

Bruselj, 23. november 2023
(OR. en)

15966/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 13. november 2023

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: D093318/1

Zadeva: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
z dne XXX
o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in
Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov,
kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker,
hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina,
acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil
tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D093318/1.

Priloga: D093318/1



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker, hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina, acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker, hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina, acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ in zlasti člena 16(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1223/2009 določa, da je treba pri vsakem kozmetičnem izdelku, ki vsebuje nanomateriale, zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Navedena uredba nadalje določa, da Komisija v primeru, da ima pomisleke glede varnosti nanomateriala, od Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (ZOVP) zahteva mnenje o varnosti nanomateriala za uporabo v kozmetičnih izdelkih.
- (2) ZOVP je 8. januarja 2021 sprejel znanstveno mnenje o varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih², v katerem je ugotovil, da s skupnim upoštevanjem fizikalno-kemijskih in toksikoloških vidikov nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov in koloidno srebro (Styrene/Acrylates Copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano) (št. CAS 9010-92-8) in Colloidal Silver (nano) (št. CAS 7440-22-4)) ter vidikov izpostavljenosti tem materialom obstaja razlog za zaskrbljenost, da lahko ti nanomateriali, kot so priglašeni v Portalu za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (CPNP), pomenijo tveganje za zdravje potrošnika, če se uporabijo v kozmetičnih izdelkih.
- (3) ZOVP je 5. marca 2021 sprejel mnenje o nanomaterialih baker in koloidni baker³ (Copper (nano) in Colloidal Copper (nano) (št. CAS 7440-50-8)), v katerem je ugotovil, da ni mogoče izvesti ocene varnosti zaradi omejenih ali manjkajočih bistvenih informacij. Vendar je ZOVP navedel, da je na podlagi razpoložljivih

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, predhodna različica z dne 6. oktobra 2020, končna različica z dne 8. januarja 2021, ZOVP/1618/20, popravek z dne 8. marca 2021.

³ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)“, predhodna različica z dne 27. in 28. oktobra 2020, končna različica z dne 5. marca 2021, ZOVP/1621/2020.

informacij iz znanstvene literature in CPNP možno sistematično prehajanje bakrovega nanodelca (in/ali ionskega bakra), kar lahko povzroči kopičenje v nekaterih organih, zlasti v jetrih in vranici. Poleg tega je ZOVP ugotovil, da morebitni mutageni/genotoksični in imunotoksični/nefrotoksični učinki bakrovih nanomaterialov vzbujajo zaskrbljenost, zato bi bilo dobro podrobneje oceniti varnost bakrovih nanomaterialov, ki se uporabljajo kot sestavine kozmetičnih izdelkov.

- (4) ZOVP je 25. junija 2021 sprejel mnenje⁴ o nanomaterialih zlato, koloidno zlato, zlatotioetilamino hialuronska kislina in acetil heptapeptid-9 koloidno zlato (Gold (nano), Colloidal Gold (nano) (št. CAS 7440-57-5), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (št. CAS 1360157-34-1) in Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (št. CAS ni sporočena)) ter mnenje⁵ o nanomaterialih platina, koloidna platina in acetil tetrapeptid-17 koloidna platina (Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (št. CAS 7440-06-4) in Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (št. CAS ni sporočena)). V obeh mnenjih je ugotovil, da zaradi omejenih ali manjkajočih bistvenih informacij ni mogoče izvesti ocene varnosti. Ob upoštevanju fizikalno-kemijskih in toksikoloških vidikov ter vidikov izpostavljenosti je ugotovil tudi, da lahko uporaba teh nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih pomeni tveganje za zdravje potrošnika.
- (5) Glede na mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da ni dovolj podatkov za oceno varnosti snovi 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) in Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) v kozmetičnih izdelkih in da zato lahko njihova uporaba v teh izdelkih pomeni tveganje za zdravje ljudi.
- (6) ZOVP je 22. marca 2023 sprejel mnenje o snovi⁶ Hydroxyapatite (nano) (št. CAS 1306-06-5/12167-74-7)). ZOVP je ugotovil, da je snov Hydroxyapatite (nano) varna, če se uporablja v koncentracijah do 10 % v zobni pasti in do 0,465 % v ustni vodi. ZOVP je tudi poudaril, da se njegove ugotovitve nanašajo samo na Hydroxyapatite (nano), sestavljen iz paličastih delcev, ki niso prevlečeni ali površinsko spremenjeni, pri čemer je razmerje med širino in višino najmanj 95,8 % (v številu delcev) teh delcev manjše od 3, pri preostalih 4,2 % pa ne presega 4,9. Poleg tega niso bili predloženi podatki, ki bi omogočali oceno varnosti potrošnikov pred izpostavljenostjo pri vdihavanju, zato je ZOVP poudaril, da njegove ugotovitve ne veljajo za razpršila, zaradi katerih bi lahko bila pljuča potrošnikov izpostavljena nanodelcem pri vdihavanju.
- (7) Na podlagi mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja potencialno tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz uporabe snovi Hydroxyapatite (nano) v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene snovi preseže določene ravni ali če se uporablja v razpršilih, zaradi katerih bi lahko bila pljuča potrošnikov izpostavljena nanodelcem pri vdihavanju. Zato bi bilo treba uporabo snovi Hydroxyapatite (nano) v kozmetičnih

⁴ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)“, končna različica z dne 24. in 25. junija 2021, ZOVP/1629/2021.

⁵ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)“, končna različica z dne 24. in 25. junija 2021, ZOVP/1630/21.

⁶ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), „Opinion on Hydroxyapatite (nano)“, predhodno mnenje z dne 4. januarja 2023, končno mnenje z dne 21. in 22. marca 2023, SCCS/1648/22,

izdelkih omejiti na koncentracijo največ 10 % v zobni pasti in največ 0,465 % v ustni vodi z ustreznimi značilnostmi, medtem ko uporaba te snovi na načine, pri katerih obstaja možnost izpostavljenosti pljuč končnega uporabnika pri vdihavanju, ne bi smela biti dovoljena.

- (8) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Industrija bi morala imeti na voljo razumno obdobje za prilagoditev izdelkov novim zahtevam, vključno s potrebnimi prilagoditvami formulacij izdelkov in označevanja, da se zagotovi, da se na trg dajo samo kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo nove zahteve. Prav tako bi morali imeti gospodarski subjekti na voljo razumno obdobje, da kozmetične izdelke, ki niso skladni z novimi zahtevami in so bili dani na trg pred začetkom uporabe novih zahtev, umaknejo s trga. Dolžino navedenih obdobj bi bilo treba določiti ob upoštevanju pomislekov ZOVP in morebitnega tveganja za zdravje ljudi, povezanega z zadevnimi nanomateriali, ter števila zadevnih kozmetičnih izdelkov.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –
SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen*