



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 23 ноември 2023 г.
(OR. en)

15966/23

ENT 252
MI 1035
CHIMIE 101
COMPET 1171
SAN 698
ENV 1376
CONSOM 427

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 ноември 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D093318
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксияпатит, злато, колоидно злато, тιοетиламинохиалурунова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D093318.

Приложение: D093318



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2023) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксиапатит, злато, колоидно злато, тьоетиламинохиалуронова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксиапатит, злато, колоидно злато, тиетиламинохиалуронова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти¹, и по-специално член 16, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1223/2009 се предвижда, че за всеки козметичен продукт, който съдържа наноматериали, трябва да се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве. Освен това в посочения регламент се предвижда, че ако Комисията има опасения във връзка с безопасността на даден наноматериал, тя трябва да отправи искане до Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) за представяне на становище относно безопасността на наноматериала във връзка с използването му в козметични продукти.
- (2) На 8 януари 2021 г. НКБП прие „Научно становище относно безопасността на наноматериалите в козметичните продукти“², в което стигна до заключението, че при колективно разглеждане на физикохимичните, токсикологичните и свързаните с експозицията аспекти на съполимер на стирен с акрилати (нано) (CAS № 9010-92-8) и колоидно сребро (нано) (CAS № 7440-22-4) съществува основание за безпокойство, че посочените наноматериали, нотифицирани чрез Портала за нотифициране на козметични продукти (CPNP), могат да представляват риск за здравето на потребителите, когато се използват в козметични продукти.

¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

² НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Научно становище относно безопасността на наноматериалите в козметичните продукти, неокончателна версия от 6 октомври 2020 г., окончателна версия от 8 януари 2021 г., SCCS/1618/20, поправка от 8 март 2021 г.

- (3) На 5 март 2021 г. НКБП прие Становище относно мед (нано) и колоидна мед (нано)³ (CAS № 7440-50-8), в което стигна до заключението, че не е възможно да се извърши оценка на безопасността поради ограничената или липсваща съществена информация. НКБП обаче посочи, че въз основа на наличната информация от научната литература и в CPNP е възможен системен прием на медни наночастици (и/или медни йони) и това може да доведе до натрупването им в някои органи, по-специално в черния дроб и далака. Освен това НКБП установи, че потенциалното мутагенно/генотоксично и имунотоксично/нефротоксично въздействие на медните наноматериали поражда опасения, които оправдават допълнителна оценка на безопасността на медните наноматериали, използвани като козметични съставки.
- (4) На 25 юни 2021 г. НКБП прие Становище⁴ относно злато (нано), колоидно злато (нано) (CAS № 7440-57-5), тиоетиламинохиалуронова киселина със злато (нано) (CAS № 1360157-34-1) и ацетилхептапептид-9 с колоидно злато (нано) (без посочен CAS номер) и второ становище⁵ относно платина (нано), колоидна платина (нано) (CAS № 7440-06-4) и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина (нано) (без посочен CAS номер). И в двете становища НКБП стигна до заключението, че е невъзможно да се извърши оценка на безопасността поради ограничената или липсваща съществена информация. Въпреки това, въз основа на колективното разглеждане на физикохимичните, токсикологичните и свързаните с експозицията аспекти, той също така стигна до заключението, че използването на такива наноматериали в козметични продукти може да представлява риск за здравето на потребителите.
- (5) С оглед на становищата и препоръката на НКБП може да се заключи, че няма достатъчно данни за оценка на безопасността на съполимер на стирен/акрилати (нано), натриев стирен/акрилатен съполимер (нано), мед (нано), колоидна мед, колоидно сребро (нано), злато (нано), колоидно злато (нано), тиоетиламинохиалуронова киселина със злато (нано), ацетилхептапептид-9 с колоидно злато (нано), платина (нано), колоидна платина (нано) и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина (нано) в козметични продукти и следователно е налице потенциален риск за здравето на човека, произтичащ от употребата на тези вещества в такива продукти.
- (6) На 22 март 2023 г. НКБП прие Становище относно хидроксиапатит (нано)⁶ (CAS № 1306-06-5 / 12167-74-7). НКБП стигна до заключението, че хидроксиапатитът (нано) е безопасен, когато се използва в концентрации до 10 % в паста за зъби и до 0,465 % във водата за уста. НКБП също така подчерта,

³ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно мед (нано) и колоидна мед (нано), неокончателна версия от 27-28 октомври 2020 г., окончателна версия от 5 март 2021 г., SCCS/1621/2020

⁴ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно злато (нано), колоидно злато (нано), тиоетиламинохиалуронова киселина със злато (нано) и ацетилхептапептид-9 с колоидно злато (нано), окончателна версия от 24—25 юни 2021 г., SCCS/1629/2021.

⁵ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно платина (нано), колоидна платина (нано) и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина (нано), окончателна версия от 24—25 юни 2021 г., SCCS/1630/21

⁶ НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно хидроксиапатит (нано), неокончателна версия от 4 януари 2023 г., окончателна версия от 21-22 март 2023 г., SCCS/1648/22

че заключенията му се прилагат само за хидроксиapatит (нано), съставен от пръчковидни частици, които нямат покритие, нито са повърхностно променени, от които поне 95,8 % (от броя на частиците) имат съотношение на страните под 3, а останалите 4,2 % имат съотношение на страните, не по-голямо от 4,9. Освен това не бяха представени данни, които дават възможност за оценка на безопасността на потребителите при експозиция чрез вдишване, поради което НКБП подчерта, че заключенията му не се отнасят за прилагани със спрей продукти, които биха могли да доведат до експозиция на наночастици на белите дробове на потребителите чрез вдишване.

- (7) Предвид становището на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за здравето на човека, произтичащ от употребата на хидроксиapatит (нано) в козметични продукти, когато концентрацията на това вещество надвишава определени нива или когато се използва в прилагани със спрей продукти, което може да доведе до експозиция на наночастици на белите дробове на потребителите чрез вдишване. Поради това употребата на хидроксиapatит (нано) в козметични продукти следва да бъде ограничена до максимална концентрация от 10 % в паста за зъби и 0,465 % във вода за уста със съответните характеристики, докато употребата на хидроксиapatит (нано) в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител чрез вдишване, не следва да бъде разрешена.
- (8) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (9) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, включително като внесе необходимите корекции във формулациите на продуктите и етикетирването, за да се гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На икономическите оператори следва също така да се предостави разумен период от време, за да изтеглят от пазара козметичните продукти, които не отговарят на новите изисквания и които са пуснати на пазара преди новите изисквания да започнат да се прилагат. Продължителността на тези периоди следва да се определи, като се вземат предвид опасенията на НКБП и потенциалният риск за здравето на човека, свързан със засегнатите наноматериали, както и броят на засегнатите козметични продукти.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen