EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 22.7.2021.
COM(2021) 403 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos un Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem pārskatīšanu attiecībā uz nanomateriāliem

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos

un

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem pārskatīšanu attiecībā uz nanomateriāliem

SATURA RĀDĪTĀJS

Glosārijs 2

Ievads 3

1. SADAĻA. STĀVOKĻA PĀRSKATA ZIŅOJUMS PAR NANOMATERIĀLU IZMANTOŠANU KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻOS 4

1.1. Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi, kas attiecas uz nanomateriāliem 4

1.2. Procedūra ziņošanai par ES tirgū laistiem nanomateriāliem 5

1.3. ES tirgū laisto nanomateriālu saraksts 8

1.4. Kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošuma novērtējums 9

1.5. Novērtēšanas metodes 10

1.6. Starptautiskā sadarbība un noteikumu saskaņošana kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu jomā 12

1.7. Galvenie konstatējumi 1. sadaļā 13

2. SADAĻA. NOTEIKUMU PAR NANOMATERIĀLIEM PĀRSKATĪŠANA 15

2.1. Pārskatīšanas mērķis 15

2.2. "Nanomateriāla" definīcija Kosmētikas līdzekļu regulā 15

2.3. Ziņošana par nanomateriāliem 17

2.4. Nanomateriālu zinātniskais novērtējums un reglamentējošie pasākumi 19

2.5. To kosmētikas līdzekļu marķēšana, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, un patērētāju informētība 20

2.6. Galvenie secinājumi 21

Glosārijs

Kosmētikas līdzekļu regula	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem
KLPP	Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portāls
ECHA	Eiropas Ķimikāliju aģentūra
ES	Eiropas Savienība
EUON	ES Nanomateriālu novērošanas centrs
ICCR	Starptautiskā sadarbība kosmētikas līdzekļu regulējuma jomā
INCI	Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskā nomenklatūra
Atbildīgā persona	Juridiska vai fiziska persona, kas iecelta ES saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 4. pantu
REACH (regula)	Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu
PDZK	Patērētāju drošības zinātniskā komiteja

IEVADS

Nanomateriāli sastāv no ļoti mazām daļiņām[1], ko ar cilvēka aci nevar saskatīt. Šie materiāli ir sastopami dabā, piemēram, pludmales smiltīs un pienā (dabiskie koloīdi), taču tos arī ražo un pievieno patēriņa precēm, lai piešķirtu konkrētas īpašības.

Nanomateriālu ļoti mazais izmērs nodrošina īpašas fizikālās un ķīmiskās īpašības: nanomateriāli var mainīt krāsu, salīdzinot ar to makroformu, vai iegūt antioksidanta īpašības. Tomēr mazais izmērs var arī ietekmēt konkrēta nanomateriāla bīstamās īpašības. Tāpēc dažas vielu nanoformas, iespējams, varētu radīt apdraudējumus, kas nav novērojami šo vielu citās formās.

Kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, ir jāatbilst īpašiem reglamentējošiem noteikumiem attiecībā uz nanomateriāliem. Katru dienu ES tirgū tiek laisti aptuveni desmit šādi jauni kosmētikas līdzekļi. Tie veido tikai nelielu daļu (1,2–1,5 %) no jauno kosmētikas līdzekļu kopskaita (sk. 1.2. sadaļu).

Regulā (EK) Nr. 1223/2009 (turpmāk "Kosmētikas līdzekļu regula") ir aplūkotas kosmētikas līdzekļos izmantojamo nanomateriālu īpašās iezīmes — 16. pantā ir paredzēts *ad hoc* režīms, ko piemēro kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, kā sīkāk aprakstīts 1. sadaļā.

Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 10. un 11. punktu Komisijai katru gadu ir jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei stāvokļa pārskata ziņojums par nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos un ir jāpārskata minētās regulas noteikumi par nanomateriāliem.

Šis dokuments ir sagatavots ar mērķi izpildīt iepriekš minētos noteikumus, un tā struktūra ir šāda:

- 1. sadaļa. Stāvokļa **pārskata ziņojums** par izmaiņām attiecībā uz nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos (16. panta 10. punkta b) apakšpunkts);
- 2. sadaļa. Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumu par nanomateriāliem **pārskatīšana** (16. panta 11. punkts).

[1] Kosmētikas līdzekļu regulas 2. panta 1. punkta k) apakšpunktā ir dota atsauce uz materiālu, kam vismaz viens ārējais parametrs vai iekšējās struktūras izmēri ir no 1 līdz 100 nm (nanometri).

1. SADAĻA. STĀVOKĻA PĀRSKATA ZIŅOJUMS PAR NANOMATERIĀLU IZMANTOŠANU KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻOS

1.1. Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi, kas attiecas uz nanomateriāliem

Kosmētikas līdzekļu regulā ir paredzēts īpašs režīms attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, kas minētās regulas 2. panta 1. punkta k) apakšpunktā definēti kā *"īpaši izgatavots nešķīstošs vai bioloģiski noturīgs materiāls, kam vismaz viens ārējais parametrs vai iekšējās struktūras izmēri ir no 1 līdz 100 nm"*.

Jo īpaši 16. panta 1. punktā ir precizēts, ka *"attiecībā uz ikvienu kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ietilpst nanomateriāli, nodrošināms augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis"*, un nākamajos 16. panta punktos ir noteiktas procedūras, kas ir jāpiemēro attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli:

1. uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, attiecas īpaša ziņošanas procedūra, t. i., *"[p]apildus 13. pantā noteiktajam ziņošanas pienākumam atbildīgā persona, izmantojot elektroniskus saziņas līdzekļus, ziņo Komisijai par kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, sešus mēnešus pirms šādu kosmētikas līdzekļu laišanas tirgū (..)"* (Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 3. punkts). Paziņojumā, ko iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, iekļauj informāciju, kas uzskaitīta Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 3. punktā;
2. ja Komisijai rodas bažas par kāda nanomateriāla drošumu, tā nekavējoties pieprasa, lai Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK)[2] sniegtu atzinumu par to, cik droša ir šā nanomateriāla izmantošana attiecīgo kosmētikas līdzekļu kategoriju sastāvā, kā arī par saprātīgi paredzamajiem ekspozīcijas nosacījumiem;
3. PDZK sniedz savu atzinumu sešos mēnešos no dienas, kad tiek saņemts Komisijas pieprasījums. Ja PDZK konstatē, ka sniegtie dati ir nepilnīgi, Komisija pieprasa, lai atbildīgā persona sniegtu trūkstošos datus skaidri noteiktā un pamatotā termiņā, kas nav pagarināms;
4. PDZK sniedz savu galīgo atzinumu sešos mēnešos pēc papildu datu iesniegšanas;
5. visbeidzot, Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 6. punktā ir noteikts, ka *"[ņ]emot vērā PDZK atzinumu un pastāvot iespējamam riskam cilvēka veselībai, arī tad, ja esošie dati ir nepilnīgi, Komisija var grozīt II un III pielikumu"*[3].

Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 2. punktā ir noteikts, ka minētā panta noteikumus nepiemēro nanomateriāliem, kuri, ievērojot tās pašas regulas 14. panta noteikumus, izmantoti kā krāsvielas, UV filtri vai konservanti, ja nav skaidri noteikts citādi[4], jo uz tiem jau attiecas īpašas *ex ante* licencēšanas prasības.

---

[2] PDZK ir ekspertu institūcija, kas sniedz neatkarīgus zinātniskus padomus Eiropas Komisijai par nepārtikas preču, tostarp kosmētikas, drošumu.

[3] Kosmētikas līdzekļu regulas II un III pielikumā ir sniegts attiecīgi "to vielu saraksts, kuras aizliegtas kosmētikas līdzekļos" un vielu izmantošanas ierobežojumu saraksts ("To vielu saraksts, kuras nedrīkst būt kosmētikas līdzekļu sastāvā, ja tās neatbilst noteiktajiem ierobežojumiem").

[4] Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 14. pantu šos nanomateriālus var izmantot tikai saskaņā ar attiecīgajā pielikumā (IV, V vai VI pielikums) paredzētajiem nosacījumiem.

1.2. Procedūra ziņošanai par ES tirgū laistiem nanomateriāliem

Kosmētikas līdzekļu regulas 13. pantā ir noteikts, ka pirms kosmētikas līdzekli laiž tirgū, atbildīgā persona elektroniskā veidā iesniedz Komisijai konkrētu informāciju par šo kosmētikas līdzekli (attiecīgā gadījumā arī par nanomateriālu klātbūtni). Šo ziņošanas prasību izpilda, sniedzot paziņojumu Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālā (KLPP)[5].

No KLPP iegūtie dati sniedz vērtīgu informāciju par kosmētikas līdzekļiem: ***katru dienu tiek paziņots par aptuveni 800 jauniem kosmētikas līdzekļiem un tie tiek laisti ES tirgū (2019. gadā tika paziņots par gandrīz 290 000 kosmētikas līdzekļu).***

Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 3. punktā ir noteikts, ka papildus 13. pantā noteiktajam ziņošanas pienākumam atbildīgā persona, izmantojot elektroniskus saziņas līdzekļus, ziņo Komisijai par kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, sešus mēnešus pirms šādu kosmētikas līdzekļu laišanas tirgū. Tāpēc KLPP ir iekļauts arī atsevišķs modulis, kas paredzēts kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli.

Paziņojumā iekļauj Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 3. punktā uzskaitīto informāciju. Paziņošana saskaņā ar 16. pantu neattiecas uz sastāvdaļām, kas izmantotas krāsošanai, konservēšanai vai kā UV filtri un kas kā nanomateriāli uzskaitītas IV, V vai VI pielikumā, tomēr joprojām būtu jāpiemēro vispārīgā ziņošanas prasība saskaņā ar 13. pantu.

Tāpēc saskaņā ar 13. pantu KLPP iesniegtie paziņojumi ļauj novērtēt kopējo to kosmētikas līdzekļu daudzumu, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli.

Ņemot vērā datus, kas iegūti no KLPP, ir iespējams novērtēt, kā laika gaitā ir mainījusies nanomateriālu izmantošana kosmētikas līdzekļos. Proti, kopš KLPP tika izveidots modulis attiecībā uz nanomateriāliem (laikposmā no 2013. līdz 2020. gadam) kopumā:

- ES tirgū laisti vairāk nekā 2,5 miljoni kosmētikas līdzekļu;
- par 37 647 kosmētikas līdzekļiem tika paziņots, ka to sastāvā ietilpst nanomateriāli (saskaņā ar 13. pantā noteikto procedūru), un tas atbilst aptuveni 1,5 % no visiem paziņojumiem;
- saskaņā ar 16. pantā noteikto procedūru tika iesniegti 1445 paziņojumi.

Konkrētāk, 1. tabulā ir sniegts pārskats par KLPP iesniegtajiem paziņojumiem, kas saņemti par laikposmu no 2016. līdz 2020. gadam.

Gads	Paziņojumi saskaņā ar 13. pantu	Paziņojumi saskaņā ar 16. pantu
2020	3444	137
2019	3926	175
2018	3557	200

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

2017	3626	131
2016	3556	265

1. tabula. KLPP paziņojumi par kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli (2016–2020) (paziņojumi saskaņā gan ar 13., gan 16. pantu).

Vidēji tas atbilst aptuveni 3620 tādiem jauniem kosmētikas līdzekļiem gadā, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli un par kuriem paziņots KLPP (dati par 2016.–2020. gadu): ***katru dienu ES tirgū tiek laisti apmēram 10 jauni kosmētikas līdzekļi, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli.***

Nanomateriālu izmantošana kosmētikas līdzekļos ir ierobežota (1,5 % no visiem kosmētikas līdzekļiem), un šķiet, ka pēdējos piecos gados (2016–2020) šis rādītājs ir samērā stabils.

Uz nanomateriāliem, kas izmantoti kā krāsvielas, konservanti vai UV filtri un kas uzskaitīti attiecīgi Kosmētikas līdzekļu regulas IV, V un VI pielikumā, neattiecas ziņošanas prasības saskaņā ar minētās regulas 16. pantu, jo uz tiem jau attiecas (*ex ante*) licencēšanas režīms pirms laišanas tirgū. Tomēr datus par to klātbūtni ir iespējams iegūt, izmantojot vispārīgos paziņojumus, kas iesniegti saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 13. pantu.

Kosmētikas līdzekļu regulas IV, V un VI pielikumā ir iekļauti pieci nanomateriāli (sk. 2. tabulu).

Pielikums	***INCI***	***CAS* numurs**
IV (krāsvielas)	Kvēpi (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (konservanti)	–	–
VI (UV filtri)	Metilēn-bis-benzotriazolil-tetrametilbutilfenols (nano)	103597-45-1
	Titāna dioksīds (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifeniltriazīns (nano)	31274-51-8
	Cinka oksīds (nano)	1314-13-2

2. tabula. Nanomateriāli, kas iekļauti Kosmētikas līdzekļu regulas pielikumos.

2020. gadā saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 13. pantu tika iesniegti 3444 paziņojumi par nanomateriāliem, kas uzskaitīti IV, V un VI pielikumā. Par visiem pārējiem nanomateriāliem tika iesniegti tikai 137 paziņojumi saskaņā ar tās pašas regulas 16. pantu.

Iepriekš minētie rādītāji apstiprina, ka lielākā daļa paziņojumu par nanomateriāliem ir saistīti ar krāsvielu un/vai UV filtru izmantošanu atļautā veidā (pašlaik V pielikumā nav iekļauti atļauti nanomateriāli ar konservanta funkciju un KLPP par tādiem nav ziņots); tikai neliela

daļa no visiem paziņojumiem nav saistīta ar šādiem lietojuma veidiem (2020. gadā: 137 paziņojumi, kas atbilst aptuveni 3,9 % no visiem tajā gadā iesniegtajiem paziņojumiem).

Lielākā daļa no kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriālu sastāvdaļas, ir saistīti ar sastāvdaļām, kas pilda krāsvielas vai UV filtra funkciju (aptuveni 96 % no paziņojumiem 2020. gadā).

Četras visbiežāk izmantotās ķīmiskās vielas, uz kurām attiecas vairāk nekā 70 % no visiem KLPP sniegtajiem paziņojumiem par nanomateriāliem, ir šādas:

- titāna dioksīds,
- silīcija dimetilsililāts, silāns, dihlordimetil-, reakcijas produkti ar silīcija dioksīdu,
- kvēpi (nano) (CI 77266),
- kvarcs.

Izplatītākās tādu preču kategorijas[6], kas saistītas ar kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, ir šādas:

1. saules aizsarglīdzekļi,
2. nagu lakas / nagu dekoratīvā kosmētika,
3. oksidējoši matu kopšanas līdzekļi,
4. tonālie līdzekļi,
5. lūpu kopšanas līdzekļi un lūpu krāsas.

Tika konstatēts, ka dažādās valstīs būtiski atšķiras to kosmētikas līdzekļu procentuālā daļa, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli. Tālāk dotajā 3. tabulā ir sniegts pārskats par paziņojumiem, ko sniegušas piecas ES valstis ar lielāko paziņojumu kopskaitu KLPP (Francija, Vācija, Itālija, Spānija un Polija). Ir pamats pieņemt, ka šīs atšķirības varētu būt izraisījis tas, ka valstu iestādes un/vai uzņēmēji atšķirīgi piemēro nanomateriālu definīciju un tātad arī atšķirīgi pilda attiecīgos ziņošanas pienākumus.

Atbildīgās personas valsts	Paziņojumi, kas sniegti KLPP (kopskaits)	Paziņojumi par nanomateriāliem, kas sniegti KLPP	Paziņojumu par nanomateriāliem procentuālā daļa attiecīgajā valstī	Valsts daļa ES paziņojumu par nanomateriāliem kopskaitā
Francija	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Vācija	291 269	4326	1,5 %	11,5 %
Itālija	528 340	4569	0,9 %	12,1 %
Spānija	315 850	2550	0,8 %	6,7 %
Polija	123 966	2463	2,0 %	6,5 %

3. tabula. Paziņojumi, ko piecas lielākās ES valstis sniegušas KLPP.

[6] Pieci paziņotie lietošanas gadījumi ir aptuveni 64 % no visiem paziņojumiem par nanomateriāliem.

Piecās ES valstīs ar lielāko paziņojumu kopskaitu KLPP būtiski atšķiras gan to kosmētikas līdzekļu procentuālā daļa, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli (robežās no 0,8 % līdz 5 %), gan attiecīgās valsts daļa ES paziņojumu par nanomateriāliem kopskaitā (no 6,5 % (Polija) līdz 43,7 % (Francija)).

1.3. ES tirgū laisto nanomateriālu saraksts

Lai uzlabotu pārredzamību, Komisija ir publicējusi divus katalogus, kuros uzskaitīti nanomateriāli, kas izmantoti ES tirgū laistajos kosmētikas līdzekļos un par kuriem ziņots KLPP. Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 10. punktā ir noteikts, ka šī informācija attiecas uz visiem kosmētikas līdzekļos izmantotajiem nanomateriāliem, ne tikai uz tiem, par kuriem ziņots saskaņā ar 16. pantu, bet arī uz tiem, ko izmanto kā krāsvielas, konservantus vai UV filtrus.

Pirmo minēto katalogu Komisija publicēja 2017. gada jūnijā ("2017. gada katalogs"), un tajā bija sniegti dati, kas apkopoti līdz 2016. gada beigām[7]. Otrā redakcija tika izdota 2019. gadā ("2019. gada katalogs"), un tajā bija norādīti dati, kas apkopoti līdz 2018. gada beigām[8].

Katalogos ir iekļauts to nanomateriālu nosaukumu saraksts atbilstīgi Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajai nomenklatūrai (*INCI*), kas izmantoti kosmētikas līdzekļos, par kuriem ziņots KLPP. Katalogā papildus precizēts, kurus nanomateriālus izmanto kā krāsvielas vai UV filtrus, kā arī sniegta informācija par citiem nanomateriāliem, par kuriem paziņots saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 16. pantu.

Svarīgi uzsvērt, ka kataloga pamatā ir tikai atbildīgās personas sniegtā informācija un šīs informācijas kvalitāte nav apstiprināta. Atbildību par paziņojuma saturu uzņemas atbildīgā persona. Šā iemesla dēļ katalogs kalpo tikai informatīviem mērķiem, tas nav atļauto nanomateriālu saraksts.

Salīdzinot abus katalogus, kas izdoti ar divu gadu intervālu, var identificēt tendences, kuras raksturo nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos. Šis salīdzinājums ne vien ilustrē tirgus tendences, bet arī atspoguļo gadījumus, kad veikti labojumi, jo vielas kļūdaini tika uzskaitītas kā nanomateriāli:

- 2017. gada katalogā ir 43 ieraksti (lai gan daži nanomateriāli ir iekļauti vairākas reizes atbilstīgi to dažādajām funkcijām, proti, kā krāsvielas, UV filtri u. c.);

- 2019. gada katalogā ir 29 ieraksti (titāna dioksīds un cinka oksīds ir uzskaitīti divreiz — kā krāsvielas un kā UV filtri).

Attiecīgajā laikposmā kopējais to kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu skaits, kas uzskatāmas par nanomateriāliem, ir samazinājies — no 43 uz 29.

Lai izskaidrotu šo atšķirību, īpaši svarīgi ir novērtēt krāsvielu kategoriju:

---

[7] *Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 1* [Tirgū laistos kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu katalogs. 1. redakcija]. Pieejams vietnē https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] *Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 2* [Tirgū laistos kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu katalogs. 2. redakcija]. Pieejams vietnē https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

- 2017. gada katalogā ir iekļauti 12 nanomateriāli, par kuriem KLPP tika ziņots kā par krāsvielām; tomēr attiecīgajā IV pielikumā ir norādīta tikai viena viela (kvēpi (nano)) (šim nolūkam kā kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas var izmantot tikai IV pielikumā uzskaitītās krāsvielas);

- 2019. gada katalogā ir norādīti tikai trīs nanomateriāli, par kuriem tika paziņots KLPP kā par krāsvielām (kvēpi, titāna oksīds un cinka oksīds); titāna oksīdu un cinka oksīdu nav atļauts izmantot kā krāsvielu, bet tie ir iekļauti VI pielikumā kā atļautie UV filtri nanomateriālu formā.

Turklāt divi nanomateriāli tika svītroti no UV filtru saraksta[9] un seši tika svītroti no to nanovielu saraksta, kurām ir citas funkcijas[10]. Nanovarš, nanozelts un nanosudrabs tika pārvietoti no nanokrāsvielu saraksta uz to nanomateriālu sarakstu, kuriem ir citas funkcijas.

Šķiet, ka iepriekš minētais apstiprina konstatējumu, ka ***daudzi paziņojumi par nanomateriāliem, kas tika iekļauti pirmajā — 2017. gada — katalogā, tika iesniegti kļūdas pēc vai piesardzības nolūkā un ka 2019. gada katalogs precīzāk atspoguļo situāciju tirgū***. Piemēram, titāna dioksīds un cinka oksīds nav iekļauti IV pielikumā kā atļautas krāsvielas, tāpēc par tiem nevajadzēja ziņot kā par krāsvielām.

Tas, ka Kosmētikas līdzekļu regulā un Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikumā par nanomateriālu definīciju (2011/696/ES) ("Komisijas Ieteikums par nanomateriālu definīciju")[11] (sk. 2. sadaļu) ir dotas atšķirīgas nanomateriāla definīcijas, varētu būt iemesls zināmām grūtībām, ar kurām uzņēmēji saskārās iepriekš, pildot dažus ziņošanas pienākumus.

Kopumā 2019. gada katalogā nav nevienas "jaunas" ķīmiskas vielas, kas būtu uzskatāma par nanomateriālu un kas kaut kādā veidā jau nebūtu iepriekš iekļauta 2017. gada katalogā (piem., saistībā ar izmantošanu citā kosmētikas līdzekļu kategorijā).

1.4. Kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošuma novērtējums

Kā minēts 1.1. sadaļā, Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 4. punktā ir noteikts, ka tad, ja Komisijai rodas bažas par kāda nanomateriāla drošumu, tā nekavējoties pieprasa PDZK sniegt atzinumu par šāda nanomateriāla drošumu attiecīgo kategoriju kosmētikas līdzekļos un par saprātīgi paredzamajiem ekspozīcijas nosacījumiem.

PDZK ir jāsniedz atzinums sešos mēnešos pēc Komisijas pieprasījuma saņemšanas. Ja PDZK konstatē, ka sniegtie dati ir nepilnīgi, Komisija pieprasa, lai atbildīgā persona sniedz trūkstošos datus skaidri noteiktā un pamatotā termiņā, kurš nav pagarināms.

PDZK ir jāsniedz galīgais atzinums sešos mēnešos pēc papildu datu iesniegšanas.

---

[9] Bis-etilheksiloksifenolmetoksifeniltriazīns; etilheksilmetoksicinnamāts.

[10] Celuloze; platīna pulveris; retinols; safīra pulveris; alvas oksīds; tokoferilacetāts.

[11] Kosmētikas līdzekļu regulas 2. panta 1. punkta k) apakšpunktā ir sniegta nozarei raksturīga "nanomateriāla" definīcija, t. i., *"īpaši izgatavots nešķīstošs vai bioloģiski noturīgs materiāls, kam vismaz viens ārējais parametrs vai iekšējās struktūras izmēri ir no 1 līdz 100 nm"*.
Komisijas 2011. gada Ieteikumā ir sniegta šāda "nanomateriāla" definīcija: *".. dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītas, aglomerācijās vai sakopojumos esošas daļiņas, ja ģeometrisko izmēru skaitliskajā sadalījumā vismaz 50 % daļiņu kāds no [ārējiem] izmēriem ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm."*

Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 5. punktu Komisija jebkurā laikā var arī konsultēties ar PDZK saskaņā ar iepriekš izklāstīto procedūru, ja tai rodas bažas par drošumu.

Pildot Komisijas piešķirtās pilnvaras[12], pēdējos desmit gados PDZK ir izdevusi vairāk nekā 20 atzinumu un metodisku norādījumu[13] par kosmētikas līdzekļos izmantotiem nanomateriāliem[14].

PDZK secinājumu projekti tiek publiski apspriesti, un pēc to pabeigšanas tie veido zinātnisku pamatu Komisijas lēmumam grozīt Kosmētikas līdzekļu regulas pielikumus.

Tāpēc PDZK veiktā nanomateriāla drošuma novērtējuma pamatā galvenokārt ir informācija, ko paziņotājs sniedzis gan sākotnējā paziņojumā (Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 2. un 3. punkts), gan kā papildu informāciju, kuru attiecīgā gadījumā pieprasījusi PDZK saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 4. punktu.

Parasti PDZK būtu jāizdara secinājums par to, vai var apgalvot, ka nanomateriāla izmantošana ir droša, tostarp ar attiecīgiem ierobežojumiem. Tomēr dažos gadījumos ir iespējams, ka PDZK nevar izdarīt secinājumus par drošumu. Šāda situācija varētu rasties tādēļ, ka informācija/dati, ko iesniedzēji iesnieguši PDZK un/vai kas ir pieejami zinātniskajā literatūrā, ir nepilnīgi.

Aplūkojot ***PDZK jaunākos atzinumus (2015–2020) par nanomateriāliem, par kuriem ziņots KLPP, var secināt, ka lielākā daļa no tiem nav pārliecinoši***. Konkrēti, septiņos no desmit atzinumiem PDZK nevarēja izdarīt secinājumu par attiecīgā nanomateriāla drošumu, pamatojoties uz informāciju, kas pieejama KLPP sistēmā vai kas saņemta pēc atbildīgajām personām adresētiem pieprasījumiem sniegt skaidrojumus vai papildu informāciju/datus.

Visbeidzot būtu jānorāda, ka ***nākotnē datu pieejamība par konkrētiem nanomateriāliem varētu uzlaboties, pateicoties tam, ka tiks īstenota REACH regula***. Faktiski Komisija pieņēma precizējumus attiecībā uz nanomateriāliem un jaunus noteikumus *REACH* reģistrētājiem[15]. Ierosinātajos grozījumos (tie jāpiemēro no 2020. gada 1. janvāra) ir paredzēts, ka ir jāraksturo vielu nanoformas (t. i., nanomateriālu dažādās formas). Grozījumos ir arī precizētas *REACH* informācijas prasības attiecībā uz nanomateriāliem, un paredzams, ka laika gaitā palielināsies saistīto datu pieejamība (piem., atjauninot *REACH* reģistrācijas dokumentāciju).

1.5. Novērtēšanas metodes

Lai novērtētu, vai daļiņu materiāls ir nanomateriāls saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulā noteikto nanomateriāla definīciju, bieži vien ir jāveic īpaši mērījumi (piem., lai apstiprinātu

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

[13] Sk. *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics*; SCCS/1611/19, 2019. gada 30. un 31. oktobris; *Checklists for Nanomaterials in Cosmetics; Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials*, SCCS/1524/13, 2013. gada 12. decembris, pārskatīts 2014. gada 27. martā.

[14] PDZK galīgie atzinumi ir pieejami publiski, un tos var aplūkot vietnē https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

[15] Komisija 2018. gada 3. decembrī pieņēma Komisijas Regulu (ES) 2018/1881, lai grozītu *REACH* I, III un VI–XII pielikumu, ieviešot precizējumus un jaunus noteikumus attiecībā uz nanomateriāliem ķīmiskās drošības novērtējumā (I pielikums), reģistrācijas informācijas prasības (III un VI–XI pielikums) un pakārtotā lietotāja saistības (XII pielikums).

izmēru diapazonu), kā arī ir pienācīgi jāņem vērā definīcijas papildu elementi (piem., nešķīstamība, īpaša izgatavošana u.c.). Lai novērtētu ar nanomateriāliem saistītos riskus, ir jāņem vērā arī īpaši apsvērumi.

Kosmētikas līdzekļu regulas 30. apsvērumā ir noteikts:

> *"Pašlaik trūkst pienācīgas informācijas par risku, ko rada nanomateriālu izmantošana. Lai labāk novērtētu to drošumu, PDZK sadarbībā ar attiecīgajām iestādēm būtu jānodrošina pamatnostādnes pārbaužu metodēm, kurās ņemtas vērā nanomateriālu īpatnības."*

Tāpēc Kosmētikas līdzekļu regulā tika atzīts, ka tās pieņemšanas laikā trūka *"pienācīgas informācijas par risku, ko rada nanomateriālu izmantošana"*, un PDZK tika pilnvarota pieņemt pamatnostādnes par testēšanas metodēm minēto risku novērtēšanai. Šādas pamatnostādnes PDZK pieņēma 2012. gadā ("*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*" ["Vadlīnijas par kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošuma novērtēšanu"], SCCS/1484/12), un tām sekoja PDZK Memorands par datu atbilstību, pietiekamību un kvalitāti nanomateriālu drošuma dokumentācijā (SCCS/1524/13).

Vadlīniju sākotnējā redakcija tika pieņemta 2012. gadā, savukārt 2019. gadā tās tika pārskatītas[16], lai atspoguļotu jaunus zinātniskus atklājumus un atjauninātu datu prasības, piemēram, aizliegumu veikt izmēģinājumus ar dzīvniekiem, kas pa to laiku bija stājies spēkā un ar ko tika paredzēts, ka dati ir jāiegūst, izmantojot alternatīvas metodes[17].

Pašlaik spēkā esošajās Vadlīnijās par kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošuma novērtēšanu ir ņemti vērā nanomateriālu īpašie raksturlielumi un ir sīki izklāstīti dažādi drošuma apsvērumi, kas ir jāņem vērā (piem., fizikāli ķīmiskais raksturojums, iedarbības novērtējums, bīstamības identificēšana un devas un iedarbības raksturojums, kā arī riska novērtējums). Ir pieejami arī kontrolsaraksti attiecībā uz dokumentāciju, kas ir jāiesniedz pretendentiem[18].

Turklāt ES Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*) 2019. gadā izdeva ziņojumu "*Report on Identification of nanomaterials through measurements*" ["Ziņojums par nanomateriālu identificēšanu, veicot mērījumus"][19], kurā aplūkots jautājums par nanomateriālu identificēšanu saskaņā ar Komisijas Ieteikumu par nanomateriālu definīciju. Pat ja Komisijas 2011. gada Ieteikums par nanomateriālu definīciju un "nanomateriāla" definīcija Kosmētikas līdzekļu regulā nav pilnībā saskaņoti, *JRC* ziņojumā ir iekļauti noderīgi elementi par analītiskajām metodēm, kuras ir jāizmanto. Atbilstošo informāciju var iegūt arī *ECHA* vadlīnijās "*Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and*

---

[16] *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1611/19, pārskatītas 2019. gada oktobrī. Pieejamas vietnē 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] Sk. kontrolsarakstus attiecībā uz nanomateriāliem sadaļā par kosmētikas līdzekļiem: "*Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS*" (SCCS/1588/17, pārskatīti 2018. gada maijā). Pieejami vietnē https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

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

Substance Identification" ["Pielikums par nanoformām, kas attiecas uz Vadlīnijām par reģistrāciju un vielu identificēšanu"] (2019. gada decembris)[20].

1.6. Starptautiskā sadarbība un noteikumu saskaņošana kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu jomā

ES ir pirmā jurisdikcija, kas reglamentējusi nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, lai nodrošinātu to nekaitīgumu cilvēka veselībai. Tomēr nanotehnoloģiju izmantošana kosmētikas līdzekļu iedarbības uzlabošanai ir globāla tendence, kas vērojama ne tikai ES. Dažas citas valstis izmantoja šo pieeju, pieņemot reglamentējošus noteikumus tieši attiecībā uz nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos[21].

Turpretī citās jurisdikcijās netika pieņemti īpaši režīmi, kas atspoguļotu nanomateriālu atšķirīgos ķīmiskos un bioloģiskos raksturlielumus (piem., ASV, Austrālijā, Brazīlijā, Kanādā un Japānā[22]).

Vairākos starptautiskos forumos turpinās centieni saskaņot "nanomateriāla" definīciju un pielāgot īpašu nanomateriālu drošuma novērtējumu[23]. Tāpēc, kad 2007. gadā tika izveidota *ICCR* (starptautiska grupa, kurā ietilpst regulējošas iestādes kosmētikas līdzekļu jomā no Brazīlijas, Kanādas, Eiropas Savienības, Japānas un ASV)[24], tika uzskatīts, ka nanotehnoloģiju izmantošana kosmētikas līdzekļos ir viena no sešām prioritārajām jomām, kurās ir jānodrošina starptautiskā sadarbība[25]. Kopš tā laika tiek veikti pasākumi, lai izstrādātu kopēju pieeju jautājumā par nanomateriāliem kosmētikas līdzekļos.

Savos standartizācijas centienos *ICCR* strādāja, lai attiecībā uz nanomateriāliem kosmētikas līdzekļos panāktu vienprātību jautājumā par pieejām, kas balstītas uz drošību, kā arī lai saskaņotu eksperimentālās procedūras. *ICCR* ir izdevusi ziņojumus par nanodaļiņu

---

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

[21] Piem., Jaunzēlandē ir noteikta ziņošanas un marķēšanas prasība, kas līdzīga ES Kosmētikas līdzekļu regulā noteiktajām prasībām. Arī Izraēlā un Dienvidkorejā nanomateriālu izmantošana ir reglamentēta, proti, ir ieviestas īpašas prasības, lai pārbaudītu tāda kosmētikas līdzekļa drošumu, kura sastāvā ietilpst nanomateriālu sastāvdaļas, turklāt tas, ka šajā kosmētikas līdzeklī ir izmantoti nanomateriāli, ir jānorāda tā etiķetē.

[22] *ICCR* darba grupas ziņojuma "*Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*" ["Uz drošību balstītas pieejas attiecībā uz nanomateriāliem kosmētikas līdzekļos"] 2. pielikums "*Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics*" ["Reglamentējoši apsvērumi saistībā ar nanomateriāliem kosmētikas līdzekļos"] (2013). Pieejams vietnē https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

[23] Sk., piem., informāciju par standartizācijas darbu, ko veikusi Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (*ISO*) 229. tehniskā komiteja nanotehnoloģiju jomā (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] Starptautiskā sadarbība kosmētikas līdzekļu regulējuma jomā (*ICCR*) ir brīvprātīga starptautiska grupa, kurā ietilpst regulējošās iestādes kosmētikas līdzekļu jomā no Brazīlijas, Kanādas, Eiropas Savienības, Japānas un ASV. Sk. *ICCR* tīmekļa vietni https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] *ICCR-2. Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, 2008. gada 31. oktobris. Pieejams vietnē https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

noteikšanas un raksturošanas standarta metodēm, kam sekoja jaunākais ziņojums par tādām pieejām attiecībā uz nanomateriāliem kosmētikas līdzekļos, kas balstītas uz drošību[26].

Tā kā jēdziens "nanomateriāls" dažādās jurisdikcijās tiek definēts atšķirīgi, *ICCR* jau savā pirmajā ziņojumā par nanotehnoloģiju aicināja kosmētikas nozari izstrādāt kopīgas definīcijas attiecībā uz šīs tehnoloģijas izmantošanu kosmētikas līdzekļu jomā[27]. Tikmēr *ICCR ad hoc* darba grupa nanotehnoloģiju jomā identificēja kritēriju kopumu ar mērķi palīdzēt noskaidrot, vai konkrēta kosmētikas līdzekļos izmantota viela tiek uzskatīta par "nanomateriālu", pamatojoties uz noteiktiem kritērijiem un noteikšanas metodēm.

ICCR darba definīcija[28] ir lielā mērā saskaņota ar definīciju, kas dota Kosmētikas līdzekļu regulas 2. panta 1. punkta k) apakšpunktā, tādējādi "nanomateriāls" ir definēts kā viela, kuras viens no kritērijiem — izmērs — ir diapazonā no 1 līdz 100 nanometriem. Līdzīgi kā Kosmētikas līdzekļu regulā, arī *ICCR* nanomateriāla definīcijā nav iekļauts jēdziens par nanodaļiņām, kas rodas dabiski vai nejauši.

1.7. Galvenie konstatējumi 1. sadaļā

- ***Katru dienu ES tirgū tiek laisti vidēji 10 jauni kosmētikas līdzekļi, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli. Tā ir tikai maza daļa no 800 jaunajiem kosmētikas līdzekļiem, par kuriem katru dienu tiek ziņots KLPP. Kopumā nanomateriālu izmantošana attiecas uz visai ierobežotu skaitu no visiem kosmētikas līdzekļiem (aptuveni 1,5 % no to kopskaita) un pēdējos piecos gados šī tendence ir bijusi samērā stabila.***

- ***Lielākā daļa kosmētikas līdzekļu, par kuriem ziņots KLPP, atbilst grupai, kurā nanomateriāliem ir krāsvielas vai UV filtra funkcija.***

- • ***ES valstīs atšķiras to jauno kosmētikas līdzekļu procentuālā daļa, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli un par kuriem tika ziņots (robežās no 0,8 % līdz 5,5 %), kā arī daļa paziņojumu par nanomateriāliem kopskaitā (no 6,5 % līdz 43,7 %).***

- ***Komisijas 2019. gada nanomateriālu katalogā diezgan precīzi tika atspoguļota situācija tirgū, lai gan ar raksturīgajiem ierobežojumiem, kas saistīti ar ziņošanas procesu.***

- ***Lielākā daļa PDZK atzinumu par to nanomateriālu drošumu, par kuriem tika ziņots KLPP, nebija pārliecinoši, jo trūka datu vai tie bija nepilnīgi. Tāpēc***

---

[26] *ICCR. Report of the ICCR Working Group on the Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/, 2013. Pieejams vietnē https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf.

[27] Turpat, 2. lpp.

[28] *"Starptautiskajā sadarbībā kosmētikas līdzekļu regulējuma jomā tiek uzskatīts, ka kosmētikas līdzekļos izmantotā viela ir nanomateriāls, ja tā ir īpaši izgatavota nešķīstoša sastāvdaļa, kuras viens vai vairāki izmēri galīgajā sastāvā ir diapazonā no 1 līdz 100 nanometriem un kura ir pietiekami stabila un noturīga bioloģiskajā vidē, lai varētu mijiedarboties ar bioloģiskām sistēmām."*
Sk. vietni https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (Sk. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, turpat, 5. lpp.).

atbildīgajām personām ir jāsniedz pēc iespējas precīzāka informācija, ziņojot par nanomateriāliem, kas tiek izmantoti kosmētikas līdzekļos.

2. SADAĻA. NOTEIKUMU PAR NANOMATERIĀLIEM PĀRSKATĪŠANA

2.1. Pārskatīšanas mērķis

Kā minēts 1.1. sadaļā, Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 11. punktā ir noteikts, ka Komisija *"regulāri, ņemot vērā zinātnes attīstību, pārskata šīs regulas noteikumus par nanomateriāliem un vajadzības gadījumā ierosina attiecīgus noteikumu grozījumus"*[29].

Šajā pārskatīšanā ir paredzēts novērtēt, vai Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi par nanomateriāliem joprojām atbilst mērķim, ņemot vērā tehnikas un zinātnes progresu, tostarp informāciju, kas izklāstīta šā dokumenta 1. sadaļā.

Konkrēti, ņemot vērā tehnikas un zinātnes progresu, Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumos, ar ko reglamentē nanomateriālus, tiek novērtēti četri galvenie elementi:

1. "nanomateriāla" definīcija,
2. ziņošana par nanomateriāliem,
3. nanomateriālu zinātniskā novērtēšana,
4. to kosmētikas līdzekļu marķēšana, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli.

2.2. "Nanomateriāla" definīcija Kosmētikas līdzekļu regulā

2009. gadā, kad tika pieņemta Kosmētikas līdzekļu regula, vēl nebija pieejama starptautiski saskaņota nanomateriālu definīcija. Tāpēc Kosmētikas līdzekļu regulā tika atzīts, ka ES un starptautiskā līmenī nav vienprātības par nanomateriālu definīciju, un tādējādi tika nepārprotami paredzēta iespēja pārskatīt un atjaunināt tos regulas noteikumus, kas saistīti ar šo aspektu.

Šajā saistībā Kosmētikas līdzekļu regulas 29. apsvērumā ir noteikts šādi:

> "*Nanomateriālu izmantošanu kosmētikas līdzekļos var veicināt turpmākā tehnoloģijas attīstība. Lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni patērētājiem, preču brīvu apriti un juridisko noteiktību ražotājiem, starptautiskā līmenī ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija. Kopienai starptautiskos forumos būtu jācenšas panākt vienošanos par definīciju. Ja šādu vienošanos izdotos panākt, attiecīgi būtu jāpielāgo nanomateriālu definīcija šajā regulā.*"

Kosmētikas līdzekļu regulas 2. panta 1. punkta k) apakšpunktā pašlaik ir paredzēta nozarei raksturīga "nanomateriāla" definīcija[30]: *".. īpaši izgatavots nešķīstošs vai bioloģiski noturīgs materiāls, kam vismaz viens ārējais parametrs vai iekšējās struktūras izmēri ir no 1 līdz 100 nm."*

---

[29] Nepieciešamība pārskatīt Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumus par nanomateriāliem ir minēta arī 31. apsvērumā: *"Komisijai regulāri būtu jāpārskata nanomateriālu izmantošanas noteikumi, ņemot vērā jaunākos zinātnes atzinumus."*

[30] ES ir sniegtas citas nozarei raksturīgas nanomateriāla definīcijas: piem., Jaunās pārtikas regulā (Regulas 2015/2283 3. panta f) punkts: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=lv) un Biocīdu regulā (Regulas 528/2012 3. panta z) punkts: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=lv).

Tāpēc, nosakot kādas kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas nanomateriāla statusu, ir jāņem vērā šādi galvenie elementi:

- vai tas ir nešķīstošs vai bioloģiski noturīgs materiāls,
- vai tas ir īpaši izgatavots,
- vai vismaz viena tā ārējā parametra izmēri ir diapazonā no 1 līdz 100 nm.

Nanomateriālu definīcija ar izteiktāku horizontālu raksturu kļuva pieejama pēc Kosmētikas līdzekļu regulas publicēšanas, kad Komisija pieņēma 2011. gada Ieteikumu par nanomateriālu definīciju[31]:

".. dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītas, aglomerācijās vai sakopojumos esošas daļiņas, ja ģeometrisko izmēru skaitliskajā sadalījumā vismaz 50 % daļiņu kāds no [ārējiem] izmēriem ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm."

Jānorāda, ka starpnozaru *REACH* regulā tiek piemērots Komisijas 2011. gada Ieteikums par nanomateriālu definīciju[32].

Salīdzinot abas minētās definīcijas, var konstatēt divas galvenās atšķirības: daļiņu izmēru sadalījuma robežvērtība un jēdziens par nanomateriālu, kas ir dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls.

1. Daļiņu izmēru sadalījums — to, ka Kosmētikas līdzekļu regulā nav noteikta izmēru sadalījuma robežvērtība, būtu jāuztver piesardzīgi. Patiesībā, ņemot vērā to, ka lielākā daļa materiālu nav monomodāli pēc izmēra (proti, ne visi daļiņu izmēri ir vienādi) un ka izmēru sadalījums netiek prasīts, varētu rasties nevēlamas situācijas (proti, vienas kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas daļiņas noteikšana diapazonā no 1 līdz 100 nm varētu izraisīt to, ka ir jāpiemēro nanomateriālu klasifikācija)[33]. To zināmā mērā apstiprina arī PDZK 2019. gada *"Vadlīnijas nanomateriālu drošuma novērtēšanai kosmētikas līdzekļos"*, kurās tika atzīta Komisijas 2011. gada Ieteikumā noteiktā izmēru sadalījuma robežvērtība 50 % apmērā un tika ierosināts, ka *"pretendentiem tas būtu jāpatur prātā, novērtējot"* kosmētikas līdzeklī izmantotas vielas *"drošumu"*.

2. "Nejaušs" un "tīšs" — līdzīgi kā to, vai kosmētikas līdzeklī izmantots nanomateriāls ir "īpaši izgatavots", ir grūti noteikt, pamatojoties tikai uz analītiskām testēšanas metodēm. "Nodoms" ir kaut kas vairāk par objektīvu un izmērāmu faktu.

Atšķirīgās definīcijas Kosmētikas līdzekļu regulā un Ieteikumā rada zināmas neatbilstības dažādās nozarēs, klasificējot materiālus kā nanomateriālus (proti, daži materiāli tiek uzskatīti

[31] Vispārīga šīs definīcijas atbilstība ir paskaidrota minētā ieteikuma 1. punktā: *"Pieņemot un īstenojot tiesību aktus, politiku un pētniecības programmas, kas attiecas uz nanotehnoloģiju produktiem, dalībvalstis, Savienības aģentūras un uzņēmēji ir aicināti izmantot turpmāk sniegto "nanomateriālu" definīciju"*.

[32] Sk. KOMISIJAS REGULU (ES) 2018/1881 (2018. gada 3. decembris).

[33] Daži autori apgalvoja, ka nanomateriālu definīcija Kosmētikas līdzekļu regulā netieši attiecas uz būtisku izmēru sadalījumu. *Miernicki M., Hofmans T., Eizenbergers I.* u. c., "*Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions*", *Nat. Nanotechnol.* 14, 208.–216. lpp., 2019; https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z.

par nanomateriāliem saskaņā ar *REACH*, bet ne saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu), savukārt tas kompetentajām iestādēm un uzņēmējiem varētu raisīt jautājumus un viņi varētu īstenot atšķirīgas pieejas (sk. 32. zemsvītras piezīmi).

Papildus iepriekš minētajām atšķirībām ir svarīgi uzsvērt, kā minēts 1.4. sadaļā, ka pēc *REACH* pielikumu pielāgojumiem[34] ir paredzams, ka *REACH* reģistrētāji drīz sāks radīt jaunus datus par nanomateriālu drošumu un atjaunināsavu reģistrācijas dokumentāciju. Šādu datu pamatā būtu nanomateriālu definīcija, kas sniegta 2011. gada Ieteikumā. Lai pilnībā izmantotu jaunos zinātniskos datus kosmētikas līdzekļu reglamentēšanas kontekstā (piem., PDZK veiktajā novērtējumā par kosmētikas līdzekļos izmantoto īpašo nanomateriālu drošumu), būtu lietderīgi pārņemt to pašu nanomateriālu definīciju arī attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem.

Būtu rūpīgi jāizvērtē iespēja saskaņot nanomateriāla definīciju, kas dota Kosmētikas līdzekļu regulā, ar definīciju Komisijas 2011. gada Ieteikumā un tā plānotajā atjauninājumā, lai izvērtētu šādas saskaņošanas potenciālo ietekmi.

Turklāt ES Ilgtspēju sekmējošajā ķimikāliju stratēģijā[35], kas publicēta 2020. gada 14. oktobrī, ir identificēti vairāki elementi, kas attiecas arī uz kosmētikas nozari, tostarp nanomateriālu horizontālās definīcijas pārskatīšana līdz 2021. gadam (minētā pārskatīšana notiks saskaņā ar labāka regulējuma noteikumiem un ietvers sabiedrisko apspriešanu). Jo īpaši ir paredzēts, arī ar mērķi nodrošināt saskaņotu pieeju visā ES *acquis,* ka Komisija *"pārskatīs nanomateriālu definīciju un, izmantojot juridiski saistošus mehānismus, nodrošinās tās saskaņotu piemērošanu visos tiesību aktos"*[36]. ***Tāpēc kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu definīciju varētu pielāgot gaidāmajai pārskatītajai vispārējai definīcijai, kuru paredzēts iesniegt 2021. gadā.***

2.3. Ziņošana par nanomateriāliem

Kā minēts 1.1. sadaļā, papildus ziņošanas pienākumam, kas attiecas uz visām kosmētikas līdzekļu kategorijām saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 13. pantu, 16. panta 3. punktā ir paredzēts īpašs ziņošanas pienākums attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli. Tāpēc uz kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, attiecas ne vien ziņošana saskaņā ar 13. pantu, bet arī ziņošana saskaņā ar 16. pantu:

"Attiecībā uz ikvienu kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ietilpst nanomateriāli, nodrošināms augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. (..) Papildus 13. pantā noteiktajam ziņošanas pienākumam atbildīgā persona, izmantojot elektroniskus saziņas līdzekļus, ziņo Komisijai par kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, sešus mēnešus pirms šādu kosmētikas līdzekļu laišanas tirgū (..)."[37]

---

[34] Sk. KOMISIJAS REGULU (ES) 2018/1881 (2018. gada 3. decembris), ar ko, lai būtu ņemtas vērā vielu nanoformas, attiecībā uz I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI un XII pielikumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH).

[35] Paziņojums "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" (COM(2020) 667 final).

[36] Paziņojums "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" (COM(2020) 667 final), 17. lpp.

[37] Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 3. punkts.

Pēc ziņošanas un attiecīgās informācijas publicēšanas KLPP Komisija var pieprasīt PDZK sniegt atzinumu par šāda nanomateriāla izmantošanas drošumu attiecīgo kategoriju kosmētikas līdzekļos un par saprātīgi paredzamajiem ekspozīcijas nosacījumiem. Pamatojoties uz PDZK konstatējumiem, kā arī tad, ja pastāv potenciāls risks, tostarp gadījumā, ja dati ir nepilnīgi, Komisija var aizliegt vai ierobežot šāda nanomateriāla izmantošanu kosmētikas līdzekļos (sk. 1.1. sadaļu un Kosmētikas līdzekļu regulas 16. panta 4., 5. un 6. punktu).

Šajā saistībā ir jāuzsver daži svarīgi elementi:

- pirmkārt, 16. pantā ir teikts, ka tad, *"[j]a Komisijai rodas bažas par kāda nanomateriāla drošumu, tā nekavējoties pieprasa PDZK sniegt atzinumu par šāda nanomateriāla drošumu .."*. Lai pilnībā varētu izpildīt šo noteikumu saistībā ar to, lai Komisija identificētu bažas, iespējams, būtu vajadzīga īpaša zinātniska izpēte. Šā iemesla dēļ Komisija ir lūgusi PDZK izstrādāt prioritāšu sarakstu, pamatojoties uz attiecīgajām bažām saistībā ar 2019. gada katalogā publicētajiem nanomateriāliem, par kuriem tika paziņots[38];

- otrkārt, pamatojoties uz 16. pantu, var skaidri secināt, ka, izmantojot KLPP, Komisijai paziņo nevis par pašu nanomateriālu, bet gan par ikvienu kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ietilpst attiecīgais nanomateriāls. Tomēr PDZK veic drošuma novērtējumu sastāvdaļu līmenī (sk. nākamo rindkopu). Šim novērojumam ir dažas tiešas sekas, jo vienu un to pašu nanomateriāla sastāvdaļu var izmantot daudzas atbildīgās personas vairākos gadījumos. Tādējādi Komisijai un PDZK ir jāpārbauda neskaitāmi paziņojumi, kas satur līdzīgu vai vienādu informāciju (jo īpaši gadījumā, ja viena un tā pati atbildīgā persona paziņo par vairākiem kosmētikas līdzekļiem). Jānorāda, ka pēdējos trijos gados saskaņā ar 16. pantā izklāstīto ziņošanas procedūru KLPP tika iesniegti vairāk nekā 500 paziņojumi. Lai gan šis process ir laikietilpīgs, tas ir jāpabeidz salīdzinoši īsā termiņā (6 mēnešos);

- treškārt, šķiet, ka pašreizējā pieeja nav optimāla uzņēmējiem, kuriem sava uzņēmējdarbība ir jāplāno iepriekš. Kosmētikas līdzekli, par kuru paziņots saskaņā ar 16. pantu, var laist tirgū pēc sešiem mēnešiem neatkarīgi no tā, vai drošuma novērtējums ir pabeigts. Faktiski šā perioda beigas nenozīmē *per se* ne to, ka minētais nanomateriāls tika apstiprināts, ne arī to, ka tas nevarētu tikt reglamentēts nākotnē. Pretstatā vielām, kas atļautas saskaņā ar IV, V un VI pielikumu, sešu mēnešu "nogaidīšanas perioda" beigās ne vienmēr tiek sniegts pārliecinošs novērtējums par attiecīgo kosmētikas līdzekļu drošumu.

Attiecībā uz ziņošanu par nanomateriāliem, jo īpaši par šā procesa ilgumu, kā arī par to, kāda ietekme ir Kosmētikas līdzekļu regulā paredzētajām termiņa beigām, būtu jāveic īpaša papildu analīze, lai apsvērtu iespējamos uzlabojumus un pielāgojumus, ņemot vērā līdz šim gūto pieredzi.

[38] Sk. Komisijas pilnvarojumu PDZK dokumentā "*Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics*" ["Zinātniska ieteikuma pieprasījums par kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošumu"], ko PDZK pieņēma rakstveida procedūrā 2020. gada 5. februārī, pieejams vietnē https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

2.4. Nanomateriālu zinātniskais novērtējums un reglamentējošie pasākumi

Nanomateriālu novērtēšanā izmantotās pieejas[39] pamatā ir provizoriska KLPP sniegto paziņojumu pārbaude, kuru Komisija veic, pamatojoties uz iespējamām bažām. Ja šādas bažas ir identificētas, PDZK ir pilnvarota sniegt atzinumu par konkrētā nanomateriāla drošumu. Pamatojoties uz PDZK atzinumu, kā arī gadījumos, kad pastāv iespējams risks cilvēku veselībai, Komisija var rīkoties, aizliedzot vai ierobežojot šāda nanomateriāla izmantošanu un šajā nolūkā veicot izmaiņas II vai III pielikumā.

Pieredze, kas gūt vairāk nekā septiņos gados kopš dienas, kad bija jāsāk piemērot prasību par ziņošanu par nanomateriāliem, ***liecina, ka 16. panta piemērošana ir atklājusi dažus aspektus, kuri būtu sīkāk jāanalizē, lai pastiprinātu nanomateriālu drošuma novērtējumu***.

Kā ziņots 1. sadaļā, saskaņā ar 16. pantu KLPP tika iesniegti pavisam 1445 paziņojumi par jauniem kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli. Bažas par konkrētiem nanomateriāliem ir jānosaka Komisijai, pamatojoties uz katrā paziņojumā sniegto informāciju. Tas ir sarežģīti gan no administratīvā, gan zinātniskā viedokļa, jo īpaši tāpēc, ka nav konkrētas informācijas/datu par šo izmantoto nanomateriālu drošumu.

Pēc Komisijas veiktās sākotnējās pārbaudes PDZK izdeva 10 atzinumus par to nanomateriālu drošumu, par kuriem KLPP tika paziņots pēdējos piecos gados (2015–2020). Septiņi no šiem desmit PDZK atzinumiem nebija pārliecinoši nepietiekamu datu dēļ, tāpēc PDZK nevarēja izdarīt nekādus secinājumus par to, vai šos nanomateriālus var droši izmantot un kādi nosacījumi ir jāievēro.

No vienas puses, tas, ka nav pārliecinošu PDZK atzinumu ar norādēm par iespējamu risku cilvēku veselībai, kavē Komisijas darbu saistībā ar reglamentējošu pasākumu izstrādi. No otras puses, atbildīgās personas drīkst laist tirgū savus kosmētikas līdzekļus pēc sešu mēnešu termiņa beigām neatkarīgi no PDZK atzinuma.

Paredzams, ka pašreizējā situācija zināmā mērā uzlabosies, kad PDZK publicēs 2021. gada zinātnisko ieteikumu par kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu drošumu[40]. Ar drošumu saistīto bažu identificēšana šajā zinātniskajā ieteikumā pēc iepriekš nepārliecinošajiem PDZK atzinumiem, kas jo īpaši attiecas uz trim nanomateriālu grupām, var pavērt ceļu reglamentējošo pasākumu pieņemšanai. Turklāt PDZK ieteikumā tiek piedāvāta vērtēšanas sistēma, kas palīdzēs Komisijai īstenot pārbaudes fāzi un to materiālu atlasi, kuri, visticamāk, radīs bažas. Turklāt ir paredzams, ka nākamajos gados būs pieejami jauni dati no *REACH* reģistrācijas dokumentācijas par nanomateriālu drošumu (sk. 2.3. sadaļu), kas var vēl vairāk atvieglot kosmētikas līdzekļos izmantoto sastāvdaļu drošuma novērtēšanu.

Neraugoties uz to, varētu izskatīt papildu uzlabojumus, lai pievērstos arī citām pašreizējās sistēmas iezīmēm, piemēram, nesamērīgajam paziņojumu skaitam uz vienu pārbaudāmo nanomateriālu un nepietiekamām iespējām pārliecināties par attiecīgo kosmētikas līdzekļu drošumu gadījumā, ja PDZK atzinums nav pārliecinošs.

[39] Ziņošanas process saskaņā ar 16. pantu un PDZK uzdevums ir aplūkoti 1.3. sadaļā.

[40] Zinātniskais ieteikums SCCS/1618/20 ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

Vienlaikus ir svarīgi atgādināt, ka Kosmētikas līdzekļu regulā jau ir izstrādāts labi funkcionējošs "licencēšanas process", kurā sastāvdaļas drošums ir jāpierāda, iesniedzējam iesniedzot īpašu dokumentāciju PDZK novērtēšanai. Kosmētikas līdzekļu regulas IV, V un VI pielikumā (sk. tās pašas regulas 14. pantu) ir uzskaitītas tikai tās vielas, kas tika novērtētas un atzītas par drošām.

Varētu turpināt izpētīt iespēju izvērst licencēšanas sistēmu (kā paredzēts Kosmētikas līdzekļu regulas 14. pantā), papildus krāsvielām, konservantiem un UV filtriem iekļaujot tajā nanomateriālus.

2.5. To kosmētikas līdzekļu marķēšana, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, un patērētāju informētība

Lai informētu patērētājus par konkrēta kosmētikas līdzekļa sastāvu, katram kosmētikas līdzeklim uz tā trauka vai iepakojuma ar neizdzēšamiem un skaidri saredzamiem burtiem ir jānorāda tā sastāvdaļu saraksts[41]. Turklāt attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kuros izmantoti nanomateriāli, Kosmētikas līdzekļu regulā ir vēl vairāk paplašināts marķēšanas pienākums:

"Sastāvdaļu sarakstā skaidri norāda visas sastāvdaļas, kas ir nanomateriāli. Aiz šādu sastāvdaļu nosaukuma iekavās norāda vārdu "nano"." (Kosmētikas līdzekļu regulas 19. panta 1. punkta g) apakšpunkts).

Šis marķējums attiecas uz visiem kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, neatkarīgi no tā, vai uz tiem attiecas ziņošana par nanomateriāliem saskaņā ar 16. pantu vai licencēšanas procedūra, kā tas ir krāsvielu, konservantu vai UV filtru gadījumā attiecīgi saskaņā ar 14. panta 1. punkta c), d) un e) apakšpunktu. ***Patēriņa preču nozarē tikai attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ir noteikta īpaša marķēšanas prasība saistībā ar nanomateriālu klātbūtni***[42].

Etiķetē būtu jānorāda visas sastāvdaļas atbilstīgi *INCI* nomenklatūrai un nano izmēra sastāvdaļām iekavās būtu jāpievieno vārds "nano" (piem., titāna dioksīds (nano)). Tāpat kā citām sastāvdaļām, arī nanosastāvdaļām vajadzētu būt uzskaitītām pēc svara dilstošā secībā salīdzinājumā ar citām kosmētikas līdzekļa sastāvdaļām[43].

Kas attiecas uz to, kā patērētāji uztver kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli, joprojām nav skaidrs, kā minētais "nano" marķējums veicina patērētāju informētību par šādiem kosmētikas līdzekļiem un atvieglo viņu pirkšanas paradumus. Tomēr 2020. gadā pētījumā "*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*" [*"Izpratne par to, kā sabiedrība uztver nanomateriālus, un to, kā to drošums tiek uztverts ES"*], ko veica Eiropas Savienības Nanomateriālu novērošanas centrs (*EUON*) un *ECHA*, tika publicēti interesanti konstatējumi[44]. Šajā ziņojumā tika konstatēts, ka gandrīz deviņi no desmit respondentiem no reprezentatīva skaita ES pilsoņu no dažādām dalībvalstīm uzskata, ka ir svarīgi būt informētam, pērkot kosmētikas līdzekļus, kuru sastāvā ietilpst nanomateriāli.

[41] Sk. Kosmētikas līdzekļu regulas 19. panta 1. punkta g) apakšpunktu.

Minētais pētījums arī apliecināja, ka tad, ja patērētājiem tiktu sniegta skaidra informācija, ka kosmētikas līdzekļa sastāvā ietilpst nanomateriāli, lielākā daļa no viņiem izturētos piesardzīgi — vai nu nepērkot šādu kosmētikas līdzekli, vai pieņemot lēmumu, pamatojoties uz kosmētikas līdzekļa kategoriju. Negatīvā vai drīzāk negatīvā attieksme pret nanomateriāliem bija nepārprotami saistīta ar respondentu zināšanu līmeni par nanomateriāliem. Jo zemāks zināšanu līmenis par nanomateriāliem, jomazāka iespēja, ka respondents iegādāsies kosmētikas līdzekli, kura sastāvā ietilpst nanomateriāli. Turklāt vispārējs novērojums bija tāds, ka patērētāji vairāk zināja par nanomateriālu izmantošanu kosmētikas jomā nekā vairākās citās apzinātajās jomās.

Visbeidzot jāatgādina, ka digitālo tehnoloģiju izmantošana patēriņa preču un jo īpaši kosmētikas līdzekļu iegādes nolūkā ir būtiski palielinājusies (piem., Covid-19 izraisītās veselības krīzes laikā). Tas rada jaunus izaicinājumus un iespējas, kuras būtu vērts izpētīt sīkāk. Piemēram, tirgus kontrole attiecībā uz pirkumiem tiešsaistē var būt sarežģīta. No otras puses, digitālie līdzekļi var veicināt efektīvāku un mērķtiecīgāku saziņu ar kosmētikas līdzekļu lietotāju (piem., arī elektroniskajā etiķetē varētu ietvert informāciju par tādu sastāvdaļu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras kvalificē kā nanomateriālus).

Vairums ES pilsoņu uzskata, ka, iegādājoties kosmētikas līdzekli, ir svarīgi būt informētam par nanomateriālu klātbūtni tajā (kā paredzēts Kosmētikas līdzekļu regulā) un ka šajā ziņā būtu arī sīkāk jāizpēta digitālo tehnoloģiju iespējamā izmantošana.

2.6. Galvenie secinājumi

Šajā pārskatīšanā tika novērtēts, vai Kosmētikas līdzekļu regulas noteikumi par nanomateriāliem joprojām atbilst mērķim, ņemot vērā tehnikas un zinātnes progresu. Pārskatīšanā jo īpaši uzmanība tika pievērsta "nanomateriāla" definīcijai, ziņošanai par nanomateriāliem, nanomateriālu zinātniskajai novērtēšanai, kā arī nanomateriālus saturošu kosmētikas līdzekļu marķēšanai.

Attiecībā uz **definīciju** šajā pārskatīšanā tika uzsvērtas atšķirības starp nanomateriālu definīciju, kas iekļauta Kosmētikas līdzekļu regulā un Komisijas 2011. gada Ieteikumā par nanomateriālu definīciju. Tas tika atzīts arī ES Ilgtspēju sekmējošajā ķimikāliju stratēģijā, kurā tika paziņots par nanomateriālu horizontālās definīcijas pārskatīšanu līdz 2021. gadam. Kosmētikas līdzekļu regulā iekļautās nanomateriāla definīcijas saskaņošana ar horizontālo definīciju varētu palielināt tiesību aktu saskaņotību, taču šāda saskaņošana būtu rūpīgi jāizvērtē, lai noteiktu tās potenciālo ietekmi.

Trūkumi tika konstatēti **ziņošanā par nanomateriāliem**. Piemēram, lai gan drošuma novērtēšana tiek veikta sastāvdaļu līmenī, ziņošana notiek līdzekļu līmenī. Turklāt novērtēšanas laiks ir samērā īss, un šķiet, ka tas nav optimāls uzņēmējiem, kuriem sava uzņēmējdarbība ir jāplāno iepriekš. Tāpēc īpaša uzmanība jāveltī tam, cik efektīvs ir pašreizējais nanomateriālu ziņošanas process, ko veic, izmantojot Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālu (KLPP), un jo īpaši šā procesa ilgumam un tam, kāda ietekme ir Kosmētikas līdzekļu regulā paredzētajām termiņa beigām.

Nanomateriālu drošuma zinātnisko novērtēšanu varētu pastiprināt, jo īpaši tādēļ, ka pieredze rāda, ka lielākā daļa Patērētāju drošības zinātniskās komitejas pabeigto novērtējumu nebija pārliecinoši, jo trūka datu. Lai gan sagaidāms, ka pašreizējā situācija zināmā mērā uzlabosies, jo tiks pilnveidota īstenošana, varētu izskatīt iespējas veikt turpmākus

uzlabojumus, piemēram, iespēju spēkā esošo licencēšanas sistēmu, kas Kosmētikas līdzekļu regulas 14. pantā paredzēta attiecībā uz krāsvielām, konservantiem un UV filtriem un kas darbojas labi, izvērst, to attiecinot arī uz nanomateriāliem.

Visbeidzot, attiecībā uz **marķēšanu** – vairums ES iedzīvotāju uzskata, ka, iegādājoties kosmētikas līdzekļus, ir svarīgi būt informētiem, ka to sastāvā ir nanomateriāli, tādēļ varētu apsvērt iespēju izmantot digitālo marķēšanu, kas papildinātu un vēl vairāk uzlabotu kosmētikas līdzekļos izmantoto nanomateriālu marķēšanu.