



Rada
Európskej únie

V Bruseli 23. novembra 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. novembra 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D093318/01 ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie nanomateriálov, ako sú styrén/akrylátový kopolymér, styrén sodný/akrylátový kopolymér, med', koloidná med', hydroxylapatit, zlato, koloidné zlato, reakčná zmes kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom, acetylheptapeptid-9 s koloidným zlatom, platina, koloidná platina, acetyltetrapeptid-17 s koloidnou platinou a koloidné striebro v kozmetických výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D093318/01 ANNEX.

Príloha: D093318/01 ANNEX

V Bruseli XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../... z XXX,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie nanomateriálov, ako sú styrén/akrylátový kopolymér, styrén sodný/akrylátový kopolymér, meď, koloidná meď, hydroxylapatit, zlato, koloidné zlato, reakčná zmes kyseliny hyalurónovej s tioetylaminom a koloidným zlatom, acetylheptapeptid-9 s koloidným zlatom, platina, koloidná platina, acetyltetrapeptid-17 s koloidnou platinou a koloidné striebro v kozmetických výrobkoch

D093318/01

PRÍLOHA

Prílohy II a III sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„X [Úrad pre publikácie: nahradit' ďalším číslom v poradí]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Úrad pre publikácie: nahradit' ďalším číslom v poradí]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Úrad pre publikácie: nahradit' ďalším číslom v poradí]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [Úrad pre publikácie: nahradit' ďalším číslom v poradí]	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 [Úrad pre publikácie: nahradit' ďalším číslom v poradí]	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]

nahradiť ďalším
číslo v poradí]

*Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 9 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku. Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku.“

2. V prílohe III sa dopĺňa táto položka:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x [Úrad pre publikácie: nahradiť ďalším číslo m v poradi]	Hydroxylapatit*	Hydroxylapatit (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Zubná pasta b) Ústna voda	a) 10 % b) 0,465 %	V prípade a) a b): Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného užívateľa pri vdýchnutí. Povolené sú len nanomateriály s týmito	

							vlastnosťami: – [zložené] z častíc tyčinkovitého tvaru, z ktorých najmenej 95,8 % (v počte častíc) má pomer strán menší ako 3 a zvyšných 4,2 % má pomer strán nepresahujúci 4,9, – častice nie sú potiahnuté ani povrchovo modifikované	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po 9 mesiacoch od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia. Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku.