Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/858

15.3.2024.

# KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/858

**(2024. gada 14. marts),**

**ar ko attiecībā uz nanomateriālu "stirola/akrilātu kopolimērs", "nātrija stirola/akrilātu kopolimērs", "varš", "koloidālais varš", "hidroksiapatīts", "zelts", "koloidālais zelts", "zelta tioetilaminohialuronskābe", "acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts", "platīns", "koloidālais platīns", "acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns" un "koloidālais sudrabs" izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([1]) un jo īpaši tās 16. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1223/2009 nosaka, ka attiecībā uz katru kosmētikas līdzekli, kas satur nanomateriālus, ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Minētā regula turklāt nosaka, ka tad, ja Komisijai ir bažas par kāda nanomateriāla drošumu, Komisijai ir Patērētāju drošības zinātniskajai komitejai (PDZK) jālūdz atzinums par to, vai nanomateriālu ir droši lietot kosmētikas līdzekļos.

(2) 2021. gada 8. janvārī PDZK pieņēma zinātnisku ieteikumu par kosmētikas līdzekļos lietojamo nanomateriālu drošumu ([2]), kurā secināja, ka, ņemot vērā stirola/akrilātu kopolimēra (nanoformā), nātrija stirola/akrilātu kopolimēra (nanoformā) (*CAS* Nr. 9010-92-8) un koloidālā sudraba (nanoformā) (*CAS* Nr. 7440-22-4) fizikālķīmiskos, toksikoloģiskos un ar ekspozīciju saistītos aspektus kopumā, ir pamats bažām, ka šie nanomateriāli, par kuriem paziņots Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālā (KLPP), var apdraudēt patērētāja veselību, ja tie izmantoti kosmētikas līdzekļos.

(3) 2021. gada 5. martā PDZK pieņēma atzinumu par varu (nanoformā) un koloidālo varu (nanoformā) ([3]) (*CAS* Nr. 7440-50-8), kurā secināja, ka ierobežotās vai trūkstošās pamatinformācijas dēļ drošumu novērtēt nav iespējams. Tomēr PDZK norādīja, ka, balstoties uz pieejamo informāciju zinātniskajā literatūrā un KLPP, vara nanodaļiņu (un/vai vara jonu) sistēmiska uzņemšana organismā ir iespējama un varētu novest pie uzkrāšanās atsevišķos orgānos, īpaši aknās un liesā. Turklāt PDZK konstatēja, ka vara nanomateriālu iespējamā mutagēnā/genotoksiskā un imūntoksiskā/nefrotoksiskā iedarbība rada bažas, kuru dēļ ir jāturpina novērtēt par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļām izmantoto vara nanomateriālu drošumu.

(4) 2021. gada 25. jūnijā PDZK pieņēma atzinumu ([4]) par zeltu (nanoformā), koloidālo zeltu (nanoformā) (*CAS* Nr. 7440-57-5), zelta tioetilaminohialuronskābi (nanoformā) (*CAS* Nr. 1360157-34-1) un acetilheptapeptīda-9 koloidālo zeltu (nanoformā) (*CAS* Nr. nav ziņots) un atzinumu ([5]) par platīnu (nanoformā), koloidālo platīnu (nanoformā) (*CAS* Nr. 7440-06-4) un acetiltetrapeptīda-17 koloidālo platīnu (nanoformā) (*CAS* Nr. nav ziņots). Abos atzinumos PDZK secināja, ka drošumu nevar novērtēt ierobežotās vai trūkstošās pamatinformācijas dēļ. Tomēr, ņemot vērā fizikālķīmiskos, toksikoloģiskos un ar ekspozīciju saistītos aspektus kopumā, tā arī secināja, ka šādu nanomateriālu izmantošana kosmētikas līdzekļos var apdraudēt patērētāja veselību.

([1]) OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.
([2]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics*, 2020. gada 6. oktobra provizoriskā redakcija, 2021. gada 8. janvāra galīgā redakcija, SCCS/1618/20, 2021. gada 8. marta kļūdu labojums.
([3]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)*, 2020. gada 27.–28. oktobra provizoriskā redakcija, 2021. gada 5. marta galīgā redakcija, SCCS/1621/2020.
([4]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*, 2021. gada 24.–25. jūnija galīgais atzinums, SCCS/1629/2021.
([5]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)*, 2021. gada 24.–25. jūnija provizoriskā redakcija, SCCS/1630/21.

(5) Ņemot vērā PDZK atzinumus un ieteikumu, var secināt, ka nepietiek datu, lai varētu novērtēt, vai stirola/akrilātu kopolimērs (nanoformā), nātrija stirola/akrilātu kopolimērs (nanoformā), varš (nanoformā), koloidālais varš, koloidālais sudrabs (nanoformā), zelts (nanoformā), koloidālais zelts (nanoformā), zelta tioetilaminohialuronskābe (nanoformā), acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts (nanoformā), platīns (nanoformā), koloidālais platīns (nanoformā) un acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns (nanoformā) kosmētikas līdzekļos ir droši, un ka tāpēc minēto vielu izmantošana šādos līdzekļos rada potenciālu risku cilvēka veselībai.

