EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o uporabi nanomaterialov v kozmetiki
in
pregledu Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih v zvezi z nanomateriali

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o uporabi nanomaterialov v kozmetiki

in

pregledu Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih v zvezi z nanomateriali

VSEBINA

Glosar ... 2

Uvod ... 3

ODDELEK 1 – POROČILO O STANJU UPORABE NANOMATERIALOV V KOZMETIČNIH IZDELKIH ... 4

1.1. Določbe, ki urejajo nanomateriale v uredbi o kozmetičnih izdelkih ... 4

1.2. Postopek priglasitve nanomaterialov, danih na trg EU ... 5

1.3. Seznam nanomaterialov, prisotnih na trgu EU ... 8

1.4. Ocena varnosti nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih ... 9

1.5. Metode ocenjevanja ... 11

1.6. Mednarodno sodelovanje in regulativno usklajevanje na področju nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih ... 12

1.7. Glavne ugotovitve, oddelek 1 ... 13

ODDELEK 2 – PREGLED DOLOČB V ZVEZI Z NANOMATERIALI ... 14

2.1. Namen pregleda ... 14

2.2. Opredelitev nanomateriala v uredbi o kozmetičnih izdelkih ... 14

2.3. Postopek priglasitve nanomaterialov ... 16

2.4. Znanstvena ocena nanomaterialov in regulativni ukrepi ... 17

2.5. Označevanje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, in ozaveščenost potrošnikov ... 19

2.6. Glavne ugotovitve ... 20

Glosar

Uredba o kozmetičnih izdelkih	Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih
CPNP	Portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EU	Evropska unija
EUON	Observatorij Evropske unije za nanomateriale
ICCR	Mednarodna skupina za sodelovanje na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih
INCI	Mednarodna nomenklatura za kozmetične sestavine
Odgovorna oseba	Pravna ali fizična oseba, imenovana v EU v skladu s členom 4 uredbe o kozmetičnih izdelkih
REACH (uredba)	Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij.
ZOVP (angl. SCCS)	Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov

UVOD

Nanomateriali so sestavljeni iz zelo majhnih delcev[1], ki jih človeško oko ne more zaznati. Ti materiali so prisotni v naravi, na primer v pesku na plaži in mleku (naravni koloidi), vendar se tudi proizvajajo in dodajajo izdelkom za široko porabo za zagotavljanje posebnih lastnosti.

Zelo majhna velikost nanomaterialov zagotavlja posebne fizikalne in kemijske lastnosti: nanomateriali lahko v primerjavi s svojo makrooblikо spremenijo barvo ali pridobijo antioksidativne lastnosti. Vendar pa lahko majhnost vpliva tudi na nevarne lastnosti določenega nanomateriala. Nekatere nanooblike snovi bi tako lahko pomenile dejanske nevarnosti, ki niso izražene, ko so snovi v nenanoobliki.

Kozmetični izdelki, ki vsebujejo nanomateriale, morajo biti v skladu s posebnimi regulativnimi določbami za nanomateriale, vsak dan pa je na trg EU danih približno 10 takih novih kozmetičnih izdelkov, kar predstavlja le majhen delež (med 1,2 % in 1,5 %) skupnega števila novih izdelkov (glej odstavek 1.2).

Uredba (ES) št. 1223/2009 (v nadaljnjem besedilu: uredba o kozmetičnih izdelkih) obravnava posebnosti nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih: člen 16 določa *ad hoc* režim, ki se uporablja za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, kot je podrobneje opisano v oddelku 1.

Komisija mora v skladu s členom 16(10) in (11) uredbe o kozmetičnih izdelkih Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti letno poročilo o stanju uporabe nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih in pregledati določbe te uredbe, ki se nanašajo na nanomateriale.

Namen tega dokumenta je izvajanje zgoraj navedenih določb in ima naslednjo strukturo:

- Oddelek 1 – **Poročilo** o stanju razvoja uporabe nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih (člen 16(10)(b));
- Oddelek 2 – **Pregled** določb uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki se nanašajo na nanomateriale (člen 16(11)).

[1] Člen 2(1)(k) uredbe o kozmetičnih izdelkih se nanaša na material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm (nanometer).

ODDELEK 1 – POROČILO O STANJU UPORABE NANOMATERIALOV V KOZMETIČNIH IZDELKIH

1.1. Določbe, ki urejajo nanomateriale v uredbi o kozmetičnih izdelkih

Uredba o kozmetičnih izdelkih določa poseben režim za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, opredeljene v členu 2(1)(k) navedene uredbe kot „netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm“.

Zlasti v členu 16(1) je pojasnjeno, da se „[za] vsak kozmetični izdelek, ki vsebuje nanomateriale, […] zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi“, naslednji odstavki člena 16 pa urejajo postopke, ki se uporabljajo za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale:

1. za kozmetične izdelke z nanomateriali velja poseben postopek priglasitve, „[p]oleg priglasitve iz člena 13 mora odgovorna oseba o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, v elektronski obliki obvestiti Komisijo šest mesecev preden se ti dajo na trg […]“ (člen 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih). Priglasitev, ki jo predloži vlagatelj, vsebuje informacije iz člena 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih;
2. v primeru, da ima Komisija pomisleke v zvezi z varnostjo nanomateriala, nemudoma zahteva, naj Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP)[2] predloži mnenje o varnosti tega nanomateriala za uporabo v ustreznih kategorijah kozmetičnih izdelkov in o razumno predvidljivi izpostavljenosti;
3. ZOVP poda svoje mnenje v roku šestih mesecev od zahteve Komisije. Če ZOVP ugotovi, da določeni potrebni podatki manjkajo, Komisija od odgovorne osebe zahteva, da take podatke zagotovi v jasno določenem razumnem času, ki se ne podaljša;
4. ZOVP poda svoje končno mnenje v roku šestih mesecev od predložitve dodatnih podatkov;
5. člen 16(6) uredbe o kozmetičnih izdelkih nazadnje določa: „[ob] upoštevanju mnenja SCCS in ob morebitnem tveganju za zdravje ljudi, vključno kadar je na voljo premalo podatkov, Komisija lahko spremeni prilogi II in III“[3].

Člen 16(2) določa, da se določbe tega člena ne nanašajo na nanomateriale, ki se uporabljajo kot barvila, UV-filtri ali konzervansi, ki jih ureja člen 14 uredbe o kozmetičnih izdelkih, razen če je to izrecno navedeno[4], saj zanje že veljajo posebne zahteve za predhodno odobritev.

[2] ZOVP je strokovno telo, ki Evropski komisiji zagotavlja neodvisna znanstvena mnenja o varnosti neživilskih izdelkov za široko porabo, vključno s kozmetičnimi izdelki.

[3] Priloga II k uredbi o kozmetičnih izdelkih vsebuje seznam „snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih“, Priloga III k navedeni uredbi pa seznam omejitev uporabe snovi („Seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere veljajo omejitve“).

[4] V skladu s členom 14 uredbe o kozmetičnih izdelkih se ti nanomateriali lahko uporabljajo samo v skladu s pogoji iz ustrezne Priloge (IV, V ali VI).

1.2. Postopek priglasitve nanomaterialov, danih na trg EU

Člen 13 uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da odgovorna oseba, preden je kozmetični izdelek dan na trg, Komisiji v elektronski obliki predloži določene informacije o tem kozmetičnem izdelku (vključno z informacijami o prisotnosti nanomaterialov, kadar je to ustrezno). Ta zahteva za priglasitev se izvaja prek portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih[5] (CPNP).

Podatki, pridobljeni s CPNP, so dragocene informacije o kozmetičnih izdelkih: ***vsak dan je priglašenih in danih na trg EU približno 800 novih kozmetičnih izdelkov (leta 2019 je bilo priglašenih skoraj 290 000 kozmetičnih izdelkov)***.

Člen 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da mora odgovorna oseba poleg priglasitve iz člena 13 Komisijo v elektronski obliki obvestiti o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, šest mesecev, preden se ti dajo na trg. Zato CPNP vsebuje tudi ločen modul za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale.

Priglasitev vključuje informacije iz člena 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih. V primeru sestavin, ki se uporabljajo za barvanje, konzerviranje ali kot UV-filter in so v prilogi IV, V ali VI navedene kot nanomateriali, se priglasitev iz člena 16 ne uporablja; kljub temu se še naprej uporablja splošna obveznost priglasitve iz člena 13.

Zato priglasitve, predložene prek CPNP v skladu s členom 13, omogočajo oceno skupne količine kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale.

Glede na podatke, zbrane s CPNP, je mogoče oceniti, kako se je uporaba nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih spreminjala skozi čas. Zlasti od vzpostavitve CPNP za nanomateriale (obdobje 2013–2020) je bilo skupno:

- več kot 2,5 milijona kozmetičnih izdelkov danih na trg EU;
- 37 647 kozmetičnih izdelkov priglašenih z nanomateriali (v skladu s postopkom iz člena 13), kar ustreza približno 1,5 % vseh priglasitev;
- 1 445 priglasitev opravljenih v skladu s postopkom iz člena 16.

Natančneje, spodnja preglednica 1 vsebuje pregled priglasitev, predloženih prek CPNP in prejetih za obdobje 2016–2020:

Leto	Priglasitve po členu 13	Priglasitve po členu 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131

[5] Glej https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_sl.

2016	3 556	265

Preglednica 1: Priglasitve kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, predložene prek CPNP v obdobju 2016–2020 (priglasitve v skladu s členoma 13 in 16).

To povprečno ustreza približno 3 620 novim izdelkom, ki vsebujejo nanomateriale, priglašenim prek CPNP, na leto (podatki za obdobje 2016–2020): ***vsak dan je na trg EU danih približno 10 novih kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale.***

Uporaba nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih je omejena (1,5 % vseh izdelkov) in se v zadnjih petih letih zdi precej stabilna (2016–2020).

Za nanomateriale, ki se uporabljajo kot barvila, konzervansi ali UV-filtri in so navedeni v prilogah IV, V in VI k uredbi o kozmetičnih izdelkih, ne veljajo zahteve za priglasitev iz člena 16 navedene uredbe, saj zanje že velja režim odobritve pred dajanjem na trg. Vendar se njihova prisotnost lahko ugotovi na podlagi splošnih priglasitev, predloženih v skladu s členom 13 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

V priloge IV, V in VI k uredbi o kozmetičnih izdelkih je vključenih pet nanomaterialov (glej Preglednico 2):

Priloga	**INCI**	**Številka CAS**
IV (barvila)	saje (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (konzervansi)	–	–
VI (UV-filtri)	metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1
	titanov dioksid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	tris-bifenil triazin (nano)	31274-51-8
	cinkov oksid (nano)	1314-13-2

Preglednica 2: Nanomateriali, vključeni v priloge k uredbi o kozmetičnih izdelkih.

Leta 2020 je bilo predloženih 3 444 priglasitev nanomaterialov iz prilog IV, V in VI v skladu s členom 13 uredbe o kozmetičnih izdelkih; za vse druge nanomateriale je bilo predloženih samo 137 priglasitev v skladu s členom 16 navedene uredbe.

Zgornje številke potrjujejo, da se velika večina priglasitev nanomaterialov nanaša na dovoljeno uporabo barvil in/ali UV-filtrov (trenutno ni nobenega dovoljenega nanomateriala s funkcijo konzervansa iz Priloge V niti ni noben priglašen prek CPNP). Le manjši del vseh priglasitev ni povezan s tako uporabo (leta 2020 137 priglasitev, kar ustreza približno 3,9 % vseh priglasitev v tem letu).

Pri večini kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine v obliki nanomaterialov, gre za sestavine s funkcijo barvila ali UV-filtra (približno 96 % priglasitev leta 2020).

Štiri najpogosteje uporabljene kemične snovi, ki predstavljajo več kot 70 % vseh priglasitev nanomaterialov prek CPNP, so:

- titanov dioksid,
- dimetil sililat silicijevega dioksida, silan, diklorodimetil-, reakcijski produkti s silicijevim dioksidom,
- saje, nano (CI 77266),
- silicijev dioksid.

Najpogostejše kategorije kozmetičnih izdelkov[6], ki vsebujejo nanomateriale, so:

1. zaščita pred soncem;
2. lak za nohte/ličila za nohte;
3. oksidativna nega las;
4. podlaga;
5. izdelki za nego ustnic in ličila za ustnice.

V različnih državah so bile ugotovljene znatne razlike v odstotku kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale. V spodnji Preglednici 3 je pregled priglasitev v petih državah EU z največjim številom vseh priglasitev prek CPNP (Francija, Nemčija, Italija, Španija in Poljska). Mogoče je domnevati, da je to odstopanje lahko posledica razlik pri izvajanju opredelitve nanomaterialov pri nacionalnih organih in/ali gospodarskih subjektih in posledično ustreznih obveznosti priglasitve.

Država odgovorne osebe	**Skupno število priglasitev prek CPNP**	**Priglasitve nanomaterialov prek CPNP**	**Odstotek priglasitev nanomaterialov v navedeni državi**	**Prispevek države k skupnim priglasitvam nanomaterialov v EU**
Francija	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Nemčija	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italija	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Španija	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Poljska	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Preglednica 3: Priglasitve prek CPNP v petih največjih državah EU

Odstotek priglasitev kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, se v petih državah EU z največjim številom vseh priglasitev prek CPNP znatno razlikuje (od 0,8 % do 5 %), prav tako pa tudi prispevki teh držav k skupnim priglasitvam nanomaterialov v EU (od 6,5 % (Poljska) do 43,7 % (Francija)).

6

1.3. Seznam nanomaterialov, prisotnih na trgu EU

Za izboljšanje preglednosti je Komisija objavila dva kataloga nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, danih na trg EU, kot so priglašeni prek CPNP. Člen 16(10) zahteva, da katalog zajema vse nanomateriale, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih – ne samo tiste, priglašene v skladu s členom 16, ampak tudi tiste, ki se uporabljajo kot barvila, konzervansi ali UV-filtri.

Komisija je prvi katalog objavila junija 2017 (v nadaljnjem besedilu: katalog 2017); ta vsebuje podatke, zbrane do konca leta 2016[7]. Druga različica je bila izdana leta 2019 (v nadaljnjem besedilu: katalog 2019) in vsebuje podatke, zbrane do konca leta 2018[8].

Kataloga vključujeta seznam imen nanomaterialov iz mednarodne nomenklature za kozmetične sestavine (INCI), ki se uporabljajo v kozmetiki, kot so priglašeni prek CPNP. V katalogu so nadalje navedeni nanomateriali, ki se uporabljajo kot barvila in UV-filtri, ter drugi nanomateriali, priglašeni v skladu s členom 16 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

Pomembno je poudariti, da katalog temelji na informacijah, ki jih zagotovi izključno odgovorna oseba, in da kakovost informacij ni potrjena. Za vsebino priglasitve odgovarja odgovorna oseba. Zato je katalog zgolj informativne narave in ni seznam dovoljenih nanomaterialov.

Primerjava obeh katalogov, izdanih v dvoletnem časovnem presledku, omogoča prepoznavanje trendov uporabe nanomaterialov v kozmetiki. Poleg tega, da kaže na tržne trende, odraža tudi popravek nepravilne uvrstitve snovi kot nanomaterialov:

- katalog 2017 vsebuje 43 vnosov (čeprav se nekateri nanomateriali pojavljajo večkrat v različnih funkcijah – kot barvila, UV-filtri in v drugih funkcijah);

- katalog 2019 vsebuje 29 vnosov (titanov dioksid in cinkov oksid sta navedena dvakrat, in sicer kot barvili in UV-filtra).

Skupna količina kozmetičnih sestavin, ki se štejejo za nanomateriale, se je v opazovanem obdobju zmanjšala s 43 na 29.

Da bi pojasnili to razliko, je pomembno zlasti oceniti kategorijo barvil:

- Katalog 2017 vsebuje 12 snovi nanomaterialov, ki so bili prek CPNP priglašeni kot barvila, vendar je v ustrezni Prilogi IV navedena samo ena snov (saje, nano) (v ta namen se lahko kot kozmetične sestavine uporabljajo samo barvila iz Priloge IV).

- V katalogu 2019 so samo 3 snovi v obliki nanomaterialov, priglašene prek CPNP kot barvila (saje, titanov oksid in cinkov oksid); titanov oksid in cinkov oksid nista dovoljena za namene barvanja, temveč sta v Prilogo VI vključena kot dovoljena UV-filtra v obliki nanomateriala.

---

[7] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 1 (Katalog nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, danih na trg – različica 1). Na voljo na spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 2 (Katalog nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, danih na trg – različica 2). Na voljo na spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

Poleg tega sta bili s seznama UV-filtrov odstranjeni dve snovi v obliki nanomaterialov[9], s seznama nanosnovi z drugimi funkcijami pa je bilo odstranjenih šest snovi v obliki nanomaterialov[10]. Nanobaker, nanozlato in nanosrebro so bili iz skupine nanobarvil prerazporejeni v skupino nanomaterialov z drugimi funkcijami.

Zdi se, da je na podlagi zgoraj navedenega mogoče ugotoviti, da so bile ***številne priglasitve nanomaterialov, vključenih v prvi katalog leta 2017, predložene pomotoma ali iz previdnosti in da je katalog 2019 natančnejša slika trga.*** Titanov dioksid in cinkov oksid na primer v Prilogi IV nista dovoljena kot barvili in zato ne bi smela biti priglašena za namene barvanja.

Razlike med opredelitvami nanomaterialov v uredbi o kozmetičnih izdelkih in Priporočilu Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU) (v nadaljnjem besedilu: priporočilo Komisije o opredelitvi nanomateriala)[11] (glej oddelek 2) bi lahko bile vzrok nekaterih težav, s katerimi so se gospodarski subjekti v preteklosti srečevali pri izvajanju nekaterih obveznosti glede priglasitve.

Na splošno v katalogu 2019 ni „novih“ kemičnih snovi, ki se uvrščajo med nanomateriale in ki se ne bi v določeni obliki pojavile že v katalogu 2017 (npr. uporabljene v drugi kategoriji kozmetičnih izdelkov).

1.4. Ocena varnosti nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih

Kot je navedeno v oddelku 1.1, člen 16(4) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da Komisija v primeru, da ima pomisleke v zvezi z varnostjo nanomateriala, nemudoma zahteva, naj ZOVP predloži mnenje o varnosti takega nanomateriala za uporabo v ustreznih kategorijah kozmetičnih izdelkov in o razumno predvidljivi izpostavljenosti.

ZOVP mora podati svoje mnenje v roku šestih mesecev od zahteve Komisije. Če ZOVP ugotovi, da določeni potrebni podatki manjkajo, Komisija od odgovorne osebe zahteva, da take podatke zagotovi v jasno določenem razumnem času, ki se ne sme podaljšati.

ZOVP mora podati svoje končno mnenje v roku šestih mesecev od predložitve dodatnih podatkov.

Komisija se lahko v skladu s členom 16(5) uredbe o kozmetičnih izdelkih kadar koli posvetuje z ZOVP v skladu z zgoraj opisanim postopkom, če ima pomisleke glede varnosti.

ZOVP je v skladu s pooblastili Komisije[12] v zadnjih desetih letih izdal več kot 20 mnenj in smernic[13] o nanomaterialih, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih[14].

---

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

[10] Celuloza, platinasti prah, retinol, safirni prah, kositrov oksid, tokoferil acetat.

[11] Uredba o kozmetičnih izdelkih vsebuje sektorsko opredelitev „nanomateriala“ v členu 2(1)(k): „netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm“.
Priporočilo Komisije iz leta 2011 vsebuje naslednjo opredelitev nanomateriala: „Nanomaterial pomeni naravno, mešano ali umetno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 do 100 nm“.

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

O osnutkih sklepov ZOVP se opravi javno posvetovanje in njihove končne različice predstavljajo znanstveno podlago za odločitev Komisije o spremembi prilog k uredbi o kozmetičnih izdelkih.

Ocena varnosti nanomateriala, ki jo izvede ZOVP, zato temelji predvsem na informacijah, ki jih je predložil priglasitelj v prvotni priglasitvi (člen 16(2) in člen 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih) in v dodatnih informacijah, ki jih je zahteval ZOVP, kot je ustrezno, v skladu s členom 16(4) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

ZOVP bi moral običajno sprejeti sklep, ali je mogoče trditi, da je varno uporabljati nanomaterial, vključno s po potrebi ustreznimi omejitvami. Vendar ZOVP v nekaterih primerih morda ne bo mogel sprejeti sklepa o varnosti. Razlog za to so lahko nezadostne informacije/podatki, ki so jih ZOVP predložili vlagatelji in/ali ki so na voljo v znanstveni literaturi.

Večina najnovejših mnenj ZOVP (2015–2020) o nanomaterialih, priglašenih prek CPNP, je nedokončnih. Natančneje, v sedmih od desetih mnenj ZOVP ni mogel sprejeti sklepa o varnosti zadevnega nanomateriala na podlagi informacij, ki so na voljo v sistemu CPNP, ali na podlagi pojasnil ali dodatnih informacij/podatkov, ki so bile zahtevane od odgovorne osebe.

Nazadnje je treba opozoriti, da ***bi se lahko razpoložljivost podatkov o nekaterih snoveh v obliki nanomaterialov v prihodnosti izboljšala z izvajanjem uredbe REACH***. Komisija je dejansko sprejela posebna pojasnila v zvezi z nanomateriali in nove določbe za registracijske zavezance v skladu z uredbo REACH[15]. V predlaganih spremembah (ki se uporabljajo od 1. januarja 2020) se zahteva opredelitev nanooblik snovi (tj. nanomaterialov v njihovih različnih oblikah). V njih so pojasnjene tudi zahteve uredbe REACH po informacijah v zvezi z nanomateriali, hkrati pa se pričakuje, da se bo na podlagi teh sprememb sčasoma povečala razpoložljivost povezanih podatkov (npr. s posodobitvami registracijske dokumentacije v skladu z uredbo REACH).

1.5. Metode ocenjevanja

Za oceno, ali gre pri materialu v obliki delcev za nanomaterial v skladu z opredelitvijo nanomateriala iz uredbe o kozmetičnih izdelkih, je pogosto treba izvesti posebne meritve (npr. za potrditev razpona velikosti) in ustrezno upoštevati dodatne elemente opredelitve (npr. netopnost, namenskost proizvodnje). Za oceno tveganj, povezanih z nanomateriali, so potrebni tudi posebni premisleki.

---

[13] Glej *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics* (Smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih), /1611/19 – 30. in 31. oktober 2019; *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics* (Kontrolni seznami za nanomateriale v kozmetičnih izdelkih); *Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials* (Revizija memoranduma o primernosti, ustreznosti in kakovosti podatkov v varnostni dokumentaciji o nanomaterialih), ZOVP/1524/13 – 12. december 2013 – revizija z dne 27. marca 2014.

[14] Končna mnenja ZOVP so javna in so na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

[15] Komisija je 3. decembra 2018 sprejela Uredbo Komisije (EU) 2018/1881 o spremembi prilog I, III in VI–XII k uredbi REACH ter uvedla posebna pojasnila v zvezi z nanomateriali in nove določbe v zvezi z oceno kemijske varnosti (Priloga I), zahteve glede informacij za registracijo (priloge III in VI–XI) ter obveznosti nadaljnjih uporabnikov (Priloga XII).

Uvodna izjava (30) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa:

> „Trenutno so informacije o tveganjih, povezanih z nanomateriali, nezadostne. Za boljšo oceno njihove varnosti bi moral SCCS v sodelovanju s pristojnimi organi določiti smernice za preizkusne metode, ki bi upoštevale posebne značilnosti nanomaterialov.“

V uredbi o kozmetičnih izdelkih je zato priznano, da so bile v trenutku njenega sprejetja „informacije o tveganjih, povezanih z nanomateriali, nezadostne“, zato ta uredba pooblašča ZOVP, da sprejme smernice o preizkusnih metodah za oceno tveganj. ZOVP je takšne smernice sprejel leta 2012 (*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (Smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih), ZOVP/1484/12), sledil pa jim je memorandum ZOVP o primernosti, ustreznosti in kakovosti podatkov v varnostni dokumentaciji o nanomaterialih (*SCCS Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials*, ZOVP/1524/13).
Smernice so bile prvotno sprejete leta 2012 in revidirane leta 2019[16], da bi odražale nove znanstvene ugotovitve in vsebovale posodobljene zahteve glede podatkov, kot je prepoved testiranja na živalih, ki je medtem začela veljati in v skladu s katero se zahteva pridobivanje podatkov z alternativnimi metodami[17].

Sedanje smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih upoštevajo posebne značilnosti nanomaterialov in podrobno opredeljujejo različne varnostne vidike, ki jih je treba upoštevati (kot so fizikalno-kemijske značilnosti, ocena izpostavljenosti, opredelitev nevarnosti ter opredelitev odziva na odmerek in ocena tveganja). Na voljo so tudi kontrolni seznami za dokumentacijo vlagateljev[18].

Poleg tega je Skupno raziskovalno središče EU leta 2019 izdalo poročilo o opredelitvi nanomaterialov z meritvami *(Report on Identification of nanomaterials through measurements)*[19], ki obravnava opredelitev nanomaterialov v skladu s priporočilom Komisije o opredelitvi nanomateriala. Čeprav opredelitev nanomateriala v priporočilu Komisije iz leta 2011 in opredelitev nanomateriala v uredbi o kozmetičnih izdelkih nista popolnoma usklajeni, poročilo Skupnega raziskovalnega središča vsebuje koristne informacije o analitskih metodologijah, ki jih je treba upoštevati. Ustrezne informacije je mogoče dobiti tudi v smernicah ECHA z naslovom *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification* (Dodatek o nanooblikah, ki se uporabljajo za Smernice o registraciji in identifikaciji snovi) (december 2019)[20].

---

[16] *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (Smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih), ZOVP/1611/19, kakor so bile revidirane oktobra 2019. Na voljo na spletnem naslovu: 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] Glej razdelek *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics* (Kontrolni seznami za nanomateriale v kozmetičnih izdelkih) v: *Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS* (Kontrolni seznami za vlagatelje, ki predložijo dokumentacijo o kozmetičnih sestavinah, ki jih oceni ZOVP), ZOVP/1588/17, kakor so bili revidirani maja 2018. Na voljo na spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

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

1.6. Mednarodno sodelovanje in regulativno usklajevanje na področju nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih

EU je prva jurisdikcija, ki je uredila uporabo nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, da bi zagotovila njihovo varnost za zdravje ljudi. Vendar pa je uporaba nanotehnologije za izboljšanje učinkovitosti kozmetičnih izdelkov svetovni trend, ki ni omejen na EU. Nekatere druge države so sledile temu pristopu s sprejetjem regulativnega okvira, ki posebej zajema uporabo nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih[21].

V nasprotju s tem v drugih jurisdikcijah niso vzpostavljeni posebni režimi, ki bi odražali različne kemijske in biološke značilnosti nanomaterialov (npr. Združene države Amerike, Avstralija, Brazilija, Kanada in Japonska[22]).

Za uskladitev opredelitve nanomaterialov in uskladitev z oceno varnosti za nanomateriale si prizadevajo številni mednarodni forumi[23]. Zato se je ob ustanovitvi ICCR (mednarodna skupina regulativnih organov na področju kozmetičnih izdelkov iz Brazilije, Kanade, Evropske unije, Japonske in Združenih držav Amerike)[24] leta 2007 uporaba nanotehnologije v kozmetiki štela za eno od šestih prednostnih področij mednarodnega sodelovanja[25]. Od takrat se sprejemajo ukrepi za iskanje skupnega pristopa do nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih.

Skupina ICCR je v prizadevanjih za standardizacijo poskušala doseči soglasje o varnostnih pristopih k nanomaterialom v kozmetičnih izdelkih in uskladiti poskusne postopke. Izdala je poročila o standardnih metodah za odkrivanje in opredelitev nanodelcev, ki jim je sledilo zadnje poročilo o pristopih k varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih[26].

Ker se pojem „nanomaterial“ med različnimi jurisdikcijami razlikuje, je skupina ICCR že v svojem prvem poročilu o nanotehnologiji kozmetično industrijo pozvala, naj razvije skupne opredelitve za nanotehnologijo na področju kozmetike[27]. V vmesnem obdobju je *ad hoc*

---

21 Na Novi Zelandiji na primer velja zahteva glede priglasitve in označevanja, primerljiva z zahtevami iz uredbe EU o kozmetičnih izdelkih. V Izraelu in Južni Koreji so za nanomateriale prav tako določeni predpisi – veljajo posebne zahteve za preverjanje varnosti kozmetičnega izdelka, ki vsebuje sestavine v obliki nanomaterialov, uporaba nanomaterialov v izdelku pa mora biti navedena na njegovi etiketi.

22 Poročilo delovne skupine ICCR: *Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics* (Pristopi k varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih). *Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics* (Priloga 2: Regulativni vidiki v zvezi z nanomateriali v kozmetičnih izdelkih, 2013). Na voljo na spletnem naslovu: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

23 Glej npr. standardizacijsko delo tehničnega odbora 229 za nanotehnologije Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

24 Skupina za mednarodno sodelovanje na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih (International Cooperation on Cosmetics Regulation – ICCR) je prostovoljna mednarodna skupina regulativnih organov na področju kozmetičnih izdelkov iz Brazilije, Kanade, Evropske unije, Japonske in Združenih držav Amerike. Glej spletno mesto ICCR na naslovu https://www.iccr-cosmetics.org/.

25 ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* (Poročilo pridružitvenega odbora o nanotehnologiji v kozmetičnih izdelkih) z dne 31. oktobra 2008. Na voljo na spletnem naslovu: 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* (Poročilo delovne skupine ICCR o pristopih k varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih) ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Na voljo na spletnem naslovu: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

27 Prav tam, str. 2.

delovna skupina ICCR za nanotehnologijo opredelila sklop meril za pomoč pri ugotavljanju, ali se določena snov, ki se uporablja v kozmetiki, šteje za „nanomaterial“ na podlagi določenih meril in metod odkrivanja.

Delovna opredelitev ICCR[28] je na splošno usklajena z opredelitvijo iz člena 2(1)(k) uredbe o kozmetičnih izdelkih; v skladu z delovno opredelitvijo je torej nanomaterial snov, ki je med drugim velikosti od 1 do 100 nanometrov. Podobno kot uredba o kozmetičnih izdelkih tudi ICCR v opredelitev nanomateriala ne vključuje nanodelcev, ki se pojavljajo naravno ali so nenamerno proizvedeni.

1.7. Glavne ugotovitve, oddelek 1

- ***V povprečju je na trg EU vsak dan danih 10 novih kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale; to je le majhen del od 800 novih kozmetičnih izdelkov, dnevno priglašenih prek CPNP. Na splošno uporaba nanomaterialov zadeva precej omejeno število vseh kozmetičnih izdelkov (približno 1,5 % vseh) in je bila v zadnjih petih letih precej stabilna.***

- ***Večina kozmetičnih izdelkov, priglašenih prek CPNP, vsebuje nanomateriale s funkcijo barvila ali UV-filtra.***

- ***Med državami EU obstajajo razlike v odstotku na novo priglašenih kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale (od 0,8 % do 5,5 %), pa tudi v deležu vseh priglasitev nanomaterialov (od 6,5 % do 43,7 %).***

- ***Katalog nanomaterialov Komisije za leto 2019 je precej natančno odražal trg, čeprav z omejitvami, ki so neločljivo povezane s postopkom priglasitve.***

- ***Večina mnenj ZOVP o varnosti nanomaterialov, priglašenih prek CPNP, je bila zaradi pomanjkanja podatkov ali nezadostnih podatkov nedokončnih. Zato morajo odgovorne osebe pri priglasitvi nanomaterialov, prisotnih v kozmetičnih izdelkih, zagotoviti čim natančnejše informacije.***

[28] „Za namene Mednarodnega sodelovanja na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih se snov, ki se uporablja v kozmetičnem izdelku, šteje za nanomaterial, če je netopna sestavina, namenoma proizvedena, z eno ali več dimenzijami v območju od 1 do 100 nanometrov v končni obliki ter je dovolj stabilna in obstojna v bioloških medijih, da omogoča možnost interakcije z biološkimi sistemi.“
Glej: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Glej *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics,* prav tam, str. 5*).*

ODDELEK 2 – PREGLED DOLOČB V ZVEZI Z NANOMATERIALI

2.1. Namen pregleda

Kot je navedeno v oddelku 1.1, člen 16(11) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da Komisija „redno pregleda določbe te uredbe, ki se nanašajo na nanomateriale glede na znanstveni napredek in po potrebi predlaga ustrezne spremembe teh določb“[29].

Namen tega pregleda je oceniti, ali določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih v zvezi z nanomateriali še vedno ustrezajo svojemu namenu glede na tehnični in znanstveni napredek, vključno z informacijami iz oddelka 1 tega dokumenta.

Glede na tehnični in znanstveni napredek so ocenjeni zlasti štirje glavni elementi določb uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki urejajo nanomateriale:

1. opredelitev nanomateriala;
2. priglasitev nanomaterialov;
3. znanstvena ocena nanomaterialov;
4. označevanje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale.

2.2. Opredelitev nanomateriala v uredbi o kozmetičnih izdelkih

Leta 2009, ko je bila sprejeta uredba o kozmetičnih izdelkih, še ni bilo mednarodno dogovorjene opredelitve nanomaterialov. V uredbi o kozmetičnih izdelkih je zato priznano, da na ravni EU in mednarodni ravni ni bilo soglasja o opredelitvi nanomaterialov, in je izrecno predvidena možnost pregleda in posodobitve povezanih določb.

V zvezi s tem uvodna izjava (29) uredbe o kozmetičnih izdelkih določa:

> „Z nadaljnjim razvojem tehnologije lahko pride do povečanja uporabe nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih. Za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov, prostega pretoka blaga in pravne varnosti proizvajalcev je treba oblikovati enotno opredelitev nanomaterialov na mednarodni ravni. Skupnost bi si morala prizadevati, da se na ustreznih mednarodnih forumih doseže sporazum o opredelitvi. Če bi bil ta sporazum dosežen, bi bilo treba opredelitev nanomaterialov v tej uredbi ustrezno prilagoditi.“

V uredbi o kozmetičnih izdelkih je v členu 2(1)(k) trenutno navedena sektorska opredelitev[30] nanomateriala : „netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm“.

Zato je treba pri določanju statusa nanomateriala kozmetične sestavine upoštevati naslednje glavne elemente:

---

[29] Potreba po pregledu določb o nanomaterialih iz uredbe o kozmetičnih izdelkih je izražena tudi v uvodni izjavi (31): „Komisija bi morala redno pregledovati določbe o nanomaterialih glede na znanstveni napredek“.

[30] V EU obstajajo še druge sektorske opredelitve nanomaterialov: na primer v uredbi o novih živilih (Uredba 2015/2283, člen 3(f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=sl) in v uredbi o biocidnih proizvodih (Uredba št. 528/2012, člen 3(z): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=sl).

- netopnost ali biološka obstojnost,
- namenska proizvodnja,
- ena ali več zunanjih dimenzij v merilu od 1 do 100 nm.

Bolj horizontalna opredelitev nanomateriala je bila po objavi uredbe o kozmetičnih izdelkih določena v priporočilu Komisije iz leta 2011 o opredelitvi nanomateriala[31]:

„Nanomaterial pomeni naravno, mešano ali umetno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 do 100 nm.“

Treba je omeniti, da medsektorska uredba REACH uporablja opredelitev nanomateriala[32] iz priporočila Komisije iz leta 2011.

Med obema opredelitvama obstajata dve glavni razliki: prag razporeditve delcev po velikosti in koncept naravnega, nenamensko proizvedenega ali namensko proizvedenega nanomateriala.

1. Razporeditev delcev po velikosti – odsotnost praga razporeditve delcev po velikosti v uredbi o kozmetičnih izdelkih je treba obravnavati previdno. Ob upoštevanju, da večina materialov ni monomodalne velikosti (tj. niso vse dimenzije delcev enake) in da porazdelitev po velikosti ni zahtevana, bi lahko to povzročilo neželene primere (tj. zaradi odkritja enega samega delca kozmetične sestavine velikosti od 1 do 100 nm bi se lahko uporabila razvrstitev kot nanomaterial)[33]. To delno potrjujejo tudi smernice ZOVP iz leta 2019 *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in cosmetics* (Smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih), v katerih je priznan 50-odstotni prag razporeditve po velikosti iz priporočila Komisije iz leta 2011 in v katerih je predlagano, da „bi ga morali upoštevati vlagatelji pri ocenjevanju varnosti“ snovi, ki se uporablja v kozmetičnem izdelku.

2. Nenamensko in namensko proizveden – podobno je koncept „namensko proizvedenega“ nanomateriala, ki se uporablja v kozmetičnem izdelku, težko določiti samo na podlagi analitskih preizkusnih metod. „Namen“ je nekaj, kar presega objektivno in merljivo dejstvo.

Razlike med opredelitvijo v uredbi o kozmetičnih izdelkih in opredelitvijo v Priporočilu povzročajo nekatera neskladja med različnimi sektorji v zvezi z razvrstitvijo materialov med nanomateriale (tj. nekateri materiali se štejejo za nanomateriale v skladu z uredbo REACH, ne pa tudi v skladu z uredbo o kozmetičnih izdelkih), zaradi česar bi lahko pri pristojnih

[31] Splošni pomen te opredelitve je pojasnjen v točki 1 Priporočila: „Države članice, agencije Unije in gospodarski subjekti so pozvani k uporabi naslednje opredelitve pojma „nanomaterial“ pri sprejemanju in izvajanju zakonodaje in politike ter pri izvajanju raziskovalnih programov v zvezi z izdelki na področju nanotehnologij.“

[32] Glej UREDBO KOMISIJE (EU) 2018/1881 z dne 3. decembra 2018.

[33] Nekateri avtorji so trdili, da se opredelitev nanomaterialov v uredbi o kozmetičnih izdelkih implicitno nanaša na znatno razporeditev po velikosti. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. idr. *Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions*. (Pravni in praktični izzivi pri razvrščanju nanomaterialov v skladu z regulativnimi opredelitvami.) Nat. Nanotechnol. 14, str. 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z.

organih in gospodarskih subjektih nastala vprašanja in različni pristopi (glej sprotno opombo 32).

Poleg zgoraj omenjenega neskladja je pomembno poudariti, da se po prilagoditvah prilog k uredbi REACH[34] pričakuje, da bodo registracijski zavezanci v skladu z uredbo REACH kmalu začeli ustvarjati nove podatke o varnosti nanomaterialov in posodabljati svojo registracijsko dokumentacijo, kot je navedeno v oddelku 1.4. Takšni podatki bi temeljili na opredelitvi nanomaterialov iz priporočila iz leta 2011. Da bi v celoti izkoristili nove znanstvene podatke z vidika urejanja področja kozmetike (npr. pri oceni varnosti nekaterih nanomaterialov, ki se uporabljajo v kozmetiki, s strani ZOVP), bi bilo koristno sprejeti enako opredelitev nanomaterialov tudi za kozmetične izdelke.

Možnost uskladitve opredelitve nanomateriala iz uredbe o kozmetičnih izdelkih s priporočilom Komisije iz leta 2011 in njegovo načrtovano prihodnjo posodobitvijo bi bilo treba temeljito oceniti, da bi se ovrednotili morebitni učinki.

Poleg tega je bilo v trajnostni strategiji EU za kemikalije, objavljeni 14. oktobra 2020[35], opredeljenih več elementov, pomembnih tudi za sektor kozmetike, vključno z revizijo horizontalne opredelitve nanomaterialov do leta 2021 (pri takšni reviziji se bodo upoštevala pravila boljšega pravnega urejanja, vključno z javnim posvetovanjem). Natančneje, da se omogoči skladen pristop v celotnem pravnem redu EU, je predvideno, da bo Komisija „pregledala opredelitev pojma ‚nanomaterial' in z uporabo pravno zavezujočih mehanizmov zagotovila njegovo dosledno uporabo v celotni zakonodaji"[36]. ***Opredelitev nanomaterialov za sektor kozmetike bi bila zato lahko prilagojena prihodnji revidirani splošni opredelitvi, ki bo predstavljena leta 2021***.

2.3. Postopek priglasitve nanomaterialov

Kot je navedeno v oddelku 1.1, člen 16(3) poleg obveznosti priglasitve, ki se v skladu s členom 13 uredbe o kozmetičnih izdelkih uporabljajo za vse kategorije kozmetičnih izdelkov, določa posebne obveznosti priglasitve, ki se uporabljajo za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale. Zato za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, ne velja le priglasitev iz člena 13, temveč tudi priglasitev iz člena 16:

„Za vsak kozmetični izdelek, ki vsebuje nanomateriale, se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi. Poleg priglasitve iz člena 13 mora odgovorna oseba o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, v elektronski obliki obvestiti Komisijo šest mesecev preden se ti dajo na trg […]."[37]

Po priglasitvi in ustreznih informacijah, ki se predložijo prek CPNP, lahko Komisija od ZOVP zahteva, naj predloži mnenje o varnosti takega nanomateriala za uporabo v ustreznih kategorijah kozmetičnih izdelkov in o razumno predvidljivih pogojih izpostavljenosti.

[34] Glej UREDBO KOMISIJE (EU) 2018/1881 z dne 3. decembra 2018 o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi.

[35] Sporočilo z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti" (COM(2020) 667 final).

[36] Sporočilo z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti" (COM(2020) 667 final), str. 17.

[37] Člen 16(3) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

Komisija lahko na podlagi ugotovitev ZOVP in ob morebitnem tveganju, tudi kadar ni na voljo dovolj podatkov, prepove ali omeji uporabo takega nanomateriala v kozmetičnih izdelkih (glej oddelek 1.1 in člen 16(4) do (6) uredbe o kozmetičnih izdelkih).

V zvezi s tem je treba poudariti nekaj pomembnih elementov:

- Prvič, člen 16 določa, da „[v] primeru, da ima Komisija pomisleke v zvezi z varnostjo nanomateriala, nemudoma zahteva, naj SCCS predloži mnenje o varnosti takega nanomateriala [...].“ Za popolno izvajanje te določbe bo za opredelitev pomislekov Komisije morda potrebna posebna znanstvena obravnava. Zato je Komisija od ZOVP zahtevala, naj pripravi prednostni seznam na podlagi ustreznih pomislekov glede priglašenih nanomaterialov, objavljenih v katalogu 2019[38].

- Drugič, iz člena 16 je razvidno, da Komisiji prek CPNP ni priglašen sam nanomaterial, temveč posamezni kozmetični izdelek, ki vsebuje zadevni nanomaterial. Vendar oceno varnosti na ravni sestavin izvede ZOVP (glej naslednji odstavek). To opažanje ima nekaj neposrednih posledic, saj lahko isto sestavino v obliki nanomateriala večkrat uporabi več odgovornih oseb. Zato morata Komisija in ZOVP preveriti številne priglasitve, ki vsebujejo podobne ali iste informacije (zlasti kadar ista odgovorna oseba priglasi več izdelkov). Treba je opozoriti, da je bilo v zadnjih treh letih v skladu s postopkom iz člena 16 prek CPNP predloženih več kot 500 priglasitev. Čeprav je ta postopek dolgotrajen, ga je treba končati v relativno kratkem času (šest mesecev).

- Tretjič, sedanji pristop se ne zdi optimalen za gospodarske subjekte, ki morajo vnaprej načrtovati svoje poslovne dejavnosti. Kozmetični izdelek, priglašen v skladu s členom 16, se lahko trži po šestih mesecih, ne glede na to, ali je bila ocena varnosti končana ali ne. Iztek tega obdobja pa sam po sebi dejansko ne pomeni, da je bil nanomaterial odobren niti da v prihodnosti ne bo urejen s predpisi. V nasprotju s snovmi, odobrenimi v skladu s prilogami IV do VI, iztek šestmesečnega „obdobja mirovanja“ ne pomeni nujno dokončne ocene varnosti zadevnih izdelkov.

Za postopek priglasitve nanomateriala ter zlasti v zvezi z njegovim trajanjem in učinkom izteka roka, določenega v uredbi o kozmetičnih izdelkih, bi bilo treba izvesti posebno nadaljnjo analizo, da bi preučili morebitne izboljšave in prilagoditve glede na dosedanje izkušnje.

2.4. Znanstvena ocena nanomaterialov in regulativni ukrepi

Pristop, uporabljen pri oceni nanomaterialov[39], temelji na predhodnem preverjanju priglasitev prek CPNP, ki ga izvaja Komisija na podlagi morebitnega pomisleka. Ko se opredeli takšen pomislek, je ZOVP pooblaščen, da izda mnenje o varnosti nanomateriala. Komisija lahko na

[38] Glej pooblastilo Komisije odboru ZOVP „Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“ (Zahtevek za znanstveno mnenje o varnosti nanomaterialov v kozmetiki), ki ga je ZOVP sprejel s pisnim postopkom 5. februarja 2020 in je na voljo na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

[39] Postopek priglasitve iz člena 16 in vloga ZOVP sta obravnavana v odstavku 1.3.

podlagi mnenja ZOVP in ob morebitnem tveganju za zdravje ljudi sprejme ukrep prepovedi ali omejitve takšnega nanomateriala s spremembo priloge II ali III.

Po več kot sedmih letih od datuma začetka uporabe priglasitve nanomaterialov ***izkušnje kažejo, da je uporaba člena 16 razkrila nekatere vidike, ki jih je treba nadalje analizirati, da se okrepi ocena varnosti nanomaterialov***.

Kot je navedeno v oddelku 1, je bilo prek CPNP v skladu s členom 16 predloženih skupno 1 445 priglasitev novih kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale. Komisija mora na podlagi informacij, predloženih v vsaki priglasitvi, opredeliti pomisleke glede posameznih nanomaterialov. To je z upravnega in znanstvenega vidika zahtevno, zlasti ker ni posebnih informacij/podatkov o varnosti teh uporabljenih nanomaterialov.

Po predhodnem preverjanju, ki ga je opravila Komisija, je ZOVP v zadnjih petih letih (2015–2020) izdal 10 mnenj o varnosti nanomaterialov, priglašenih prek CPNP. Sedem od teh desetih mnenj ZOVP ni bilo dokončnih zaradi pomanjkanja podatkov, zato ZOVP ni mogel podati sklepov o tem, ali so ti nanomateriali varni za uporabo in pod katerimi pogoji.

Po eni strani nedokončna mnenja ZOVP, ki pomenijo morebitno tveganje za zdravje ljudi, onemogočajo, da bi Komisija nadaljevala regulativne ukrepe. Po drugi strani pa lahko odgovorne osebe dajo svoje proizvode na trg po preteku šestih mesecev, ne glede na izid v ZOVP.

Pričakuje se, da se bo sedanje stanje do določene mere izboljšalo z objavo znanstvenega mnenja ZOVP o varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih za leto 2021[40]. Opredelitev varnostnih pomislekov v tem znanstvenem mnenju po predhodno nedokončnih mnenjih ZOVP, posebej za tri skupine nanomaterialov, lahko utre pot sprejetju regulativnih ukrepov. Poleg tega je v mnenju ZOVP predlagan sistem točkovanja, ki bo Komisiji pomagal v fazi preverjanja in pri izbiri materialov, v zvezi s katerimi bi se lahko najverjetneje pojavili pomisleki. Poleg tega se pričakuje, da bodo v prihodnjih letih na voljo novi podatki iz registracijske dokumentacije v skladu z uredbo REACH o varnosti nanomaterialov (glej odstavek 2.3), ki bi lahko dodatno prispevali k oceni varnosti kozmetičnih sestavin.

Kljub temu bodo morda preučene nadaljnje izboljšave, da bi se obravnavale tudi druge značilnosti sedanjega sistema, kot sta nesorazmerno število priglasitev na posamezni nanomaterial, ki ga je treba preveriti, in pomanjkanje zagotovil glede varnosti zadevnih izdelkov v primeru nedokončnega mnenja ZOVP.

Hkrati je pomembno opozoriti, da je bil z uredbo o kozmetičnih izdelkih že vzpostavljen dobro delujoč „postopek odobritve“, pri katerem je treba varnost sestavine dokazati z namensko dokumentacijo, ki jo vlagatelj predloži v oceno ZOVP. V prilogah IV, V in VI (člen 14 uredbe o kozmetičnih izdelkih) so navedene samo snovi, ki so bile ocenjene in opredeljene kot varne.

Možnost razširitve sistema odobritve na nanomateriale (kot je določeno v členu 14 uredbe o kozmetičnih izdelkih), ki niso barvila, konzervansi in UV-filtri, bi bilo mogoče nadalje preučiti.

[40] Znanstveno mnenje ZOVP /1618/20 je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

2.5. Označevanje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, in ozaveščenost potrošnikov

Da bi potrošnike obvestili o sestavi določenega izdelka, mora biti na vsebniku ali embalaži vsakega kozmetičnega izdelka z neizbrisnimi in vidnimi črkami naveden seznam sestavin[41]. Poleg tega uredba o kozmetičnih izdelkih za kozmetične izdelke, ki vsebujejo z nanomateriale, dodatno razširja obveznost označevanja:

„Vse prisotne sestavine v obliki nanomaterialov morajo biti jasno označene na seznamu sestavin. Beseda ‚nano' se postavi v oklepaj za ime teh sestavin." (Člen 19(1)(g) uredbe o kozmetičnih izdelkih).

To označevanje se uporablja za vse kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, ne glede na to, ali zanje velja obveznost priglasitve iz člena 16 ali postopek odobritve za barvila, konzervanse ali UV-filtre iz člena 14(1)(c), (d) oziroma (e). ***V sektorju izdelkov za široko porabo posebne zahteve glede označevanja prisotnosti nanomaterialov veljajo samo za kozmetične izdelke***[42].

Na etiketi morajo biti navedene vse sestavine v nomenklaturi INCI, sestavinam v nanovelikosti pa mora slediti beseda „nano" v oklepaju (npr. titanov dioksid (nano)). Kot pri drugih sestavinah je treba tudi nanosestavine navesti v padajočem vrstnem redu glede na maso v primerjavi z drugimi sestavinami v izdelku[43].

V zvezi s tem, kako potrošniki dojemajo nanofunkcionalne izdelke, ostaja nejasno, kako zgoraj navedeno označevanje z besedo „nano" vpliva na ozaveščenost potrošnikov o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, in njihove nakupovalne navade. Vendar so bile leta 2020 v študiji Observatorija Evropske unije za nanomateriale (EUON) in ECHA „Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU" (Razumevanje dojemanja nanomaterialov v javnosti in dojemanja njihove varnosti v EU)[44] objavljene zanimive ugotovitve. V tem poročilu je bilo ugotovljeno, da skoraj 9 od 10 anketirancev iz reprezentativnega števila državljanov EU iz različnih držav članic meni, da je pomembno biti obveščen pri nakupu izdelka, ki vsebuje nanomaterial.

Študija je tudi pokazala, da če bi potrošnikom predložili jasne informacije, da izdelek vsebuje nanomateriale, bi večina ravnala previdno in takega izdelka ne bi kupila ali pa bi se odločila na podlagi kategorije izdelka. Negativen ali precej negativen odnos do nanomaterialov je bil nedvomno povezan s stopnjo znanja anketirancev o nanomaterialih. Nižja kot je raven znanja o nanomaterialih, manjša je verjetnost, da bo anketiranec kupil izdelek, ki vsebuje nanomateriale. Poleg tega so se potrošniki na splošno bolj zavedali uporabe nanomaterialov pri kozmetičnih izdelkih kot na številnih drugih področjih, na katera se je nanašala anketa.

Nazadnje je treba opozoriti, da se je uporaba digitalnih tehnologij za nakup blaga za široko porabo in zlasti kozmetičnih izdelkov znatno povečala (npr. med zdravstveno krizo zaradi COVID-19). To prinaša nove izzive in priložnosti, ki jih je treba nadalje preučiti. Izziv je

[41] Glej člen 19(1)(g) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

lahko na primer tržni nadzor spletnega nakupovanja, po drugi strani pa lahko digitalna sredstva prispevajo k učinkovitejši in bolj ciljno usmerjeni komunikaciji z uporabnikom kozmetičnih izdelkov (npr. elektronska etiketa bi lahko vključevala tudi informacije o uporabi kozmetičnih sestavin, ki se štejejo za nanomateriale).

Večina državljanov EU meni, da je pomembno, da so pri nakupu izdelka obveščeni o prisotnosti nanomaterialov (kot zahteva uredba o kozmetičnih izdelkih), in da bi bilo treba v ta namen nadalje preučiti tudi morebitno uporabo digitalnih tehnologij.

2.6. Glavne ugotovitve

V tem pregledu je bilo ocenjeno, ali določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih v zvezi z nanomateriali še vedno ustrezajo svojemu namenu glede na tehnični in znanstveni napredek. Zlasti je bil pregled usmerjen v opredelitev „nanomaterialov“, priglasitev nanomaterialov, znanstveno oceno nanomaterialov ter označevanje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale.

Kar zadeva **opredelitev**, so bile v tem pregledu poudarjene razlike med opredelitvijo nanomaterialov iz uredbe o kozmetičnih izdelkih in njihovo opredelitvijo iz priporočila Komisije iz leta 2011. To je bilo priznano tudi v trajnostni strategiji EU za kemikalije, v kateri je bila napovedana revizija horizontalne opredelitve nanomaterialov do leta 2021. Uskladitev opredelitve nanomateriala iz uredbe o kozmetičnih izdelkih s horizontalno opredelitvijo bi lahko povečala skladnost v zakonodaji, vendar bi jo bilo treba temeljito oceniti, da bi se ovrednotili njeni morebitni učinki.

V **priglasitvi nanomaterialov** so bile ugotovljene pomanjkljivosti. Ocena varnosti se na primer izvede na ravni sestavin, priglasitev pa na ravni izdelkov. Poleg tega je časovni okvir za oceno razmeroma kratek in se ne zdi optimalen za gospodarske subjekte, ki morajo vnaprej načrtovati svoje poslovne dejavnosti. Zato je treba posebej opozoriti na učinkovitost sedanjega postopka priglasitve nanomaterialov prek portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (CPNP), in sicer zlasti na njegovo trajanje in učinek izteka roka, določenega v uredbi o kozmetičnih izdelkih.

Znanstvena ocena varnosti nanomaterialov bi se lahko okrepila, zlasti ker izkušnje kažejo, da je večina ocen, ki jih pripravi Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, zaradi pomanjkanja podatkov nedokončnih. Sedanje razmere naj bi se sicer z boljšim izvajanjem nekoliko izboljšale, vendar bi lahko preučili nadaljnje izboljšave, kot je možnost razširitve sedanjega sistema odobritve iz člena 14 uredbe o kozmetičnih izdelkih za barvila, konzervanse in UV-filtre, ki dobro deluje, na nanomateriale.

Nazadnje bi lahko v zvezi z **označevanjem** razmislili o digitalnem označevanju, ki bi dopolnilo in nadalje izboljšalo označevanje nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, saj večina državljanov EU meni, da je pomembno biti obveščen o prisotnosti nanomaterialov v izdelkih, ki jih kupujejo.