



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de novembro de 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: [...] (2023) XXX draft - D 093318/1 ANEXO

Assunto: ANEXO do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização dos nanomateriais Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum e Colloidal Silver em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [...] (2023) XXX draft - D 093318/1 ANEXO.

Anexo: [...] (2023) XXX draft - D 093318/1 ANEXO



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

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização dos nanomateriais Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum e Colloidal Silver em produtos cosméticos

D093318/01

ANEXO

Os anexos II e III são alterados do seguinte modo:

1) Ao anexo II são aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	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 [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	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]

* A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 9 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância. * A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância.

2) Ao anexo III, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«x [Serviço das	Hidroxiapatite*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Pastas dentífricas b) Produtos para	a) 10 % b) 0,465 %	Para a) e b): Não utilizar em aplicações que	

<p>Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]</p>					<p>lavagem bucal</p>		<p>possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.</p> <p>Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [constituídos por] partículas em forma de bastonete, das quais pelo menos 95,8 % (em número de partículas) têm uma razão de aspeto inferior a 3, tendo os restantes 4,2 % uma razão de aspeto não superior a 4,9; - as partículas não são revestidas nem 	
------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

							têm superfícies modificadas.	
--	--	--	--	--	--	--	------------------------------	--

* A partir de ... [OP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 9 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as restrições. * A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância.