



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 23. studenoga 2023.
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 13. studenoga 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft

Predmet: PRILOG
UREDBI KOMISIJE (EU) .../... od XXX
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u
pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev
stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita,
zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil
heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil
tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim
proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2023) XXX draft.

Priloženo: [...] (2023) XXX draft



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

ANNEX

PRILOG

UREDBI KOMISIJE (EU) .../... od XXX

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima

D093318/01

PRILOG

Prilozi II. i III. mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu II. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„X [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

X [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	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 [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	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]

* Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”;

2. U Prilog III. dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„X [Ured za publikacije:	Hidroksiapatit*	Hidroksiapatit (nano)*	1306-06-5	215-145-7	(a) Pasta za zube (b) Tekućina za ispiranje usne šupljine	(a) 10 % (b) 0,465 %	Za (a) i (b): Ne upotrebljavati u primjenama koje udisanjem mogu	

<p>zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]</p>							<p>dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika.</p> <p>Dopušteni su samo nanomaterijali koji imaju sljedeće karakteristike:</p> <ul style="list-style-type: none"> – [sastavljeni od] čestica u obliku štapića od kojih je kod najmanje 95,8 % (po broju čestica) omjer širine i visine manji od 3, a kod preostalih 4,2 % omjer širine i visine ne prelazi 4,9 – čestice su nepremazane i nisu površinski modificirane. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan

mjeseca nakon 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”.