



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 23 de noviembre de 2023  
(OR. en)

15966/23  
ADD 1

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

## NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de noviembre de 2023
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato /estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxiapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal en productos cosméticos

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [\[...\]](#)(2023) XXX draft.

Adj.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft



Bruselas, XXX  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

**ANEXO**

**del**

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato /estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxiapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal en productos cosméticos**

**D093318/01**

**ANEXO**

Los anexos II y III se modifican como sigue:

1) en el anexo II se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«X [OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [OP: insértese el siguiente número consecutivo]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [OP: insértese el siguiente número consecutivo]	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: insértese el siguiente número consecutivo]	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]

número consecutivo]			
---------------------	--	--	--

\* A partir del [...] [OP insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a nueve meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan esta sustancia. A partir del [...] [OP insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan esta sustancia.» 2) en el anexo III se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«x [OP: insértese el siguiente número consecutivo]»	Hidroxiapatita*	Hidroxiapatita (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Pasta dentífrica b) Colutorio	a) 10 % b) 0,465 %	Para a) y b): No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del consumidor por inhalación.  Solo están permitidos los	

							<p>nanomateriales con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— [compuestos de] partículas en forma de vara, de las que al menos un 95,8 % (en número de partículas) tenga una relación de aspecto inferior a 3, y el 4,2 % restante, una relación de aspecto no superior a 4,9;</li> <li>— las partículas no están revestidas ni modificadas en superficie</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

\* A partir del [...] [OP insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a nueve meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan esta sustancia. A partir del [...] [OP insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en el mercado de la Unión productos cosméticos que contengan esta sustancia.»