



2024/858

15.3.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/858

od 14. ožujka 2024.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1223/2009 propisuje se da se za svaki kozmetički proizvod koji sadržava nanomaterijale mora osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Istom se Uredbom propisuje i da Komisija u slučaju zabrinutosti u pogledu sigurnosti određenog nanomaterijala treba od Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) zatražiti mišljenje o sigurnosti tog nanomaterijala za uporabu u kozmetičkim proizvodima.
- (2) SCCS je 8. siječnja 2021. donio Znanstveni savjet o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima ⁽²⁾, u kojem je zaključio da na temelju ukupnog razmatranja fizikalno-kemijskih i toksikoloških aspekata te aspekata izloženosti stiren/akrilatnom kopolimeru (nano) (Styrene/Acrylates Copolymer (nano)), natrijev stiren/akrilatnom kopolimeru (nano) (Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano)) (CAS br. 9010-92-8) i koloidnom srebru (nano) (Colloidal Silver (nano)) (CAS br. 7440-22-4) postoji razlog za zabrinutost da ti nanomaterijali, u skladu s obavijestima primljenima putem Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP), mogu biti rizični za zdravlje potrošača kad se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima.
- (3) SCCS je 5. ožujka 2021. donio Mišljenje o bakru (nano) (Copper (nano)) i koloidnom bakru (nano) (Colloidal Copper (nano)) ⁽³⁾ (CAS br. 7440-50-8), u kojem je zaključio da nije moguće provesti procjenu sigurnosti jer su ključne informacije ograničene ili uopće ne postoje. Međutim, SCCS je na temelju dostupnih informacija iz znanstvene literature i s Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda naveo da je moguć sustavan unos nanočestica bakra (i/ili ionskog bakra) u organizam, što bi moglo dovesti do njihova nakupljanja u određenim organima, posebno jetri i slezeni. Osim toga, SCCS je utvrdio da mogući mutageni/genotoksični i imunotoksični/nefrotoksični učinci bakrenih nanomaterijala izazivaju zabrinutost koja opravdava daljnju procjenu sigurnosti bakrenih nanomaterijala koji se upotrebljavaju kao sastojci u kozmetičkim proizvodima.
- (4) SCCS je 25. lipnja 2021. donio Mišljenje ⁽⁴⁾ o zlatu (nano) (Gold (nano)), koloidnom zlatu (nano) (Colloidal Gold (nano)) (CAS br. 7440-57-5), zlatnoj tioetilamino hijaluronskoj kiselini (nano) (Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)) (CAS br. 1360157-34-1) i acetil heptapeptid-9 koloidnom zlatu (nano) (Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)) (CAS br. nije naveden) te Mišljenje ⁽⁵⁾ o platini (nano) (Platinum (nano)), koloidnoj platini (nano) (Colloidal Platinum (nano)) (CAS br. 7440-06-4) i acetil tetrapeptid-17 koloidnoj platini (nano) (Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)) (CAS br. nije naveden). U oba mišljenja SCCS je zaključio da se ne može provesti procjena sigurnosti jer su ključne informacije ograničene ili uopće ne postoje. Međutim, na temelju ukupnog razmatranja fizikalno-kemijskih i toksikoloških aspekata te aspekata izloženosti, zaključio je i da uporaba takvih nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima može predstavljati zdravstveni rizik za potrošače.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

⁽²⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics* (Znanstveni savjet o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima), preliminarna verzija od 6. listopada 2020., konačna verzija od 8. siječnja 2021., SCCS/1618/20, ispravak od 8. ožujka 2021.

⁽³⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)* (Mišljenje o bakru (nano) i koloidnom bakru (nano)), preliminarna verzija od 27. i 28. listopada 2020., konačna verzija od 5. ožujka 2021., SCCS/1621/2020.

⁽⁴⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)* (Mišljenje o zlatu (nano), koloidnom zlatu (nano), zlatnoj tioetilamino hijaluronskoj kiselini (nano) i acetil heptapeptid-9 koloidnom zlatu (nano)), konačna verzija od 24. i 25. lipnja 2021., SCCS/1629/2021.

⁽⁵⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* (Mišljenje o platini (nano), koloidnoj platini (nano) i acetil tetrapeptid-17 koloidnoj platini (nano)), konačna verzija od 24. i 25. lipnja 2021., SCCS/1630/21.

- (5) S obzirom na mišljenja i savjet SCCS-a može se zaključiti da nema dovoljno podataka za procjenu sigurnosti tvari 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) i Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)) u kozmetičkim proizvodima te stoga ni za procjenu potencijalnog rizika za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tih tvari u takvim proizvodima.
- (6) SCCS je 22. ožujka 2023. donio Mišljenje o hidroksiapatitu (nano) (Hydroxyapatite (nano))⁽⁶⁾ (CAS br. 1306-06-5/12167-74-7). Zaključio je da je Hydroxyapatite (nano) siguran kad se upotrebljava u koncentracijama do 10 % u pasti za zube i do 0,465 % u tekućini za ispiranje usne šupljine. SCCS je naglasio i da se njegovi zaključci primjenjuju samo na Hydroxyapatite (nano) sastavljen od štapićastih čestica koje nisu premazane niti površinski modificirane i od kojih najmanje 95,8 % (u broju čestica) ima omjer širine i visine manji od 3, a preostalih 4,2 % ima omjer širine i visine do 4,9. Usto, nisu dostavljeni podaci koji bi omogućili procjenu sigurnosti potrošača od izloženosti udisanjem te je SCCS stoga naglasio da njegovi zaključci nisu primjenjivi na proizvode koji se mogu raspršivati i zbog kojih bi pluća potrošača mogla biti izložena nanočesticama udisanjem.
- (7) S obzirom na mišljenje SCCS-a može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Hydroxyapatite (nano) u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija te tvari premašuje određene razine ili ako se ta tvar upotrebljava u proizvodima koji se mogu raspršivati i zbog kojih bi pluća potrošača mogla biti izložena nanočesticama udisanjem. Stoga bi uporabu tvari Hydroxyapatite (nano) u kozmetičkim proizvodima trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 10 % u pasti za zube i 0,465 % u tekućini za ispiranje usne šupljine s odgovarajućim svojstvima, dok uporaba tvari Hydroxyapatite (nano) u primjenama zbog kojih bi pluća krajnjih korisnika mogla biti izložena nanočesticama udisanjem ne bi trebala biti dopuštena.
- (8) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Industrij bi trebalo omogućiti razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima, među ostalim uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda i označivanju kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Gospodarskim subjektima trebalo bi također omogućiti razuman rok da s tržišta povuku kozmetičke proizvode koji nisu u skladu s novim zahtjevima i koji su stavljeni na tržište prije nego što novi zahtjevi postanu primjenjivi. Trajanje tih razdoblja trebalo bi odrediti uzimajući u obzir zabrinutost SCCS-a i potencijalni rizik za zdravlje ljudi povezan s predmetnim nanomaterijalima, kao i broj kozmetičkih proizvoda na koje se to odnosi.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽⁶⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)* (Mišljenje o hidroksiapatitu (nano)), preliminarna verzija od 4. siječnja 2023., konačna verzija od 21. i 22. ožujka 2023., SCCS/1648/22.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilog II. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
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]

(*) Od 1. veljače 2025. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. studenoga 2025. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”

2. U Prilog III. dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hidroksiapatit (*)	Hidroksiapatit (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) Pasta za zube (b) Tekućina za ispiranje usne šupljine	(a) 10 % (b) 0,465 %	Za (a) i (b): Ne upotrebljavati u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika. Dopušteni su samo nanomaterijali koji imaju sljedeće karakteristike: — [sastavljeni od] čestica u obliku štapića od kojih je kod najmanje 95,8 % (po broju čestica) omjer širine i visine manji od 3, a kod preostalih 4,2 % omjer širine i visine ne prelazi 4,9 — čestice su nepremazane i nisu površinski modificirane.	

(*) Od 1. veljače 2025. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 1. studenoga 2025. kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”