KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/858

2024 m. kovo 14 d.

kuriuo dėl nanomedžiagų *Styrene / Acrylates copolymer, Sodium Styrene / Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, cetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum), Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum* ir *Colloidal Silver* naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ([1]), ypač į jo 16 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 nustatyta, kad turi būti užtikrinta kiekvieno kosmetikos gaminio, kuriame yra nanomedžiagų, aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Tame reglamente taip pat nustatyta, kad tuo atveju, jei Komisijai kyla abejonių dėl nanomedžiagos saugos, Komisija turi pateikti Vartotojų saugos moksliniam komitetui (VSMK) prašymą pateikti nuomonę dėl kosmetikos gaminiuose naudojamos nanomedžiagos saugos;

(2) 2021 m. sausio 8 d. VSMK priėmė mokslinę rekomendaciją dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų nanomedžiagų saugos ([2]), kurioje padarė išvadą, kad bendrai apsvarsčius *Styrene / Acrylates Copolymer (nano)*, *Sodium Styrene / Acrylates Copolymer (nano)* (CAS Nr. 9010-92-8) ir *Colloidal Silver (nano)* (CAS Nr. 7440-22-4) fizikinius ir cheminius, toksikologinius ir poveikio aspektus, kyla susirūpinimas, kad jei šios nanomedžiagos, apie kurias pranešta per Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalą (CPNP), būtų naudojamos kosmetikos gaminiuose, jos gali kelti pavojų vartotojų sveikatai;

(3) 2021 m. kovo 5 d. VSMK priėmė nuomonę dėl *Copper (nano)* ir *Colloidal Copper (nano)* ([3]) (CAS Nr. 7440-50-8), kurioje padarė išvadą, kad dėl ribotos esminės informacijos arba jos trūkumo neįmanoma atlikti saugos vertinimo. Tačiau VSMK nurodė, kad, remiantis turima mokslinės literatūros ir Pranešimo apie kosmetikos gaminius portalo (CPNP) informacija, galima sistemingai įsisavinti vario nanodaleles (ir (arba) joninį varį), kurios galėtų kauptis tam tikruose organuose, visų pirma kepenyse ir blužnyje. Be to, VSMK nustatė, kad potencialiai mutageninis ir (arba) genotoksinis ir imunotoksinis ir (arba) nefrotoksinis vario nanomedžiagų poveikis kelia susirūpinimą, dėl kurio reikia papildomai įvertinti vario nanomedžiagų, naudojamų kaip kosmetikos ingredientai, saugą;

(4) 2021 m. birželio 25 d. VSMK priėmė nuomonę ([4]) dėl *Gold (nano)*, *Colloidal Gold (nano)* (CAS Nr. 7440-57-5), *Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)* (CAS Nr. 1360157-34-1) ir *Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)* (CAS Nr. nenurodytas) ir nuomonę ([5]) dėl *Platinum (nano)*, *Colloidal Platinum (nano)* (CAS Nr. 7440-06-4) ir *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* (CAS Nr. nenurodytas). Abejose nuomonėse VSMK padarė išvadą, kad saugos vertinimo neįmanoma atlikti dėl ribotos esminės informacijos arba jos trūkumo. Tačiau, remdamasi bendru fizinių ir cheminių, toksikologinių ir poveikio aspektų įvertinimu, ji taip pat padarė išvadą, kad kosmetikos gaminiuose naudojamos tokios nanomedžiagos gali kelti pavojų vartotojų sveikatai;

([1]) OL L 342, 2009 12 22, p. 59.
([2]) VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics“, 2020 m. spalio 6 d. pradinė redakcija, 2021 m. sausio 8 d. galutinė redakcija, SCCS/1618/20, 2021 m. kovo 8 d. klaidų ištaisymas.
([3]) VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)“, 2020 m. spalio 27 ir 28 d. pradinė redakcija, 2021 m. kovo 5 d. galutinė redakcija, SCCS/1621/2020.
([4]) VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)“, 2021 m. birželio 24 ir 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1629/2021.
([5]) VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)“, 2021 m. birželio 24 ir 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1630/21.

(5) atsižvelgiant į VSMK nuomones ir rekomendacijas, galima daryti išvadą, kad *Styrene / Acrylates copolymer (nano)*, *Sodium Styrene / Acrylates copolymer (nano)*, *Copper (nano)*, *Colloidal Copper (nano)*, *Colloidal Silver (nano)*, *Gold (nano)*, *Colloidal Gold (nano)*, *Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)*, *Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*, *Platinum (nano)*, *Colloidal Platinum (nano)* ir *Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)* saugai įvertinti nepakanka duomenų, todėl tokiuose gaminiuose naudojamos minėtos nanomedžiagos gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

(6) 2023 m. kovo 22 d. VSMK priėmė nuomonę dėl *Hydroxyapatite (nano)* ([6]) (CAS Nr. 1306-06-5/12167-74-7). VSMK padarė išvadą, kad *Hydroxyapatite (nano)* yra saugus, kai jo koncentracija dantų pastoje neviršija 10 %, o burnos skalavimo skystyje neviršija 0,465 % VSMK taip pat pabrėžė, kad jo išvados taikomos tik *Hydroxyapatite (nano)*, sudarytam iš lazdelės formos dalelių, kurios nėra padengtos arba nėra su modifikuotu paviršiumi ir kurių ne mažiau kaip 95,8 % (dalelių skaičiaus) matmenų santykis yra mažesnis kaip 3, o likusių 4,2 % matmenų santykis yra ne didesnis kaip 4,9. Be to, nebuvo pateikta jokių duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti vartotojų poveikio per kvėpavimo takus saugą, todėl VSMK pabrėžė, kad jo išvados netaikomos purškiamiesiems gaminiams, kurių nanodalelės per kvėpavimo takus gali daryti poveikį vartotojo plaučiams;

(7) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima daryti išvadą, kad kosmetikos gaminiuose naudojamas *Hydroxyapatite (nano)*, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą kiekį arba kai ji naudojama purškiamuose gaminiuose, kurie įkvėpti per nanodaleles galėtų daryti poveikį vartotojo plaučiams, gali kelti pavojų žmonių sveikatai. Todėl *Hydroxyapatite (nano)* naudojimas kosmetikos gaminiuose turėtų būti apribotas, nustatant 10 % didžiausią koncentraciją dantų pastoje ir 0,465 % atitinkamų savybių turinčiame burnos skalavimo skystyje, o *Hydroxyapatite (nano)* naudoti gaminiuose, kurie įkvėpti galėtų daryti poveikį vartotojo plaučiams, neturėtų būti leidžiama;

(8) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) pramonei turėtų būti suteikta pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų, be kita ko, atlikti reikiamus gaminių sudėties ir ženklinimo pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys kosmetikos gaminiai. Ekonominės veiklos vykdytojams taip pat turėtų būti suteiktas pagrįstas laikotarpis pašalinti iš rinkos tuos kosmetikos gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų ir kurie buvo pateikti rinkai prieš pradedant taikyti naujus reikalavimus. Šių laikotarpių trukmė turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į VSMK susirūpinimą keliančius klausimus ir galimą riziką žmonių sveikatai, susijusią su atitinkamomis nanomedžiagomis, taip pat į atitinkamų kosmetikos gaminių skaičių;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([6]) VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Hydroxyapatite (nano)“, 2023 m. sausio 4 d. pradinė redakcija, 2023 m. kovo 21 ir 22 d. galutinė redakcija, SCCS/1648/22.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priede įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikavimas		
	Cheminis pavadinimas (INN)	CAS numeris	EC numeris
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]

(*) Nuo 2025 m. vasario 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo 2025 m. lapkričio 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami.“;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj

2) į III priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikavimas				Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EC numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hydroxyapatite (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Dantų pasta b) Burnos skalavimo skystis	a) 10 % b) 0,465 %	a ir b punktams: Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams. Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos šios savybės: — [sudaryta iš] lazdelės formos dalelių, kurių ne mažiau kaip 95,8 % (dalelių skaičiaus) matmenų santykis yra mažesnis kaip 3, o likusių 4,2 % matmenų santykis yra ne didesnis kaip 4,9; — dalelės nėra padengtos arba nėra su modifikuotu paviršiumi	

(*) Nuo 2025 m. vasario 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka apribojimų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo 2025 m. lapkričio 1 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami.“