



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 23. novembrī
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2023. gada 13. novembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: [...] (2023) XXX draft -D 093318/1 ANNEX

Temats: PIELIKUMS dokumentam - KOMISIJAS REGULA (ES) .../... (XXX), ar ko attiecībā uz nanomateriālu “stirola/akrilātu kopolimērs”, “nātrija stirola/akrilātu kopolimērs”, “varš”, “koloidālais varš”, “hidroksiapatīts”, “zelts”, “koloidālais zelts”, “zelta tioetilaminohialuronskābe”, “acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts”, “platīns”, “koloidālais platīns”, “acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns” un “koloidālais sudrabs” izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

Pielikumā ir pievienots dokuments [...] (2023) XXX draft -D 093318/1 ANNEX.

Pielikumā: [...] (2023) XXX draft -D 093318/1 ANNEX



Briselē, XXX.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

KOMISIJAS REGULA (ES) .../... (XXX),

ar ko attiecībā uz nanomateriālu “stirola/akrilātu kopolimērs”, “nātrija stirola/akrilātu kopolimērs”, “varš”, “koloidālais varš”, “hidroksiapatīts”, “zelts”, “koloidālais zelts”, “zelta tioetilaminohialuronskābe”, “acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts”, “platīns”, “koloidālais platīns”, “acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns” un “koloidālais sudrabs” izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

D093318/01

PIELIKUMS

II un III pielikumu groza šādi:

1) II pielikumā pievieno šādus ierakstus:

| Atsauces numurs | Vielas identifikācija | | |
|---|---|--|---------------------------------|
| | Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i> | <i>CAS</i> numurs | <i>EC</i> numurs |
| a | b | c | d |
| “X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas] | Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* | 9010-92-8 | 927-710-1 |
| “X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas] | Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]* | 7440-50-8 | 231-159-6 |
| “X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas] | Colloidal silver (nano) [INCI]* | 7440-22-4 | 231-131-3 |
| “X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas] | 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 [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas] | 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] |

| | | | |
|-----------------------|--|--|--|
| numuru pēc kārtas] | | | |
|-----------------------|--|--|--|

*No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 9 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās datuma] šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus Savienības tirgū nelaiž. No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 18 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās datuma] šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus nedara pieejamus Savienības tirgū.”;

2) III pielikumā pievieno šādu ierakstu:

| Atsauces numurs | Vielas identifikācija | | | | Ierobežojumi | | | Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums |
|---|---------------------------------|---|-------------------|-----------|--|---|---|---|
| | Ķīmiskais nosaukums/ <i>INN</i> | Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā | <i>CAS</i> numurs | EK numurs | Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas | Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā | Citi | |
| a | b | c | d | e | f | g | d | h |
| “x [PB: lūgums aizstāt ar nāka mo numu ru pēc kārtas]” | Hidroksiapatīts* | Hidroksiapatīts (nanoformā) | 1306-06-5 | 215-145-7 | a) Zobupasta b) Mutes skalošanas līdzekļi | a) 10 % b) 0,465 % | Saistībā ar a) un b): Neizmanto lietojumos, kuru dēļ var tikt eksponētas galalietotāja plaušas ieelpojot. Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>— [sastāv no] nūjiņveida daļiņām, no kurām vismaz 95,8 % (no daļiņu skaita) izomēru attiecība ir mazāka par 3, bet pārējos 4,2 % izomēru attiecība nepārsniedz 4,9;</p> <p>— daļiņām nav ne pārklājuma, ne pārveidotas virsmas</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

*No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 9 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās datuma] kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst ierobežojumiem, Savienības tirgū nelaiž. No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 18 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās datuma] šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus nedara pieejamus Savienības tirgū.