

Brusel 23. listopadu 2023
(OR. en)

15966/23

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D093318/1
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, 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

Delegace naleznou v příloze dokument D093318/1.

Příloha: D093318/1



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
[...] (2023) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

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)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

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 přípravcích¹, 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 přípravcích², 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)³ (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

¹ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

² 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.

³ 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.

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 stanovisko⁴ 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 neuvedeno) a stanovisko⁵ týkající se nanomateriálů Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (č. CAS 7440-06-4) a Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (č. CAS neuvedeno). 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.
- (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)⁶ (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 zbývající 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 uvedená látka překročí určité úrovně nebo je-li látka používána v rozprašovatelných přípravcích, které by mohly vést k expozici plic

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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 nesplňují 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*.

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen*