



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 23.  
(OR. en)

15966/23  
ADD 1

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

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. november 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a sztirol/akrilát kopolimer, a nátrium-sztirol/akrilát kopolimer, a réz, a rézkolloid, a hidroxipatit, az arany, az aranykolloid, az arany-tioetilamino-hialuronsav, az acetil-heptapeptid-9 aranykolloid, a platina, a platinakolloid, az acetil-tetrapeptid-17 platinakolloid és az ezüstkolloid nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: [\[...\]](#)(2023) XXX draft.

---

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



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

ANNEX

## MELLÉKLET

a következőhöz:

### A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

**az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a sztirol/akrilát kopolimer, a nátrium-sztirol/akrilát kopolimer, a réz, a rézkolloid, a hidroxipatit, az arany, az aranykolloid, az arany-tioetilamino-hialuronsav, az acetyl-heptapeptid-9 aranykolloid, a platina, a platinakolloid, az acetyl-tetrapeptid-17 platinakolloid és az ezüstkolloid nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról**

**D093318/01**  
**MELLÉKLET**

A II. és a III. melléklet a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„X [KIADÓHIVAT AL: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
„X [KIADÓHIVAT AL: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
„X [KIADÓHIVAT AL: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

„X [KIADÓHIVAT AL: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	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 [KIADÓHIVAT AL: kérjük, illesszék be a következő folyószámot]	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]

\* ... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 9 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. ... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”

2. A III. mellékletben a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x	Hidroxiapatit*	Hidroxiapatit	1306-06-5	215-145-7	a) Fogkrém	a) 10 %	Az a) és b)	

<p>[KIA DÓHI VAT AL: kérjük illesszék be a következő folyós zámot ]</p>		(nano)			b) Szárvíz	b) 0,465 %	<p>esetében: Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.</p> <p>Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– rúd alakú részecskékből [áll], amelyek legalább 95,8 %-ának (részecskeszámban kifejezve) 3-nál kisebb, a fennmaradó 4,2</li> </ul>	
---	--	--------	--	--	------------	------------	---	--

							%-ának pedig 4,9- nél kisebb a profilaránya; – a részecskék nincsenek bevonva vagy felületüket nem módosították.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

\*... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 9 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. ... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek forgalmazhatók az Európai Unióban.”