EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 22.7.2021
COM(2021) 403 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích

a

o přezkumu nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, pokud jde o nanomateriály

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích

a

o přezkumu nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, pokud jde o nanomateriály

OBSAH

Slovník pojmů 2

Úvod 3

ODDÍL 1 – ZPRÁVA O AKTUÁLNÍM STAVU POUŽÍVÁNÍ NANOMATERIÁLŮ V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH 4

1.1 Ustanovení upravující nanomateriály v nařízení o kosmetických přípravcích 4

1.2 Oznamovací postup pro nanomateriály uváděné na trh EU 5

1.3 Seznam existujících nanomateriálů na trhu EU 8

1.4 Posuzování bezpečnosti nanomateriálů používaných v kosmetických prostředcích 9

1.5 Metody posouzení 10

1.6 Mezinárodní spolupráce a harmonizace předpisů v oblasti nanomateriálů v kosmetických přípravcích 12

1.7 Hlavní zjištění oddílu 1 13

ODDÍL 2 – PŘEZKUM USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍCH SE NANOMATERIÁLŮ 14

2.1 Účel přezkumu 14

2.2 Definice „nanomateriálu“ v nařízení o kosmetických přípravcích 14

2.3 Oznamovací postup v případě nanomateriálů 16

2.4 Vědecké posouzení nanomateriálů a regulační opatření 17

2.5 Označování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály a povědomí spotřebitelů 19

2.6 Hlavní závěry 20

Slovník pojmů

Nařízení o kosmetických přípravcích	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích
CPNP	Portál pro oznamování kosmetických přípravků
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EU	Evropská unie
EUON	Observatoř Evropské unie pro nanomateriály
ICCR	Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
Odpovědná osoba	Odpovědná právnická či fyzická osoba určená v Evropské unii v souladu s článkem 4 nařízení o kosmetických přípravcích
Nařízení REACH	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
VVBS	Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele

ÚVOD

Nanomateriály se skládají z velmi malých částic[1], které nelze spatřit lidským okem. Tyto materiály se vyskytují v přírodě, například v písku a mléce (přírodní koloidy), ale jsou rovněž uměle vyráběny a přidávány do spotřebních výrobků za účelem zajištění specifických vlastností.

Velmi malá velikost nanomateriálů jim dodává zvláštní fyzické a chemické vlastnosti: nanomateriály mohou oproti své makroformě měnit barvu nebo mohou získat antioxidační vlastnosti. Malá velikost ovšem může mít vliv také na nebezpečné vlastnosti konkrétního nanomateriálu. Některé nanoformy látek tedy mohou představovat potenciální riziko, které se mimo jejich nanoformu nevyskytuje.

Kosmetické přípravky obsahující nanomateriály se musí řídit zvláštními regulačními ustanoveními pro nanomateriály. Každý den je na trh EU uvedeno přibližně deset těchto nových kosmetických přípravků. To představuje pouze malý zlomek (mezi 1,2 % a 1,5 %) celkového počtu nových přípravků (viz oddíl 1.2).

Nařízení (ES) č. 1223/2009 (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“) se zabývá zvláštnostmi nanomateriálů použitých v kosmetických přípravcích: článek 16 stanoví režim *ad hoc*, který se týká kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály, jak je podrobněji popsáno v oddíle 1.

Podle čl. 16 odst. 10 a 11 nařízení o kosmetických přípravcích je Komise povinna předložit Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o aktuálním stavu používání nanomateriálů v kosmetických přípravcích a přezkoumat ustanovení týkající se nanomateriálů v tomto nařízení.

Cílem této zprávy je provedení výše uvedených ustanovení. Zpráva má tuto strukturu:

- oddíl 1 – **zpráva o aktuálním stavu** vývoje v oblasti používání nanomateriálů v kosmetických přípravcích (čl. 16 odst. 10 písm. b)),
- oddíl 2 – **přezkum** ustanovení týkajících se nanomateriálů v nařízení o kosmetických přípravcích (čl. 16 odst. 11).

[1] Ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. k) nařízení o kosmetických přípravcích uvádí materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm (nanometrů).

ODDÍL 1 – ZPRÁVA O AKTUÁLNÍM STAVU POUŽÍVÁNÍ NANOMATERIÁLŮ V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH

1.1 Ustanovení upravující nanomateriály v nařízení o kosmetických přípravcích

Nařízení o kosmetických přípravcích stanoví zvláštní režim upravující kosmetické přípravky obsahující nanomateriály, jež jsou definovány v čl. 2 odst. 1 písm. k) jako „*nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm*“.

Ustanovení čl. 16 odst. 1 zvláště vysvětluje, že „[u] *každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, se zabezpečí vysoká úroveň ochrany lidského zdraví*“ a následující odstavce článku 16 upravují postupy, jež se vztahují na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály:

1. kosmetické přípravky obsahující nanomateriály podléhají zvláštnímu oznamovacímu postupu, „[v]*edle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh […]*“ (čl. 16 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích). Oznámení předložené žadatelem musí obsahovat informace uvedené v čl. 16 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích;
2. pokud má Komise obavy ohledně bezpečnosti určitého nanomateriálu, požádá neprodleně VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele)[2] o stanovisko týkající se bezpečnosti použití tohoto nanomateriálu pro odpovídající kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné expozice;
3. VVBS vydá své stanovisko do šesti měsíců od obdržení žádosti Komise. Pokud VVBS shledá, že chybějí některé nezbytné údaje, vyzve Komise odpovědnou osobu k jejich doplnění ve výslovně stanovené přiměřené lhůtě, kterou nelze prodloužit;
4. do šesti měsíců od obdržení doplňujících údajů vydá VVBS konečné stanovisko;
5. ustanovení čl. 16 odst. 6 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že: „[s] *přihlédnutím ke stanovisku VVBS, a existuje-li potenciální riziko pro lidské zdraví, včetně nedostatku údajů, může Komise změnit přílohy II a III*“[3].

V čl. 16 odst. 2 se uvádí, že se ustanovení daného článku nevztahují na nanomateriály používané jako barviva, filtry ultrafialového záření nebo konzervační přísady, jejichž použití upravuje článek 14 téhož nařízení, není-li tak výslovně stanoveno[4], protože již podléhají požadavkům na povolení *ex ante*.

[2] VVBS je odborným subjektem, který Evropské komisi poskytuje nezávislé vědecké poradenství o bezpečnosti nepotravinářských spotřebních výrobků, včetně kosmetických přípravků.

[3] Přílohy II a III nařízení o kosmetických přípravcích uvádějí seznam „látek zakázaných v kosmetických přípravcích“ a seznam omezení pro použití látek („seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení“).

[4] V souladu s článkem 14 nařízení o kosmetických přípravcích mohou být tyto nanomateriály použity pouze v souladu s podmínkami uvedenými v příslušné příloze (IV, V nebo VI).

