

Brussell, 23 ta' Novembru 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2023) XXX draft
Suġġett:	ANNEX tar-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kozmetiċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument [...](2023) XXX draft.

Mehmuż: [...](2023) XXX draft



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

ANNEX

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammīno tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kożmetiċi

D093318/01

ANNEX

L-Annessi II u III huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness II, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
X [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet : jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Kopolimeru Stiren/Akrlati (nano) [INCI]* Kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrlati (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet : jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Ram (nano) [INCI]*, Ram Kollojdali (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet : jekk jogħġbok issostitwixxi bin-	Fidda Kollojdali (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

numru konsekuttiv li jmiss]			
X [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet : jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Deheb (nano) [INCI]*, Deheb Kollojdali (nano) [INCI] [1]* Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) [INCI] [2]* Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano) [INCI] [3]*	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] - [3]	231-165-9 [1] - [2] - [3]
X [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet : jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Platinu (nano) [INCI]*, Platinu Kollojdali (nano) [INCI] [1]* Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) [INCI] [2]*	7440-06-4 [1] - [2]	231-116-1 [1] - [2]

* Minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbokom dahhlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 9-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbokom dahhlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”

(2) fl-Anness III tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-gisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta	Oħrajn	

						għall-użu		
a	b	c	d	e	f	g	d	h
<p>‘x [Uffiċ ċju tal- Pubbl ikazzj onijiet : jekk joghg bok issosti twixxi bin- numr u konse kuttiv li jmiss]</p>	Idrossiapatite*	Idrossiapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	<p>(a) Toothpaste (b) Likwidu għat- tlaħlih tal-ħalq</p>	<p>(a) 10 % (b) 0,465 %</p>	<p>Għal (a) u (b): Ma għandux jintuża f’applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħhari jkunu esposti mat- teħid tan-nifs.</p> <p>In-nanomaterjali li għandhom il- karatteristiċi li gejjin biss huma permessi: - [magħmul minn] partikoli forma ta’ virga li minnhom mill-inqas 95,8 % (tan-numru ta’ partikoli) ikollhom proporzjon tal- aspett inqas minn 3, u 1-4,2 % li</p>	

							jifdal għandhom proporzjon tal-aspett li ma jaqbix 1-4,9; - il-partikoli mhumiex miksija jew immodifikati fis-superfiċe	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 9 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni”.