



KOMISSIO ASETUS (EU) 2024/858,

annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nanomateriaalien styreeni/akrylaattikopolymeeri, natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri, kupari, kolloidinen kupari, hydroksiapatiitti, kulta, kolloidinen kulta, kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo, asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta, platina, kolloidinen platina, asetyylitetrapeptidi-17-kolloidinen platina ja kolloidinen hopea käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 säädetään, että kaikkien nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden osalta on varmistettava korkeatasoinen ihmisten terveyden suojele. Kyseisessä asetuksessa säädetään lisäksi, että jos komissiolla on aihetta epäillä tietyn nanomateriaalin turvallisuutta, se pyytää kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa, jäljempänä "tiedekomitea", antamaan lausunnon siitä, onko kyseisen nanomateriaalin käyttö kosmeettisissa valmisteissa turvallista.
- (2) Tiedekomitea antoi 8 päivänä tammikuuta 2021 nanomateriaalien turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa koskevan tieteellisen lausunnon ⁽²⁾, jossa todettiin, että ottaen kollektiivisesti huomioon styreeni/akrylaattikopolymeerin (nano), natriumstyreeni/akrylaattikopolymeerin (nano) (CAS-nro 9010-92-8) ja kolloidisen hopean (nano) (CAS-nro 7440-22-4) fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja altistumisnäkökohdat on perusteltua epäillä, että kyseisten nanomateriaalien, sellaisina kuin ne on ilmoitettu kosmeettisissa valmisteissa koskevien ilmoitusten portaaliin, jäljempänä "CPNP-portaali", käyttö kosmeettisissa valmisteissa voi aiheuttaa terveysriskin kuluttajille.
- (3) Tiedekomitea antoi 5 päivänä maaliskuuta 2021 kuparia (nano) ja kolloidista kuparia (nano) (CAS-nro 7440-50-8) koskevan lausunnon ⁽³⁾, jossa todettiin, että turvallisuusarviointia ei ole mahdollista tehdä olennaisten tietojen vähäisen määrän tai puuttumisen vuoksi. Tiedekomitea totesi kuitenkin, että tieteellisessä kirjallisuudessa ja CPNP-portaalissa saatavilla olevien tietojen perusteella kuparin nanohiukkasten (ja/tai ionisen kuparin) systeeminen imeytyminen on mahdollista ja voi johtaa kuparin kerääntymiseen tiettyihin elimiin, etenkin maksaan ja pernaan. Lisäksi tiedekomitea totesi, että kuparinanomateriaalien mahdolliset mutageeniset/genotoksiset ja immunotoksiset/nefrotoksiset vaikutukset herättävät huolta, minkä vuoksi kosmeettisina ainesosina käytettävien kuparinanomateriaalien turvallisuutta on arvioitava tarkemmin.
- (4) Tiedekomitea antoi 25 päivänä kesäkuuta 2021 lausunnon ⁽⁴⁾, joka koski kultaa (nano), kolloidista kultaa (nano) (CAS-nro 7440-57-5), kulta-tioetyyliaminohyaluronihappoa (nano) (CAS-nro 1360157-34-1) ja asetyyliheptapeptidi-9-kolloidista kultaa (nano) (CAS-nro ei tiedossa), sekä lausunnon ⁽⁵⁾, joka koski platinaa (nano), kolloidista platinaa (nano) (CAS-nro 7440-06-4) ja asetyylitetrapeptidi-17-kolloidista platinaa (nano) (CAS-nro ei tiedossa). Tiedekomitea totesi molemmissa lausunnoissa, että turvallisuusarviointia ei voida tehdä olennaisten tietojen vähäisen määrän tai puuttumisen vuoksi. Se totesi kuitenkin, että ottaen kollektiivisesti huomioon fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja altistumisnäkökohdat tällaisten nanomateriaalien käyttö kosmeettisissa valmisteissa voi aiheuttaa terveysriskin kuluttajille.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics, alustava versio 6. lokakuuta 2020, lopullinen versio 8. tammikuuta 2021, SCCS/1618/20, oikaisu 8. maaliskuuta 2021.

⁽³⁾ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano), alustava versio 27.–28. lokakuuta 2020, lopullinen versio 5. maaliskuuta 2021, SCCS/1621/2020.

⁽⁴⁾ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), lopullinen versio 24.–25. kesäkuuta 2021, SCCS/1629/2021.

⁽⁵⁾ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano), lopullinen versio 24.–25. kesäkuuta 2021, SCCS/1630/21.

