RIALACHÁN (AE) 2024/858 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Márta 2024

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid na nana-ábhar comhpholaiméir Stiréine/Aicrioláítí, comhpholaiméir Stiréine Sóidiam/Aicrioláítí, Copar, Copar Collóideach, Hiodrocsapaitít, Ór, Ór Collóideach, Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir, Ór Collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9, Platanam, Platanam Collóideach, Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 agus Airgead Collóideach 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 16(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, déantar foráil go n-áiritheofaí ardleibhéal cosanta do shláinte an duine maidir le gach táirge cosmaideach ina bhfuil nana-ábhair. Ina theannta sin, foráiltear leis an Rialachán sin, i gcás ina bhfuil imní ar an gCoimisiún maidir le sábháilteacht nana-ábhair, go bhfuil an Coimisiún lena thuairim a iarraidh ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST), maidir le sábháilteacht an nana-ábhair lena úsáid i dtáirgí cosmaideacha.

(2) An 8 Eanáir 2021, ghlac CEST Comhairle eolaíoch maidir le sábháilteacht nana-ábhar i gcosmaidí ([2]), comhairle inar chinn sé, agus gnéithe fisiciceimiceacha, tocsaineolaíocha agus nochta Comhpholaiméire Stiréine/Aicrioláítí (nana), Comhpholaiméire Stiréine Sóidiam/Aicrioláítí (nana) (Uimh. CAS 9010-92-8) agus Airgid Chollóidigh (nana) (Uimh. CAS 7440-22-4) á mbreithniú i dteannta a chéile, go bhfuil bonn le himní go bhféadfadh na nana-ábhair sin, arna bhfógairt tríd an Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha, a bheith ina riosca do shláinte an tomhaltóra nuair a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha iad.

(3) An 5 Márta 2021, ghlac CEST Tuairim maidir le Copar (nana) agus Copar Collóideach (nana) ([3]) (Uimh. CAS 7440-50-8), tuairim inar chinn sé nach féidir measúnú sábháilteachta a dhéanamh mar gheall go bhfuil an fhaisnéis fhíor-riachtanach teoranta nó in easnamh. Mar sin féin, thug CEST le fios, bunaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil ón litríocht eolaíoch agus sa Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha, go bhféadfaí glacadh go córasach le nanacháithnín Copair (agus/nó Copair ianaigh) agus go bhféadfadh sé carnadh in orgáin áirithe, go háirithe san ae agus sa liathán. Ina theannta sin, chinn CEST gur ábhair imní iad na héifeachtaí só-ghineacha/géineatocsaineacha agus imdhíon-thocsaineacha/neifreatocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ag nana-ábhair Chopair, rud a fhágann gur gá meastóireacht sábháilteachta bhreise a dhéanamh ar nana-ábhair chopair a úsáidtear mar chomhábhair chosmaideacha.

(4) An 25 Meitheamh 2021, ghlac CEST Tuairim ([4]) maidir le hÓr (nana), Ór Collóideach (nana) (Uimh. CAS 7440-57-5), Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir (nana) (Uimh. CAS 1360157-34-1) agus Ór collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9 (nana) (Uimh. CAS gan tuairisc) agus Tuairim ([5]) maidir le Platanam (nana), Platanam Collóideach (nana) (Uimh. CAS 7440-06-4) agus Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 (nana) (Uimh. CAS gan tuairisc). Sa dá thuairim, tháinig CEST ar an gconclúid nach féidir measúnú sábháilteachta a dhéanamh mar gheall go raibh an fhaisnéis fhíor-riachtanach teoranta nó in easnamh. Mar sin féin, bunaithe ar an mbreithniú ar na gnéithe fisiciceimiceacha, tocsaineolaíocha agus nochta i dteannta a chéile, tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhféadfadh úsáid na nana-ábhar sin i dtáirgí cosmaideacha a bheith ina riosca do shláinte an tomhaltóra.

([1]) IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.
([2]) CEST (an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht nana-ábhar i gcosmaidí, réamhleagan an 6 Deireadh Fómhair 2020, leagan deiridh an 8 Eanáir 2021, CEST/1618/20, Ceartúchán an 8 Márta 2021.
([3]) CEST (an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Copar (nana) agus Copar Collóideach (nana), réamhleagan an 27-28 Deireadh Fómhair 2020, leagan deiridh an 5 Márta 2021, CEST/1621/2020
([4]) CEST (an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le hÓr (nana), Ór Collóideach (nana), Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir (nana) agus Ór collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9 (nana), leagan deiridh an 24-25 Meitheamh 2021, CEST/1629/2021.
([5]) CEST (an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim le Platanam (nana), Platanam Collóideach (nana) agus Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 (nana), leagan deiridh an 24-25 Meitheamh 2021, CEST/1630/21

(5) I bhfianaise Thuairimí agus Chomhairle CEST, is féidir teacht ar an gconclúid nach bhfuil sonraí leordhóthanacha ann chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht na nana-ábhar comhpholaiméir Stiréine/Aicrioláití (nana), comhpholaiméir Stiréine Sóidiam/Aicrioláití (nana), Copar (nana), Copar Collóideach, Airgead Collóideach (nana), Ór (nana), Ór Collóideach (nana), Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir (nana), Ór Collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9 (nana), Platanam (nana), Platanam Collóideach (nana) agus Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 (nana) i dtáirgí cosmaideacha agus, dá bhrí sin, go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr na substaintí sin a úsáid i dtáirgí den sórt sin.

(6) An 22 Márta 2023, ghlac CEST Tuairim maidir le Hiodrocsapaitít (nana) [6] (Uimh. CAS 1306-06-5/12167-74-7). Tháinig CEST ar an gconclúid go bhfuil Hiodrocsapaitít (nana) sábháilte nuair a úsáidtear é ag tiúchain suas le 10 % i dtaos fiacla, agus suas le 0,465 % i bhfolcadh béil. Chuir CEST i dtábhacht freisin nach mbaineann a gconclúidí ach le Hiodrocsapaitít (nana) atá comhdhéanta de cháithníní slatchruthacha, nach bhfuil brataithe ná modhnaithe ar an dromchla, a bhfuil cóimheas treoíochta níos lú ná 3 ag 95,8 % di (sa líon cáithníní), agus nach bhfuil cóimheas treoíochta níos mó ná 4,9 ag an 4,2 % eile di. Ina theannta sin, níor soláthraíodh aon sonraí chun go bhféadfaí measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an tomhaltóra i leith nochtadh ionanálaithe agus, dá bhrí sin, chuir CEST i dtábhacht nach mbaineann a gconclúidí le hábhar maidir le táirgí is féidir a spraeáil agus a d'fhéadfadh scamhóga an tomhaltóra a nochtadh do nanacháithníní trí ionanálú.

(7) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr Hiodrocsapaitít (nana) a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe nó nuair a úsáidtear í i dtáirgí is féidir a spraeáil agus a d'fhéadfadh scamhóga an tomhaltóra a nochtadh do nanacháithníní trí ionanálú. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Hiodrocsapaitíte (nana) i dtáirgí cosmaideacha a theorannú d'uastiúchan 10 % i bpas fiacla agus do thiúchan 0,465 % i bhfolcadh béil ag a bhfuil na tréithe faoi seach, agus níor cheart úsáid Hiodrocsapaitíte (nana) a cheadú i bhfeidhmeanna de chineál a fhágann gurbh fhéidir le scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú.

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

(9) Ba cheart tréimhse réasúnta 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 agus ar lipéadú chun a áirithiú nach gcuirfear ar an margadh ach táirgí cosmaideacha a chomhlíonann na ceanglais nua. Ba cheart tréimhse réasúnta ama a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha freisin chun táirgí cosmaideacha a tharraingt siar ón margadh, ar táirgí iad nach gcomhlíonann na ceanglais nua sin agus a cuireadh ar an margadh sula raibh feidhm ag na ceanglais nua. Ba cheart fad na dtréimhsí sin a chinneadh agus ábhair imní CEST agus an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do shláinte an duine mar gheall ar na nana-ábhair lena mbaineann, mar aon le líon na dtáirgí cosmaideacha lena mbaineann, á gcur san áireamh.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinní II agus III 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*.

[6] CEST (an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Hiodrocsapaitít (nana), réamhleagan an 4 Eanáir 2023, leagan deiridh 21-22 Márta 2023, CEST/1648/22

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 14 Marta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán 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
‘1725	Comhpholaiméir Stiréine/Aicrioláití (nana) [INCI] (*) Comhpholaiméir Stiréine Sóidiam/Aicrioláití (nana) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Copar (nana) [INCI] (*), Copar Collóideach (nana) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Airgead Collóideach (nana) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Ór (nana) [INCI] (*), Ór Collóideach (nana) [INCI] [1] (*) Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir (nana) [INCI] [2] (*) Ór Collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9 (nana) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platanam (nana) [INCI] (*), Platanam Collóideach (nana) [INCI] [1] (*) Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 (nana) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) Ón 1 Feabhra 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón 1 Samhain 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.’

(2) in Iarscríbhinn III, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimicea-ch/INN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'372	Hiodrocsapaitít (*)	Hiodrocsapaitít (nana)	1306-06-5	215-145-7	(a) Taos fiacla (b) Folcadh béil	(a) 10 % (b) 0,465 %	I gcás (a) agus (b): Ná húsáidtear i bhfeidhmeanna de chineál a fhágann gurbh fhéidir le scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú. Ní cheadaítear ach nana-ábhair a bhfuil na tréithe seo a leanas acu: — [comhdhéanta de] cáithníní slatchruthacha a bhfuil cóimheas treoíochta níos lú ná 3 ag 95,8 % díobh (sa líon cáithníní), agus nach bhfuil cóimheas treoíochta níos mó ná 4,9 ag an 4,2 % eile díobh; — níl na cáithníní brataithe ná modhnaithe ar an dromchla	

(*) Ón 1 Feabhra 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na srianta, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón 1 Samhain 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.'