



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 23 ноември 2023 г.
(OR. en)

15966/23
ADD 1

ENT 252
MI 1035
CHIMIE 101
COMPET 1171
SAN 698
ENV 1376
CONSOM 427

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 ноември 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D093318 - ПРИЛОЖЕНИЕ
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксиапатит, злато, колоидно злато, тиетиламинохиалууронова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D093318 - ПРИЛОЖЕНИЕ.

Приложение: D093318 - ПРИЛОЖЕНИЕ



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксиапатит, злато, колоидно злато, тиетиламинохиалуронова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти

D093318/01
ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II и III се изменят, както следва:

1) в приложение II се добавят следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, напишете следващия пореден номер]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, напишете следващия пореден номер]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, напишете следващия пореден номер]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, напишете следващия пореден номер]	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]
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, напишете следващия пореден номер]	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]

* От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 9 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат това вещество. От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат това вещество“.

2) в приложение III се добавя следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Друго	
а	б	в	г	д	е	ж	з	з
„x [ДО СЛУЖБАТА ЗА	Хидроксияпатит *	Хидроксияпатит (нано)	1306-06-5	215-145-7	а) Паста за зъби б) Вода за уста	а) 10 % б) 0,465 %	За а) и б): Да не се използва в	

<p>ПУБЛИКАЦИЯ: моля, впишете следващия пореден номер]</p>							<p>приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване.</p> <p>Допуска се само употреба на наноматериал и със следните характеристики и:</p> <p>— [състоят се от] пръчковидни частици, от които най-малко 95,8 % (от броя на частиците) имат съотношение</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--	--

							на страните под 3, а останалите 4,2 % имат съотношение на страните, не по-голямо от 4,9; — частиците нямат покритие, нито са повърхностно променени	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 9 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат това вещество и не отговарят на ограниченията. От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат това вещество.