EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 22.7.2021.
COM(2021) 403 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o uporabi nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima

i

preispitivanju Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima u pogledu nanomaterijala

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o uporabi nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima

i

o preispitivanju Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima u pogledu nanomaterijala

SADRŽAJ

Pojmovnik 2

Uvod 3

ODJELJAK 1. – IZVJEŠĆE O POSTOJEĆEM STANJU U POGLEDU UPORABE NANOMATERIJALA U KOZMETIČKIM PROIZVODIMA 4

1.1. Odredbe Uredbe o kozmetičkim proizvodima o nanomaterijalima 4

1.2. Postupak obavješćivanja o nanomaterijalima koji se stavljaju na tržište EU-a 5

1.3. Popis nanomaterijala prisutnih na tržištu EU-a 8

1.4. Procjena sigurnosti nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima 9

1.5. Metode za ocjenjivanje 10

1.6. Međunarodna suradnja i regulatorno usklađivanje u području nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima 12

1.7. Glavni zaključci iz odjeljka 1. 13

ODJELJAK 2. – PREISPITIVANJE ODREDABA O NANOMATERIJALIMA 14

2.1. Svrha preispitivanja 14

2.2. Definicija „nanomaterijala” u Uredbi o kozmetičkim proizvodima 14

2.3. Postupak obavješćivanja o nanomaterijalima 16

2.4. Znanstvena ocjena nanomaterijala i regulatorne mjere 17

2.5. Označivanje kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale i informiranje potrošača 19

2.6. Glavni zaključci 20

Pojmovnik

Uredba o kozmetičkim proizvodima	Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima
CPNP	Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EU	Europska unija
EUON	Promatračka skupina Europske unije za nanomaterijale
ICCR	Međunarodna suradnja u području propisa za kozmetičke proizvode
INCI	Međunarodno nazivlje kozmetičkih sastojaka
odgovorna osoba	pravna ili fizička osoba u EU-u imenovana u skladu s člankom 4. Uredbe o kozmetičkim proizvodima
(Uredba) REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija
SCCS	Znanstveni odbor za sigurnost potrošača

UVOD

Nanomaterijali se sastoje od vrlo malih čestica[1] koje nisu vidljive ljudskom oku. Ti materijali prisutni su u prirodi, primjerice u pijesku na plažama i mlijeku (prirodni koloidi), no isto tako se proizvode i dodaju proizvodima široke potrošnje kako bi oni poprimili specifična svojstva.

Vrlo su male veličine, što im daje posebna fizikalna i kemijska svojstva: nanomaterijali mogu mijenjati boju za razliku od makrooblika ili mogu poprimiti antioksidativna svojstva. Međutim, mala veličina može utjecati i na opasna svojstva određenog nanomaterijala. Neki od nanooblika tvari mogli bi uzrokovati intrinzične opasnosti koje se ne očituju u drugim oblicima.

Kozmetički proizvodi koji sadržavaju nanomaterijale moraju biti usklađeni s određenim regulatornim odredbama o nanomaterijalima, a svakodnevno se na tržište EU-a stavlja desetak takvih proizvoda; to je tek mali udio (1,2 %–1,5 %) u ukupnom broju novih proizvoda (vidjeti poglavlje 1.2.).

U Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (dalje u tekstu: „Uredba o kozmetičkim proizvodima") utvrđuju se specifičnosti nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima: člankom 16. propisuje se *ad hoc* režim koji se primjenjuje na kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale, kao što je detaljno opisano u odjeljku 1.

Na temelju članka 16. stavaka 10. i 11. Uredbe o kozmetičkim proizvodima Komisija je dužna podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću godišnje izvješće o postojećem stanju u pogledu uporabe nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima i preispitati odredbe o nanomaterijalima iz te uredbe.

Cilj je ovog dokumenta provedba tih odredaba, a strukturiran je na sljedeći način:

- odjeljak 1. – **izvješće** o postojećem stanju u pogledu razvoja uporabe nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima (članak 16. stavak 10. točka (b)),
- odjeljak 2. – **preispitivanje** odredaba Uredbe o kozmetičkim proizvodima u pogledu nanomaterijala (članak 16. stavak 11.).

[1] U članku 2. stavku 1. točki (k) Uredbe o kozmetičkim proizvodima definiraju se kao materijali s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm (nanometar).

ODJELJAK 1. – IZVJEŠĆE O POSTOJEĆEM STANJU U POGLEDU UPORABE NANOMATERIJALA U KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

1.1. Odredbe Uredbe o kozmetičkim proizvodima o nanomaterijalima

Uredbom o kozmetičkim proizvodima propisuje se poseban režim za kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale, koji se u članku 2. stavku 1. točki (k) te uredbe definiraju kao „netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm".

Dodatno je pojašnjenje dano u članku 16. stavku 1.: „[za] svaki proizvod koji sadrži nanomaterijale potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi", a narednim stavcima istog članka uređuju se postupci koji se primjenjuju na kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale:

1. kozmetički proizvodi s nanomaterijalima podliježu posebnom postupku obavješćivanja: „[uz] obavijesti iz članka 13., odgovorna osoba obavješćuje Komisiju u elektroničkom obliku o kozmetičkim proizvodima koji sadrže nanomaterijale šest mjeseci prije njihova stavljanja na tržište […]" (članak 16. stavak 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima). Obavijest koju dostavi podnositelj sadržava informacije navedene u članku 16. stavku 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima;
2. ako Komisija ima sumnje u pogledu sigurnosti nanomaterijala, bez odgode traži mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS)[2] o sigurnosti tog nanomaterijala za uporabu u relevantnim kategorijama kozmetičkih proizvoda i o razumno predvidljivim uvjetima izloženosti;
3. SCCS daje mišljenje u roku od šest mjeseci od dana zahtjeva Komisije. Ako SCCS utvrdi da nedostaju potrebni podaci, Komisija traži od odgovorne osobe dostavu tih podataka u jasno utvrđenom razumnom roku, koji neće biti produljen;
4. SCCS daje konačno mišljenje u roku od šest mjeseci od podnošenja dodatnih podataka;
5. člankom 16. stavkom 6. Uredbe o kozmetičkim proizvodima utvrđuje se sljedeće: „[uzimajući] u obzir mišljenje SCCS-a i ako postoji mogući rizik za zdravlje ljudi, uključujući slučajeve u kojima su podaci nedostatni, Komisija može izmijeniti priloge II. i III."[3].

Člankom 16. stavkom 2. propisano je da se odredbe tog članka ne odnose na nanomaterijale koji se upotrebljavaju kao bojila, UV-filtri ili konzervansi koji su regulirani člankom 14. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, osim ako to nije izričito navedeno[4], s obzirom na to da već podliježu posebnim *ex ante* zahtjevima za odobrenje.

---

[2] SCCS je stručno tijelo koje Europskoj komisiji daje neovisne znanstvene savjete o sigurnosti neprehrambenih proizvoda široke potrošnje, uključujući kozmetičke proizvode.

[3] Prilozi II. i III. Uredbi o kozmetičkim proizvodima sadržavaju popis „tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima" odnosno popis ograničenja uporabe tvari („Lista tvari koje kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati osim uz navedena ograničenja").

[4] U skladu s člankom 14. Uredbe o kozmetičkim proizvodima ti nanomaterijali mogu se upotrebljavati samo u skladu s uvjetima utvrđenima u odgovarajućem prilogu (IV., V. ili VI.).

1.2. Postupak obavješćivanja o nanomaterijalima koji se stavljaju na tržište EU-a

Člankom 13. Uredbe o kozmetičkim proizvodima propisano je da odgovorna osoba prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište dostavlja Komisiji određene podatke o njemu u elektroničkom obliku (uključujući, prema potrebi, podatke o prisutnosti nanomaterijala). Obavješćivanje se provodi putem Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda[5] (CPNP).

Podaci preuzeti s CPNP-a uključuju važne informacije o kozmetičkim proizvodima: ***približno 800 novih kozmetičkih proizvoda svakodnevno se prijavljuje i stavlja na tržište EU-a (2019. prijavljeno je gotovo 290 000 kozmetičkih proizvoda)***.

Člankom 16. stavkom 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima propisano je da odgovorna osoba, uz obavijest iz članka 13., obavješćuje Komisiju u elektroničkom obliku o kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju nanomaterijale šest mjeseci prije njihova stavljanja na tržište. CPNP stoga ima zaseban modul za kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale.

Obavijest mora sadržavati informacije navedene u članku 16. stavku 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Obavijest iz članka 16. ne primjenjuje se ako se sastojci proizvoda koriste kao bojila, konzervansi ili UV-filtri i ako su navedeni kao nanomaterijali u prilozima IV., V. ili VI. Međutim, i dalje se primjenjuje opći zahtjev vezan uz obavješćivanje iz članka 13.

Stoga je na temelju obavijesti iz članka 13. dostavljenih CPNP-u moguće ocijeniti ukupnu količinu kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale.

Na temelju podataka prikupljenih s CPNP-a može se ocijeniti kako se s vremenom razvijala uporaba nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima. Konkretno, od uspostave CPNP-a za nanomaterijale (u razdoblju 2013.–2020.) ukupno:

- više od 2,5 milijuna kozmetičkih proizvoda stavljeno je na tržište EU-a,
- 37 647 kozmetičkih proizvoda s nanomaterijalima prijavljeno je (u skladu s postupkom iz članka 13.), što čini 1,5 % svih obavijesti,
- 1 445 obavijesti dostavljeno je u skladu s postupkom iz članka 16.

Tablica 1. sadržava detaljniji pregled obavijesti dostavljenih putem CPNP-a za razdoblje 2016.–2020.:

Godina	Obavijesti iz članka 13.	Obavijesti iz članka 16.
2020.	3 444	137
2019.	3 926	175
2018.	3 557	200
2017.	3 626	131

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

2016.	3 556	265

Tablica 1.: Obavijesti dostavljene putem CPNP-a o kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju nanomaterijale u razdoblju 2016.–2020. (obavijesti iz članaka 13. i 16.).

To znači da se godišnje putem CPNP-a u prosjeku prijavi oko 3 620 novih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale (podaci za razdoblje 2016.–2020.): ***svakodnevno se na tržište EU-a stavlja desetak novih kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale.***

Uporaba nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima ograničena je (1,5 % svih proizvoda) i čini se relativno stabilna u proteklih pet godina (2016.–2020.).

Nanomaterijali koji se upotrebljavaju kao bojila, konzervansi ili UV-filtri i koji su navedeni u prilozima IV., V. i VI. Uredbi o kozmetičkim proizvodima ne podliježu zahtjevima vezanima uz obavješćivanje iz članka 16. te uredbe s obzirom na to da već podliježu sustavu odobrenja prije stavljanja na tržište. Međutim, njihova prisutnost može se utvrditi na temelju općih obavijesti dostavljenih u skladu s člankom 13. te uredbe.

U prilozima IV., V i VI. Uredbi o kozmetičkim proizvodima navedeno je pet nanomaterijala (vidjeti tablicu 2.):

Prilog	**INCI**	**CAS broj**
IV. (Bojila)	Čađa (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V. (Konzervansi)	—	—
VI. (UV-filtri)	Metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1
	Titanijev dioksid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifenil triazin (nano)	31274-51-8
	Cinkov oksid (nano)	1314-13-2

Tablica 2.: Nanomaterijali navedeni u prilozima Uredbi o kozmetičkim proizvodima

Ukupno 3 444 obavijesti podnesene su 2020. za nanomaterijale iz priloga IV., V. i VI. na temelju članka 13. Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Za sve ostale nanomaterijale podneseno je samo 137 obavijesti u skladu s člankom 16. te uredbe.

Ti podaci potvrđuju da je velika većina obavijesti o nanomaterijalima povezana s odobrenim uporabama bojila i/ili UV-filtara (trenutačno nema odobrenih nanomaterijala s funkcijom konzervansa koji su navedeni u Prilogu V. ni prijavljeni putem CPNP-a). Tek manji dio svih obavijesti nije povezan s takvim primjenama (137 obavijesti u 2020., odnosno 3,9 % svih obavijesti te godine).

Većina kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju sastojke nanomaterijala povezana je sa sastojcima s funkcijom bojila ili UV-filtra (približno 96 % svih obavijesti u 2020.).

Četiri najčešće korištene kemijske tvari koje su predmet više od 70 % svih obavijesti o nanomaterijalima dostavljenih putem CPNP-a su sljedeće:

- titanijev dioksid,
- silicijev dimetil sililat, silan, diklorodimetil-, reakcijski produkti sa silicijevim dioksidom,
- čađa nano (CI 77266),
- silicijev dioksid.

Najčešće kategorije proizvoda[6] povezane s kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju nanomaterijale su sljedeće:

1. proizvodi za zaštitu od sunca;
2. lak za nokte / šminka za nokte;
3. oksidativni proizvodi za njegu kose;
4. tekući puderi;
5. proizvodi za njegu usana i ruž za usne.

Utvrđene su znatne razlike među zemljama u pogledu postotka kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale. U tablici 3. nalazi se pregled obavijesti iz pet zemalja EU-a s najvećim ukupnim brojem obavijesti podnesenih putem CPNP-a (Francuska, Njemačka, Italija, Španjolska i Poljska). Može se pretpostaviti da je takvo odstupanje posljedica razlika u načinu na koji nacionalna tijela i/ili gospodarski subjekti primjenjuju definiciju nanomaterijala, iz čega proizlaze i razlike u odgovarajućim obvezama obavješćivanja.

Zemlja odgovorne osobe	**Ukupan broj obavijesti dostavljenih putem CPNP-a**	**Obavijesti o nanomaterijalima dostavljene putem CPNP-a**	**Postotak obavijesti o nanomaterijalima u predmetnoj zemlji**	**Udio pojedine zemlje u ukupnom broju obavijesti o nanomaterijalima u EU-u**
Francuska	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Njemačka	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italija	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Španjolska	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Poljska	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tablica 3.: Obavijesti dostavljene putem CPNP-a u pet najvećih zemalja EU-a

Postotak kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju prijavljene nanomaterijale znatno se razlikuje među navedenih pet zemalja EU-a s najvećim ukupnim brojem obavijesti dostavljenih putem CPNP-a (od 0,8 % do 5 %), kao i udio pojedine zemlje u ukupnom broju obavijesti o nanomaterijalima u EU-u (od 6,5 % (Poljska) do 43,7 % (Francuska)).

[6] Navedenih pet uporaba čine oko 64 % svih obavijesti o nanomaterijalima.

1.3. Popis nanomaterijala prisutnih na tržištu EU-a

Radi povećanja transparentnosti, Komisija je objavila dva kataloga o nanomaterijalima koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima na tržištu EU-a, kako su prijavljeni putem CPNP-a. Člankom 16. stavkom 10. zahtijeva se da se te informacije odnose na sve nanomaterijale koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima, dakle ne samo na one koji su prijavljeni na temelju članka 16. već i na one koji se upotrebljavaju kao bojila, konzervansi ili UV-filtri.

Komisija je u lipnju 2017. objavila prvi katalog („katalog za 2017." s podacima koji su prikupljeni do kraja 2016.)[7]. Druga verzija kataloga izdana je 2019. („katalog za 2019." s podacima koji su prikupljeni do kraja 2018.)[8].

Katalozi sadržavaju popis naziva nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima iz Međunarodnog nazivlja kozmetičkih sastojaka (INCI), u obliku u kojem su prijavljeni putem CPNP-a. U katalogu se dodatno navode nanomaterijali koji se upotrebljavaju kao bojila odnosno UV-filtri i drugi nanomaterijali prijavljeni na temelju članka 16. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Važno je naglasiti da se katalog temelji isključivo na informacijama koje dostavi odgovorna osoba i da se njihova kvaliteta ne provjerava. Odgovorna osoba odgovorna je za sadržaj obavijesti. Stoga je katalog samo informativan i ne čini popis odobrenih nanomaterijala.

Usporedbom obaju kataloga koji se izdaju svake dvije godine omogućeno je utvrđivanje trendova u uporabi nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima. Osim prikaza tržišnih trendova, katalog sadržava i ispravke netočnog navođenja tvari kao nanomaterijala:

- katalog za 2017. sadržava 43 unosa (iako se neki nanomaterijali u njemu pojavljuju više puta s različitim funkcijama: kao bojila, UV-filtri i drugo),

- katalog za 2019. sadržava 29 unosa (titanijev dioksid i cinkov oksid navedeni su dvaput, i kao bojila i kao UV-filtri).

Ukupan broj kozmetičkih sastojaka koji se smatraju nanomaterijalima smanjio se tijekom promatranog razdoblja s 43 na 29.

Da bi se objasnila ta razlika, posebno je važno ocijeniti kategoriju bojila:

- katalog za 2017. sadržava 12 tvari s nanomaterijalima koje su prijavljene kao bojila putem CPNP-a, međutim, samo je jedna tvar (čađa nano) navedena u povezanom Prilogu IV. (samo bojila iz Priloga IV. mogu se upotrebljavati u tu svrhu kao sastojci kozmetičkih proizvoda),

- katalog za 2019. sadržava samo tri tvari s nanomaterijalima prijavljene putem CPNP-a kao bojila (čađu, titanijev oksid i cinkov oksid). Titanijev oksid i cinkov oksid nisu

[7] *Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 1* (Katalog nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima na tržištu – verzija 1.) dostupan je na: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164?locale=hr

[8] *Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 2* (Katalog nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima na tržištu – verzija 2.) dostupan je na: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284?locale=hr

odobreni za namjenu bojenja, ali su uvršteni u Prilog VI. kao odobreni UV-filtri u obliku nanomaterijala.

Nadalje, s popisa UV-filtara[9] uklonjene su dvije tvari s nanomaterijalima, a s popisa nanotvari s drugim funkcijama[10] njih šest. Nanobakar, nanozlato i nanosrebro premješteni su iz skupine nanobojila u nanomaterijale s drugim funkcijama.

Čini se da se na temelju navedenih činjenica može zaključiti da su ***mnoge obavijesti o nanomaterijalima uvrštene u prvi katalog za 2017. pogreškom ili radi predostrožnosti i da katalog za 2019. prikazuje točniju sliku tržišta.*** Primjerice, titanijev dioksid i cinkov oksid nisu odobreni kao bojila u Prilogu IV., stoga ih se nije smjelo prijaviti za namjenu bojenja.

Razlike između definicija nanomaterijala iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Preporuke Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU) („Preporuka Komisije o definiciji nanomaterijala")[11] (vidjeti odjeljak 2.) mogle bi uzrokovati probleme s kojima su se gospodarski subjekti ranije susretali pri ispunjavanju nekih obveza obavješćivanja.

U katalogu za 2019. općenito nisu navedene „nove" kemijske tvari koje se smatraju nanomaterijalima, a da već u nekom obliku nisu bile navedene u katalogu za 2017. (npr. one koje se upotrebljavaju u različitoj kategoriji kozmetičkih proizvoda).

1.4. Procjena sigurnosti nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima

Kao što je navedeno u poglavlju 1.1., člankom 16. stavkom 4. Uredbe o kozmetičkim proizvodima propisuje se da ako Komisija ima sumnje u pogledu sigurnosti nanomaterijala, bez odgode traži mišljenje SCCS-a o sigurnosti tog nanomaterijala za uporabu u relevantnim kategorijama kozmetičkih proizvoda i o razumno predvidljivim uvjetima izloženosti.

SCCS mora dati mišljenje u roku od šest mjeseci od dana zahtjeva Komisije. Ako SCCS utvrdi da nedostaju potrebni podaci, Komisija traži od odgovorne osobe dostavu tih podataka u jasno utvrđenom razumnom roku, koji ne bi trebalo produljiti.

SCCS mora dati konačno mišljenje u roku od šest mjeseci od podnošenja dodatnih podataka.

U skladu s člankom 16. stavkom 5. Uredbe o kozmetičkim proizvodima Komisija se može savjetovati sa SCCS-om u bilo kojem trenutku u slučaju sumnji u pogledu sigurnosti slijedeći prethodno opisani postupak.

[9] Bis-etilheksiloksifenol metoksifenil-triazin; etilheksil metoksicinamat.

[10] Celuloza; platina u prahu; retinol; safirni prah; kositrov oksid; tokoferil acetat.

[11] Člankom 2. stavkom 1. točkom (k) Uredbe o kozmetičkim proizvodima propisana je sljedeća sektorska definicija „nanomaterijala": „netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm".
Preporuka Komisije iz 2011. sadržava sljedeću definiciju nanomaterijala: „prirodan, slučajno nastao ili proizveden materijal koji sadržava čestice u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, pri čemu je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar raspona veličine od 1 do 100 nm".

U skladu s ovlastima koje mu je dodijelila Komisija[12] SCCS je u posljednjih deset godina izdao više od 20 mišljenja i smjernica[13] o nanomaterijalima koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima[14].

O nacrtima zaključaka SCCS-a provodi se javno savjetovanje, a njihova konačna verzija znanstvena je osnova za odluku Komisije o izmjeni prilogâ Uredbi o kozmetičkim proizvodima.

