RIALACHÁN (AE) 2022/1176 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Iúil 2022

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le scagairí ultraivialaite áirithe 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 31(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An tsubstaint 2-Hiodrocsai-4-meatocsai-beinsifeanón/Ocsaibeansón (Uimhir CAS 131-57-7), dar sannadh an t-ainm Beinsifeanón-3 faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach, agus an tsubstaint aigéad aicrileach 2-Cianai-3,3-défheinil, eistear 2-eitilheicsile/Ochtaicriléin (Uimhir CAS 6197-30-4), dar sannadh an t-ainm Ochtaicrilén faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach, is substaintí iad a cheadaítear anois mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha agus liostaítear iad in iontrálacha 4 agus 10, faoi seach, d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(2) I bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna de chuid Beinsifeanóin-3 agus Ochtaicriléine a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh, nuair a úsáidtear na substaintí sin mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha, seoladh glao ar shonraí in 2019. Chuir geallsealbhóirí fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht Beinsifeanóin-3 agus Ochtaicriléine mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha a léiriú. D'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar an dá shubstaint i bhfianaise na faisnéise a cuireadh ar fáil.

(3) De réir an mheasúnaithe sábháilteachta agus i bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna de chuid Beinsifeanóin-3 a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh, tháinig CEST ar an gconclúid, i dtuairim an 30-31 Márta 2021 ([2]) uaidh, nach bhfuil Beinsifeanóin-3 sábháilte don tomhaltóir nuair a úsáidtear mar scagaire ultraivialaite é suas go dtí an t-uastiúchan reatha 6 % i dtáirgí uachtar gréine, bídís i bhfoirm uachtar coirp, sprae tiomána uachtair gréine nó sprae caidéil uachtar gréine.

(4) Ina theannta sin, tháinig CEST ar an gconclúid go bhfuil Beinsifeanón-3 sábháilte don tomhaltóir nuair a úsáidtear é mar scagaire ultraivialaite suas go dtí uastiúchan 6 % in uachtar aghaidhe, in uachtar láimhe agus i mbéaldathanna, agus go bhfuil úsáid Beinsifeanóin-3 suas le tiúchan 0,5 % i dtáirgí cosmaideacha chun ullmhóid chosmaideach a chosaint sábháilte don tomhaltóir.

(5) Fuair CEST amach freisin go bhfuil úsáid Beinsifeanóin-3 mar scagaire ultraivialaite sábháilte don tomhaltóir suas go dtí uastiúchan 2,2 % in uachtair choirp, i spraeanna tiomána agus i spraeanna caidéil, mura n-úsáidtear Beinsifeanón-3 ar tiúchan 0,5 % san ullmhóid chéanna freisin chun an ullmhóid chosmaideach a chosaint. Thairis sin, tháinig CEST ar an gconclúid, i gcás ina n-úsáidtear Beinsifeanón-3 ar tiúchan 0,5 % san ullmhóid chéanna freisin, nár cheart na leibhéil Beinsifeanóin-3 a úsáidtear mar scagaire ultraivialaite dul thar 1,7 % in uachtair choirp, i spraeanna tiomána agus i spraeanna caidéil.

(6) Maidir leis an tsubstaint Ochtaicrilén, tháinig CEST ar an gconclúid sa tuairim an 30-31 Márta 2021 ([3]) uaidh, de réir an mheasúnaithe sábháilteachta agus i bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann leis na hairíonna a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh atá ag an tsubstaint sin, go bhfuil Ochtaicrilén sábháilte mar scagaire ultraivialaite ar tiúchan suas le 10 % i dtáirgí cosmaideacha nuair a úsáidtear iad ina n-aonar.

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

([2]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Beinsifeanón-3(Uimhir CAS 131-57-7, Uimhir EC 205-031-5), réamhleagan an 15 Nollaig 2020, leagan deireanach an 30-31 Márta 2021, CEST/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Ochtaicrilén (Uimhir CAS 6197-30-4, Uimhir EC 228-250-8), réamhleagan an 15 Eanáir 2021, leagan deireanach an 30-31 Márta 2021, CEST/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(7) I gcás úsáid a bhaint as uachtar nó lóis gréine, sprae caidéil uachtar gréine, uachtar aghaidhe, uachtar láimhe agus béaldath in éineacht, fuair CEST amach go bhfuil úsáid Ochtaicriléine sábháilte ar tiúchan suas le 10 %, ach nach bhfuil úsáid Ochtaicriléine ar tiúchan 10 % nó níos mó i sprae tiomána uachtar gréine sábháilte i gcás úsáid an sprae sin in éineacht leis na nithe eile thuas. I gcás úsáid na dtáirgí sin in éineacht le huachtar aghaidhe, uachtar láimhe, nó béaldath ina bhfuil Ochtaicriléin ar tiúchan 10 %, mheas CEST úsáid Ochtaicriléine sna táirgí céanna a bheith sábháilte nuair nach mó ná 9 % a thiúchan.

(8) I bhfianaise thuairimí CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr úsáid Beinsifeanóin-3 agus Ochtaicriléine mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha ar na tiúchain atá ceadaithe faoi láthair. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Beinsifeanóin-3 agus Ochtaicriléine a theorannú de réir na n-uastiúchan atá molta ag CEST.

(9) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú dá réir sin.

(10) Ba cheart tréimhsí réasúnacha ama a thabhairt don tionscal chun oiriúnú do na ceanglais nua, lena n-áirítear trí na coigeartuithe is gá a dhéanamh ar ullmhóidí na dtáirgí chun a áirithiú nach gcuirfear ar an margadh ach táirgí cosmaideacha a chomhlíonann na ceanglais nua. Ba cheart tréimhse réasúnach ama a cheadú don tionscal freisin chun táirgí cosmaideacha nach gcomhlíonann na ceanglais sin a tharraingt siar.

(11) 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 VI a ghabhann le Rialachán (AE) 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 an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 7 Iúil 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

In Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontrálacha 4 agus 10:

An uimhir thagartha	Sainaithint substaintí				Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/ANI	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir EC	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"4	2-Hiodrocsai-4-meatocsai-beinsifeanón/ Ocsaibeansón (*)	Beinsifeanón-3	131-57-7	205-031-5	a) Táirgí don aghaidh, táirgí do na lámha, agus táirgí do na liopaí, lena n-eisiatar táirgí sprae tiomána agus táirgí sprae caidéil b) Táirgí don chorp, lena n-áirítear táirgí tiomána agus táirgí sprae caidéil c) Táirgí eile	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	I gcás a) agus b) Gan a bheith níos ná 0,5 % chun ullmhóid an táirge a chosaint a) Más ag 0,5 % a úsáidtear, chun ullmhóid an táirge a chosaint, ní mór do na leibhéil a úsáidtear mar scagaire ultraivialaite gan dul thar 5,5 %. b) Más ag 0,5 % a úsáidtear, chun ullmhóid an táirge a chosaint, ní mór do na leibhéil a úsáidtear mar scagaire ultraivialaite gan dul thar 1,7 %.	I gcás (a) agus (b): Tá Beinsifeanón-3 ann (**)
10	Aigéad aicrileach 2-cianai-3,3-déf-heinil, eistear 2-eitilheicsile/ Ochtaicri-léine (*), (***)	Ochtaicriléin	6197-30-4	228-250-8	a) Táirgí sprae tiomána b) Táirgí eile	a) 9 % b) 10 %		

(*) Mar sin féin, i gcás na dtáirgí cosmaideacha ar táirgí iad ina bhfuil an tsubstaint sin agus a chomhlíonann na srianta a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 de réir mar is infheidhme an 27 Iúil 2022, féadfar iad a chur ar mhargadh an Aontais go dtí 28 Eanáir 2023 agus féadfar iad a chur ar fáil ar mhargadh an Aontais go dtí 28 Iúil 2023.

(**) Níl sé seo riachtanach más tiúchan 0,5 % nó níos lú atá ann agus nuair a úsáidtear é le haghaidh an táirge a chosaint agus lena aghaidh sin amháin.

(***) Ni mór Beinsifeanón mar eisíontas agus/nó mar tháirge díghrádúcháin d'Ochtaicriléin a choinneáil ar an rianleibhéal."