

2024/858

15.3.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/858

z dne 14. marca 2024

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker, hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina, acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 16(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1223/2009 določa, da je treba pri vsakem kozmetičnem izdelku, ki vsebuje nanomateriale, zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Navedena uredba nadalje določa, da Komisija v primeru, da ima pomisleke glede varnosti nanomateriala, od Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (ZOVP) zahteva mnenje o varnosti nanomateriala za uporabo v kozmetičnih izdelkih.
- (2) ZOVP je 8. januarja 2021 sprejel znanstveno mnenje o varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih ⁽²⁾, v katerem je ugotovil, da s skupnim upoštevanjem fizikalno-kemijskih in toksikoloških vidikov nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov in koloidno srebro (Styrene/Acrylates Copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano) (št. CAS 9010-92-8) in Colloidal Silver (nano) (št. CAS 7440-22-4)) ter vidikov izpostavljenosti tem materialom obstaja razlog za zaskrbljenost, da lahko ti nanomateriali, kot so priglašeni v Portalu za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (CPNP), pomenijo tveganje za zdravje potrošnika, če se uporabijo v kozmetičnih izdelkih.
- (3) ZOVP je 5. marca 2021 sprejel mnenje o nanomaterialih baker in koloidni baker ⁽³⁾ (Copper (nano) in Colloidal Copper (nano) (št. CAS 7440-50-8)), v katerem je ugotovil, da ni mogoče izvesti ocene varnosti zaradi omejenih ali manjkajočih bistvenih informacij. Vendar je ZOVP navedel, da je na podlagi razpoložljivih informacij iz znanstvene literature in CPNP možno sistematično prehajanje bakrovega nanodelca (in/ali ionskega bakra), kar lahko povzroči kopičenje v nekaterih organih, zlasti v jetrih in vranici. Poleg tega je ZOVP ugotovil, da morebitni mutageni/genotoksični in imunotoksični/nefrotoksični učinki bakrovih nanomaterialov vzbujajo zaskrbljenost, zato bi bilo dobro podrobneje oceniti varnost bakrovih nanomaterialov, ki se uporabljajo kot sestavine kozmetičnih izdelkov.
- (4) ZOVP je 25. junija 2021 sprejel mnenje ⁽⁴⁾ o nanomaterialih zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina in acetil heptapeptid-9 koloidno zlato (Gold (nano), Colloidal Gold (nano) (št. CAS 7440-57-5), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (št. CAS 1360157-34-1) in Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (št. CAS ni sporočena)) ter mnenje ⁽⁵⁾ o nanomaterialih platina, koloidna platina in acetil tetrapeptid-17 koloidna platina (Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (št. CAS 7440-06-4) in Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (št. CAS ni sporočena)). V obeh mnenjih je ugotovil, da zaradi omejenih ali manjkajočih bistvenih informacij ni mogoče izvesti ocene varnosti. Ob upoštevanju fizikalno-kemijskih in toksikoloških vidikov ter vidikov izpostavljenosti je ugotovil tudi, da lahko uporaba teh nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih pomeni tveganje za zdravje potrošnika.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, predhodna različica z dne 6. oktobra 2020, končna različica z dne 8. januarja 2021, ZOVP/1618/20, popravek z dne 8. marca 2021.

⁽³⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)“, predhodna različica z dne 27. in 28. oktobra 2020, končna različica z dne 5. marca 2021, ZOVP/1621/2020.

⁽⁴⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)“, končna različica z dne 24. in 25. junija 2021, ZOVP/1629/2021.

⁽⁵⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)“, končna različica z dne 24. in 25. junija 2021, ZOVP/1630/21.

- (5) Glede na mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da ni dovolj podatkov za oceno varnosti snovi 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) in Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) v kozmetičnih izdelkih in da zato lahko njihova uporaba v teh izdelkih pomeni tveganje za zdravje ljudi.
- (6) ZOVP je 22. marca 2023 sprejel mnenje o snovi ⁽⁶⁾ Hydroxyapatite (nano) (št. CAS 1306-06-5/12167-74-7)). ZOVP je ugotovil, da je snov Hydroxyapatite (nano) varna, če se uporablja v koncentracijah do 10 % v zobni pasti in do 0,465 % v ustni vodi. ZOVP je tudi poudaril, da se njegove ugotovitve nanašajo samo na Hydroxyapatite (nano), sestavljen iz paličastih delcev, ki niso prevlečeni ali površinsko spremenjeni in od katerih ima najmanj 95,8 % (po številu delcev) razmerje med širino in višino manjše od 3, pri preostalih 4,2 % pa ne presega 4,9. Poleg tega niso bili predloženi podatki, ki bi omogočali oceno varnosti potrošnikov pred izpostavljenostjo pri vdihavanju, zato je ZOVP poudaril, da njegove ugotovitve ne veljajo za razpršila, zaradi katerih bi lahko bila pljuča potrošnikov izpostavljena nanodelcem pri vdihavanju.
- (7) Na podlagi mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja potencialno tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz uporabe snovi Hydroxyapatite (nano) v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene snovi preseže določene ravni ali če se uporablja v razpršilih, zaradi katerih bi lahko bila pljuča potrošnikov izpostavljena nanodelcem pri vdihavanju. Zato bi bilo treba uporabo snovi Hydroxyapatite (nano) v kozmetičnih izdelkih omejiti na koncentracijo največ 10 % v zobni pasti in največ 0,465 % v ustni vodi z ustreznimi značilnostmi, medtem ko uporaba te snovi na načine, pri katerih obstaja možnost izpostavljenosti pljuč končnega uporabnika pri vdihavanju, ne bi smela biti dovoljena.
- (8) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Industrija bi morala imeti na voljo razumno obdobje za prilagoditev izdelkov novim zahtevam, vključno s potrebnimi prilagoditvami formulacij izdelkov in označevanja, da se zagotovi, da se na trg dajo samo kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo nove zahteve. Prav tako bi morali imeti gospodarski subjekti na voljo razumno obdobje, da kozmetične izdelke, ki niso skladni z novimi zahtevami in so bili dani na trg pred začetkom uporabe novih zahtev, umaknejo s trga. Dolžino navedenih obdobj bi bilo treba določiti ob upoštevanju pomislekov ZOVP in morebitnega tveganja za zdravje ljudi, povezanega z zadevnimi nanomateriali, ter števila zadevnih kozmetičnih izdelkov.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁶⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Hydroxyapatite (nano)“, predhodno mnenje z dne 4. januarja 2023, končno mnenje z dne 21. in 22. marca 2023, SCCS/1648/22,

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita:
(1) v Prilogi II se dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka EC
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]

(*) Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, se od 1. februarja 2025 ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, od 1. novembra 2025 niso dostopni na trgu Unije.“;

(2) v Prilogi III se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka EC	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hidroksiapatit (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) zobna pasta (b) ustna voda	(a) 10 % (b) 0,465 %	Za (a) in (b): Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju. Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi: — [sestavljen iz] paličastih delcev, od katerih ima najmanj 95,8 % (po številu delcev) razmerje med širino in višino manjše od 3, pri preostalih 4,2 % pa ne presega 4,9, — delci niso prevlečeni ali površinsko spremenjeni	

(*) Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z omejitvami, se od 1. februarja 2025 ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, od 1. novembra 2025 niso dostopni na trgu Unije.“.