Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 7 Iúil 2021
(OR. en)

10635/21

MI 552
ENT 120
CONSOM 155
SAN 453
ECO 75
ENV 496
CHIMIE 71

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	7 Iúil 2021
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D074549/01
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Methyl-N-methylanthranilate i dtáirgí cosmaideacha

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D074549/01.

Faoi iamh: D074549/01

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
[…](2021) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Methyl-N-methylanthranilate i dtáirgí cosmaideacha

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

D074549/01

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Methyl-N-methylanthranilate 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) Is comhábhar cumhráin í an tsubstaint seo, comhábhar a úsáidtear i gcosmaidí éagsúla, lena n-áirítear mínchumhráin, seampúnna, gallúnacha agus earraí níocháin eile, Methyl-N-methylanthranilate (M-N-MA) (Uimh. CAS 85-91-6). Níl M-N-MA faoi réir toirmeasc ná srian ar bith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 faoi láthair.

(2) Tháinig an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) ar an gconclúid i dtuairim a glacadh ag cruinniú iomlánach an 13-14 Nollaig 2011[2] nach raibh aon ábhar imní sábháilteachta ann maidir le húsáid M-N-MA i dtiúchan suas le 0,2 % i dtáirgí sruthlaithe. Ina theannta sin, tugadh faoi deara go bhfuil an M-N-MA fótatocsaineach, rud a bhí sa críochphointe tocsaineolaíoch lena mbaineann sa tuairim sin. Cé go bhféadfaidh 0,1 % de M-N-MA a bheith sábháilte lena úsáid in go leor táirgí cosmaideacha neamhshruthlaithe, chinn CEST nach féidir riosca a chur as an áireamh maidir le húsáid na substainte sin in uachtar gréine nó i dtáirgí cúraim gréine nó i dtáirgí (lena n-áirítear cumhráin) a bheartaítear a úsáid ar chodanna den chorp a bheidh ar aghaidh na gréine. Thairis sin, ós rud é go bhfuil claonadh chun níotrósaithe in M-N-MA, tháinig CEST ar an gconclúid nár cheart é a úsáid i gcomhar le hoibreáin níotrósaithe, agus gur cheart an cion nítreasaimín sin a bheith faoi bhun 50 µg/kg.

(3) Ag an gcruinniú iomlánach an 27 Márta 2012, ghlac CEST tuairim maidir le nítreasaimíní agus aimíní tánaisteacha[3]. Sa tuairim sin, tháinig CEST ar an gconclúid gur cheart feidhm a bheith ag an sonraíocht íonachta 50 µg nítreasaimín in aghaidh an chileagraim maidir le hamhábhair agus maidir le gach nítreasaimín a d'fhéadfadh a bheith déanta, ach gan feidhm a bheith aici maidir le críochtháirgí. Thairis sin, Tháinig

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

[2] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le methyl-N-methylanthranilate, an 13-14 Nollaig 2011 (SCCS/1455/11).

[3] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Nítreasaimíní agus Aimíní Tánaisteacha i dTáirgí Cosmaideacha, an 27 Márta 2012 (SCCS/1458/11).

CEST ar an gconclúid nár cheart aimíní tánaisteacha a bheith i dtadhall le hoibreáin níotrósaithe thaismeacha amhail coimeádáin le haghaidh amhábhar a chóireáiltear le nítrít. Tá feidhm ag an tuairim sin freisin maidir le M-N-MA, rud is aimín tánaisteach.

(4) Ina dhiaidh sin, tháinig CEST ar an gconclúid, i gcomhairle eolaíoch an 16 Deireadh Fómhair 2020 i ndáil leis an tuairim ó CEST maidir le M-N-MA[4] , nár cheart M-N-MA a úsáid i dtáirgí uachtair gréine ná i dtáirgí a mhargaítear le nochtadh do sholais ultraivialait nádúrtha nó saorga. I gcás táirgí cosmaideacha eile, measann CEST go bhfuil úsáid M-N-MA sábháilte i dtiúchan suas le 0,1 % i dtáirgí neamhshruthlaithe agus 0,2 % i dtáirgí sruthlaithe.

(5) I bhfianaise na dtuairimí ó CEST agus na comhairle eolaíche, d'fhéadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine a d'eascródh as úsáid M-N-MA i dtáirgí uachtair gréine agus i dtáirgí a mhargaítear le nochtadh do sholas ultraivialait nádúrtha nó saorga, agus i dtáirgí cosmaideacha eile ina bhfuil tiúchan na substainte sin níos mó ná 0,1 % i dtáirgí neamhshruthlaithe agus 0,2 % i gcás táirgí sruthlaithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid M-N-MA den sórt sin a thoirmeasc.

(6) I bhfianaise na dtuairimí ó CEST agus na comhairle eolaíche, d'fhéadfadh riosca a bheith ann freisin do shláinte an duine a d'eascródh as úsáid M-N-MA in oibreáin níotrósaithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid M-N-MA den sórt sin a thoirmeasc, ba cheart uaschion nítreasaimín a leagan síos ag 50 µg/kg agus ba cheart ceanglas a thabhairt isteach chun táirgí a bhfuil M-N-MA iontu a choinneáil i gcoimeádáin atá saor ó nítrít.

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

(8) Ba cheart tréimhse réasúnach ama a thabhairt don tionscal chun oiriúnú do na ceanglais nua trí na coigeartuithe is gá ar fhoirmliú na dtáirgí agus ar choimeádáin a dhéanamh chun a áirithiú nach gcuirfear ach táirgí cosmaideacha a chomhlíonann na ceanglais ar an margadh. Ba cheart tréimhse réasúnach ama a thabhairt don tionscal freisin chun táirgí cosmaideacha nach gcomhlíonann na ceanglais nua a tharraingt siar ón margadh.

(9) 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 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*.

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

[4] Comhairle eolaíoch i ndáil leis an Tuairim ó CEST maidir le meitil-N-meitiolantrainioláit (MNM), (SCCS/1455/11), an 16 Deireadh Fómhair 2020 (SCCS/1616/20).

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula von der Leyen