Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 23 Samhain 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Samhain 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	[…](2023) XXX draft - D 093281/1 IARSCRÍBHINN
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann le Rialachán .../... ón gCoimisiún lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Vitimín A, Alpha-Arbutin agus Arbutin agus substaintí áirithe ag a bhfuil airíonna suaite inchríneach i dtáirgí cosmaideacha

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad […](2023) XXX draft - D 093281/1 IARSCRÍBHINN.

Faoi iamh: […](2023) XXX draft - D 093281/1 IARSCRÍBHINN

AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, XXX
[…](2023) XXX draft

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann le

Rialachán .../... ón gCoimisiún

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Vitimín A, Alpha-Arbutin agus Arbutin agus substaintí áirithe ag a bhfuil airíonna suaite inchríneach i dtáirgí cosmaideacha

D093281/01

IARSCRÍBHINN

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

(1) In Iarscríbhinn II, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí		
	Ainm ceimiceach/ANI	Uimhir CAS	Uimhir CE
a	b	c	d
'X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	3-(4'-meitilbeinsilídéin)-camfar*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad'.

(2) In Iarscríbhinn III, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/ANI	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir C E	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	Géinistíol; 4',5,7-Tríhiodrocsaiseaflavón; 5,7-déhiodrocsai-3-(4-hiodrocsaifeinil)-4-beinsipirón*	'Genistein'	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	Déidiseol; 4',7-Déhiodrocsaiseaflavón; 7-hiodrocsai-3-(4-hiodrocsaifeinil)-4-beinsipirón*	'Daidzein'	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir	5-Hiodrocsa-2-(hiodrocsaimeitil)-4H-piorán-4-ón*	'Kojic Acid'	501-30-4	207-922-4	Táirgí aghaidhe agus táirgí láimhe	1 %		

leantach eile in ionad an mhéid seo]								
X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitil-9-(2,6,6-trímheitilcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréan-1-ól** Aicéatáit [(2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitil-9-(2,6,6-trímheitilcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréinil]** Heacsadeacánóáit [(2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitil-9-(2,6,6-trímheitilcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréinil]**	'Retinol' 'Retinyl Acetate' 'Retinyl Palmitate'	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	(a) Lóis choirp (b) táirgí neamh- insruthlaithe agus insruthlaithe eile	(a) 0,05 % Coibhéis Reiteanóil (RE) (b) 0,3 % RE		Maidir le haon táirge cosmaideach ina bhfuil 'Retinol', 'Retinyl Acetate' nó 'Retinyl Palmitate', tá an lipéadú seo a leanas éigeantach: '*Tá Vitimín A ann. Smaoinigh ar d'iontógáil laethúil sula n-úsáidtear é*'.

X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	4-Hiodrocsaifeinil-alfa-D-glúcaipioranóisíd*	‘Alpha-Arbutin’	84380-01-8	617-561-8	(a) Uachtar aghaidhe (b) Lóis choirp	(a) 2 % (b) 0,5 %	Fanfaidh leibhéil ‘Hydroquinone’ a ísle is féidir i bhfoirmlithe ina bhfuil Alpha-Arbutin agus ní bheidh siad níos airde ná an rianleibhéal dosheachanta.	
X [Oifig na bhFoilseachán: cuir an chéad uimhir leantach eile in ionad an mhéid seo]	4-Hiodrocsaifeinil-béite-D-glúcaipioranóisíd*	‘Arbutin’	497-76-7	207-850-3	Uachtar aghaidhe	7 %	Fanfaidh leibhéil ‘Hydroquinone’ a ísle is féidir i bhfoirmlithe ina bhfuil ‘Arbutin’ agus ní bheidh siad níos airde ná an rianleibhéal dosheachanta.	

Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 9 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.’

** Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 36 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.’

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontrálacha 23 agus 25 in Iarscríbhinn V:

Uimhir thagartha	**Céannacht na substaintí**				**Coinníollacha**			**Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh**
	Ainm ceimiceach/ANI	**Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar**	**Uimhir CAS**	**Uimhir C E**	**Cineál táirge, baill den chorp**	**Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid**	**Eile**	
a	**b**	**c**	**d**	**e**	**f**	**g**	**h**	**i**
‘23	1-(4-Clóraifeinil)-3-(3,4-déchlóraifeiniol)úiré * **	‘Triclocarban’	101-20-2	202-924-1	Gach táirge cosmaideach, cé is moite d’fholcadh béil.	0,2 %	Critéir íonachta: 3,3',4,4'-Teitreaclóra-asóibeinséin ≤ 1 csm 3,3',4,4'-Teitreaclóra-asóibeinséin ≤ 1 csm Ná húsáidtear i dtaos fiacla do leanaí faoi bhun 6 bliana d’aois.	Maidir le taos fiacla ina bhfuil Tríchlócarban, tá an lipéadú seo a leanas éigeantach: ‘*Ná húsáidtear i dtáirgí do pháistí faoi bhun 6 bliana d’aois’*.
25	5-Clórai-2-(2,4-déchlóraifeanocsai)feanól	‘Triclosan’	3380-34-5	222-182-2	Taos fiacla; Gallúnacha láimhe; Gallúnacha coirp/Glóthacha cithfholctha; Díbholaígh (nach	0,3 %	Ná húsáidtear i dtaos fiacla do leanaí faoi bhun 3 bliana d’aois.	Maidir le taos fiacla ina bhfuil ‘Triclosan’, tá an lipéadú seo a leanas éigeantach: ‘*Ná húsáidtear i dtáirgí do pháistí faoi bhun*

					díbholaígh spraeanna iad); Púdair aghaidhe agus folaitheoirí lorg; Táirgí ingne chun na hingne láimhe agus coise a ghlanadh sula gcuirtear ingne bréige orthu;			*3 bliana d'aois'*.

* Táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin nach gcomhlíonann na coinníollacha, ar choinníoll go gcomhlíonfaidh siad na coinníollacha is infheidhme an … [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an lá roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], iad a chur ar mhargadh an Aontais go dtí an … [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an lá deireanach den 8ú mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus, má tá siad curtha ar mhargadh an Aontais cheana féin roimh an dáta sin, féadfaidh siad a bheith ar fáil ar mhargadh an Aontais go dtí an … [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an lá deireanach den 17ú mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

** Le haghaidh úsáidí eile seachas mar leasaitheach, féach Iarscríbhinn III, Uimh. 100.'

(4) Scriostar iontráil 18 in Iarscríbhinn VI.