Procjena sigurnosti nanomaterijala koju provodi SCCS stoga se uglavnom temelji na informacijama podnositelja obavijesti iz izvorne obavijesti (članak 16. stavak 2. i članak 16. stavak 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima) i na dodatnim informacijama koje prema potrebi zatraži SCCS na temelju članka 16. stavka 4. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

SCCS bi obično trebao zaključiti mogu li se utvrditi sigurna uporaba nanomaterijala, i, prema potrebi, relevantna ograničenja. Međutim, u nekim slučajevima SCCS možda neće moći donijeti zaključak o sigurnosti zbog nedovoljne količine informacija/podataka koje podnositelji dostave SCCS-u i/ili koji su dostupni u znanstvenoj literaturi.

Većina novijih mišljenja SCCS-a (od 2015. do 2020.) o nanomaterijalima prijavljenima putem CPNP-a nije jednoznačna. Konkretno, na temelju dostupnih informacija u sustavu CPNP ili pojašnjenja ili dodatnih informacija/podataka koji su zatraženi od odgovornih osoba, SCCS u 70 % mišljenja nije mogao zaključiti je li predmetni nanomaterijal siguran.

Naposljetku, vrijedi napomenuti da bi se u budućnosti ***dostupnost podataka o određenim tvarima s nanomaterijalima mogla poboljšati provedbom Uredbe REACH***. Komisija je donijela posebna pojašnjenja za nanomaterijale i nove odredbe za podnositelje registracije na temelju Uredbe REACH[15]. U predloženim izmjenama (koje se primjenjuju od 1. siječnja 2020.) zahtijeva se karakterizacija nanooblika tvari (tj. nanomaterijala u različitim oblicima) i pojašnjavaju zahtjevi obavješćivanja iz Uredbe REACH u pogledu nanomaterijala na temelju kojih se tijekom vremena očekuje povećanje dostupnosti povezanih podataka (npr. ažuriranjem registracijskih dosjea na temelju Uredbe REACH).

1.5. Metode za ocjenjivanje

Da bi se ocijenilo je li neka čestica nanomaterijal ili nije prema definiciji iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima, često je potrebno provesti posebna mjerenja (npr. za potvrđivanje raspona veličina) i temeljito razmotriti dodatne elemente definicije (npr. netopivost,

---

[12] Vidjeti https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_hr

[13] Vidjeti *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics* (Smjernice o procjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici), SCCS/1611/19 – 30.–31. listopada 2019.; *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics* (Kontrolni popisi za nanomaterijale u kozmetičkim proizvodima); *Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials* (Revizija memoranduma o relevantnosti, prikladnosti i kvaliteti podataka u dokumentaciji o sigurnosti nanomaterijala), SCCS/1524/13 – 12. prosinca 2013., revizija od 27. ožujka 2014.

[14] Konačna mišljenja SCCS-a javno su dostupna na: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] Komisija je 3. prosinca 2018. donijela Uredbu (EU) 2018/1881 o izmjeni priloga I. i III. te priloga od VI. do XII. Uredbi REACH, kojom je uvela posebna pojašnjenja za nanomaterijale i nove odredbe o procjeni kemijske sigurnosti (Prilog I.), zahtjeve obavješćivanja o registraciji (Prilog III. i prilozi od VI. do XI.) i obveze daljnjih korisnika (Prilog XII.).

namjensku proizvodnju itd.). Pri ocjeni rizika povezanih s nanomaterijalima potrebna su i posebna razmatranja.

U uvodnoj izjavi 30. Uredbe o kozmetičkim proizvodima predviđa se sljedeće:

> „Postojeći podaci o rizicima povezanim s nanomaterijalima nedostatni su. Za bolju ocjenu njihove sigurnosti SCCS treba u suradnji s odgovarajućim tijelima utvrditi smjernice o ispitnim metodama kojima bi se uzela u obzir posebna obilježja nanomaterijala."

Time je u Uredbi o kozmetičkim proizvodima potvrđeno da su u vrijeme njezina donošenja „podaci o rizicima povezanim s nanomaterijalima [bili] nedostatni" te je na temelju te uredbe SCCS dobio ovlasti za donošenje smjernica o ispitnim metodama za ocjenu njihovih rizika. SCCS je 2012. donio smjernice („Smjernice o procjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici", SCCS/1484/12), a zatim Memorandum o relevantnosti, prikladnosti i kvaliteti podataka u dokumentaciji o sigurnosti nanomaterijala (SCCS/1524/13).

Smjernice su izvorno donesene 2012., a revidirane su 2019.[16] kako bi se uzela u obzir nova znanstvena otkrića i ažurirali zahtjevi u pogledu podataka, kao što je zabrana ispitivanja na životinjama, koja je u međuvremenu stupila na snagu i kojom se zahtijeva prikupljanje podataka alternativnim metodama[17].

U postojećim Smjernicama o procjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima uzimaju se u obzir posebna obilježja nanomaterijala i detaljno opisuju razni sigurnosni aspekti koji se moraju uzeti u obzir (kao što su fizikalno-kemijska svojstva, procjena izloženosti, utvrđivanje opasnosti te karakterizacija odnosa doze i odgovora i procjena rizika). Dostupni su i kontrolni popisi za dosjee podnositelja[18].

Zajednički istraživački centar EU-a (JRC) izdao je 2019. *Izvješće o identifikaciji nanomaterijala na temelju mjerenja*[19], u kojem je objašnjena identifikacija nanomaterijala prema Preporuci Komisije o definiciji nanomaterijala. Iako definicije nanomaterijala u Preporuci Komisije iz 2011. i Uredbi o kozmetičkim proizvodima nisu potpuno usklađene, izvješće JRC-a sadržava korisne dijelove o analitičkim metodama koje treba primjenjivati. Relevantne informacije mogu se pronaći i u ECHA-inim smjernicama *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification* (Dodatak o nanooblicima koji se primjenjuje na Smjernice o registraciji i identifikaciji tvari (prosinac 2019.))[20].

---

[16] Smjernice o procjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima, SCCS/1611/19, revidirane u listopadu 2019. dostupne su 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] Vidjeti odjeljak „Checklists for Nanomaterials in Cosmetics" u publikaciji: *Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS* (Kontrolni popisi za podnositelje koji dostavljaju dokumentaciju o kozmetičkim sastojcima na ocjenu SCCS-u), SCCS/1588/17, dokument revidiran u svibnju 2018. dostupan je na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

1.6. Međunarodna suradnja i regulatorno usklađivanje u području nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima

EU je prva jurisdikcija koja je uredila uporabu nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima kako bi zajamčila njihovu sigurnost za zdravlje ljudi. Međutim, uporaba nanotehnologije za poboljšanje djelotvornosti kozmetičkih proizvoda globalni je trend koji nije ograničen samo na EU. Druge su zemlje slijedile taj pristup i donijele poseban regulatorni okvir za uporabu nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima[21].

Druge jurisdikcije nisu uspostavile posebne režime za različita kemijska i biološka svojstva nanomaterijala (npr. Sjedinjene Američke Države, Australija, Brazil, Kanada i Japan[22]).

Na mnogim međunarodnim forumima radi se na usklađivanju definicije „nanomaterijala" i posebne procjene sigurnosti nanomaterijala[23]. ICCR (međunarodna skupina regulatornih tijela za kozmetičke proizvode iz Brazila, Kanade, Europske unije, Japana i Sjedinjenih Američkih Država)[24] osnovan je 2007. kada je uporaba nanotehnologije u kozmetičkim proizvodima bila jedno od šest prioritetnih područja međunarodne suradnje[25]. Od tada se radi na zajedničkom pristupu u području nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima.

