



Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023  
(OR. en)

15966/23

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft -D 093318/1
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής ναούλικών: συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτιδίο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτιδίο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft -D 093318/1.

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

Βρυξέλλες, XXX  
[...] (2023) XXX draft

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής ναοϋλικών: συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής ναουϋλικών: συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπει ότι για κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει ναουϋλικά, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης ότι, στην περίπτωση που η Επιτροπή έχει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ενός ναουϋλικού, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει αίτημα στην επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) για γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια του ναουϋλικού όταν αυτό χρησιμοποιείται σε καλλυντικά.
- (2) Στις 8 Ιανουαρίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε επιστημονική συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια των ναουϋλικών στα καλλυντικά<sup>2</sup>, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, αν εξεταστούν συνολικά οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές πτυχές και οι πτυχές έκθεσης για το συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) και για το νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) (αριθμός CAS 7440-22-4), υπάρχει βάσιμη ανησυχία ότι τα εν λόγω ναουϋλικά, όπως κοινοποιήθηκαν μέσω της πύλης κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων (CPNP), μπορούν να ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα.

<sup>1</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>2</sup> ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics (Επιστημονική συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια των ναουϋλικών στα καλλυντικά), προκαταρκτική έκδοση της 6ης Οκτωβρίου 2020, τελική έκδοση της 8ης Ιανουαρίου 2021, SCCS/1618/20, διορθωτικό της 8ης Μαρτίου 2021.

- (3) Στις 5 Μαρτίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τον χαλκό (σε νανομορφή) και τον κολλοειδή χαλκό (σε νανομορφή)<sup>3</sup> (αριθ. CAS 7440-50-8), η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατή η διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας λόγω περιορισμένων ή ελλιπών ουσιωδών πληροφοριών. Ωστόσο, η ΕΕΑΚ ανέφερε ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία και τη CPNP, η συστηματική πρόσληψη νανοσωματιδίων χαλκού (και/ή ιοντικού χαλκού) είναι πιθανή και μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σε ορισμένα όργανα, κυρίως στο ήπαρ και τον σπλήνα. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ διαπίστωσε ότι οι πιθανές μεταλλαξιογόνες/γονιδιοτοξικές και ανοσοτοξικές/νεφροτοξικές επιδράσεις των νανοϋλικών χαλκού εγείρουν ανησυχίες που δικαιολογούν περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών χαλκού που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών.
- (4) Στις 25 Ιουνίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη<sup>4</sup> για τον χρυσό (σε νανομορφή), τον κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 7440-57-5), το σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 1360157-34-1) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή) (δεν αναφέρεται αριθ. CAS) και γνώμη<sup>5</sup> για τον λευκόχρυσο (σε νανομορφή), τον κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 7440-06-4) και το ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (δεν αναφέρεται αριθ. CAS). Και στις δύο γνώμες, η ΕΕΑΚ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατή η διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας λόγω περιορισμένων ή ελλιπών ουσιωδών πληροφοριών. Ωστόσο, με βάση τη συνολική εξέταση των φυσικοχημικών και τοξικολογικών πτυχών και των πτυχών που αφορούν την έκθεση, κατέληγε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση τέτοιων νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή.
- (5) Με βάση τις γνώμες και τις συμβουλές της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας του συμπολυμερούς στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή), του νατριούχου συμπολυμερούς στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή), του χαλκού (σε νανομορφή), του κολλοειδούς χαλκού, του κολλοειδούς αργύρου (σε νανομορφή), του χρυσού (σε νανομορφή), του κολλοειδούς χρυσού (σε νανομορφή), του συμπλέγματος χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή), του ακετυλοεπταπεπτίδιου 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή), του λευκόχρυσου (σε νανομορφή), του κολλοειδούς λευκόχρυσου (σε νανομορφή) και του ακετυλοεπταπεπτίδιου 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) στα καλλυντικά

<sup>3</sup> ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) [Γνώμη σχετικά με τον χαλκό (σε νανομορφή) και τον κολλοειδή χαλκό (σε νανομορφή)], προκαταρκτική έκδοση της 27ης-28ης Οκτωβρίου 2020, τελική έκδοση της 5ης Μαρτίου 2021, SCCS/1621/2020.

<sup>4</sup> ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethyl amino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [Γνώμη σχετικά με τον χρυσό (σε νανομορφή), τον κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή), το σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή)], τελική έκδοση της 24ης-25ης Ιουνίου 2021, SCCS/1629/2021.

<sup>5</sup> ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [Γνώμη σχετικά με τον λευκόχρυσο (σε νανομορφή), τον κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή)], τελική έκδοση της 24ης-25ης Ιουνίου 2021, SCCS/1630/2021.

προϊόντα και, ως εκ τούτου, προκύπτει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση των ουσιών αυτών σε τέτοια προϊόντα.

- (6) Στις 22 Μαρτίου 2023 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τον υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή)<sup>6</sup> (αριθ. CAS 1306-06-5/12167-74-7). Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο υδροξυαπατίτης (σε νανομορφή) είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις έως 10 % σε οδοντόκρεμες και έως 0,465 % στα στοματικά διαλύματα. Η ΕΕΑΚ τόνισε επίσης ότι τα συμπεράσματά της ισχύουν μόνο για το υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) που αποτελείται από σωματίδια ραβδοειδούς σχήματος, τα οποία δεν φέρουν επικάλυψη ή επιφανειακή τροποποίηση, εκ των οποίων τουλάχιστον το 95,8 % (σε αριθμό σωματιδίων) έχει λόγο διαστάσεων μικρότερο από 3 και το υπόλοιπο 4,2 % έχει λόγο διαστάσεων που δεν υπερβαίνει το 4,9. Επιπλέον, δεν παρασχέθηκαν δεδομένα που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταναλωτών από την έκθεση μέσω της εισπνοής και, ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ τόνισε ότι τα συμπεράσματά της δεν ισχύουν για ψεκαζόμενα προϊόντα που ενδέχεται να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε νανοσωματίδια μέσω της εισπνοής.
- (7) Βάσει της γνώμης της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε καλλυντικά προϊόντα, όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα ή όταν αυτή χρησιμοποιείται σε ψεκαζόμενα προϊόντα, οπότε μπορεί να επέλθει έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε νανοσωματίδια μέσω της εισπνοής. Ως εκ τούτου, η χρήση του υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % σε οδοντόκρεμες και 0,465 % σε στοματικά διαλύματα με τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά, ενώ δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε σκευάσματα που ενδέχεται να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις, μεταξύ άλλων με την πραγματοποίηση των απαραίτητων προσαρμογών στη σύνθεση των προϊόντων και στην επισήμανση, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Θα πρέπει επίσης να δοθεί στους οικονομικούς φορείς εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρουν από την αγορά τα καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν τεθούν σε εφαρμογή οι νέες απαιτήσεις. Κατά τον προσδιορισμό της διάρκειας των διαστημάτων αυτών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ανησυχίες της ΕΕΑΚ και ο δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία που συνδέεται με τα σχετικά νανοϋλικά, καθώς και ο αριθμός των σχετικών καλλυντικών προϊόντων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

<sup>6</sup> ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Hydroxyapatite (nano) [Γνώμη σχετικά με τον υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή)], προκαταρκτική έκδοση της 4ης Ιανουαρίου 2023, τελική έκδοση της 21ης-22ης Μαρτίου 2023, SCCS/1648/22.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula von der Leyen*