EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.7.22.
COM(2021) 403 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a nanoanyagok kozmetikumokban való felhasználásáról,

valamint

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendeletnek a nanoanyagok tekintetében történő felülvizsgálatáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a nanoanyagok kozmetikumokban való felhasználásáról,

valamint

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendeletnek a nanoanyagok tekintetében történő felülvizsgálatáról

TARTALOMJEGYZÉK

Glosszárium 2

Bevezetés 3

1. SZAKASZ – ÁLLAPOTJELENTÉS A NANOANYAGOK KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN VALÓ FELHASZNÁLÁSÁNAK ALAKULÁSÁRÓL 4

1.1. A kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra irányadó rendelkezései 4

1.2. Az uniós piacon forgalomba hozott nanoanyagok bejelentési eljárása 5

1.3. Az uniós piacon jelen lévő nanoanyagok jegyzéke 8

1.4. A kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagok biztonsági értékelése 10

1.5. Értékelési módszerek 11

1.6. Nemzetközi együttműködés és szabályozási harmonizáció a kozmetikai termékekben található nanoanyagok területén 12

1.7. Az 1. szakaszhoz kapcsolódó főbb megállapítások 14

2. szakasz – A nanoanyagokra vonatkozó rendelkezések felülvizsgálata 15

2.1. A felülvizsgálat célja 15

2.2. A „nanoanyag” fogalmának a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő meghatározása 15

2.3. A nanoanyagok bejelentési eljárása 18

2.4. A nanoanyagok tudományos értékelése és a szabályozási intézkedések 19

2.5. A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikumok címkézése és a fogyasztói tudatosság 20

2.6. Főbb következtetések 22

Glosszárium

A kozmetikai termékekről szóló rendelet	Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal (A kozmetikai termékek bejelentési portálja)
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
EU	Európai Unió
EUON	Nanoanyagok Európai Uniós Megfigyelőközpontja
ICCR	A kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködés
INCI	Kozmetikai összetevők nemzetközi nevezéktana
Felelős személy	A kozmetikai termékekről szóló rendelet 4. cikkével összhangban kijelölt jogi vagy természetes személy
REACH(-rendelet)	Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
SCCS	A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság

BEVEZETÉS

A nanoanyagok az emberi szemmel nem észlelhető, nagyon kis méretű részecskékből állnak[1]. Ezek az anyagok jelen vannak a természetben, például a tengerparti homokban és a tejben (természetes kolloidok), de ilyen anyagokat abból a célból is előállítanak és hozzáadnak a fogyasztási cikkekhez, hogy egyedi tulajdonságokat kölcsönözzenek azoknak.

A nanoanyagok nagyon kis mérete különleges fizikai és kémiai tulajdonságokat biztosít: a nanoanyagok a makroformájukhoz képest színt változtathatnak vagy antioxidáns tulajdonságokat szerezhetnek. A kis méret azonban a konkrét nanoanyagok veszélyességét is befolyásolhatja. Az anyagok egyes nanoformái tehát rejthetnek olyan veszélyeket, amelyek a nanoformájuktól eltérő formában nem jelentkeznek.

A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeknek a nanoanyagokra vonatkozó egyedi szabályozási rendelkezéseket kell követniük, és naponta mintegy tíz új kozmetikai termék kerül az EU piacára; ez az új termékek teljes számának mindössze elenyésző töredékét (1,2–1,5 %-át) jelenti (lásd az 1.2. szakaszt).

A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet (a továbbiakban: a kozmetikai termékekről szóló rendelet) a kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagok sajátosságaival foglalkozik: a 16. cikk a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre alkalmazandó eseti szabályozásról rendelkezik, amelyet az 1. szakasz részletesebben ismertet.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (10) és (11) bekezdése értelmében a Bizottság köteles évente állapotjelentést benyújtani az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználásáról, és köteles felülvizsgálni e rendelet rendelkezéseit a nanoanyagok vonatkozásában.

E dokumentum célja a fent említett rendelkezések végrehajtása, és a következőképpen épül fel:

- 1. szakasz – **állapotjelentés** a nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználásának alakulásáról (a 16. cikk (10) bekezdésének b) pontja);
- 2. szakasz – a kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra vonatkozó rendelkezéseinek **felülvizsgálata** (a 16. cikk (11) bekezdése).

[1] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 2. cikke (1) bekezdésének k) pontja szerint olyan anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm (nanométer) tartományon belül van.

1. SZAKASZ – ÁLLAPOTJELENTÉS A NANOANYAGOK KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN VALÓ FELHASZNÁLÁSÁNAK ALAKULÁSÁRÓL

1.1. A kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra irányadó rendelkezései

A kozmetikai termékekről szóló rendelet egyedi szabályozásról rendelkezik azon kozmetikai termékekre vonatkozóan, amelyek e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének k) pontjában következőképpen meghatározott nanoanyagokat tartalmaznak: „*olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van*”.

A 16. cikk (1) bekezdése egyértelművé teszi különösen azt, hogy „[a] *nanoanyagokat tartalmazó valamennyi kozmetikai termék esetében biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét*”, a 16. cikk ezt követő bekezdései pedig a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre vonatkozó eljárásokra irányadóak:

1. a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre egyedi bejelentési eljárás vonatkozik, „[a] *13. cikkben előírt bejelentésen kívül a felelős személynek elektronikus úton, hat hónappal a forgalomba hozatal előtt be kell jelentenie a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeket a Bizottságnak* […]” (a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdése). A kérelmező által benyújtott bejelentésnek tartalmaznia kell a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdésében felsorolt információkat;
2. amennyiben a Bizottságnak aggályai vannak az adott nanoanyag biztonságosságával kapcsolatban, haladéktalanul felkéri a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságot (SCCS)[2], hogy adjon véleményt e nanoanyagok biztonságosságáról a megfelelő kozmetikai termékkategóriákban való felhasználásra vonatkozóan, valamint az észszerűen előre látható expozícióról;
3. az SCCS a Bizottság kérését követő hat hónapon belül véleményt nyilvánít. Amennyiben az SCCS azt állapítja meg, hogy valamilyen szükséges adat hiányzik, a Bizottság felkéri a felelős személyt a hiányzó adatok kifejezetten meghatározott és meg nem hosszabbítható, észszerű határidőn belüli pótlására;
4. az SCCS a további adatok beérkezésétől számított hat hónapon belül ad végleges véleményt;
5. a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (6) bekezdése végül a következőképpen rendelkezik: „[figyelembe] *véve az SCCS véleményét, és ha az emberi egészséget potenciálisan veszély fenyegeti – ideértve azt az esetet, amikor elégtelen adat áll rendelkezésre –, a Bizottság módosíthatja a II. és III. mellékletet*”[3].

[2] Az SCCS egy olyan szakértői testület, amely független tudományos szakvéleményt ad az Európai Bizottságnak a nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikkekről, többek között a kozmetikai termékekről.

[3] A kozmetikai termékekről szóló rendelet II. melléklete a „kozmetikai termékekben tiltott anyagok” listáját, III. melléklete pedig az anyagok felhasználására vonatkozó korlátozások listáját („Azon anyagok listája, amelyeket a kozmetikai termékek nem tartalmazhatnak, kivéve, ha megfelelnek az itt megállapított korlátozásoknak”) közli.

A 16. cikk (2) bekezdése arról rendelkezik, hogy eltérő rendelkezés hiányában e cikk rendelkezései nem vonatkoznak az ugyanezen rendelet 14. cikkében szabályozott, színezékként, UV-szűrőként vagy tartósítószerként használt nanoanyagokra[4], mivel azok már előzetes engedélyezésre vonatkozó egyedi követelmények hatálya alá tartoznak.

1.2. Az uniós piacon forgalomba hozott nanoanyagok bejelentési eljárása

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 13. cikke arról rendelkezik, hogy a felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően elektronikus úton a Bizottság rendelkezésére bocsát bizonyos konkrét információkat az adott kozmetikai termékről (adott esetben a nanoanyagok jelenlétéről is). Ezt a bejelentési követelményt a kozmetikai termékek bejelentési portálján[5] (CPNP) kell teljesíteni.

A CPNP portálról lehívott adatok értékes információval szolgálnak a kozmetikai termékekről: ***naponta mintegy 800 új kozmetikai terméket jelentenek be és hoznak forgalomba az uniós piacon (2019-ben közel 290 000 kozmetikumot jelentettek be)***.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdése arról rendelkezik, hogy a 13. cikkben előírt bejelentésen kívül a felelős személynek hat hónappal a forgalomba hozatal előtt elektronikus úton be kell jelentenie a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeket a Bizottságnak. Ezért a CPNP portál külön modult tartalmaz a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekhez.

A bejelentésnek tartalmaznia kell a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdésében felsorolt információkat. A színezékként, tartósítószerként vagy UV-szűrőként használt, és a IV., V. vagy VI. mellékletben nanoanyagként felsorolt összetevők esetén a 16. cikk szerinti bejelentés nem alkalmazandó; mindazonáltal a 13. cikk szerinti általános bejelentési követelmény továbbra is alkalmazandó.

Ezért a CPNP portálra a 13. cikk szerint benyújtott bejelentések alapján felbecsülhető a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek teljes mennyisége.

A CPNP portálról gyűjtött adatokra tekintettel felmérhető a nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználásának időbeli alakulása. A CPNP portál nanoanyagokra vonatkozó részének létrehozása óta (a 2013–2020 közötti időszakban) összesen:

- több mint 2,5 millió kozmetikai terméket hoztak forgalomba az uniós piacon;
- (a 13. cikk szerinti eljárással összhangban) 37 647 olyan kozmetikai terméket jelentettek be, amely nanoanyagokat tartalmaz; ez az összes bejelentés mintegy 1,5 %-ának felel meg;
- 1 445 bejelentést tettek a 16. cikk szerinti eljárással összhangban.

Konkrétabban: az alábbi 1. táblázat áttekintést nyújt a 2016–2020 közötti időszakra benyújtott és beérkezett CPNP-bejelentésekről:

---

[4] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 14. cikkének megfelelően ezek a nanoanyagok kizárólag a vonatkozó mellékletben (a IV., V. vagy VI. mellékletben) foglalt feltételek szerint használhatók fel.

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

Év	A 13. cikk szerinti bejelentések	A 16. cikk szerinti bejelentések
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

1. táblázat: A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre vonatkozóan a 2016–2020 közötti időszakban benyújtott CPNP-bejelentések (a 13. cikk szerinti és a 16. cikk szerinti bejelentések egyaránt).

Ennek megfelelően évente átlagosan mintegy 3 620, nanoanyagokat tartalmazó új terméket jelentenek be a CPNP portálon (a 2016–2020 közötti időszakra vonatkozó adatok): ***naponta mintegy tíz új, nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai terméket hoznak forgalomba az uniós piacon.***

A nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása korlátozott (az összes termék 1,5 %-a), és az elmúlt öt évben (2016–2020) meglehetősen stabilnak tűnik.

A színezékként, tartósítószerként, illetve UV-szűrőként használt, és a kozmetikai termékekről szóló rendelet IV., V., illetve VI. mellékletében felsorolt nanoanyagokra nem vonatkoznak a rendelet 16. cikke szerinti bejelentési követelmények, mivel azok már a forgalomba hozatal előtti engedélyezési rendszer hatálya alá tartoznak. Jelenlétük azonban visszakereshető a kozmetikai termékekről szóló rendelet 13. cikkével összhangban benyújtott általános bejelentések segítségével.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet IV., V. és VI. mellékletében öt nanoanyag található (lásd a 2. táblázatot):

Melléklet	INCI	CAS-szám
IV. (Színezékek)	Szénfekete (Carbon Black) (nanoszerkezetű)	1333-86-4/7440-44-0
V. (Tartósítószerek)	–	–
VI. (UV-szűrők)	Metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1
	Titán-dioxid (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Trisz-bifenil-triazin (nano)	31274-51-8
	Cink-oxid (nano)	1314-13-2

2. táblázat: A kozmetikai termékekről szóló rendelet mellékleteiben szereplő nanoanyagok

2020-ban a kozmetikai termékekről szóló rendelet 13. cikke szerint 3 444 bejelentést nyújtottak be a IV., V. és VI. mellékletben felsorolt nanoanyagokra vonatkozóan; az összes többi nanoanyag vonatkozásában mindössze 137 bejelentést nyújtottak be a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének megfelelően.

A fenti számadatok megerősítik, hogy a nanoanyag-bejelentések túlnyomó többsége színezékek és/vagy UV-szűrők engedélyezett felhasználásához kapcsolódik (jelenleg nincsenek olyan engedélyezett nanoanyagok, amelyek tartósítószer rendeltetésűként vannak felsorolva az V. mellékletben, és olyanok sem, amelyeket a CPNP portálon bejelentettek); az összes bejelentésnek mindössze elenyésző része (2020-ban 137 bejelentés, azaz az adott évi összes bejelentésnek kb. 3,9 %-a) nem vonatkozik ilyen felhasználásra.

A nanoanyag-összetevőket tartalmazó kozmetikai termékek többsége színezék vagy UV-szűrő rendeltetésű összetevőkhöz kapcsolódik (a 2020. évi bejelentéseknek kb. 96 %-a).

A CPNP portálon benyújtott összes nanoanyag-bejelentésnek több mint 70 %-át kitevő, négy leggyakrabban használt vegyi anyag a következő:

- titán-dioxid;
- szilícium-dioxid-dimetil-szililát, szilán, diklór-metil szilícium-dioxiddal alkotott reakciótermékei;
- szénfekete (Carbon Black) (nanoszerkezetű) (CI 77266);
- szilícium-dioxid.

A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikumokhoz kapcsolódó leggyakoribb termékkategóriák[6] a következők:

1. napvédő termékek;
2. körömlakk/körömdísz;
3. oxidatív hajápolási termékek;
4. alapozó termékek;
5. ajakápoló termékek és ajakrúzs.

A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek százalékos aránya tekintetében jelentős eltéréseket állapítottak meg a különböző országokban. Az alábbi 3. táblázat áttekintést nyújt arról az öt uniós országról, ahol a legmagasabb az összes CPNP-bejelentés száma (Franciaország, Németország, Olaszország, Spanyolország és Lengyelország). Valószínűsíthető, hogy ez az eltérés a nanoanyagok fogalommeghatározásának – és következésképp a vonatkozó bejelentési kötelezettségeknek – a nemzeti hatóságok és/vagy gazdasági szereplők általi eltérő végrehajtásából fakadhat.

A felelős személy országa	**Összes CPNP-bejelentés**	**Nanoanyagokra vonatkozó CPNP-bejelentések**	**Az adott országban nanoanyagokra vonatkozóan tett bejelentések százalékos**	**Az ország hozzájárulása a nanoanyagokra vonatkozó összes uniós bejelentéshez**

[6] Ez az öt felhasználás a nanoanyag-bejelentések mintegy 64 %-át teszi ki.

			aránya	
Franciaország	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Németország	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Olaszország	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Spanyolország	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Lengyelország	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

3. táblázat: Az öt legnagyobb uniós országban benyújtott CPNP-bejelentések

Abban az öt uniós országban, ahol a legmagasabb az összes CPNP-bejelentés száma, jelentős eltérés van a bejelentett, nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek százalékos aránya tekintetében (0,8 %-tól 5 %-ig), valamint az adott országnak az összes uniós nanoanyag-bejelentéshez való hozzájárulása tekintetében (6,5 %-tól [Lengyelország] 43,7 %-ig [Franciaország]).

1.3. Az uniós piacon jelen lévő nanoanyagok jegyzéke

A Bizottság az átláthatóság javítása érdekében két olyan katalógust tett közzé, amely az uniós piacon forgalomba hozott, nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeket sorolja fel a CPNP portálon bejelentett formában. A 16. cikk (10) bekezdése előírja, hogy ez a tájékoztatás a kozmetikai termékekben felhasznált valamennyi nanoanyagra vonatkozik: nemcsak a 16. cikk szerint bejelentett nanoanyagokra, hanem a színezékként, tartósítószerként vagy UV-szűrőként használt nanoanyagokra is.

A Bizottság 2017 júniusában tette közzé az első katalógust (a 2016 végéig összegyűjtött adatokat tartalmazó „2017-es katalógust”)[7]. A második változat (a 2018 végéig összegyűjtött adatokat tartalmazó „2019-es katalógus”) kiadására 2019-ben került sor[8].

A katalógus a CPNP portálon bejelentett formában sorolja fel a kozmetikumokban felhasznált nanoanyagoknak a kozmetikai összetevők nemzetközi nevezéktana (INCI) szerinti nevét. A katalógus tovább pontosítja a színezékként, UV-szűrőként használt nanoanyagokat, valamint a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikke szerint bejelentett egyéb nanoanyagokat.

Fontos rámutatni arra, hogy a katalógus kizárólag a felelős személy által közölt információkon alapul, és az információk minőségének validálására nem kerül sor. A felelős személy vállalja a felelősséget a bejelentés tartalmáért. Ezen okból kifolyólag a katalógus kizárólag tájékoztatásul szolgál, és nem az engedélyezett nanoanyagok listáját képviseli.

A két év időközzel kiadott két katalógus összehasonlításával megállapítható a nanoanyagok kozmetikumokban való felhasználásának alakulása. A piaci tendenciák szemléltetésén kívül ez a helytelenül nanoanyagként felsorolt anyagok helyesbítését is tükrözi:

[7] A forgalomba hozott kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagok katalógusa – 1. változat. Elérhető a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] A forgalomba hozott kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagok katalógusa – 2. változat. Elérhető a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

- A 2017-es katalógus 43 tételt tartalmaz (bár egyes nanoanyagok többször szerepelnek benne különböző rendeltetésük szerint, azaz színezékként, UV-szűrőként és más rendeltetésűként).

- A 2019-es katalógus 29 tételt tartalmaz (a titán-dioxid és a cink-oxid kétszer szerepel a felsorolásban, egyrészt színezékként, másrészt UV-szűrőként).

A nanoanyagnak minősülő kozmetikai összetevők teljes mennyisége a vizsgált időszakban 43-ról 29-re csökkent.

Ezen eltérés magyarázatához különösen a színezékek kategóriájának értékelése releváns:

- A 2017-es katalógus 12 olyan nanoanyagot tartalmaz, amelyet színezékként jelentettek be a CPNP portálon; a kapcsolódó IV. mellékletben azonban mindössze egy anyag (szénfekete (Carbon Black) (nanoszerkezetű)) szerepel (kizárólag a IV. mellékletben felsorolt színezékek használhatók fel erre a célra kozmetikai összetevőként).

- A 2019-es katalógusban mindössze három olyan nanoanyag található, amelyet a CPNP portálon színezékként jelentettek be (szénfekete (Carbon Black), titán-dioxid és cink-oxid); a titán-dioxid és a cink-oxid nem engedélyezett színezés céljára, de a VI. mellékletbe bekerült engedélyezett nanoformájú UV-szűrőként.

Ezen túlmenően az UV-szűrők listájából kikerült két nanoanyag[9], a más rendeltetésű nanoanyagok listájából pedig hat nanoanyag[10]. A nanoréz, az arany és az ezüst a nanoszínezékektől a más rendeltetésű nanoanyagokhoz került.

Úgy tűnik, a fentiek alátámasztják azt a megállapítást, hogy ***a 2017-es első katalógusban szereplő nanoanyagokra vonatkozó bejelentések közül sok téves vagy elővigyázatosságból tett bejelentés volt, és hogy a 2019-es katalógus pontosabb képet mutat a piacról.*** A titán-dioxid és a cink-oxid például a IV. melléklet szerint nem engedélyezett színezékként, ezért azokat nem kellett volna színezési célra bejelenteni.

A kozmetikai termékekről szóló rendeletben és a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló 2011. október 18-i (2011/696/EU) bizottsági ajánlásban (a továbbiakban: a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás)[11] (lásd a 2. szakaszt) szereplő nanoanyag-fogalommeghatározások közötti különbségek is nehézséget jelenthettek a bizonyos bejelentési kötelezettségeket végrehajtó gazdasági szereplők számára.

[9] Bisz-etilhexiloxifenol-metoxifenil-triazin; etilhexil-metoxicinnamát.

[10] Cellulóz; platinapor; retinol; zafírpor; ón-oxid; tokoferil-acetát.

[11] A kozmetikai termékekről szóló rendelet a 2. cikk (1) bekezdésének k) pontjában a „nanoanyag” ágazatspecifikus fogalommeghatározását tartalmazza: *„olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van”.*

A 2011-es bizottsági ajánlás a következőképpen határozza meg a nanoanyag fogalmát: *„olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknek a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik”.*

A 2019-es katalógusban általában véve nincsenek olyan, nanoanyagnak minősülő „új” vegyi anyagok, amelyek nem jelentek már meg valamilyen formában a 2017-es katalógusban (például más kozmetikumkategóriában használt formában).

1.4. A kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagok biztonsági értékelése

Ahogyan az 1.1. szakaszban szerepel, a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (4) bekezdése arról rendelkezik, hogy amennyiben a Bizottságnak aggályai vannak az adott nanoanyag biztonságosságával kapcsolatban, haladéktalanul felkéri az SCCS-t, hogy adjon véleményt e nanoanyagok biztonságosságáról a megfelelő kozmetikai termékkategóriákban való felhasználásra vonatkozóan, valamint az észszerűen előre látható expozíciós körülményekről.

Az SCCS-nek a Bizottság kérését követő hat hónapon belül kell véleményt nyilvánítania. Amennyiben az SCCS azt állapítja meg, hogy valamilyen szükséges adat hiányzik, a Bizottság felkéri a felelős személyt a hiányzó adatok kifejezetten meghatározott és meg nem hosszabbítható, észszerű határidőn belüli pótlására.

Az SCCS-nek a további adatok beérkezésétől számított hat hónapon belül kell végleges véleményt adnia.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság ezenkívül a fent ismertetett eljárásnak megfelelően bármikor kikérheti az SCCS véleményét, amennyiben aggályai merülnek fel a biztonságossággal kapcsolatban.

A Bizottság felhatalmazásai nyomán[12] az SCCS az elmúlt tíz évben több mint 20 véleményt és iránymutatást[13] adott ki a kozmetikai termékekben felhasznált nanoanyagokról[14].

Az SCCS következtetéseinek tervezetéről nyilvános konzultáció folyik, és véglegesítésüket követően a kozmetikai termékekről szóló rendelet mellékleteinek módosítására irányuló bizottsági határozat tudományos alapját képezik.

Az SCCS által a nanoanyagok biztonságosságáról készített értékelés ezért főként a bejelentő által (a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (2) és (3) bekezdése szerinti) eredeti bejelentésben közölt információkon, valamint – adott esetben – az SCCS által a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (4) bekezdése értelmében kért további információkon alapul.

Az SCCS-nek rendes körülmények között következtetést kell levonnia arra vonatkozóan, hogy megállapítható-e valamely nanoanyag biztonságos felhasználása, többek között – adott esetben – a megfelelő korlátozások vagy megszorítások mellett. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy az SCCS nem tud következtetést levonni a biztonságosságról. Ennek

---

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

[13] Lásd: Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics (Iránymutatás a kozmetikumok nanoanyagainak biztonsági értékeléséről); SCCS/1611/19 – 2019. október 30–31.; a kozmetikumokban található nanoanyagokra vonatkozó ellenőrzőlisták; a nanoanyagokra vonatkozó biztonsági dokumentációkban szereplő adatok relevanciájáról, megfelelőségéről és minőségéről szóló memorandum felülvizsgálata, SCCS/1524/13 – 2013. december 12. – 2014. március 27-i felülvizsgálat.

[14] Az SCCS végleges véleményei nyilvánosak, és megtekinthetők a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

lehetséges oka, hogy a bejelentők nem nyújtanak be elegendő mennyiségű információt/adatot az SCCS-nek és/vagy a tudományos szakirodalomban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ/adat.

Ami ***a CPNP portálon bejelentett nanoanyagokra vonatkozó legfrissebb (2015 és 2020 közötti) SCCS-véleményeket illeti, azok többsége nem egyértelmű***. Különös tekintettel arra, hogy tíz vélemény közül hétben az SCCS nem tudott következtetést levonni az adott nanoanyag biztonságosságával kapcsolatban a CPNP rendszerben rendelkezésre álló információk alapján, illetve akkor, amikor a felelős személyeket pontosítás vagy további információk/adatok benyújtására kérte.

Végezetül megjegyzendő, hogy ***a konkrét nanoanyagokra vonatkozó adatok rendelkezésre állása a jövőben a REACH-rendelet végrehajtásával javulhat***. A Bizottság tulajdonképpen kifejezetten a nanoanyagokkal kapcsolatos pontosításokat és új rendelkezéseket fogadott el a REACH-regisztrálók vonatkozásában[15]. A (2020. január 1. óta alkalmazandó) javasolt módosítások előírják az anyagok nanoformáinak (azaz a különböző formában megjelenő nanoanyagoknak) a jellemzését. Egyértelművé teszik a nanoanyagok vonatkozásában a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelményeket is, és idővel várhatóan javítani fogják a kapcsolódó adatok rendelkezésre állását (például a REACH-rendelet szerinti regisztrálási dokumentációk aktualizálásával).

1.5. Értékelési módszerek

Annak értékelése, hogy egy részecskéket képző anyag a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő nanoanyag-fogalommeghatározás szerint nanoanyagnak minősül-e vagy sem, gyakran szükségessé teszi külön mérések elvégzését (például a mérettartomány megerősítése céljából), valamint a fogalommeghatározás további elemeinek (például oldhatatlanság, az előállítás szándékoltsága stb.) megfelelő figyelembevételét. A nanoanyagokhoz kapcsolódó kockázatok értékelése szintén egyedi megfontolásokat tesz szükségessé.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet (30) preambulumbekezdése a következőképpen rendelkezik:

> „*Jelenleg nem kielégítőek a nanoanyagok kockázataival kapcsolatban rendelkezésre álló információk. Biztonságosságuk jobb felmérése érdekében az SCCS-nek a szakértő testületekkel együttműködve iránymutatást kell adnia a nanoanyagok sajátos tulajdonságait figyelembe vevő vizsgálati módszerekre vonatkozóan*.”

A kozmetikai termékekről szóló rendelet ezért elismerte, hogy az elfogadásakor „*nem kielégítőek a nanoanyagok kockázataival kapcsolatban rendelkezésre álló információk*”, és felhatalmazta az SCCS-t arra, hogy a kockázataik értékeléséhez fogadjon el a vizsgálati módszerekre vonatkozó iránymutatást. Az SCCS 2012-ben fogadott el ilyen iránymutatást („Iránymutatás a kozmetikumok nanoanyagainak biztonsági értékeléséről”, SCCS/1484/12), és ezt a nanoanyagokra vonatkozó biztonsági dokumentációkban szereplő adatok

[15] A Bizottság 2018. december 3-án elfogadta a REACH-rendelet I., III. és VI–XII. mellékletének módosítására irányuló (EU) 2018/1881 bizottsági rendeletet, amely kifejezetten a nanoanyagokra vonatkozó pontosításokat és új rendelkezéseket vezetett be a kémiai biztonsági értékelésbe (I. melléklet), továbbá a regisztrálással kapcsolatos tájékoztatási követelményeket (III. és VI–XI. melléklet) és a továbbfelhasználókra vonatkozó kötelezettségeket (XII. melléklet) vezetett be.

relevanciájáról, megfelelőségéről és minőségéről szóló SCCS-memorandum (SCCS/1524/13) követte.

Az iránymutatást eredetileg 2012-ben fogadták el, majd 2019-ben felülvizsgálták[16] az új tudományos eredmények tükrözése és az adatkövetelmények aktualizálása érdekében, például az állatkísérletek tilalma tekintetében, amely időközben hatályba lépett, és alternatív módszerekkel végzett adatgyűjtést tesz szükségessé[17].

A kozmetikumok nanoanyagainak biztonsági értékeléséről szóló, hatályos iránymutatás figyelembe veszi a nanoanyagok sajátosságait, és részletezi a figyelembe veendő különböző biztonsági megfontolásokat (például a fizikai-kémiai jellemzést, az expozíciós értékelést, a veszélyek azonosítását, valamint dózis-reakció viszony jellemzését és a kockázatértékelést). A bejelentők dokumentációihoz ellenőrzőlisták is rendelkezésre állnak[18].

Ezenfelül az EU Közös Kutatóközpontja (JRC) 2019-ben kiadta *a nanoanyagok méréssel történő azonosításáról szóló jelentést*[19], amely a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás szerinti nanoanyag-azonosítást tárgyalja. Még annak ellenére is, hogy nincs teljes összhang a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló 2011-es bizottsági ajánlás és a kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti „nanoanyag" fogalommeghatározása között, a Közös Kutatóközpont jelentése hasznos információkkal szolgál a követendő analitikai módszerekről. Releváns információk a következő ECHA-iránymutatásból is megtudhatók: „*Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification*" (A regisztrálásról és az anyagok azonosításáról szóló iránymutatáshoz alkalmazandó függelék a nanoformák tekintetében) (2019. december)[20].

1.6. Nemzetközi együttműködés és szabályozási harmonizáció a kozmetikai termékekben található nanoanyagok területén

Az EU az első olyan joghatóság, amely szabályozta a nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználását, hogy biztosítsa az emberi egészség szempontjából vett biztonságosságukat. A kozmetikai termékek teljesítményének javításához a nanotechnológia alkalmazása azonban globális tendencia, nem korlátozódik az EU-ra. Néhány más ország ezt a megközelítést alkalmazta kifejezetten a nanoanyagok kozmetikumokban való felhasználására kiterjedő szabályozási keret elfogadásával[21].

---

[16] Iránymutatás a kozmetikumok nanoanyagainak biztonsági értékeléséről, SCCS/1611/19, 2019 októberében felülvizsgált változat. Elérhető a következő internetcímen: 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] Lásd a kozmetikumokban található nanoanyagokra vonatkozó ellenőrzőlistákat a következő forrásban: Ellenőrzőlisták az SCCS által értékelendő kozmetikai összetevőkre vonatkozó dokumentációkat benyújtó bejelentők számára, SCCS/1588/17, 2018. májusi felülvizsgált változat. Elérhető a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

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

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

[21] Új-Zéland például a kozmetikai termékekről szóló uniós rendeletben foglalt bejelentési és címkézési követelményekhez hasonló bejelentési és címkézési követelményeket alkalmaz. Izraelben és Dél-Koreában is szabályozzák a nanoanyagokat: egyedi követelmények alkalmazandók a nanoanyag-összetevőket

Ezzel szemben más joghatóságok nem fogadtak el külön szabályozást a nanoanyagok különböző kémiai és biológiai tulajdonságaira vonatkozóan (például az Egyesült Államok, Ausztrália, Brazília, Kanada és Japán[22]).

A „nanoanyag” fogalommeghatározásának harmonizálására és kifejezeten a nanoanyagokra vonatkozó biztonsági értékelés kiigazítására jelenleg számos nemzetközi fórumon törekednek[23]. Ezért amikor az ICCR (a Brazíliában, Kanadában, az Európai Unióban, Japánban és az Egyesült Államokban működő, a kozmetikumok szabályozásával foglalkozó hatóságokat tömörítő nemzetközi csoport)[24] 2007-ben létrejött, a nanotechnológia kozmetikumokban történő alkalmazása a nemzetközi együttműködés hat kiemelt területének egyikének minősült[25]. Azóta lépéseket tesznek a kozmetikumokban található nanoanyagok közös megközelítésének megtalálására.

Az ICCR a szabványosítási törekvései során a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági megközelítéseivel kapcsolatos kompromisszumra és a kísérleti eljárások harmonizálására törekedett. A nanorészecskék detektálására és jellemzésére szolgáló standard módszerekről szóló jelentéseket adott ki, ezeket követően pedig kiadta a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági megközelítéseiről szóló legújabb jelentését[26].

Mivel a különböző joghatóságokban eltérő a „nanoanyag” fogalma, az ICCR már a nanotechnológiáról szóló első jelentésében felkérte a kozmetikai ágazatot arra, hogy dolgozzon ki a kozmetikumok területén alkalmazandó, közös nanotechnológiai fogalommeghatározásokat[27]. Időközben az ICCR nanotechnológiával foglalkozó *ad hoc* munkacsoportja egy kritériumrendszert határozott meg azzal a céllal, hogy segítsen annak megállapításában, hogy a kozmetikumokban felhasznált konkrét anyagok a meghatározott kritériumok és detektálási módszerek alapján „nanoanyagnak” minősülnek-e.

Az ICCR munkája során használt fogalommeghatározás[28] nagyjából igazodik a kozmetikai termékekről szóló rendelet 2. cikke (1) bekezdésének k) pontjában szereplő

---

tartalmazó kozmetikai termékek biztonságosságának ellenőrzésére, és a nanoanyagoknak a termékekben történő felhasználását fel kell tüntetni a termékek címkéjén.

[22] Az ICCR munkacsoport jelentése: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics (A kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági megközelítései). 2. melléklet: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (A kozmetikumokban található nanoanyagokra vonatkozó szabályozási megfontolások) (2013). Elérhető a következő internetcímen: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Lásd például a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) nanotechnológiákkal foglalkozó, 229. sz. szakmai bizottságának szabványosítási munkáját (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] A kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködés (ICCR) egy önkéntes alapon működő nemzetközi csoport, amelynek tagjai a Brazíliában, Kanadában, az Európai Unióban, Japánban és az Egyesült Államokban működő, a kozmetikumok szabályozásával foglalkozó hatóságok, lásd az ICCR honlapját, amelynek elérhetősége a következő: https://www.iccr-cosmetics.org/

[25] ICCR-2. A Társulási Bizottság „*Nanotechnology in Cosmetics*” (Nanotechnológia a kozmetikumokban) című jelentése, 2008. október 31. Elérhető a következő internetcímen: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf

[26] ICCR. *Az ICCR munkacsoport jelentése a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági megközelítéseiről*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Elérhető a következő internetcímen: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] Ugyanott, 2. o.

[28] *„A kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködéshez a kozmetikumokban használt valamely anyag akkor minősül nanoanyagnak, ha oldhatatlan, mesterségesen előállított összetevő,*

fogalommeghatározáshoz, így a nanoanyagot olyan anyagként határozza meg, amely egyéb kritériumok mellett 1–100 nanométer méretű. A kozmetikai termékekről szóló rendelethez hasonlóan az ICCR nem szerepelteti a nanoanyag fogalommeghatározásában a természetesen vagy szándékolatlanul kialakuló nanorészecskéket.

1.7. Az 1. szakaszhoz kapcsolódó főbb megállapítások

- ***Naponta átlagosan tíz új, nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai terméket hoznak forgalomba az uniós piacon; ez csak töredéke a CPNP portálon naponta bejelentett 800 új kozmetikai terméknek. A nanoanyagok használata általában véve az összes kozmetikai termék közül meglehetősen keveset érint (az összes termék 1,5 %-át), és meglehetősen stabil volt az elmúlt öt évben.***

- ***A CPNP portálon bejelentett kozmetikai termékek többsége színezék vagy UV-szűrő rendeltetésű nanoanyagoknak felel meg.***

- ***Az uniós országok körében eltérések vannak a nanoanyagokat tartalmazó, újonnan bejelentett kozmetikai termékek százalékos aránya tekintetében (0,8 % és 5,5 % között), valamint a nanoanyagokra vonatkozó összes bejelentés aránya tekintetében (6,5 % és 43,7 % között).***

- ***A Bizottság 2019-es nanoanyag-katalógusa meglehetősen pontos képet mutatott a piacról, noha jelezte a bejelentési eljárásból fakadó sajátos korlátozásokat.***

- ***A CPNP portálon bejelentett nanoanyagok biztonságosságáról készült SCCS-vélemények többsége hiányos vagy nem elegendő adatok miatt nem volt egyértelmű. Ezért a felelős személyeknek a lehető legpontosabb információkat kell közölniük a kozmetikai termékekben előforduló nanoanyagok bejelentésekor.***

egy vagy több mérete az 1–100 nm tartományba esik a végső összetételben, továbbá biológiai közegekben kellően stabil és perzisztens ahhoz, hogy lehetővé tegye az esetleges interakciót biológiai rendszerekkel."
Lásd: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf (Lásd: a Társulási Bizottság „*Nanotechnology in Cosmetics*" (Nanotechnológia a kozmetikumokban) című jelentését, uo., 5. o.).

2. SZAKASZ – A NANOANYAGOKRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK FELÜLVIZSGÁLATA

2.1. A felülvizsgálat célja

Ahogyan az 1.1. szakaszban szerepel, a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (11) bekezdése arról rendelkezik, hogy a Bizottság „*a tudományos fejlődés fényében rendszeresen felülvizsgálja e rendelet rendelkezéseit a nanoanyagok vonatkozásában, és amennyiben szükséges, az említett rendelkezésekhez megfelelő módosításokat javasol*”[29].

A jelenlegi felülvizsgálat azt kívánja értékelni, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra vonatkozó rendelkezései még mindig célravezetőek-e a műszaki és tudományos fejlődés – többek között az e dokumentum 1. szakaszában megosztott információk – fényében.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra irányadó rendelkezései közül különösen négy fő elemet értékelünk a műszaki és tudományos fejlődés fényében:

1. A „nanoanyag” fogalmának meghatározása
2. A nanoanyagok bejelentése
3. A nanoanyagok tudományos értékelése
4. A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek címkézése

2.2. A „nanoanyag” fogalmának a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő meghatározása

2009-ben, a kozmetikai termékekről szóló rendelet elfogadásakor még nem állt rendelkezésre a nanoanyagok nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározása. A kozmetikai termékekről szóló rendelet ezért elismerte, hogy nincs konszenzus a nanoanyagok uniós és nemzetközi fogalommeghatározása tekintetében, és így kifejezetten kilátásba helyezte a kapcsolódó rendelkezései felülvizsgálatát és aktualizálását.

E tekintetben a kozmetikai termékekről szóló rendelet (29) preambulumbekezdése a következőképpen rendelkezik:

> *„A nanoanyagok kozmetikai termékekben való használata megnövekedhet a technológia fejlődésével. A magas szintű fogyasztóvédelem, az áruk szabad mozgása és a gyártók számára a jogbiztonság biztosítása érdekében a nanoanyagok tekintetében nemzetközi szinten egységes fogalommeghatározást kell kidolgozni. A Közösségnek arra kell törekednie, hogy a megfelelő nemzetközi fórumokon a fogalommeghatározásról megállapodás szülessen. Amennyiben létrejön a megállapodás, a nanoanyagok e rendeletben alkalmazott fogalommeghatározását a megállapodásnak megfelelően kell módosítani.”*

[29] A kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra vonatkozó rendelkezései felülvizsgálatának szükségességét a (31) preambulumbekezdés is tartalmazza: „*A tudományos fejlődés fényében a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a nanoanyagokra vonatkozó rendelkezéseket*”.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet a 2. cikk (1) bekezdésének k) pontjában jelenleg ágazatspecifikus nanoanyag-fogalommeghatározást[30] tartalmaz: „*olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van*”.

Ezért a kozmetikai összetevők nanoanyag állapotának megállapításakor az alábbi főbb tényezőket kell mérlegelni:

- oldhatatlanság vagy biológiai perzisztencia;
- mesterséges előállítás;
- egy vagy több, az 1–100 nm tartományon belüli méret.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet közzétételét követően a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011-es bizottsági ajánlással elérhetővé vált a nanoanyagok horizontálisabb fogalommeghatározása[31]:

„olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknek a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik.”

Érdemes megjegyezni, hogy a több ágazatra kiterjedő REACH-rendelet alkalmazza a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011-es bizottsági ajánlást[32].

Két főbb eltérés van a két fogalommeghatározás között: a részecskeméret-eloszlás küszöbértéke, valamint a természetes, a szándékolatlanul előállított, illetve a mesterséges nanoanyag fogalma.

1. Részecskeméret-eloszlás – az, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendeletben nem szerepel a méreteloszlás küszöbértéke, körültekintően kezelendő. Tulajdonképpen tekintettel arra, hogy az anyagok többsége a méretét tekintve nem monomodális (azaz nem minden részecskeméret egyforma), és nincs előírva méreteloszlás, nem kívánt helyzeteket idézhet elő (azaz egy kozmetikai összetevő egyetlen, 1–100 nm tartományba eső részecskéjének detektálása miatt alkalmazandóvá válhat a nanoanyag-besorolás)[33]. Ezt is megerősítette bizonyos mértékben az SCCS „*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*” (Iránymutatás

[30] Az EU-ban léteznek más ágazati nanoanyag-fogalommeghatározások: például az új élelmiszerekről szóló rendeletben (az (EU) 2015/2283 rendelet 3. cikkének f) pontjában: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=hu) és a biocid termékekről szóló rendeletben (az 528/2012/EU rendelet 3. cikkének z) pontjában: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=hu)

[31] E fogalommeghatározás általános relevanciáját az ajánlás 1. pontja teszi egyértelművé: „*A Bizottság azt ajánlja a tagállamoknak, az Európai Unió ügynökségeinek és a gazdaság szereplőinek, hogy a nanotechnológiai termékekkel kapcsolatos jogszabályok, szakpolitikák és kutatási programok kidolgozásával és végrehajtásával összefüggésben a »nanoanyag« fogalmát az alábbi fogalommeghatározásnak megfelelően alkalmazzák*”.

[32] Lásd a 2018. decemberi 3-i (EU) 2018/1881 bizottsági rendeletet.

[33] Egyes szerzők azzal érveltek, hogy a nanoanyagoknak a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő fogalommeghatározása implicit módon jelentős méreteloszlásra utal. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions. (A nanoanyagok jogszabályi fogalommeghatározásai szerinti besorolásának jogi és gyakorlati kihívásai) Nature Nanotechnology. 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

kozmetikumokban található nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című 2019-es dokumentuma, amely elismerte a 2011-es bizottsági ajánlásban szereplő 50 %-os méreteloszlási küszöbértéket, és azt javasolta, hogy a kozmetikai termékekben felhasznált anyagok „*biztonságosságának értékelésekor erre a bejelentőknek tekintettel kell lenniük*”.

2. Szándékolatlan és mesterséges – hasonlóképpen, a kozmetikai termékekben felhasznált, „mesterségesen előállított” nanoanyag fogalma nehezen határozható meg kizárólag analitikai vizsgálati módszerek alapján. A „szándék” olyasmi, ami túlmutat az objektív és mérhető tényeken.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti fogalommeghatározás és az ajánlás közötti különbség eltéréseket okoz a különböző ágazatokban az anyagok nanoanyagként való besorolása tekintetében (azaz egyes anyagok a REACH-rendelet értelmében nanoanyagnak minősülnek, de a kozmetikai termékekről szóló rendelet értelmében nem), ami kérdéseket vethet fel és eltérő megközelítéseket alakíthat ki az illetékes hatóságok és a gazdasági szereplők körében (lásd a 32. lábjegyzetet).

A fent említett eltérésre hivatkozva fontos kiemelni, hogy – amint az 1.4. szakaszban szerepel – a REACH-rendelet mellékleteinek kiigazítását[34] követően a REACH-regisztrálók várhatóan rövid időn belül elkezdenek új adatokat szolgáltatni a nanoanyagok biztonságosságáról és aktualizálják regisztrálási dokumentációjukat. Ezek az adatok a nanoanyagoknak a 2011-es ajánlásban közölt fogalommeghatározásán alapulnának. Az új tudományos adatoknak a kozmetikumok szabályozása szempontjából való teljes körű kiaknázása érdekében (például a kozmetikumokban felhasznált konkrét nanoanyagoknak az SCCS általi biztonsági értékelése során) előnyös lehet a kozmetikai termékek esetében is ugyanezen nanoanyag-fogalommeghatározás elfogadása.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti nanoanyag-fogalommeghatározás 2011-es bizottsági ajánlással való összehangolásának és a jövőben tervezett aktualizálásának lehetőségét alaposan meg kell vizsgálni a potenciális hatásainak értékelése érdekében.

Ezen túlmenően a vegyi anyagokra vonatkozó, 2020. október 14-én közzétett uniós fenntarthatósági stratégia[35] több olyan tényezőt megnevezett, amely a kozmetikai ágazat szempontjából is releváns, többek között a nanoanyagok horizontális fogalommeghatározásának 2021-ig történő felülvizsgálatát (ez a felülvizsgálat a minőségi jogalkotási szabályokat követi, többek között nyilvános konzultációt foglal magában). Különösen és az uniós vívmányok koherens megközelítésének lehetővé tétele érdekében szerepel egy olyan rendelkezés, hogy a Bizottság „*felül fogja vizsgálni a nanoanyag fogalommeghatározását, és jogilag kötelező erejű mechanizmusok alkalmazásával biztosítani fogja annak koherens alkalmazását a jogszabályokban*”[36]. ***Ezért a nanoanyagok***

[34] Lásd a 2018. december 3-i (EU) 2018/1881 bizottsági rendeletet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. és XII. mellékletének az anyagok nanoformáinak figyelembevétele érdekében történő módosításáról.

[35] „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” című közlemény (COM(2020) 667 final).

[36] „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” című közlemény (COM(2020) 667 final), 17. o.

kozmetikumokhoz kapcsolódó fogalommeghatározása hozzáigazítható a közeljövőben kialakítandó, 2021-ben előterjesztendő, felülvizsgált általános fogalommeghatározáshoz.

2.3. A nanoanyagok bejelentési eljárása

Ahogyan az 1.1. szakaszban szerepel, a kozmetikai termékekről szóló rendelet 13. cikke szerint a kozmetikai termékek valamennyi kategóriájára alkalmazandó bejelentési kötelezettségekre hivatkozva a 16. cikk (3) bekezdése a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre vonatkozó egyedi bejelentési kötelezettségekről rendelkezik. Ezért a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre nemcsak a 13. cikk, hanem a 16. cikk szerinti bejelentés is vonatkozik:

„A nanoanyagokat tartalmazó valamennyi kozmetikai termék esetében biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. […] A 13. cikkben előírt bejelentésen kívül a felelős személynek elektronikus úton, hat hónappal a forgalomba hozatal előtt be kell jelentenie a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeket a Bizottságnak […].”[37]

A bejelentés, valamint a CPNP portálon keresztül rendelkezésre bocsátott releváns információk nyomán a Bizottság felkérheti az SCCS-t, hogy adjon véleményt az ilyen nanoanyagok adott kozmetikai termékkategóriában való felhasználásának biztonságosságáról, valamint az észszerűen előre látható expozíciós körülményekről. Az SCCS megállapításai alapján, és amennyiben potenciális veszély áll fenn, többek között a nem elegendő mennyiségű adat rendelkezésre állásakor a Bizottság megtilthatja vagy korlátozhatja az ilyen nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználását (lásd az 1.1. szakaszt és a kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (4)–(6) bekezdését).

