



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. lapkričio 23 d.
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2023 m. spalio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft
Dalykas:	PRIEDAS prie XXX KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../... kuriuo dėl nanomedžiagų <i>Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum</i>), <i>Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum</i> ir <i>Colloidal Silver</i> naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2023) XXX draft.

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



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

ANNEX

PRIEDAS

prie

XXX KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

kuriuo dėl nanomedžiagų *Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum), Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum* ir *Colloidal Silver* naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

D093318/01**PRIEDAS**

II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priede įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikavimas		
	Cheminis pavadinimas (INN)	CAS numeris	EC numeris
a	b	c	d
„X [Leidinių biurui: įrašyti paskesni eilės numerį]	<i>Styrene/Acrylates copolymer (nano)</i> [INCI]* <i>Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano)</i> [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Leidinių biurui: įrašyti paskesni eilės numerį]	<i>Copper (nano)</i> [INCI]*, <i>Colloidal Copper (nano)</i> [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Leidinių biurui: įrašyti paskesni eilės numerį]	<i>Colloidal silver (nano)</i> [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [Leidinių biurui: įrašyti paskesni eilės numerį]	<i>Gold (nano)</i> [INCI]*, <i>Colloidal Gold (nano)</i> [INCI] [1]* <i>Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)</i> [INCI] [2]* <i>Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)</i> [INCI] [3]*	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] - [3]	231-165-9 [1] - [2] - [3]
X [Leidinių biurui: įrašyti paskesni eilės numerį]	<i>Platinum (nano)</i> [INCI]*, <i>Colloidal Platinum (nano)</i> [INCI] [1]* <i>Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)</i> [INCI] [2]*	7440-06-4 [1] - [2]	231-116-1 [1] - [2]

paskesnį eilės numerį]			
------------------------	--	--	--

* Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 9 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami“.

2) į III priedą įtraukiamas šis įrašas:

Nuoro dos numer is	Medžiagos identifikavimas				Apribojimai			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrujų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EC numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracij a gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„x [Leidi nių biurui : įrašyti paske snį eilės numer i]	<i>Hydroxyapatite*</i>	<i>Hydroxyapatite (nano)</i>	1306-06-5	215-145-7	a) Dantų pasta b) Burnos skalavimo skystis	a) 10 % b) 0,465 %	a ir b punktams: Nenaudoti priemonėse, kurios įkvėptos gali daryti poveikį galutinio naudotojo plaučiams. Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos	

							šios savybės: – [sudaryta iš] lazdelės formos dalelių, kurių ne mažiau kaip 95,8 % (dalelių skaičiaus) matmenų santykis yra mažesnis kaip 3, o likusių 4,2 % matmenų santykis yra ne didesnis kaip 4,9; – dalelės nėra padengtos arba nėra su modifikuotu paviršiumi	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

Nuo ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 9 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka apribojimų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami.“