



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. November 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 13. November 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D093318/01 - ANNEX

Betr.: ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D093318/01 - ANNEX.

Anl.: D093318/01 - ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

D093318/01

ANHANG

Die Anhänge II und III werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II werden die folgenden Einträge angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

fortlaufende Nummer ersetzen]			
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	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 [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	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]

* Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, nicht mehr auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden. Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, nicht mehr auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.“

2. In Anhang III wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen	Sonstige	

						Zubereitung		
a	b	c	d	e	f	g	h	i
<p>„x [AMT FÜR VER ÖFFE NTLI CHU NGE N: bitte durch die nächst e fortla ufend e Num mer ersetzen]</p>	Hydroxyapatit*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	<p>a) Zahnpasta b) Mundspülung</p>	<p>a) 10 % b) 0,465 %</p>	<p>Für a) und b) gilt: Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endverbraucher führen können.</p> <p>Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig: - [bestehend aus] stäbchenförmigen Partikeln, von denen mindestens 95,8 % (Partikelanzahl) ein Seitenverhältnis von unter 3 haben,</p>	

							und deren verbleibende 4,2 % ein Seitenverhältnis von höchstens 4,9 haben - die Partikel sind unbeschichtet und haben keine veränderte Oberflächenstruktur	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, nicht mehr auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden. Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, nicht mehr auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.“