



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2023. gada 23. novembrī  
(OR. en)

15966/23

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

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 13. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft -D 093318/1
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../. (XXX), ar ko attiecībā uz nanomateriālu “stirola/akrilātu kopolimērs”, “nātrija stirola/akrilātu kopolimērs”, “varš”, “koloidālais varš”, “hidroksiapatīts”, “zelts”, “koloidālais zelts”, “zelta tioetilaminohialuronskābe”, “acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts”, “platīns”, “koloidālais platīns”, “acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns” un “koloidālais sudrabs” izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

---

Pielikumā ir pievienots dokuments [...](2023) XXX *draft* -D 093318/1.

---

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

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

**KOMISIJAS REGULA (ES) .../..**

**(XXX),**

**ar ko attiecībā uz nanomateriālu “stirola/akrilātu kopolimērs”, “nātrija stirola/akrilātu kopolimērs”, “varš”, “koloidālais varš”, “hidroksiapatīts”, “zelts”, “koloidālais zelts”, “zelta tioetilaminohialuronskābe”, “acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts”, “platīns”, “koloidālais platīns”, “acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns” un “koloidālais sudrabs” izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

**KOMISIJAS REGULA (ES) .../..**

**(XXX),**

**ar ko attiecībā uz nanomateriālu “stirola/akrilātu kopolimērs”, “nātrija stirola/akrilātu kopolimērs”, “varš”, “koloidālais varš”, “hidroksiapatīts”, “zelts”, “koloidālais zelts”, “zelta tioetilaminohialuronskābe”, “acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts”, “platīns”, “koloidālais platīns”, “acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns” un “koloidālais sudrabs” izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem<sup>1</sup> un jo īpaši tās 16. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1223/2009 nosaka, ka attiecībā uz katru kosmētikas līdzekli, kas satur nanomateriālus, ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Minētā regula turklāt nosaka, ka tad, ja Komisijai ir bažas par kāda nanomateriāla drošumu, Komisijai ir Patērētāju drošības zinātniskajai komitejai (PDZK) jālūdz atzinums par kosmētikas līdzekļos lietojamā nanomateriāla drošumu.
- (2) 2021. gada 8. janvārī PDZK pieņēma zinātnisku ieteikumu par kosmētikas līdzekļos lietojamo nanomateriālu drošumu<sup>2</sup>, kurā secināja, ka, ņemot vērā stirola/akrilātu kopolimēra (nanoformā), nātrija stirola/akrilātu kopolimēra (nanoformā) (CAS Nr. 9010-92-8) un koloidālā sudraba (nanoformā) (CAS Nr. 7440-22-4) fizikālķīmiskos, toksikoloģiskos un ar ekspozīciju saistītos aspektus kopumā, ir pamats bažām, ka šie nanomateriāli, par kuriem paziņots Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālā (KLPP), var apdraudēt patērētāja veselību, ja tie izmantoti kosmētikas līdzekļos.
- (3) 2021. gada 5. martā PDZK pieņēma atzinumu par varu (nanoformā) un koloidālo varu (nanoformā)<sup>3</sup> (CAS Nr. 7440-50-8), kurā secināja, ka ierobežotās vai trūkstošās pamatinformācijas dēļ drošumu novērtēt nav iespējams. Tomēr PDZK norādīja, ka, balstoties uz pieejamo informāciju zinātniskajā literatūrā un KLPP, vara nanodaļiņu

<sup>1</sup> OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

<sup>2</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics*, 2020. gada 6. oktobra provizoriskā redakcija, 2021. gada 8. janvāra galīgā redakcija, SCCS/1618/20, 2021. gada 8. marta kļūdu labojums.

<sup>3</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)*, 2020. gada 27.–28. oktobra provizoriskā redakcija, 2021. gada 5. marta galīgā redakcija, SCCS/1621/2020.

(un/vai vara jonu) sistēmiska uzņemšana organismā ir iespējama un varētu novest pie uzkrāšanās vairākos orgānos, īpaši aknās un liesā. Turklāt PDZK konstatēja, ka vara nanomateriālu iespējamā mutagēniskā/genotoksiskā un imūntoksiskā/nefrotoksiskā iedarbība rada bažas, kuru dēļ ir jāturpina novērtēt par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļām izmantoto vara nanomateriālu drošumu.

- (4) 2021. gada 25. jūnijā PDZK pieņēma atzinumu<sup>4</sup> par zeltu (nanoformā), koloidālo zeltu (nanoformā) (CAS Nr. 7440-57-5), zelta tioetilaminohialuronskābi (nanoformā) (CAS Nr. 1360157-34-1) un acetilheptapeptīda-9 koloidālo zeltu (nanoformā) (CAS Nr. nav ziņots) un atzinumu<sup>5</sup> par platīnu (nanoformā), koloidālo platīnu (nanoformā) (CAS Nr. 7440-06-4) un acetiltetrapeptīda-17 koloidālo platīnu (nanoformā) (CAS Nr. nav ziņots). Abos gadījumos PDZK secināja, ka drošumu nevar novērtēt ierobežotās vai trūkstošās pamatinformācijas dēļ. Tomēr, ņemot vērā fizikālķīmiskos, toksikoloģiskos un ar ekspozīciju saistītos aspektus kopumā, tā arī secināja, ka šādu nanomateriālu izmantošana kosmētikas līdzekļos var apdraudēt patērētāja veselību.
- (5) Ņemot vērā PDZK atzinumus un ieteikumu, var secināt, ka nepietiek datu, lai varētu novērtēt, vai stirola/akrilātu kopolimērs (nanoformā), nātrija stirola/akrilātu kopolimērs (nanoformā), varš (nanoformā), koloidālais varš, koloidālais sudrabs (nanoformā), zelts (nanoformā), koloidālais zelts (nanoformā), zelta tioetilaminohialuronskābe (nanoformā), acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts (nanoformā), platīns (nanoformā), koloidālais platīns (nanoformā) un acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns (nanoformā) kosmētikas līdzekļos ir droši un vai tādējādi var apdraudēt cilvēka veselību, ja šīs vielas ir izmantotas šajos līdzekļos.
- (6) 2023. gada 22. martā PDZK pieņēma atzinumu par hidroksiapatītu (nanoformā)<sup>6</sup> (CAS Nr. 1306-06-5/12167-74-7). PDZK secināja, ka hidroksiapatīts (nanoformā) ir drošs, ja to izmanto zobupastā līdz 10 % koncentrācijā un mutes skalošanas līdzekļos — līdz 0,465 %. PDZK arī uzsvēra, ka tās secinājumi attiecas tikai uz hidroksiapatītu (nanoformā), kas sastāv no nūjiņveida daļiņām bez pārklājuma un bez pārveidotas virsmas, no kurām vismaz 95,8 % (no daļiņu skaita) izomēru attiecība ir mazāka par 3, bet pārējos 4,2 % izomēru attiecība nepārsniedz 4,9. Turklāt nebija sniegti dati, kas ļautu novērtēt, vai patērētājam ir droši to ieelpot, un tāpēc PDZK uzsvēra, ka tās secinājumi neattiecas uz izsmidzināmiem līdzekļiem, kurus ieelpojot patērētāja plaušas varētu tikt eksponētas nanodaļiņu iedarbībai.
- (7) Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka hidroksiapatīta (nanoformā) izmantošana kosmētikas līdzekļos var potenciāli radīt risku cilvēka veselībai, ja šīs vielas koncentrācija pārsniedz noteiktu līmeni vai ja to izmanto izsmidzināmos līdzekļos, kurus ieelpojot patērētāja plaušas var tikt eksponētas nanodaļiņām. Tāpēc hidroksiapatīta (nanoformā) izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāierobežo, nosakot maksimālo koncentrāciju, kas zobupastā ar attiecīgajām īpašībām ir 10 %, bet mutes skalošanas līdzekļos ar attiecīgajām īpašībām — 0,465 %, savukārt

<sup>4</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*, 2021. gada 24.–25. jūnija galīgais atzinums, SCCS/1629/2021.

<sup>5</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)*, 2021. gada 24.–25. jūnija provizorisks redakcija, SCCS/1630/21.

<sup>6</sup> SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)*, 2023. gada 4. janvāra provizorisks redakcija, 2023. gada 21.–22. marta galīgā redakcija, SCCS/1648/22.

hidroksiapatītu (nanoformā) izmantot lietojumos, kuru dēļ var tikt eksponētas galalietotāja plaušas ieelpojot, būtu jāaizliedz pavisam.

- (8) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Būtu nozarei jāatvēr pieņemams laiks pielāgoties jaunajām prasībām, arī izdarīt vajadzīgos produktu sastāva un marķējuma pielāgojumus, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek laisti tikai jaunajām prasībām atbilstoši kosmētikas līdzekļi. Būtu uzņēmējiem jāatvēr pieņemams laiks arī izņemt no tirgus tos kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst un kuri tirgū laisti pirms jauno prasību piemērošanas dienas. Šo periodu ilgums būtu jānosaka, ņemot vērā PDZK bažas un to, kāds potenciālais risks cilvēka veselībai saistīts ar attiecīgajiem nanomateriāliem, kā arī attiecīgo kosmētikas līdzekļu skaitu.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### *1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

#### *2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja  
Ursula von der Leyen*