



2024/858

2024.3.15.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/858 RENDELETE

(2024. március 14.)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a sztírol/akrilát kopolimer, a nátrium-sztírol/akrilát kopolimer, a réz, a rézkolloid, a hidroxipatit, az arany, az aranykolloid, az aranytioetilamino-hialuronsav, az acetil-heptapeptid-9 aranykolloid, a platina, a platinakolloid, az acetil-tetrapeptid-17 platinakolloid és az ezüstkolloid nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1223/2009/EK rendelet előírja, hogy a nanoanyagokat tartalmazó valamennyi kozmetikai termék esetében biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az említett rendelet előírja továbbá, hogy amennyiben a Bizottságnak aggályai vannak egy nanoanyag biztonságosságával kapcsolatban, felkéri a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságot, hogy adjon véleményt az adott nanoanyag kozmetikai termékekben való felhasználásának biztonságosságáról.
- (2) 2021. január 8-án a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FDTB) tudományos szakvéleményt <sup>(2)</sup> fogadott el a kozmetikai termékekben található nanoanyagok biztonságosságáról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a sztírol/akrilát kopolimer (nano), a nátrium-sztírol/akrilát kopolimer (nano) (CAS-szám: 9010-92-8) és az ezüstkolloid (CAS-szám: 7440-22-4) fizikai-kémiai, toxikológiai és expozíciós szempontjainak együttes vizsgálata alapján aggodalomra ad okot, hogy a kozmetikai termékek bejelentési portálján (CPNP) keresztül bejelentett említett nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználásuk esetén egészségügyi kockázatot jelenthetnek a fogyasztókra.
- (3) 2021. március 5-én az FBTB véleményt <sup>(3)</sup> fogadott el a rézről (nano) és a rézkolloidról (nano) (CAS-szám: 7440-50-8), amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a korlátozott vagy hiányzó alapvető információk miatt nem lehetséges biztonsági értékelést végezni. Az FBTB azonban jelezte, hogy a tudományos szakirodalomban és a CPNP-ben rendelkezésre álló információk alapján lehetséges a réz-nanorészecskék (és/vagy réz ion) szisztémás felvétele, amely egyes szervekben, így a májban és a lépben felhalmozódhat. Emellett az FBTB megállapította, hogy a réz nanoanyagok lehetséges mutagén/genotoxikus és immunotoxikus/nefrotoxikus hatásai olyan aggályokat vetnek fel, amelyek szükségessé teszik a kozmetikai összetevőként használt réz nanoanyagok további biztonsági értékelését.
- (4) 2021. június 25-én az FBTB véleményt <sup>(4)</sup> fogadott el az aranyról (nano), az aranykolloidról (nano) (CAS-szám: 7440-57-5), az aranytioetilamino hialuronsavról (nano) (CAS-szám: 1360157-34-1) és az acetil-heptapeptid-9 aranykolloidról (nano) (a CAS-számot nem jelentették), továbbá egy másik véleményt <sup>(5)</sup> a platináról (nano), a platinakolloidról (nano) (CAS-szám 7440-06-4) és az acetil-tetrapeptid-17 platinakolloidról (nano) (a CAS-számot nem jelentették). Az FBTB mindkét véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a korlátozott vagy hiányzó alapvető információk miatt egyik esetben nem lehetséges biztonsági értékelést végezni. A fizikai-kémiai, toxikológiai és expozíciós szempontok együttes figyelembevétele alapján ugyanakkor arra megállapította, hogy az ilyen nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása egészségügyi kockázatot jelenthet a fogyasztók számára.

<sup>(1)</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

<sup>(2)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos tanácsadás a kozmetikai termékekben található nanoanyagok biztonságosságáról, előzetes változat: 2020. október 6., végleges változat: 2021. január 8., SCCS/1618/20, helyesbítés: 2021. március 8.

<sup>(3)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény a rézről (nano) és a rézkolloidról (nano), előzetes változat: 2020. október 27–28., végleges változat: 2021. március 5., SCCS/1621/2020.

<sup>(4)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény az aranyról (nano), az aranykolloidról (nano), az aranytioetilamino hialuronsavról (nano) és az acetil-heptapeptid-9 aranykolloidról (nano), végleges változat: 2021. június 24–25., SCCS/1629/2021.

<sup>(5)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény a platinakolloidról (nano) és az acetil-tetrapeptid-17 platinakolloidról (nano), végleges változat: 2021. június 24–25., SCCS/1630/2021.

