



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 23. marraskuuta 2023  
(OR. en)

15966/23  
ADD 1

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

## SAATE

---

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. marraskuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2023) XXX draft
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nanomateriaalien styreeni/akrylaattikopolymeeri, natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri, kupari, kolloidinen kupari, hydroksiapatiitti, kulta, kolloidinen kulta, kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo, asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta, platina, kolloidinen platina, asetyylitrapeptidi-17-kolloidinen platina ja kolloidinen hopea käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2023) XXX draft.

---

Liite: [...](2023) XXX draft



Bryssel XXX  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## LIITE

asiakirjaan

**KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nanomateriaalien styreeni/akrylaattikopolymeeri, natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri, kupari, kolloidinen kupari, hydroksiapatiitti, kulta, kolloidinen kulta, kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo, asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta, platina, kolloidinen platina, asetyylitetrapeptidi-17-kolloidinen platina ja kolloidinen hopea käytöstä kosmeettisissa valmisteissa**

**D093318/01**

**LIITE**

Muutetaan liitteet II ja III seuraavasti:

1) lisätään liitteeseen II seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
X [julkaisutoimisto korvaa järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Styreeni/akrylaattikopolymeeri (nano) [INCI]* Natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [julkaisutoimisto korvaa järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Kupari (nano) [INCI]*, kolloidinen kupari (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [julkaisutoimisto korvaa järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Kolloidinen hopea (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

X [julkaisutoimisto korvaa järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Kulta (nano) [INCI]*, kolloidinen kulta (nano) [INCI] [1]* Kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo (nano) [INCI] [2]* Asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta (nano) [INCI] [3]*	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] - [3]	231-165-9 [1] - [2] - [3]
X [julkaisutoimisto korvaa järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Platina (nano) [INCI]*, kolloidinen platina (nano) [INCI][1]* Asetyylietrapeptidi-17-kolloidinen platina (nano) [INCI] [2]*	7440-06-4 [1] - [2]	231-116-1 [1] - [2]

\* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 9 kuukautta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta] alkaen.”

2) lisätään liitteeseen III seuraava kohta:

Viiten umero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispi toisuus käyttövalmii ssa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”x [julka]	Hydroksiapatiitti*	Hydroksiapatiitti (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Hammastahnat	a) 10 %	a) ja b): Ei saa käyttää	

<p>isutoi misto korva a järjest ykses sä seuraa valla numer olla]</p>					<p>b) Suuvedet</p>	<p>b) 0,465 %</p>	<p>valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse.</p> <p>Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– [koostuu] sauvanmuotoisista hiukkasista, joiden sivusuhte on vähintään 95,8 prosentissa (hiukkasmäärästä) alle 3 ja jäljelle jäävässä 4,2 prosentissa enintään 4,9;</li> <li>– hiukkasia ei ole pinnoitettu eikä pintamodifioitu</li> </ul>	
---	--	--	--	--	--------------------	-------------------	--	--

\* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun 9 kuukautta on kulunut tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta ] alkaen.”