



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 23. studenoga 2023.  
(OR. en)

15966/23

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

## POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 13. studenoga 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft -D 093318/1

---

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...  
od XXX  
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u  
pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev  
stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita,  
zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil  
heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil  
tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim  
proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2023) XXX draft -D 093318/1.

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

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od XXX**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

od **XXX**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 16. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1223/2009 propisuje se da se za svaki kozmetički proizvod koji sadržava nanomaterijale mora osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Istom se Uredbom propisuje i da Komisija u slučaju zabrinutosti u pogledu sigurnosti određenog nanomaterijala treba od Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) zatražiti mišljenje o sigurnosti tog nanomaterijala za uporabu u kozmetičkim proizvodima.
- (2) SCCS je 8. siječnja 2021. donio Znanstveni savjet o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima<sup>2</sup>, u kojem je zaključio da na temelju ukupnog razmatranja fizikalno-kemijskih i toksikoloških aspekata te aspekata izloženosti stiren/akrilatnom kopolimeru (nano) (Styrene/Acrylates Copolymer (nano)), natrijev stiren/akrilatnom kopolimeru (nano) (Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano)) (CAS br. 9010-92-8) i koloidnom srebru (nano) (Colloidal Silver (nano)) (CAS br. 7440-22-4) postoji razlog za zabrinutost da ti nanomaterijali, u skladu s obavijestima primljenima putem Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP), mogu biti rizični za zdravlje potrošača kad se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima.
- (3) SCCS je 5. ožujka 2021. donio Mišljenje o bakru (nano) (Copper (nano)) i koloidnom bakru (nano) (Colloidal Copper (nano))<sup>3</sup> (CAS br. 7440-50-8), u kojem je zaključio da

---

<sup>1</sup> SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

<sup>2</sup> SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Scientific advice on the safety of nanomaterijals in cosmetics* (Znanstveni savjet o sigurnosti nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima), preliminarna verzija od 6. listopada 2020., konačna verzija od 8. siječnja 2021., SCCS/1618/20, ispravak od 8. ožujka 2021.

<sup>3</sup> SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)* (Mišljenje o bakru (nano) i koloidnom bakru (nano)), preliminarna verzija od 27. i 28. listopada 2020., konačna verzija od 5. ožujka 2021., SCCS/1621/2020.

nije moguće provesti procjenu sigurnosti jer su ključne informacije ograničene ili uopće ne postoje. Međutim, SCCS je na temelju dostupnih informacija iz znanstvene literature i s Portala za prijavu kozmetičkih proizvoda naveo da je moguć sustavan unos nanočestica bakra (i/ili ionskog bakra) u organizam, što bi moglo dovesti do njihova nakupljanja u određenim organima, posebno jetri i slezeni. Osim toga, SCCS je utvrdio da mogući mutageni/genotoksični i imunotoksični/nefrotoksični učinci bakrenih nanomaterijala izazivaju zabrinutost koja opravdava daljnju procjenu sigurnosti bakrenih nanomaterijala koji se upotrebljavaju kao sastojci u kozmetičkim proizvodima.

- (4) SCCS je 25. lipnja 2021. donio Mišljenje<sup>4</sup> o zlatu (nano) (Gold (nano)), koloidnom zlatu (nano) (Colloidal Gold (nano)) (CAS br. 7440-57-5), zlatnoj tioetilamino hijaluronskoj kiselini (nano) (Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)) (CAS br. 1360157-34-1) i acetil heptapeptid-9 koloidnom zlatu (nano) (Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)) (CAS br. nije naveden) te Mišljenje<sup>5</sup> o platini (nano) (Platinum (nano)), koloidnoj platini (nano) (Colloidal Platinum (nano)) (CAS br. 7440-06-4) i acetil tetrapeptid-17 koloidnoj platini (nano) (Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)) (CAS br. nije naveden). U oba mišljenja SCCS je zaključio da se ne može provesti procjena sigurnosti jer su ključne informacije ograničene ili uopće ne postoje. Međutim, na temelju ukupnog razmatranja fizikalno-kemijskih i toksikoloških aspekata te aspekata izloženosti, zaključio je i da uporaba takvih nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima može predstavljati zdravstveni rizik za potrošače.
- (5) S obzirom na mišljenja i savjet SCCS-a može se zaključiti da nema dovoljno podataka za procjenu sigurnosti tvari 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) i Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)) u kozmetičkim proizvodima te stoga ni za procjenu potencijalnog rizika za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tih tvari u takvim proizvodima.
- (6) SCCS je 22. ožujka 2023. donio Mišljenje o hidroksiapatitu (nano) (Hydroxyapatite (nano))<sup>6</sup> (CAS br. 1306-06-5/12167-74-7). Zaključio je da je Hydroxyapatite (nano) siguran kad se upotrebljava u koncentracijama do 10 % u pasti za zube i do 0,465 % u tekućini za ispiranje usne šupljine. SCCS je naglasio i da se njegovi zaključci primjenjuju samo na Hydroxyapatite (nano) sastavljen od štapićastih čestica koje nisu premazane niti površinski modificirane i od kojih najmanje 95,8 % (u broju čestica) ima omjer širine i visine manji od 3, a preostalih 4,2 % ima omjer širine i visine do

---

<sup>4</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)* (Mišljenje o zlatu (nano), koloidnom zlatu (nano), zlatnoj tioetilamino hijaluronskoj kiselini (nano) i acetil heptapeptid-9 koloidnom zlatu (nano)), konačna verzija od 24. i 25. lipnja 2021., SCCS/1629/2021.

<sup>5</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* (Mišljenje o platini (nano), koloidnoj platini (nano) i acetil tetrapeptid-17 koloidnoj platini (nano)), konačna verzija od 24. i 25. lipnja 2021., SCCS/1630/21.

<sup>6</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)* (Mišljenje o hidroksiapatitu (nano)), preliminarna verzija od 4. siječnja 2023., konačna verzija od 21. i 22. ožujka 2023., SCCS/1648/22.

4,9. Usto, nisu dostavljeni podaci koji bi omogućili procjenu sigurnosti potrošača od izloženosti udisanjem te je SCCS stoga naglasio da njegovi zaključci nisu primjenjivi na proizvode koji se mogu raspršivati i zbog kojih bi pluća potrošača mogla biti izložena nanočesticama udisanjem.

- (7) S obzirom na mišljenje SCCS-a može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Hydroxyapatite (nano) u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija te tvari premašuje određene razine ili ako se ta tvar upotrebljava u proizvodima koji se mogu raspršivati i zbog kojih bi pluća potrošača mogla biti izložena nanočesticama udisanjem. Stoga bi uporabu tvari Hydroxyapatite (nano) u kozmetičkim proizvodima trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 10 % u pasti za zube i 0,465 % u tekućini za ispiranje usne šupljine s odgovarajućim svojstvima, dok uporaba tvari Hydroxyapatite (nano) u primjenama zbog kojih bi pluća krajnjih korisnika mogla biti izložena nanočesticama udisanjem ne bi trebala biti dopuštena.
- (8) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima, među ostalim uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda i označivanju kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Gospodarskim subjektima trebalo bi također omogućiti razuman rok da s tržišta povuku kozmetičke proizvode koji nisu u skladu s novim zahtjevima i koji su stavljeni na tržište prije nego što novi zahtjevi postanu primjenjivi. Trajanje tih razdoblja trebalo bi odrediti uzimajući u obzir zabrinutost SCCS-a i potencijalni rizik za zdravlje ljudi povezan s predmetnim nanomaterijalima, kao i broj kozmetičkih proizvoda na koje se to odnosi.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula von der Leyen*