

2024/858

15.3.2024

VERORDENING (EU) 2024/858 VAN DE COMMISSIE

van 14 maart 2024

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van de nanomaterialen styreen-acrylaatcopolymeer, natriumstyreen-acrylaatcopolymeer, koper, colloïdaal koper, hydroxyapatiet, goud, colloïdaal goud, goudthioethylamine-hyaluronzuur, acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud, platina, colloïdaal platina, acetyltetrapeptide-17-colloïdaal platina en colloïdaal zilver in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 16, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1223/2009 bepaalt dat voor elk cosmetisch product dat nanomaterialen bevat, een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid moet worden gewaarborgd. In die verordening wordt voorts bepaald dat, indien de Commissie twijfels heeft over de veiligheid van een nanomateriaal, zij het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) moet verzoeken advies uit te brengen over de veiligheid van dit nanomateriaal voor gebruik in cosmetische producten.
- (2) Op 8 januari 2021 heeft het WCCV een wetenschappelijk advies over de veiligheid van nanomaterialen in cosmetische producten ⁽²⁾ uitgebracht, waarin werd geconcludeerd dat er, na een gezamenlijke beoordeling van de fysisch-chemische, toxicologische en blootstellingsaspecten van styreen-acrylaatcopolymeer (nano), natriumstyreen-acrylaatcopolymeer (nano) (CAS-nr. 9010-92-8) en colloïdaal zilver (nano) (CAS-nr. 7440-22-4) reden is om te vrezen dat deze nanomaterialen, zoals gemeld via het portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten (*Cosmetic Products Notification Portal*, CPNP), een gezondheidsrisico voor de consument kunnen vormen wanneer zij in cosmetische producten worden gebruikt.
- (3) Op 5 maart 2021 heeft het WCCV een advies over koper (nano) en colloïdaal koper (nano) ⁽³⁾ (CAS-nr. 7440-50-8) uitgebracht, waarin werd geconcludeerd dat het niet mogelijk is een veiligheidsbeoordeling uit te voeren vanwege de beperkte of ontbrekende essentiële informatie. Het WCCV heeft echter vermeld dat op basis van de beschikbare informatie uit wetenschappelijke literatuur en in het CPNP een systemische opname van kopernanodeeltjes (en/of ionisch koper) mogelijk is en kan leiden tot accumulatie in bepaalde organen, met name de lever en de milt. Daarnaast heeft het WCCV vastgesteld dat de mogelijke mutagene/genotoxische en immunotoxische/nefrotoxische effecten van kopernanomaterialen aanleiding geven tot bezorgdheid die een verdere veiligheidsbeoordeling rechtvaardigt van kopernanomaterialen die als cosmetische ingrediënten worden gebruikt.
- (4) Op 25 juni 2021 heeft het WCCV een advies ⁽⁴⁾ over goud (nano), colloïdaal goud (nano) (CAS-nr. 7440-57-5), goudthioethylamine-hyaluronzuur (nano) (CAS-nr. 1360157-34-1) en acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud (nano) (CAS-nummer niet gerapporteerd) en een advies ⁽⁵⁾ over platina (nano), colloïdaal platina (nano) (CAS-nr. 7440-06-4) en acetyltetrapeptide-17-colloïdaal platina (nano) (CAS-nummer niet gerapporteerd) goedgekeurd. In beide gevallen concludeerde het WCCV dat geen veiligheidsbeoordeling kon worden uitgevoerd vanwege de beperkte of ontbrekende essentiële informatie. Op basis van de gezamenlijke overweging van de fysisch-chemische, toxicologische en blootstellingsaspecten concludeerde het WCCV echter ook dat het gebruik van dergelijke nanomaterialen in cosmetische producten een gezondheidsrisico voor de consument kan vormen.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Scientific Advice on the safety of nanomaterials in cosmetics", voorlopige versie van 6 oktober 2020, definitieve versie van 8 januari 2021 (SCCS/1618/20), corrigendum van 8 maart 2021.

⁽³⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)", voorlopige versie van 27-28 oktober 2020, definitieve versie van 5 maart 2021 (SCCS/1621/2020).

⁽⁴⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)", definitieve versie van 24-25 juni 2021 (SCCS/1629/2021).

⁽⁵⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)", definitieve versie van 24-25 juni 2021, (SCCS/1630/21).

- (5) Gezien de adviezen van het WCCV kan worden geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens zijn om de veiligheid van de onderstaande stoffen in cosmetische producten en dus een potentieel risico voor de gezondheid van de mens als gevolg van het gebruik van deze stoffen in dergelijke producten te bepalen: styreen-acrylaatcopolymeer (nano), natriumstyreen-acrylaatcopolymeer (nano), koper (nano), colloïdaal koper, colloïdale zilver (nano), goud (nano), colloïdaal goud (nano), goudthioethylamine-hyaluronzuur (nano), acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud (nano), platina (nano), colloïdaal platina (nano) en acetyltetrapeptide-17-colloïdaal platina (nano).
- (6) Op 22 maart 2023 heeft het WCCV een advies over hydroxyapatiet (nano) ⁽⁹⁾ (CAS-nr. 1306-06-5/12167-74-7) uitgebracht. Het WCCV concludeerde dat hydroxyapatiet (nano) veilig is bij gebruik in concentraties van maximaal 10 % in tandpasta en tot 0,465 % in mondspoeling. Het WCCV benadrukte ook dat zijn conclusies alleen van toepassing zijn op hydroxyapatiet (nano) bestaande uit niet-gecoate en niet-oppervlaktegewijzigde staafvormige deeltjes, waarvan ten minste 95,8 % (van het aantal deeltjes) een dimensieverhouding van minder dan 3 heeft en de overige 4,2 % een dimensieverhouding van niet meer dan 4,9 heeft. Bovendien zijn er geen gegevens verstrekt om de veiligheid van de consument bij blootstelling door inademing te kunnen beoordelen, en daarom benadrukte het WCCV dat zijn conclusies niet van toepassing zijn op producten in sprayvorm die door inademing de longen van de consument aan nanodeeltjes kunnen blootstellen.
- (7) Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van hydroxyapatiet (nano) in cosmetische producten een risico voor de gezondheid van de mens kan opleveren wanneer de concentratie van die stof bepaalde niveaus overschrijdt of wanneer de stof wordt gebruikt in producten in sprayvorm die kunnen leiden tot blootstelling van de longen van de consument aan nanodeeltjes door inademing. Daarom moet het gebruik van hydroxyapatiet (nano) in cosmetische producten worden beperkt tot een maximumconcentratie van 10 % in tandpasta en 0,465 % in mondspoeling met de respectieve kenmerken, terwijl het gebruik van hydroxyapatiet (nano) in toepassingen die door inademing de longen van de consument aan nanodeeltjes kunnen blootstellen, niet mag worden toegestaan.
- (8) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om aan de nieuwe voorschriften te voldoen, onder meer door de productformuleringen en de etikettering aan te passen, teneinde te waarborgen dat alleen cosmetische producten die in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften in de handel worden gebracht. Marktdeelnemers moeten ook voldoende tijd krijgen om cosmetische producten die niet aan de nieuwe voorschriften voldoen en die in de handel zijn gebracht voordat de nieuwe voorschriften van toepassing worden, uit de handel te nemen. De duur van die perioden moet worden bepaald met inachtneming van de bezorgdheid van het WCCV en het potentiële risico voor de gezondheid van de mens dat aan de desbetreffende nanomaterialen verbonden is, alsmede het aantal betrokken cosmetische producten.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽⁹⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on Hydroxyapatite (nano)", voorlopige versie van 4 januari 2023, definitieve versie van 21-22 maart 2023 (SCCS/1648/22).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Referentienummer	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/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]

(*) Met ingang van 1 februari 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van 1 november 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.

2) In bijlage III wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Referen- tium- mer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benamin- g/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcen- tratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"372	Hydroxyapatiet (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Tandpasta b) Mondspoeling	a) 10 % b) 0,465 %	Voor a) en b): Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindebruiker kunnen leiden. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — [samengesteld uit] staafvor- mige deeltjes waarvan ten minste 95,8 % (van het aantal deeltjes) een dimensieverhou- ding van minder dan 3 heeft en de resterende 4,2 % een dimen- sieverhouding van niet meer dan 4,9 heeft; — de deeltjes zijn niet gecoat of oppervlaktegewijzigd	

(*) Met ingang van 1 februari 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van 1 november 2025 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.