



Bruxelles, 23 noiembrie 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 noiembrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D093318/01 ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a nanomaterialelor copolimer stiren/acriilați, copolimer sodic de stiren/acriilați, cupru, cupru coloidal, hidroxiapatită, aur, aur coloidal, acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur, acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal, platină, platină coloidală, acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală și argint coloidal

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D093318/01 ANNEX.

Anexă: D093318/01 ANNEX



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

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a nanomaterialelor copolimer stiren/acriilați, copolimer sodic de stiren/acriilați, cupru, cupru coloidal, hidroxiapatită, aur, aur coloidal, acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur, acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal, platină, platină coloidală, acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală și argint coloidal

D093318/01**ANEXĂ**

Anexele II și III se modifică după cum urmează:

(1) În anexa II se adaugă următoarele rubrici:

Nr. crt.	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Copolimer stiren/acriilați (nano) [INCI]* Copolimer sodic de stiren/acriilați (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Cupru (nano) [INCI]*, cupru coloidal (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Argint coloidal (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Aur (nano) [INCI]*, aur coloidal (nano) [INCI] [1]* Acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur (nano) [INCI] [2]* Acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal (nano) [INCI] [3]*	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] - [3]	231-165-9 [1] - [2] - [3]
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu	Platină (nano) [INCI]*, platină coloidală (nano) [INCI] [1]* Acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală (nano) [INCI]	7440-06-4 [1] - [2]	231-116-1 [1] - [2]

următorul număr consecutiv]	[2]*		
-----------------------------	------	--	--

* De la... [OP vă rugăm introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se introduc pe piața Uniunii. De la... [OP vă rugăm introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

(2) În anexa III se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrați a maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x [OP: vă rugăm să înlocu iți cu următ orul număr conse cutiv]	Hidroxiapatită*	Hidroxiapatită (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) Pastă de dinți (b) apă de gură	(a) 10 % (b) 0,465 %	Pentru (a) și (b): A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. Sunt permise doar nanomaterialele cu următoarele	

							caracteristici: - [compuse din] particule în formă de tijă din care cel puțin 95,8 % (în număr de particule) au un raport de aspect mai mic de 3, iar restul de 4,2 % au un raport de aspect care nu depășește 4,9; - particulele nu sunt acoperite și nu au suprafața modificată	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

* De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.