EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22. 7. 2021
COM(2021) 403 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o používaní nanomateriálov v kozmetických výrobkoch

a

o preskúmaní nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch v súvislosti s nanomateriálmi

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o používaní nanomateriálov v kozmetických výrobkoch

a

o preskúmaní nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch v súvislosti s nanomateriálmi

OBSAH

Glosár 2

Úvod 3

ODDIEL 1 – SPRÁVA O SITUÁCII V OBLASTI POUŽÍVANIA NANOMATERIÁLOV V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH 4

1.1. Ustanovenia v nariadení o kozmetických výrobkoch, ktorými sa upravujú nanomateriály 4

1.2. Postup oznamovania nanomateriálov uvedených na trh EÚ 5

1.3. Zoznam nanomateriálov prítomných na trhu EÚ 8

1.4. Posudzovanie bezpečnosti nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch 9

1.5. Metódy posudzovania 11

1.6. Medzinárodná spolupráca a harmonizácia právnych predpisov v oblasti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch 12

1.7. Hlavné zistenia v oddiele 1 13

Oddiel 2 – Preskúmanie ustanovení týkajúcich sa nanomateriálov 14

2.1. Účel preskúmania 14

2.2. Vymedzenie pojmu „nanomateriál“ v nariadení o kozmetických výrobkoch 14

2.3. Postup oznamovania nanomateriálov 16

2.4. Vedecké posudzovanie nanomateriálov a regulačné opatrenia 18

2.5. Označovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov a informovanosť spotrebiteľov 19

2.6. Hlavné závery 20

Glosár

nariadenie o kozmetických výrobkoch	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch
CPNP	portál na oznamovanie kozmetických výrobkov
ECHA	Európska chemická agentúra
EÚ	Európska únia
EUON	Monitorovacie stredisko Európskej únie pre nanomateriály
ICCR	Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov
INCI	medzinárodná nomenklatúra kozmetických zložiek
zodpovedná osoba	právnická alebo fyzická osoba určená v EÚ v súlade s článkom 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch
REACH (nariadenie)	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
VVBS	Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov

ÚVOD

Nanomateriály pozostávajú z veľmi malých častíc[1], ktoré ľudské oko nedokáže pozorovať. Tieto materiály sú prítomné v prírode, napríklad v plážovom piesku a mlieku (prírodné koloidy), ale takisto sa vyrábajú a pridávajú do spotrebného tovaru, aby mu dodali osobitné vlastnosti.

Veľmi malá veľkosť nanomateriálov dodáva osobitné fyzikálne a chemické vlastnosti: nanomateriály môžu meniť farbu v porovnaní so svojimi makroštruktúrami alebo môžu získať antioxidačné vlastnosti. Malá veľkosť však môže mať vplyv aj na nebezpečné vlastnosti konkrétneho nanomateriálu. Niektoré z nanoštruktúr látok by tak mohli potenciálne predstavovať vnútorné nebezpečenstvo, ktoré sa neprejavuje v inej forme ako v nanoforme.

Pri kozmetických výrobkoch s obsahom nanomateriálov sa musia dodržiavať osobitné regulačné ustanovenia pre nanomateriály a každý deň sa na trh EÚ uvedie približne desať takýchto nových kozmetických výrobkov; predstavuje to iba malú časť (1,2 % až 1,5 %) z celkového počtu nových výrobkov (pozri odsek 1.2).

Nariadenie (ES) č. 1223/2009 (ďalej len „nariadenie o kozmetických výrobkoch“) sa zaoberá osobitosťami nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch: v článku 16 sa stanovuje režim *ad hoc*, ktorý sa uplatňuje na kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov, ako je podrobnejšie opísané v oddiele 1.

Komisia je podľa článku 16 ods. 10 a 11 nariadenia o kozmetických výrobkoch povinná predložiť Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu o situácii v oblasti používania nanomateriálov v kozmetických výrobkoch a preskúmať ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa nanomateriálov.

Cieľom tohto dokumentu je vykonať ustanovenia uvedené v predchádzajúcom texte, pričom je štruktúrovaný takto:

- Oddiel 1 – **Správa** o situácii v oblasti vývoja v oblasti používania nanomateriálov v kozmetických výrobkoch [článok 16 ods. 10 písm. b)],
- Oddiel 2 – **Preskúmanie** ustanovení nariadenia o kozmetických výrobkoch týkajúcich sa nanomateriálov (článok 16 ods. 11).

[1] Článok 2 ods. 1 písm. k) nariadenia o kozmetických výrobkoch sa vzťahuje na materiál s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm (nanometer).

ODDIEL 1 – SPRÁVA O SITUÁCII V OBLASTI POUŽÍVANIA NANOMATERIÁLOV V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH

1.1. Ustanovenia v nariadení o kozmetických výrobkoch, ktorými sa upravujú nanomateriály

V nariadení o kozmetických výrobkoch sa stanovuje osobitný režim, ktorým sa upravujú kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov vymedzených v článku 2 ods. 1 písm. k) uvedeného nariadenia ako *„nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm“*.

V článku 16 ods. 1 sa predovšetkým objasňuje, že „[pri] *každom kozmetickom výrobku s obsahom nanomateriálov sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí“* a v nasledujúcich odsekoch článku 16 sa určujú postupy, ktoré sa uplatňujú na kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov:

1. kozmetické výrobky s nanomateriálmi podliehajú osobitnému postupu oznamovania, „[o]*krem oznámenia podľa článku 13 kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály oznamujú zodpovedné osoby Komisii v elektronickej podobe šesť mesiacov pred ich uvedením na trh* […]“ (článok 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch). Oznámenie predložené žiadateľom obsahuje informácie uvedené v článku 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch;
2. v prípade, že Komisia má obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť použitého nanomateriálu, bezodkladne požiada VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov)[2] o stanovisko týkajúce sa bezpečnosti tohto nanomateriálu pri používaní v rámci príslušných kategórií kozmetických výrobkov a racionálne predvídateľnej expozície;
3. VVBS vypracuje svoje stanovisko do šiestich mesiacov od žiadosti Komisie. Ak VVBS zistí, že v žiadosti chýbajú potrebné údaje, Komisia požiada zodpovednú osobu, aby ich predložila vo výslovne stanovenej primeranej lehote, ktorú nie je možné predĺžiť.
4. VVBS vypracuje svoje konečné stanovisko do šiestich mesiacov od predloženia doplňujúcich údajov;
5. V článku 16 ods. 6 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa napokon stanovuje, že: „[zohľadňujúc] *stanovisko VVBS a v prípade, ak existuje potenciálne riziko pre zdravie ľudí vrátane nedostatočných údajov, môže Komisia zmeniť a doplniť prílohy II a III“*[3].

V článku 16 ods. 2 sa stanovuje, že ustanovenia tohto článku sa neuplatňujú na nanomateriály používané ako farbivá, UV filtre alebo konzervačné látky regulované podľa článku 14 toho istého nariadenia o kozmetických výrobkoch, okrem prípadov, ak to je vyslovene uvedené[4], pretože už podliehajú osobitným požiadavkám autorizácie *ex ante*.

---

[2] VVBS je odborný orgán, ktorý poskytuje Európskej komisii nezávislé vedecké poradenstvo týkajúce sa bezpečnosti nepotravinárskych spotrebných výrobkov vrátane kozmetických výrobkov.

[3] V prílohách II a III nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje zoznam „zakázaných látok v kozmetických výrobkoch“ a zoznam obmedzení týkajúcich sa používania látky („zoznam látok, ktoré nesmú byť prítomné v kozmetických výrobkoch, s výnimkou tých, ktoré podliehajú stanoveným obmedzeniam“).

[4] Tieto nanomateriály sa môžu v súlade s článkom 14 nariadenia o kozmetických výrobkoch používať iba za podmienok stanovených v príslušnej prílohe (IV, V alebo VI).

1.2. Postup oznamovania nanomateriálov uvedených na trh EÚ

V článku 13 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že pred uvedením kozmetického výrobku na trh predloží zodpovedná osoba Komisii elektronicky konkrétne informácie o danom kozmetickom výrobku (vrátane prípadnej prítomnosti nanomateriálov). Táto požiadavka na oznamovanie sa plní prostredníctvom portálu na oznamovanie kozmetických výrobkov[5] (CPNP).

Údaje získané z CPNP poskytujú cenné informácie o kozmetických výrobkoch: ***každý deň sa oznamuje a uvádza na trh EÚ asi 800 nových kozmetických výrobkov (v roku 2019 bolo oznámených takmer 290 000 kozmetických výrobkov).***

V článku 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že okrem oznámenia podľa článku 13 oznamujú zodpovedné osoby kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály Komisii v elektronickej podobe šesť mesiacov pred ich uvedením na trh. CPNP preto obsahuje aj samostatný modul pre kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov.

Oznámenie obsahuje informácie uvedené v článku 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch. V prípade zložiek použitých na farbenie, konzerváciu alebo ako UV filter a uvedených v prílohách IV, V alebo VI ako nanomateriály sa oznámenie podľa článku 16 neuplatňuje; všeobecná požiadavka na oznamovanie podľa článku 13 však naďalej platí.

Oznámenia podané podľa článku 13 prostredníctvom CPNP preto umožňujú posúdiť celkové množstvo kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov.

Vzhľadom na údaje zhromaždené prostredníctvom CPNP je možné posúdiť, ako sa postupom času vyvíjalo používanie nanomateriálov v kozmetických výrobkoch. Konkrétne sa od zriadenia CPNP pre nanomateriály (obdobie rokov 2013 – 2020) celkovo:

- uviedlo na trh EÚ vyše 2,5 milióna kozmetických výrobkov,
- oznámilo 37 647 kozmetických výrobkov s nanomateriálmi (v súlade s postupom v článku 13), čo predstavuje asi 1,5 % zo všetkých oznámení,
- vykonalo 1 445 oznámení v súlade s postupom v článku 16.

Tabuľka 1 poskytuje konkrétnejší prehľad podaných oznámení, ktoré CPNP prijal v rokoch 2016 – 2020:

Rok	Oznámenia podľa článku 13	Oznámenia podľa článku 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Tabuľka 1: Oznámenia o kozmetických výrobkoch s obsahom nanomateriálov, ktoré CPNP prijal v rokoch 2016 – 2020 (tak podľa článku 13, ako aj podľa článku 16)

[5] Pozri https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_sk.

Zodpovedá to priemerne asi 3 620 novým výrobkom s obsahom nanomateriálov ročne, ktoré sa oznamujú prostredníctvom CPNP (údaje za roky 2016 – 2020): ***každý deň sa na trh EÚ uvedie asi 10 nových kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov.***

Používanie nanomateriálov v kozmetických výrobkoch je obmedzené (1,5 % zo všetkých výrobkov) a ukazuje sa, že za posledných päť rokov (2016 – 2020) bolo pomerne stále.

Nanomateriály používané ako farbivá, konzervačné látky alebo UV filtre a uvedené v prílohách IV, V a VI k nariadeniu o kozmetických výrobkoch v uvedenom poradí nepodliehajú požiadavkám na oznamovanie podľa článku 16 uvedeného nariadenia, pretože už pred uvedením na trh podliehajú autorizačnému režimu. Ich prítomnosť je však možné zistiť prostredníctvom všeobecných oznámení podávaných v súlade s článkom 13 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

V prílohách IV, V a VI k nariadeniu o kozmetických výrobkoch je uvedených päť nanomateriálov (pozri Tabuľku 2):

Príloha	**INCI**	**Číslo CAS**
IV (farbivá)	Carbon Black (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (konzervačné látky)	–	–
VI (UV filtre)	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

Tabuľka 2: Nanomateriály zahrnuté do príloh k nariadeniu o kozmetických výrobkoch

V roku 2020 sa podľa článku 13 nariadenia o kozmetických výrobkoch podalo 3 444 oznámení o nanomateriáloch uvedených v prílohách IV, V a VI; pre všetky ostatné nanomateriály sa podľa článku 16 nariadenia o kozmetických výrobkoch vykonalo iba 137 oznámení.

Čísla uvedené v predchádzajúcom texte potvrdzujú, že prevažná väčšina oznámení o nanomateriáloch súvisí s povoleným používaním farbív a/alebo UV filtrov (v súčasnosti neexistujú žiadne povolené nanomateriály s funkciou konzervačných látok uvedené v prílohe V ani oznámené prostredníctvom CPNP); iba malá časť všetkých oznámení sa nevzťahuje na takéto použitie (v roku 2020 to bolo 137 oznámení, čo zodpovedá asi 3,9 % všetkých oznámení v uvedenom roku).

Väčšina kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálových zložiek sa týka zložiek s funkciou farbív alebo UV filtrov (asi 96 % oznámení v roku 2020).

Štyri najpoužívanejšie chemické látky, ktoré tvoria vyše 70 % všetkých oznámení o nanomateriáloch podaných prostredníctvom CPNP, sú:

- Titanium Dioxide,
- produkty reakcie Silica Dimethyl Silylate, Silane, dichlorodimethyl s oxidom kremičitým,
- Carbon Black nano (CI 77266),
- Silica.

Najbežnejšie kategórie výrobkov[6] spojené s kozmetikou obsahujúcou nanomateriály sú:

1. ochrana pred slnečným žiarením;
2. laky na nechty/výrobky na úpravu nechtov;
3. oxidačná starostlivosť o vlasy;
4. podkladový mejkap;
5. výrobky určené na starostlivosť o pery a rúže na pery.

Významné rozdiely sa zistili v percentuálnych podieloch kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov v rôznych krajinách. V Tabuľke 3 ďalej sa uvádza prehľad oznámení v piatich krajinách EÚ s najvyšším počtom celkových oznámení podaných prostredníctvom CPNP (Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Španielsko a Poľsko). Možno predpokladať, že táto rozdielnosť môže vyplývať z rozdielov v uplatňovaní vymedzenia pojmu nanomateriály národnými orgánmi a/alebo hospodárskymi subjektmi, a tým aj v uplatňovaní príslušných oznamovacích povinností.

Krajina zodpovednej osoby	**Celkový počet oznámení vykonaných prostredníctvom CPNP**	**Oznámenia o nanomateriáloch vykonané prostredníctvom CPNP**	**Percentuálny podiel oznámení o nanomateriáloch v tejto krajine**	**Príspevok krajiny k celkovému počtu oznámení EÚ o nanomateriáloch**
Francúzsko	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Nemecko	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Taliansko	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Španielsko	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Poľsko	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabuľka 3: Oznámenia CPNP v piatich najväčších krajinách EÚ

Existuje významný rozdiel v percentuálnom podiele kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov oznámených v piatich krajinách EÚ s najvyšším počtom všetkých oznámení vykonaných prostredníctvom CPNP (od 0,8 % až do 5 %) a v príspevku krajiny k celkovému počtu oznámení EÚ o nanomateriáloch [od 6,5 % (Poľsko) do 43,7 % (Francúzsko)].

[6] Uvedených päť použití zodpovedá približne 64 % všetkých oznámení týkajúcich sa nanomateriálov.

1.3. Zoznam nanomateriálov prítomných na trhu EÚ

Komisia na zvýšenie transparentnosti uverejnila dva katalógy nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch uvedených na trh EÚ, ktoré boli oznámené prostredníctvom CPNP. V článku 16 ods. 10 sa požaduje, aby sa tieto informácie týkali všetkých nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch – nielen tých, ktoré boli oznámené podľa článku 16, ale aj tých, ktoré sa používajú ako farbivá, konzervačné látky alebo UV filtre.

Komisia uverejnila prvý katalóg v júni 2017 („Katalóg 2017“ s údajmi zhromaždenými do konca roka 2016)[7]. Druhá verzia bola vydaná v roku 2019 („Katalóg 2019“ s údajmi zhromaždenými do konca roka 2018)[8].

Katalógy obsahujú zoznam názvov nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI), ako boli oznámené prostredníctvom CPNP. V katalógu sa ďalej uvádzajú nanomateriály používané ako farbivá, ako UV filtre a iné nanomateriály oznámené podľa článku 16 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

Je dôležité zdôrazniť, že katalóg je založený na informáciách poskytnutých výhradne zodpovednou osobou a neexistuje žiadne hodnotenie kvality informácií. Zodpovedná osoba nesie zodpovednosť za obsah oznámenia. Z tohto dôvodu má katalóg iba informačný charakter a nepredstavuje zoznam povolených nanomateriálov.

Porovnanie oboch katalógov vydaných s dvojročným odstupom umožňuje určiť trendy v používaní nanomateriálov v oblasti kozmetických výrobkov. Okrem ilustrácie trendov na trhu odráža aj korekciu nesprávneho zoznamu látok ako nanomateriálov:

- Katalóg 2017 obsahuje 43 položiek (aj keď sa v ňom niektoré nanomateriály objavujú viackrát v rôznych funkciách – t. j. ako farbivá, UV filtre a ďalšie funkcie).

- Katalóg 2019 obsahuje 29 položiek (titanium dioxide a zinc oxide sú uvedené dvakrát ako farbivá aj UV filtre).

Celkové množstvo kozmetických zložiek posúdených ako nanomateriály sa za sledované obdobie znížilo zo 43 na 29.

Na vysvetlenie tohto rozdielu je dôležité posúdiť najmä kategóriu farbív:

- Katalóg 2017 obsahuje 12 nanomateriálových látok oznámených prostredníctvom CPNP ako farbivá; iba jedna látka (Carbon black nano) je však prítomná v príslušnej prílohe IV (ako kozmetické zložky sa na tento účel môžu používať iba farbivá uvedené v prílohe IV).

- V Katalógu 2019 sú iba 3 nanomateriálové látky oznámené prostredníctvom CPNP ako farbivá (Carbon black, Titanium oxide a Zinc oxide); Titanium oxide a Zinc oxide nie sú povolené na farbenie, ale sú zaradené do prílohy VI ako povolené UV filtre vo forme nanomateriálov.

[7] Katalóg nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch uvedených na trh – verzia 1. Dostupné na: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] Katalóg nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch uvedených na trh – verzia 2. Dostupné na: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

Ďalej boli odstránené dve nanomateriálové látky zo zoznamu UV-filtrov[9] a šesť zo zoznamu nanolátok s inými funkciami[10]. Nano-copper, Gold a Silver sa presunuli z nanofarbív do nanomateriálov s inými funkciami.

Zdá sa, že skutočnosti uvedené v predchádzajúcom texte podporujú zistenie, že ***veľa oznámení o nanomateriáloch zahrnutých do prvého katalógu z roku 2017 sa vykonalo omylom alebo preventívne a že Katalóg 2019 predstavuje presnejší obraz o trhu.*** Napríklad Titanium dioxide a Zinc oxide nie sú povolené ako farbivá v prílohe IV, a preto by sa nemali oznamovať na účely farbenia.

Rozdiely medzi definíciami nanomateriálov v nariadení o kozmetických výrobkoch a v odporúčaní Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (2011/696/EÚ) (ďalej len „odporúčanie Komisie o vymedzení pojmu nanomateriál“)[11] (pozri oddiel 2) by mohli byť príčinou určitých ťažkostí, s ktorými sa hospodárske subjekty v minulosti stretli pri plnení niektorých oznamovacích povinností.

Celkovo nie sú v Katalógu 2019 uvedené žiadne „nové“ chemické látky posúdené ako nanomateriály, ktoré by sa v Katalógu 2017 v určitej podobe (napr. použité v inej kategórii kozmetických výrobkov) už neobjavili.

1.4. Posudzovanie bezpečnosti nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch

Ako sa uvádza v oddiele 1.1, v článku 16 ods. 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že v prípade, že Komisia má obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť nanomateriálu, bezodkladne požiada VVBS o stanovisko týkajúce sa bezpečnosti takéhoto nanomateriálu pri používaní v rámci príslušných kategórií kozmetických výrobkov a racionálne predvídateľnej expozície.

VVBS musí vypracovať svoje stanovisko do šiestich mesiacov od žiadosti Komisie. Ak VVBS zistí, že v žiadosti chýbajú potrebné údaje, Komisia požiada zodpovednú osobu, aby ich predložila vo výslovne stanovenej primeranej lehote, ktorú nie je možné predĺžiť.

VVBS musí vypracovať svoje konečné stanovisko do šiestich mesiacov od predloženia doplňujúcich údajov.

V súlade s článkom 16 ods. 5 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa môže Komisia v prípade obáv v oblasti bezpečnosti takisto kedykoľvek obrátiť na VVBS podľa postupu opísaného v predchádzajúcom texte.

---

9 Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Methoxycinnamate.

10 Cellulose, Platinum powder, Retinol, Sapphire Powder, Tin Oxide, Tocopheryl Acetate.

11 V nariadení o kozmetických výrobkoch sa stanovuje sektorové vymedzenie pojmu „nanomateriál“ v článku 2 ods. 1 písm. k*): „nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm“.*
V odporúčaní Komisie z roku 2011 sa stanovuje toto vymedzenie pojmu nanomateriál: *„prírodný, vedľajší alebo priemyselne vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát alebo zoskupenie, v prípade ktorého sa najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm“.*

Na základe splnomocnení udelených Komisiou[12] vydal VVBS za posledných desať rokov vyše 20 stanovísk a usmerňovacích dokumentov[13] k nanomateriálom používaným v kozmetických výrobkoch[14].

Návrh záverov VVBS podlieha verejnej konzultácii a po jej uzavretí predstavuje vedecký základ na rozhodnutie Komisie o zmene príloh k nariadeniu o kozmetických výrobkoch.

Posúdenie VVBS týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálu sa preto zakladá hlavne na informáciách poskytnutých oznamovateľom tak v pôvodnom oznámení (článok 16 ods. 2 a článok 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch), ako aj v ďalších informáciách, ktoré podľa potreby požaduje VVBS podľa článku 16 ods. 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

VVBS by mal za normálnych okolností dospieť k záveru, či je možné potvrdiť bezpečné používanie nanomateriálu, a to aj s prípadnými príslušnými obmedzeniami. V niektorých prípadoch však nemusí byť VVBS schopný dospieť k záveru o bezpečnosti. Môže to byť spôsobené nedostatkom informácií/údajov, ktoré žiadatelia predložili VVBS, a/alebo ako sú dostupné vo vedeckej literatúre.

S ohľadom na ***najnovšie stanoviská VVBS (z rokov 2015 až 2020) k nanomateriálom oznámeným prostredníctvom CPNP je väčšina z nich nepresvedčivá***. VVBS najmä nemohol v siedmich z desiatich stanovísk dospieť k záveru o bezpečnosti príslušného nanomateriálu na základe informácií dostupných v systéme CPNP alebo keď zodpovedné osoby boli požiadané o objasnenie alebo ďalšie informácie/údaje.

Na záver treba poznamenať, že ***dostupnosť údajov o konkrétnych nanomateriálových látkach by sa mohla v budúcnosti zlepšiť vykonávaním nariadenia REACH***. Komisia v skutočnosti prijala konkrétne objasnenia o nanomateriáloch a nové ustanovenia pre žiadateľov o registráciu podľa nariadenia REACH[15]. Navrhované zmeny (uplatniteľné od 1. januára 2020) si vyžadujú charakterizáciu nanoforiem látok (t. j. nanomateriálov v ich rôznych formách). Objasňujú takisto požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH, pokiaľ ide o nanomateriály, a očakáva sa, že časom zvýšia dostupnosť súvisiacich údajov (napr. prostredníctvom aktualizácií registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH).

---

12 Pozri https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_en

13 Pozri *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics* (Usmernenie k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch), SCCS/1611/19 – 30. – 31. október 2019; *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics* (Kontrolné zoznamy pre nanomateriály v kozmetických výrobkoch); *Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials* (Revízia memoranda o dôležitosti, primeranosti a kvalite údajov v bezpečnostných dokumentoch o nanomateriáloch), SCCS/1524/13 – 12. december 2013 – revízia z 27. marca 2014.

14 Konečné stanoviská VVBS sú verejné a možno si ich prečítať na adrese: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

15 Dňa 3. decembra 2018 Komisia prijala nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1881, ktorým sa menia prílohy I, III a VI – XII k nariadeniu REACH a zavádzajú konkrétne objasnenia pre nanomateriály a nové ustanovenia na hodnotenie chemickej bezpečnosti (príloha I), požiadavky na registračné informácie (príloha III a VI – XI) a povinnosti následných užívateľov (príloha XII).

1.5. Metódy posudzovania

Posudzovanie toho, či časticový materiál je nanomateriálom alebo nie podľa definície nanomateriálu v nariadení o kozmetických výrobkoch, si často vyžaduje, aby sa vykonali konkrétne merania (napr. na potvrdenie rozsahu veľkostí), ako aj riadne zohľadňovali ďalšie prvky definície (napr. nerozpustnosť, účelovosť výroby atď.). Posudzovanie rizík spojených s nanomateriálmi si vyžaduje aj špecifické posúdenia.

V odôvodnení 30 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že:

> *„V súčasnosti sú informácie o rizikách spojených s nanomateriálmi nedostatočné. Na lepšie posúdenie ich bezpečnosti by mal VVBS v spolupráci s príslušnými inštitúciami poskytnúť poradenstvo o testovacích metódach, ktoré zohľadňujú osobitné charakteristiky nanomateriálov“.*

V nariadení o kozmetických výrobkoch sa preto uznalo, že v čase jeho prijatia existovali *„nedostatočné informácie o rizikách spojených s nanomateriálmi“*, a poveril sa VVBS, aby prijal usmernenie k testovacím metodikám na posudzovanie ich rizík. VVBS prijal takéto usmernenie v roku 2012 („Usmernenie k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch“, SCCS 1484/12), po ktorom nasledovalo memorandum VVBS o dôležitosti, primeranosti a kvalite údajov v bezpečnostných dokumentoch o nanomateriáloch (SCCS/1524/13).

Usmernenie bolo pôvodne prijaté v roku 2012 a revidované v roku 2019[16], aby odzrkadľovalo nové vedecké zistenia a aby sa v ňom aktualizovali požiadavky na údaje, ako je napríklad zákaz testovania na zvieratách, ktorý medzičasom nadobudol účinnosť a vyžaduje získanie údajov z alternatívnych metód[17].

Súčasné usmernenie k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch zohľadňuje špecifické vlastnosti nanomateriálov a podrobne uvádza rôzne bezpečnostné hľadiská, ktoré je potrebné zohľadniť (napríklad fyzikálno-chemická charakteristika, posudzovanie expozície, identifikácia nebezpečnosti a charakteristika závislosti účinku na dávke a posudzovanie rizika). K dispozícii sú aj kontrolné zoznamy k dokumentáciám žiadateľov[18].

Spoločné výskumné centrum EÚ (JRC) okrem toho v roku 2019 vydalo správu *Report on Identification of nanomaterials through measurements* (Správa o identifikácii nanomateriálov prostredníctvom meraní)[19], ktorá sa zaoberá identifikáciou nanomateriálov podľa odporúčania Komisie o vymedzení pojmu nanomateriál. Hoci medzi odporúčaním Komisie z roku 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál a vymedzením pojmu „nanomateriál“

---

16 *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1611/19* (Usmernenie k hodnoteniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch, SCCS/1611/19), revidovaná verzia z októbra 2019. Dostupné na: 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 Pozri kontrolné zoznamy pre nanomateriály v časti venovanej kozmetickým výrobkom v dokumente: *Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS, SCCS/1588/17* (Kontrolné zoznamy pre žiadateľov, ktorí predkladajú dokumentácie o kozmetických zložkách, ktoré má vyhodnotiť VVBS, SCCS/1588/17), revidovaná verzia z mája 2018. Dostupné na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

v nariadení o kozmetických výrobkoch nie je úplná súdržnosť, v správe JRC sú užitočné prvky týkajúce sa analytických metodík, ktoré je potrebné dodržiavať. Relevantné informácie možno nájsť aj v usmernení agentúry ECHA *„Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance identification“* (Dodatok k nanoformám uplatniteľný na usmernenie k registrácii a identifikácii látky) (december 2019)[20].

1.6. Medzinárodná spolupráca a harmonizácia právnych predpisov v oblasti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch

EÚ je prvou jurisdikciou, ktorá regulovala používanie nanomateriálov v kozmetických výrobkoch s cieľom zaistiť ich bezpečnosť pre zdravie ľudí. Používanie nanotechnológií na zlepšenie vlastností kozmetických výrobkov je však globálnym trendom, ktorý sa neobmedzuje iba na EÚ. Niektoré ďalšie krajiny zvolili rovnaký prístup prijatím regulačného rámca, ktorý sa konkrétne týka používania nanomateriálov v kozmetických výrobkoch[21].

Iné jurisdikcie naopak neprijali špecifické režimy odrážajúce odlišné chemické a biologické vlastnosti nanomateriálov (napr. USA, Austrália, Brazília, Kanada a Japonsko[22]).

Na viacerých medzinárodných fórach pokračuje úsilie o harmonizáciu vymedzenia pojmu „nanomateriál“ a zosúladenie týkajúce sa posudzovania bezpečnosti špecifického pre nanomateriály[23]. Z toho dôvodu, keď bola v roku 2007 zriadená ICCR (medzinárodná skupina regulačných orgánov pre oblasť kozmetických výrobkov z Brazílie, Kanady, Európskej únie, Japonska a zo Spojených štátov)[24], sa považovalo používanie nanotechnológií v kozmetike za jednu zo šiestich prioritných oblastí medzinárodnej spolupráce[25]. Odvtedy sa podnikajú kroky na nájdenie spoločného prístupu k nanomateriálom v kozmetických výrobkoch.

ICCR sa vo svojej snahe o normalizáciu usilovala o dosiahnutie zhody názorov týkajúcich sa prístupov k bezpečnosti vo vzťahu k nanomateriálom v kozmetických výrobkoch a o harmonizáciu experimentálnych postupov. Vydala správy o štandardných metódach

---

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

21 Nový Zéland má napríklad požiadavku na oznamovanie a označovanie porovnateľnú s tými, ktoré sú v nariadení EÚ o kozmetických výrobkoch. Aj v Izraeli a Južnej Kórei sa regulujú nanomateriály – zaviedli sa konkrétne požiadavky na overovanie bezpečnosti kozmetického výrobku s obsahom nanomateriálových zložiek a použitie nanomateriálov vo výrobku sa musí uviesť na označení výrobku.

22 *Report of the ICCR Working Group* (Správa pracovnej skupiny ICCR): *Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics* (Prístupy k bezpečnosti vo vzťahu k nanomateriálom v kozmetických výrobkoch). Príloha 2: *Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics* (Regulačné úvahy týkajúce sa nanomateriálov v kozmetických výrobkoch) (2013). Dostupné na: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

23 Pozri napr. normalizačnú činnosť Technického výboru 229 pre nanotechnológie v rámci Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

24 Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR) je dobrovoľná medzinárodná skupina regulačných orgánov pre kozmetické výrobky z Brazílie, Kanady, Európskej únie, Japonska a USA. Pozri webové sídlo ICCR dostupné na: https://www.iccr-cosmetics.org/.

25 ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* (správa odbornej komisie združenia o nanotechnológiách v kozmetických výrobkoch) z 31. októbra 2008. Dostupné na: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

zisťovania a charakterizácie nanočastíc, po ktorých nasledovala najnovšia správa o prístupoch k bezpečnosti vo vzťahu k nanomateriálom v kozmetických výrobkoch[26].

Keďže sa pojem „nanomateriál“ v rôznych jurisdikciách líši, ICCR už vo svojej prvej správe o nanotechnológiách vyzvala kozmetický priemysel, aby vypracoval spoločné vymedzenie pojmov pre nanotechnológie v oblasti kozmetických výrobkov[27]. Medzičasom pracovná skupina ICCR *ad hoc* pre nanotechnológie určila súbor kritérií, ktoré na základe stanovených kritérií a metód zisťovania pomôžu určiť, či sa konkrétna látka používaná v kozmetických výrobkoch považuje za „nanomateriál“.

Pracovná definícia ICCR[28] je všeobecne v súlade s definíciou v článku 2 ods. 1 písm. k) nariadenia o kozmetických výrobkoch, a teda vymedzuje nanomateriál ako látku, ktorá má okrem iných kritérií veľkosť od 1 do 100 nanometrov. Podobne ako v nariadení o kozmetických výrobkoch ani ICCR nezahŕňa do vymedzenia pojmu nanomateriál nanočastice, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo náhodne.

1.7. Hlavné zistenia v oddiele 1

- ***Na trh EÚ sa denne uvedie priemerne 10 nových kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov; je to len zlomok z 800 nových kozmetických výrobkov, ktoré sa denne oznamujú prostredníctvom CPNP. Celkovo sa používanie nanomateriálov týka pomerne obmedzeného počtu všetkých kozmetických výrobkov (asi 1,5 % z celkového počtu), ktorý bol za posledných päť rokov pomerne stabilný.***
- ***Väčšina kozmetických výrobkov oznámených prostredníctvom CPNP zodpovedá nanomateriálom s funkciou farbiva alebo UV filtra.***
- ***Medzi krajinami EÚ sú rozdiely v percentuálnom podiele novooznámených kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov (od 0,8 % do 5,5 %), ako aj v podiele na celkových oznámeniach o nanomateriáloch (od 6,5 % do 43,7 %).***
- ***Katalóg nanomateriálov Komisie z roku 2019 predstavoval pomerne presný obraz o trhu, hoci s podstatnými obmedzeniami vyplývajúcimi z notifikačného postupu.***
- ***Väčšina stanovísk VVBS k bezpečnosti nanomateriálov oznámených prostredníctvom CPNP bola nepresvedčivá z dôvodu nedostatku údajov alebo nedostatočných údajov. Preto je potrebné, aby zodpovedné osoby pri oznamovaní nanomateriálov, ktoré sú prítomné v kozmetických výrobkoch, poskytovali čo najpresnejšie informácie.***

---

[26] ICCR. *Report of the ICCR Working Group on the Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics* (Správa pracovnej skupiny ICCR o prístupoch k bezpečnosti vo vzťahu k nanomateriálom v kozmetických výrobkoch). ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Dostupné na: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] Tamže, s. 2.

[28] *„Na účely medzinárodnej spolupráce v oblasti regulácie kozmetických výrobkov sa látka použitá v kozmetickom výrobku považuje za nanomateriál, ak ide o nerozpustnú zložku, ktorá je zámerne vyrobená, s jedným alebo viacerými rozmermi v rozpätí 1 až 100 nanometrov v konečnom zložení, a ktorá je dostatočne stabilná a perzistentná v biologických médiách, aby umožňovala interakciu s biologickými systémami.“*
Pozri: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Pozri správu odbornej komisie združenia o nanotechnológiách v kozmetických výrobkoch, tamže, s. 5.).

ODDIEL 2 – PRESKÚMANIE USTANOVENÍ TÝKAJÚCICH SA NANOMATERIÁLOV

2.1. Účel preskúmania

Ako sa uvádza v oddiele 1.1, v článku 16 ods. 11 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že Komisia *„pravidelne preskúmava v kontexte vedeckého pokroku ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa nanomateriálov a v prípade potreby navrhne vhodnú revíziu týchto ustanovení“*[29].

Cieľom tohto preskúmania je posúdiť, či sú ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch týkajúce sa nanomateriálov z hľadiska technického a vedeckého pokroku vrátane informácií uvedených v oddiele 1 tohto dokumentu stále vhodné na daný účel.

So zreteľom na technický a vedecký pokrok sa hodnotia najmä štyri hlavné prvky ustanovení, ktorými sa upravujú nanomateriály v nariadení o kozmetických výrobkoch:

1. vymedzenie pojmu „nanomateriál“;
2. oznamovanie nanomateriálov;
3. vedecké posudzovanie nanomateriálov;
4. označovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov.

2.2. Vymedzenie pojmu „nanomateriál“ v nariadení o kozmetických výrobkoch

V roku 2009, keď bolo prijaté nariadenie o kozmetických výrobkoch, ešte nebolo k dispozícii medzinárodne dohodnuté vymedzenie pojmu nanomateriály. V nariadení o kozmetických výrobkoch sa preto uznalo, že na úrovni EÚ a medzinárodnej úrovni neexistuje zhoda názorov o vymedzení pojmu nanomateriály, a preto sa výslovne predpokladala možnosť, že sa príslušné ustanovenia preskúmajú a aktualizujú.

V tejto súvislosti sa v odôvodnení 29 nariadenia o kozmetických výrobkoch stanovuje, že:

> *„Používanie nanomateriálov v kozmetických výrobkoch sa môže v závislosti od ďalšieho vývoja technológie zvýšiť. Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa, ako aj voľný pohyb tovaru, a aby sa výrobcom poskytla právna istota, je potrebné pojem nanomateriály vymedziť jednotne na medzinárodnej úrovni. Spoločenstvo by sa malo na príslušných medzinárodných fórach usilovať o dosiahnutie dohody o vymedzení tohto pojmu. V prípade dosiahnutia takejto dohody by sa malo vymedzenie pojmu nanomateriály v tomto nariadení zodpovedajúcim spôsobom upraviť.“*

V súčasnom nariadení o kozmetických výrobkoch sa stanovuje sektorové vymedzenie pojmu[30] „nanomateriál“ v článku 2 ods. 1 písm. k): *„nerozpustný alebo bioperzistentný*

---

[29] Potreba preskúmania ustanovení o nanomateriáloch v nariadení o kozmetických výrobkoch je vyjadrená aj v odôvodnení 31 *„Komisia by mala so zreteľom na vedecký pokrok ustanovenia o nanomateriáloch pravidelne preskúmavať“*.

[30] Ďalšie sektorové vymedzenia pojmu nanomateriál sú v EÚ stanovené: napríklad v nariadení o nových potravinách [článok 3 písm. f) nariadenia 2015/2283]: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=sk) a v nariadení o biocídnych výrobkoch [článok 3 písm. z) nariadenia č. 528/2012]: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=sk).

materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm“.

Pri zisťovaní nanomateriálového stavu zložky kozmetického výrobku je preto potrebné zohľadniť tieto hlavné prvky:

- nerozpustnosť a bioperzistencia;
- zámerná výroba;
- jeden alebo viaceré vonkajšie rozmery veľkosti od 1 do 100 nm.

Horizontálnejšie vymedzenie pojmu nanomateriály bolo k dispozícii po uverejnení nariadenia o kozmetických výrobkoch spolu s odporúčaním Komisie z roku 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál[31]:

„[P]rírodný, vedľajší alebo priemyselne vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát alebo zoskupenie, v prípade ktorého sa najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.“

Stojí za zmienku, že medzirezortné nariadenie REACH uplatňuje odporúčanie Komisie z roku 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál[32].

Medzi týmito dvoma vymedzeniami pojmu sú dva hlavné rozdiely: prahová hodnota zloženia častíc podľa veľkosti (granulometrického zloženia) a koncepcia prírodného, náhodného alebo umelo vyrobeného nanomateriálu.

1. Zloženie častíc podľa veľkosti (granulometrické zloženie) – absencia prahovej hodnoty zloženia podľa veľkosti častíc (granulometrického zloženia) v nariadení o kozmetických výrobkoch by sa mala posudzovať opatrne. V skutočnosti vzhľadom na to, že väčšina materiálov nemá veľkosť monomodálu (t. j. nie všetky rozmery častíc sú rovnaké) a že sa nevyžaduje žiadne granulometrické zloženie, mohlo by to spôsobiť nežiaduce situácie (t. j. zistenie jednej jedinej častice kozmetickej zložky v rozsahu od 1 do 100 nm by mohlo spôsobiť, že sa musí uplatniť nanomateriálová klasifikácia)[33]. To do istej miery potvrdzuje aj dokument VVBS *„Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (Usmernenie k bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch)“* z roku 2019, v ktorom sa uznala prahová hodnota granulometrického zloženia vo výške 50 % v odporúčaní Komisie z roku 2011 a navrhlo sa, že *„žiadatelia by na ňu mali prihliadať pri posudzovaní bezpečnosti“* látky použitej v kozmetickom výrobku.

2. Vedľajší a účelový – podobne je ťažké ustanoviť koncept „účelovo vyrobeného“ nanomateriálu použitého v kozmetickom výrobku iba na základe analytických testovacích metód. „Účel“ je niečo, čo presahuje objektívnu a merateľnú skutočnosť.

---

31 Všeobecný význam vymedzenia tohto pojmu je objasnený v bode 1 odporúčania: „*Členské štáty, agentúry Únie a hospodárske subjekty sa vyzývajú, aby pri prijímaní a vykonávaní právnych predpisov a politiky, ako aj výskumných programov týkajúcich sa produktov nanotechnológií používali toto vymedzenie pojmu,nanomateriál*“.“

32 Pozri NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1881 z 3. decembra 2018.

33 Niektorí autori argumentovali, že vymedzenie pojmu nanomateriály v nariadení o kozmetických výrobkoch sa nepriamo týka významného granulometrického zloženia. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. a ďalší, *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions* (Právne a praktické problémy pri klasifikácii nanomateriálov podľa regulačných definícií). Nat. Nanotechnol. 14, 208 – 216 (2019), https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z.

Rozdiely medzi vymedzením pojmu v nariadení o kozmetických výrobkoch a v odporúčaní vytvárajú určité nezrovnalosti v rôznych odvetviach týkajúce sa klasifikácie materiálov ako nanomateriálov (t. j. niektoré materiály sa považujú za nanomateriály podľa nariadenia REACH, a nie podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch), čo môže viesť k problémom a odlišným prístupom medzi príslušnými orgánmi a hospodárskymi subjektmi (pozri poznámku pod čiarou č. 32).

Okrem rozdielov uvedených v predchádzajúcom texte je dôležité zdôrazniť, že ako sa uvádza v oddiele 1.4, po úpravách príloh k nariadeniu REACH[34] sa očakáva, že žiadatelia o registráciu podľa nariadenia REACH čoskoro začnú predkladať nové údaje o bezpečnosti nanomateriálov a aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu. Takéto údaje by boli založené na vymedzení pojmu nanomateriály ustanovenom v odporúčaní z roku 2011. S cieľom plne využívať nové vedecké údaje z hľadiska regulácie kozmetických výrobkov (napr. pri hodnotení bezpečnosti konkrétnych nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch výborom VVBS) by mohlo byť prospešné prijať rovnaké vymedzenie pojmu nanomateriál aj pre kozmetické výrobky.

Mala by sa dôkladne posúdiť možnosť zosúladiť vymedzenie pojmu nanomateriál v nariadení o kozmetických výrobkoch s odporúčaním Komisie z roku 2011 a jeho plánovanou budúcou aktualizáciou, aby sa mohli vyhodnotiť jej možné účinky.

V stratégii EÚ s názvom Chemikálie – stratégia pre udržateľnosť uverejnenej 14. októbra 2020[35] sa ďalej určilo niekoľko prvkov dôležitých aj pre odvetvie kozmetických výrobkov vrátane revízie horizontálneho vymedzenia pojmu nanomateriály do roku 2021 (takáto revízia sa bude riadiť pravidlami lepšej právnej regulácie vrátane verejnej konzultácie). Najmä s cieľom umožniť jednotný prístup v rámci celého *acquis* EÚ sa stanovuje, že Komisia *„preskúm[a] vymedzenie pojmu nanomateriál a zabezpeč[í] jeho jednotné uplatňovanie vo všetkých právnych predpisoch s použitím právne záväzných mechanizmov“*[36]. ***Vymedzenie pojmu nanomateriály v oblasti kozmetických výrobkov by sa preto mohlo prispôsobiť pripravovanej revízii všeobecného vymedzenia pojmu, ktorá bude predstavená v roku 2021.***

2.3. Postup oznamovania nanomateriálov

Ako sa uvádza v oddiele 1.1, v nadväznosti na oznamovacie povinnosti, ktoré sa podľa článku 13 nariadenia o kozmetických výrobkoch uplatňujú na všetky kategórie kozmetických výrobkov, sa v článku 16 ods. 3 stanovujú osobitné oznamovacie povinnosti vzťahujúce sa na kozmetické výrobky, ktoré obsahujú nanomateriály. Kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov preto podliehajú nielen oznámeniu podľa článku 13, ale aj oznámeniu podľa článku 16:

[34] Pozri NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1881 z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok.

[35] Oznámenie o stratégii EÚ s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti – Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ [COM(2020) 667 final].

[36] Oznámenie o stratégii EÚ s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti – Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ [COM(2020) 667 final], s. 17.

„Pri každom kozmetickom výrobku s obsahom nanomateriálov sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí. Okrem oznámenia podľa článku 13 kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály oznamujú zodpovedné osoby Komisii v elektronickej podobe šesť mesiacov pred ich uvedením na trh […].“[37]

Po oznámení a príslušných informáciách sprístupnených prostredníctvom CPNP môže Komisia požiadať VVBS o stanovisko k bezpečnosti tohto nanomateriálu na používanie v príslušných kategóriách kozmetických výrobkov a k racionálne predvídateľným podmienkam expozície. Na základe zistení VVBS a ak existuje možné riziko, a to aj v prípade nedostatku údajov, môže Komisia zakázať alebo obmedziť používanie takéhoto nanomateriálu v kozmetických výrobkoch [pozri oddiel 1.1 a článok 16 ods. 4 až 6) nariadenia o kozmetických výrobkoch].

V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť niekoľko dôležitých prvkov:

- Po prvé, v článku 16 sa uvádza, že *„[v] prípade, že Komisia má obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť použitého nanomateriálu, bezodkladne požiada VVBS o stanovisko k jeho bezpečnosti…“*. Identifikácia obáv zo strany Komisie si môže vyžadovať osobitné vedecké posúdenie, aby sa mohlo toto ustanovenie plne uplatňovať. Komisia z tohto dôvodu požiadala VVBS, aby na základe závažných obáv týkajúcich sa oznámených nanomateriálov uverejnených v Katalógu 2019 navrhol zoznam priorít[38].

- Po druhé, z článku 16 je zrejmé, že Komisii sa prostredníctvom CPNP neoznamuje samotný nanomateriál, ale každý kozmetický výrobok s obsahom príslušného nanomateriálu. Posúdenie bezpečnosti však VVBS vykonáva na úrovni zložiek (pozri nasledujúci odsek). Táto poznámka má niektoré priame dôsledky, pretože rovnakú nanomateriálovú zložku môže používať veľa zodpovedných osôb vo viacerých aplikáciách. Komisia a VVBS musia preto skontrolovať početné oznámenia obsahujúce podobné alebo rovnaké informácie (najmä v prípade, keď tá istá zodpovedná osoba oznamuje viac výrobkov). Je potrebné poznamenať, že za posledné tri roky sa prostredníctvom CPNP podalo vyše 500 oznámení, a to podľa notifikačného postupu uvedeného v článku 16. Hoci je tento postup časovo náročný, musí sa ukončiť v pomerne krátkom časovom období (šesť mesiacov).

- Po tretie, súčasný prístup sa nejaví ako optimálny pre hospodárske subjekty, ktoré musia plánovať svoje podnikateľské činnosti vopred. Kozmetický výrobok oznámený podľa článku 16 sa môže uviesť na trh po uplynutí šiestich mesiacov, a to bez ohľadu na to, či sa posúdenie bezpečnosti ukončilo alebo nie. Uplynutie tejto lehoty v skutočnosti samo osebe neznamená, že nanomateriál bol schválený, ani to, že sa v budúcnosti nemusí regulovať. Na rozdiel od látok povolených podľa príloh IV až VI uplynutie šesťmesačnej „odkladnej lehoty“ nemusí nevyhnutne viesť k presvedčivému posúdeniu bezpečnosti dotknutých výrobkov.

Postup oznamovania nanomateriálu, a najmä jeho trvanie a účinok uplynutia lehoty stanovenej v nariadení o kozmetických výrobkoch, by si zaslúžili osobitnú podrobnejšiu analýzu, aby sa na základe doterajších skúseností zvážili možné zlepšenia a úpravy.

---

[37] Článok 16 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[38] Pozri splnomocnenie Komisie pre VVBS *„Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics”* (Žiadosť o vedecké poradenstvo týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch) prijaté písomným postupom VVBS 5. februára 2020, dostupné na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

2.4. Vedecké posudzovanie nanomateriálov a regulačné opatrenia

Prístup používaný pri posudzovaní nanomateriálov[39] je založený na predbežnom preverení oznámení podaných prostredníctvom CPNP, ktorý Komisia spúšťa na základe možných obáv. Len čo sa zistí takáto obava, VVBS je poverený vydať stanovisko k bezpečnosti nanomateriálu. Podľa stanoviska VVBS a tam, kde existuje možné riziko pre ľudské zdravie, môže Komisia konať zákazom alebo obmedzením tohto nanomateriálu, a to prostredníctvom úpravy príloh II alebo III.

Po vyše siedmich rokoch od dátumu uplatniteľnosti oznamovania nanomateriálov ***skúsenosti ukazujú, že uplatňovanie článku 16 odhalilo niektoré aspekty, ktoré by sa mali ďalej analyzovať, aby sa posilnilo posudzovanie bezpečnosti nanomateriálov***.

Ako sa uvádza v oddiele 1, prostredníctvom CPNP sa podľa článku 16 podalo celkovo 1 445 oznámení o nových kozmetických výrobkoch s obsahom nanomateriálov. Obavy z konkrétnych nanomateriálov musí preukázať Komisia podľa informácií poskytnutých v každom oznámení. Je to náročné z administratívneho a vedeckého hľadiska, a to predovšetkým vtedy, keď chýbajú konkrétne informácie/údaje o bezpečnosti použitých nanomateriálov.

Po predbežnom preverení Komisiou vydal VVBS desať stanovísk k bezpečnosti nanomateriálov oznámených prostredníctvom CPNP za posledných päť rokov (2015 – 2020). Sedem z týchto desiatich stanovísk VVBS bolo nepresvedčivých pre nedostatok údajov, takže VVBS nedokázal poskytnúť závery o tom, či je použitie týchto nanomateriálov bezpečné a za akých podmienok.

Na jednej strane nedostatok presvedčivých stanovísk VVBS, ktoré naznačujú možné riziko pre ľudské zdravie, obmedzuje schopnosť Komisie pokračovať v regulačných opatreniach. Na druhej strane môžu zodpovedné osoby uvádzať svoje výrobky na trh po uplynutí šiestich mesiacov, a to bez ohľadu na záver VVBS.

Očakáva sa, že súčasná situácia sa v roku 2021 do istej miery zlepší uverejnením vedeckého odporúčania VVBS o bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch[40]. Preukázanie obáv v oblasti bezpečnosti v tomto vedeckom odporúčaní, a to po predchádzajúcich nepresvedčivých stanoviskách VVBS osobitne pri troch skupinách nanomateriálov, môže pripraviť pôdu na prijatie regulačných opatrení. V poradenstve VVBS sa navyše navrhuje bodovací systém, ktorý pomôže Komisii vo fáze preverovania a pri výbere materiálov, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou vyvolávajú obavy. Ďalej sa očakáva, že v nasledujúcich rokoch budú k dispozícii nové údaje z registračných dokumentácií REACH o bezpečnosti nanomateriálov (pozri odsek 2.3), ktoré môžu ďalej prispieť k hodnoteniu bezpečnosti kozmetických zložiek.

Je však možné preskúmať ďalšie zlepšenia, ktoré by sa zaoberali aj ďalšími vlastnosťami súčasného systému, ako je neprimeraný počet oznámení na jeden nanomateriál, ktorý sa má skontrolovať, a nedostatok opätovného uistenia o bezpečnosti príslušných výrobkov v prípade nepresvedčivého stanoviska VVBS.

---

[39] Postup oznamovania podľa článku 16 a úloha VVBS sa rozoberajú v odseku 1.3.

[40] Vedecké odporúčanie SCCS/1618/20 je dostupné na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

Zároveň treba pripomenúť, že nariadenie o kozmetických výrobkoch už zaviedlo dobre fungujúci „autorizačný postup“, v rámci ktorého sa musí bezpečnosť zložky preukázať prostredníctvom osobitnej dokumentácie, ktorú žiadateľ predkladá VVBS na hodnotenie. V prílohách IV, V a VI (článok 14 nariadenia o kozmetických výrobkoch) sú uvedené iba látky, ktoré boli posúdené a považujú sa za bezpečné.

Mohla by sa ďalej preskúmať možnosť rozšíriť systém autorizácie nanomateriálov (ako sa uvádza v článku 14 nariadenia o kozmetických výrobkoch), a to okrem farbív, konzervačných látok a UV filtra.

2.5. Označovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov a informovanosť spotrebiteľov

Na informovanie spotrebiteľov o zložení konkrétneho výrobku sa musí každý kozmetický výrobok označiť zoznamom jeho zložiek, a to nezmazateľným a viditeľným písmom na svojom vnútornom alebo vonkajšom obale[41]. Pokiaľ ide o kozmetické výrobky vrátane nanomateriálov, nariadenie o kozmetických výrobkoch ďalej rozširuje povinnosť označovania:

„Všetky zložky prítomné vo forme nanomateriálu sa jasne uvedú v zozname zložiek. Za názvy týchto zložiek sa musí uviesť slovo‚nano‘ v zátvorkách.“ [článok 19 ods. 1 písm. g) nariadenia o kozmetických výrobkoch].

Toto označovanie sa vzťahuje na všetky kozmetické výrobky s obsahom nanomateriálov, a to bez ohľadu na to, či podliehajú oznamovaniu nanomateriálov podľa článku 16 alebo autorizačnému postupu ako farbivá, konzervačné látky alebo UV filtre podľa článku 14 ods. 1 písm. c), d) a e). V ***segmente spotrebného tovaru majú špecifické požiadavky na označovanie prítomnosti nanomateriálov iba kozmetické výrobky***[42].

Na označení by mali byť uvedené všetky zložky v nomenklatúre INCI a za zložkami v nanoveľkosti by malo v zátvorkách nasledovať slovo „nano“ [napr. Titanium dioxide (nano)]. Ako v prípade ostatných zložiek, aj nanozložky by mali byť uvedené v zostupnom poradí podľa hmotnosti v porovnaní s ostatnými zložkami vo výrobku[43].

Pokiaľ ide o vnímanie kozmetických výrobkov na báze nanotechnológií zo strany spotrebiteľov, zostáva nejasné, ako označovanie „nano“ uvedené v predchádzajúcom texte podporuje informovanosť spotrebiteľov o kozmetických výrobkoch s obsahom nanomateriálov a ich nákupné správanie. Zaujímavé zistenia však boli uverejnené v roku 2020 v štúdii, ktorá bola vypracovaná pre Monitorovacie stredisko Európskej únie pre nanomateriály (EUON) a agentúru ECHA s názvom *„Understanding the Public Perception of Nanomaterials and How Their Safety is Perceived in the EU“* (Chápanie vnímania nanomateriálov verejnosťou a ako sa v EÚ vníma ich bezpečnosť)[44]. V tejto správe sa zistilo, že takmer deväť z desiatich respondentov z reprezentatívneho počtu občanov EÚ z rôznych členských štátov považuje za dôležité, aby boli informovaní pri nákupe výrobku obsahujúceho nanomateriál.

[41] Pozri článok 19 ods. 1 písm. g) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

Zo štúdie takisto vyplynulo, že ak by sa spotrebiteľom poskytli jasné informácie o tom, že výrobok obsahuje nanomateriály, väčšina by zaujala taký opatrný postoj, že by si takýto výrobok nekúpila alebo by sa rozhodla na základe kategórie výrobku. Negatívny alebo skôr negatívny postoj k nanomateriálom jednoznačne súvisel s úrovňou vedomostí respondentov o nanomateriáloch. Čím nižšia je úroveň vedomostí o nanomateriáloch, tým menšia je pravdepodobnosť, že si respondent kúpi produkt obsahujúci nanomateriály. Okrem toho sa vo všeobecnosti zdá, že spotrebitelia mali tendenciu viac si uvedomovať použitie nanomateriálov v prípade kozmetických výrobkov ako v prípade viacerých iných skúmaných oblastí.

Napokon je potrebné pripomenúť, že používanie digitálnych technológií na nákup spotrebného tovaru, najmä kozmetických výrobkov, sa výrazne zvýšilo (napr. počas zdravotnej krízy COVID-19). Vyplývajú z toho nové výzvy a príležitosti, ktoré si zaslúžia ďalšie skúmanie. Napríklad trhová kontrola online nákupov môže byť náročná; na druhej strane môžu digitálne prostriedky prispieť k účinnejšej a cielenejšej komunikácii s používateľom kozmetických výrobkov (napr. elektronické označenie by mohlo obsahovať aj informácie o použití kozmetických zložiek spĺňajúcich podmienky nanomateriálov).

Väčšina občanov EÚ považuje za dôležité, aby pri nákupe produktu bola informovaná o prítomnosti nanomateriálov (ako to vyžaduje nariadenie o kozmetických výrobkoch) a v tomto rozsahu by sa malo ďalej preskúmať možné využívanie digitálnych technológií.

2.6. Hlavné závery

Preskúmaním sa posúdilo, či sú ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch týkajúce sa nanomateriálov z hľadiska technického a vedeckého pokroku stále vhodné na daný účel. Preskúmanie bolo zamerané najmä na vymedzenie pojmu „nanomateriál“, oznamovanie nanomateriálov, vedecké posudzovanie nanomateriálov, ako aj na označovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov.

Pokiaľ ide o **vymedzenie**, v preskúmaní sa zvýraznili rozdiely medzi vymedzením nanomateriálov v nariadení o kozmetických výrobkoch a v odporúčaní Komisie z roku 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál. Uznáva sa to aj v stratégii EÚ s názvom Chemikálie – stratégia pre udržateľnosť, v ktorej bola oznámená revízia horizontálneho vymedzenia pojmu nanomateriály do roku 2021. Zosúladenie vymedzenia pojmu nanomateriál v nariadení o kozmetických výrobkoch s horizontálnym vymedzením by mohlo zvýšiť súdržnosť medzi právnymi predpismi, malo by sa však dôsledne posúdiť, aby sa mohli vyhodnotiť jeho možné účinky.

V **oznamovaní nanomateriálov** sa zistili nedostatky. Posúdenie bezpečnosti sa napríklad vykonáva na úrovni zložiek, oznamovanie sa však uskutočňuje na úrovni výrobkov. Navyše časový rámec určený na posúdenie je relatívne krátky a nejaví sa ako optimálny pre hospodárske subjekty, ktoré musia plánovať svoje podnikateľské činnosti vopred. Preto si efektívnosť aktuálneho postupu oznamovania nanomateriálov prostredníctvom portálu na oznamovanie kozmetických výrobkov (CPNP) zaslúži osobitnú pozornosť, predovšetkým trvanie a účinok uplynutia lehoty stanovenej v nariadení o kozmetických výrobkoch.

Vedecké posudzovanie nanomateriálov by sa mohlo posilniť, najmä preto, že skúsenosti ukázali, že väčšina posúdení uskutočnených Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov bola nepresvedčivá pre nedostatok údajov. Hoci sa očakáva, že sa súčasná situácia do istej miery zlepší prostredníctvom lepšieho vykonávania, mohli by sa preskúmať

ďalšie zlepšenia, napríklad možnosť rozšíriť existujúci systém autorizácie na nanomateriály, ako sa uvádza v článku 14 nariadenia o kozmetických výrobkoch pre farbivá, konzervačné látky a UV filtre, čo funguje dobre.

Napokon, pokiaľ ide o **označovanie**, keďže väčšina občanov Európskej únie považuje informovanosť o prítomnosti nanomateriálov vo výrobkoch, ktoré kupujú, za dôležitú, mohlo by sa uvažovať o digitálnom označovaní na doplnenie a ďalšie zlepšenie označovania nanomateriálov v kozmetických výrobkoch.