



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. lapkričio 23 d.
(OR. en)

15966/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. lapkričio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft -D 093318/1
Dalykas:	KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... XXX kuriuo dėl nanomedžiagų <i>Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum</i>), <i>Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum</i> ir <i>Colloidal Silver</i> naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2023) XXX draft -D 093318/1.

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



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl nanomedžiagų *Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum*), *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum* ir *Colloidal Silver* naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl nanomedžiagų *Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum*), *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum* ir *Colloidal Silver* naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių¹, ypač į jo 16 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 nustatyta, kad turi būti užtikrinta kiekvieno kosmetikos gaminio, kuriame yra nanomedžiagų, aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Tame reglamente taip pat nustatyta, kad tuo atveju, jei Komisijai kyla abejonių dėl nanomedžiagos saugos, Komisija turi pateikti Vartotojų saugos moksliniam komitetui (VSMK) prašymą pateikti nuomonę dėl kosmetikos gaminiuose naudojamos nanomedžiagos saugos;
- (2) 2021 m. sausio 8 d. VSMK priėmė mokslinę rekomendaciją dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos², kurioje padarė išvadą, kad bendrai apsvarsčius *Styrene/Acrylates Copolymer (nano)*, *Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano)* (CAS Nr. 9010-92-8) ir *Colloidal Silver (nano)* (CAS Nr. 7440-22-4) fizikinius ir cheminius, toksikologinius ir poveikio aspektus, kyla susirūpinimas, kad jei šios nanomedžiagos, apie kurias pranešta per Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalą (CPNP), būtų naudojamos kosmetikos gaminiuose, jos gali kelti pavojų vartotojų sveikatai;
- (3) 2021 m. kovo 5 d. VSMK priėmė nuomonę dėl *Copper (nano)* ir *Colloidal Copper (nano)*³ (CAS Nr. 7440-50-8), kurioje padarė išvadą, kad dėl ribotos esminės informacijos arba jos trūkumo neįmanoma atlikti saugos vertinimo. Tačiau VSMK

¹ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

² VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, 2020 m. spalio 6 d. pradinė redakcija, 2021 m. sausio 8 d. galutinė redakcija, SCCS/1618/20, 2021 m. kovo 8 d. klaidų ištaisymas.

³ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)“, 2020 m. spalio 27 ir 28 d. pradinė redakcija, 2021 m. kovo 5 d. galutinė redakcija, SCCS/1621/2020.

nurodė, kad, remiantis turima mokslinės literatūros ir Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalo (CPNP) informacija, galima sistemingai įsisavinti vario nanodaleles (ir (arba) joninį varį), kurios galėtų kauptis tam tikruose organuose, visų pirma kepenyse ir blužnyje. Be to, VSMK nustatė, kad potencialiai mutageninis ir (arba) genotoksinis ir imunotoksinis ir (arba) nefrotoksinis vario nanomedžiagų poveikis kelia susirūpinimą, dėl kurio reikia papildomai įvertinti vario nanomedžiagų, naudojamų kaip kosmetikos ingredientai, saugą;

- (4) 2021 m. birželio 25 d. VSMK priėmė nuomonę⁴ dėl *Gold (nano)*, *Colloidal Gold (nano)* (CAS Nr. 7440-57-5), *Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)* (CAS Nr. 1360157-34-1) ir *Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)* (CAS Nr. nenurodytas) ir nuomonę⁵ dėl *Platinum (nano)*, *Colloidal Platinum (nano)* (CAS Nr. 7440-06-4) ir *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* (CAS Nr. nenurodytas). Abejose nuomonėse VSMK padarė išvadą, kad saugos vertinimo neįmanoma atlikti dėl ribotos esminės informacijos arba jos trūkumo. Tačiau, remdamasi bendru fizinių ir cheminių, toksikologinių ir poveikio aspektų įvertinimu, ji taip pat padarė išvadą, kad kosmetikos gaminiuose naudojamos tokios nanomedžiagos gali kelti pavojų vartotojų sveikatai;
- (5) atsižvelgiant į VSMK nuomones ir rekomendacijas, galima daryti išvadą, kad *Styrene/Acrylates copolymer (nano)*, *nSodium Styrene/Acrylates copolymer (nano)*, *Copper (nano)*, *Colloidal Copper (nano)*, *Colloidal Silver (nano)*, *Gold (nano)*, *Colloidal Gold (nano)*, *Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)*, *Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*, *Platinum (nano)*, *Colloidal Platinum (nano)* ir *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* saugai įvertinti nepakanka duomenų, todėl tokiuose gaminiuose naudojamos minėtos nanomedžiagos gali kelti pavojų žmonių sveikatai;
- (6) 2023 m. kovo 22 d. VSMK priėmė nuomonę dėl *Hydroxyapatite (nano)*⁶ (CAS Nr. 1306-06-5/12167-74-7). VSMK padarė išvadą, kad *Hydroxyapatite (nano)* yra saugus, kai jo koncentracija dantų pastoje neviršija 10 proc., o burnos skalavimo skystyje neviršija 0,465 proc. VSMK taip pat pabrėžė, kad jo išvados taikomos tik *Hydroxyapatite (nano)*, sudarytam iš lazdelės formos dalelių, kurios nėra padengtos arba nėra su modifikuotu paviršiumi ir kurių ne mažiau kaip 95,8 proc. (dalelių skaičiaus) matmenų santykis yra mažesnis kaip 3, o likusių 4,2 proc. matmenų santykis yra ne didesnis kaip 4,9. Be to, nebuvo pateikta jokių duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti vartotojų poveikio per kvėpavimo takus saugą, todėl VSMK pabrėžė, kad jo išvados netaikomos purškiamiesiems gaminiams, kurių nanodalelės per kvėpavimo takus gali daryti poveikį vartotojo plaučiams;
- (7) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima daryti išvadą, kad kosmetikos gaminiuose naudojamas *Hydroxyapatite (nano)*, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą kiekį arba kai ji naudojama purškiamuose gaminiuose, kurie įkvėpti per nanodaleles galėtų daryti poveikį vartotojo plaučiams, gali kelti pavojų žmonių sveikatai. Todėl

⁴ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)“, 2021 m. birželio 24 ir 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1629/2021.

⁵ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)“, 2021 m. birželio 24 ir 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1630/21.

⁶ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Hydroxyapatite (nano)“, 2023 m. sausio 4 d. pradinė redakcija, 2023 m. kovo 21 ir 22 d. galutinė redakcija, SCCS/1648/22.

Hydroxyapatite (nano) naudojimas kosmetikos gaminiuose turėtų būti apribotas, nustatant 10 proc. didžiausią koncentraciją dantų pastoje ir 0,465 proc. atitinkamų savybių turinčiame burnos skalavimo skystyje, o *Hydroxyapatite (nano)* naudoti gaminiuose, kurie įkvėpti galėtų daryti poveikį vartotojo plaučiams, neturėtų būti leidžiama;

- (8) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) pramonei turėtų būti suteikta pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų, be kita ko, atlikti reikiamus gaminių sudėties ir ženklavimo pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys kosmetikos gaminiai. Ekonominės veiklos vykdytojams taip pat turėtų būti suteiktas pagrįstas laikotarpis pašalinti iš rinkos tuos kosmetikos gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų ir kurie buvo pateikti rinkai prieš pradėdant taikyti naujus reikalavimus. Šių laikotarpių trukmė turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į VSMK susirūpinimą keliančius klausimus ir galimą riziką žmonių sveikatai, susijusią su atitinkamomis nanomedžiagomis, taip pat į atitinkamų kosmetikos gaminių skaičių;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula von der Leyen*