2024/858

15.3.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/858,

14. märts 2024,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 nanomaterjalide stüreeni/akrülaatide kopolümeeri, naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri, vase, kolloidvase, hüdroksüapatiidi, kulla, kolloidkulla, kuldtioetüülaminohüaluroonhappe, atsetüülheptapeptiid-9-kolloidkulla, plaatina, kolloidplaatina, atsetüültetrapeptiid-17-kolloidplaatina ja kolloidhõbeda kosmeetikatoodetes kasutamise osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ([1]) eriti selle artikli 16 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1223/2009 on sätestatud, et iga nanomaterjale sisaldava kosmeetikatoote puhul tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Lisaks on samas määruses sätestatud, et kui komisjonil on kahtlusi nanomaterjali ohutuses, peab ta küsima tarbijaohutuse komiteelt arvamust selle nanomaterjali kosmeetikatoodetes kasutamise ohutuse kohta.

(2) 8. jaanuaril 2021 võttis tarbijaohutuse komitee vastu teadusliku nõuande nanomaterjalide ohutuse kohta kosmeetikatoodetes, ([2]) milles jõuti järeldusele, et stüreeni/akrülaatide kopolümeeri (nano), naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri (nano) (CASi nr 9010-92–8) ja kolloidhõbeda (nano) (CASi nr 7440-22–4) füüsikalis-keemilisi, toksikoloogilisi ja kokkupuute aspekte arvesse võttes on alust karta, et need nanomaterjalid sellistena, nagu neist on teatatud kosmeetikatoodetest teatamise portaali (CPNP) kaudu, võivad kosmeetikatoodetes kasutatuna ohustada tarbija tervist.

(3) 5. märtsil 2021 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse vase (nano) ja kolloidvase (nano) (CASi nr 7440-50–8) kohta, ([3]) milles jõuti järeldusele, et kuna olulist teavet on vähe või see puudub üldse, ei ole võimalik nende ainete ohutust hinnata. Tarbijaohutuse komitee märkis siiski, et teaduskirjandusest ja kosmeetikatoodetest teatamise portaalist kättesaadava teabe põhjal on vase nanoosakeste (ja/või ioonse vase) süsteemne omastamine võimalik ning see võib põhjustada nende ladestumist teatavates organites, eelkõige maksas ja põrnas. Lisaks leidis tarbijaohutuse komitee, et vase nanomaterjalide võimalik mutageenne/genotoksiline ja immunotoksiline/nefrotoksiline mõju tekitab probleeme, mistõttu on vaja kosmeetikatoodete koostisainetena kasutatavate vase nanomaterjalide ohutust täiendavalt hinnata.

(4) 25. juunil 2021 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse kulla (nano), kolloidkulla (nano) (CASi nr 7440-57–5), kuldtioetüülaminohüaluroonhappe (nano) (CASi nr 1360157-34–1) ja atsetüülheptapeptiid-9-kolloidkulla (nano) (CASi nr ei ole esitatud) kohta ([4]) ning arvamuse plaatina (nano), kolloidplaatina (nano) (CASi nr 7440-06–4) ja atsetüültetrapeptiid-17-kolloidplaatina (nano) (CASi nr ei ole esitatud) kohta ([5]). Mõlemas arvamuses jõudis tarbijaohutuse komitee seisukohale, et nende ainete ohutust ei ole võimalik hinnata, kuna olulist teavet oli vähe või see puudub üldse. Siiski jõudis komitee füüsikalis-keemiliste, toksikoloogiliste ja kokkupuute aspekte üheskoos kaaludes järeldusele, et selliste nanomaterjalide kasutamine kosmeetikatoodetes võib kujutada endast ohtu tarbija tervisele.

([1]) ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.
([2]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS), „Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, esialgne versioon, 6. oktoober 2020, lõplik versioon, 8. jaanuar 2021, SCCS/1618/20, parandus, 8. märts 2021.
([3]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS) „Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)“, esialgne versioon, 27.–28. oktoober 2020, lõplik versioon, 5. märts 2021, SCCS/1621/2020.
([4]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS), „Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)“, lõplik versioon, 24.–25. juuni 2021, SCCS/1629/2021.
([5]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS), „Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)“, lõplik versioon, 24.–25. juuni 2021, SCCS/1630/21.

(5) Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee arvamusi ja nõuannet, võib järeldada, et ei ole piisavalt andmeid, mis võimaldaksid hinnata stüreeni/akrülaadi kopolümeeri (nano), naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri (nano), vase (nano), kolloidvase (nano), kolloidhõbeda (nano), kulla (nano), kolloidkulla (nano), kuldtioetüülaminohüaluroonhappe (nano), atsetüülheptapeptiid-9-kolloidkulla (nano), plaatina (nano), kolloidplaatina (nano) ja atsetüültetrapeptiid-17-kolloidplaatina (nano) ohutust kosmeetikatoodetes, ning seega võib nende ainete kasutamine sellistes toodetes ohustada inimeste tervist.