ICCR je svojim aktivnostima u području normizacije nastojao postići konsenzus o pristupima sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima i uskladiti eksperimentalne postupke. Izdao je izvješća o standardnim metodama otkrivanja i karakterizacije nanočestica, a nakon toga i posljednje izvješće o pristupima sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima[26].

Budući da se pojam „nanomaterijala" razlikuje ovisno o jurisdikciji, ICCR je već u prvom izvješću o nanotehnologiji pozvao dionike u sektoru kozmetičkih proizvoda da izrade zajedničku definicije nanotehnologije u području kozmetičkih proizvoda[27]. U međuvremenu je ICCR-ova *ad hoc* radna skupina za nanotehnologiju utvrdila niz kriterija s pomoću kojih se

---

[21] Primjerice, u Novom Zelandu postoje zahtjevi u pogledu obavješćivanja i označivanja koji su usporedivi sa zahtjevima iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Nanomaterijali su regulirani i u Izraelu i Južnoj Koreji, gdje postoje posebni zahtjevi u pogledu provjere sigurnosti kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale, a prisutnost nanomaterijala u proizvodu mora biti naznačena na naljepnici proizvoda.

[22] *Report of the ICCR Working Group: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013)* (Izvješće radne skupine za ICCR: Pristupi u pogledu sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima. Prilog 2.: Regulatorna pitanja u pogledu nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima (2013.)) dostupno je na: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Vidjeti, primjerice, aktivnosti u području normizacije Tehničkog odbora 229 za nanotehnologiju u sklopu Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Međunarodna suradnja u području propisa za kozmetičke proizvode (ICCR) dobrovoljna je međunarodna skupina regulatornih tijela za kozmetičke proizvode iz Brazila, Kanade, Europske unije, Japana i Sjedinjenih Američkih Država. Vidjeti internetske stranice ICCR-a: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* (Izvješće Povjerenstva za pridruživanje o nanotehnologiji u kozmetičkim proizvodima) od 31. listopada 2008. dostupno je na: 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* (Izvješće radne skupine za ICCR o pristupima sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima). ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. dostupno je na: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

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

može odrediti smatra li se neka tvari koja se upotrebljava u kozmetičkim proizvodima „nanomaterijalom", a koji se temelje na utvrđenim kriterijima i metodama otkrivanja.

ICCR-ova radna definicija[28] okvirno je usklađena s definicijom iz članka 2. stavka 1. točke (k) Uredbe o kozmetičkim proizvodima, prema kojoj je nanomaterijal, među ostalim, tvar veličine od 1 do 100 nanometara. Slično kao u Uredbi o kozmetičkim proizvodima, ni ICCR u definiciju nanomaterijala ne uključuje prirodno ili slučajno nastale nanočestice.

1.7. Glavni zaključci iz odjeljka 1.

- ***Svakodnevno se na tržište EU-a u prosjeku stavlja deset novih kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale, što je tek mali dio od ukupno 800 novih kozmetičkih proizvoda koji se svakodnevno prijavljuju putem CPNP-a. Nanomaterijali se općenito upotrebljavaju u malom broju kozmetičkih proizvoda (oko 1,5 % od ukupnog broja) i takav je trend prilično stabilan u posljednjih pet godina.***

- ***Većina kozmetičkih proizvoda prijavljenih putem CPNP-a sadržava nanomaterijale s funkcijom bojila ili UV-filtra.***

- ***Među pojedinim zemljama EU-a postoje razlike u postotku novoprijavljenih kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale (od 0,8 % do 5,5 %), kao i u udjelu u ukupnom broju obavijesti o nanomaterijalima (od 6,5 % do 43,7 %).***

- ***U Komisijinom katalogu nanomaterijala za 2019. prikazana je prilično točna sliku tržišta, unatoč neizbježnim ograničenjima koja proizlaze iz postupka obavješćivanja.***

- ***Mišljenja SCCS-a o sigurnosti nanomaterijala prijavljenih putem CPNP-a većinom nisu bila jednoznačna zbog nedostatka ili nedostatnosti podataka. Stoga bi pri obavješćivanju o nanomaterijalima koji su prisutni u kozmetičkim proizvodima odgovorne osobe trebale dostavljati što točnije informacije.***

[28] „Za potrebe međunarodne suradnje u području propisa za kozmetičke proizvode, tvar koja se upotrebljava u kozmetičkom proizvodu smatra se nanomaterijalom ako je riječ o netopivom sastojku, namjenski proizvedenom, s jednom ili više dimenzija u rasponu od 1 do 100 nanometara u konačnoj formulaciji te ako je dovoljno stabilan i postojan u biološkim medijima da bi se omogućilo međudjelovanje s biološkim sustavima."
Vidjeti: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Vidjeti *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics, ibid, p. 5)* (Izvješće Povjerenstva za pridruživanje o nanotehnologiji u kozmetičkim proizvodima, *ibid*., str. 5.)).

ODJELJAK 2. – PREISPITIVANJE ODREDABA O NANOMATERIJALIMA

2.1. Svrha preispitivanja

Kao što je navedeno u poglavlju 1.1., člankom 16. stavkom 11. Uredbe o kozmetičkim proizvodima propisano je da Komisija „redovito preispituje odredbe ove Uredbe u pogledu nanomaterijala s obzirom na znanstveni napredak i prema potrebi predlaže odgovarajuće izmjene tih odredaba”[29].

Ovim se preispitivanjem namjerava ocijeniti svrsishodnost odredaba Uredbe o kozmetičkim proizvodima u pogledu nanomaterijala s obzirom na tehnički i znanstveni napredak, uključujući informacije iz odjeljka 1. ovog dokumenta.

S obzirom na tehnički i znanstveni napredak posebno se ocjenjuju četiri glavna elementa odredaba Uredbe o kozmetičkim proizvodima kojima se uređuju nanomaterijali:

1. definicija „nanomaterijala”;
2. obavješćivanje o nanomaterijalima;
3. znanstvena ocjena nanomaterijala;
4. označivanje kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale.

2.2. Definicija „nanomaterijala” u Uredbi o kozmetičkim proizvodima

U vrijeme donošenja Uredbe o kozmetičkim proizvodima 2009. još nije postojala međunarodno prihvaćena definicija nanomaterijala. U Uredbi o kozmetičkim proizvodima potvrđeno je da ne postoji konsenzus na razini EU-a ni na međunarodnoj razini u pogledu definicije nanomaterijala; stoga je izričito predviđena mogućnost njezina preispitivanja i ažuriranja povezanih odredaba.

U uvodnoj izjavi 29. Uredbe o kozmetičkim proizvodima predviđa se sljedeće:

> „Uporaba nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima može se povećati zbog daljnjeg razvoja tehnologije. Kako bi se osigurale visoka razina zaštite potrošača, sloboda kretanja robe i pravna sigurnost proizvođača, potrebno je utvrditi jedinstvenu definiciju nanomaterijala na međunarodnoj razini. Komisija treba pokušati postići sporazum o toj definiciji na primjerenim međunarodnim forumima. Ako se postigne takav sporazum, sukladno tomu će se prilagoditi definicija nanomaterijala u ovoj Uredbi.”

Člankom 2. stavkom 1. točkom (k) Uredbe o kozmetičkim proizvodima trenutačno je propisana sljedeća sektorska definicija[30] „nanomaterijala”: „netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm”.

---

[29] Potreba za preispitivanjem odredaba o nanomaterijalima iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima istaknuta je i u uvodnoj izjavi 31.: „Komisija treba redovito pregledavati odredbe o nanomaterijalima s obzirom na znanstveni napredak”.

[30] U EU-u su utvrđene i druge sektorske definicije nanomaterijala: primjerice, u Uredbi o novoj hrani (Uredba 2015/2283, članak 3. točka (f)): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) i Uredbi o biocidnim proizvodima (Uredba 528/2012, članak 3. točka (z), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en)

Stoga se pri utvrđivanju statusa nanomaterijala nekog kozmetičkog sastojka moraju uzeti u obzir sljedeći glavni elementi:

- netopivost ili biopostojanost,
- namjenska proizvodnja,
- jedna ili više vanjskih dimenzija u rasponu od 1 do 100 nm.

Horizontalnija definicija nanomaterijala pojavila se nakon objave Uredbe o kozmetičkim proizvodima, i to u Komisijinoj Preporuci o definiciji nanomaterijala iz 2011.[31]:

„prirodan, slučajno nastao ili proizveden materijal koji sadržava čestice u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, pri čemu je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar raspona veličine od 1 do 100 nm".

Vrijedi napomenuti da se međusektorskom Uredbom REACH primjenjuje Preporuka Komisije o definiciji nanomaterijala iz 2011.[32]

Dvije su glavne razlike između dviju definicija: prag raspodjele čestica po veličini i koncept prirodnog, slučajnog ili sintetiziranog nanomaterijala.

1. Raspodjela čestica po veličini: potrebno je pažljivo razmotriti nepostojanje praga raspodjele po veličini u Uredbi o kozmetičkim proizvodima. S obzirom na to da većina materijala nije monomodalne veličine (tj. sve dimenzije čestica nisu iste) i da se ne zahtijeva raspodjela po veličini, to bi moglo dovesti do neželjenih situacija (tj. zbog otkrivanja jedne čestice kozmetičkog sastojka u rasponu od 1 do 100 nm moglo bi se primijeniti razvrstavanje u nanomaterijale)[33]. To se donekle potvrđuje i u SCCS-ovim „Smjernicama o procjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima" iz 2019. u kojima se prihvaća prag raspodjele po veličini od 50 % iz Preporuke Komisije iz 2011. i predlaže se da ga „podnositelji imaju na umu pri procjeni sigurnosti" tvari koja se upotrebljava u kozmetičkom proizvodu.

2. Slučajno i namjenski: slično tome, i koncept „namjenski proizvedenog" nanomaterijala koji se upotrebljava u kozmetičkom proizvodu teško je utvrditi isključivo na temelju analitičkih ispitnih metoda. „Namjena" nije objektivna i mjerljiva činjenica.

Posljedica razlike između definicija u Uredbi o kozmetičkim proizvodima i Preporuci su određena odstupanja u različitim sektorima u pogledu razvrstavanja materijala kao nanomaterijala (tj. neki se materijali prema Uredbi REACH smatraju nanomaterijalima, ali ne i prema Uredbi o kozmetičkim proizvodima), što može dovesti do pitanja i različitih pristupa nadležnih tijela i gospodarskih subjekata (vidjeti bilješku 32.).

---

[31] Opće značenje te definicije pojašnjeno je u točki 1. te preporuke: „Države članice, agencije Unije i gospodarski subjekti pozivaju se na korištenje sljedeće definicije pojma „nanomaterijal" pri donošenju i provedbi zakonodavstva i politike te istraživačkih programa povezanih s proizvodima nanotehnologije".

[32] Vidjeti UREDBU KOMISIJE (EU) 2018/1881 od 3. prosinca 2018.

[33] Neki autori tvrde da se definicija nanomaterijala u Uredbi o kozmetičkim proizvodima implicitno odnosi na raspodjelu po znatnoj veličini. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions* (Pravni i praktični problemi u razvrstavanju nanomaterijala u skladu s regulatornim definicijama). Nat. Nanotechnol. 14, 208–216 (2019.). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

U tom je kontekstu važno naglasiti da se, kao što je navedeno u poglavlju 1.4., nakon prilagodbi prilogâ Uredbi REACH[34] očekuje da će podnositelji registracija na temelju Uredbe REACH uskoro početi sastavljati nove podatke o sigurnosti nanomaterijala i ažurirati svoj registracijski dosje. Takvi bi se podaci temeljili na definiciji nanomaterijala iz Preporuke iz 2011. Kako bi se u potpunosti iskoristili novi znanstveni podaci iz perspektive propisa o kozmetičkim proizvodima (npr. u SCCS-ovoj procjeni sigurnosti određenih nanomaterijala koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima), bilo bi korisno prihvatiti istu definiciju nanomaterijala i za kozmetičke proizvode.

Mogućnost usklađivanja definicije nanomaterijala iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima s definicijom iz Preporuke Komisije od 2011. i njezino planirano buduće ažuriranje trebalo bi temeljito proučiti radi ocjenjivanja njezinih mogućih učinaka.

Nadalje, u Strategiji održivosti EU-a u području kemikalija, objavljenoj 14. listopada 2020.[35], utvrđeno je nekoliko elemenata važnih za sektor kozmetičkih proizvoda, uključujući reviziju horizontalne definicije nanomaterijala do 2021. (u skladu s pravilima za bolju regulativu, uključujući javno savjetovanje). Posebice se predviđa da će Komisija „preispitati definiciju nanomaterijala i osigurati njezinu dosljednu primjenu u cijelom zakonodavstvu s pomoću pravno obvezujućih mehanizama”[36], ponajprije radi omogućivanja usklađenog pristupa u cijeloj pravnoj stečevini EU-a. ***Definicija nanomaterijala u kontekstu kozmetičkih proizvoda stoga bi se mogla prilagoditi predstojećoj revidiranoj općoj definiciji koja će se donijeti 2021.***

2.3. Postupak obavješćivanja o nanomaterijalima

Kao što je navedeno u poglavlju 1.1., uz obveze obavješćivanja iz članka 13. Uredbe o kozmetičkim proizvodima koje se primjenjuju na sve kategorije kozmetičkih proizvoda, člankom 16. stavkom 3. propisane su posebne obveze obavješćivanja za kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale. Kozmetički proizvodi koji sadržavaju nanomaterijale stoga podliježu ne samo obavješćivanju iz članka 13. već i iz članka 16.:

„Za svaki proizvod koji sadrži nanomaterijale potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi. Uz obavijesti iz članka 13., odgovorna osoba obavješćuje Komisiju u elektroničkom obliku o kozmetičkim proizvodima koji sadrže nanomaterijale šest mjeseci prije njihova stavljanja na tržište […]”[37].

Nakon obavješćivanja i objave odgovarajućih podataka putem CPNP-a Komisija može tražiti mišljenje SCCS-a o sigurnosti tog nanomaterijala za uporabu u relevantnim kategorijama kozmetičkih proizvoda i o razumno predvidljivim uvjetima izloženosti. Na temelju zaključaka SCCS-a i ako postoji mogući rizik, uključujući slučajeve u kojima su podaci nedostatni, Komisija može zabraniti ili ograničiti uporabu takvog nanomaterijala u

[34] Vidjeti UREDBU KOMISIJE (EU) 2018/1881 od 3. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari.

[35] Komunikacija „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” (COM(2020) 667 final).

[36] Komunikacija „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” (COM(2020) 667 final), str. 17.

[37] Članak 16. stavak 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

kozmetičkim proizvodima (vidjeti poglavlje 1.1. i članak 16. stavke od 4. do 6. Uredbe o kozmetičkim proizvodima).

U tom pogledu potrebno je izdvojiti nekoliko važnih točaka:

- Prvo, u članku 16. utvrđuje se da „[ako] Komisija ima sumnje u pogledu sigurnosti nanomaterijala, bez odgode traži mišljenje SCCS-a o sigurnosti tog nanomaterijala […]". Radi utvrđivanja tih sumnji i potpune primjene ove odredbe, Komisija će možda zatražiti posebna znanstvena razmatranja. Zbog toga je Komisija zatražila od SCCS-a izradu popisa prioriteta na temelju relevantnih sumnji za prijavljene nanomaterijale objavljene u katalogu za 2019.[38]

- Drugo, iz članka 16. vidljivo je da se putem CPNP-a Komisija ne obavješćuje o pojedinom nanomaterijalu, već o svakom kozmetičkom proizvodu koji ga sadržava. Međutim, SCCS provodi procjenu sigurnosti na razini sastojaka (vidjeti sljedeći odjeljak). To zapažanje ima niz izravnih posljedica jer isti sastojak nanomaterijala može imati višestruke primjene kod različitih odgovornih osoba. Stoga Komisija i SCCS trebaju provjeriti velik broj obavijesti koje sadržavaju slične ili iste informacije (posebno ako ista odgovorna osoba prijavljuje više proizvoda). Treba napomenuti da je u posljednje tri godine putem CPNP-a dostavljeno više od 500 obavijesti u skladu s postupkom obavješćivanja iz članka 16. Iako je taj postupak dugotrajan, mora se provesti u relativno kratkom razdoblju (šest mjeseci).

- Treće, čini se da trenutačni pristup nije optimalan za gospodarske subjekte koji trebaju unaprijed planirati svoje poslovne aktivnosti. Kozmetički proizvod prijavljen na temelju članka 16. može se staviti na tržište nakon šest mjeseci, bez obzira na to je li obavljena procjena sigurnosti. Istekom tog razdoblja zapravo se ne podrazumijeva samim po sebi da je nanomaterijal odobren niti da se neće regulirati u budućnosti. Za razliku od tvari odobrenih na temelju priloga od IV. do VI., istek šestomjesečnog „roka mirovanja" ne rezultira nužno jednoznačnom ocjenom sigurnosti predmetnih proizvoda.

Postupak obavješćivanja o nanomaterijalima, a posebno njegovo trajanje i učinak isteka roka predviđenog Uredbom o kozmetičkim proizvodima, trebalo bi posebno dodatno analizirati kako bi se razmotrila moguća poboljšanja i prilagodbe s obzirom na dosadašnje iskustvo.

2.4. Znanstvena ocjena nanomaterijala i regulatorne mjere

Pristup koji je primijenjen za ocjenu nanomaterijala[39] temelji se na preliminarnom pregledu obavijesti dostavljenih putem CPNP-a koji Komisija provodi na temelju mogućih sumnji. Ako se utvrdi takva sumnja, SCCS ima ovlasti izdavati mišljenje o sigurnosti nanomaterijala.

[38] Vidjeti zahtjev Komisije SCCS-u *Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics* (Zahtjev za dobivanje znanstvenog savjeta o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima), koji je SCCS donio pisanim postupkom 5. veljače 2020., dostupan na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

[39] Postupak obavješćivanja iz članka 16. i uloga SCCS-a razmotreni su u poglavlju 1.3.

Na temelju mišljenja SCCS-a i ako postoji mogući rizik za zdravlje ljudi, Komisija može zabraniti ili ograničiti takve nanomaterijale izmjenom priloga II. ili III.

Tijekom razdoblja od više od sedam godina od datuma primjene obavijesti o nanomaterijalima ***iskustvo u primjeni članka 16. ukazalo je na neke aspekte koje treba dodatno analizirati kako bi se poboljšala procjena sigurnosti nanomaterijala***.

Kao što je navedeno u odjeljku 1., putem CPNP-a dostavljeno je ukupno 1 445 obavijesti iz članka 16. za nove kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale. Komisija je dužna utvrditi sumnje za određene nanomaterijale na temelju podataka u svakoj obavijesti. To je problematično s administrativnog i znanstvenog gledišta, osobito u slučaju nedostatka konkretnih informacija/podataka o sigurnosti upotrijebljenih nanomaterijala.

Nakon preliminarnog pregleda Komisije SCCS je u posljednjih pet godina (2015.–2020.) izdao deset mišljenja o sigurnosti nanomaterijala prijavljenih putem CPNP-a. Naime, 70 % mišljenja SCCS-a nije bilo jednoznačno zbog nedostatka podataka, pa SCCS nije mogao donijeti zaključke o tome je li uporaba tih nanomaterijala sigurna i pod kojim uvjetima.

S jedne strane, nedostatak jednoznačnih mišljenja SCCS-a koja ukazuju na mogući rizik za zdravlje ljudi otežava Komisiji provedbu regulatornih mjera. S druge strane, odgovorne osobe smiju stavljati svoje proizvode na tržište nakon isteka roka od šest mjeseci, bez obzira na zaključak SCCS-a.

Očekuje se određeno poboljšanje trenutačne situacije nakon objave SCCS-ova znanstvenog savjeta o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima 2021.[40] Utvrđivanje sumnji u pogledu sigurnosti u okviru tog znanstvenog savjeta, nakon prethodnih neujednačenih mišljenja SCCS-a za tri skupine nanomaterijala, može dovesti do donošenja regulatornih mjera. Savjet SCCS-a uključuje i prijedlog uvođenja sustava bodovanja koji će pomoći Komisiji u fazi pregleda i odabiru materijala koji bi najvjerojatnije mogli izazvati sumnje. Nadalje, očekuje se da će u narednim godinama biti dostupni novi podaci iz registracijskih dosjea o sigurnosti nanomaterijala na temelju Uredbe REACH (vidjeti poglavlje 2.3.) koji mogu dodatno pridonijeti procjeni sigurnosti sastojaka kozmetičkih proizvoda.

Mogla bi se razmotriti i daljnja poboljšanja drugih značajki postojećeg sustava, kao što je nerazmjeran broj obavijesti po nanomaterijalu koje treba provjeriti i nedostatak uvjerljivih podataka o sigurnosti predmetnih proizvoda u slučaju dvoznačnog mišljenja SCCS-a.

Važno je podsjetiti da je Uredbom o kozmetičkim proizvodima već uspostavljen djelotvoran „postupak odobravanja”, u kojem se sigurnost sastojka mora dokazati posebnom dokumentacijom koju podnositelj dostavlja na ocjenu SCCS-u. U prilozima IV., V. i VI. (članak 14. Uredbe o kozmetičkim proizvodima) navedene su samo tvari koje su ocijenjene i proglašene sigurnima.

Mogla bi se dodatno razmotriti mogućnost proširenja sustava odobrenja za nanomaterijale (kako je propisano člankom 14. Uredbe o kozmetičkim proizvodima), osim njihove uporabe kao bojila, konzervansa i UV-filtara.

[40] Znanstveni savjet SCCS/1618/20 dostupan je na https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

2.5. Označivanje kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale i informiranje potrošača

Kako bi potrošači dobili informacije o sastavu određenog proizvoda, na spremniku ili ambalaži svakog kozmetičkog proizvoda mora biti naznačen popis sastojaka ispisan neizbrisivim i vidljivim slovima[41]. Nadalje, Uredbom o kozmetičkim proizvodima dodatno se proširuje obveza označivanja kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale:

„Svi sastojci prisutni u obliku nanomaterijala moraju biti jasno naznačeni na popisu sastojaka. Nakon imena tih sastojaka u zagradi mora slijediti riječ „nano”.” (članak 19. stavak 1. točka (g) Uredbe o kozmetičkim proizvodima).

Takvo se označivanje primjenjuje na sve kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale, neovisno o tome podliježu li obavješćivanju iz članka 16. ili postupku odobrenja za bojila, konzervanse ili UV-filtre iz članka 14. stavka 1. točaka (c), (d) odnosno (e). ***U sektoru proizvoda široke potrošnje posebni zahtjevi za označivanje prisutnosti nanomaterijala postoje samo za kozmetičke proizvode***[42].

Na naljepnici bi trebali biti navedeni svi sastojci prema nazivlju INCI-ja, a sastojci nanoveličine trebali bi biti popraćeni riječju „nano” u zagradi (npr. titanijev dioksid (nano)). Kao i ostali sastojci, i nanosastojci bi trebali biti navedeni silaznim redoslijedom s obzirom na njihovu masu u usporedbi s ostalim sastojcima u proizvodu[43].

Kad je riječ o percepciji potrošača o kozmetičkim proizvodima na temelju nanočestica, nejasno je kako se označivanjem riječju „nano” poboljšava informiranost potrošača o proizvodima koji sadržavaju nanomaterijale te kako to utječe na njihove navike kupovanja. Međutim, zanimljivi zaključci objavljeni su 2020. u studiji provedenoj za potrebe Promatračke skupine Europske unije za nanomaterijale (EUON) i ECHA-u pod naslovom *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU* (Tumačenje percepcije javnosti o nanomaterijalima i njihovoj sigurnosti u EU-u)[44]. Izvješće je pokazalo da gotovo 90 % ispitanika u reprezentativnom broju građana EU-a iz različitih država članica smatra da je važno biti informiran pri kupnji proizvoda koji sadržava nanomaterijale.

Rezultati studije pokazali su i da bi većina potrošača, kad bi imala na raspolaganju jasne informacije da proizvod sadržava nanomaterijale, bila oprezna i ne bi kupila takav proizvod ili bi odlučila na temelju kategorije proizvoda. Takav (prilično) negativan stav prema nanomaterijalima bio je jasno povezan s razinom znanja ispitanika o nanomaterijalima: što je niža razina znanja o njima, manja je vjerojatnost da će ispitanik kupiti proizvod koji sadržava nanomaterijale. Nadalje, potrošači su općenito bili svjesniji uporabe nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima nego u brojnim drugim ispitanim područjima.

Na kraju treba podsjetiti da je došlo do znatnog porasta uporabe digitalnih tehnologija za kupnju robe široke potrošnje, a posebno kozmetičkih proizvoda (npr. tijekom zdravstvene

[41] Vidjeti članak 19. stavak 1. točku (g) Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

krize uzrokovane bolešću COVID-19). To je donijelo nove izazove i mogućnosti koje bi trebalo dalje istražiti. Primjerice, nadzor nad tržištem internetske kupovine može biti zahtjevan postupak. S druge strane, digitalne tehnologije mogu pridonijeti djelotvornijoj i usmjerenijoj komunikaciji s korisnikom kozmetičkih proizvoda (npr. elektronička oznaka mogla bi sadržavati i informacije o uporabi kozmetičkih sastojaka koji se smatraju nanomaterijalima).

Većina građana EU-a smatra da je informiranost o prisutnosti nanomaterijala važna za kupnju nekog proizvoda (kao što se propisuje Uredbom o kozmetičkim proizvodima) pa bi i u tom pogledu trebalo dodatno istražiti mogućnost uporabe digitalnih tehnologija.

2.6. Glavni zaključci

Ovim se preispitivanjem ocjenjuje svrsishodnost odredaba Uredbe o kozmetičkim proizvodima u pogledu nanomaterijala s obzirom na tehnički i znanstveni napredak, s posebnim naglaskom na definiciju pojma „nanomaterijal”, obavješćivanje o nanomaterijalima, znanstvenu ocjenu nanomaterijala i označivanje kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju nanomaterijale.

Kad je riječ o **definiciji** nanomaterijala, ovdje su istaknute razlike između definicija nanomaterijala iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Preporuke Komisije o definiciji nanomaterijala iz 2011. U Strategiji održivosti EU-a u području kemikalija najavljena je revizija horizontalne definicije nanomaterijala do 2021., što potvrđuje važnost tog pitanja. Usklađivanjem definicije nanomaterijala iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima s horizontalnom definicijom mogla bi se povećati usklađenost zakonodavstva, ali bi to usklađivanje trebalo temeljito proučiti radi ocjenjivanja mogućih učinaka.

U **obavijestima o nanomaterijalima** utvrđeni su određeni nedostaci. Primjerice, procjena sigurnosti provodi se na razini sastojaka, a obavijesti se dostavljaju na razini proizvoda. Nadalje, vremenski okvir za ocjenu je relativno kratak i čini se da nije optimalan za gospodarske subjekte koji trebaju unaprijed planirati svoje poslovne aktivnosti. Stoga je posebnu pozornost potrebno posvetiti djelotvornosti postojećeg postupka obavješćivanja o nanomaterijalima putem Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP), a pogotovo aspektu trajanja tog postupka i učinku isteka roka utvrđenog u Uredbi o kozmetičkim proizvodima.

Znanstvena procjena sigurnosti nanomaterijala mogla bi se poboljšati jer je iskustvo pokazalo da većina procjena koje je proveo Znanstveni odbor za sigurnost potrošača nije bila jednoznačna zbog nedostatka podataka. Iako se očekuje određeno poboljšanje trenutačne situacije radi bolje provedbe, mogle bi se dodatno razmotriti i druge mogućnosti, primjerice proširenje sustava odobrenja za nanomaterijale, kako je propisano člankom 14. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, osim njihove uporabe kao bojila, konzervansa i UV-filtara.

Naposljetku, kad je riječ o **označivanju**, većina građana EU-a smatra da su informacije o prisutnosti nanomaterijala važne pri kupnji određenog proizvoda. Stoga bi se mogla razmotriti mogućnost digitalnog označivanja kojim bi se dopunilo i poboljšalo označivanje nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima.