Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/858

15.3.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/858 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαρτίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής νανοϋλικών: συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([1]), και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπει ότι για κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει νανοϋλικά, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης ότι, στην περίπτωση που η Επιτροπή έχει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ενός νανοϋλικού, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει αίτημα στην επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) για γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια του νανοϋλικού όταν αυτό χρησιμοποιείται σε καλλυντικά.

(2) Στις 8 Ιανουαρίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε επιστημονική συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών στα καλλυντικά ([2]), η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, αν εξεταστούν συνολικά οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές πτυχές και οι πτυχές έκθεσης για το συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) και για το νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) (αριθμός CAS 7440-22-4), υπάρχει βάσιμη ανησυχία ότι τα εν λόγω νανοϋλικά, όπως κοινοποιήθηκαν μέσω της πύλης κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων (CPNP), μπορούν να ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα.

(3) Στις 5 Μαρτίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τον χαλκό (σε νανομορφή) και τον κολλοειδή χαλκό (σε νανομορφή) ([3]) (αριθ. CAS 7440-50-8), η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατή η διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας λόγω περιορισμένων ή ελλιπών ουσιωδών πληροφοριών. Ωστόσο, η ΕΕΑΚ ανέφερε ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία και τη CPNP, η συστηματική πρόσληψη νανοσωματιδίων χαλκού (και/ή ιοντικού χαλκού) είναι πιθανή και μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σε ορισμένα όργανα, κυρίως στο ήπαρ και τον σπλήνα. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ διαπίστωσε ότι οι πιθανές μεταλλαξιγόνες/γονιδιοτοξικές και ανοσοτοξικές/νεφροτοξικές επιδράσεις των νανοϋλικών χαλκού εγείρουν ανησυχίες που δικαιολογούν περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών χαλκού που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών.

(4) Στις 25 Ιουνίου 2021 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη ([4]) για τον χρυσό (σε νανομορφή), τον κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 7440-57-5), το σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 1360157-34-1) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή) (δεν αναφέρεται αριθ. CAS) και γνώμη ([5]) για τον λευκόχρυσο (σε νανομορφή), τον κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) (αριθ. CAS 7440-06-4) και το ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (δεν αναφέρεται αριθ. CAS). Και στις δύο γνώμες, η ΕΕΑΚ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατή η διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας λόγω περιορισμένων ή ελλιπών ουσιωδών πληροφοριών. Ωστόσο, με βάση τη συνολική εξέταση των φυσικοχημικών και τοξικολογικών πτυχών και των πτυχών που αφορούν την έκθεση, κατέληγε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση τέτοιων νανοϋλικών σε καλλυντικά προϊόντα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή.

([1]) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

([2]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics (Επιστημονική συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια των νανοϋλικών στα καλλυντικά), προκαταρκτική έκδοση της 6ης Οκτωβρίου 2020, τελική έκδοση της 8ης Ιανουαρίου 2021, SCCS/1618/20, διορθωτικό της 8ης Μαρτίου 2021.

([3]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) [Γνώμη σχετικά με τον χαλκό (σε νανομορφή) και τον κολλοειδή χαλκό (σε νανομορφή)], προκαταρκτική έκδοση της 27ης-28ης Οκτωβρίου 2020, τελική έκδοση της 5ης Μαρτίου 2021, SCCS/1621/2020.

([4]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethyl amino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [Γνώμη σχετικά με τον χρυσό (σε νανομορφή), τον κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή), το σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή)], τελική έκδοση της 24ης-25ης Ιουνίου 2021, SCCS/1629/2021.

([5]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [Γνώμη σχετικά με τον λευκόχρυσο (σε νανομορφή), τον κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) και το ακετυλοεπταπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή)], τελική έκδοση της 24ης-25ης Ιουνίου 2021, SCCS/1630/2021.

(5) Με βάση τις γνώμες και τις συμβουλές της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας του συμπολυμερούς στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή), του νατριούχου συμπολυμερούς στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή), του χαλκού (σε νανομορφή), του κολλοειδούς χαλκού, του κολλοειδούς αργύρου (σε νανομορφή), του χρυσού (σε νανομορφή), του κολλοειδούς χρυσού (σε νανομορφή), του συμπλέγματος χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή), του ακετυλοεπταπεπτιδίου 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή), του λευκόχρυσου (σε νανομορφή), του κολλοειδούς λευκόχρυσου (σε νανομορφή) και του ακετυλοεπταπεπτιδίου 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) στα καλλυντικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, προκύπτει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση των ουσιών αυτών σε τέτοια προϊόντα.

(6) Στις 22 Μαρτίου 2023 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τον υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) ([6]) (αριθ. CAS 1306-06-5/12167-74-7). Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο υδροξυαπατίτης (σε νανομορφή) είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις έως 10 % σε οδοντόκρεμες και έως 0,465 % στα στοματικά διαλύματα. Η ΕΕΑΚ τόνισε επίσης ότι τα συμπεράσματά της ισχύουν μόνο για το υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) που αποτελείται από σωματίδια ραβδοειδούς σχήματος, τα οποία δεν φέρουν επικάλυψη ή επιφανειακή τροποποίηση, εκ των οποίων τουλάχιστον το 95,8 % (σε αριθμό σωματιδίων) έχει λόγο διαστάσεων μικρότερο από 3 και το υπόλοιπο 4,2 % έχει λόγο διαστάσεων που δεν υπερβαίνει το 4,9. Επιπλέον, δεν παρασχέθηκαν δεδομένα που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταναλωτών από την έκθεση μέσω της εισπνοής και, ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ τόνισε ότι τα συμπεράσματά της δεν ισχύουν για ψεκαζόμενα προϊόντα που ενδέχεται να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε νανοσωματίδια μέσω της εισπνοής.

(7) Βάσει της γνώμης της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε καλλυντικά προϊόντα, όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα ή όταν αυτή χρησιμοποιείται σε ψεκαζόμενα προϊόντα, οπότε μπορεί να επέλθει έκθεση των πνευμόνων του καταναλωτή σε νανοσωματίδια μέσω της εισπνοής. Ως εκ τούτου, η χρήση του υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 10 % σε οδοντόκρεμες και 0,465 % σε στοματικά διαλύματα με τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά, ενώ δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή) σε σκευάσματα που ενδέχεται να προκαλέσουν έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.

(8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις, μεταξύ άλλων με την πραγματοποίηση των απαραίτητων προσαρμογών στη σύνθεση των προϊόντων και στην επισήμανση, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Θα πρέπει επίσης να δοθεί στους οικονομικούς φορείς εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρουν από την αγορά τα καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν τεθούν σε εφαρμογή οι νέες απαιτήσεις. Κατά τον προσδιορισμό της διάρκειας των διαστημάτων αυτών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ανησυχίες της ΕΕΑΚ και ο δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία που συνδέεται με τα σχετικά νανοϋλικά, καθώς και ο αριθμός των σχετικών καλλυντικών προϊόντων.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([6]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Opinion on Hydroxyapatite (nano) [Γνώμη σχετικά με τον υδροξυαπατίτη (σε νανομορφή)], προκαταρκτική έκδοση της 4ης Ιανουαρίου 2023, τελική έκδοση της 21ης-22ης Μαρτίου 2023, SCCS/1648/22.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως ακολούθως:

1. στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«1725	Συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) [INCI] (*) Νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Χαλκός (σε νανομορφή) [INCI] (*), κολλοειδής χαλκός (σε νανομορφή) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Κολλοειδής άργυρος (σε νανομορφή) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Χρυσός (σε νανομορφή) [INCI] (*), κολλοειδής χρυσός (σε νανομορφή) [INCI] [1] (*) Σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε νανομορφή) [INCI] [2] (*) Ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε νανομορφή) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Λευκόχρυσος (σε νανομορφή) [INCI] (*), κολλοειδής λευκόχρυσος (σε νανομορφή) [INCI] [1] (*) Ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε νανομορφή) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) Από την 1η Φεβρουαρίου 2025 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία. Από την 1η Νοεμβρίου 2025 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία.»

2. στο παράρτημα III προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«372	Υδροξυαπατίτης (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	α) Οδοντόκρεμες β) Στοματικά διαλύματα	α) 10 % β) 0,465 %	Για τα α) και β): Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής. Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: — [αποτελούνται από] σωματίδια ραβδοειδούς σχήματος των οποίων τουλάχιστον το 95,8 % (σε αριθμό σωματιδίων) έχει λόγο διαστάσεων μικρότερο του 3 και το υπόλοιπο 4,2 % έχει λόγο διαστάσεων που δεν υπερβαίνει το 4,9· — τα σωματίδια δεν φέρουν επικάλυψη ή επιφανειακή τροποποίηση.	

(*) Από την 1η Φεβρουαρίου 2025 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από την 1η Νοεμβρίου 2025 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία.».