EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

nanomaterjalide kasutamise kohta kosmeetikatoodetes ja kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 läbivaatamise kohta seoses nanomaterjalidega

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

nanomaterjalide kasutamise kohta kosmeetikatoodetes

ja

kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223/2009 läbivaatamise kohta seoses nanomaterjalidega

SISUKORD

Sõnastik 2

Sissejuhatus 3

1. JAGU. OLUKORRA ARUANNE NANOMATERJALIDE KOSMEETIKATOODETES KASUTAMISES TOIMUNUD ARENGUTE KOHTA 4

1.1. Kosmeetikatoodete määruse nanomaterjale reguleerivad sätted 4

1.2. ELi turule lastud nanomaterjalidest teatamise kord 5

1.3. Ülevaade ELi turule lastud nanomaterjalidest 8

1.4. Kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutuse hindamine 9

1.5. Hindamismeetodid 10

1.6. Rahvusvaheline koostöö ja õigusnormide ühtlustamine kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide valdkonnas 12

1.7. 1. jao põhijäreldused 13

2. JAGU. NANOMATERJALE KÄSITLEVATE SÄTETE LÄBIVAATAMINE 14

2.1. Läbivaatamise eesmärk 14

2.2. Nanomaterjali määratlus kosmeetikatoodete määruses 14

2.3. Nanomaterjalidest teatamise protsess 16

2.4. Nanomaterjalide ja reguleerivate meetmete teaduslik hindamine 17

2.5. Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete märgistamine ja tarbijate teadlikkus 19

2.6. Peamised järeldused 20

Sõnastik

Kosmeetikatoodete määrus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta
CPNP	Kosmeetikatoodetest teatamise portaal
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
EL	Euroopa Liit
EUON	Euroopa Liidu nanomaterjalide vaatluskeskus
ICCR	Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum
INCI	Kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvaheline nomenklatuur
Vastutav isik	ELis kosmeetikatoodete määruse artikli 4 kohaselt määratud juriidiline või füüsiline isik
REACH (määrus)	Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
SCCS	Tarbijaohutuse komitee

SISSEJUHATUS

Nanomaterjalid koosnevad inimsilmale nähtamatutest väga väikestest osakestest[1]. Need on olemas looduses, näiteks rannaliivas ja piimas (looduslikud kolloidid), kuid neid ka toodetakse ja lisatakse tarbekaupadele konkreetsete omaduste andmiseks.

Äärmiselt väike mõõt annab nanomaterjalidele erilised füüsikalised ja keemilised omadused: nad võivad muuta oma makrovormiga võrreldes värvust või omandada oksüdeerumisvastased omadused. Samas võib osakeste väiksus mõjutada ka konkreetse nanomaterjali ohtlikke omadusi. Seega võivad mõned ainete nanovormid kujutada endast olemuslikke ohte, mis muus kui nanovormis ei avaldu.

Nanomaterjale sisaldavad kosmeetikatooted peavad vastama nanomaterjale käsitlevatele erisätetele. Iga päev lastakse ELi turule umbes kümme sellist uut kosmeetikatoodet; see on vaid väike osa (1,2–1,5 %) uute toodete koguarvust (vt punkt 1.2).

Määruses (EÜ) nr 1223/2009 (edaspidi „kosmeetikatoodete määrus“) käsitletakse kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide erijooni: artiklis 16 sätestatakse ajutine kord, mida kohaldatakse nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete suhtes, nagu on üksikasjalikumalt kirjeldatud 1. jaos.

Kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõigete 10 ja 11 kohaselt peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule iga-aastase aruande nanomaterjalide kasutamise kohta kosmeetikatoodetes ja vaatama läbi kõnealuse määruse nanomaterjalidega seotud sätted.

Käesoleva dokumendi eesmärk on rakendada eespool nimetatud sätteid. Dokumendi ülesehitus on järgmine:

- 1. jagu – olukorra **aruanne** nanomaterjalide kosmeetikatoodetes kasutamises toimunud arengute kohta (artikli 16 lõike 10 punkt b);
- 2. jagu – kosmeetikatoodete määruse nanomaterjale käsitlevate sätete **läbivaatamine** (artikli 16 lõige 11).

[1] Kosmeetikatoodete määruse artikli 2 lõike 1 punktis k viidatakse materjalile, mille ühe või enama välismõõtme või sisemise struktuuri suurus on vahemikus 1–100 nm (nanomeetrit).

1. JAGU. OLUKORRA ARUANNE NANOMATERJALIDE KOSMEETIKATOODETES KASUTAMISES TOIMUNUD ARENGUTE KOHTA

1.1. Kosmeetikatoodete määruse nanomaterjale reguleerivad sätted

Kosmeetikatoodete määruses on sätestatud erikord, millega reguleeritakse kosmeetikatooteid, mis sisaldavad nanomaterjale, mis on määratletud kõnealuse määruse artikli 2 lõike 1 punktis k kui „lahustumatu või bioloogiliselt püsiv kindlal eesmärgil valmistatud materjal, mille ühe või enama välismõõtme või sisemise struktuuri suurus on vahemikus 1–100 nm“.

Eelkõige selgitatakse artikli 16 lõikes 1, et „[i]ga kosmeetikatoote puhul, mis sisaldab nanomaterjale, tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse“ ja artikli 16 järgmiste lõigetega reguleeritakse menetlusi, mida kohaldatakse nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete suhtes.

1. Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete suhtes kohaldatakse teatamise erimenetlust: „[l]isaks artiklis 13 sätestatud teavitamisele teavitab vastutav isik komisjoni nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest elektrooniliselt kuus kuud enne nende turule laskmist [...]“ (kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõige 3). Taotleja esitatud teade peab sisaldama kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 3 loetletud teavet.
2. Kui komisjon kahtleb nanomaterjali ohutuses, taotleb ta viivitamata, et tarbijaohutuse komitee[2] esitaks oma arvamuse selle nanomaterjali ohutuse kohta asjaomaste kosmeetikatoodete kategooriate ja mõistlikult ettenähtava kokkupuute puhul.
3. Tarbijaohutuse komitee esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates komisjoni taotlusest. Kui tarbijaohutuse komitee leiab, et vajalikke andmeid on puudu, nõuab komisjon vastutavalt isikult nende esitamist konkreetse mõistliku tähtaja jooksul, mida ei pikendata.
4. Tarbijaohutuse komitee esitab oma lõpliku arvamuse kuue kuu jooksul alates lisateabe esitamisest.
5. Kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 6 on sätestatud: „[v]õttes arvesse tarbijaohutuse teaduskomitee arvamust, võib komisjon muuta II ja III lisa, kui esineb potentsiaalne risk inimeste tervisele, sealhulgas ka siis, kui andmeid on ebapiisavalt“[3].

Artikli 16 lõikes 2 on sätestatud, et selle artikli sätteid ei kohaldata nanomaterjalide suhtes, mida kasutatakse värvainete, UV-filtrite või säilitusainetena, mille suhtes kohaldatakse sama määruse artiklit 14,[4] kui sõnaselgelt ei ole sätestatud teisiti, kuna nende suhtes juba kohaldatakse eelneva loa erinõudeid.

---

[2] Tarbijaohutuse komitee on ekspertasutus, mis annab Euroopa Komisjonile sõltumatut teaduslikku nõu toiduks mittekasutatavate tarbekaupade, sealhulgas kosmeetikatoodete ohutuse kohta.

[3] Kosmeetikatoodete määruse II ja III lisas on vastavalt kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetelu ja ainete kasutamise piirangute loetelu („Ainete loetelu, mida kosmeetikatooted võivad sisaldada üksnes ettenähtud piirangute kohaselt“).

[4] Kosmeetikatoodete määruse artikli 14 kohaselt võib neid nanomaterjale kasutada ainult vastavalt asjakohases lisas (IV, V või VI) sätestatud tingimustele.

1.2. ELi turule lastud nanomaterjalidest teatamise kord

Kosmeetikatoodete määruse artiklis 13 on sätestatud, et enne kosmeetikatoote turulelaskmist esitab vastutav isik komisjonile elektrooniliselt konkreetse teabe selle kosmeetikatoote kohta (sealhulgas asjakohasel juhul nanomaterjalide olemasolu kohta). Teatamisnõue täidetakse kosmeetikatoodetest teatamise portaali[5] (CPNP) kaudu.

Kosmeetikatoodetest teatamise portaalist saadud andmed annavad kosmeetikatoodete kohta väärtuslikku teavet: ***iga päev teatatakse umbes 800 uuest kosmeetikatootest, mis lastakse ELi turule (2019. aastal teatati peaaegu 290 000 kosmeetikatootest)***.

Kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 3 on sätestatud, et lisaks artiklis 13 sätestatud teatamisele teatab vastutav isik komisjoni nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest elektrooniliselt kuus kuud enne nende turule laskmist. Seega sisaldab kosmeetikatoodetest teatamise portaal ka eraldi moodulit nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete jaoks.

Teade peab sisaldama kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 3 loetletud teavet. Koostisainete suhtes, mida kasutatakse värvaine, säilitusaine või UV-filtrina ja mis on loetletud IV, V või VI lisas nanomaterjalidena, artikli 16 kohast teatamist ei kohaldata; sellegipoolest kehtib jätkuvalt artiklis 13 sätestatud üldine teatamiskohustus.

Seetõttu võimaldavad artikli 13 alusel kosmeetikatoodetest teatamise portaali esitatud teated hinnata nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete üldhulka.

Kosmeetikatoodetest teatamise portaalist kogutud andmete alusel on võimalik hinnata, kuidas nanomaterjalide kasutamine kosmeetikatoodetes on aja jooksul muutunud. Eelkõige on alates nanomaterjalide jaoks kosmeetikatoodetest teatamise portaali loomisest (ajavahemikul 2013–2020) ELi turule lastud kokku

- üle 2,5 miljoni kosmeetikatoote;
- 37 647 kosmeetikatoote kohta teatati, et need sisaldavad nanomaterjale (artiklis 13 sätestatud menetluse kohaselt), mis teeb umbes 1,5 % kõigist teadetest;
- artiklis 16 sätestatud menetluse kohaselt esitati 1 445 teadet.

Alljärgnevas tabelis 1 on esitatud täpne ülevaade ajavahemikus 2016–2020 kosmeetikatoodetest teatamise portaali esitatud teadetest:

Aasta	Artikli 13 kohased teated	Artikli 16 kohased teated
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131

[5] Vt https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_et

2016	3 556	265

Tabel 1: 2016.–2020. aastal kosmeetikatoodetest teatamise portaali esitatud teated nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete kohta (nii artikli 13 kui ka artikli 16 kohased teated).

See vastab keskmiselt umbes 3 620 uuele nanomaterjale sisaldavale tootele aastas, millest teatatakse kosmeetikatoodetest teatamise portaalis (2016.–2020. aasta andmed): ***iga päev lastakse ELi turule umbes kümme uut nanomaterjale sisaldavat kosmeetikatoodet.***

Nanomaterjalide kasutamine kosmeetikatoodetes on piiratud (1,5 % kõigist toodetest) ja paistab olevat olnud viimase viie aasta (2016–2020) jooksul üsna stabiilne.

Nanomaterjalide suhtes, mida kasutatakse värvainete, säilitusainete või UV-filtritena ja mis on loetletud vastavalt kosmeetikatoodete määruse IV, V ja VI lisas, ei kohaldata kõnealuse määruse artikli 16 kohaseid teatamisnõudeid, kuna nende suhtes juba kehtib turule laskmisele eelneva loa taotlemise kord. Samas saadakse nende olemasolust teada kosmeetikatoodete määruse artikli 13 kohaselt esitatud üldteadete kaudu.

Kosmeetikatoodete määruse IV, V ja VI lisasse on kantud viis nanomaterjali (vt tabel 2):

Lisa	**INCI nimetus**	**CASi number**
IV (värvained)	Süsinik-must (nano)	1333-86–4/7440-44–0
V (säilitusained)	–	–
VI (UV-filtrid)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Titaandioksiid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Tsinkoksiid (nano)	1314-13-2

Tabel 2: kosmeetikatoodete määruse lisadesse kantud nanomaterjalid.

2020. aastal esitati kosmeetikatoodete määruse artikli 13 alusel IV, V ja VI lisas loetletud nanomaterjalide kohta 3 444 teadet; kõigi muude nanomaterjalide kohta esitati vastavalt kosmeetikatoodete määruse artiklile 16 ainult 137 teadet.

Eespool esitatud arvud kinnitavad, et enamik nanomaterjalide teadetest on seotud värvainete ja/või UV-filtrite lubatud kasutamisega (praegu ei ole V lisas loetletud lubatud nanomaterjale, mida kasutatakse säilitusainena, samuti ei ole neist teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaalis); ainult väike osa kõigist teadetest ei ole seotud selliste kasutusotstarvetega (2020. aastal 137 teadet, mis vastab umbes 3,9 %-le kõigist selle aasta teadetest).

Enamik nanovormis koostisaineid sisaldavatest kosmeetikatoodetest on seotud koostisainetega, mida kasutatakse värvaine või UV-filtrina (umbes 96 % teadetest 2020. aastal).

Neli kõige sagedamini kasutatavat keemilist ainet, mis on seotud rohkem kui 70 %-ga kõigist kosmeetikatoodetest teatamise portaalis nanomaterjalide kohta esitatud teadetest, on järgmised:

- titaandioksiid;
- ränidioksiidi dimetüülsilülaat, diklorodimetüülsilaani ja ränidioksiidi reaktsiooni saadused;
- süsinik-must (nano) (CI 77266);
- ränidioksiid.

Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodetega seotud kõige tavalisemad tootekategooriad[6] on järgmised:

1. päikesekaitsetooted;
2. küünelakk/küünemeik;
3. oksüdeerivad juuksehooldustooted;
4. meigialustooted;
5. huulehooldustooted ja huulepulgad.

Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete osakaal erineb riigiti märkimisväärselt. Alljärgnevas tabelis 3 on ülevaade teadetest viies ELi riigis, kelle teadete koguarv kosmeetikatoodetest teatamise portaalis on suurim (Hispaania, Itaalia, Poola, Prantsusmaa ja Saksamaa). Tõenäoliselt tuleneb lahknevus sellest, et riikide ametiasutused ja/või ettevõtjad rakendavad nanomaterjalide määratlust erinevalt ja seega kohaldatakse erinevalt ka asjakohast teatamiskohustust.

Vastutava isiku riik	**Teadete koguarv kosmeetikatoodetest teatamise portaalis**	**Teated nanomaterjalide kohta kosmeetikatoodetest teatamise portaalis**	**Nanomaterjale käsitlevate teadete protsent selles riigis**	**Riigi teadete kõigist nanomaterjale käsitlevatest teadetest ELis**
Prantsusmaa	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Saksamaa	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Itaalia	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Hispaania	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Poola	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabel 3: kosmeetikatoodetest teatamise portaali teated viies suuremas ELi riigis.

Viis ELi riiki, kellel on enim teateid kosmeetikatoodetest teatamise portaalis, erinevad oluliselt nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete teadete protsentuaalse osakaalu poolest riigis (0,8 %–5 %) ja riigi osakaalu poolest kõigist nanomaterjalide teadetest ELis (alates 6,5 % (Poola) kuni 43,7 % (Prantsusmaa)).

[6] Teatatud viis kasutusala on seotud 64 %-ga kõigist nanomaterjalide kohta esitatud teadetest

1.3. Ülevaade ELi turule lastud nanomaterjalidest

Läbipaistvuse parandamiseks on komisjon avaldanud kaks kataloogi ELi turule lastud kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide kohta, millest on teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu. Artikli 16 lõikes 10 nõutakse, et see teave hõlmaks kõiki kosmeetikatoodetes kasutatavaid nanomaterjale – mitte ainult neid, millest on teatatud artikli 16 kohaselt, vaid ka neid, mida kasutatakse värvaine, säilitusaine või UV-filtrina.

Komisjon avaldas esimese kataloogi 2017. aasta juunis („2017. aasta kataloog“, mis sisaldab 2016. aasta lõpuni kogutud andmeid)[7]. Teine versioon avaldati 2019. aastal („2019. aasta kataloog“, mis sisaldab 2018. aasta lõpuni kogutud andmeid)[8].

Kataloogid sisaldavad loetelu kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide nimetustega, mis on kantud kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelisse nomenklatuuri (INCI) ja millest on teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaalis. Lisaks esitatakse kataloogis täpsustavat teavet värvainetena ja UV-filtritena kasutatavate nanomaterjalide ning muude nanomaterjalide kohta, millest on teatatud kosmeetikatoodete määruse artikli 16 alusel.

Oluline on rõhutada, et kataloog põhineb ainult vastutava isiku esitatud teabel ja teabe kvaliteeti ei ole kontrollitud. Teate sisu eest vastutab vastutav isik. Sel põhjusel on kataloogil ainult teavitamise otstarve ja see ei ole kasutada lubatud nanomaterjalide loetelu.

Mõlema kaheaastase ajavahega välja antud kataloogi võrdlemine võimaldab kindlaks teha nanomaterjalide kosmeetikas kasutamise suundumusi. Lisaks turusuundumuste näitlikustamisele kajastab see ka ainete nanomaterjalina loetellu kandmise korrigeerimist:

- 2017. aasta kataloog sisaldab 43 k (olgugi et mõned nanomaterjalid esinevad seal mitu korda eri otstarbega – st värvainena, UV-filtrina ja muu otstarbega);

- 2019. aasta kataloog sisaldab 29 kannet (titaandioksiid ja tsinkoksiid on loetletud kaks korda, nii värvaine kui ka UV-filtrina).

Kosmeetikatoodete nanomaterjaliks liigitatavate koostisainete koguarv on vaadeldaval ajavahemikul vähenenud 43-lt 29-le.

Selle erinevuse selgitamiseks on iseäranis oluline hinnata värvainete kategooriat:

- 2017. aasta kataloog sisaldab 12 nanomaterjali, millest on kosmeetikatoodetest teatamise portaalis teatatud värvainena; samas on seotud IV lisas ainult üks aine (süsinik-must (nano)) (kosmeetikatoodete koostisainetena võib kasutada ainult IV lisas loetletud värvaineid);

- 2019. aasta kataloogis on ainult kolm nanomaterjali, millest on kosmeetikatoodetest teatamise portaalis teatatud värvainena (süsinik-must, titaandioksiid ja tsinkoksiid); titaandioksiidi ja tsinkoksiidi kasutamine värvainena ei ole lubatud, kuid need on kantud VI lisasse UV-filtrina kasutada lubatud nanomaterjalina.

[7] Turule lastud kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide kataloog – 1. versioon. Kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] Turule lastud kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide kataloog – 2. versioon. Kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

Lisaks eemaldati UV-filtrite loetelust kaks nanomaterjali[9] ja muu otstarbega nanomaterjalide nimekirjast kuus nanomaterjali[10]. Nanovask, -kuld ja -hõbe viidi nanovärvainete alt muu otstarbega nanomaterjalide alla.

Eespool öeldu näib toetavat järeldust, et ***paljud esimesse, 2017. aasta kataloogi kantud nanomaterjale käsitlevad teated esitati ekslikult või ettevaatusabinõuna ning et 2019. aasta kataloog annab turust täpsema pildi***. Näiteks ei ole titaandioksiid ja tsinkoksiid IV lisas värvainena lubatud ja seetõttu ei oleks olnud vaja neist seoses värvainena kasutamisega teatada.

Nanomaterjali määratlused kosmeetikatoodete määruses ja komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovituses nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL) (edaspidi „komisjoni soovitus nanomaterjali määratluse kohta“)[11] (vt 2. jagu) on veidi erinevad ja see võis varem põhjustada ettevõtjatele teatamiskohustuste täitmisel teatavaid raskusi.

Üldiselt ei ole 2019. aasta kataloogis ühtegi uut ainet, mis kvalifitseeruks nanomaterjaliks ja mis ei oleks 2017. aasta kataloogis mingis vormis (nt kasutatud erinevas kosmeetikatoodete kategoorias) juba esitatud.

1.4. Kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutuse hindamine

Nagu on märgitud punktis 1.1, on kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 4 sätestatud, et kui komisjon kahtleb nanomaterjali ohutuses, taotleb ta viivitamata, et tarbijaohutuse komitee esitaks oma arvamuse sellise nanomaterjali ohutuse kohta asjaomaste kosmeetikatoodete kategooriate ja mõistlikult ettenähtava kokkupuute puhul.

Tarbijaohutuse komitee peab oma arvamuse esitama kuue kuu jooksul alates komisjoni taotlusest. Kui tarbijaohutuse komitee leiab, et vajalikke andmeid on puudu, nõuab komisjon vastutavalt isikult nende esitamist konkreetse mõistliku tähtaja jooksul, mida ei tohiks pikendada.

Tarbijaohutuse komitee esitab oma lõpliku arvamuse kuue kuu jooksul alates lisateabe esitamisest.

Kooskõlas kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikega 5 võib komisjon igal ajal konsulteerida tarbijaohutuse komiteega vastavalt eespool kirjeldatud menetlusele, kui tal tekivad kahtlused ohutuse osas.

---

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

[10] Tselluloos, plaatinapulber, retinool, safiiripulber, tinaoksiid, tokoferüülatsetaat.

[11] Kosmeetikatoodete määruse artikli 2 lõike 1 punktis k on sätestatud nanomaterjali sektoripõhine määratlus: *„lahustumatu või bioloogiliselt püsiv kindlal eesmärgil valmistatud materjal, mille ühe või enama välismõõtme või sisemise struktuuri suurus on vahemikus 1–100 nm“.*
Komisjoni 2011. aasta soovitus sisaldab järgmist nanomaterjali määratlust: *„looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kämbu või pahma kujul ning mille lõimisest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm“.*

Komisjoni antud volitusi täites[12] on tarbijaohutuse komitee avaldanud viimase kümne aasta jooksul kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide kohta[13] üle 20 arvamuse ja juhenddokumendi[14].

Tarbijaohutuse komitee esialgsete järelduste arutamiseks tuleb korraldada avalik konsultatsioon ja lõplikud järeldused on teaduslik alus, mille põhjal komisjon teeb otsuse kosmeetikatoodete määruse lisade muutmise kohta.

Tarbijaohutuse komitee hinnang nanomaterjali ohutuse kohta põhineb seega peamiselt teataja nii algses teates (kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõige 2 ja artikli 16 lõige 3) esitatud teabel kui ka lisateabel, mida tarbijaohutuse komitee on vajaduse korral kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõike 4 kohaselt nõudnud.

Tavaliselt peaks tarbijaohutuse komitee tegema järelduse selle kohta, kas on võimalik tagada nanomaterjali ohutu kasutamine, sealhulgas asjakohaste piirangutega. Mõnel juhul ei pruugi tarbijaohutuse komiteel olla võimalik ohutuse kohta järeldusi teha. Põhjuseks võib olla tarbijaohutuse komiteele esitatud taotlejate ja/või teaduskirjanduses kättesaadava teabe/andmete ebapiisavus.

Kui vaadata ***tarbijaohutuse komitee viimaseid (2015–2020) arvamusi nende nanomaterjalide kohta, millest on teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaalis, siis enamikus neist arvamustest ühesele järeldusele ei jõuta***. Täpsemalt öeldes ei saanud tarbijaohutuse komitee teha seitsmes arvamuses kümnest järeldust asjaomase nanomaterjali ohutuse kohta kosmeetikatoodetest teatamise portaali süsteemis kättesaadava teabe põhjal või kui vastutavatelt isikutelt küsiti selgitusi või lisateavet/-andmeid.

Lõpuks tuleb märkida, et ***konkreetseid nanomaterjale käsitlevate andmete kättesaadavus võib tulevikus kemikaalimääruse REACH rakendamise kaudu paraneda***. Tegelikult võttis komisjon REACHi kohaste registreerijate jaoks vastu nanomaterjale käsitlevad selgitused ja uued sätted[15]. Kavandatud muudatustega (mida kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020) nõutakse ainete nanovormide (st eri vormides esinevate nanomaterjalide) kirjeldamist. Ka selgitatakse nendes REACHi kohaseid nanomaterjalidega seotud teabenõudeid ja eeldatavasti suurendavad need aja jooksul seotud andmete kättesaadavust (nt REACHi kohaste registreerimistoimikute ajakohastuste kaudu).

1.5. Hindamismeetodid

Selleks et hinnata, kas peenosakestest koosnev materjal on nanomaterjal kosmeetikatoodete määruses sätestatud määratluse kohaselt, tuleb sageli teha spetsiifilisi mõõtmisi (nt suurusvahemiku kinnitamiseks) ning võtta nõuetekohaselt arvesse määratluse lisaelemente (nt

[12] Vt https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_et.

[13] Vt Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics; SCCS/1611/19 – 30.–31. oktoober 2019. Checklists for Nanomaterials in Cosmetics; Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials, SCCS/1524/13 – 12. detsember 2013 – läbi vaadatud 27. märtsil 2014

[14] Tarbijaohutuse komitee lõplikud arvamused on avalikud ja nendega saab tutvuda aadressil https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_et#fragment2.

[15] 3. detsembril 2018 võttis komisjon vastu komisjoni määruse (EL) 2018/1881 REACHi I, III ja VI–XII lisa muutmiseks, lisades nanomaterjale käsitlevad selgitused ja uued sätted seoses kemikaaliohutuse hindamisega (I lisa), registreerimisteabe nõuetega (III ja VI–XI lisa) ja allkasutaja kohustustega (XII lisa).

lahustumatus, valmistamise kavatsuslikkus jm). Nanomaterjalidega seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ka konkreetseid kaalutlusi.

Kosmeetikatoodete määruse põhjenduses 30 on märgitud:

> „Praegu ei ole piisavalt teavet nanomaterjalidega seonduvate riskide kohta. Nende ohutuse paremaks hindamiseks peaks tarbijaohutuse teaduskomitee andma koostöös asjakohaste asutustega suuniseid katsemeetodite kohta, mis võtavad arvesse nanomaterjalide eriomadusi.“

Seega tõdeti kosmeetikatoodete määruses, et määruse vastuvõtmise ajal ei olnud „piisavalt teavet nanomaterjalidega seonduvate riskide kohta“, ja volitati tarbijaohutuse komiteed võtma vastu seonduvate riskide hindamiseks katsemeetodite suunis. Tarbijaohutuse komitee võttis vastu suunise 2012. aastal („Kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutuse hindamise suunis“, SCCS/1484/12) ning seejärel memorandumi nanomaterjalide ohutustoimikutes sisalduvate andmete asjakohasuse, piisavuse ja kvaliteedi kohta (SCCS/1524/13).

Suunis võeti algselt vastu 2012. aastal ja seda muudeti 2019. aastal,[16] et kajastada uusi teaduslikke avastusi ja ajakohastada andmenõudeid, näiteks vahepeal jõustunud loomkatsete keeldu, millega nõutakse teabe hankimist alternatiivsete meetoditega[17].

Kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutuse hindamise kehtivas suunises võetakse arvesse nanomaterjalide eriomadusi ja esitatakse üksikasjalikult erinevad ohutusega seotud kaalutlused, mida tuleb arvesse võtta (näiteks füüsikaliste ja keemiliste omaduste iseloomustus, kokkupuute hindamine, ohtude tuvastamine, annuse ja reaktsiooni seose iseloomustus ning riski hindamine). Kättesaadavad on ka taotlejate toimikute kontroll-loetelud[18].

Lisaks avaldas ELi Teadusuuringute Ühiskeskus 2019. aastal *aruande nanomaterjalide identifitseerimise kohta mõõtmiste abil*,[19] milles käsitletakse nanomaterjalide identifitseerimist vastavalt komisjoni soovitusele nanomaterjalide määratluse kohta. Kuigi komisjoni 2011. aasta soovituses esitatud nanomaterjali määratlus ja kosmeetikatoodete määruse nanomaterjali määratlus täielikult ei ühti, sisaldab Teadusuuringute Ühiskeskuse aruanne kasulikku teavet järgitavate analüüsimeetodite kohta. Asjakohast teavet saab ka ECHA juhendist „*Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification*“ (detsember 2019)[20].

---

[16] Kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutuse hindamise suunis, SCCS/1611/19, läbi vaadatud 2019. aasta oktoobris. Kättesaadav aadressil 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] Vt kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide kontroll-loetelu käsitlev jaotis dokumendis „Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS“, SCCS/1588/17, läbi vaadatud 2018. aasta mais. Kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

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

1.6. Rahvusvaheline koostöö ja õigusnormide ühtlustamine kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide valdkonnas

EL on esimene jurisdiktsioon, kus on reguleeritud nanomaterjalide kasutamist kosmeetikas, et tagada nende ohutus inimeste tervisele. Samas on nanotehnoloogia kasutamine kosmeetikatoodete toimivuse parandamiseks ülemaailmne suundumus, mis ei piirdu ainult ELiga. Mõned teised riigid on seda lähenemisviisi järginud ja võtnud vastu õigusraamistiku, mis hõlmab konkreetselt nanomaterjalide kasutamist kosmeetikatoodetes[21].

Seevastu ei ole teised jurisdiktsioonid kehtestanud erikorda, mis kajastaks nanomaterjalide erinevaid keemilisi ja bioloogilisi omadusi (nt Ameerika Ühendriigid, Austraalia, Brasiilia, Kanada ja Jaapan[22]).

Mitmel rahvusvahelisel foorumil jätkuvad jõupingutused nanomaterjali määratluse ühtlustamiseks ja nanomaterjale käsitleva ohutustaseme hindamise kooskõlastamiseks[23]. Kui 2007. aastal loodi ICCR (Ameerika Ühendriikide, Brasiilia, Euroopa Liidu, Jaapani ja Kanada kosmeetikavaldkonda reguleerivatest asutustest koosnev rahvusvaheline rühm),[24] peeti nanotehnoloogia kasutamist kosmeetikatoodetes üheks kuuest rahvusvahelise koostöö prioriteetsest valdkonnast[25]. Sellest ajast alates astutakse samme kosmeetikatoodetes kasutatavatele nanomaterjalidele ühise lähenemisviisi leidmiseks.

Oma standardimistöös püüdis ICCR saavutada konsensust kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud ohutuspõhimõtete suhtes ja ühtlustada katsemenetlusi. ICCR on avaldanud nanoosakeste tuvastamise ja kirjeldamise standardmeetodite aruandeid ning viimane aruanne on kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud ohutuspõhimõtete kohta[26].

Kuna mõiste „nanomaterjal“ eri jurisdiktsioonides erineb, kutsus ICCR juba oma esimeses nanotehnoloogiat käsitlevas aruandes kosmeetikatööstust üles töötama välja nanotehnoloogia ühiseid määratlusi kosmeetikatoodete valdkonnas[27]. Vahepeal koostas ICCRi nanotehnoloogia ajutine töörühm kriteeriumide kogumi, mis aitab kindlaks teha, kas

---

21 Näiteks on Uus-Meremaal teatamis- ja märgistamisnõue, mis on võrreldavad ELi kosmeetikatoodete määruses sätestatuga. Ka Iisraelis ja Lõuna-Koreas on nanomaterjalid reguleeritud – nanovormis koostisaineid sisaldava kosmeetikatoote ohutuse kontrollimiseks on kehtestatud erinõuded ja nanomaterjalide olemasolu tootes peab olema märgitud toote etiketile.

22 Kosmeetikamääruse rahvusvahelise koostöötoorumi (ICCR) töörühma aruanne: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Kättesaadav aadressil https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

23 Vt nt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) nanotehnoloogia tehnilise komitee nr 229 standardimistöö (https://www.iso.org/committee/381983.html).

24 Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostöötoorum (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR) on Ameerika Ühendriikide, Brasiilia, Euroopa Liidu, Jaapani ja Kanada kosmeetikavaldkonda reguleerivatest asutustest koosnev vabatahtlik rahvusvaheline rühm. Vt ICCRi veebisaiti aadressil https://www.iccr-cosmetics.org/.

25 ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, 31. oktoober 2008. Kättesaadav aadressil 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/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Kättesaadav aadressil https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

27 Samas, lk 2.

kosmeetikatootes kasutavat konkreetset ainet peetakse kriteeriumide ja tuvastamismeetodite alusel nanomaterjaliks.

ICCRi esialgne määratlus[28] on üldjoontes kooskõlas kosmeetikatoodete määruse artikli 2 lõike 1 punktis k sätestatud määratlusega ja määratleb nanomaterjali kui aine, mille osakese suurus (ühe kriteeriumina teiste hulgas) on 1–100 nanomeetrit. Sarnaselt kosmeetikatoodete määrusega ei ole ICCR lisanud nanomaterjali määratlusse looduslikult või juhuslikult tekkivaid nanoosakesi.

1.7. 1. jao põhijäreldused

- ***Iga päev lastakse ELi turule keskmiselt kümme uut nanomaterjale sisaldavat kosmeetikatoodet; see on kõigest murdosa 800 uuest kosmeetikatootest, millest kosmeetikatoodetest teatamise portaalis iga päev teatatakse. Üldiselt puudutab nanomaterjalide kasutamine üsna piiratud arvu kõikidest kosmeetikatoodetest (umbes 1,5 %) ja viimase viie aasta jooksul on see olnud küllalt stabiilne.***

- ***Enamik kosmeetikatoodetest, millest on teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaalis, vastavad nanomaterjalidele, mida kasutatakse värvaine või UV-filtrina.***

- ***ELi riigid erinevad uute nanomaterjale sisaldavaid kosmeetikatooteid käsitlevate teadete protsendi (0,8 %–5,5 %) ja ka nanomaterjale käsitlevate teadete üldarvu osakaalu poolest (6,5 %–43,7 %).***

- ***Komisjoni 2019. aasta nanomaterjalide kataloog andis turust üsna täpse pildi, ehkki sellel on teatamisprotsessist tulenevad iseloomulikud piirangud.***

- ***Suurem osa tarbijaohutuse komitee arvamustest nende nanomaterjalide ohutuse kohta, millest teatati kosmeetikatoodetest teatamise platvormil, ei sisaldanud andmete puudumise või ebapiisavuse tõttu lõplikku järeldust. Seetõttu on vaja, et vastutavad isikud esitaksid kosmeetikatoodetes sisalduvatest nanomaterjalidest teatamisel võimalikult täpset teavet.***

[28] *„Kosmeetikatoodete määruse valdkonnas tehtava rahvusvahelise koostöö raames käsitletakse kosmeetikatoodetes kasutatavat ainet nanomaterjalina, kui see on kindlal eesmärgil valmistatud lahustumatu koostisaine, mille üks või mitu mõõdet on lõpptoote koostises 1 kuni 100 nanomeetrit ning mis on bioloogilises keskkonnas piisavalt stabiilne ja püsiv, et võimaldada vastastikmõju bioloogiliste süsteemidega.“*
Vt https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Vt *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, samas, lk 5).*

2. JAGU. NANOMATERJALE KÄSITLEVATE SÄTETE LÄBIVAATAMINE

2.1. Läbivaatamise eesmärk

Nagu on märgitud punktis 1.1, on kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõikes 11 sätestatud, et komisjon „*vaatab käesoleva määruse nanomaterjalidega seotud sätted seoses teaduse arenguga korrapäraselt uuesti läbi ja teeb vajaduse korral asjakohased ettepanekud kõnealuste sätete muutmiseks.*“[29].

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on hinnata, kas kosmeetikatoodete määruse sätted, mis käsitlevad nanomaterjale, sealhulgas käesoleva dokumendi 1. jaos jagatud teave, on tehnika ja teaduse arengut silmas pidades endiselt otstarbekohased.

Eelkõige hinnatakse tehnika ja teaduse arengut arvestades kosmeetikatoodete määruse nanomaterjale reguleerivate sätete nelja põhielementi:

1. nanomaterjali määratlus;
2. nanomaterjalidest teatamine;
3. nanomaterjalide teaduslik hindamine;
4. nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete märgistamine.

2.2. Nanomaterjali määratlus kosmeetikatoodete määruses

2009. aastal, kui kosmeetikatoodete määrus vastu võeti, ei olnud veel nanomaterjalide rahvusvaheliselt kokku lepitud määratlust. Seepärast tunnistati kosmeetikatoodete määruses, et ELi ja rahvusvahelisel tasandil puudub nanomaterjalide määratluse suhtes konsensus, ja nähti sõnaselgelt ette võimalus määruse sellekohased sätted läbi vaadata ja neid ajakohastada.

