



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 novembre 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D093318/01
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilato, copolimero sodio stirene/acrilato, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, complesso di acido ialuronico, tioetilammia e oro, complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale, platino, platino colloidale, complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D093318/01.

All.: D093318/01

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

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilato, copolimero sodio stirene/acrilato, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, complesso di acido ialuronico, tioetilammina e oro, complesso di acetil eptapeptide-9 e oro colloidale, platino, platino colloidale, complesso di acetil tetrapeptide-17 e platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

D093318/01

ALLEGATO

Gli allegati II e III sono così modificati:

1) all'allegato II sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
"X [OP: sostituire con il numero consecutivo successivo]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [OP: sostituire con il numero consecutivo successivo]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [OP: sostituire con il numero consecutivo successivo]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [OP: sostituire con il numero consecutivo successivo]	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: sostituire con il numero consecutivo successivo]	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]

IT

IT

consecutivo successivo]			
----------------------------	--	--	--

* A decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 9 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 18 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.";

2) all'allegato III è aggiunta la voce seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"X [OP: sostituire con il numero consecutivo successivo]	Idrossiapatite*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Dentifrici b) Collutori	a) 10 % b) 0,465 %	Per a) e b): da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.	

							<p>Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [costituiti da] particelle a forma di bastoncino, delle quali almeno il 95,8 % (in numero di particelle) ha un rapporto dimensionale inferiore a 3 e il restante 4,2 % ha un rapporto dimensionale non superiore a 4,9; - le particelle non sono rivestite o modificate in superficie. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* A decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 9 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A

decorrenza dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 18 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.