1.2 Oznamovací postup pro nanomateriály uváděné na trh EU

Článek 13 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že před uvedením kosmetického přípravku na trh předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou konkrétní informace o kosmetickém přípravku (včetně případné přítomnosti nanomateriálů). Tato oznamovací povinnost se provádí prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků[5] (CPNP).

Údaje získané z portálu CPNP poskytují o kosmetických přípravcích cenné informace: ***každý den je oznámeno a uvedeno na trh EU okolo 800 nových kosmetických přípravků (v roce 2019 bylo oznámeno téměř 290 000 kosmetických přípravků).***

Ustanovení čl. 16 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh. Z tohoto důvodu portál CPNP obsahuje rovněž samostatný modul pro kosmetické přípravky obsahující nanomateriály.

Oznámení musí obsahovat informace uvedené v čl. 16 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích. Oznamovací povinnost podle článku 16 se nevztahuje na přísady, které se používají k barvení, konzervaci nebo jako filtr ultrafialového záření a které jsou uvedené jako nanomateriály v přílohách IV, V nebo VI, nicméně obecná oznamovací povinnost podle článku 13 by stále platila.

Oznámení podaná prostřednictvím portálu CPNP podle článku 13 tedy umožňují posoudit celkové množství kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály.

Na základě údajů shromážděných na portálu CPNP je možné posoudit, jak se používání nanomateriálů v kosmetických přípravcích postupem času vyvíjelo. Od založení portálu CPNP pro nanomateriály (období 2013–2020) bylo:

- uvedeno na trh EU více než 2,5 milionu kosmetických přípravků,
- oznámeno 37 647 kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály (v souladu s postupem podle článku 13), což odpovídá přibližně 1,5 % všech oznámení,
- podáno 1 445 oznámení v souladu s postupem podle článku 16.

Tabulka 1 níže uvádí přehled oznámení zadaných do portálu CPNP v období 2016–2020:

Rok	Oznámení podle článku 13	Oznámení podle článku 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131

[5] Viz https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_cs

2016	3 556	265

Tabulka 1: Oznámení o kosmetických přípravcích obsahujících nanomateriály na portálu CPNP v období 2016–2020 (oznámení podle článku 13 i podle článku 16)

V průměru odpovídají oznámení zadaná prostřednictvím portálu CPNP 3 620 novým přípravkům obsahujícím nanomateriály za rok (údaje za období 2016–2020): ***každý den je na trh EU uvedeno okolo deset nových přípravků obsahujících nanomateriály.***

Použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích je omezené (1,5 % všech přípravků) a v posledních 5 letech (2016–2020) se jeví jako poměrně stabilní.

Nanomateriály, které se používají jako barviva, konzervační přísady či filtry ultrafialového záření a které jsou uvedené v přílohách IV, V a VI nařízení o kosmetických přípravcích, nepodléhají oznamovací povinnosti podle článku 16 uvedeného nařízení, protože již podléhají režimu povolení před uvedením na trh. Jejich přítomnost však lze zjistit z obecných oznámení podaných v souladu s článkem 13 nařízení o kosmetických přípravcích.

V přílohách IV, V a VI nařízení o kosmetických přípravcích je uvedeno pět nanomateriálů (viz tabulka 2):

Příloha	**INCI**	**Číslo CAS**
IV (barviva)	Saze (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (konzervační přísady)	–	–
VI (filtry ultrafialového záření)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Oxid titaničitý (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazin (nano)	31274-51-8
	Oxid zinečnatý (nano)	1314-13-2

Tabulka 2: Nanomateriály uvedené v přílohách nařízení o kosmetických přípravcích

V roce 2020 bylo podle článku 13 nařízení o kosmetických přípravcích podáno 3 444 oznámení o nanomateriálech uvedených v přílohách IV, V a VI. Pro všechny ostatní nanomateriály v souladu s článkem 16 nařízení o kosmetických přípravcích bylo podáno pouze 137 oznámení.

Výše uvedené údaje potvrzují, že se velká většina oznámení o nanomateriálech týká povoleného používání barviv a/nebo filtrů ultrafialového záření (v současné době nejsou v příloze V ani na portálu CPNP uvedeny žádné povolené nanomateriály v podobě přísad

s konzervační funkcí). Jiného použití se týká pouze malé množství všech oznámení (v roce 2020 to bylo 137 oznámení, což odpovídá přibližně 3,9 % všech oznámení v daném roce).

Většina kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály se týká přísad s funkcí barviva nebo filtru ultrafialového záření (přibližně 96 % oznámení v roce 2020).

Toto jsou čtyři nejpoužívanější chemické látky, které tvoří přes 70 % všech oznámení o nanomateriálech na portálu CPNP:

- oxid titaničitý
- Silica Dimethyl Silylate, produkt reakce dichlor(dimethyl)silanu s oxidem křemičitým
- saze (nano) (CI 77266)
- oxid křemičitý

Toto jsou nejběžnější kategorie[6] související s kosmetickými přípravky, které obsahují nanomateriály:

1. ochrana proti slunečnímu záření
2. lak na nehty / nehtový make-up
3. oxidační péče o vlasy
4. podklad pod nalíčení
5. přípravky pro péči o rty a rtěnky

V různých zemích byly zjištěny značné rozdíly v procentních hodnotách kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály. Tabulka 3 níže uvádí přehled oznámení v pěti zemích EU s nejvyšším celkovým počtem oznámení na portálu CPNP (Francie, Německo, Itálie, Španělsko a Polsko). Lze vycházet z předpokladu, že tuto rozdílnost zapříčinily vnitrostátní orgány a/nebo hospodářské subjekty, které používají definici nanomateriálu rozdílně, a tudíž rozdílně uplatňují příslušné oznamovací povinnosti.

Země odpovědné osoby	**Celkový počet oznámení na portálu CPNP**	**Oznámení o nanomateriálech na portálu CPNP**	**Procentní hodnota oznámení o nanomateriálech v dané zemi**	**Příspěvek země k celkovému počtu oznámení o nanomateriálech v EU**
Francie	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Německo	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Itálie	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Španělsko	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polsko	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Tabulka 3: Oznámení na portálu CPNP v pěti největších zemích EU

[6] Uvedených pět použití představuje okolo 64 % všech oznámení týkajících se nanomateriálů.

V pěti zemích EU s nejvyšším celkovým počtem oznámení na portálu CPNP existují značné rozdíly v procentních hodnotách kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály (od 0,8 % až do 5 %) a v příspěvku země k celkovému počtu oznámení o nanomateriálech v EU (od 6,5 % (Polsko) do 43,7 % (Francie)).

1.3 Seznam existujících nanomateriálů na trhu EU

Za účelem zlepšení transparentnosti vydala Komise dva katalogy nanomateriálů, které se používají v kosmetických přípravcích uváděných na trh EU, podle oznámení na portálu CPNP. Ustanovení čl. 16 odst. 10 požaduje, aby se tato informace týkala všech nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích, a to nejen nanomateriálů oznamovaných podle článku 16, ale i těch, jež se používají jako barviva, konzervační přísady nebo filtry ultrafialového záření.

Komise zveřejnila první katalog v červnu 2017 („Katalog 2017“ s údaji shromažďovanými až do konce roku 2016)[7]. Druhý katalog byl zveřejněn v roce 2019 („Katalog 2019“ s údaji shromažďovanými až do konce roku 2018)[8].

Katalogy obsahují seznamy názvů nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), podle oznámení na portálu CPNP. Katalog dále upřesňuje nanomateriály, které se používají jako barviva, filtry ultrafialového záření a jiné nanomateriály oznamované podle článku 16 nařízení o kosmetických přípravcích.

Je důležité zdůraznit, že katalog se zakládá na informacích, které poskytuje výhradně odpovědná osoba, a jejich kvalitu nelze potvrdit. Odpovědná osoba nese odpovědnost za obsah oznámení. Z tohoto důvodu katalog slouží pouze k informačním účelům a nepředstavuje seznam povolených nanomateriálů.

Srovnání obou katalogů vydaných v rozmezí dvou let umožňuje určit trendy v použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích. Kromě zachycení tržních trendů katalogy rovněž zohledňují opravy týkající se látek, jež byly nesprávně uvedeny jako nanomateriály.

- Katalog 2017 obsahuje 43 položek (ačkoli některé nanomateriály se v něm objevují vícekrát ve svých různých funkcích, tj. barviva, filtry ultrafialového záření a jiné funkce).

- Katalog 2019 obsahuje 29 položek (oxid titaničitý a oxid zinečnatý jsou uvedeny dvakrát, jako barviva i filtry ultrafialového záření).

Celkový počet kosmetických přísad považovaných za nanomateriály se v pozorovaném období snížil ze 43 na 29.

Pro objasnění tohoto rozdílu je důležité posoudit především kategorii barviv:

[7] Katalog nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích uvedených na trh – verze 1. K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Katalog nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích uvedených na trh – verze 2. K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

- Katalog 2017 obsahuje dvanáct látek obsahujících nanomateriály, jež jsou na portálu CPNP oznámeny jako barviva; ovšem pouze jedna látka (saze (nano)) se nachází v příslušné příloze IV (pouze barviva uvedená v příloze IV mohou být použita jako kosmetická přísada).

- V Katalogu 2019 jsou uvedeny pouze tři látky obsahující nanomateriály, jež jsou na portálu CPNP oznámeny jako barviva (saze, oxid titaničitý a oxid zinečnatý). Oxid titaničitý a oxid zinečnatý nejsou povoleny pro účely barvení, ale jsou uvedeny v příloze IV jako povolené filtry ultrafialového záření v nanoformě.

Dvě látky obsahující nanomateriály ze seznamu filtrů ultrafialového záření[9] a šest ze seznamu nanolátek s jinými funkcemi[10] byly navíc odstraněny. Nanoměď, zlato a stříbro byly přesunuty z nanobarviv do nanomateriálů s jinými funkcemi.

Výše uvedené skutečnosti podporují zjištění, že ***velká část oznámení o nanomateriálech uvedených v prvním katalogu z roku 2017 byla učiněna chybně nebo preventivně a katalog z roku 2019 podává přesnější představu o trhu.*** Oxid titaničitý a oxid zinečnatý například nejsou povolenými barvivy v příloze IV, a neměly tedy být oznámeny pro účely barvení.

Rozdílné definice nanomateriálu v nařízení o kosmetických přípravcích a v doporučení Komise (2011/696/EU) o definici nanomateriálu ze dne 18. října 2011 („rozhodnutí Komise o definici nanomateriálu“)[11] (viz oddíl 2) mohou být příčinou obtíží, s nimiž se hospodářské subjekty mohly při provádění některých oznamovacích povinností v minulosti potýkat.

V Katalogu 2019 nejsou žádné „nové“ chemické látky považované za nanomateriály, které by se již v určité formě (např. použité v jiné kategorii kosmetických přípravků) neobjevily v Katalogu 2017.

1.4 Posuzování bezpečnosti nanomateriálů používaných v kosmetických prostředcích

Jak je uvedeno v oddíle 1.1, čl. 16 odst. 4 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že pokud má Komise obavy ohledně bezpečnosti určitého nanomateriálu, požádá neprodleně VVBS o stanovisko týkající se bezpečnosti použití tohoto nanomateriálu pro odpovídající kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné expozice.

VVBS musí vydat stanovisko do šesti měsíců od obdržení žádosti Komise. Pokud VVBS shledá, že chybějí některé nezbytné údaje, vyzve Komise odpovědnou osobu k jejich doplnění ve výslovně stanovené přiměřené lhůtě, která by neměla být prodloužena.

Do šesti měsíců od obdržení doplňujících údajů musí VVBS vydat konečné stanovisko.

---

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

[10] Celulóza, platinový prášek, retinol, safírový prášek, oxid cínu, tokoferyl-acetát.

[11] Nařízení o kosmetických přípravcích stanoví definici „nanomateriálu“ pro dané odvětví v čl. 2 odst. 1 písm. k): *„nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm“.*
Doporučení Komise z roku 2011 uvádí tuto definici nanomateriálu: *„přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm“.*

V souladu s čl. 16 odst. 5 nařízení o kosmetických přípravcích může Komise rovněž kdykoliv konzultovat situaci s VVBS v souladu s výše uvedeným postupem, má-li obavy ohledně bezpečnosti nanomateriálu.

Na základě pověření, která mu Komise udělila[12], vydal VVBS v posledních deseti letech přes dvacet stanovisek a pokynů[13] o nanomateriálech používaných v kosmetických přípravcích[14].

Návrhy závěrů VVBS podléhají veřejné konzultaci a po svém dokončení tvoří vědecký základ pro rozhodnutí Komise o úpravě příloh nařízení o kosmetických přípravcích.

Posouzení bezpečnosti nanomateriálů prováděné VVBS se tedy zakládá převážně na informacích, jež uvede oznamovatel jak v původním oznámení (čl. 16 odst. 2 a 3 nařízení o kosmetických přípravcích), tak v rámci dodatečných informací, které si VVBS vyžádá podle okolností na základě čl. 16 odst. 4 nařízení o kosmetických přípravcích.

VVBS by měl zpravidla učinit závěr o bezpečnosti použití nanomateriálu, včetně případných omezení. Nicméně v některých případech nemusí být VVBS schopen k závěru o bezpečnosti použití dospět. Taková situace může nastat v případě, že žadatel nepředložil VVBS dostatečné informace/údaje a/nebo tyto údaje nejsou dostupné ve vědecké literatuře.

Většina nejnovějších stanovisek VVBS (z let 2015 až 2020) o nanomateriálech oznámených prostřednictvím portálu CPNP neobsahuje jednoznačný závěr. V sedmi z deseti stanovisek nemohl VVBS dospět k závěru o bezpečnosti používání příslušných nanomateriálů na základě informací dostupných v systému CPNP nebo v případech, kdy byly odpovědné osoby požádány o podání vysvětlení či poskytnutí dodatečných informací/údajů.

Závěrem je třeba podotknout, že ***dostupnost údajů o konkrétních látkách obsahujících nanomateriály by se v budoucnu mohla v důsledku uplatňování nařízení REACH zlepšit***. Komise přijala nová ustanovení a upřesnění v oblasti nanomateriálů pro žadatele o registraci podle nařízení REACH[15]. Navrhované úpravy (platné od 1. ledna 2020) požadují popis nanoforem látek (tj. nanomateriály v různých formách). Rovněž objasňují požadavky na informace podle nařízení REACH s ohledem na nanomateriály a očekává se, že časem zvýší dostupnost souvisejících údajů (např. prostřednictvím aktualizace registrační dokumentace podle nařízení REACH).

1.5 Metody posouzení

Posouzení, zda je částicový materiál nanomateriálem či nikoliv podle definice nanomateriálu v nařízení o kosmetických přípravcích, často vyžaduje, aby byla provedena konkrétní měření

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

[13] Viz Pokyny o posouzení bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích; VVBS/1611/19 – 30.–31. října 2019; Seznamy nanomateriálů v kosmetických přípravcích; Revize zprávy o důležitosti, vhodnosti a kvalitě údajů v bezpečnostní dokumentaci o nanomateriálech, VVBS/1524/13. – 12. prosince 2013 – revidované znění z 27. března 2014.

[14] Závěrečná stanoviska VVBS jsou veřejně přístupná na adrese: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[15] Dne 3. prosince 2018 Komise přijala nařízení Komise (EU) 2018/1881, kterým se mění přílohy I, III a VI–XII nařízení REACH a zavádějí upřesnění v oblasti nanomateriálů a nová ustanovení o posouzení chemické bezpečnosti (příloha I), informačních požadavcích pro registraci (přílohy III a VI–XI) a povinnostech následných uživatelů (příloha XII).

(např. potvrzení rozsahu velikosti) a rovněž byly řádně zváženy další prvky definice (např. nerozpustnost, záměrnost výroby atd.). Hodnocení rizik spojených s nanomateriály rovněž vyžaduje vzít v úvahu specifické skutečnosti.

V 30. bodě odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích se uvádí:

> „*V současné době jsou informace o rizicích spojených s nanomateriály nedostatečné. Za účelem lepšího posouzení bezpečnosti nanomateriálů by měl VVBS ve spolupráci s příslušnými institucemi vydat pokyny týkající se metod testování, jež budou brát v úvahu specifické vlastnosti nanomateriálů*“.

Evropský parlament a Rada v nařízení o kosmetických přípravcích tudíž uznaly, že v době jeho přijetí byly „*informace o rizicích spojených s nanomateriály nedostatečné*“, a pověřily VVBS, aby přijal pokyny týkající se metod testování pro posouzení rizik nanomateriálů. VVBS přijal tyto pokyny v roce 2012 („Pokyny k posouzení bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích“, VVBS/1484/12) a následně vydal zprávu o důležitosti, vhodnosti a kvalitě údajů v bezpečnostní dokumentaci o nanomateriálech (VVBS/1524/13).

Pokyny byly původně přijaty v roce 2012 a revidovány v roce 2019[16], aby zohlednily nová vědecká zjištění a aktualizovaly požadavky na údaje, jako například zákaz zkoušek na zvířatech, který mezitím vstoupil v platnost a který požaduje získávání údajů alternativními metodami[17].

Aktuální pokyny k posouzení bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích zohledňují specifické vlastnosti nanomateriálů a podrobně uvádějí různé aspekty týkající se bezpečnosti, které je nutné zohlednit (jako například fyzikálně-chemické vlastnosti, posouzení expozice, určení nebezpečí, popis odezvy na dávkování a hodnocení rizik). Dostupné jsou rovněž seznamy dokumentace pro žadatele[18].

Společné výzkumné středisko EU (JRC) navíc v roce 2019 vydalo *Zprávu o identifikaci nanomateriálů pomocí měření*[19], která řeší identifikaci nanomateriálů podle doporučení Komise o definici nanomateriálu. Ačkoli mezi doporučením Komise ohledně definice nanomateriálu z roku 2011 a definicí „nanomateriálu“ v nařízení o kosmetických přípravcích neexistuje úplná soudržnost, zpráva střediska JRC obsahuje užitečné prvky týkající se analytických metod, jimiž se lze řídit. Příslušné informace lze rovněž získat z pokynů agentury ECHA „*Dodatek k pokynům pro registraci a identifikaci látek týkající se nanoforem*“ (prosinec 2019)[20].

---

[16] Pokyny k posouzení bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích, VVBS/1611/19, v revidovaném znění z října 2019. K dispozici na adrese: 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] Viz seznamy nanomateriálů v kosmetických přípravcích: Seznamy dokumentace o kosmetických přísadách, kterou žadatelé předkládají k posouzení VVBS, VVBS/1588/17, v revidovaném znění z května 2018. K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

[20] Viz https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_cs.pdf/157a9545-4d17-2474-b230-7c2a0df97a78

1.6 Mezinárodní spolupráce a harmonizace předpisů v oblasti nanomateriálů v kosmetických přípravcích

EU je první jurisdikcí, která upravila použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích s cílem zajistit jejich bezpečnost pro lidské zdraví. Použití nanotechnologie k vylepšení kosmetických přípravků je ovšem světovým trendem, nikoliv výhradou EU. Některé další země následovaly tento přístup přijetím právního rámce, jenž se přímo týká použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích[21].

Ostatní jurisdikce naproti tomu nepřijaly zvláštní režimy zohledňující odlišné chemické a biologické vlastnosti nanomateriálů (např. USA, Austrálie, Brazílie, Kanada a Japonsko[22]).

Snaha o harmonizaci definice „nanomateriálu“ a o sjednocení posuzování bezpečnosti v oblasti nanomateriálů probíhá v řadě mezinárodních fór[23]. Když byla v roce 2007 založena skupina ICCR (Mezinárodní skupina regulačních orgánů v oblasti kosmetických přípravků z Brazílie, Kanady, Evropské unie, Japonska a USA)[24], bylo tudíž použití nanotechnologie v kosmetických přípravcích považováno za jednu z šesti prioritních oblastí mezinárodní spolupráce[25]. Od té doby se podnikají kroky k nalezení společného přístupu k nanomateriálům v kosmetických přípravcích.

ICCR ve své snaze o normalizaci pracovala na dosažení shody o přístupech k bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích a o sjednocení pokusných postupů. ICCR dále vydala zprávy o standardních metodách odhalování a charakterizace nanočástic a nejnověji i zprávu o přístupech k bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích[26].

Jelikož se pojem „nanomateriál“ v různých jurisdikcích liší, vyzvala ICCR již ve své první zprávě o nanotechnologii kosmetický průmysl ke stanovení společných definic pro nanotechnologii v oblasti kosmetických přípravků[27]. Mezitím její *ad hoc* pracovní skupina pro nanotechnologii stanovila řadu kritérií, která pomohou určit, zda lze specifickou látku použitou v kosmetickém přípravku považovat za „nanomateriál“ na základě řady kritérií a metod odhalování.

---

[21] Nový Zéland má například zavedeny požadavky na oznamování a označování, které jsou srovnatelné s požadavky nařízení EU o kosmetických přípravcích. Nanomateriály jsou rovněž regulovány v Izraeli a Jižní Koreji – jsou zde zavedeny zvláštní požadavky pro ověření bezpečnosti kosmetických přípravků obsahujících přísady ve formě nanomateriálů a použití nanomateriálů v přípravcích musí být uvedeno na etiketě přípravku.

[22] Zpráva pracovní skupiny ICCR: Přístupy k bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích. Příloha 2: Regulační aspekty týkající se nanomateriálů v kosmetických přípravcích (2013). K dispozici na adrese: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Viz např. normalizační práce technického výboru TC 229 pro nanotechnologie Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR) je dobrovolná mezinárodní skupina regulačních orgánů v oblasti kosmetických přípravků z Brazílie, Kanady, Evropské unie, Japonska a USA. Viz internetové stránky ICCR: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. Zpráva asociačního panelu o nanotechnologii v kosmetických přípravcích ze dne 31. října 2008. K dispozici na adrese: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. Zpráva pracovní skupiny ICCR o přístupech k bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/, 2013. K dispozici na adrese: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] Tamtéž, s. 2.

Pracovní definice skupiny ICCR[28] je obecně v souladu s definicí podle čl. 2 odst. 1 písm. k) nařízení o kosmetických přípravcích a rovněž definuje nanomateriál jako látku, která má, kromě jiných kritérií, velikost částic od 1 do 100 nanometrů. Podobně jako nařízení o kosmetických přípravcích skupina ICCR do definice rovněž nezahrnuje nanočástice, které se vyskytují jako přírodní materiál nebo vedlejší produkt.

1.7 Hlavní zjištění oddílu 1

- ***V průměru je každý den na trh EU uvedeno okolo deseti nových kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály. To představuje pouze malý zlomek z 800 nových kosmetických přípravků, které jsou denně oznamovány prostřednictvím portálu CPNP. Použití nanomateriálů se celkově týká poměrně omezeného počtu všech kosmetických přípravků (okolo 1,5 % z celkového počtu) a v posledních pěti letech bylo poměrně stabilní.***

- ***Většina kosmetických přípravků oznámených prostřednictvím portálu CPNP odpovídá nanomateriálům s funkcí barviva nebo filtru ultrafialového záření.***

- ***V zemích EU existují rozdíly v procentních hodnotách nově oznámených kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály (od 0,8 % do 5,5 %) a rovněž v podílu celkových oznámení o nanomateriálech (od 6,5 % do 43,7 %).***

- ***Katalog Komise z roku 2019 o nanomateriálech představuje poměrně přesný obraz trhu, třebaže s nutnými omezeními, jež vyplývají z oznamovacího postupu.***

- ***Většina stanovisek VVBS o bezpečnosti nanomateriálů oznámených prostřednictvím portálu CPNP neobsahovala jednoznačný závěr z důvodu chybějících nebo nedostatečných údajů. Z tohoto důvodu je potřeba, aby odpovědné osoby podávaly při oznamování nanomateriálů obsažených v kosmetických přípravcích co nejpřesnější informace.***

[28] *„Pro účely mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků se látka použitá v kosmetickém přípravku považuje za nanomateriál, pokud se jedná o nerozpustnou přísadu, vyrobenou záměrně, o jednom nebo více rozměrech v řádu od 1 do 100 nanometrů v konečném složení, a která je v biologickém médiu dostatečně stabilní a stálá při potenciální interakci s biologickými systémy.“*
Viz: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf (viz zpráva asociačního panelu o nanotechnologii v kosmetických přípravcích, tamtéž, s. 5).

ODDÍL 2 – PŘEZKUM USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍCH SE NANOMATERIÁLŮ

2.1 Účel přezkumu

Jak je uvedeno v oddíle 1.1, čl. 16 odst. 11 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že Komise „*pravidelně přezkoumává ustanovení tohoto nařízení týkající se nanomateriálů s ohledem na vědecký pokrok a v případě potřeby navrhne vhodné úpravy těchto ustanovení*“[29].

Cílem tohoto přezkumu je posoudit, zda jsou ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích týkající se nanomateriálů stále vhodná pro svůj účel s ohledem na technický a vědecký pokrok, včetně informací uvedených v oddíle 1 této zprávy.

S ohledem na technický a vědecký pokrok jsou posuzovány především čtyři hlavní prvky ustanovení upravujících nanomateriály v nařízení o kosmetických přípravcích:

1. definice „nanomateriálu“;
2. oznamování nanomateriálů;
3. vědecké posouzení nanomateriálů;
4. označování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály.

2.2 Definice „nanomateriálu“ v nařízení o kosmetických přípravcích

Když bylo v roce 2009 přijato nařízení o kosmetických přípravcích, nebyla mezinárodně uznaná definice nanomateriálů ještě k dispozici. Evropský parlament a Rada v nařízení o kosmetických přípravcích uznaly, že nebylo dosaženo shody ohledně definice nanomateriálů na úrovni EU a na mezinárodní úrovni, a proto výslovně navrhly možnost přezkumu a aktualizace souvisejících ustanovení.

V této souvislosti 29. bod odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích uvádí:

> „*Je možné, že s dalším rozvojem technologií se budou v kosmetických přípravcích více používat nanomateriály. K zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele, volného pohybu zboží a právní jistoty pro výrobce je nezbytné stanovit jednotnou definici nanomateriálů na mezinárodní úrovni. Společenství by mělo na příslušných mezinárodních fórech usilovat o dosažení dohody na znění této definice. Pokud k uzavření takové dohody dojde, měla by být definice nanomateriálů v tomto nařízení příslušně upravena.*“

Nařízení o kosmetických přípravcích aktuálně stanoví definici[30] „nanomateriálu“ pro dané odvětví v čl. 2 odst. 1 písm. k): „*nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm*“.

---

[29] Nutnost přezkoumat ustanovení o nanomateriálech v nařízení o kosmetických přípravcích je rovněž uvedena v 31. bodě odůvodnění: „*Komise by měla s ohledem na vědecký pokrok ustanovení týkající se nanomateriálů pravidelně přezkoumávat*“.

[30] V rámci EU jsou stanoveny další odvětvové definice nanomateriálů: například v nařízení o nových potravinách (nařízení 2015/2283, čl. 3 písm. f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) a v nařízení o biocidních přípravcích (nařízení č. 528/2012, čl. 3 písm. z)) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en)

Při stanovení statusu kosmetické přísady jakožto nanomateriálu je tedy potřeba zvážit tyto hlavní prvky:

- nerozpustnost nebo bioperzistence,
- záměrná výroba,
- jeden nebo více vnějších rozměrů v řádu od 1 do 100 nm.

Po zveřejnění nařízení o kosmetických přípravcích se stala dostupnou horizontálnější definice nanomateriálů na základě doporučení Komise o definici nanomateriálu z roku 2011[31]:

„přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm.“

Je třeba zdůraznit, že meziodvětvové nařízení REACH uplatňuje doporučení Komise o definici nanomateriálu z roku 2011[32].

Mezi těmito dvěma definicemi jsou dva hlavní rozdíly: hranice velikostního rozdělení částic a pojem přírodního, vedlejšího a umělého nanomateriálu.

1. Velikostní rozdělení částic – na chybějící hranici velikostního rozdělení v nařízení o kosmetických přípravcích je třeba pohlížet s opatrností. S ohledem na to, že většina materiálů není ve skutečnosti velikostně jednodruhová (tj. rozměry všech částic nejsou stejné) a že není požadováno žádné velikostní rozdělení, by mohlo dojít k nechtěným situacím (tj. odhalení jedné jediné částice kosmetické přísady v rozmezí od 1 do 100 nm by samo o sobě mohlo vést k uplatnění klasifikace nanomateriálů)[33]. To se určitým způsobem potvrzuje v „*Pokynech pro bezpečnost nanomateriálů v kosmetických přípravcích*“ vydaných VVBS v roce 2019, ve kterých je uznána 50% hranice velikostního rozdělení podle doporučení Komise z roku 2011 a navrženo, aby „*toto žadatelé měli na zřeteli při posuzování bezpečnosti*“ látky použité v kosmetickém přípravku.

2. Vedlejší a záměrný – obdobně obtížné je určit pojem „záměrně vyrobený“ nanomateriál použitý v kosmetickém přípravku pouze na základě analytických testovacích metod. „Záměr“ je pojem nad rámec objektivní a měřitelné skutečnosti.

Rozdílné definice v nařízení o kosmetických přípravcích a v doporučení Komise vyvolávají rozpory ohledně klasifikace materiálů jako nanomateriálů napříč různými odvětvími (tj. některé materiály jsou považovány za nanomateriály podle nařízení REACH, ale nikoliv

[31] Obecný význam této definice je objasněn v bodě 1 doporučení: „*Členské státy, agentury Evropské unie a hospodářské subjekty se vyzývají, aby používaly následující definici pojmu „nanomateriál“ při přijímání a provádění právních předpisů, politik a výzkumných programů, které se týkají výrobků nanotechnologií*.“

[32] Viz nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018.

[33] Někteří autoři tvrdí, že definice nanomateriálů v nařízení o kosmetických přípravcích implicitně odkazuje na značné velikostní rozdělení. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions* (Právní a praktické výzvy v oblasti klasifikace nanomateriálů podle předpisových definic). Nat. Nanotechnol. 14, s. 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

podle nařízení o kosmetických přípravcích), což může vyvolat otázky a způsobit rozdílné přístupy příslušných orgánů a hospodářských subjektů (viz poznámka pod čarou č. 32).

V návaznosti na výše uvedenou rozdílnost je důležité zdůraznit, že po úpravách příloh nařízení REACH[34], jak je uvedeno v oddíle 1.4, se očekává, že žadatelé o registraci podle nařízení REACH začnou brzy poskytovat nové údaje v oblasti bezpečnosti nanomateriálů a aktualizují svou registrační dokumentaci. Takové údaje by se měly zakládat na definici nanomateriálů uvedené v doporučení z roku 2011. K zajištění maximálního využití nových vědeckých údajů z regulačního hlediska (např. při posuzování bezpečnosti specifických nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích výborem VVBS) by mohlo být prospěšné přijmout stejnou definici nanomateriálu rovněž pro kosmetické přípravky.

Možnost sjednotit definici nanomateriálu v nařízení o kosmetických přípravcích s definicí v doporučení Komise z roku 2011 a jeho plánované aktualizaci by měla být důkladně posouzena za účelem vyhodnocení jejích potenciálních účinků.

Evropská strategie pro udržitelnost chemických látek zveřejněná dne 14. října 2020[35] navíc určila několik prvků, které jsou rovněž významné pro kosmetické odvětví, včetně revize horizontální definice nanomateriálů v roce 2021 (tato revize se bude řídit pravidly pro zlepšování právní úpravy, včetně veřejné konzultace). Aby byl umožněn především jednotný přístup napříč *acquis* EU, je stanoveno, že Komise „*přezkoumá definici nanomateriálu a zajistí její jednotné uplatňování napříč právními předpisy za použití právně závazných mechanismů*“[36]. ***Definice nanomateriálů v kosmetických přípravcích by tudíž mohla být upravena podle revidované obecné definice, jež bude předložena v roce 2021.***

2.3 Oznamovací postup v případě nanomateriálů

Jak je uvedeno v oddíle 1.1, kromě oznamovací povinnosti, která se vztahuje na všechny kategorie kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení o kosmetických přípravcích, čl. 16 odst. 3 upravuje zvláštní oznamovací povinnost, která se týká kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály. Kosmetické přípravky obsahující nanomateriály tedy podléhají nejen oznamovací povinnosti podle článku 13, ale i oznamovací povinnosti podle článku 16:

„U každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, se zabezpečí vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh […].“[37]

Na základě oznámení a zpřístupnění příslušných informací na portále CPNP může Komise požádat VVBS o stanovisko týkající se bezpečnosti použití takového nanomateriálu pro odpovídající kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelných podmínek expozice. Na základě zjištění výboru VVBS a v případě existence potenciálního rizika,

[34] Viz nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek.

[35] Sdělení Komise „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ (COM(2020) 667 final).

[36] Sdělení Komise „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ (COM(2020) 667 final), strana 17.

[37] Ustanovení čl. 16 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích.

včetně nedostatečných údajů, může Komise zakázat nebo omezit použití takového nanomateriálu v kosmetických přípravcích (viz oddíl 1.1 a čl. 16 odst. 4 až 6 nařízení o kosmetických přípravcích).

V tomto ohledu je potřeba zdůraznit několik důležitých prvků:

- Za prvé, článek 16 stanoví, že „*[p]okud má Komise obavy ohledně bezpečnosti určitého nanomateriálu, požádá neprodleně VVBS o stanovisko k bezpečnosti použití tohoto nanomateriálu…*“. Aby bylo možné provést toto ustanovení v plném rozsahu, může Komise v rámci určení těchto obav požádat o zvláštní vědecké posouzení. Z tohoto důvodu Komise požádala VVBS, aby vypracoval prioritní seznam na základě příslušných obav ohledně oznámených nanomateriálů, jak je uvedeno v Katalogu 2019[38].

- Za druhé, z článku 16 jasně vyplývá, že se prostřednictvím portálu CPNP neoznamuje Komisi samotný nanomateriál, nýbrž každý kosmetický přípravek, který příslušný nanomateriál obsahuje. Posuzování bezpečnosti ovšem VVBS provádí na úrovni přísady (viz další odstavec). Toto zjištění má přímé následky, jelikož stejná přísada ve formě nanomateriálu může mít řadu použití, a to ze strany mnoha odpovědných osob. Komise a VVBS tudíž musí ověřovat četná oznámení obsahující podobné nebo stejné informace (zejména v případech, kdy tatáž odpovědná osoba oznamuje několik přípravků). Je třeba podotknout, že v posledních třech letech bylo prostřednictvím portálu CPNP podáno podle oznamovacího postupu v článku 16 přes 500 oznámení. Ačkoli je tento postup časově náročný, musí být proveden v relativně krátké časové lhůtě (6 měsíců).

- Za třetí, současný přístup se nejeví jako optimální pro hospodářské subjekty, jež potřebují plánovat své obchodní činnosti s předstihem. Kosmetický přípravek oznámený podle článku 16 lze uvést na trh až po uplynutí lhůty šesti měsíců bez ohledu na to, zda bylo provedeno posouzení bezpečnosti či nikoliv. Uplynutí této lhůty samo o sobě ve skutečnosti ještě neznamená, že daný nanomateriál byl schválen, ani že by v budoucnu nemohl být regulován. Navzdory povoleným látkám podle příloh IV až VI uplynutí šestiměsíční „odkladné lhůty“ ještě nutně neznamená konečné posouzení bezpečnosti daných přípravků.

Oznamovací postup v případě nanomateriálů a především jeho trvání a dopad uplynutí lhůty stanovené v nařízení o kosmetických přípravcích by si zasloužily zvláštní analýzu, aby bylo možné zvážit případná zlepšení a úpravy s ohledem na dosavadní zkušenosti.

2.4 Vědecké posouzení nanomateriálů a regulační opatření

Přístup, který se v případě posuzování nanomateriálů uplatňuje[39], se zakládá na předběžném prověřování oznámení na portálu CPNP, které provádí Komise na základě případné obavy.

[38] Viz pověření Komise udělené VVBS „Žádost o vědecké poradenství o bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích“, které VVBS přijal písemným postupem dne 5. února 2020. K dispozici na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

[39] Oznamovací postup podle článku 16 a úloha VVBS jsou popsány v odstavci 1.3.

Jakmile taková obava vznikne, je VVBS oprávněn vydat stanovisko k bezpečnosti daného nanomateriálu. Na základě stanoviska VVBS, a v případě potenciálního rizika pro lidské zdraví, může Komise zasáhnout vydáním zákazu nebo omezení takového nanomateriálu prostřednictvím úprav příloh II nebo III.

Více než sedm let zkušeností od data použitelnosti oznamovací povinnosti pro nanomateriály prokázalo, že ***při uplatňování článku 16 se objevily určité aspekty, jež by se měly dále analyzovat s cílem posílit posuzování bezpečnosti nanomateriálů***.

Jak je uvedeno v oddíle 1, prostřednictvím portálu CPNP bylo podle článku 16 podáno celkem 1 445 oznámení o nových kosmetických přípravcích obsahujících nanomateriály. Obavy ohledně bezpečnosti konkrétních nanomateriálů stanoví Komise na základě informací uvedených v každém oznámení. Z administrativního a vědeckého hlediska je to náročné, zejména pokud konkrétní informace/údaje o bezpečnosti použitých nanomateriálů scházejí.

Na základě předběžného prověření, které provedla Komise, vydal výbor VVBS v posledních pěti letech (2015–2020) deset stanovisek ohledně bezpečnosti nanomateriálů oznámených prostřednictvím portálu CPNP. Sedm z těchto deseti stanovisek VVBS neobsahovalo jednoznačný závěr z důvodu chybějících údajů. VVBS proto nemohl dospět k žádnému závěru o bezpečnosti a podmínkách použití těchto nanomateriálů.

Na jedné straně nedostatek konečných stanovisek VVBS naznačujících potenciální riziko pro lidské zdraví narušuje schopnost Komise pokračovat v regulačních opatřeních. Na druhé straně je odpovědným osobám umožněno uvést své výrobky na trh po uplynutí šestiměsíční lhůty, bez ohledu na výsledek stanoviska VVBS.

Očekává se, že současná situace se do určité míry zlepší, až VVBS v roce 2021 zveřejní dokument vědeckého poradenství o bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích[40]. Stanovení obav ohledně bezpečnosti nanomateriálů v uvedeném dokumentu vědeckého poradenství tak může, po předchozích neprůkazných stanoviscích VVBS obzvláště pro tři skupiny nanomateriálů, připravit půdu pro přijetí regulačních opatření. Vědecké poradenství VVBS navíc navrhuje bodový systém, který Komisi pomůže ve fázi předběžného prověřování a při výběru materiálů, u kterých se předpokládá, že by mohly vyvolat obavy. Dále se očekává, že v příštích letech budou dostupné nové údaje o bezpečnosti nanomateriálů v rámci registrační dokumentace podle nařízení REACH (viz odstavec 2.3), které dále přispějí k posuzování bezpečnosti kosmetických přísad.

Nicméně je možné prozkoumat i další možnosti zlepšení prvků současného systému, jako je kontrola nepřiměřeného počtu oznámení pro jeden nanomateriál a nedostatečná jistota o bezpečnosti daného výrobku v případě neprůkazného stanoviska VVBS.

Zároveň je důležité připomenout, že v nařízení o kosmetických přípravcích již je zaveden dobře fungující „povolovací postup“, na jehož základě musí žadatel prokázat bezpečnost přísady předložením příslušné dokumentace výboru VVBS k posouzení. V přílohách IV, V a VI jsou uvedeny pouze látky, které byly posouzeny a shledány jako bezpečné (článek 14 nařízení o kosmetických přípravcích).

[40] Dokument vědeckého poradenství SCCS/1618/20 je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

Dále lze prozkoumat možnost rozšíření povolovacího systému pro nanomateriály nad rámec barviv, konzervačních přísad a filtrů ultrafialového záření (jak je uvedeno v článku 14 nařízení o kosmetických přípravcích).

2.5 Označování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály a povědomí spotřebitelů

S cílem zajistit informovanost spotřebitelů o složení konkrétního výrobku, musí mít každý kosmetický přípravek na svém obalu nesmazatelně a viditelně uveden seznam přísad[41]. Nařízení o kosmetických přípravcích ještě dále rozšiřuje požadavky na označování v případě kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály:

„Všechny obsažené přísady ve formě nanomateriálu musí být jasně uvedeny na seznamu přísad. Za názvy těchto přísad se uvede slovo „nano" v závorkách." (čl. 19 odst. 1 písm. g) nařízení o kosmetických přípravcích).

Toto označování platí pro všechny kosmetické přípravky obsahující nanomateriály, bez ohledu na to, zda podléhají oznamovací povinnosti o nanomateriálech podle článku 16 nebo povolovacímu postupu v případě barviv, konzervačních přísad nebo filtrů ultrafialového záření podle čl. 14 odst. 1 písm. c), d) a e). ***V odvětví spotřebních výrobků se požadavek zvláštního označení v případě výskytu nanomateriálů vztahuje pouze na kosmetické přípravky***[42].

Etiketa by měla obsahovat veškeré přísady podle nomenklatury INCI a za názvy přísad v nano-jednotkách se uvede slovo „nano" v závorkách (např. oxid titaničitý (nano)). Stejně jako jiné přísady se i přísady v nanoformě uvádějí na seznamu v sestupném pořadí podle hmotnosti ve srovnání s ostatními přísadami v přípravku[43].

Co se týče spotřebitelů a jejich vnímání kosmetických nanopřípravků, zůstává nejasné, jakým způsobem uvedené označení „nano" ovlivňuje povědomí spotřebitelů o kosmetických přípravcích obsahujících nanomateriály a jejich nákupní chování. Zajímavá zjištění byla ovšem zveřejněna v roce 2020 ve studii „*Pochopení způsobu vnímání nanomateriálů veřejností a vnímání jejich bezpečnosti v EU*"[44], kterou vypracovaly Observatoř Evropské unie pro nanomateriály (EUON) a agentura ECHA. V uvedené zprávě bylo zjištěno, že téměř devět z deseti respondentů z reprezentativního vzorku občanů EU v různých členských státech považuje za důležité, aby byli informováni o skutečnosti, že kupují výrobek obsahující nanomateriál.

Studie rovněž prokázala, že pokud byli spotřebitelé zřetelně informováni o tom, že výrobek obsahuje nanomateriály, většina z nich by zaujala opatrný postoj a buď by si takový výrobek nekoupili, nebo by se rozhodli na základě kategorie daného výrobku. Negativní nebo spíše negativní postoj vůči nanomateriálům měl jasnou souvislost s úrovní znalostí respondentů o nanomateriálech. Čím nižší byla úroveň znalosti respondenta o nanomateriálech, tím menší byla pravděpodobnost, že by si výrobek obsahující nanomateriály koupil. Z obecného

[41] Viz čl. 19 odst. 1 písm. g) nařízení o kosmetických přípravcích.

hlediska byli spotřebitelé obezřetnější v případě použití nanomateriálů především v kosmetických přípravcích v porovnání s řadou dalších zkoumaných oblastí.

Na závěr je třeba uvést, že se při nákupu spotřebního zboží, a zejména kosmetických přípravků, výrazně zvýšila potřeba využívání digitálních technologií (např. během zdravotní krize COVID-19). To s sebou přináší nové výzvy a příležitosti, které by bylo vhodné dále prozkoumat. Výzvu může představovat například kontrola trhu při on-line nakupování. Na druhou stranu mohou digitální prostředky přispět k účinnějšímu a cílenějšímu sdělování informací o kosmetických přípravcích uživatelům (např. elektronická etiketa by mohla obsahovat také informace o použití kosmetických přísad považovaných za nanomateriály).

Většina občanů EU považuje za důležité, aby byli při nákupu výrobku informováni o výskytu nanomateriálů (jak je vyžadováno v nařízení o kosmetických přípravcích), a případné využívání digitálních technologií by v tomto ohledu tedy mělo být dále prozkoumáno.

2.6 Hlavní závěry

Cílem tohoto přezkumu bylo posoudit, zda jsou ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích týkající se nanomateriálů stále vhodná pro svůj účel s ohledem na technický a vědecký pokrok. Přezkum byl zaměřen především na definici „nanomateriálů“, jejich oznamování a vědecké posuzování a rovněž na označování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály.

Pokud jde o **definici**, poukázal tento přezkum na rozdíly mezi definicí nanomateriálů v nařízení o kosmetických přípravcích a v doporučení Komise z roku 2011 týkajícím se definice nanomateriálů. To bylo uznáno rovněž ve Strategii EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek, v níž byla oznámena revize horizontální definice nanomateriálů do konce roku 2021. Sjednocení definice nanomateriálu v nařízení o kosmetických přípravcích s horizontální definicí by mohlo zlepšit soudržnost právních předpisů, ale mělo by být důkladně posouzeno za účelem vyhodnocení jeho potenciálních účinků.

V oblasti **oznamování nanomateriálů** byly zjištěny určité nedostatky. Například ačkoli hodnocení bezpečnosti se provádí na úrovni přísad, oznamování probíhá na úrovni přípravku. Také časová lhůta pro posouzení je relativně krátká a pro hospodářské subjekty, které si potřebují plánovat své činnosti s předstihem, se nejeví jako optimální. Zvláštní pozornost si proto zaslouží efektivita současného postupu pro oznamování nanomateriálů prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP) a především jeho trvání a dopad uplynutí lhůty stanovené v nařízení o kosmetických přípravcích.

Vědecké posouzení bezpečnosti nanomateriálů by mohlo být posíleno, jelikož ze zkušeností zejména vyplývá, že většina dokončených posouzení ze strany Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele neobsahovala jednoznačný závěr z důvodu chybějících údajů. Přestože se očekává, že se stávající situace do určité míry zlepší díky důslednějšímu provádění, mohla by se zvážit další zlepšení, například možnost rozšířit existující povolovací systém pro barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření stanovený v článku 14 nařízení o kosmetických přípravcích, který funguje dobře, i na nanomateriály.

A konečně pokud jde o **označování**, mohlo by se uvažovat o digitálním označování, jež by doplnilo a dále zkvalitnilo označování nanomateriálů v kosmetických přípravcích, jelikož

většina občanů EU považuje za důležité, aby byli informováni o přítomnosti nanomateriálů ve výrobcích, které si kupují.