RIALACHÁN (AE) 2021/1902 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Deireadh Fómhair 2021

lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó atá tocsaineach don atáirgeadh, a úsáid i dtáirgí cosmaideacha

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha ([1]), agus go háirithe Airteagal 15(1) agus Airteagal 15(2), an ceathrú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) déantar foráil maidir le haicmiú comhchuibhithe substaintí mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó mar shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh (CMR) bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an gCoiste um Measúnú Riosca de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán. Déantar na substaintí a aicmiú mar shubstaintí CMR de chatagóir 1A, mar shubstaintí CMR de chatagóir 1B nó mar shubstaintí CMR de chatagóir 2 ag brath ar an leibhéal fianaise i dtaca lena n-airíonna CMR.

(2) Le hAirteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, foráiltear go dtoirmiscfear substaintí atá aicmithe mar shubstaintí CMR de chatagóir 1A, de chatagóir 1B nó de chatagóir 2 faoi Iarscríbhinn VI, Cuid 3, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (substaintí CMR) a úsáid i dtáirgí cosmaideacha. Féadfar substaint CMR a úsáid, áfach, i dtáirgí cosmaideacha i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 15(1), an dara habairt, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 nó in Airteagal 15(2), an dara fomhír, den Rialachán sin.

(3) D'fhonn an toirmeasc ar shubstaintí CMR a chur chun feidhme go haonfhoirmeach laistigh den mhargadh inmheánach, chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, go háirithe d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'údaráis inniúla náisiúnta, agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú, ba cheart gach substaint CMR a chur ar an liosta de shubstaintí a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, i gcás inarb ábhartha, a scriosadh ó na liostaí de shubstaintí srianta nó ceadaithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin. I gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 15(1), an dara habairt, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 nó in Airteagal 15(2), an dara fomhír, den Rialachán sin, ba cheart na liostaí de shubstaintí srianta nó ceadaithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú dá réir.

(4) Cumhdaítear leis an Rialachán seo na substaintí a aicmítear mar shubstaintí CMR de réir Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún ([3]), a mbeidh feidhm aige ón 1 Márta 2022.

(5) Maidir leis an tsubstaint (T-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)- thionato-.kappa.S]zinc a bhfuil ainm Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach Zinc Pyrithione air, a aicmíodh mar shubstaint CMR de chatagóir 1B (Tocsaineach don Atáirgeadh), cuireadh isteach iarraidh ar dhíolúine faoi Airteagal 15(2), an dara fomhír, an 11 Aibreán 2019 maidir lena úsáid mar chomhábhar frith-shaile cnise i dtáirgí sruthlaithe don ghruaig i dtiúchan suas le 1 %. Níor tíolacadh aon iarraidh ar dhíolúine le haghaidh aon úsáid eile a bhaint as Zinc Pyrithione.

([1]) IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún an 19 Bealtaine 2020 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 261, 11.8.2020, lch. 2).

(6) Tá Zinc Pyrithione liostaithe faoi láthair in iontráil 8 d'Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar leasaitheach atá ceadaithe i dtáirgí sruthlaithe don ghruaig, i dtiúchan suas le 1 %, agus i dtáirgí eile sruthlaithe nach táirgí sláinteachais béil iad, i dtiúchan suas le 0,5 %. Tá Zinc Pyrithione liostaithe freisin in iontráil 101 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar shubstaint srianta nach gceadaítear ach amháin i dtáirgí a fhágtar ar an ngruaig, i dtiúchan suas le 0,1 % má úsáidtear é chun críoch eile seachas mar leasaitheach.

(7) I gcomhréir le hAirteagal 15(2), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, féadfar substaintí CMR de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B a úsáid i dtáirgí cosmaideacha mar eisceacht i gcás ina gcomhlíontar coinníollacha áirithe, lena n-áirítear ar an gcoinníoll nach bhfuil aon substaint mhalartach oiriúnach ar fáil, de réir anailís ar na substaintí malartacha, agus go ndearna an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) measúnú uirthi agus go bhfuarthas amach go bhfuil sí sábháilte.

(8) Chinn CEST ina thuairim ón 3-4 Márta 2020 ([4]) gur féidir a mheas go bhfuil Zinc Pyrithione sábháilte nuair a úsáidtear é mar chomhábhar frith-shaile cnise i dtáirgí sruthlaithe don ghruaig suas le huastiúchan 1 %. Mar sin féin, ós rud é nach bhfuil sé cruthaithe nach bhfuil aon substaint mhalartach oiriúnach ar fáil maidir le comhábhair frith-shaile cnise i dtáirgí sruthlaithe don ghruaig, ba cheart Zinc Pyrithione a scriosadh ó liosta na substaintí srianta in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus ó liosta na leasaitheach atá ceadaithe i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Ba cheart é a chur le liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(9) Maidir leis na substaintí uile seachas Zinc Pyrithione, ar substaintí iad a aicmíodh mar shubstaintí CMR de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182, níor tíolacadh aon iarraidh maidir lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha trí bhíthin eisceachta. Dá bhrí sin, ba cheart na substaintí CMR nach bhfuil liostaithe fós in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a chur le liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha, san Iarscríbhinn sin.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú dá réir.

(11) Tá na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 bunaithe ar aicmithe substaintí ábhartha mar shubstaintí CMR le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182, agus ba cheart feidhm a bheith acu ón dáta céanna a bheidh feidhm ag na haicmithe sin.

(12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Cosmaideacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn II, Iarscríbhinn III, agus Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 1 Márta 2022.

([4]) Tuairim CEST maidir le Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS Uimh. 13463-41-7) – Submission III - SCCS/1614/19.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Deireadh Fómhair 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn II, Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar a leanas:

(1) in Iarscríbhinn II, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí		
	Ainm ceimiceach/INN	Uimhir CAS	Uimhir CE
a	b	c	d
“1658	snáithíní cairbíde sileacain (ag a bhfuil trastomhas < 3 µm, fad > 5 µm agus cóimheas treoíochta ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-meatocsa-eatocsa)vinilsiolán; 6-(2-meatocsa-eatocsa)-6-vinil-2,5,7,10-teatrocsa-6-siolaondeacán	1067-53-4	213-934-0
1660	Déláráit dé-ochtailine; [1] Díorthaigh stánnáin, dé-ochtaildíorthaigh, díorthaigh bhis(alcocsacócó). [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Débheinsi[p,def]crisséin; débheinsi[a,l]piréin	191-30-0	205-886-4
1662	Iopconasól (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clóraibeinsil)-5-iseapróipil-1- (1H-1,2,4-tríasól-1-ilmeitil) cioglaipeantánól	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-meatocsa-eatocsa)eitil)éitear; teitreiglím	143-24-8	205-594-7
1664	Paclabútrasól (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-clóraifeinil)-4,4-démheitil-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-il)peantán-3-ól	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(brómaimeitil)própán-1,3-dé-ól	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-treas-búitilbeinsil)próipianaildéad	80-54-6	201-289-8
1667	Taláit dé-isea-ochtaile	27554-26-3	248-523-5
1668	Aicrioláit 2-meatocsa-eitile	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam; [formaildéad a scaoiltear ó N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam] más rud é go bhfuil an t-uastiúchan teoiriciúil d’fhormaildéad in-athscaoilte atá sa mheascán, beag beann ar an bhfoinse atá aige, agus é á chur ar an margadh ≥ 0,1 % w/w	70161-44-3	274-357-8
1670	Sinc phiritióin; (T-4)-bis[1-(hiodrocsa-.capa.O)piridín-2(1H)-tianata.capa.S]sinc	13463-41-7	236-671-3
1671	Fluaraclóradón (ISO); 3-clóra-4-(clóraimeitil)-1-[3-(trífhluaraimeitil)feinil]pioróilidin-2-ón	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(défhluaraimeitil)-1-meitil-N-(3',4',5'-trífhluaradhéfheinil-2-il)piorasól -4-carbocsaimíd; flucsaipiorocsad	907204-31-3	-
1673	N-(hiodrocsaimeitil)aicriolaimíd; meitiolaicriolaimíd; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluara-1,3-démheitil-N-[2-(4-meitilpeantán-2-il)feinil]-1H-piorasól-4-carbocsaimíd; 2'-[(RS)-1,3-démheitilbúitil]-5-fluara-1,3-démheitilpiorasól-4-carbocsainilíd; peanfluifein	494793-67-8	-
1675	Iopravalacarb (ISO); [(2S)-3-meitil-1-{[1-(4-meitilfeinil)eitil]ainín}-1-ocsóbútán-2-il]carbamáit iseapróipile	140923-17-7	-
1676	Déchlóraidhé-ochtalstannán	3542-36-7	222-583-2
1677	Méisitrí-ón (ISO); 2-[4-(meitiolsulfóinil)-2-nítreabeansóil]-1,3-cioglaiheacsáindhé-ón	104206-82-8	-
1678	Himeacsasól (ISO); 3-hiodrocsa-5-meitiliosocsasól	10004-44-1	233-000-6
1679	Imíoproitrin (ISO); Mais imoibriúcháin de: [2,4- dé-ocsó-(2-próipin-1-il)imíodasóilidin-3-il]meitil(1R)-cis-criosantamáit; [2,4- dé-ocsó-(2-próipin-1-il)imíodasóilidin-3-il]meitil(1R)-treas-criosantamáit	72963-72-5	428-790-6
1680	Sárocsaíd bhis(α,α-démheitilbeinsil)	80-43-3;	201-279-3"

(2) leasaítear Iarscríbhinn III mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 24:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus rabhadh
	Ainm Ceimiceach/INN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cinéal táirge, Baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsaid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"24	Salainn uiscethuaslagtha since cé is moite de 4-hiodrocsa-beinséansulfónáit since (iontráil 25) agus pirithión since Iarscríbhinn II, iontráil X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (mar shinc)"		

(b) scriostar iontrálacha 83 agus 101;

(3) leasaítear Iarscríbhinn V mar a leanas:

(a) scriostar iontráil 8;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 51:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníolla-cha úsáide agus rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cinéal táirge, Baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsaid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"51	Aicéatáit hiodrocsaimeitiolaimín sóidiam	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nach bhfuiltear lena húsáid más rud é go bhfuil an t-uastiúchan teoiriciúil d'fhormaildéad in-athscaoilte atá sa mheascán, beag beann ar an bhfoinse atá aige, agus é á cur ar an margadh ≥ 0,1 % w/w"	