



Bruxelles, 23 novembre 2023
(OR. en)

15966/23

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	[...] (2023) XXX draft - D 093318/1
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilato, copolimero sodio stirene/acrilato, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, complesso di acido ialuronico, tioetilamina e oro, complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale, platino, platino colloidale, complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093318/1.

All.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093318/1

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del XXX

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilato, copolimero sodio stirene/acrilato, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro, complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale, platino, platino colloidale, complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del XXX

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilato, copolimero sodio stirene/acrilato, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro, complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale, platino, platino colloidale, complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici¹, in particolare l'articolo 16, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 stabilisce che per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali sia assicurato un livello elevato di protezione della salute umana. Tale regolamento stabilisce inoltre che, nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nei prodotti cosmetici.
- (2) L'8 gennaio 2021 il CSSC ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei nanomateriali nei cosmetici² concludendo che, sulla base dell'esame collettivo degli aspetti fisico-chimici, tossicologici e dell'esposizione del copolimero stirene/acrilato (nano), del copolimero sodio stirene/acrilato (nano) (n. CAS 9010-92-8) e dell'argento colloidale (nano) (n. CAS 7440-22-4), vi è motivo di temere che tali nanomateriali, quali notificati tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP), possano rappresentare un rischio per la salute dei consumatori quando sono utilizzati nei prodotti cosmetici.
- (3) Il 5 marzo 2021 il CSSC ha adottato un parere sul rame (nano) e sul rame colloidale (nano)³ (n. CAS 7440-50-8), concludendo che non è possibile effettuare una valutazione della sicurezza in quanto le informazioni essenziali sono limitate o

¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

² CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere scientifico sulla sicurezza dei nanomateriali nei cosmetici, versione preliminare del 6 ottobre 2020, versione definitiva dell'8 gennaio 2021, SCCS/1618/20, rettifica dell'8 marzo 2021.

³ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sul rame (nano) e sul rame colloidale (nano), versione preliminare del 27-28 ottobre 2020, versione definitiva del 5 marzo 2021, SCCS/1621/2020.

mancanti. Il CSSC ha tuttavia indicato che, sulla base delle informazioni disponibili tratte dalla letteratura scientifica e dal CPNP, è possibile un assorbimento sistemico di nanoparticelle di rame (e/o di rame ionico) che potrebbe portare a un accumulo in taluni organi, in particolare il fegato e la milza. Il CSSC ha inoltre rilevato che i potenziali effetti mutageni/genotossici e immunotossici/nefrotossici dei nanomateriali di rame destano preoccupazioni tali da giustificare un'ulteriore valutazione della sicurezza dei nanomateriali di rame impiegati come ingredienti cosmetici.

- (4) Il 25 giugno 2021 il CSSC ha adottato un parere⁴ relativo all'oro (nano), all'oro colloidale (nano) (n. CAS 7440-57-5), al complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro (nano) (n. CAS 1360157-34-1) e al complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale (nano) (n. CAS non comunicato) e un parere⁵ relativo al platino (nano), al platino colloidale (nano) (n. CAS 7440-06-4) e al complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale (nano) (n. CAS non comunicato). In entrambi i pareri il CSSC ha concluso che non è possibile effettuare una valutazione della sicurezza in quanto le informazioni essenziali sono limitate o mancanti. Sulla base dell'esame collettivo degli aspetti fisico-chimici, tossicologici e dell'esposizione, esso ha comunque anche concluso che l'uso di tali nanomateriali nei prodotti cosmetici può rappresentare un rischio per la salute dei consumatori.
- (5) Alla luce dei pareri e del parere scientifico del CSSC è possibile concludere che non vi sono dati sufficienti per valutare la sicurezza del copolimero stirene/acrilato (nano), del copolimero sodio stirene/acrilato (nano), del rame (nano), del rame colloidale, dell'argento colloidale (nano), dell'oro (nano), dell'oro colloidale (nano), del complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro (nano), del complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale (nano), del platino (nano), del platino colloidale (nano), del complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale (nano) nei prodotti cosmetici e che l'uso di tali sostanze in detti prodotti presenta un rischio potenziale per la salute umana.
- (6) Il 22 marzo 2023 il CSSC ha adottato un parere sull'idrossiapatite (nano)⁶ (n. CAS 1306-06-5; 12167-74-7). Il CSSC ha concluso che l'idrossiapatite (nano) è sicura se utilizzata a concentrazioni fino al 10 % nei dentifrici e fino allo 0,465 % nei collutori. Il CSSC ha inoltre sottolineato che le sue conclusioni si applicano solo all'idrossiapatite (nano) costituita da particelle a forma di bastoncino non rivestite o modificate in superficie, delle quali almeno il 95,8 % (in numero di particelle) ha un rapporto dimensionale inferiore a 3 e il restante 4,2 % ha un rapporto dimensionale non superiore a 4,9. Non sono inoltre stati forniti dati che consentano di valutare la sicurezza dei consumatori in caso di esposizione per inalazione; il CSSC ha pertanto sottolineato che le sue conclusioni non sono applicabili ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore alle nanoparticelle per inalazione.

⁴ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'oro (nano), sull'oro colloidale (nano), sul complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro (nano) e sul complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale (nano), versione definitiva del 24-25 giugno 2021, SCCS/1629/2021.

⁵ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sul platino (nano), sul platino colloidale (nano) e sul complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale (nano) versione definitiva del 24-25 giugno 2021, SCCS/1630/21.

⁶ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'idrossiapatite (nano), versione preliminare del 4 gennaio 2023, versione definitiva del 21-22 marzo 2023, SCCS/1648/22.

- (7) Alla luce del parere del CSSC è possibile concludere che l'uso dell'idrossiapatite (nano) nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana quando la concentrazione di tale sostanza supera determinati livelli o quando è utilizzata in prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore alle nanoparticelle per inalazione. L'uso dell'idrossiapatite (nano) nei prodotti cosmetici dovrebbe pertanto essere limitato ad una concentrazione massima del 10 % nei dentifrici e dello 0,465 % nei collutori, con le caratteristiche indicate, mentre non dovrebbe essere consentito l'uso dell'idrossiapatite (nano) in applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (9) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni, anche effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti e delle etichettature, per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. Agli operatori economici dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti cosmetici non conformi alle nuove prescrizioni e immessi sul mercato prima della loro entrata in vigore. La durata di tali periodi dovrebbe essere determinata tenendo conto delle preoccupazioni del CSSC e del rischio potenziale per la salute umana associato ai nanomateriali in questione, nonché del numero di prodotti cosmetici interessati.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen