



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 23. november 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. november 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D093318/01 - ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 nanomaterjalide stüreeni/akrülaatide kopolümeeri, naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri, vase, koloidvase, hüdroksüapatiidi, kulla, koloidkulla, kuldioetüülaminohüaluroonhappe, atsetüülheptapeptiid-9-koloidkulla, plaatina, koloidplaatina, atsetüültetrapeptiid-17-koloidplaatina ja koloidhõbeda kosmeetikatoodetes kasutamise osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D093318/01 - ANNEX.

Lisatud: D093318/01 - ANNEX

Brüssel, XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 nanomaterjalide stüreeni/akrülaatide kopolümeeri, naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri, vase, kolloidvase, hüdroksüapatiidi, kulla, kolloidkulla, kuldtioetüülaminohüaluroonhappe, atsetüülheptapeptiid-9-kolloidkulla, plaatina, kolloidplaatina, atsetüültetrapeptiid-17-kolloidplaatina ja kolloidhõbeda kosmeetikatoodetes kasutamise osas

D093318/01**LISA**

II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lissasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	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 [väljaannete talitus: palun]	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]

asendada vastava järjenumbriga]

* Alates ... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 9 kuule] ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid. Alates ... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule] ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid.“

2) III lisasse lisatakse järgmine kanne:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x [väljaannete talitus, palun asendada vastava järjenumbriga]	Hüdroksüapatiit*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Hambapasta b) Suuvesi	a) 10 % b) 0,465 %	Nii a kui ka b puhul: Mitte kasutada viisil, mille puhul võib sissehingamisel kaasnedada kokkupuude lõppkasutaja kopsudega. Kasutada on lubatud ainult	

							järgmiste omadustega nanomaterjale: – [koosneb] vardakujulistest osakestest, millest (osakeste arvu järgi) vähemalt 95,8 % ristlõikesuhe on väiksem kui 3 ja ülejäanud 4,2 % ristlõikesuhe ei ületa 4,9; – osakesed on katmata ja pinnamodifikatsio onideta	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Alates ... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 9 kuule] ei lasta liidu turule kosmeetikatooteid, mis sisaldavad seda ainet ja ei vasta piirangutele. Alates ... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule] ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid.“