

Bruselj, 23. november 2023
(OR. en)

15966/23
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 13. november 2023

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft

Zadeva: PRILOGA
k
UREDBI KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX
o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in
Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov,
kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker,
hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina,
acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil
tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument [...] (2023) XXX draft.

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



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

ANNEX

PRILOGA

k

UREDBI KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker, hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina, acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih

D093318/01

PRILOGA

Prilogi II in III se spremenita:

(1) v Prilogi II se dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka EC
a	b	c	d
„X [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3

X [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	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 [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	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]

* Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 9 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] niso dostopni na trgu Unije.“;

(2) v Prilogi III se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka C AS	Številka E C	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
„X [Urad za	Hidroksiapatit*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) zobna pasta (b) ustna voda	(a) 10 % (b) 0,465 %	Za (a) in (b): Ni za uporabo na način, ki bi lahko	

<p>publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]</p>							<p>pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.</p> <p>Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – [sestavljajo jih] paličasti delci, pri čemer je razmerje med širino in višino najmanj 95,8 % (v številu delcev) teh delcev manjše od 3, pri preostalih 4,2 % pa ne presega 4,9; – delci niso prevlečeni ali površinsko spremenjeni 	
---	--	--	--	--	--	--	---	--

* Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z omejitvami, se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 9 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] niso dostopni na trgu Unije“.