E tekintetben néhány fontos tényezőt ki kell emelni:

- Először is a 16. cikk kimondja, hogy „*amennyiben a Bizottságnak aggályai vannak az adott nanoanyag biztonságosságával kapcsolatban, haladéktalanul felkéri az SCCS-t, hogy adjon véleményt e nanoanyagok biztonságosságáról […]*”. Ahhoz, hogy a Bizottság megnevezze az aggályokat, külön tudományos vizsgálatra lehet szükség ennek a rendelkezésnek a teljes körű végrehajtása érdekében. A Bizottság ezért arra kérte az SCCS-t, hogy a 2019-es katalógusban közzétett, bejelentett nanoanyagok vonatkozásában dolgozzon ki prioritási listát az adott aggályok alapján[38].

- Másodszor, a 16. cikkből nyilvánvaló, hogy nem magát a nanoanyagot jelentik be a Bizottságnak a CPNP portálon keresztül, hanem az egyes kozmetikai termékeket, amelyek az adott nanoanyagot tartalmazzák. Az SCCS azonban az összetevők szintjén végzi el a biztonsági értékelést (lásd a következő bekezdést). Ennek az észrevételnek vannak közvetlen következményei, mivel ugyanazt a nanoanyag-összetevőt számos felelős személy felhasználhatja több alkalmazás során. Így a Bizottságnak és az SCCS-nek számos olyan bejelentést kell ellenőriznie, amely hasonló vagy azonos információkat tartalmaz (különösen abban az esetben, ha ugyanaz a felelős személy

[37] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdése.

[38] Lásd a Bizottság által az SCCS részére adott felhatalmazást a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonságosságával kapcsolatos tudományos szakvélemény kikérésére vonatkozóan, amelyet az SCCS írásbeli eljárás keretében fogadott el 2020. február 5-én, és amely elérhető a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

több terméket jelent be). Megjegyzendő, hogy az elmúlt három évben több mint 500 CPNP-bejelentésre került sor a 16. cikk szerinti bejelentési eljárás keretében. Bár ez a folyamat időigényes, viszonylag rövid időn (hat hónapon) belül le kell zárni.

- Harmadszor, a jelenlegi megközelítés nem tűnik optimálisnak azon gazdasági szereplők számára, amelyeknek előre meg kell tervezniük üzleti tevékenységeiket. A 16. cikk szerint bejelentett kozmetikai termékek a hat hónapos időszak elteltével forgalomba hozhatók, függetlenül attól, hogy a biztonsági értékelés lezárult-e vagy sem. Ezen időszak lejárta tulajdonképpen nem jelenti önmagában azt, hogy megtörtént a nanoanyag jóváhagyása, és azt sem, hogy a jövőben nem szabályozható. A IV–VI. melléklet szerint engedélyezett anyagokkal ellentétben a hat hónapos „várakozási időszak" lejárta nem feltétlenül eredményez egyértelmű értékelést az érintett termékek biztonságosságával kapcsolatban.

A nanoanyag bejelentési eljárása és különösen annak időtartama, valamint a kozmetikai termékekről szóló rendeletben előírt határidő lejártának hatása további külön elemzést érdemelne annak érdekében, hogy a lehetséges tökéletesítéseket és kiigazításokat az eddig szerzett tapasztalatok fényében lehessen mérlegelni.

2.4. A nanoanyagok tudományos értékelése és a szabályozási intézkedések

A nanoanyagok értékelése során alkalmazott megközelítés[39] a CPNP-bejelentések előzetes átvizsgálásán alapul, amelyet a Bizottság végez el egy-egy potenciális aggály alapján. Az ilyen aggályok meghatározását követően az SCCS felhatalmazást kap arra, hogy véleményt adjon ki a nanoanyag biztonságosságáról. Az SCCS véleménye alapján, és amennyiben fennáll az emberi egészséget veszélyeztető potenciális kockázat, a Bizottság a II. vagy III. melléklet módosításával tilthatja be vagy korlátozhatja az adott nanoanyagot.

A nanoanyagokkal kapcsolatos bejelentés alkalmazhatóságának időpontja óta eltelt több mint hét év során szerzett ***tapasztalatok azt mutatják, hogy a 16. cikk alkalmazása több olyan szempontra rávilágított, amelyet részletesebben elemezni kell a nanoanyagok biztonsági értékelésének megerősítése érdekében***.

Ahogyan az 1. szakaszban szerepel, nanoanyagokat tartalmazó új kozmetikai termékekre vonatkozóan összesen 1 445 bejelentést nyújtottak be a CPNP portálra a 16. cikk szerint. A konkrét nanoanyagokra vonatkozó aggályokat a Bizottságnak kell megállapítania az egyes bejelentésekben közölt információk alapján. Ez adminisztratív és tudományos szempontból kihívást jelent, különösen e felhasznált nanoanyagok biztonságosságára vonatkozó konkrét információk/adatok hiányában.

A Bizottság által végzett előzetes átvizsgálást követően az SCCS az elmúlt öt évben (2015–2020 között) tíz véleményt adott ki a CPNP portálon bejelentett nanoanyagok biztonságosságával kapcsolatban. E tíz SCCS-vélemény közül hét a hiányos adatok miatt nem volt egyértelmű, ezért az SCCS nem tudott következtetést levonni azzal kapcsolatban, hogy e nanoanyagok felhasználása biztonságos-e, és ha igen, milyen feltételek mellett.

[39] A 16. cikk szerinti bejelentési eljárást és az SCCS szerepét az 1.3. szakasz tárgyalja.

Egyrészt az emberi egészséget veszélyeztető potenciális kockázatra utaló, egyértelmű SCCS-vélemények hiánya akadályozza, hogy a Bizottság haladni tudjon a szabályozási intézkedésekkel. Másrészt a felelős személyek az SCCS eredményétől függetlenül, hat hónap elteltével forgalomba hozhatják a termékeiket.

A jelenlegi helyzet várhatóan bizonyos mértékben javulni fog, miután az SCCS közzéteszi a kozmetikumokban található nanoanyagok biztonságosságával kapcsolatos, 2021-es tudományos szakvéleményt[40]. Ha a nem egyértelmű SCCS-véleményeket követően e tudományos szakvéleményben kifejezetten a három nanoanyagcsoporttal kapcsolatban biztonsági aggályokat azonosítanának, az előkészítheti az utat a szabályozási intézkedések elfogadásához. Az SCCS szakvéleménye ezenfelül egy olyan pontrendszert javasol, amely segítséget nyújt a Bizottságnak az átvizsgálási szakaszban és a legnagyobb valószínűséggel aggályokat okozó anyagok kiválasztása során. Ezen túlmenően a REACH-rendelet szerinti regisztrálási dokumentációknak a nanoanyagok biztonságosságára vonatkozó új adatai várhatóan a következő években válnak elérhetővé (lásd a 2.3. bekezdést), amelyek szintén hozzájárulhatnak a kozmetikai összetevők biztonsági értékeléséhez.

Meg lehetne azonban vizsgálni további tökéletesítéseket a jelenlegi rendszer egyéb jellemzőinek (például az egyes, ellenőrizendő nanoanyagokra vonatkozó bejelentések aránytalan száma, valamint nem egyértelmű SCCS-vélemény esetén az érintett termékek biztonságosságával kapcsolatos meggyőződés hiánya) kezelése érdekében is.

Ugyanakkor fontos emlékeztetni arra, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendeletben már van egy jól működő „engedélyezési eljárás”, amelynek keretében az összetevők biztonságosságát oly módon kell igazolni, hogy a bejelentőnek külön dokumentációt kell benyújtania az SCCS-hez értékelés céljából. Csak az értékelt és biztonságosnak talált anyagok felsorolása szerepel a IV., V. és VI. mellékletben (a kozmetikai termékekről szóló rendelet 14. cikke).

Az engedélyezési rendszernek a színezékeken, tartósítószereken és UV-szűrőkön kívüli nanoanyagokra való (a kozmetikai termékekről szóló rendelet 14. cikkében foglaltak szerinti) kiterjesztését alaposabban meg lehet vizsgálni.

2.5. A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikumok címkézése és a fogyasztói tudatosság

A fogyasztóknak a konkrét termékek összetételével kapcsolatos tájékoztatása érdekében valamennyi kozmetikai termék tárolóedényén vagy csomagolásán letörölhetetlen és jól látható betűkkel fel kell tüntetni az összetevők felsorolását[41]. Ezen túlmenően a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek esetében a kozmetikai termékekről szóló rendelet tovább bővíti a címkézési kötelezettséget:

„A nanoanyag formájában jelen lévő valamennyi összetevőt egyértelműen fel kell tüntetni az összetevők listáján. Ezen összetevők neveit a »nano« szó követi zárójelben.” (a kozmetikai termékekről szóló rendelet 19. cikke (1) bekezdésének g) pontja).

[40] Az SCCS/1618/20 számú tudományos szakvélemény elérhetősége: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

[41] Lásd a kozmetikai termékekről szóló rendelet 19. cikke (1) bekezdésének g) pontját.

Ez a címkézés a nanoanyagokat tartalmazó összes kozmetikai termékre vonatkozik, függetlenül attól, hogy a 16. cikk szerinti nanoanyag-bejelentési kötelezettség hatálya alá, vagy a 14. cikk (1) bekezdésének c), d), illetve e) pontja szerint színezékként, tartósítószerként, illetve UV-szűrőként való engedélyezésre vonatkozó eljárás hatálya alá tartoznak-e. ***A fogyasztási cikkek ágazatában csak a kozmetikai termékek esetében létezik külön címkézési követelmény a nanoanyagok jelenlétével kapcsolatban***[42].

A címkén minden összetevőt a kozmetikai összetevők nemzetközi nevezéktana (INCI) szerint kell feltüntetni, a nanoméretű összetevők esetében a nevet a zárójelben feltüntetett „nano" szónak kell követnie (például titán-dioxid (nano)). Az egyéb összetevőkhöz hasonlóan a nanoösszetevőket is a termékben lévő egyéb összetevőkhöz viszonyított tömeg szerint csökkenő sorrendben kell felsorolni[43].

Ami a nanotechnológiát alkalmazó kozmetikai termékek fogyasztók általi megítélését illeti, továbbra sem egyértelmű, hogy a fenti „nano" címkézés hogyan segíti elő a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékekkel kapcsolatos fogyasztói tudatosságot és a fogyasztók vásárlási magatartását. A Nanoanyagok Európai Uniós Megfigyelőközpontja (EUON) és az ECHA megbízásából készített, „*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*"[44] (A nanoanyagok nagyközönség általi megítélésének, valamint a biztonságosságuk EU-n belüli megítélésének megértése) című tanulmány azonban érdekes megállapításokat tett közzé 2020-ban. Ez a jelentés megállapította, hogy reprezentatív számú, különböző tagállamokból származó uniós polgárok körében tíz válaszadóból csaknem kilenc fontosnak tartja, hogy tájékoztatást kapjon arról, hogy a vásárolni kívánt termék tartalmaz-e a nanoanyagokat.

A tanulmány arra is rámutatott, hogy abban az esetben, ha a fogyasztók egyértelmű tájékoztatást kapnak arról, hogy egy termék nanoanyagokat tartalmaz, a többségük óvatos álláspontra helyezkedne azzal kapcsolatban, hogy ne vásárolja meg a terméket vagy a termékkategória alapján döntsön. A nanoanyagokhoz való negatív vagy meglehetősen negatív hozzáállás egyértelműen a válaszadók nanoanyagokkal kapcsolatos ismereteinek szintjével függött össze. Minél alacsonyabb a válaszadók nanoanyagokkal kapcsolatos ismereteinek szintje, annál kisebb valószínűséggel vásárolnak nanoanyagokat tartalmazó terméket. Ezen túlmenően általános észrevétel az, hogy a fogyasztók a kozmetikumok esetében általában tájékozottabbak voltak a nanoanyagok felhasználásával kapcsolatban, mint a felmérésbe bevont számos egyéb terület esetében.

Végezetül emlékeztetni kell arra, hogy a fogyasztási cikkek – és különösen a kozmetikai termékek – vásárlásához jelentősen megnőtt a digitális technológiák alkalmazása (például a Covid19 egészségügyi válság alatt). Ez új kihívásokat és lehetőségeket teremt, amelyek további vizsgálatra érdemesek. Az online vásárlás piaci szabályozása például kihívást jelenthet; a digitális eszközök egyrészt hozzájárulhatnak a kozmetikai termékek felhasználóival való eredményesebb és célzottabb kommunikációhoz (például az elektronikus címkén feltüntethetők a nanoanyagnak minősülő kozmetikai összetevők felhasználására vonatkozó információk is).

Az uniós polgárok többsége fontosnak tartja, hogy tájékoztatást kapjon a nanoanyagok jelenlétéről, amikor valamilyen terméket vásárol (ahogyan azt a kozmetikai termékekről szóló rendelet előírja), és a digitális technológiák lehetséges alkalmazását is alaposabban meg kell vizsgálni e tekintetben.

2.6. Főbb következtetések

E felülvizsgálat azt értékelte, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet nanoanyagokra vonatkozó rendelkezései még mindig célravezetőek-e a műszaki és tudományos fejlődés fényében. A felülvizsgálat különösen a „nanoanyag" fogalommeghatározására, a nanoanyagok bejelentésére, a nanoanyagok tudományos értékelésére, valamint a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek címkézésére összpontosított.

Ami a **fogalommeghatározást** illeti, a felülvizsgálat rávilágított arra, hogy különbségek vannak a nanoanyagoknak a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő meghatározása és a nanoanyag meghatározásáról szóló 2011. évi bizottsági ajánlás között. Ezt a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági uniós stratégia is elismerte, amelyben bejelentésre került, hogy 2021-ig felül fogják vizsgálni a nanoanyagok horizontális meghatározását. Ha a nanoanyagok kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti fogalommeghatározását összehangolnák egy horizontális fogalommeghatározással, nagyobb lenne a jogszabályok közötti koherencia, de ezt a lehetőséget alaposan meg kell vizsgálni a potenciális hatások értékelése érdekében.

Hiányosságokra derült fény a **nanoanyagok bejelentése** terén. Hogy csak egy példát említsünk: míg a biztonsági értékelést az összetevők szintjén végzik, a bejelentések a termékek szintjén történnek. Emellett az értékeléshez rendelkezésre álló idő viszonylag rövid, és nem tűnik optimálisnak azon gazdasági szereplők számára, amelyeknek előre meg kell tervezniük üzleti tevékenységeiket. Ezért különös figyelmet érdemel a nanoanyagok – kozmetikai termékek bejelentési portálján (CPNP) keresztül történő – jelenlegi bejelentési folyamatának hatékonysága, különös tekintettel az eljárás időtartamára, valamint arra, hogy mi a következménye, ha lejár a kozmetikai termékekről szóló rendeletben meghatározott határidő.

A **nanoanyagok tudományos biztonsági értékelését** érdemes lenne megszilárdítani, különösen mivel a tapasztalatok szerint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS) által elvégzett értékelések többsége nem jutott egyértelmű eredményre a hiányos adatok miatt. Bár a végrehajtás javításától a jelenlegi helyzet bizonyos mértékű javulása várható, fel kellene térképezni, hogy mit lehetne még tenni, például hogy kiterjesszék-e a nanoanyagokra a kozmetikai termékekről szóló rendelet 14. cikkében előírt, a színezékekre, tartósítószerekre és UV-szűrőkre vonatkozó engedélyezési rendszert, amely jól működik.

Végezetül, ami a **címkézést** illeti, mivel az uniós polgárok többsége fontosnak tartja, hogy tájékoztatást kapjon arról, hogy az általa vásárolt termék tartalmaz-e nanoanyagokat, a kozmetikai termékekben található nanoanyagok címkézésének kiegészítése és további javítása érdekében fontolóra lehetne venni a digitális címkézés lehetőségét.