



2024/858

15.3.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/858 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2024

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilati, copolimero stirene/acrilati di sodio, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, oro tioetilammio acido ialuronico, acetil eptapeptide-9 oro colloidale, platino, platino colloidale, acetil tetrapeptide-17 platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 stabilisce che per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali sia assicurato un livello elevato di protezione della salute umana. Tale regolamento stabilisce inoltre che, nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nei prodotti cosmetici.
- (2) L'8 gennaio 2021 il CSSC ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei nanomateriali nei cosmetici ⁽²⁾ concludendo che, sulla base dell'esame collettivo degli aspetti fisico-chimici, tossicologici e dell'esposizione del copolimero stirene/acrilati (nano), del copolimero stirene/acrilati di sodio (nano) (CAS n. 9010-92-8) e dell'argento colloidale (nano) (CAS n. 7440-22-4), vi è motivo di temere che tali nanomateriali, quali notificati tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP), possano rappresentare un rischio per la salute dei consumatori quando sono utilizzati nei prodotti cosmetici.
- (3) Il 5 marzo 2021 il CSSC ha adottato un parere sul rame (nano) e sul rame colloidale (nano) ⁽³⁾ (CAS n. 7440-50-8), concludendo che non è possibile effettuare una valutazione della sicurezza in quanto le informazioni essenziali sono limitate o mancanti. Il CSSC ha tuttavia indicato che, sulla base delle informazioni disponibili tratte dalla letteratura scientifica e dal CPNP, è possibile un assorbimento sistemico di nanoparticelle di rame (e/o di rame ionico) che potrebbe portare a un accumulo in taluni organi, in particolare il fegato e la milza. Il CSSC ha inoltre rilevato che i potenziali effetti mutageni/genotossici e immunotossici/nefrotossici dei nanomateriali di rame destano preoccupazioni tali da giustificare un'ulteriore valutazione della sicurezza dei nanomateriali di rame impiegati come ingredienti cosmetici.
- (4) Il 25 giugno 2021 il CSSC ha adottato un parere ⁽⁴⁾ relativo all'oro (nano), all'oro colloidale (nano) (CAS n. 7440-57-5), all'oro tioetilammio acido ialuronico (nano) (CAS n. 1360157-34-1) e all'acetil eptapeptide-9 oro colloidale (nano) (CAS non comunicato) e un parere ⁽⁵⁾ relativo al platino (nano), al platino colloidale (nano) (CAS n. 7440-06-4) e all'acetil tetrapeptide-17 platino colloidale (nano) (CAS non comunicato). In entrambi i pareri il CSSC ha concluso che non è possibile effettuare una valutazione della sicurezza in quanto le informazioni essenziali sono limitate o mancanti. Sulla base dell'esame collettivo degli aspetti fisico-chimici, tossicologici e dell'esposizione, esso ha comunque anche concluso che l'uso di tali nanomateriali nei prodotti cosmetici può rappresentare un rischio per la salute dei consumatori.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere scientifico sulla sicurezza dei nanomateriali nei cosmetici, versione preliminare del 6 ottobre 2020, versione definitiva dell'8 gennaio 2021, SCCS/1618/20, rettifica dell'8 marzo 2021.

⁽³⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sul rame (nano) e sul rame colloidale (nano), versione preliminare del 27-28 ottobre 2020, versione definitiva del 5 marzo 2021, SCCS/1621/2020.

⁽⁴⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'oro (nano), sull'oro colloidale (nano), sull'oro tioetilammio acido ialuronico (nano) e sull'acetil eptapeptide-9 oro colloidale (nano), versione definitiva del 24-25 giugno 2021, SCCS/1629/2021.

⁽⁵⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sul platino (nano), sul platino colloidale (nano) e sull'acetil tetrapeptide-17 platino colloidale (nano), versione definitiva del 24-25 giugno 2021, SCCS/1630/21.

- (5) Alla luce dei pareri e del parere scientifico del CSSC è possibile concludere che non vi sono dati sufficienti per valutare la sicurezza del copolimero stirene/acrilati (nano), del copolimero stirene/acrilati di sodio (nano), del rame (nano), del rame colloidale, dell'argento colloidale (nano), dell'oro (nano), dell'oro colloidale (nano), dell'oro tioetilammino acido ialuronico (nano), dell'acetil eptapeptide-9 oro colloidale (nano), del platino (nano), del platino colloidale (nano), dell'acetil tetrapeptide-17 platino colloidale (nano) nei prodotti cosmetici e che l'uso di tali sostanze in detti prodotti presenta un rischio potenziale per la salute umana.
- (6) Il 22 marzo 2023 il CSSC ha adottato un parere sull'idrossiapatite (nano) ⁽⁶⁾ (CAS n. 1306-06-5; 12167-74-7). Il CSSC ha concluso che l'idrossiapatite (nano) è sicura se utilizzata a concentrazioni fino al 10 % nei dentifrici e fino allo 0,465 % nei collutori. Il CSSC ha inoltre sottolineato che le sue conclusioni si applicano solo all'idrossiapatite (nano) costituita da particelle a forma di bastoncino non rivestite o modificate in superficie, delle quali almeno il 95,8 % (in numero di particelle) ha un rapporto dimensionale inferiore a 3 e il restante 4,2 % ha un rapporto dimensionale non superiore a 4,9. Non sono inoltre stati forniti dati che consentano di valutare la sicurezza dei consumatori in caso di esposizione per inalazione; il CSSC ha pertanto sottolineato che le sue conclusioni non sono applicabili ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore alle nanoparticelle per inalazione.
- (7) Alla luce del parere del CSSC è possibile concludere che l'uso dell'idrossiapatite (nano) nei prodotti cosmetici presenta un rischio potenziale per la salute umana quando la concentrazione di tale sostanza supera determinati livelli o quando è utilizzata in prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore alle nanoparticelle per inalazione. L'uso dell'idrossiapatite (nano) nei prodotti cosmetici dovrebbe pertanto essere limitato ad una concentrazione massima del 10 % nei dentifrici e dello 0,465 % nei collutori, con le caratteristiche indicate, mentre non dovrebbe essere consentito l'uso dell'idrossiapatite (nano) in applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (9) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni, anche effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti e delle etichettature, per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. Agli operatori economici dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti cosmetici non conformi alle nuove prescrizioni e immessi sul mercato prima della loro entrata in vigore. La durata di tali periodi dovrebbe essere determinata tenendo conto delle preoccupazioni del CSSC e del rischio potenziale per la salute umana associato ai nanomateriali in questione, nonché del numero di prodotti cosmetici interessati.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁶⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), parere sull'idrossiapatite (nano), versione preliminare del 4 gennaio 2023, versione definitiva del 21-22 marzo 2023, SCCS/1648/22.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

1) all'allegato II sono aggiunte le voci seguenti:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | |
|-----------------|---|--|---------------------------------|
| | Denominazione chimica/INN | Numero CAS | Numero CE |
| 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] |

(*) A decorrere dal 1° febbraio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° novembre 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»;

2) all'allegato III è aggiunta la voce seguente:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza | | | | Restrizioni | | | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze |
|-----------------|--------------------------------|--|------------|-----------|-----------------------------------|---|--|---|
| | Denominazione chimica/INN | Denominazione comune nel glossario degli ingredienti | Numero CAS | Numero CE | Tipo di prodotto, parti del corpo | Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso | Altre | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «372 | Idrossiapatite (*) | Hydroxyapatite (nano) | 1306-06-5 | 215-145-7 | a) Dentifrici b) Colluttori | a) 10 % b) 0,465 % | Per a) e b): da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — [costituiti da] particelle a forma di bastoncino, delle quali almeno il 95,8 % (in numero di particelle) ha un rapporto dimensionale inferiore a 3 e il restante 4,2 % ha un rapporto dimensionale non superiore a 4,9; — le particelle non sono rivestite o modificate in superficie. | |

(*) A decorrere dal 1° febbraio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° novembre 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»