



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. november 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. november 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: [...] (2023) XXX draft

Vedr.: BILAG
til
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...
om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxylapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument [...] (2023) XXX draft.

Bilag: [...] (2023) XXX draft



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxylapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter

D093318/01

BILAG

I bilag II og III foretages følgende ændringer:

1) I bilag II tilføjes følgende rækker:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
"X [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

X [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	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 [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	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]

*Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 9. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, ikke markedsføres i Unionen. Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 18. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet."

2) I bilag III indsættes følgende række:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
"x [Publikation]	Hydroxylapati*	Hydroxylapatit (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Tandpasta b) Middel til	a) 10 % b) 0,465 %	For a) og b): Må ikke anvendes i applikationer, der	

<p>skont oret: erstat venlig st med næste fortlø bende numm er]</p>					mundskylning		<p>kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.</p> <p>Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [bestående af] stavformede partikler, hvoraf mindst 95,8 % (i partikelantal) har et højde/breddeforhold på under 3, og de resterende 4,2 % har et højde/breddeforhold på højst 4,9 - partiklerne er ikke belagte eller overflademodifice rede 	
---	--	--	--	--	--------------	--	--	--

* Fra den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst datoen = den første dag i den måned, der følger 9 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden**] må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke markedsføres i Unionen. Fra [Publikationskontoret: **Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 18. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden**] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet."