NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/858

zo 14. marca 2024,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie nanomateriálov, ako sú styrén/akrylátový kopolymér, styrén sodný/akrylátový kopolymér, meď, koloidná meď, hydroxylapatit, zlato, koloidné zlato, reakčná zmes kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom, acetylheptapeptid-9 s koloidným zlatom, platina, koloidná platina, acetyltetrapeptid-17 s koloidnou platinou a koloidné striebro v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([1]), a najmä na jeho článok 16 ods. 6,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že pri každom kozmetickom výrobku s obsahom nanomateriálov sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí. V uvedenom nariadení sa ďalej stanovuje, že v prípade, že Komisia má obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť použitého nanomateriálu, požiada Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) o stanovisko k bezpečnosti používania daného nanomateriálu v kozmetických výrobkoch.

(2) VVBS prijal 8. januára 2021 vedecké odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch ([2]), v ktorom dospel k záveru, že na základe spoločného posúdenia fyzikálno-chemických a toxikologických aspektov, ako aj aspektov expozície existuje v prípade látok styrén/akrylátový kopolymér (nano) a styrén sodný/akrylátový kopolymér (nano) (CAS číslo: 9010-92-8) a koloidné striebro (nano) (CAS číslo: 7440-22-4) dôvod na obavu, že uvedené nanomateriály, oznámené prostredníctvom portálu na oznamovanie kozmetických výrobkov (ďalej len „portál CPNP“), môžu v prípade, že sú použité v kozmetických výrobkoch, predstavovať pre spotrebiteľa zdravotné riziko.

(3) VVBS prijal 5. marca 2021 stanovisko týkajúce sa medi (nano) a koloidnej medi (nano) ([3]) (CAS číslo: 7440-50-8), v ktorom dospel k záveru, že vzhľadom na obmedzené alebo chýbajúce základné informácie nie je možné vykonať posúdenie bezpečnosti. VVBS však uviedol, že na základe dostupných informácií z vedeckej literatúry a informácií uvedených na portáli CPNP vyplýva, že môže dochádzať k systémovej absorpcii nanočastíc medi (a/alebo iónovej medi), čo by mohlo viesť k akumulácii tejto látky v určitých orgánoch, najmä v pečeni a slezine. VVBS navyše zistil, že potenciálne mutagénne/genotoxické a imunotoxické/nefrotoxické účinky medených nanomateriálov vyvolávajú obavy, ktoré si vyžadujú ďalšie hodnotenie bezpečnosti medených nanomateriálov používaných ako zložky kozmetických výrobkov.

(4) VVBS prijal 25. júna 2021 stanovisko ([4]) týkajúce sa zlata (nano), koloidného zlata (nano) (CAS číslo: 7440-57-5), reakčnej zmesi kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom (nano) (CAS číslo: 1360157-34-1) a acetylheptapeptidu-9 s koloidným zlatom (nano) (CAS číslo: neuvedené) a stanovisko ([5]) týkajúce sa platiny (nano), koloidnej platiny (nano) (CAS číslo: 7440-06-4) a acetyltetrapeptidu-17 s koloidnou platinou (nano) (CAS číslo: neuvedené). V oboch stanoviskách VVBS konštatoval, že nie je možné vykonať posúdenie bezpečnosti z dôvodu obmedzených alebo chýbajúcich základných informácií. Na základe spoločného posúdenia fyzikálno-chemických a toxikologických aspektov, ako aj aspektov expozície však takisto dospel k záveru, že používanie takýchto nanomateriálov v kozmetických výrobkoch môže pre spotrebiteľa predstavovať zdravotné riziko.

([1]) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

([2]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Vedecké odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch], predbežné znenie zo 6. októbra 2020, konečné znenie z 8. januára 2021, VVBS/1618/20, korigendum z 8. marca 2021.

([3]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko týkajúce sa medi (nano) a koloidnej medi (nano)], predbežné znenie z 27. – 28. októbra 2020, konečné znenie z 5. marca 2021, VVBS/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) [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko týkajúce sa zlata (nano), koloidného zlata (nano), reakčnej zmesi kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom (nano) a acetylheptapeptidu-9 s koloidným zlatom (nano)], konečné znenie z 24. – 25. júna 2021, VVBS/1629/2021.

([5]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko týkajúce sa platiny (nano), koloidnej platiny (nano) a acetyltetrapeptidu-17 s koloidnou platinou (nano)], konečné znenie z 24. – 25. júna 2021, VVBS/1630/21.

(5) Na základe stanovísk VVBS a jeho vedeckého odporúčania možno dospieť k záveru, že na posúdenie bezpečnosti styrénu/akrylátového kopolyméru (nano), styrénu sodného/akrylátového kopolyméru (nano), medi (nano), koloidnej medi, koloidného striebra (nano), zlata (nano), koloidného zlata (nano), reakčnej zmesi kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom (nano), acetylheptapeptidu-9 s koloidným zlatom (nano), platiny (nano), koloidnej platiny (nano) a acetyltetrapeptidu-17 s koloidnou platinou (nano) v kozmetických výrobkoch neexistujú dostatočné údaje, a preto z používania uvedených látok v takýchto výrobkoch vyplýva potenciálne riziko pre ľudské zdravie.

(6) VVBS prijal 22. marca 2023 stanovisko týkajúce sa hydroxylapatitu (nano) ([6]) (CAS číslo: 1306-06-5/12167-74-7). VVBS dospel k záveru, že hydroxylapatit (nano) je bezpečný, ak sa používa v koncentráciách do 10 % v zubných pastách a do 0,465 % v ústnych vodách. VVBS takisto zdôraznil, že jeho závery sa vzťahujú len na hydroxylapatit (nano) zložený z častíc tyčinkovitého tvaru, ktoré nie sú potiahnuté ani povrchovo modifikované, z ktorých najmenej 95,8 % (v počte častíc) má pomer strán menší ako 3 a zvyšných 4,2 % má pomer strán nepresahujúci 4,9. Okrem toho neboli poskytnuté žiadne údaje, ktoré by umožnili posúdiť bezpečnosť spotrebiteľov pred inhalačnou expozíciou, a preto VVBS zdôraznil, že ich závery sa nevzťahujú na rozprašovacie výrobky, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa nanočasticiam pri vdýchnutí.

(7) So zreteľom na stanovisko VVBS možno dospieť k záveru, že existuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z používania hydroxylapatitu (nano) v kozmetických výrobkoch, ak koncentrácia tejto látky prekročí určité hodnoty, alebo ak sa používa v rozprašovacích výrobkoch, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc spotrebiteľa nanočasticiam pri vdýchnutí. Používanie hydroxylapatitu (nano) v kozmetických výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 10 % v zubných pastách a 0,465 % v ústnych vodách s príslušnými vlastnosťami, pričom jeho používanie v aplikáciách, ktoré môžu viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdýchnutí, by sa nemalo povoliť.

(8) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôsobilo novým požiadavkám, a to aj vykonaním potrebných úprav v zložení svojich výrobkov a ich označovaní, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú nové požiadavky. Hospodárskym subjektom by sa takisto mal poskytnúť primeraný čas na to, aby stiahli z trhu tie kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú nové požiadavky a ktoré boli uvedené na trh skôr, ako sa nové požiadavky začali uplatňovať. Dĺžka týchto období by sa mala určiť pri zohľadnení obáv VVBS a možného rizika pre zdravie ľudí v prípade dotknutých nanomateriálov, ako aj počtu dotknutých kozmetických výrobkov.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([6]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Hydroxyapatite (nano) [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko týkajúce sa hydroxylapatitu (nano)], predbežné znenie zo 4. januára 2023, konečné znenie z 21. – 22. marca 2023, VVBS/1648/22.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy II a III nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
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]

(*) Od 1. februára 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku. Od 1. novembra 2025 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku.“

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

2. V prílohe III sa dopĺňa táto položka:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hydroxylapatit (*)	Hydroxylapatit (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Zubná pasta b) Ústna voda	a) 10 % b) 0,465%	V prípade a) a b): Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného užívateľa pri vdýchnutí. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — [zložené] z častíc tyčinkovitého tvaru, z ktorých najmenej 95,8 % (v počte častíc) má pomer strán menší ako 3 a zvyšných 4,2 % má pomer strán nepresahujúci 4,9, — častice nie sú potiahnuté ani povrchovo modifikované.	

(*) Od 1. februára 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia. Od 1. novembra 2025 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku.“