(6) 2023. gada 22. martā PDZK pieņēma atzinumu par hidroksiapatītu (nanoformā) ([6]) (*CAS* Nr. 1306-06-5/ 12167-74-7). PDZK secināja, ka hidroksiapatīts (nanoformā) ir drošs, ja to izmanto zobupastā līdz 10 % koncentrācijā un mutes skalošanas līdzekļos – līdz 0,465 %. PDZK arī uzsvēra, ka tās secinājumi attiecas tikai uz hidroksiapatītu (nanoformā), kas sastāv no nūjiņveida daļiņām bez pārklājuma un bez pārveidotas virsmas, no kurām vismaz 95,8 % (no daļiņu skaita) izmēru attiecība ir mazāka par 3, bet pārējos 4,2 % izmēru attiecība nepārsniedz 4,9. Turklāt nebija sniegti dati, kas ļautu novērtēt, vai patērētājam ir droši to ieelpot, un tāpēc PDZK uzsvēra, ka tās secinājumi neattiecas uz izsmidzināmiem līdzekļiem, kurus ieelpojot patērētāja plaušas varētu tikt eksponētas nanodaļiņu iedarbībai.

(7) Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka hidroksiapatīta (nanoformā) izmantošana kosmētikas līdzekļos rada potenciālu risku cilvēka veselībai, ja šīs vielas koncentrācija pārsniedz noteiktu līmeni vai ja to izmanto izsmidzināmos līdzekļos, kurus ieelpojot patērētāja plaušas var tikt eksponētas nanodaļiņām. Tāpēc hidroksiapatīta (nanoformā) izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāierobežo, nosakot maksimālo koncentrāciju, kas zobupastā ar attiecīgajām īpašībām ir 10 %, bet mutes skalošanas līdzekļos ar attiecīgajām īpašībām – 0,465 %, savukārt hidroksiapatītu (nanoformā) izmantot lietojumos, kuru dēļ var tikt eksponētas galalietotāja plaušas ieelpojot, būtu jāaizliedz pavisam.

(8) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Būtu nozarei jāatvēl pietiekams laiks pielāgoties jaunajām prasībām, arī izdarīt vajadzīgos produktu sastāva un marķējuma pielāgojumus, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek laisti tikai jaunajām prasībām atbilstoši kosmētikas līdzekļi. Būtu uzņēmējiem jāatvēl pietiekams laiks arī izņemt no tirgus tos kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst un kuri tirgū laisti pirms jauno prasību piemērošanas dienas. Šo periodu ilgums būtu jānosaka, ņemot vērā PDZK bažas un to, kāds potenciālais risks cilvēka veselībai saistīts ar attiecīgajiem nanomateriāliem, kā arī attiecīgo kosmētikas līdzekļu skaitu.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

([6]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)*, 2023. gada 4. janvāra provizoriskā redakcija, 2023. gada 21.–22. marta galīgā redakcija, SCCS/1648/22.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 14. martā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikumu groza šādi:

1) II pielikumā pievieno šādus ierakstus:

| Atsauces numurs | Vielas identifikācija | | |
|---|---|---|---|
| | Ķīmiskais nosaukums/*INN* | *CAS* numurs | *EC* numurs |
| a | b | c | d |
| "1725 | Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)<br>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] (*)<br>Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*)<br>Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*) | 7440-57-5 [1]<br>1360157-34-1 [2]<br>— [3] | 231-165-9 [1]<br>— [2]<br>— [3] |
| 1729 | Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*)<br>Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*) | 7440-06-4 [1]<br>— [2] | 231-116-1 [1]<br>— [2] |

(*) No 2025. gada 1. februāra šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus Savienības tirgū nelaiž. No 2025. gada 1. novembra šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus nedara pieejamus Savienības tirgū.";



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

2) III pielikumā pievieno šādu ierakstu:

| Atsauces numurs | Vielas identifikācija | | | | Ierobežojumi | | | Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ķīmiskais nosaukums/*INN* | Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā | *CAS* numurs | EK numurs | Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas | Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā | Citi | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| "372 | Hidroksiapatīts (*) | Hydroxyapatite (nano) | 1306-06-5 | 215-145-7 | a) Zobupasta<br>b) Mutes skalošanas līdzekļi | a) 10 %<br>b) 0,465 % | Saistībā ar a) un b):<br>Neizmantot lietojumos, kuru dēļ var tikt eksponētas galalietotāja plaušas ieelpojot.<br>Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām:<br>— [sastāv no] nūjiņveida daļiņām, no kurām vismaz 95,8 % (no daļiņu skaita) izmēru attiecība ir mazāka par 3, bet pārējos 4,2 % izmēru attiecība nepārsniedz 4,9,<br>— daļiņām nav ne pārklājuma, ne pārveidotas virsmas | |

(*) No 2025. gada 1. februāra kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, Savienības tirgū nelaiž. No 2025. gada 1. novembrra šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus nedara pieejamus Savienības tirgū."