



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 23 november 2023  
(OR. en)

15966/23  
ADD 1

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

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 november 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	[...](2023) XXX draft
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av nanomaterialen styren- /akrylatsampolymer, natriumstyren-/akrylatsampolymer, koppar, kolloidal koppar, hydroxiapatit, guld, kolloidalt guld, guldtioetylaminohyaluronsyra, acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld, platina, kolloidal platina, acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina och kolloidalt silver i kosmetiska produkter

---

För delegationerna bifogas dokument – [...](2023) XXX draft.

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



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## BILAGA

till

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX**

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av nanomaterialen styren-/akrylatsampolymer, natriumstyren-/akrylatsampolymer, koppar, kolloidal koppar, hydroxiapatit, guld, kolloidalt guld, gultioetylaminohyaluronsyra, acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld, platina, kolloidal platina, acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina och kolloidalt silver i kosmetiska produkter**

**D093318/01**

**BILAGA**

Bilagorna II och III ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande poster läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
X [Publiceringsbyrå n: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]* Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI]*	9010-92-8	927-710-1
X [Publiceringsbyrå n: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Copper (nano) [INCI]*, Colloidal Copper (nano) [INCI]*	7440-50-8	231-159-6
X [Publiceringsbyrå n: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Colloidal silver (nano) [INCI]*	7440-22-4	231-131-3
X [Publiceringsbyrå n: ersätt med	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]

nästa nummer i ordningen]			
X [Publikationsbyrå n: ersätt med nästa nummer i ordningen]	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]

\* Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

2. I bilaga III ska följande post läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”X [Publikationsbyrå n: ersätt med nästa nummer]	Hydroxiapatit*	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Tandkräm b) Munvatten	a) 10 % b) 0,465 %	a) och b): Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning	

er i ordningen]							<p>Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna:</p> <p>— [Består av] stavformiga partiklar av vilka minst 95,8 % (av partikelantalet) har ett längd-breddförhållande som är mindre än 3 och återstående 4,2 % har ett längd-breddförhållande som inte överstiger 4,9</p> <p>— Partiklarna är utan beläggning och är inte ytmodifierade</p>	
-----------------	--	--	--	--	--	--	---	--

\* Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

**SV**

**SV**