- (5) Az FBTB véleményei és szakvéleménye alapján megállapítható, hogy nem áll rendelkezésre elegendő adat kozmetikai termékekben található sztirol/akrilát kopolimer (nano), nátrium-sztirol/akrilát kopolimer (nano), réz (nano), rézkolloid (nano), ezüstkolloid (nano), arany (nano), aranykolloid (nano), arany-tioetilamino-hialuronsav (nano), acetil-heptapeptid-9 aranykolloid (nano), platina (nano), platinakolloid (nano) és acetil-tetrapeptid-17 platinakolloid (nano) biztonságosságának értékeléséhez, és ezért ezen anyagoknak az ilyen termékekben való felhasználása potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre.
- (6) 2023. március 22-én az FBTB véleményt<sup>(6)</sup> fogadott el a hidroxipatitról (nano) (CAS-szám: 1306-06-5/12167-74-7). Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxipatit (nano) biztonságos, ha fogkrémekben legfeljebb 10 %-os koncentrációban, szájvizekben pedig 0,465 %-os koncentrációban használják. Az FBTB azt is hangsúlyozta, hogy következtetései csak a rúd alakú, nem bevont vagy felületmódosított részecskékből álló hidroxipatitra (nano) vonatkoznak, amelyek legalább 95,8 %-ának (részecskeszámban kifejezve) 3-nál kisebb, a fennmaradó 4,2 %-ának pedig 4,9-nél kisebb a profilaránya. Ezenkívül nem szolgáltatott olyan adatokat, amelyek lehetővé tennék a fogyasztók belélegzéssel történő expozícióval szembeni biztonságának értékelését, ezért az FBTB hangsúlyozta, hogy következtetései nem alkalmazhatók az olyan, permetként kibocsátható termékekre, amelyek belélegzése esetén a fogyasztók tüdejét nanorészecskéknek való expozíció érheti.
- (7) Az FBTB véleményének fényében megállapítható, hogy a hidroxipatit (nano) kozmetikai termékekben való felhasználása potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha az anyag koncentrációja meghalad bizonyos szinteket, vagy ha olyan, permetként kibocsátható termékekben használják, amelyek belélegzése esetén a fogyasztók tüdejét nanorészecskéknek való expozíció érheti. Ezért a hidroxipatit (nano) kozmetikai termékekben való felhasználását a fogkrémekben 10 %-os, a fent említett jellemzőkkel rendelkező szájvizekben pedig 0,465 %-os legnagyobb koncentrációra kell korlátozni, míg a hidroxipatit (nano) használata nem engedélyezhető olyan alkalmazásokban, amelyek belélegzése esetén a végfelhasználók tüdejét nanorészecskéknek való expozíció érheti.
- (8) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az ágazati szereplők számára észszerű időt kell biztosítani ahhoz, hogy alkalmazkodhassanak az új követelményekhez és többek között elvégezdhessék a termékek összetételének és címkézésének szükséges kiigazításait, valamint gondoskodhassanak arról, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba. A gazdasági szereplők számára szintén észszerű időt kell biztosítani ahhoz, hogy kivonják a forgalomból azokat a kozmetikai termékeket, amelyek nem felelnek meg az új követelményeknek, és az új követelmények hatálybalépése előtt kerültek forgalomba. Ezen időszakok hosszát az FBTB aggályainak és az érintett nanoanyagokkal kapcsolatban az emberi egészségre jelentett potenciális kockázatoknak, valamint az érintett kozmetikai termékek számának figyelembevételével kell meghatározni.
- (10) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(6)</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény a hidroxipatitról (nano), előzetes változat: 2023. január 4., végleges változat: 2023. március 21–22., SCCS/1648/22.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 14-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

A II. és a III. melléklet a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
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]

(\*) 2025. február 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2025. november 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”

2. A III. mellékletben a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372	Hidroxiapatit (*)	Hidroxiapatit (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Fogkrém b) Szájvíz	a) 10 % b) 0,465 %	Az a) és b) esetében: Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.  Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: – rúd alakú részecskékből [áll], amelyek legalább 95,8 %-ának (részecskeszámban kifejezve) 3-nál kisebb, a fennmaradó 4,2 %-ának pedig 4,9-nél kisebb a profilaránya; – a részecskék nincsenek bevonva vagy felületüket nem módosították.	

(\*) 2025. február 1-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2025. november 1-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek forgalmazhatók az Európai Unióban.”