

COSMETICS EUROPE

PRIPOMBE K ZAČETNI PRESOJI VPLIVA REVIZIJE UREDBE O KOZMETIČNIH IZDELKIH

Uvod

V združenju Cosmetics Europe pozdravljamo priložnost, da se odzovemo na začetno presojo vplivov revizije uredbe o kozmetičnih izdelkih (»CPR«) in kot konstruktivna zainteresirana stran se veselimo, da bomo prispevali med celotnim postopkom revizije.

Cosmetics Europe predstavlja industrijo kozmetike in izdelkov za osebno nego v Evropi. Le-ti zajemajo širok razpon: od dermatološke kozmetike, antiperspirantov, dišav, ličil in šamponov do mil, izdelkov za zaščito pred soncem in zobnih past. Imajo bistveno vlogo pri kakovosti življenja, zdravju, higieni, dobrem počutju, samozavesti in družbeni interakciji v vseh življenjskih obdobjih. Naša industrija ponuja izbiro vsem potrošnikom ne glede na to, kdo so, kje živijo in kakšne so njihove potrebe. V Evropi v našem sektorju deluje več kot 6000 MSP-jev. Evropska kozmetična industrija je največja na svetu, v letu 2020 je bila ocenjena na 76,7 milijarde €, zagotavlja pa približno 2 milijona delovnih mest v Evropi. Naša panoga je največji svetovni izvoznik z vrednostjo izvoza 22,6 milijarde € v letu 2020.

Podpiramo evropski cilj za trden okvir politike o kemikalijah, ki varuje potrošnike in okolje, kot je določeno v Evropski strategiji za kemikalije za trajnostnost (CSS). Varnost je naša prva skrb. V tej luči menimo, da bi morala vsaka revizija CPR-ja priznati dolgo zgodovino visoke ravni kakovosti evropskih kozmetičnih izdelkov, pri čemer je osrednjega pomena ohranitev načela varne uporabe, ki temelji na oceni tveganja. Prihodnja uredba CPR bi morala podpirati inovacijsko zmogljivost in globalno konkurenčnost kozmetične industrije. To se lahko doseže le s trdnim sektorskim regulatornim okvirom, ki temelji na znanosti, je so-razmeren, preprost, smotrno ter učinkovit tako za potrošnike kot za industrijo in organe. CPR mora ostati »zlato standard« in mednarodna referenca po vsem svetu.

Evropski kozmetični izdelki, ki jih spodbujajo inovacije za zadovoljevanje potreb potrošnikov, so svetovno priznani kot najvišji standard varstva potrošnikov zaradi strogo na znanosti temelječih ocen tveganja. Zato generični pristop k oceni tveganja (GRA) ne sme izpodriniti »dokazano varne uporabe«. Sedanji mehanizem GRA, ki že obstaja v okviru CPR-ja, bi se lahko prilagodil za namen obvladovanja tveganja najbolj škodljivih prednostnih snovi, navedenih v CSS-ju.

Ne glede na kakršnokoli razvrščanje glede na nevarne lastnosti je generični pristop k oceni tveganja (GRA) upravičen le, če snov potencialno predstavlja nesprejemljivo tveganje in ni posebne ocene tveganja, ki bi dokazovala varno uporabo. Možnost, da razvrstitev glede na nevarnost izpodrine rezultate posebnih ocen tveganja, je v nasprotju z uveljavljenimi znanstvenimi načeli toksikologije in poglavitnim ciljem zakonodaje o kemikalijah, tj. zagotavljanjem varne uporabe kemikalij. Kar zadeva varnost ljudi, CPR s pomočjo posebnega pristopa k oceni tveganja, ki temelji na dejanski izpostavljenosti, že v celoti dosega varno uporabo kozmetičnih sestavin in izdelkov. Uporaba GRA-ja brez delujočega mehanizma odstopanja bi privedla do neupravičene izgube varnih sestavin, vključno z naravnimi snovmi rastlinskega izvora, kar bi nadalje vplivalo na akterje nižje v verigi, kot so proizvajalci kozmetičnih izdelkov, poklicni končni uporabniki (frizerji, kozmetičarke itd.) in na koncu potrošniki.

Mehanizem GRA za rakotvorne, mutagene in strupene snovi za razmnoževanje (CMR), ki je bil v uredbo CPR uveden leta 2003, načeloma izpolnjuje merila: a) določanje samodejnih prepovedi v primerih, ko industrija ne more nedvoumno dokazati varne uporabe snovi, b) ohranitev možnosti odstopanja od ukrepov GRA, če je tako varnost možno dokazati.

Da bi ohranili usklajeno in trdno sektorsko zakonodajo, se lahko ta mehanizem v okviru CPR-ja prilagodi za obvladovanje tveganja snovi GRA, ki so v CSS opredeljene kot prednostne: CMR, endokrini motilci ali obstojne snovi. Vendar pa nadaljnja razširitev GRA-ja na imunotoksičnost, nevrotoksičnost, draže-nje dihal in specifično strupenost za organe ni upravičena. Te nevarnosti je možno v celoti obravnavati v okviru obvezne ocene varnosti kozmetičnih izdelkov, ki zagotavlja visoko raven varstva potrošnikov in poklicnih končnih uporabnikov.

Postopek odstopanja od GRA mora upoštevati načelo »dokazano varne uporabe«. Prihodnje ocene o bistvenem pomenu bi se morale osredotočiti na snov in ne na izdelek ter bi morale temeljiti na nerazpoložljivosti ustreznih alternativ za uporabo ali delovanje snovi ter se uporabljati kot »vratarji«, da se zagotovi učinkovitost postopka odstopanja od GRA.

Družbena vrednost kozmetike in izdelkov za osebno nego je jasna. Številne študije kažejo, da so naši izdelki ključni za 500 milijonov potrošnikov v Evropi in po svetu, saj prispevajo h kakovosti življenja, zdravju, higieni, dobremu duševnemu počutju, samozavesti in družbeni interakciji¹.

Ko pri postopku GRA razmišljamo o uvedbi merila »bistvenosti«, bi se morali osredotočiti na snov in ne na izdelek, v katerem se uporablja, in načelo »dokazano varne uporabe« bi moralo biti osrednjega pomena. Če se dokaže, da je uporaba kemikalije varna, postane vprašanje bistvenosti te uporabe nepomembno.

Potrošnik je tisti, ki dokončno razsoja o tem, kateri izdelki so bistveni. Omejevanje izbire potrošnikov brez dokazane varnosti je problematično. Pojem »bistvenosti« bi moral temeljiti na nerazpoložljivosti primernih alternativ za uporabo ali delovanje snovi. Ocenjevalna merila bi morala vključevati elemente, kot so koristi za potrošnike, učinkovitost, razpoložljivost, ekonomska izvedljivost, splošni vpliv na varnost zaradi nadomestitve. Treba je zagotoviti, da bo te ocene izvedel pristojni organ v ustrezno opredeljenem, transparentnem in pravočasnem postopku.

Oceno bistvenosti bi bilo treba uporabiti ob pravem času kot korak v postopku ocene tveganja in biveljala za sorazmernega »vratarja«, ki zagotavlja učinkovitost postopka odstopanja od GRA, vendar ne sme po-stati izločitveno merilo za varno uporabo.

¹ Cosmetics Europe (2017) [Consumer Insights Report](#),
Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (2017) [IKV Youth Studies](#),
Look Good Feel Better Initiative

V ocenah varnosti končnih kozmetičnih izdelkov že upoštevajo možne učinke kombinacije sestavin

Ocene varnosti so ocene od primera do primera in temeljijo na znanosti. Ocenjevalci varnosti končnih kozmetičnih izdelkov že sedaj kot del rutinske prakse obravnavajo možne učinke kombinacije sestavin v skladu z izvedbenim sklepom Komisije 2013/674/EU (smernice o ocenah varnosti kozmetičnih izdelkov). Poleg tega se ob pristopu GRA za snovi CMR kategorije 1 v uredbi CPR prav tako sistematično upošteva tudi varnost skupne izpostavljenosti vseh uporab.

Pristop OSOA »ena snov, ena ocena nevarnosti« lahko predstavlja koristno izhodišče za sektorske ocene tveganja, vendar jih ne more nadomestiti. Pri postopku ocenjevanja tveganja kozmetičnih izdelkov je potreben znanstveni odbor z izkušnjami iz tega sektorja, ki spoštuje načela znanstvene odličnosti, neodvisnosti in učinkovitosti ter ima bogate izkušnje z uporabo alternativnih metod ocene tveganja.

V Cosmetics Europe podpiramo cilj CSS-ja za izboljšanje smotrnosti, učinkovitosti in usklajenosti ocen varnosti v zakonodaji EU. Uveljavljanje načela »ena snov, ena ocena nevarnosti« lahko k temu pripomore. Ta pristop bi lahko omogočil združevanje vseh podatkov o nevarnosti po industrijskih sektorjih, kar bi privedlo do enotnega in skupnega opisa tveganja kemikalij, kar bi bilo izhodišče za ocene tveganja glede na posamezen sektor².

Vendar pa je pomembno, da se ocene tveganja za posamezne sektorje ne izvajajo po »enakem kopitu za vse«. Vzorci uporabe in izpostavljenosti kozmetičnih izdelkov so specifični za sektor in se v paleti kozmetičnih izdelkov bistveno razlikujejo.

Posledično za oceno tveganja kozmetičnih sestavin potrebujemo za to ustanovljeni izkušen strokovni odbor. Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (SCCS) je v več kot 40 letih gradil in nenehno razvijal edinstveno vrhunsko strokovno znanje. SCCS je tudi formaliziral učinkovito komunikacijo z odgovornimi za obvladovanje tveganja (Evropsko komisijo) in zainteresiranimi stranmi. SCCS in njegova mnenja so mednarodno priznana ter so postala osnova za predpise o kozmetičnih sestavinah v številnih svetovnih zakonodajah, s čimer se olajšujeta trgovina in izvoz kozmetičnih izdelkov iz EU. Poleg tega se je SCCS razvil z zelo specifičnimi določbami o prepovedi testiranja na živalih v skladu z uredbo CPR, ki se razlikujejo od določb drugih delov zakonodaje o kemikalijah, in je razvil najsodobnejši znanstveni pristop k alternativnim metodam. To specifično znanje in pripravljenost, da se sprejmejo alternative metode, je treba ohraniti in še naprej razvijati.

Jasna in izvedljiva horizontalna opredelitev nanomaterialov je ključna za doslednost zakonodaje in nemoteno delovanje notranjega trga

Neskladja med trenutno opredelitvijo nanomaterialov v uredbi CPR in horizontalnim priporočilom Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 so privedla do različnih razlag in praks med organi držav članic EU, kar je škodilo nemotenemu delovanju notranjega trga kozmetičnih izdelkov. V Cosmetics Europe podpiramo jasno in izvedljivo opredelitev nanomaterialov, ki velja za vse sektorje, na podlagi posodobitve zgornjega priporočila Komisije.

² Vendar pa upoštevajte, da se zaradi prepovedi testiranja na živalih v skladu s CPR-jem vsi podatki, uporabljeni pri pripravi opredelitve nevarnosti OSOA, pri oceni tveganja v kozmetiki ne smejo naknadno uporabiti. Zato je treba v oceno OSOA vnesti ustrezne filtre za uporabo podatkov o živalih.

Tovrstna horizontalna opredelitev lahko zajema širok nabor različnih materialov, ki se uporabljajo v različnih industrijskih sektorjih. Zato se je treba pri prenosu opredelitve v sektorsko zakonodajo zavedati, da za doseganje visoke ravni varstva potrošnikov vseh materialov, ki spadajo v to opredelitev, v CPR-ju ni treba obravnavati na enak način. Izgubo nanostrukture v končnem kozmetičnem izdelku ali po nanosu/aplikaciji (npr. topnost) bi se moralo uporabiti pri opredelitvi nanomaterialov, pri katerih posebne določbe niso potrebne.

Označevanje kozmetičnih izdelkov se mora razvijati, da bo primerno za potrošnika 21. stoletja

Način, kako potrošniki dobijo informacije o izdelkih, a tudi njihove nakupovalne navade, so se v zadnjih letih korenito spremenili in se še naprej razvijajo. Dejansko je revolucija v komunikaciji in tehnologijah že privedla do pomembnih sprememb v vedenju potrošnikov, pri čemer slednji dostop do informacij vse bolj iščejo s pomočjo digitalnih sredstev. E-trgovina ima vedno večjo vlogo, saj vse več potrošnikov kupuje prek spleta. Prav tako številna podjetja zmanjšujejo količino embalaže izdelka, s čimer zmanjšujejo fizični prostor, ki je na voljo za informacije.

Današnji sistem označevanja kozmetičnih izdelkov, uveden leta 1976 in spremenjen leta 1993, je od takrat v veliki meri ostal nespremenjen in je zato vse bolj zastarel.

Iz tega razloga v Cosmetics Europe pozdravljamo in podpiramo premislek o digitalnem označevanju in poenostavitvi informacij pri reviziji uredbe CPR. Digitalizacija informacij ponuja vrsto priložnosti za potrošnike, nadzorne organe, industrijo, a tudi za okolje.

Hkrati morajo informacije za potrošnike ostati smiselne in relevantne, kar pomeni, da morajo biti prilagojene izdelku in njegovi uporabi. Denimo, vključitev kozmetičnih izdelkov v označevanje po CLP, ki temelji na nevarnosti za okolje, teh zahtev ne bi izpolnjevala. Vse posebne okoljske informacije, ki se lahko zahtevajo, morajo biti v skladu z okvirom CPR-ja in posredovane na način, ki je pomemben za dejansko uporabo izdelkov, ter je za potrošnike koristen in učinkovit v smislu varne uporabe in odstranjevanja.

Prav tako je bistveno zagotoviti regulativno skladnost med političnimi cilji, da se izognemo nedoslednim zahtevam. Na primer: na eni strani zahteve po večjem številu informacij na embalaži, ki zahtevajo tudi večjo embalažo, na drugi strani pa okoljske ambicije za zmanjšanje embalaže in odpadne embalaže.

***KONEC.

Bruselj, 29/10/2021