Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/858

15.3.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/858

av den 14 mars 2024

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av nanomaterialen styren-/akrylatsampolymer, natriumstyren-/akrylatsampolymer, koppar, kolloidal koppar, hydroxiapatit, guld, kolloidalt guld, guldtioetylaminohyaluronsyra, acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld, platina, kolloidal platina, acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina och kolloidalt silver i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 16.6, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1223/2009 föreskrivs att en hög skyddsnivå för människors hälsa ska säkerställas för alla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial. I samma förordning föreskrivs vidare att kommissionen, om den hyser oro för säkerheten hos ett nanomaterial, ska begära att vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial vid användning i kosmetiska produkter.

(2) Den 8 januari 2021 antog SCCS ett vetenskapligt råd om säkerheten hos nanomaterial i kosmetika ([2]) och konstaterade på grundval av en samlad bedömning av de fysikalisk-kemiska, toxikologiska och exponeringsrelaterade egenskaperna hos styren-/akrylatsampolymer (nano), natriumstyren-/akrylatsampolymer (nano) (CAS-nr 9010-92-8) och kolloidalt silver (nano) (CAS-nr 7440-22-4) att det finns anledning till oro för att dessa nanomaterial som anmälts genom CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) kan utgöra en hälsorisk för konsumenterna vid användning i kosmetiska produkter.

(3) Den 5 mars 2021 antog SCCS ett yttrande om koppar (nano) och kolloidal koppar (nano) ([3]) (CAS-nr 7440-50-8) och konstaterade att det inte är möjligt att göra en säkerhetsbedömning på grund av att väsentlig information är begränsad eller saknas. SCCS angav dock att det på grundval av tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur och i CPNP är möjligt att nanopartiklar av koppar (och/eller jonkoppar) systematiskt tas upp i kroppen och att detta kan leda till ackumulering i vissa organ, särskilt i levern och mjälten. SCCS fann dessutom att de potentiella mutagena/genotoxiska och immunotoxiska/nefrotoxiska effekterna av kopparnanomaterial väcker farhågor som motiverar ytterligare säkerhetsutvärderingar av kopparnanomaterial som används som kosmetiska beståndsdelar.

(4) Den 25 juni 2021 antog SCCS ett yttrande ([4]) om guld (nano), kolloidalt guld (nano) (CAS-nr 7440-57-5), guldtioetylaminohyaluronsyra (nano) (CAS-nr 1360157-34-1) och acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld (nano) (CAS-nr inte angivet) och ett yttrande ([5]) om platina (nano), kolloidal platina (nano) (CAS-nr 7440-06-4) och acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina (nano) (CAS-nr inte angivet). I båda yttrandena konstaterade SCCS att det inte går att göra någon säkerhetsbedömning på grund av att väsentlig information är begränsad eller saknas. På grundval av en samlad bedömning av de fysikalisk-kemiska, toxikologiska och exponeringsrelaterade aspekterna konstaterade SCCS också att användningen av sådana nanomaterial i kosmetiska produkter kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) SCCS, "Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics", preliminär version av den 6 oktober 2020, slutlig version av den 8 januari 2021, SCCS/1618/20, rättelse av den 8 mars 2021.
([3]) SCCS, "Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)", preliminär version av den 27–28 oktober 2020, slutlig version av den 5 mars 2021, SCCS/1621/2020.
([4]) SCCS, "Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)", slutlig version av den 24–25 juni 2021, SCCS/1629/2021.
([5]) SCCS, "Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)", slutlig version av den 24–25 juni 2021, SCCS/1630/21.

(5) Mot bakgrund av SCCS yttranden och råd kan det konstateras att det inte finns tillräckliga uppgifter för att bedöma säkerheten hos styren-/akrylatsampolymer (nano), natriumstyren-/akrylatsampolymer (nano), koppar (nano), kolloidal koppar (nano), kolloidalt silver (nano), guld (nano), kolloidalt guld (nano), guldtioetylaminohyaluronsyra (nano), acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld (nano), platina (nano), kolloidal platina (nano) och acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina (nano) i kosmetiska produkter och att det därför finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av dessa ämnen i sådana produkter.

(6) Den 22 mars 2023 antog SCCS ett yttrande om hydroxiapatit (nano) ([6]) (CAS-nr 1306-06-5/12167-74-7). SCCS konstaterade att hydroxiapatit (nano) är säkert vid användning i koncentrationer upp till 10 % i tandkräm och upp till 0,465 % i munvatten. SCCS betonade också att deras slutsatser endast gäller hydroxiapatit (nano) som består av stavformiga partiklar som är utan beläggning och inte är ytmodifierade, varav minst 95,8 % (av partikelantalet) har ett längd-breddförhållande som är mindre än 3 och de återstående 4,2 % har ett längd-breddförhållande som inte överstiger 4,9. Dessutom tillhandahölls inga uppgifter som möjliggör en bedömning av konsumenternas säkerhet vid exponering genom inandning, och SCCS betonade därför att deras slutsatser inte är tillämpliga på spraybara produkter som kan leda till att konsumentens lungor exponeras för nanopartiklar genom inandning.

(7) Mot bakgrund av SCCS yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av hydroxiapatit (nano) i kosmetiska produkter när koncentrationen av ämnet överskrider vissa nivåer eller när det används i spraybara produkter som kan leda till att konsumentens lungor exponeras för nanopartiklar genom inandning. Därför bör användningen av hydroxiapatit (nano) i kosmetiska produkter begränsas till en maximal koncentration på 10 % i tandkräm och på 0,465 % i munvatten med respektive egenskaper, medan användning av hydroxiapatit (nano) som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning inte bör tillåtas.

(8) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven, till exempel genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna och märkningen för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Ekonomiska aktörer bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka sådana kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven och som släppts ut på marknaden innan de nya kraven blir tillämpliga. Tidsperiodernas längd bör fastställas med beaktande av SCCS anledningar till oro, den potentiella risk för människors hälsa som de berörda nanomaterialen utgör och antalet berörda kosmetiska produkter.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([6]) SCCS, ”Opinion on Hydroxyapatite (nano)”, preliminär version av den 4 januari 2023, slutlig version av den 21–22 mars 2023, SCCS/1648/22.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande poster läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
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]

(*) Från och med den 1 februari 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 1 november 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

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

2. I bilaga III ska följande post läggas till:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”372	Hydroxiapatit (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Tandkräm b) Munvatten	a) 10 % b) 0,465 %	a) och b): Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — [Består av] stavformiga partiklar av vilka minst 95,8 % (av partikelantalet) har ett längd-breddförhållande som är mindre än 3 och återstående 4,2 % har ett längd-breddförhållande som inte överstiger 4,9 — Partiklarna är utan beläggning och är inte ytmodifierade	

(*) Från och med den 1 februari 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 1 november 2025 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”