



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. November 2023
(OR. en)

15966/23

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. November 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D093318/1
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D093318/1.

Anl.: D093318/1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...] (2023) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel¹, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss für jedes kosmetische Mittel, das Nanomaterialien enthält, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Diese Verordnung sieht ferner vor, dass die Kommission für den Fall, dass sie Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Nanomaterials hat, den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) um eine Stellungnahme zur Sicherheit des Nanomaterials zur Verwendung in kosmetischen Mitteln ersucht.
- (2) Am 8. Januar 2021 nahm der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln² an, in dem er zu dem Schluss kam, dass bei einer gemeinsamen Berücksichtigung der physikalisch-chemischen und toxikologischen Aspekte sowie der Expositionsaspekte von Styrol-Acrylat-Copolymer (nano), Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer (CAS-Nr. 9010-92-8) und kolloidalem Silber (nano) CAS-Nr. 7440-22-4) Grund zur Besorgnis besteht, dass diese Nanomaterialien, wie sie über das Meldeportal für kosmetische Mittel (CPNP) notifiziert wurden, bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln für die Verbraucher ein Gesundheitsrisiko darstellen können.
- (3) Am 5. März 2021 nahm der SCCS eine Stellungnahme zu Kupfer (nano) und kolloidalem Kupfer (nano)³ (CAS-Nr. 7440-50-8) an, in der er zu dem Schluss kam,

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics („Wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln“), vorläufige Fassung vom 6. Oktober 2020, endgültige Fassung vom 8. Januar 2021, SCCS/1618/20, Korrigendum vom 8. März 2021.

³ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) („Stellungnahme zu Kupfer (nano) und kolloidalem Kupfer (nano)“),

dass es aufgrund der begrenzten oder fehlenden wesentlichen Informationen nicht möglich ist, eine Sicherheitsbewertung durchzuführen. Der SCCS wies jedoch darauf hin, dass auf der Grundlage der verfügbaren Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur und im CPNP eine systemische Aufnahme von Kupfer-Nanopartikeln (und/oder ionischem Kupfer) möglich ist und zu einer Ansammlung in bestimmten Organen, insbesondere in Leber und Milz, führen könnte. Darüber hinaus stellte der SCCS fest, dass die potenziellen mutagenen/genotoxischen und immuntoxischen/nephrotoxischen Wirkungen von Kupfer-Nanomaterialien Anlass zu Bedenken geben, die eine weitere Sicherheitsbewertung von als kosmetische Bestandteile verwendeten Kupfer-Nanomaterialien erfordern.

- (4) Am 25. Juni 2021 nahm der SCCS eine Stellungnahme⁴ zu Gold (nano), kolloidalem Gold (nano) (CAS-Nr. 7440-57-5), Goldthioethylamin-Hyaluronsäure (nano) (CAS-Nr. 1360157-34-1) und Acetylheptapeptid-9-kolloidalem Gold (nano) (CAS-Nr. nicht angegeben) sowie eine Stellungnahme⁵ zu Platin (nano), kolloidalem Platin (nano) (CAS-Nr. 7440-06-4) und Acetyltetrapeptid-17-kolloidalem Platin (nano) (CAS-Nr. nicht angegeben) an. In beiden Stellungnahmen kam der SCCS zu dem Schluss, dass eine Sicherheitsbewertung aufgrund der begrenzten oder fehlenden wesentlichen Informationen nicht möglich ist. Basierend auf der gemeinsamen Berücksichtigung der physikalisch-chemischen und toxikologischen Aspekte sowie der Expositionsaspekte gelangte er jedoch ebenfalls zu dem Schluss, dass die Verwendung solcher Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln ein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher darstellen kann.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahmen und des Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Datenlage keine Bewertung der Sicherheit von Styrol-Acrylat-Copolymer (nano), Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer (nano), kolloidalem Kupfer, kolloidalem Silber (nano), Gold (nano) kolloidalem Gold (nano), Goldthioethylamin-Hyaluronsäure (nano), Acetylheptapeptid-9-kolloidalem Gold (nano), Platin (nano), kolloidalem Platin (nano) und Acetyltetrapeptid-17-kolloidalem Platin (nano) in kosmetischen Mitteln zulässt und somit ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit bei der Verwendung dieser Stoffe in derartigen Produkten besteht.
- (6) Am 22. März 2023 nahm der SCCS eine Stellungnahme⁶ zu Hydroxyapatit (nano) (CAS-Nr. 1306-06-5/12167-74-7) an. Der SCCS kam zu dem Schluss, dass Hydroxyapatit (nano) bei Verwendung in Konzentrationen von bis zu 10 % in Zahnpasten und bis zu 0,465 % in Mundspülungen sicher ist. Der SCCS betonte ferner, dass seine Schlussfolgerungen nur für Hydroxyapatit (nano) gelten, das aus

vorläufige Fassung vom 27. und 28. Oktober 2020, endgültige Fassung vom 5. März 2021, SCCS/1621/2020.

⁴ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) („Stellungnahme zu Gold (nano), kolloidalem Gold (nano), Goldthioethylamin-Hyaluronsäure (nano) und Acetylheptapeptid-9-kolloidalem Gold (nano)“), endgültige Fassung vom 24./25. Juni 2021, SCCS/1629/2021.

⁵ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) („Stellungnahme zu Platin (nano), kolloidalem Platin (nano), Goldthioethylamin-Hyaluronsäure (nano) und Acetyltetrapeptid-17-kolloidalem Platin (nano)“), endgültige Fassung vom 24./25. Juni 2021, SCCS/1630/21.

⁶ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Opinion on Hydroxyapatite (nano) („Stellungnahme zu Hydroxyapatit (nano)“), vorläufige Fassung vom 4. Januar 2023, endgültige Fassung vom 21. und 22. März 2023, SCCS/1648/22.

stäbchenförmigen Partikeln besteht, die unbeschichtet sind, keine veränderte Oberflächenstruktur aufweisen und von denen mindestens 95,8 % (Partikelanzahl) ein Seitenverhältnis von unter 3, sowie deren verbleibende 4,2 % ein Seitenverhältnis von höchstens 4,9 haben. Es wurden zudem keine Daten vorgelegt, die eine Bewertung der Sicherheit der Verbraucher vor Exposition durch Inhalation ermöglichen würden, weshalb der SCCS betonte, dass seine Schlussfolgerungen nicht für sprühbare Produkte gelten, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Nanopartikeln führen könnten.

- (7) Vor dem Hintergrund der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Hydroxyapatit (nano) in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit birgt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet oder wenn er in sprühbaren Produkten verwendet wird, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Nanopartikeln führen könnten. Daher sollte die Verwendung von Hydroxyapatit (nano) mit den jeweiligen Eigenschaften in kosmetischen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 10 % in Zahnpasten und 0,465 % in Mundspülungen beschränkt werden, während die Verwendung von Hydroxyapatit (nano) nicht in Anwendungen zulässig sein sollte, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen können.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, darunter auch für die Änderung der Formulierung ihrer Produkte und der Kennzeichnung, damit sichergestellt ist, dass nur diejenigen kosmetischen Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Den Wirtschaftsteilnehmern sollte außerdem eine angemessene Frist eingeräumt werden, um kosmetische Mittel, die die neuen Anforderungen nicht erfüllen und die vor Inkrafttreten der neuen Anforderungen in Verkehr gebracht wurden, vom Markt zu nehmen. Die Dauer dieser Zeiträume sollte unter Berücksichtigung der Bedenken des SCCS und des potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit den betroffenen Nanomaterialien sowie der Zahl der betroffenen kosmetischen Mittel festgelegt werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*