(6) 22. märtsil 2023 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse hüdroksüapatiidi (nano) (CASi nr 1306-06–5/12167-74–7) kohta ([6]). Tarbijaohutuse komitee järeldas, et hüdroksüapatiit (nano) on ohutu, kui seda kasutatakse hambapastas kontsentratsioonis kuni 10 % ja suuvees kontsentratsioonis kuni 0,465 %. Tarbijaohutuse komitee rõhutas ka, et tema järeldused kehtivad ainult vardakujulistest osakestest koosneva hüdroksüdroksüapatiidi (nano) suhtes, mis on katmata ja pinnamodifikatsioonideta ja millest (osakeste arvu järgi) vähemalt 95,8 protsendi ristlõikesuhe on väiksem kui 3 ja ülejäänud 4,2 protsendi ristlõikesuhe ei ületa 4,9. Lisaks ei esitatud andmeid, mis võimaldanuks hinnata tarbijaohutust aine sissehingamise korral, ning seetõttu rõhutas tarbijaohutuse komitee, et nende järeldused ei kehti pihustatavate toodete suhtes, mille puhul võivad nanoosakesed toote sissehingamisel jõuda tarbija kopsu.

(7) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et hüdroksüapatiidi (nano) kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine kontsentratsioon ületab teatavat taset või kui seda kasutatakse pihustatavates toodetes, mille puhul võivad nanoosakesed toote sissehingamisel jõuda tarbija kopsu. Seepärast tuleks hüdroksüapatiidi (nano) kasutamist kosmeetikatoodetes piirata, kehtestades selle maksimaalseks kontsentratsiooniks 10 % hambapastas ja 0,465 % vastavate omadustega suuvees; ühtlasi ei tohiks lubada hüdroksüapatiidi (nano) kasutamist viisil, mille puhul võivad nanoosakesed toote sissehingamisel jõuda lõppkasutaja kopsu.

(8) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.

(9) Tööstusharule tuleks uute nõuetega kohanemiseks ette näha mõistlik ajavahemik, mille jooksul tehakse muu hulgas vajalikud muudatused toodete koostises ja märgistuses, et turule lastaks üksnes uutele nõuetele vastavaid tooteid. Ettevõtjatele tuleks samuti ette näha mõistlik ajavahemik, mille jooksul kõrvaldada turult kosmeetikatooted, mis ei vasta uutele nõuetele ja mis on lastud turule enne uute nõuete kohaldamise algust. Nende ajavahemike pikkuse kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta tarbijaohutuse komitee tõstatatud probleemkohti ja asjaomaste nanomaterjalide põhjustatud võimalikku ohtu inimeste tervisele ning samuti asjaomaste kosmeetikatoodete arvu.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([6]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS), „Opinion on Hydroxyapatite (nano)“, esialgne versioon, 4. jaanuar 2023, lõplik versioon, 21.–22. märts 2023, SCCS/1648/22.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lisasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„1725	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*) Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)	9010-92–8	927–710-1
„1726	Copper (nano) [INCI] (*), Colloidal Copper (nano) [INCI] (*)	7440-50–8	231–159-6
„1727	Colloidal silver (nano) [INCI] (*)	7440-22–4	231–131-3
„1728	Gold (nano) [INCI] (*), Colloidal Gold (nano) [INCI] [1] (*) Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*) Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57–5 [1] 1360157-34–1 [2] — [3]	231–165-9 [1] — [2] — [3]
„1729	Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*) Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06–4 [1] — [2]	231–116-1 [1] — [2]

(*) Alates 1. veebruarist 2025 ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid. Alates 1. novembrist 2025 ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid.“

2) III lisasse lisatakse järgmine kanne:

Viite-number	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hüdroksüapatiit (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06–5	215–145-7	a) Hambapasta b) Suuvesi	a) 10 % b) 0,465 %	Nii a kui ka b puhul: Mitte kasutada viisil, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasutaja kopsudega. Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale: — [koosneb] vardakujulistest osakestest, millest (osakeste arvu järgi) vähemalt 95,8 % ristlõikesuhe on väiksem kui 3 ja ülejäänud 4,2 % ristlõikesuhe ei ületa 4,9; — osakesed on katmata ja pinnamodifikatsioonideta	

(*) Alates 1. veebruarist 2025 ei lasta liidu turule kosmeetikatooteid, mis sisaldavad seda ainet ja ei vasta piirangutele. Alates 1. novembrist 2025 ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid.“