



Rada
Evropské unie

Brusel 23. listopadu 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D093318/01 ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání nanomateriálů Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum a Colloidal Silver v kosmetických přípravcích

Delegace naleznou v příloze dokument D093318/01 ANNEX.

Příloha: D093318/01 ANNEX



V Bruselu dne XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PŘÍLOHA

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání nanomateriálů Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum a Colloidal Silver v kosmetických přípravcích

D093318/01**PŘÍLOHA**

Přílohy II a III se mění takto:

1) v příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	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 [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	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]

* Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 9 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku. Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 18 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku.“;

2) v příloze III se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X [OP: nahra d'te další m čísle m v pořadí]	Hydroxyapatit*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Zubní pasty b) Ústní vody	a) 10 % b) 0,465 %	Pro a) i b): Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: – [složené z] částic tyčinkovitého tvaru, z nichž	

							nejméně 95,8 % (v počtu částic) má poměr stran menší než 3 a zbývající 4,2 % mají poměr stran nepřesahující 4,9, – částice nejsou potaženy ani povrchově modifikovány.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

* Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 9 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 18 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku.“