- (5) Tiedekomitean lausuntojen ja tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että saatavilla ei ole riittävästi tietoja, jotta voitaisiin arvioida aineiden styreeni/akrylaattikopolymeeri (nano), natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri (nano), kupari (nano), kolloidinen kupari, kolloidinen hopea (nano), kulta (nano), kolloidinen kulta (nano), kulta-tioetyyliaminoahydroneihappo (nano), asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta (nano), platina (nano), kolloidinen platina (nano) ja asetyylitetrapeptidi-17-kolloidinen platina (nano) turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa eikä näin ollen näiden aineiden käytöstä tällaisissa valmisteissa mahdollisesti aiheutuvaa riskiä ihmisten terveydelle.
- (6) Tiedekomitea antoi 22 päivänä maaliskuuta 2023 hydroksiapatiittia (nano) (CAS-nro 1306-06-5 / 12167-74-7) koskevan lausunnon ⁽⁶⁾. Tiedekomitea totesi, että hydroksiapatiitti (nano) on turvallinen, kun sitä käytetään enintään 10 prosentin pitoisuuksina hammastahnoissa ja enintään 0,465 prosentin pitoisuutena suuvesissä. Tiedekomitea korosti myös, että sen päätelmät koskevat ainoastaan hydroksiapatiittia (nano), joka koostuu saumanmuotoisista hiukkasista, joita ei ole pinnoitettu tai pintamodifioitu ja joiden sivusuhte on vähintään 95,8 prosentissa (hiukkasmäärästä) alle 3 ja jäljelle jäävässä 4,2 prosentissa enintään 4,9. Sille ei myöskään toimitettu tietoja, joiden perusteella olisi voitu arvioida hengitysteitse tapahtuvan altistumisen vaikutusta kuluttajien turvallisuuteen, minkä vuoksi tiedekomitea korosti, että sen päätelmiä ei voida soveltaa suihkutettaviin tuotteisiin, jotka saattaisivat altistaa kuluttajan keuhkot nanohiukkasille hengitysteitse.
- (7) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että hydroksiapatiitin (nano) käyttö kosmeettisissa valmisteissa voi aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyn tason tai kun sitä käytetään suihkutettavissa valmisteissa, jotka saattavat altistaa kuluttajan keuhkot nanohiukkasille hengitysteitse. Sen vuoksi kuvauksen mukaisen hydroksiapatiitin (nano) käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi rajoitettava enintään 10 prosentin pitoisuuteen hammastahnoissa ja enintään 0,465 prosentin pitoisuuteen suuvesissä, ja hydroksiapatiitin (nano) käyttöä tuotteissa, jotka saattavat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumisen hengitysteitse, ei pitäisi sallia.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava,
- (9) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen ja merkintöihin, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan uudet vaatimukset täyttäviä kosmeettisia valmisteita saatetaan markkinoille. Talouden toimijoille olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta kosmeettiset valmisteet, jotka eivät ole uusien vaatimusten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen uusien vaatimusten soveltamista. Tällaisen ajan keston määrittelyssä olisi otettava huomioon tiedekomitean huolenaiheet ja kyseisiin nanomateriaaleihin liittyvä mahdollinen riski ihmisten terveydelle sekä asianomaisten kosmeettisten valmisteiden lukumäärä.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽⁶⁾ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Hydroxyapatite (nano), alustava versio 4. tammikuuta 2023, lopullinen versio 21.–22. maaliskuuta 2023, SCCS/1648/22.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 1223/2009 liitteet II ja III seuraavasti:

1) lisätään liitteeseen II seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1725	Styreeni/akrylaattikopolymeeri (nano) [INCI] (*) Natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Kupari (nano) [INCI] (*), kolloidinen kupari (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Kolloidinen hopea (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Kulta (nano) [INCI] (*), kolloidinen kulta (nano) [INCI] [1] (*) Kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo (nano) [INCI] [2] (*) Asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platina (nano) [INCI] (*), kolloidinen platina (nano) [INCI] [1] (*) Asetyylitetrapeptidi-17-kolloidinen platina (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä helmikuuta 2025 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille 1 päivästä marraskuuta 2025 alkaen.”

2) lisätään liitteeseen III seuraava kohta:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"372	Hydroksiapatiitti(*)	Hydroksiapatiitti (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Hammastahnat b) Suuvedet	a) 10 % b) 0,465 %	a) ja b): Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — [koostuu] sauvanmuotoisista hiukkasista, joiden sivusuhte on vähintään 95,8 prosentissa (hiukkasmäärästä) alle 3 ja jäljelle jäävässä 4,2 prosentissa enintään 4,9; — hiukkasia ei ole pinnoitettu eikä pintamodifioitu	

(*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä helmikuuta 2025 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille 1 päivästä marraskuuta 2025 alkaen.”