



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 listopada 2023 r.
(OR. pl)

15966/23
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 listopada 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft

Dotyczy: ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimer styren/akrylany, kopolimer styren sodowy/akrylany, miedź, miedź koloidalna, hydroksyapatyt, złoto, złoto koloidalne, złoto z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptyd-9 ze złotem koloidalnym, platyna, platyna koloidalna, acetylotetrapeptyd-17 z platyną koloidalną oraz srebro koloidalne

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2023) XXX draft.

Zał.: [...] (2023) XXX draft

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r.

zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimer styren/akrylany, kopolimer styren sodowy/akrylany, miedź, miedź koloidalna, hydroksyapatyt, złoto, złoto koloidalne, złoto z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptyd-9 ze złotem koloidalnym, platyna, platyna koloidalna, acetylotetrapeptyd-17 z platyną koloidalną oraz srebro koloidalne

D093318/01
ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	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 [Urząd Publikacji: proszę	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]

zastąpić kolejną liczbą]			
--------------------------	--	--	--

* Począwszy od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 9 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję. Począwszy od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie udostępnia się na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję.

2) w załączniku III dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Hydroksyapatyt*	Hydroksyapatyt (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Pasty do zębów b) Płyny do płukania jamy ustnej	a) 10 % b) 0,465 %	a) b) Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego poprzez wdychanie. Dozwolone są	

							<p>jedynie nanomateriały o następujących właściwościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [składające się z] cząstek w kształcie pałeczki, z których co najmniej 95,8 % (liczby cząstek) ma współczynnik kształtu mniejszy niż 3, a pozostałe 4,2 % mają współczynnik kształtu nieprzekraczający 4,9; - cząstki nie są powlekane ani modyfikowane powierzchniowo 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Począwszy od dnia ... [OP: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 9 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po

upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie udostępnia się na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję.”.