



Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής ναουλικών: συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτιδίο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτιδίο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft.

συνημμ.: [...](2023) XXX draft

Βρυξέλλες, XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της XXX

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής ναυτικών: συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος

D093318/01
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II και III τροποποιούνται ως ακολούθως:

1) στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) [INCI]* Νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου / ακρυλικών εστέρων (σε νανομορφή) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Χαλκός (σε νανομορφή) [INCI]*, κολλοειδής χαλκός (σε νανομορφή) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Κολλοειδής άργυρος (σε νανομορφή) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί	Χρυσός (σε νανομορφή) [INCI]*, κολλοειδής χρυσός (σε νανομορφή) [INCI] [1]* Σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ (σε	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] - [3]	231-165-9 [1] - [2] - [3]

με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	ναομορφή) [INCI] [2]* Ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό (σε ναομορφή) [INCI] [3]*		
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Λευκόχρυσος (σε ναομορφή) [INCI]*, κολλοειδής λευκόχρυσος (σε ναομορφή) [INCI] [1]* Ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο (σε ναομορφή) [INCI] [2]*	7440-06-4 [1] - [2]	231-116-1 [1] - [2]

* Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 9 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία. Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία.»

2) στο παράρτημα ΙΙΙ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσarium συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση η σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	δ	η
«x [Υπηρεσία Εκδόσεων: να	Υδροξυαπατίτης*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	α) Οδοντόκρεμες β) Στοματικά διαλύματα	α) 10 % β) 0,465 %	Για τα α) και β): Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να	

<p>αντικ αταστ αθεί με τον επόμε νο αύξον τα αριθμ ό]</p>						<p>συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.</p> <p>Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <p>— [αποτελούνται από] σωματίδια ραβδοειδούς σχήματος των οποίων τουλάχιστον το 95,8 % (σε αριθμό σωματιδίων) έχει λόγο διαστάσεων μικρότερο του 3 και το υπόλοιπο 4,2 % έχει λόγο διαστάσεων που δεν υπερβαίνει το 4,9·</p>	
---	--	--	--	--	--	---	--

							— τα σωματίδια δεν φέρουν επικάλυψη ή επιφανειακή τροποποίηση.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 9 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία.».