



**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/858**

**ze dne 14. března 2024,**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání nanomateriálů Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum a Colloidal Silver v kosmetických přípravcích**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví, že u každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Uvedené nařízení dále stanoví, že má-li Komise obavy ohledně bezpečnosti nanomateriálu, požádá Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) o stanovisko k bezpečnosti nanomateriálu pro použití v kosmetických přípravcích.
- (2) Dne 8. ledna 2021 přijal VVBS vědecké doporučení ohledně bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích <sup>(2)</sup>, v němž dospěl k závěru, že při společném posouzení fyzikálně-chemických, toxikologických a expozičních aspektů nanomateriálů Styrene/Acrylates Copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano) (č. CAS 9010-92-8) a Colloidal Silver (nano) (č. CAS 7440-22-4) existuje důvod k obavám, že uvedené nanomateriály oznámené prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP) mohou při použití v kosmetických přípravcích pro spotřebitele představovat zdravotní riziko.
- (3) Dne 5. března 2021 přijal VVBS stanovisko týkající se nanomateriálů Copper (nano) a Colloidal Copper (nano) <sup>(3)</sup> (č. CAS 7440-50-8), v němž dospěl k závěru, že posouzení bezpečnosti není možné provést z důvodu omezených nebo chybějících základních informací. VVBS však uvedl, že podle dostupných informací z vědecké literatury a informací na portálu CPNP může docházet k systémové absorpci nanočástic mědi (Copper) (a/nebo iontové mědi (Copper)), což by mohlo vést k jejich hromadění v některých orgánech, zejména v játrech a slezině. Kromě toho VVBS zjistil, že potenciální mutagenní/genotoxické a imunotoxické/nefrotoxické účinky nanomateriálů mědi (Copper) vzbuzují obavy, které vyžadují další hodnocení bezpečnosti nanomateriálů mědi používaných jako kosmetické přísady.
- (4) Dne 25. června 2021 přijal VVBS stanovisko <sup>(4)</sup> týkající se nanomateriálů Gold (nano), Colloidal Gold (nano) (č. CAS 7440-57-5), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (č. CAS 1360157-34-1) a Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (č. CAS nevedeno) a stanovisko <sup>(5)</sup> týkající se nanomateriálů Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (č. CAS 7440-06-4) a Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (č. CAS nevedeno). V obou stanoviscích VVBS dospěl k závěru, že posouzení bezpečnosti není možné provést z důvodu omezených nebo chybějících základních informací. VVBS však rovněž dospěl k závěru, že na základě společného posouzení fyzikálně-chemických, toxikologických a expozičních aspektů může použití těchto nanomateriálů v kosmetických přípravcích pro spotřebitele představovat zdravotní riziko.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics, předběžné znění ze dne 6. října 2020, konečné znění ze dne 8. ledna 2021, SCCS/1618/20, oprava ze dne 8. března 2021.

<sup>(3)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano), předběžné znění ze dne 27.–28. října 2020, konečné znění ze dne 5. března 2021, SCCS/1621/2020.

<sup>(4)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), konečné znění ze dne 24.–25. června 2021, SCCS/1629/2021.

<sup>(5)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano), konečné znění ze dne 24.–25. června 2021, SCCS/1630/21.

- (5) S ohledem na stanoviska a doporučení VVBS lze dospět k závěru, že není k dispozici dostatek údajů pro posouzení bezpečnosti nanomateriálů Styrene/Acrylates copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano), Copper (nano), Colloidal Copper, Colloidal Silver (nano), Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano), Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) a Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) v kosmetických přípravcích, a tudíž potenciálního rizika pro lidské zdraví vyplývajícího z používání uvedených látek v těchto přípravcích.
- (6) Dne 22. března 2023 přijal VVBS stanovisko k nanomateriálu Hydroxyapatite (nano) <sup>(6)</sup> (č. CAS 1306-06-5/12167-74-7). VVBS dospěl k závěru, že Hydroxyapatite (nano) je bezpečný při použití v zubních pastách v koncentraci do 10 % a v ústních vodách v koncentraci do 0,465 %. VVBS rovněž zdůraznil, že jeho závěry se vztahují pouze na Hydroxyapatite (nano) složený z částic tyčinkovitého tvaru, které nejsou potaženy ani povrchově modifikovány a z nichž nejméně 95,8 % (v počtu částic) má poměr stran menší než 3 a zbývajících 4,2 % mají poměr stran nepřesahující 4,9. Kromě toho nebyly poskytnuty žádné údaje, které by umožnily posoudit bezpečnost spotřebitelů při inhalační expozici, a VVBS proto zdůraznil, že jeho závěry se nevztahují na rozprašovatelné přípravky, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele nanočásticím při vdechování.
- (7) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že použití nanomateriálu Hydroxyapatite (nano) v kosmetických přípravcích představuje potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překročí určité úrovně nebo je-li látka používána v rozprašovatelných přípravcích, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele nanočásticím při vdechování. Použití nanomateriálu Hydroxyapatite (nano) s příslušnými vlastnostmi v kosmetických přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 10 % v zubních pastách a na koncentraci nejvýše 0,465 % v ústních vodách a jeho použití v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování, by nemělo být povoleno.
- (8) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům rovněž tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků a označení, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze kosmetické přípravky, které splňují nové požadavky. Hospodářským subjektům by rovněž měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly stáhnout z trhu kosmetické přípravky, které nespĺňují nové požadavky a byly uvedeny na trh před začátkem použitelnosti nových požadavků. Délka těchto lhůt by měla být stanovena s ohledem na obavy VVBS a potenciální riziko pro lidské zdraví spojené s dotčenými nanomateriály, jakož i na počet dotčených kosmetických přípravků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>(6)</sup> VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Hydroxyapatite (nano), předběžné znění ze dne 4. ledna 2023, konečné znění ze dne 21.–22. března 2023, SCCS/1648/22.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. března 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

—

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) v příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1725	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*) Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Copper (nano) [INCI] (*), Colloidal Copper (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Colloidal silver (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Gold (nano) [INCI] (*), Colloidal Gold (nano) [INCI] [1] (*) Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*) Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*) Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(\*) Ode dne 1. února 2025 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku. Ode dne 1. listopadu 2025 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku.“;

2) v příloze III se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hydroxyapatit (*)	Hydroxyapatite (nano)	1 306-06-5	21 5-145-7	a) Zubní pasta b) Ústní voda	a) 10 % b) 0,465 %	Pro a) i b): Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.  Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — [složené z] částic tyčinkovitého tvaru, z nichž nejméně 95,8 % (v počtu částic) má poměr stran menší než 3 a zbývající 4,2 % mají poměr stran nepřesahující 4,9, — částice nejsou potaženy ani povrchově modifikovány.	

(\*) Ode dne 1. února 2025 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne 1. listopadu 2025 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku.“