



Rada
Unii Europejskiej

**Bruksela, 23 listopada 2023 r.
(OR. pl)**

15966/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 listopada 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft- D093318/1

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimer styren/akrylany, kopolimer styren sodowy/akrylany, miedź, miedź koloidalna, hydroksyapatyt, złoto, złoto koloidalne, złoto z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptyd-9 ze złotem koloidalnym, platyna, platyna koloidalna, acetylotetrapeptyd-17 z platyną koloidalną oraz srebro koloidalne

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2023) XXX draft- D093318/1.

Zał.: [...] (2023) XXX draft- D093318/1

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2023) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimer styren/akrylany, kopolimer styren sodowy/akrylany, miedź, miedź koloidalna, hydroksyapatyt, złoto, złoto koloidalne, złoto z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptyd-9 ze złotem koloidalnym, platyna, platyna koloidalna, acetylotetrapeptyd-17 z platyną koloidalną oraz srebro koloidalne

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimer styren/akrylany, kopolimer styren sodowy/akrylany, miedź, miedź koloidalna, hydroksyapatyt, złoto, złoto koloidalne, złoto z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptyd-9 ze złotem koloidalnym, platyna, platyna koloidalna, acetylotetrapeptyd-17 z platyną koloidalną oraz srebro koloidalne

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych¹, w szczególności jego art. 16 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 stanowi, że w przypadku każdego produktu kosmetycznego zawierającego nanomateriały należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. Rozporządzenie to stanowi ponadto, że w przypadku gdy Komisja ma wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału, zwraca się ona do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa nanomateriału do zastosowania w produktach kosmetycznych.
- (2) W dniu 8 stycznia 2021 r. SCCS przyjął opinię naukową na temat bezpieczeństwa nanomateriałów w produktach kosmetycznych², w której stwierdził, że – uwzględniając łącznie aspekty fizykochemiczne, toksykologiczne i związane z narażeniem w przypadku kopolimeru styren/akrylany (nano), kopolimer styren sodowy/akrylany (nano) (nr CAS 9010-92-8) i srebra koloidalnego (nano) (nr CAS 7440-22-4) – istnieje powód do obaw, że te nanomateriały zgłoszone za pośrednictwem portalu zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP) mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów, gdy są stosowane w produktach kosmetycznych.

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach”, wersja wstępna z dnia 6 października 2020 r., wersja ostateczna z dnia 8 stycznia 2021 r., SCCS/1618/20, sprostowanie z dnia 8 marca 2021 r.

- (3) W dniu 5 marca 2021 r. SCCS przyjął opinię w sprawie miedzi (nano) i miedzi koloidalnej (nano)³ (nr CAS 7440-50-8), w której stwierdził, że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa jest niemożliwe ze względu na ograniczone lub brakujące istotne informacje. SCCS zaznaczył jednak, że z informacji dostępnych w publikacjach naukowych oraz w CPNP wynika, że systematyczne wchłanianie nanocząstek miedzi (lub jonów miedzi) jest możliwe i może prowadzić do akumulacji w niektórych narządach, w szczególności w wątrobie i śledzionie. Ponadto SCCS stwierdził, że potencjalne działanie mutagenne/genotoksyczne i immunotoksyczne/nefroksyczne nanomateriałów opartych na miedzi budzi obawy, które uzasadniają dalszą ocenę bezpieczeństwa takich nanomateriałów stosowanych jako składniki kosmetyków.
- (4) W dniu 25 czerwca 2021 r. SCCS przyjął opinię⁴ dotyczącą złota (nano), złota koloidalnego (nano) (nr CAS 7440-57-5), złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym (nano) (nr CAS 1360157-34-1) oraz acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym (nano) (nr CAS niezgłoszony) oraz opinię⁵ dotyczącą platyny (nano), platyny koloidalnej (nano) (nr CAS 7440-06-4) oraz acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną (nano) (nr CAS niezgłoszony). W obu opiniach SCCS stwierdził, że niemożliwe jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa ze względu na ograniczone lub brakujące istotne informacje. Na podstawie zbiorowej analizy aspektów fizykochemicznych, toksykologicznych i związanych z narażeniem stwierdził jednak również, że stosowanie takich nanomateriałów w produktach kosmetycznych może stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów.
- (5) W świetle opinii i doradztwa SCCS można stwierdzić, że nie ma wystarczających danych, aby ocenić bezpieczeństwo kopolimeru styren/akrylany (nano), kopolimeru styren sodowy/akrylany (nano), miedzi (nano), miedzi koloidalnej, srebra koloidalnego (nano), złota (nano), złota koloidalnego (nano), złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym (nano), acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym (nano), platyny (nano), platyny koloidalnej (nano) oraz acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną (nano) w produktach kosmetycznych, a zatem istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania tych substancji w takich produktach.
- (6) W dniu 22 marca 2023 r. SCCS przyjął opinię w sprawie hydroksyapatytu (nano)⁶ (nr CAS 1306-06-5/12167-74-7). SCCS stwierdził, że hydroksyapatyt (nano) jest bezpieczny w przypadku stosowania w stężeniu do 10 % w pastach do zębów i do 0,465 % w płynach do płukania jamy ustnej. SCCS podkreślił również, że jego wnioski mają zastosowanie wyłącznie do hydroksyapatytu (nano) składającego się z cząstek w kształcie pałeczki, które nie są powlekanie ani modyfikowane

³ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinia w sprawie miedzi (nano) i miedzi koloidalnej (nano)”, wersja wstępna z 27–28 października 2020 r., wersja ostateczna z dnia 5 marca 2021 r., SCCS/1621/2020.

⁴ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinia w sprawie złota (nano), złota koloidalnego (nano), złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym (nano) i acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym (nano)”, wersja ostateczna z 24–25 czerwca 2021 r., SCCS/1629/2021.

⁵ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinia w sprawie platyny (nano), platyny koloidalnej (nano) oraz acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną (nano)”, wersja ostateczna z 24–25 czerwca 2021 r., SCCS/1630/21.

⁶ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie hydroksyapatytu (nano), wersja wstępna z dnia 4 stycznia 2023 r., wersja ostateczna z dnia 21–22 marca 2023 r., SCCS/1648/22.

powierzchniowo, z których co najmniej 95,8 % (liczby cząstek) ma współczynnik kształtu mniejszy niż 3, a pozostałe 4,2 % ma współczynnik kształtu nieprzekraczający 4,9. Ponadto nie przedstawiono żadnych danych umożliwiających ocenę bezpieczeństwa konsumentów w związku z narażeniem przez wdychanie, w związku z czym SCCS podkreślił, że jego wnioski nie mają zastosowania do produktów rozpylanych, które mogłyby powodować narażenie płuc konsumenta na nanocząstki poprzez wdychanie.

- (7) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania hydroksyapatytu (nano) w produktach kosmetycznych, gdy stężenie tej substancji przekracza określone poziomy lub gdy jest ona stosowana w produktach rozpylanych, co może prowadzić do narażenia płuc konsumenta na nanocząstki poprzez wdychanie. W związku z tym stosowanie hydroksyapatytu (nano) w produktach kosmetycznych powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 10 % w pastach do zębów i 0,465 % w płynach do płukania jamy ustnej o odpowiednich właściwościach, natomiast wykorzystanie hydroksyapatytu (nano) do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego poprzez wdychanie, nie powinno być dozwolone.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (9) Sektorowi należy przyznać odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych wymogów, w tym przez dokonanie niezbędnych dostosowań w składzie produktów oraz na etykietach, tak aby do obrotu wprowadzane były wyłącznie produkty kosmetyczne spełniające nowe wymogi. Podmiotom gospodarczym należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z rynku produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów i które zostały wprowadzone do obrotu przed rozpoczęciem stosowania tych nowych wymogów. Długość tych okresów należy określić z uwzględnieniem obaw SCCS i potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z przedmiotowymi nanomateriałami, jak również liczby produktów kosmetycznych, których to dotyczy.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*