelandijoje patvirtintas pranešimo ir ženklinimo reikalavimas, panašus į nustatytus ES kosmetikos gaminių reglamente. Izraelyje ir Pietų Korėjoje nanomedžiagos taip pat reglamentuojamos – nustatyti konkretūs reikalavimai dėl kosmetikos gaminio, kuriame yra nanomedžiagų, saugos patvirtinimo, ir gaminio etiketėje turi būti nurodyta, kad jame naudojamos nanomedžiagos.

[22] VSMK darbo grupės ataskaita dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimo metodų. 2 priedas. Reglamentavimo aspektai, susiję su kosmetikos gaminiuose naudojamomis nanomedžiagomis (2013 m.). Skelbiama adresu https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Žr., pvz., Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) Techninio komiteto Nr. 229 nanomedžiagų klausimais atliekamus standartizavimo darbus (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Tarptautinio bendradarbiavimo kosmetikos reguliavimo srityje grupė – tai savanoriška tarptautinė Brazilijos, Europos Sąjungos, Japonijos, Jungtinių Amerikos Valstijų ir Kanados kosmetikos gaminių reguliavimo institucijų grupė. Apsilankykite ICCR svetainėje adresu https://www.iccr-cosmetics.org/.

sričių[25]. Nuo tada stengiamasi sutarti dėl bendro požiūrio į kosmetikos gaminiuose naudojamas nanomedžiagas.

Vykdydama standartizavimo veiklą, ICCR grupė stengėsi pasiekti bendrą sutarimą dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimo metodų ir suderinti bandymų procedūras. ICCR grupė paskelbė ataskaitas dėl standartinių nanodalelių aptikimo ir savybių nustatymo metodų, vėliau paskelbta naujausia ataskaita dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimo metodų[26].

Kadangi skirtingose jurisdikcijose vartojamos skirtingos nanomedžiagos sąvokos, jau pirmoje savo ataskaitoje dėl nanotechnologijų ICCR paragino kosmetikos gaminių pramonės atstovus parengti bendras kosmetikos gaminių srityje naudojamų nanotechnologijų apibrėžtis[27]. Tuo tarpu ICCR *ad hoc* darbo grupė nanotechnologijų klausimais nustatė rinkinį kriterijų, kurie turėtų padėti nustatyti, ar, remiantis nustatytais kriterijais ir aptikimo metodais, kosmetikos gaminiuose naudojama konkreti medžiaga laikoma nanomedžiaga.

ICCR darbinė apibrėžtis[28] yra daugmaž suvienodinta su Kosmetikos gaminių reglamento 2 straipsnio 1 dalies k punkte pateikta apibrėžtimi, todėl nanomedžiaga apibrėžiama kaip medžiaga, kurios dalelių dydis (be kitų kriterijų) yra 1–100 nanometrų. Panašiai kaip Kosmetikos gaminių reglamente, į ICCR nanomedžiagos apibrėžtį taip pat neįtrauktos nanodalelės, kurios susidaro kaip gamtinės arba šalutinės medžiagos.

1.7. Pagrindinės išvados – 1 skirsnis

- ***Kiekvieną dieną ES rinkai pateikiama vidutiniškai maždaug 10 naujų kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų. Tai yra tik dalis 800 naujų kosmetikos gaminių, apie kuriuos kasdien pranešama per CPNP. Apskritai, nanomedžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose mastas yra palyginti nedidelis (jos naudojamos 1,5 proc. visų gaminių) ir iš esmės nesikeitė pastaruosius penkerius metus.***

- ***Dauguma kosmetikos gaminių, apie kuriuos pranešama per CPNP, susiję su nanomedžiagomis, kurios naudojamos kaip dažikliai arba UV filtrai.***

- ***ES šalys skiriasi viena nuo kitos pagal kosmetikos gaminių su nanomedžiagomis, apie kuriuos pranešama pirmą kartą, procentinę dalį (nuo 0,8 iki 5,5 proc.), taip pat***

---

[25] ICCR-2 2008 m. spalio 31 d. *Asociacijos forumo ataskaita dėl nanotechnologijų taikymo gaminant kosmetikos gaminius*. Skelbiama adresu https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *Report of the ICCR Working Group on the Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics („ICCR darbo grupės ataskaita dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos vertinimo metodų“)*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013 m. Skelbiama adresu https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

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

[28] *„Tarptautinio bendradarbiavimo Kosmetikos gaminių reglamento įgyvendinimo tikslais kosmetikos gaminyje naudojama medžiaga laikoma nanomedžiaga, jeigu tai yra netirpus, sąmoningai gaminamas ingredientas, kurio vienas ar daugiau išorinių matmenų galutiniame produkte lygus 1–100 nanometrų ir kuris yra pakankamai stabilus ir atsparus biologinėje terpėje, kad galėtų sąveikauti su biologinėmis sistemomis.“*
Žr. https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Žr. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ibid, p. 5).*

pagal visų pranešimų dėl nanomedžiagų dalį, kurią sudaro atitinkamoje šalyje pateikti pranešimai (nuo 6,5 iki 43,7 proc.).

- ***2019 m. Komisijos paskelbtame nanomedžiagų kataloge pateikta palyginti tiksli informacija apie padėtį rinkoje, nors nustatyta ir tam tikrų trūkumų, kuriuos lėmė pranešimų pateikimo tvarka.***

- ***Rengdamas daugumą nuomonių dėl nanomedžiagų, apie kurias pranešta per CPNP, saugos, VSMK negalėjo padaryti jokios išvados dėl nepateiktų arba nepakankamų duomenų. Todėl, teikdami pranešimus apie nanomedžiagas, kurių yra kosmetikos gaminiuose, atsakingi asmenys turi pateikti kuo tikslesnę informaciją.***

2 SKIRSNIS. NUOSTATŲ DĖL NANOMEDŽIAGŲ PERŽIŪRA.

2.1. Peržiūros tikslas

Kaip nurodyta 1.1 skirsnyje, pagal Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 11 dalį Komisija „*reguliariai persvarsto šio reglamento nuostatas dėl nanomedžiagų, atsižvelgdama į mokslo pažangą, o prireikus, siūlo atitinkamus šių nuostatų pakeitimus*[29]“.

Šia peržiūra siekiama įvertinti, ar Kosmetikos gaminių reglamento nuostatos dėl nanomedžiagų vis dar atitinka savo paskirtį, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą, įskaitant informaciją, kuria pasidalinta šio dokumento 1 skirsnyje.

Visų pirma, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą, vertinami keturi Kosmetikos gaminių reglamento nuostatų, kuriomis reglamentuojamos nanomedžiagos, elementai:

1. nanomedžiagos apibrėžtis;
2. pranešimas apie nanomedžiagas;
3. nanomedžiagų mokslinis vertinimas;
4. kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, ženklinimas.

2.2. Kosmetikos gaminių reglamente pateikta nanomedžiagos apibrėžtis

2009 m., kai buvo priimtas Kosmetikos gaminių reglamentas, dar nebuvo tarptautiniu mastu suderintos nanomedžiagų apibrėžties. Todėl Kosmetikos gaminių reglamente pripažinta, kad nei ES, nei tarptautiniu lygmeniu nėra bendro sutarimo dėl nanomedžiagų apibrėžties, todėl aiškiai numatyta galimybė peržiūrėti ir atnaujinti susijusias šio reglamento nuostatas.

Šiuo požiūriu Kosmetikos gaminių reglamento 29 konstatuojamojoje dalyje teigiama:

> „*Vykstant tolesnei technologijų pažangai, kosmetikos gaminiuose gali būti naudojama daugiau nanomedžiagų. Norint užtikrinti aukšto lygio vartotojų apsaugą, laisvą prekių judėjimą ir gamintojų teisinį tikrumą, būtina tarptautiniu lygmeniu nustatyti bendrą nanomedžiagų apibrėžtį. Bendrija turėtų siekti susitarti dėl apibrėžties tinkamuose tarptautiniuose forumuose. Jei būtų pasiektas toks susitarimas, reikėtų tinkamai pakoreguoti šiame reglamente pateikiamą nanomedžiagų apibrėžtį.*“

Kosmetikos gaminių reglamento 2 straipsnio 1 dalies k punkte šiuo metu pateikiama šio sektoriaus ypatumus atitinkanti nanomedžiagos apibrėžtis[30]: „*netirpi arba biologiškai atspari sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau išorinių ar vidaus struktūros matmenų yra 1–100 nm*“.

[29] Apie poreikį peržiūrėti Kosmetikos gaminių reglamento nuostatas dėl nanomedžiagų taip pat kalbama 31 konstatuojamojoje dalyje: „*Komisija turėtų nuolat peržiūrėti nanomedžiagas reglamentuojančias nuostatas, atsižvelgdama į mokslo pažangą.*“

[30] Kitos ES teisės aktuose pateiktos su konkrečiais sektoriais susijusios nanomedžiagos apibrėžtys išdėstytos, pavyzdžiui, Naujų maisto produktų reglamente (Reglamento (EB) 2015/2283 3 straipsnio f punkte, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=lt) ir Biocidinių produktų reglamente (Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio z punkte, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=lt).

Todėl siekiant nustatyti, ar kosmetikos gaminio ingredientas yra nanomedžiaga, turi būti atsižvelgiama į šiuos pagrindinius elementus:

- netirpumą arba biologinį atsparumą;
- gamybos sąmoningumą;
- į tai, ar vienas ar daugiau išorinių matmenų lygus 1–100 nm.

Horizontaliau taikoma nanomedžiagų apibrėžtis pateikta po Kosmetikos gaminių reglamento paskelbimo, priėmus 2011 m. Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties[31]:

„Gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–-100 nm.“

Vertėtų atkreipti dėmesį į tai, kad keliuose sektoriuose įgyvendinamame REACH reglamente taikoma 2011 m. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties[32].

Šios dvi apibrėžtys skiriasi dviem pagrindiniais dalykais: dalelių dydžio skirstinio slenkstine riba ir gamtinės, šalutinės ar dirbtinės nanomedžiagos sąvoka.

1. Dalelių dydžio skirstinys. Tai, kad Kosmetikos gaminių reglamente nenurodyta dalelių skirstinio slenkstinė riba, reikėtų vertinti atsargiai. Iš tikrųjų, turint omenyje, kad dauguma medžiagų savo dalelių dydžiu nėra vientisos (t. y. ne visų dalelių matmenys yra vienodi) ir kad neprašoma nurodyti dalelių dydžio skirstinio, gali susiklostyti nepageidaujama situacija (t. y. nustačius bent vieną kosmetikos gaminio ingrediento dalelę, kurios matmenys yra 1–100 nm, tą ingredientą tektų priskirti prie nanomedžiagų)[33]. Tokiai išvadai iš esmės pritarta 2019 m. VSMK *gairėse dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos*, kuriose pripažinta 2011 m. Komisijos rekomendacijoje nurodyta 50 proc. dydžio skirstinio slenkstinė riba ir nurodyta, kad *pareiškėjai turėtų atsižvelgti į ją, vertindami kosmetikos gaminyje esančios medžiagos saugą.*

2. Šalutinė ir sąmoningai gaminama. Kosmetikos gaminyje naudojamos sąmoningai gaminamos nanomedžiagos sąvoką taip pat sunku patvirtinti remiantis vien analitiniais bandymų metodais. Sąvoka „sąmoningai gaminama“ apima daugiau nei tikslą ir išmatuojamą faktą.

Dėl Kosmetikos gaminių reglamente pateiktos apibrėžties ir Komisijos rekomendacijos skirtumų skirtinguose sektoriuose atsiranda tam tikrų medžiagų priskyrimo prie nanomedžiagų skirtumų (t. y. pagal REACH reglamentą kai kurios medžiagos laikomos

[31] Bendra šios apibrėžties svarba paaiškinta šios rekomendacijos 1 punkte: „*Valstybės narės, Sąjungos agentūros ir ūkinės veiklos vykdytojai raginami vartoti šią termino „nanomedžiaga“ apibrėžtį priimant ir įgyvendinant teisės aktus, politikos ir mokslinių tyrimų programas, susijusias su nanotechnologijų gaminiais*.“

[32] Žr. 2018 m. gruodžio 3 d. KOMISIJOS REGLAMENTĄ (ES) 2018/1881.

[33] Kai kurie autoriai argumentavo, kad Kosmetikos gaminių reglamente pateiktoje nanomedžiagų apibrėžtyje netiesiogiai turimas omenyje didelis dalelių dydžio skirstinys. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. *et al.* Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions. („Teisiniai ir praktiniai sunkumai, kurių kyla klasifikuojant nanomedžiagas pagal teisės aktuose nustatytas apibrėžtis“). *Nat. Nanotechnol.* 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

nanomedžiagomis, o pagal Kosmetikos gaminių reglamentą – nelaikomos), dėl to gali kilti klausimų ir tai gali lemti skirtingą kompetentingų institucijų ir ekonominės veiklos vykdytojų požiūrį (žr. 32 išnašą).

Turint omenyje pirmiau nurodytus skirtumus, svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad, kaip nurodyta 1.4 skirsnyje, pritaikius REACH reglamento priedus[34], REACH registruotojai turėtų pradėti rinkti naujus duomenis apie nanomedžiagų saugą ir atnaujinti jų registracijos dokumentaciją. Tokie duomenys būtų renkami remiantis 2011 m. rekomendacijoje pateikta nanomedžiagų apibrėžtimi. Siekiant visapusiškai pasinaudoti naujais moksliniais duomenimis kosmetikos gaminių reguliavimo tikslais (pvz., VSMK atliekant kosmetikos gaminiuose naudojamų konkrečių nanomedžiagų saugos vertinimą), būtų naudinga tokią pačią nanomedžiagų apibrėžtį taikyti ir kosmetikos gaminiams.

Reikėtų išsamiai įvertinti galimybę suvienodinti Kosmetikos gaminių reglamente pateiktą nanomedžiagos apibrėžtį su 2011 m. Komisijos rekomendacija ir numatoma jos atnaujinta versija, kad būtų galima įvertinti galimą tokio sprendimo poveikį.

Be to, 2020 m. spalio 14 d. paskelbtoje ES cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti[35] nustatyti keli elementai, kurie taip pat yra svarbūs kosmetikos gaminių sektoriui, įskaitant horizontalios nanomedžiagų apibrėžties persvarstymą iki 2021 m. (toks persvarstymas bus atliekamas laikantis geresnio reglamentavimo taisyklių ir, be kita ko, bus rengiamos viešos konsultacijos). Visų pirma ir siekiant užtikrinti nuoseklų požiūrį visame ES *acquis*, strategijoje teigiama, kad Komisija „*peržiūrės nanomedžiagos apibrėžtį ir teisiškai privalomais mechanizmais užtikrins, kad ji būtų nuosekliai taikoma visuose teisės aktuose*“[36]. ***Todėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų apibrėžtis gali būti pritaikyta atsižvelgiant į būsimą peržiūrėtą bendrą apibrėžtį – ją numatoma pateikti 2021 m.***

2.3. Pranešimo apie nanomedžiagas procesas

Kaip nurodyta 1.1 skirsnyje, be įsipareigojimų dėl pranešimo, kurie pagal Kosmetikos gaminių reglamento 13 straipsnį taikomi visų kategorijų kosmetikos gaminiams, 16 straipsnio 3 dalyje nustatyti konkretūs įsipareigojimai dėl pranešimo, taikomi kosmetikos gaminiams, kuriuose yra nanomedžiagų. Todėl apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų, turi būti pateiktas pranešimas ne tik pagal 13 straipsnį, bet ir pagal 16 straipsnį:

„Visų kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, atveju užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Be pranešimo pagal 13 straipsnio nuostatas, atsakingas asmuo prieš 6 mėnesius iki pateikimo rinkai elektroniniu būdu taip pat praneša Komisijai apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų <...>.“[37]

Pateikus pranešimą ir atitinkamą informaciją per CPNP, Komisija gali paprašyti VSMK pateikti nuomonę dėl šių nanomedžiagų saugos, kai jos naudojamos šių kategorijų

[34] Žr. 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentą (ES) 2018/1881, kuriuo dėl cheminių medžiagų nanoformų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ir XII priedai.

[35] Komunikatas „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ (COM(2020) 667 *final*).

[36] Komunikatas „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ (COM(2020) 667 *final*), p. 17.

[37] Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 3 dalis.

produktuose pagrįstai numatomomis poveikio sąlygomis. Remdamasi VSMK išvadomis ir esant galimai rizikai, įskaitant tuos atvejus, kai nepakanka duomenų, Komisija gali uždrausti naudoti tokią nanomedžiagą kosmetikos gaminiuose arba apriboti jos naudojimą (žr. 1.1 skirsnį ir Kosmetikos gaminių reglamento 16 straipsnio 4 ir 6 dalis).

Šiuo požiūriu svarbu atkreipti dėmesį į kelis svarbius elementus:

- Visų pirma, 16 straipsnyje nustatyta, kad „*[j]ei Komisijai kyla abejonių dėl naudojamos nanomedžiagos saugos, Komisija nedelsdama prašo VSMK pateikti nuomonę dėl šių nanomedžiagų saugos <...>*“. Siekiant visapusiškai įgyvendinti šią nuostatą, Komisijai iškilus abejonių, jai gali reikėti atsižvelgti į mokslinę nuomonę atitinkamu klausimu. Dėl šios priežasties Komisija paprašė VSMK parengti prioritetinį sąrašą, atsižvelgiant į abejones, kurių iškilo dėl nanomedžiagų, apie kurias buvo pranešta ir kurios buvo įtrauktos į 2019 m. katalogą[38].

- Antra, atsižvelgiant į 16 straipsnį, akivaizdu, kad per CPNP Komisijai pranešama ne apie pačią nanomedžiagą, o apie kosmetikos gaminį, kuriame yra atitinkamos nanomedžiagos. Tačiau VSMK saugos vertinimą atlieka ingredientų lygmeniu (žr. kitą pastraipą). Šis pastebėjimas turi tam tikrų tiesioginių pasekmių, nes ta pati kosmetikos gaminyje esanti nanomedžiaga gali būti nurodyta keliose daugelio atsakingų asmenų pateikiamose paraiškose. Taigi, Komisijai ir VSMK reikia patikrinti daug pranešimų, kuriuose pateikta panaši arba ta pati informacija (ypač tais atvejais, kai apie kelis gaminius praneša tas pats atsakingas asmuo). Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad per pastaruosius trejus metus pagal 16 straipsnyje numatytą pranešimo procedūrą per CPNP pateikta virš 500 pranešimų. Nors šis procesas užima daug laiko, jis turi būti užbaigtas per palyginti trumpą laiką (6 mėnesius).

- Trečia, šiuo metu taikomas metodas nėra optimalus ekonominės veiklos vykdytojams, kurie turi iš anksto planuoti savo komercinę veiklą. Kosmetikos gaminį, apie kurį pranešama pagal 16 straipsnį, galima pateikti rinkai po šešių mėnesių, nesvarbu, ar jo saugos vertinimas užbaigtas, ar ne. Iš tikrųjų, pasibaigus šiam laikotarpiui, tai dar nereiškia *per se*, kad nanomedžiaga buvo patvirtinta arba kad jos nebus galima reglamentuoti ateityje. Priešingai nei medžiagų, dėl kurių leidimai suteikiami pagal IV–VI priedus, atveju, pasibaigus šešiems „sustabdymo“ laikotarpio mėnesiams, tai nebūtinai reiškia, kad įvertinus atitinkamus gaminius, bus padaryta išvada, kad jie saugūs.

Pranešimo apie nanomedžiagas procesą, ypač jo trukmę ir Kosmetikos gaminių reglamente nustatyto termino pabaigos poveikį, reikėtų išsamiau išanalizuoti, kad būtų galima apsvarstyti galimus patobulinimus ir pritaikyti šias nuostatas, atsižvelgiant į lig šiol sukauptą patirtį.

[38] Žr. Komisijai suteiktus įgaliojimus prašyti VSMK pateikti mokslinę nuomonę dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos, patvirtintus 2020 m. vasario 5 d. VSMK rašytinės procedūros būdu. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

2.4. Nanomedžiagų mokslinis vertinimas ir reguliavimo priemonės

Metodas, kuriuo vadovaujantis vertinamos nanomedžiagos[39], grindžiamas preliminariu per CPNP pateiktų pranešimų patikrinimu, kurį atlieka Komisija, atsižvelgdama į galimas abejones. Nustačius tokių abejonių, VSMK suteikiami įgaliojimai pateikti nuomonę dėl nanomedžiagos saugos. Remdamasi VSMK nuomone ir esant galimam pavojui žmonių sveikatai, Komisija gali imtis veiksmų ir uždrausti naudoti tokią nanomedžiagą arba apriboti jos naudojimą, pakoreguodama II arba III priedus.

Praėjus daugiau kaip septyneriems metams nuo įsipareigojimo pranešti apie nanomedžiagas taikymo pradžios, ***iš sukauptos patirties matyti, kad taikant 16 straipsnį atsiskleidė tam tikrų aspektų, kuriuos reikėtų išsamiau išanalizuoti, siekiant sustiprinti nanomedžiagų saugos vertinimą.***

Kaip nurodyta 1 skirsnyje, pagal 16 straipsnį per CPNP pateikti iš viso 1 445 pranešimai dėl naujų kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų. Abejones dėl konkrečių nanomedžiagų turi nustatyti Komisija, remdamasi kiekviename pranešime pateikta informacija. Administraciniu ir moksliniu požiūriu tai yra sunku, ypač nesant konkrečios informacijos ir (arba) duomenų apie tų naudojamų nanomedžiagų saugą.

Per pastaruosius penkerius metus (2015–2020 m.), Komisijai atlikus preliminarų patikrinimą, VSMK paskelbė 10 nuomonių dėl nanomedžiagų, apie kurias pranešta per CPNP, saugos. Septyniose iš šių 10 VSMK nuomonių dėl trūkstamų duomenų nebuvo priimta jokios išvados, todėl VSMK negalėjo pateikti išvadų, ar tas nanomedžiagas saugu naudoti ir kokiomis sąlygomis jas saugu naudoti.

Viena vertus, VSMK nepateikus galutinių nuomonių, kurios patvirtintų, kad atitinkama medžiaga gali kelti pavojų žmonių sveikatai, Komisija negali toliau taikyti reguliavimo priemonių. Kita vertus, atsakingiems asmenims leidžiama pateikti savo gaminius rinkai, pasibaigus šešių mėnesių laikotarpiui, nesvarbu, kokia yra VSMK nuomonė.

Dabartinė situacija turėtų pasikeisti į geresnę pusę, VSMK paskelbus 2021 m. mokslinę rekomendaciją dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos[40]. Remiantis šia moksline rekomendacija nustačius abejonių dėl saugos, po VSMK anksčiau pateiktų negalutinių nuomonių dėl trijų grupių nanomedžiagų gali būti priimtos atitinkamos reguliavimo priemonės. Be to, VSMK rekomendacijoje siūloma taikyti vertinimo balais sistemą, kuri padėtų Komisijai tikrinimo etape ir atrenkant medžiagas, dėl kurių labiausiai tikėtina, kad kils abejonių. Be kita ko, nauji REACH registracijos dokumentacijų duomenys apie nanomedžiagų saugą turėtų būti paskelbti per ateinančius kelerius metus (žr. 2.3 dalį), dėl to gali būti dar paprasčiau atlikti kosmetikos gaminių ingredientų saugos vertinimą.

Vis dėlto būtų galima paanalizuoti tolesnius patobulinimus, susijusius ir su kitais dabartinės sistemos aspektais, pvz., neproporcingu skaičiumi pranešimų dėl tos pačios nanomedžiagos, kuriuos reikia patikrinti, ir neužtikrinama atitinkamų gaminių sauga, kai VSMK pateikia negalutinę nuomonę dėl jų saugos.

[39] Pranešimo pagal 16 straipsnį procesas ir VSMK vaidmuo aptariami 1.3 dalyje.

[40] Mokslinė rekomendacija SCCS/1618/20 skelbiama adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

Kartu svarbu nepamiršti, kad Kosmetikos gaminių reglamentu jau nustatytas tinkamai veikiantis leidimų suteikimo procesas, kurio metu pareiškėjas turi įrodyti ingrediento saugą VSMK vertinimui pateikdamas specialią dokumentaciją. Tik tos medžiagos, kurios įvertinamos ir pripažįstamos saugiomis, įtraukiamos į IV, V ir VI priedus (Kosmetikos gaminių reglamento 14 straipsnis).

Būtų galima išsamiau patyrinėti galimybę išplėsti leidimų suteikimo sistemą, be dažiklių, konservantų ir UV filtrų, į ją įtraukiant ir nanomedžiagas (kaip numatyta Kosmetikos gaminių reglamento 14 straipsnyje).

2.5. Kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, ženklinimas ir vartotojų informuotumas

Siekiant informuoti vartotojus apie konkretaus gaminio sudėtį, ant kiekvieno kosmetikos gaminio talpyklės ar pakuotės neištrinamomis ir gerai matomomis raidėmis turi būti nurodytas jo ingredientų sąrašas[41]. Be to, kalbant apie kosmetikos gaminius su nanomedžiagomis, pažymėtina, kad Kosmetikos gaminių reglamente dar labiau išplėstas įsipareigojimas dėl ženklinimo:

„Visos gaminiuose esančios nanomedžiagos aiškiai nurodomos ingredientų sąraše. Tokių medžiagų pavadinimai baigiasi žodeliu „nano“ skliausteliuose.“ (Kosmetikos gaminių reglamento 19 straipsnio 1 dalies g punktas).

Toks ženklinimas taikomas visiems kosmetikos gaminiams, kuriuose yra nanomedžiagų, nesvarbu, ar jiems taikomas įsipareigojimas pranešti pagal 16 straipsnį ar, kaip dažikliams, konservantams ar UV filtrams, jiems taikoma 14 straipsnio 1 dalies atitinkamai c, d ir e punktuose nurodyta leidimo sutekimo procedūra. ***Vartojimo prekių sektoriuje tik kosmetikos gaminiams taikomas konkretus reikalavimas gaminio ženklinime pateikti informaciją apie tai, kad jame yra nanomedžiagų***[42].

Etiketėje turėtų būti nurodyti visi į INCI nomenklatūrą įtraukti ingredientai, ir prie visų ingredientų, kurie sudaryti iš nanodalelių, skliausteliuose turėtų būti nurodytas žodelis „nano“ (pvz., titano dioksidas (nano)). Kaip ir kiti ingredientai, visi iš nanodalelių sudaryti ingredientai turėtų būti išvardyti pagal masę mažėjančia tvarka, atsižvelgiant į kitus gaminio ingredientus[43].

Kalbant apie tai, kaip vartotojai suvokia kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų, pažymėtina, kad vis dar neaišku, ar ženklinimas žodeliu „nano“ padeda didinti vartotojų informuotumą apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų, ir turi įtakos jų pirkimo įpročiams. Vis dėlto 2020 m. buvo paskelbti įdomūs tyrimo dėl nanomedžiagų suvokimo visuomenėje ir jų saugos suvokimo Europos Sąjungoje (angl. *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*), kurį atliko Europos Sąjungos nanomedžiagų observatorija (EUON) ir ECHA, rezultatai[44]. Remiantis šia ataskaita, beveik devyni respondentai iš 10 iš reprezentatyvaus skaičiaus ES

[41] Žr. Kosmetikos gaminių reglamento 19 straipsnio 1 dalies g punktą.

piliečių iš įvairių valstybių narių mano, kad, perkant gaminį su nanomedžiaga, svarbu gauti apie ją informacijos.

Tyrimas taip pat atskleidė, kad, pateikus aiškią informaciją, jog gaminyje yra nanomedžiagų, dauguma laikytųsi atsargaus požiūrio ir arba jo nepirktų, ar priimtų atitinkamą sprendimą, atsižvelgdami į gaminio kategoriją. Neigiamas arba pakankamai neigiamas požiūris į nanomedžiagas buvo aiškiai susijęs su respondentų žiniomis apie nanomedžiagas. Kuo mažiau žinių apie nanomedžiagas respondentas turi, tuo mažesnė tikimybė, kad jis nusipirks gaminį su nanomedžiagomis. Be to, pastebėta, kad vartotojai paprastai daugiau žino apie nanomedžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose, palyginti su į apklausą įtrauktomis kitomis sritimis.

Galiausiai reikėtų nepamiršti, kad gerokai išaugo skaitmeninių technologijų naudojimo siekiant nusipirkti vartojimo prekių, ypač kosmetikos gaminių, mastas (pvz., COVID-19 sukeltos sveikatos krizės metu). Dėl to kyla naujų sunkumų ir atsiranda naujų galimybių, kurias reikėtų išsamiau patyrinėti. Pavyzdžiui, kontroliuoti internetinės prekybos rinką gali būti sunku. Kita vertus, skaitmeninės priemonės gali padėti veiksmingiau palaikyti tikslinį ryšį su kosmetikos gaminių vartotojais (pvz., elektroninėje etiketėje taip pat gali būti pateikta informacija apie naudojamus nanomedžiagų kriterijus atitinkančius kosmetikos gaminių ingredientus).

Daugumos ES piliečių nuomone, perkant gaminį svarbu gauti informacijos apie jame esančias nanomedžiagas (kaip reikalaujama pagal Kosmetikos gaminių reglamento nuostatas), taip pat reikėtų išsamiau paanalizuoti galimybes šiuo tikslu naudoti skaitmenines technologijas.

2.6. Pagrindinės išvados

Atlikus šia peržiūrą įvertinta, ar, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą, Kosmetikos gaminių reglamento nuostatos dėl nanomedžiagų vis dar atitinka savo paskirtį. Visų pirma peržiūroje daugiausia dėmesio skirta nanomedžiagos apibrėžčiai, pranešimui apie nanomedžiagas, nanomedžiagų moksliniam vertinimui ir kosmetikos gaminių, kuriuose yra nanomedžiagų, ženklinimui.

Kalbant apie **apibrėžtį**, ši peržiūra parodė, kad Kosmetikos gaminių reglamente ir 2011 m. Komisijos rekomendacijoje dėl nanomedžiagos apibrėžties nanomedžiagos yra apibrėžtos skirtingai. Šis faktas taip pat buvo pripažintas ES cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti, kurioje paskelbta, kad iki 2021 m. bus peržiūrėta horizontaliai taikoma nanomedžiagų apibrėžtis. Suvienodinus Kosmetikos gaminių reglamente pateiktą nanomedžiagos apibrėžtį su horizontaliai taikoma apibrėžtimi padidėtų teisės aktų atitiktis, tačiau tai reikėtų išsamiai įvertinti siekiant nustatyti galimą poveikį.

Nustatyta trūkumų **pranešant apie nanomedžiagas**. Pavyzdžiui, nors saugos vertinimas atliekamas tiriant atskirus ingredientus, pranešimai teikiami apie atskirus gaminius. Be to, vertinimo tvarkaraštis yra palyginti trumpas ir neatrodo optimalus ekonominės veiklos vykdytojams, kuriems reikia iš anksto planuoti savo verslo veiklą. Todėl ypatingą dėmesį reikėtų skirti dabartinio pranešimo apie nanomedžiagas proceso, vykdomo per Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalą (CPNP), veiksmingumui, visų pirma Kosmetikos reglamente nustatyto galutinio termino trukmei ir poveikiui.

Nanomedžiagų mokslinis saugos vertinimas galėtų būti sugriežtintas, visų pirma dėl to, kad, kaip parodė patirtis, dėl duomenų trūkumo dauguma Vartotojų saugos mokslinio komiteto atliktų vertinimų buvo negalutiniai. Nors tikimasi, kad dabartinė padėtis šiek tiek pagerės dėl geresnio įgyvendinimo, būtų galima išnagrinėti papildomus patobulinimus, pvz., galimybę išplėsti gerai veikiančią dabartinę leidimų suteikimo sistemą, be dažiklių, konservantų ir UV filtrų, į ją įtraukiant ir nanomedžiagas (kaip numatyta Kosmetikos gaminių reglamento 14 straipsnyje).

Galiausiai kalbant apie **ženklinimą**, ES piliečių nuomone, perkant gaminius svarbu gauti informacijos apie juose esančias nanomedžiagas, todėl, siekiant papildomai geriau ženklinti kosmetikos gaminiuose esančias nanomedžiagas, galėtų būti svarstoma galimybė taikyti skaitmeninį ženklinimą.