REGULAMENTUL (UE) 2024/858 AL COMISIEI

din 14 martie 2024

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a nanomaterialelor copolimer stiren/acrilați, copolimer sodic de stiren/acrilați, cupru, cupru coloidal, hidroxiapatită, aur, aur coloidal, acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur, acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal, platină, platină coloidală, acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală și argint coloidal

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ([1]), în special articolul 16 alineatul (6),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale trebuie asigurat un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Regulamentul respectiv prevede, de asemenea, că, în cazul în care are preocupări cu privire la siguranța unui nanomaterial, Comisia trebuie să-i solicite Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) avizul privind siguranța nanomaterialului utilizat în produsele cosmetice.

(2) La 8 ianuarie 2021, CSSC a adoptat un aviz științific privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice ([2]), concluzionând că, ținând seama în mod colectiv de aspectele fizico-chimice, toxicologice și de expunere ale copolimerului stiren/acrilați (nano), ale copolimerului sodic de stiren/acrilați (nano) (nr. CAS 9010-92-8) și ale argintului coloidal (nano) (nr. CAS 7440-22-4), există motive de îngrijorare cu privire la faptul că aceste nanomateriale, astfel cum au fost notificate prin portalul de notificare a produselor cosmetice (CPNP), pot prezenta un risc la adresa sănătății consumatorilor atunci când sunt utilizate în produsele cosmetice.

(3) La 5 martie 2021, CSSC a adoptat un aviz privind cuprul (nano) și cuprul coloidal (nano) ([3]) (nr. CAS 7440-50-8), concluzionând că nu este posibil să se efectueze o evaluare a siguranței din cauza informațiilor esențiale limitate sau lipsă. Cu toate acestea, CSSC a indicat că, pe baza informațiilor disponibile din literatura științifică de specialitate și din CPNP, este posibilă o absorbție sistemică a nanoparticulei de cupru (și/sau a cuprului ionic), care ar putea duce la acumularea în anumite organe, în special în ficat și în splină. În plus, CSSC a constatat că efectele potențial mutagene/genotoxice și imunotoxice/nefrotoxice ale nanomaterialelor de cupru ridică preocupări care justifică o evaluare suplimentară a siguranței nanomaterialelor de cupru utilizate ca ingrediente cosmetice.

(4) La 25 iunie 2021, CSSC a adoptat un aviz ([4]) privind aurul (nano), aurul coloidal (nano) (nr. CAS 7440-57-5), acidul tioetilaminohialuronic conjugat cu aur (nano) (nr. CAS 1360157-34-1) și acetilheptapeptida-9 conjugată cu aur coloidal (nano) (nr. CAS nefurnizat), iar un aviz ([5]) privind platina (nano), platina coloidală (nano) (nr. CAS 7440-06-4) și acetiltetrapeptida-17 conjugată cu platină coloidală (nano) (nr. CAS nefurnizat). În ambele avize, CSSC a concluzionat că nu este posibil să se efectueze o evaluare a siguranței din cauza informațiilor esențiale limitate sau lipsă. Cu toate acestea, pe baza examinării colective a aspectelor fizico-chimice, toxicologice și de expunere, Comisia a concluzionat, de asemenea, că utilizarea unor astfel de nanomateriale în produsele cosmetice poate prezenta un risc la adresa sănătății consumatorilor.

([1]) JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

([2]) SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics* [CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz științific privind siguranța nanomaterialelor din produsele cosmetice], versiunea preliminară din 6 octombrie 2020, versiunea finală din 8 ianuarie 2021, SCCS/1618/20, rectificarea din 8 martie 2021.

([3]) SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)* [CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz privind cuprul (nano) și cuprul coloidal (nano)], versiunea preliminară din 27-28 octombrie 2020, versiunea finală din 5 martie 2021, SCCS/1621/2020.

([4]) SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)* [CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz privind aurul (nano), aurul coloidal (nano), acidul tioetilaminohialuronic conjugat cu aur (nano) și acetilheptapeptida-9 conjugată cu aur coloidal (nano)], versiunea finală din 24-25 iunie 2021, SCCS/1629/2021.

([5]) SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano),* [CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz privind platina (nano), platina coloidală (nano) și acetiltetrapeptida-17 conjugată cu platină coloidală (nano)]versiunea finală din 24-25 iunie 2021, SCCS/1630/21.

(5) Având în vedere avizele și avizul științific CSSC, se poate concluziona că nu există date suficiente pentru a evalua siguranța copolimerului de stiren/acrilați (nano), a copolimerului sodic de stiren/acrilați (nano), a cuprului (nano), a cuprului coloidal, a argintului coloidal (nano), a aurului (nano), a aurului coloidal (nano), a acidului tioetilamino-hialuronic conjugat cu aur (nano), a acetilheptapeptidei-9 conjugate cu aur coloidal (nano), a platinei (nano), a platinei coloidale (nano) și a acetiltetrapeptidei-17 conjugate cu platină coloidală (nano) în produsele cosmetice și, prin urmare, nici pentru a evalua riscul potențial la adresa sănătății umane care decurge din utilizarea acestor substanțe în astfel de produse.

(6) La 22 martie 2023, CSSC a adoptat un aviz privind hidroxiapatita (nano) ([6]) (nr. CAS 1306-06-5/12167-74-7). CSSC a concluzionat că hidroxiapatita (nano) este sigură atunci când este utilizată în concentrații de până la 10 % în pasta de dinți și până la 0,465 % în apa de gură. CSSC a subliniat, de asemenea, că concluziile sale se aplică numai hidroxiapatitei (nano) compuse din particule în formă de tijă, care nu sunt acoperite sau nu sunt modificate la suprafață, din care cel puțin 95,8 % (în număr de particule) au un raport de aspect mai mic de 3, iar restul de 4,2 % au un raport de aspect care nu depășește 4,9. În plus, nu au fost furnizate date care să permită o evaluare a siguranței consumatorilor în urma expunerii prin inhalare și, prin urmare, CSSC a subliniat că concluziile sale nu sunt aplicabile produselor pulverizabile care ar putea conduce la expunerea plămânilor consumatorului la nanoparticule prin inhalare.

(7) Având în vedere avizul CSSC, se poate concluziona că utilizarea hidroxiapatitei (nano) în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană atunci când concentrația substanței respective depășește anumite niveluri sau când este utilizată în produse pulverizabile, putând conduce la expunerea plămânilor consumatorului la nanoparticule prin inhalare. Prin urmare, utilizarea hidroxiapatitei (nano) în produsele cosmetice trebuie limitată la o concentrație maximă de 10 % în pasta de dinți și de 0,465 % în apa de gură cu caracteristicile respective, în timp ce utilizarea hidroxiapatitei (nano) în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare nu trebuie permisă.

(8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.

(9) Industriei de profil trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe, inclusiv prin efectuarea ajustărilor necesare în formulările produselor, pentru a se asigura că sunt introduse pe piață numai produsele cosmetice care respectă noile cerințe. Și operatorilor economici trebuie să li se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele cosmetice care nu respectă noile cerințe și care au fost introduse pe piață înainte ca noile cerințe să devină aplicabile. Durata acestor perioade trebuie stabilită luând în considerare preocupările CSSC și riscul potențial la adresa sănătății umane asociat nanomaterialelor respective, precum și numărul de produse cosmetice în cauză.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([6]) SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)*, [CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), aviz privind hidroxiapatita (nano)] versiunea preliminară din 4 ianuarie 2023, versiunea finală din 21-22 martie 2023, SCCS/1648/22.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. În anexa II se adaugă următoarele rubrici:

Nr. crt.	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1725	Copolimer stiren/acrilați (nano) [INCI] (*) Copolimer sodic de stiren/acrilați (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Cupru (nano) [INCI] (*), cupru coloidal (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Argint coloidal (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Aur (nano) [INCI] (*), aur coloidal (nano) [INCI] [1] (*) Acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur (nano) [INCI] [2] (*) Acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platină (nano) [INCI] (*), platină coloidală (nano) [INCI] [1] (*) Acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) De la 1 februarie 2025, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 noiembrie 2025, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

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

2. În anexa III se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hidroxiapatită (*)	Hidroxiapatită (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) Pastă de dinți (b) apă de gură	(a) 10 % (b) 0,465 %	Pentru (a) și (b): A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. Sunt permise doar nanomaterialele cu următoarele caracteristici: — [compuse din] particule în formă de tijă din care cel puțin 95,8 % (în număr de particule) au un raport de aspect mai mic de 3, iar restul de 4,2 % au un raport de aspect care nu depășește 4,9; — particulele nu sunt acoperite și nu au suprafața modificată	

(*) De la 1 februarie 2025, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 1 noiembrie 2025, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”