Sellega seoses on kosmeetikatoodete määruse põhjenduses 29 märgitud, et

> „*Nanomaterjalide kasutamine kosmeetikatoodetes võib tehnoloogia edasi arenedes suureneda. Tarbijakaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja töötada välja nanomaterjalide ühtne määratlus rahvusvahelisel tasandil. Ühendus peaks üritama jõuda määratluse osas kokkuleppele asjakohastes rahvusvahelistes foorumites. Kui selline kokkulepe saavutatakse, tuleks nanomaterjalide mõistet käesolevas määruses vastavalt kohandada.*“

Praegu on kosmeetikatoodete määruse artikli 2 lõike 1 punktis k sätestatud nanomaterjali sektoripõhine määratlus[30]: „*lahustumatu või bioloogiliselt püsiv kindlal eesmärgil valmistatud materjal, mille ühe või enama välismõõtme või sisemise struktuuri suurus on vahemikus 1–100 nm.*“

[29] Vajadust vaadata kosmeetikatoodete määruse nanomaterjale käsitlevad sätted korrapäraselt läbi kajastatakse ka põhjenduses 31: „*Komisjon peaks teaduse arengut arvestades vaatama nanomaterjale puudutavad sätted korrapäraselt läbi*.“

[30] ELis on nanomaterjali muud valdkondlikud määratlused esitatud näiteks uuendtoidu määruses (määruse 2015/2283 artikli 3 punktis f: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=et) ja biotsiidimääruses (määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 punkt z https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=et).

Selleks, et teha kindlaks, kas kosmeetikatoote koostisaine on nanomaterjal, tuleb võtta arvesse järgmisi põhielemente:

- lahustumatus või bioloogiline püsivus;
- valmistamine kindlal eesmärgil;
- ühe või enama välismõõtme suurus vahemikus 1–100 nm.

Horisontaalsem nanomaterjali määratlus sai kättesaadavaks pärast kosmeetikatoodete määruse avaldamist komisjoni 2011. aasta soovituses nanomaterjali määratluse kohta[31]:

„Looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kämbu või pahma kujul ning mille lõimisest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm.“

Väärib märkimist, et sektoriüleses kemikaalimääruses REACH kohaldatakse komisjoni 2011. aasta soovitust nanomaterjali määratluse kohta[32].

Kahel määratlusel on kaks peamist erinevust: osakeste suurusjaotuse künnis ja loodusliku, juhusliku või tehniliselt toodetud nanomaterjali kontseptsioon.

1. Osakeste suurusjaotus – suurusjaotuse künnise puudumist kosmeetikatoodete määruses tuleks käsitleda ettevaatusega. Arvestades, et enamik materjale ei ole suuruse poolest monomodaalsed (st kõik osakeste mõõtmed ei ole ühesugused) ja suurusjaotust ei ole nõutud, võib see tekitada soovimatuid olukordi (st tõendamine, et kosmeetikatoote koostisaine ühe osakese mõõt mahub vahemikku 1–100 nm, võib põhjustada nanomaterjaliks klassifitseerimise kohaldamist)[33]. Teataval määral kinnitab seda ka tarbijaohutuse komitee 2019. aasta suunis nanomaterjalide ohutuse hindamise kohta, milles tunnistati komisjoni 2011. aasta soovituses sätestatud suurusjaotuse ehk lõimise piirnormi 50 % ja pandi ette, et kosmeetikatootes kasutatava aine „ohutuse hindamisel peaksid taotlejad seda silmas pidama.“

2. Juhuslikkus ja kavatsuslikkus – samamoodi on ainult analüütiliste katsemeetodite põhjal raske kindlaks teha kosmeetikatoodetes kasutatava nanomaterjali kindlal eesmärgil valmistamise ehk kavatsuslikkuse kontseptsiooni. Kavatsus on rohkemat kui objektiivne ja mõõdetav fakt.

Kosmeetikatoodete määruses ja soovituses esitatud määratluse erinevused tekitavad mõningaid lahknevusi materjalide nanomaterjalideks klassifitseerimisel (st mõnda materjali peetakse nanomaterjaliks REACHi ja mitte kosmeetikatoodete määruse kohaselt), mis võib tekitada pädevate asutuste ja ettevõtjate seas küsimusi ja lahknevaid lähenemisviise (vt joonealune märkus 32).

---

[31] Selle määratluse üldist asjakohasust selgitatakse soovituse punktis 1: „Nanotehnoloogiatooteid käsitlevate õigusaktide ja poliitika vastuvõtmisel ja rakendamisel ning teadusuuringute läbiviimisel kutsutakse liikmesriike, ELi ameteid ja ettevõtjaid üles kasutama järgmist termini „nanomaterjal“ määratlust.“

[32] Vt komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1881.

[33] Mõned autorid väitsid, et kosmeetikatoodete määruses esitatud nanomaterjali määratlus viitab kaudselt olulisele suurusjaotusele. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. *et al.* Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions . *Nature Nanotechnology*, 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

Lisaks eespool nimetatud lahknevusele on oluline rõhutada, et nagu punktis 1.4 märgitud, on pärast REACHi lisade kohandamist[34] oodata, et REACHi kohased registreerijad hakkavad peagi nanomaterjalide ohutuse kohta uusi andmeid esitama ja oma registreerimistoimikuid ajakohastama. Sellised andmed põhineksid 2011. aasta soovituses esitatud nanomaterjalide määratlusel. Selleks et uusi teaduslikke andmeid kosmeetikatoodete reguleerimise seisukohast täielikult ära kasutada (nt kosmeetikatoodetes kasutatavate konkreetsete nanomaterjalide ohutustaseme hindamises, mida teeb tarbijaohutuse komitee), võib olla kasulik võtta vastu sama nanomaterjalide määratlus ka kosmeetikatoodete jaoks.

Võimalust viia kosmeetikatoodete määruse nanomaterjali määratlus vastavusse komisjoni 2011. aasta soovitusega ja selle soovituse kavandatava tulevase ajakohastamisega tuleks põhjalikult hinnata selle võimaliku mõju seisukohast.

Lisaks on 14. oktoobril 2020 avaldatud kestlikkust toetavas ELi kemikaalistrateegias[35] kindlaks määratud mitu aspekti, mis on olulised ka kosmeetikasektori jaoks, sealhulgas nanomaterjalide horisontaalse määratluse läbivaatamine 2021. aastaks (selline läbivaatamine toimub parema õigusloome eeskirjade kohaselt, sealhulgas avalik konsultatsioon). Eelkõige ja selleks, et võimaldada ühtset lähenemisviisi kogu liidu õigustikus, nähakse ette, et komisjon „*vaatab üle nanomaterjali määratluse ja tagab selle ühtse kasutamise kõigis õigusaktides, kasutades õiguslikult siduvaid mehhanisme*“[36]. ***Seega võidakse nanomaterjalide määratlust kosmeetikavaldkonnas kohandada tulevase muudetud üldmääratluse järgi, mis peaks esitatama 2021. aastal.***

2.3. Nanomaterjalidest teatamise protsess

Nagu on märgitud punktis 1.1, kohaldatakse kosmeetikatoodete määruse artikli 13 alusel kõigi kosmeetikatoodete kategooriate suhtes teatamiskohustust ning artikli 16 lõike 3 alusel nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete suhtes teatamise erikohustust. Seetõttu kehtib nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete suhtes nii artikli 13 kohane kui ka artikli 16 kohane teatamine:

„Iga kosmeetikatoote puhul, mis sisaldab nanomaterjale, tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Lisaks artiklis 13 sätestatud teavitamisele teavitab vastutav isik komisjoni nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest elektrooniliselt kuus kuud enne nende turule laskmist [...]“[37].

Pärast teatamist ja asjakohase teabe kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu kättesaadavaks tegemist võib komisjon taotleda, et tarbijaohutuse komitee esitaks oma arvamuse selliste nanomaterjalide ohutuse kohta asjaomaste kosmeetikatoodete kategooriate ja mõistlikult ettenähtavate kokkupuutetingimuste puhul. Tarbijaohutuse komitee järelduste põhjal ja võimaliku ohu korral, sealhulgas siis, kui andmed on ebapiisavad, võib komisjon

[34] Vt komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1881, millega muudetakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII lisa seoses ainete nanovormidega.

[35] Teatis „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ (COM(2020) 667 final).

[36] Teatis „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ COM(2020) 667 final, lk 17.

[37] Kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõige 3.

keelata või piirata sellise nanomaterjali kasutamist kosmeetikatoodetes (vt punkt 1.1 ja kosmeetikatoodete määruse artikli 16 lõiked 4–6).

Selles osas tuleb esile tõsta mõnda olulist aspekti:

- esiteks, artiklis 16 on sätestatud, et „*[k]ui komisjon kahtleb nanomaterjali ohutuses, taotleb ta viivitamata, et tarbijaohutuse teaduskomitee esitaks oma arvamuse selliste nanomaterjalide ohutuse kohta...*“. Selle sätte täielikuks rakendamiseks võib komisjon kahtluse kontrollimiseks taotleda spetsiaalset teaduslikku analüüsi. Sel põhjusel on komisjon palunud tarbijaohutuse komiteel koostada prioriteetide loetelu, mis põhineb 2019. aasta kataloogis avaldatud teatatud nanomaterjalidega seotud asjakohastel probleemidel[38];

- teiseks ilmneb artiklist 16, et komisjonile ei teatata kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu mitte nanomaterjalist endast, vaid igast asjaomast nanomaterjali sisaldavast kosmeetikatootest. Ohutuse hindamise teeb koostisainete tasandil aga tarbijaohutuse komitee (vt järgmine lõik). Sellel tähelepanekul on otsesed tagajärjed, kuna paljud vastutavad isikud võivad sama nanovormis koostisainet kasutada mitmes rakenduses. Seega peavad komisjon ja tarbijaohutuse komitee kontrollima paljusid sarnast või sama teavet sisaldavaid teateid (eriti juhul, kui sama vastutav isik teatab mitmest tootest). Tuleb märkida, et viimase kolme aasta jooksul on artikli 16 kohase teatamise korra kohaselt esitatud kosmeetikatoodetest teatamise portaali üle 500 teate. Kuigi see protsess on aeganõudev, tuleb see lõpule viia suhteliselt lühikese aja jooksul (6 kuud);

- kolmandaks näib, et praegune lähenemisviis ei ole optimaalne ettevõtjate jaoks, kes peavad oma äritegevust ette planeerima. Kosmeetikatoodet, millest on teatatud artikli 16 kohaselt, võib turustada pärast kuue kuu möödumist olenemata sellest, kas ohutuse hindamine on lõpetatud või mitte. Selle tähtaja möödumine ei tähenda iseenesest seda, et nanomaterjal on heaks kiidetud, ega seda, et seda võidakse edaspidi mitte reguleerida. Vastupidiselt IV–VI lisa kohaselt lubatud ainetele ei ole kuue kuu pikkuse ooteaja lõppemise tulemuseks tingimata asjaomaste toodete ohutuse lõplik hinnang.

Nanomaterjalist teatamise protsess ja eelkõige selle kestus ning kosmeetikatoodete määruses sätestatud tähtaja möödumise mõju vääriksid täiendavat erianalüüsi, et kaaluda seni saadud kogemuste valguses võimalike paranduste ja kohanduste tegemist.

2.4. Nanomaterjalide ja reguleerivate meetmete teaduslik hindamine

Nanomaterjalide hindamisel järgitav lähenemisviis[39] põhineb kosmeetikatoodetest teatamise portaali teadete esialgsel seirel, mida komisjon teeb võimaliku probleemi alusel. Kui selline probleem on kindlaks tehtud, antakse tarbijaohutuse komiteele ülesanne esitada arvamus

[38] Vt komisjoni 5. juulil 2020 kirjaliku menetlusega tarbijaohutuse komiteele antud ülesanne „Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, mis on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

[39] Artikli 16 kohaste teatamise protsessi ja tarbijaohutuse komitee rolli on kirjeldatud punktis 1.3.

nanomaterjali ohutuse kohta. Lähtudes tarbijaohutuse komitee arvamusest ja võimaliku ohu korral inimeste tervisele, võib komisjon tegutseda, keelates selle nanomaterjali kasutamise või piirates seda II või III lisa muutmisega.

Nüüd, kui nanomaterjalidest teatamise kohustuse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud üle seitsme aasta, ***näitavad kogemused, et artikli 16 kohaldamine on toonud ilmsiks mõningad aspektid, mida tuleks nanomaterjalide ohutuse hindamise tugevdamiseks täiendavalt analüüsida***.

Nagu on märgitud 1. jaos, on kosmeetikatoodetest teatamise portaali artikli 16 alusel esitatud 1 445 teadet uute nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete kohta. Komisjon peab konkreetsete nanomaterjalidega seotud probleemid välja selgitama igas teates esitatud teabe põhjal. See on halduslikult ja teaduslikult keeruline, eriti kuna nende kasutatud nanomaterjalide ohutuse kohta ei ole konkreetset teavet / konkreetseid andmeid.

Pärast komisjoni tehtud esialgset seiret on tarbijaohutuse komitee esitanud viimase viie aasta jooksul (2015–2020) kümme arvamust nende nanomaterjalide ohutuse kohta, millest on kosmeetikatoodetest teatamise portaalis teatatud. Neist kümnest arvamusest seitse olid andmete puudumise tõttu mittetäielikud, mistõttu ei saanud tarbijaohutuse komitee teha järeldusi selle kohta, kas ja millistel tingimustel on neid nanomaterjale ohutu kasutada.

Ühest küljest pärsib inimeste tervisele avalduvatele võimalikele ohtudele viitavate tarbijaohutuse komitee lõplike arvamuste vähesus komisjoni võimalust võtta reguleerivaid meetmeid. Teisest küljest lubatakse vastutavatel isikutel tooted kuue kuu pärast turule lasta, hoolimata tarbijaohutuse komitee järeldusest.

Eeldatakse, et praegune olukord paraneb teataval määral pärast seda, kui tarbijaohutuse komitee avaldab 2021. aastal kosmeetikatoodetes kasutatavate nanomaterjalide ohutust käsitleva teadusliku nõuande[40]. Ohutusprobleemide kindlakstegemine selles teaduslikus nõuandes võib pärast tarbijaohutuse komitee nanomaterjalide kolme rühma käsitlevaid varasemaid mittetäielikke arvamusi sillutada teed reguleerivate meetmete vastuvõtmisele. Lisaks pakutakse tarbijaohutuse komitee nõuandes välja punktisüsteem, mis aitab komisjoni seireetapis ja nende materjalide väljavalimisel, mille puhul probleemide tekkimise tõenäosus on kõige suurem. Lisaks loodetakse lähiaastatel saada nanomaterjalide ohutuse kohta uusi andmeid REACHi kohastest registreerimistoimikutest (vt punkt 2.3), mis võib kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamisele veelgi kaasa aidata.

Sellest hoolimata võidakse uurida täiendavaid parandusi, et käsitleda ka praeguse süsteemi muid omadusi, näiteks ebaproportsionaalne teadete arv ühe kontrollitava nanomaterjali kohta ja kindlustunde puudumine asjaomaste toodete ohutuse suhtes, kui tarbijaohutuse komitee arvamus on mittetäielik.

Samal ajal on oluline meelde tuletada, et kosmeetikatoodete määrusega on juba kehtestatud hästitoimiv loaandmise menetlus, mille käigus peab taotleja tõendama koostisaine ohutust, esitades spetsiaalse toimiku tarbijaohutuse komiteele hindamiseks. IV, V ja VI lisas (kosmeetikatoodete määruse artikkel 14) on loetletud ainult hinnatud ja ohutuks tunnistatud ained.

[40] Teaduslik nõuanne SCCS/1618/20 on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

Lähemalt võiks uurida võimalust laiendada nanomaterjalide kasutamiseks lubade andmise süsteemi (mis on sätestatud kosmeetikatoodete määruse artiklis 14) värvainetest, säilitusainetest ja UV-filtrist kaugemale.

2.5. Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete märgistamine ja tarbijate teadlikkus

Tarbijate teavitamiseks konkreetse toote koostisest peab iga kosmeetikatoote mahutil või pakendil olema kustutamatute ja nähtavate tähtedega märgitud koostisainete loetelu[41]. Nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete puhul laiendatakse kosmeetikatoodete määruses märgistamiskohustust veelgi:

„Kõik nanomaterjali kujul kasutatud koostisained peavad olema koostisainete loetelus selgelt esitatud. Selliste koostisainete nimetusele peab sulgudes järgnema sõna „nano“.“ (Kosmeetikatoodete määruse artikli 19 lõike 1 punkt g).

See märgistus kehtib kõigi kosmeetikatoodete kohta, mis sisaldavad nanomaterjale, olenemata sellest, kas nende suhtes kohaldatakse artikli 16 kohast nanomaterjalist teatamist või värvainete, säilitusainete või UV-filtritena kasutamiseks loa andmise menetlust vastavalt artikli 14 lõike 1 punktidele c, d ja e. ***Tarbekaupade sektoris on nanomaterjalide sisaldust käsitleva märgistuse erinõue ainult kosmeetikatoodetel***[42].

Märgistusel peaksid olema kirjas kõik INCI nomenklatuuri kantud koostisained ja nanosuuruses osakestega koostisainete järel peaks sulgudes olema sõna „nano“ (nt titaandioksiid (nano)). Nagu teistegi koostisainete puhul, tuleks ka nanoosakestega koostisained loetleda kaalu järgi kahanevas järjekorras võrreldes toote muude koostisainetega[43].

Mis puudutab tarbijate arusaama nanotehnoloogial põhinevatest kosmeetikatoodetest, jääb selgusetuks, kuidas eespool kirjeldatud märge „nano“ märgistusel aitab kaasa tarbijate teadlikkusele nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest ja nende ostukäitumisele. Huvitavaid järeldusi avaldati 2020. aastal Euroopa Liidu nanomaterjalide vaatluskeskuse (EUON) ja ECHA jaoks tehtud uuringus „*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*“ (Arusaamine üldsuse seisukohtadest nanomaterjalide suhtes ja kuidas tajutakse nende ohutust ELis)[44]. Selles aruandes leiti, et ELi eri liikmesriikide representatiivsest arvust kodanikest peab peaaegu üheksa vastajat kümnest oluliseks olla nanomaterjali sisaldava toote ostmisel teavitatud.

Uuring näitas ka seda, et kui tarbijatele esitataks selget teavet selle kohta, et toode sisaldab nanomaterjale, suhtuks enamik sellesse ettevaatlikult ja jätaks sellise toote kas ostmata või otsustaks toote kategooria põhjal. Negatiivne või pigem negatiivne suhtumine nanomaterjalidesse oli selgelt seotud vastajate teadmistega nanomaterjalide kohta. Mida väiksemad on teadmised nanomaterjalidest, seda väiksem on tõenäosus, et vastaja ostab nanomaterjale sisaldava toote. Lisaks tehti üldine tähelepanek, et enamasti on tarbijad

[41] Vt kosmeetikatoodete määruse artikli 19 lõike 1 punkt g.

nanomaterjalide kasutamisest teadlikumad pigem kosmeetikatoodete kui mitme muu uuritud valdkonna puhul.

Lõpuks tuleks meelde tuletada, et digitehnoloogia kasutamine tarbekaupade ja eriti kosmeetikatoodete ostmisel on märkimisväärselt suurenenud (nt COVID-19 tervisekriisi ajal). See pakub uusi väljakutseid ja võimalusi, mis väärivad edasist uurimist. Näiteks võib olla keeruline teha internetiostude turukontrolli; teiselt poolt võivad digitaalsed vahendid aidata kaasa kosmeetikatoodete kasutajate tõhusamale ja sihipärasemale teavitamisele (nt võiks elektrooniline märgis sisaldada teavet ka kosmeetikatoodete nende koostisainete kasutamise kohta, mis klassifitseeritakse nanomaterjaliks).

Enamik ELi kodanikke peab toote ostmisel oluliseks teavitamist nanomaterjalide olemasolust (vastavalt kosmeetikatoodete määrusele) ning ka digitehnoloogia võimalikku kasutamist tuleks selles suhtes täiendavalt uurida.

2.6. Peamised järeldused

Selle läbivaatamise käigus hinnati, kas nanomaterjali käsitlevad kosmeetikatoodete määruse sätted on tehnika ja teaduse arengut silmas pidades endiselt otstarbekohased. Eelkõige keskenduti läbivaatamisel nanomaterjali määratlusele, nanomaterjalidest teatamisele, nanomaterjalide teaduslikule hindamisele ning nanomaterjale sisaldavate kosmeetikatoodete märgistamisele.

Mis puudutab määratlust, on selle läbivaatamise käigus tõstetud esile erinevused kosmeetikatoodete määruses ja komisjoni 2011. aasta soovituses esitatud nanomaterjalide määratluste vahel. Seda tunnistati ka kestlikkust toetavas ELi kemikaalistrateegias, milles kuulutati välja nanomaterjalide horisontaalse määratluse läbivaatamine aastaks 2021. Kosmeetikatoodete määruse esitatud nanomaterjali määratluse vastavusse viimine horisontaalse määratlusega võib suurendada õigusaktide vahelist sidusust, kuid seda tuleks põhjalikult hinnata selle võimaliku mõju seisukohast.

Nanomaterjalidest teatamise puhul tehti kindlaks mõned puudused. Näiteks, kuigi ohutuse hindamine viiakse läbi koostisaine tasandil, toimub teatamine toote tasandil. Peale selle on hindamise ajakava suhteliselt lühike ega tundu olevalt ettevõtjate jaoks optimaalne, sest neil on vaja oma äritegevust ette planeerida. Seepärast väärib erilist tähelepanu praegu kasutusel olev kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu nanomaterjalidest teatamise protsess, eelkõige selle kestus ja kosmeetikatoodete määruses sätestatud tähtaja lõppemise mõju.

Nanomaterjalide teaduslikku ohutushindamist võiks tugevdada eelkõige seetõttu, et kogemused on näidanud, et enamus tarbijaohutuse komitee lõpuleviidud hindamistest olid andmete puudumise tõttu ebaselged. Kuigi praegune olukord peaks parema rakendamise tulemusena paranema, võiks uurida täiendavaid parandamisvõimalusi, näiteks võimalust laiendada hästitoimivat, kosmeetikatoodete määruse artiklis 14 värvainete, säilitusainete ja UV-filtrite jaoks kehtivat lubade süsteemi nanomaterjalidele.

Mis puudutab **märgistamist**, siis kuna enamik ELi kodanikke peab oluliseks teada nanomaterjalide olemasolust ostetavates toodetes, võiks kaaluda kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalidega seotud märgistamise täiendamist ja parandamist digitaalse märgistusega.