



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 23 november 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 november 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	D093318/01 - ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van de nanomaterialen styreen-acrylaatcopolymeer, natriumstyreen-acrylaatcopolymeer, koper, colloïdaal koper, hydroxyapatiet, goud, colloïdaal goud, goudthioethylamine-hyaluronzuur, acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud, platina, colloïdaal platina, acetyltetrapapeptide-17-colloïdaal platina en colloïdaal zilver in cosmetische producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D093318/01 - ANNEX.

Bijlage: D093318/01 - ANNEX



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

ANNEX

BIJLAGE

bij

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van de nanomaterialen styreen-acrylaatcopolymeer, natriumstyreen-acrylaatcopolymeer, koper, colloïdaal koper, hydroxyapatiet, goud, colloïdaal goud, goudthioethylamine-hyaluronzuur, acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud, platina, colloïdaal platina, acetyltetrapapeptide-17-colloïdaal platina en colloïdaal zilver in cosmetische producten

D093318/01

BIJLAGE

De bijlagen II en III worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Referentienummer	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
X [OP: please replace with the next consecutive number]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [OP: please replace with the next consecutive number]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [OP: please replace with the next consecutive number]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [OP: please replace with the next consecutive number]	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: please replace with the next consecutive number]	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]

* Met ingang van ... [OP please insert the date = the first day of the month following 9 months after the date of entry into force of this Regulation] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van ... [OP please insert the date = the first day of the month following 18 months after the date of entry into force of this Regulation] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.

2) In bijlage III wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Referentie- nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiks- voorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeen- schappelijke benamingen van ingrediënten	CAS- nummer	EG- nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximum- concentratie in het gebruiks- klare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
“x [OP: please replace with the next consecutive number]	Hydroxyapatiet*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Tandpasta b) Mondspoeling	(a) 10 % (b) 0,465 %	Voor a) en b): Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — [samengesteld	

							uit] staafvormige deeltjes waarvan ten minste 95,8 % (van het aantal deeltjes) een dimensieverhouding van minder dan 3 heeft en de resterende 4,2 % een dimensieverhouding van niet meer dan 4,9 heeft; — de deeltjes zijn niet gecoat of oppervlaktegewijzigd	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

* Met ingang van ... [OP please insert the date = the first day of the month following 9 months from the date of entry into force of this Regulation] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van ... [OP please insert the date = the first day of the month following 18 months after the date of entry into force of this Regulation] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.