



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. november 2023
(OR. en)

15966/23

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. november 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: [...] (2023) XXX draft - draft -D 093318/1

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxylapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument [...] (2023) XXX draft - draft -D 093318/1.

Bilag: [...] (2023) XXX draft - draft -D 093318/1



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
[...] (2023) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxylapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxylapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter¹, særlig artikel 16, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1223/2009 er det fastsat, at der for alle kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, skal sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. I nævnte forordning fastsættes det endvidere, at hvis Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved et nanomateriale, skal den anmode Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om at afgive udtalelse om sikkerheden ved dette nanomateriale med henblik på brug i kosmetiske produkter.
- (2) Den 8. januar 2021 vedtog VKF en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved nanomaterialer i kosmetiske produkter², hvori den konkluderede, at der på grundlag af en samlet vurdering af de fysisk-kemiske, toksikologiske og eksponeringsmæssige aspekter ved styren/acrylat-copolymer (nano), natriumstyren/acrylat-copolymer (nano) (CAS-nr. 9010-92-8) og kolloidt sølv (nano) (CAS-nr. 7440-22-4) er grund til bekymring for, at disse nanomaterialer, som er anmeldt via portalen for anmeldelse af kosmetiske produkter (CPNP), kan udgøre en sundhedsrisiko for forbrugerne i forbindelse med anvendelse i kosmetiske produkter.
- (3) Den 5. marts 2021 afgav VKF en udtalelse om kobber (nano) og kolloidt kobber (nano)³ (CAS-nr. 7440-50-8), hvori den konkluderede, at det ikke var muligt at foretage en sikkerhedsvurdering, eftersom de væsentlige oplysninger var

¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

² VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed) — Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics — foreløbig udgave af 6. oktober 2020, endelig udgave af 8. januar 2021, SCCS/1618/20, berigtigelse af 8. marts 2021.

³ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed) — Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) — foreløbig udgave af 27.-28. oktober 2020, endelig udgave af 5. marts 2021, SCCS/1621/2020.

ufuldstændige eller ikke forelå. På grundlag af de foreliggende oplysninger fra den videnskabelige litteratur og i CPNP anførte VKF imidlertid, at en systemisk optagelse af kobbernanopartikler (og/eller ionisk kobber) er mulig og kan føre til akkumulering i visse organer, navnlig i leveren og milten. Desuden fandt VKF, at de potentielle mutagene/genotoksiske og immunotoksiske/nefrotoksiske virkninger af kobbernanomaterialer giver anledning til bekymring, der berettiger en yderligere sikkerhedsvurdering af kobbernanomaterialer, der anvendes som kosmetiske bestanddele.

- (4) Den 25. juni 2021 vedtog VKF en udtalelse⁴ om guld (nano), kolloidt guld (nano) (CAS-nr. 7440-57-5), guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre (nano) (CAS-nr. 1360157-34-1), og acetylheptapeptid-9, kolloidt guld (nano) (CAS-nr. foreligger ikke) og en anden udtalelse⁵ om platin (nano), kolloidt platin (nano) (CAS- nr. 7440-06-4) og acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin (nano) (CAS-nr. foreligger ikke). I begge udtalelser konkluderede VKF, at det ikke var muligt at foretage en sikkerhedsvurdering, eftersom de væsentlige oplysninger var ufuldstændige eller ikke forelå. På grundlag af den samlede vurdering af de fysisk-kemiske, toksikologiske og eksponeringsmæssige aspekter konkluderede den imidlertid også, at anvendelsen af sådanne nanomaterialer i kosmetiske produkter kan udgøre en sundhedsrisiko for forbrugeren.
- (5) I lyset af VKF's udtalelser og rådgivning kan det konkluderes, at der ikke foreligger tilstrækkelige data til at vurdere sikkerheden ved styren/acrylat-polymer (nano), natriumstyren/acrylat-copolymer (nano), kobber (nano), kolloidt kobber, kolloidt sølv (nano), guld (nano), kolloidt guld (nano), guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre (nano), acetylheptapeptid-9, kolloidt guld (nano), platin (nano), kolloidt platin (nano) og acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin (nano) i kosmetiske produkter og dermed, at anvendelsen af disse stoffer i sådanne produkter udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed.
- (6) Den 22. marts 2023 vedtog VKF en udtalelse om hydroxylapati (nano)⁶ (CAS nr. 1306-06-5/12167-74-7). VKF konkluderede, at hydroxylapati (nano) er sikkert, når det anvendes i koncentrationer på op til 10 % i tandpasta og op til 0,465 % i midler til mundskylning. VKF understregede også, at dens konklusioner kun gælder for hydroxylapati (nano) bestående af stavformede partikler, der ikke er belagte eller overflademodificerede, hvoraf mindst 95,8 % (i partikelantal) har et højde/bredde-forhold på under 3, og de resterende 4,2 % har et højde/bredde-forhold på højst 4,9. Desuden blev der ikke fremlagt data, der gjorde det muligt at vurdere forbrugersikkerheden ved indåndingseksponering, og VKF understregede derfor, at dens konklusioner ikke gælder for produkter i sprayform, der kan føre til eksponering af forbrugers lunger for nanopartikler ved indånding.
- (7) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af hydroxylapati (nano) i kosmetiske

⁴ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed) — Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) — endelig udgave af 24.-25. juni 2021, SCCS/1629/21.

⁵ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed) — Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) — endelig udgave af 24.-25. juni 2021, SCCS/1630/21.

⁶ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed) — Opinion on Hydroxyapatite (nano) — foreløbig version af 4. januar 2023, endelig version af 21.-22. marts 2023, SCCS/1648/22

produkter, når koncentrationen af dette stof overstiger visse niveauer, eller når det anvendes i produkter i sprayform, der kan føre til eksponering af forbrugerens lunger for nanopartikler ved indånding. Anvendelsen af hydroxylapati (nano) med de ovennævnte egenskaber i kosmetiske produkter bør derfor begrænses til en maksimumskoncentration på 10 % i tandpasta og 0,465 % i midler til mundskylning, mens anvendelsen af hydroxylapati (nano) ikke bør tillades i applikationer, der kan føre til eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding.

- (8) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (9) Erhvervslivet bør have tilstrækkelig lang tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer og mærkninger for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. De erhvervsdrivende bør også have en rimelig frist til at trække de kosmetiske produkter, der ikke opfylder de nye krav, og som blev bragt i omsætning, inden de nye krav trådte i kraft, tilbage fra markedet. Varigheden af disse perioder bør fastsættes under hensyntagen til VKF's betænkeligheder og den potentielle risiko for menneskers sundhed, der er forbundet med de pågældende nanomaterialer, samt antallet af berørte kosmetiske produkter.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand