



An Bhruiséil, 23 Samhain 2023  
(OR. en)

15949/23

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
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 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.

---

Faoi iamh: [...](2023) XXX draft D 093281/1



AN COIMISIÚN  
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**  
[...] (2023) **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 Vitimín A, Alpha-Arbutin agus Arbutin agus substaintí áirithe ag a bhfuil airíonna suaite inchríneach i dtáirgí cosmaideacha**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

**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 Vitimín A, Alpha-Arbutin agus Arbutin agus substaintí áirithe ag a bhfuil airíonna suaite inchríneach 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<sup>1</sup>, agus go háirithe Airteagal 31(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Maidir leis na substaintí ‘(2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitol-9-(2,6,6-trímheitolcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréan-1-ól’ (Uimhir CAS 11103-57-4/68-26-8), ‘[aicéatáit (2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitol-9-(2,6,6-trímheitolcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréinil]’ (Uimhir CAS 127-47-9), agus ‘heacsadeacánóáit [(2E,4E,6E,8E)-3,7-démheitol-9-(2,6,6-trímheitolcioglaiheiscin-1-il)nona-2,4,6,8-teitréinil]’ (Uimhir CAS 79-81-2), dar sannadh na hainmneacha ‘Retinol’, ‘Retinyl Acetate’ agus ‘Retinyl Palmitate’, faoi seach, faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach (INCI) agus ar a dtugtar ‘vitimín A’ i dteannta a chéile, ní rialáiltear iad faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Úsáidtear na substaintí sin mar oibreáin feabhsaithe craicinn i dtáirgí cosmaideacha.
- (2) Tháinig an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) ar an gconclúid, ina thuairim an 6 Deireadh Fómhair 2016<sup>2</sup>, go bhfuil úsáid vitimín A sábháilte ach d’admhaigh go bhféadfadh nochtadh foriomlán an daonra do vitimín A an leibhéal iontógála uachtarach a bhunaigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a shárú. An 24-25 Deireadh Fómhair 2022, ghlac CEST tuairim eolaíoch athbhreithnithe maidir le vitimín A<sup>3</sup> lenar thángthas ar an gconclúid go raibh vitimín A sábháilte i dtáirgí cosmaideacha ar thiúchain 0.05 % Coibhéise Reiteanóil (RE) i lóis choirp agus 0.3 % RE i dtáirgí neamh- insruthlaithe agus i dtáirgí insruthlaithe eile. Dúirt CEST freisin go bhféadfadh an vitimín A ó tháirgí cosmaideacha cur le nochtadh foriomlán

<sup>1</sup> IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

<sup>2</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)* [Tuairim maidir le Vitimín A (‘Retinol’, ‘Retinyl Acetate’ agus ‘Retinyl Palmitate’)], CEST/1576/16, an 20 Aibreán 2016, leagan deiridh an 6 Deireadh Fómhair 2016, CEARTÚCHÁN an 23 Nollaig 2016, CEST/1576/16.

<sup>3</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)* [athbhreithniú ar an Tuairim eolaíoch (CEST/1576/16) maidir le vitimín A (‘Retinol’, ‘Retinyl Acetate’ agus ‘Retinyl Palmitate’)], réamhleagan an 10 Nollaig 2021, leagan deiridh an 24-25 Deireadh Fómhair 2022, CEST/1639/21CEST/1639/21.

an tomhaltóra, agus cé go bhfuil sé íseal, go bhféadfadh sé a bheith ina ábhar imní do na tomhaltóirí a bhfuil an nochtadh is airde do vitimín A acu (5 % den daonra iomlán) ó bhia agus ó fhorbhia.

- (3) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr vitimín A a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn a thiúchan leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid ‘Retinol’, ‘Retinyl Acetate’ agus ‘Retinyl Palmitate’ ar uastiúchan 0.05 % RE i lóis choirp agus 0.3 % RE i dtáirgí neamh- insruthlaithe agus i dtáirgí insruthlaithe eile. Anuas air sin, ba cheart rabhadh a sholáthar chun na tomhaltóirí, ar tomhaltóirí iad a nochtadh do vitimín A ó bhia agus forbhia cheana féin, a chur ar an eolas maidir leis an bhféidearthacht rónochta mar gheall ar úsáid na gcomhdhúl sin.
- (4) Maidir leis na substaintí ‘4-Hiodrocsaifeinil-alfa-D-glúcaipioranóisíd’ (Uimhir CAS 84380-01-8) agus ‘4-Hiodrocsaifeinil-béite-D-glúcaipioranóisíd’ (Uimhir CAS 497-76-7), dar sannadh na hainmneacha INCI ‘Alpha-Arbutin’ agus ‘Arbutin’, faoi seach, ní rialáiltear iad faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Úsáidtear na substaintí sin mar oibreáin tuartha craicinn agus oibreáin feabhsaithe craicinn i dtáirgí cosmaideacha.
- (5) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 27 Bealtaine 2015 maidir le ‘Alpha-Arbutin’<sup>4</sup> agus ina thuairim an 26 Márta 2015 maidir le ‘Arbutin’<sup>5</sup> go raibh an dá shubstaint, nuair a úsáidtear i dtiúchain shrianta iad, sábháilte do thomhaltóirí i dtáirgí cosmaideacha. Cuir sé i dtábhacht, áfach, nach ndearnadh meastóireacht ar úsáid fhéideartha na substaintí sin i dteannta substaintí eile a scaoileann ‘hydroquinone’, agus go bhféadfadh sé sin a bheith ina dhíol imní. An 31 Eanáir 2023, ghlac CEST tuairim maidir le sábháilteacht ‘Alpha-Arbutin’ agus ‘Arbutin’ i dtáirgí cosmaideacha<sup>6</sup> lenar dheimhnigh sé an chonclúid ar tháinig sé uirthi roimhe sin go bhfuil ‘Alpha-Arbutin’ a úsáidtear in uachtair aghaidhe ar uastiúchan 2 % agus i lóiseanna coirp ar uastiúchan 0.5 % sábháilte agus go bhfuil ‘Arbutin’ a úsáidtear in uachtair aghaidhe ar uastiúchan 7 % sábháilte. Tháinig CEST ar an gconclúid freisin go meastar go bhfuil nochtadh comhiomlán ‘Alpha-Arbutin’ in éineacht le ‘Arbutin’ sábháilte do thomhaltóirí. Chuir CEST i dtábhacht freisin gur cheart do láithreach ‘Hydroquinone’ (Uimhir CAS 123-31-9) a bheith a ísle is féidir i bhfoirmlithe ina bhfuil ‘Alpha-Arbutin’ agus ‘Arbutin’ agus nár cheart dó a bheith níos airde ná na rianleibhéil dhosheachanta.
- (6) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr ‘Alpha-Arbutin’ agus ‘Arbutin’ a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid ‘Alpha-Arbutin’ ar uastiúchan 2 % in uachtair aghaidhe agus uastiúchan 0.5 % i lóiseanna coirp, agus ba cheart srian a chur le húsáid ‘Arbutin’ ar uastiúchan 7 % in uachtair aghaidhe. Níor cheart don leibhéal

<sup>4</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *Opinion on  $\alpha$ - arbutin* [Tuairim maidir le  $\alpha$ - arbutin], 27 Bealtaine 2015, CEST/1552/15.

<sup>5</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *Opinion on  $\beta$ - arbutin*, SCCS/1550/15 [Tuairim maidir le  $\beta$ - arbutin], 25 Márta 2015.

<sup>6</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta- arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products* [Tuairim maidir le sábháilteacht ‘alfa- arbutin’ (Uimhir CAS 84380-018, Uimhir C.E. 617-561-8) agus sábháilteacht ‘beta-arbutin’ (Uimhir CAS, Uimhir C.E. 207-8503) i dtáirgí cosmaideacha], réamhleagan an 15-16 Márta 2022, leagan deiridh an 31 Eanáir 2023, CEST/1642/22.

‘Hydroquinone’ i dtáirgí cosmaideacha ina bhfuil ‘Alpha-Arbutin’ nó ‘Arbutin’ a bheith níos airde ná an rianleibhéal dosheachanta.

- (7) Maidir leis an tsubstaint ‘3-(4'-meitilbeinsilídéin)-camfar’ (Uimhir CAS 36861-47-9/38102-62-4), dar sannadh an t- ainm INCI ‘4-Methylbenzylidene Camphor’, liostaítear í faoi iontráil 18 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, dá bhrí sin, ceadáítear í a úsáid mar scagaire ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha ag a bhfuil uastiúchan 4 % in ullmhóidí atá réidh le húsáid. Tá feidhmeanna tuairiscithe eile ag baint le 4-Meitilbeinsilídéin Camfair mar ‘ionsúire ultraivialaite’ agus ‘cobhsaitheoir solais’, feidhmeanna a cheadáítear de bhun Airteagal 14(1), pointe (e)(ii), de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ar uastiúchan 4 %.
- (8) Maidir leis na substaintí ‘Géinistíol 4',5,7-Tríhidrocsaiseaflavón’ (Uimhir CAS 446-72-0) agus ‘Déidiseol 7,4'- Déhidrocsaiseaflavón’ (Uimhir CAS 486-66-8) agus ‘5-Hidrocsa-2-(hidrocsaimeitil)-4H-piréan-4-ón’ (Uimhir CAS 501-30-4), dar sannadh na hainmneacha INCI ‘Genistein’, ‘Daidzein’ agus ‘Kojic Acid’, faoi seach, ní rialáiltear iad faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Úsáidtear ‘Genistein’ agus ‘Daidzein’ i dtáirgí cosmaideacha mar oibreáin feabhsaithe craicinn, oibreáin chosanta agus frithocsaídeoirí, ach úsáidtear ‘Kojic Acid’ i dtáirgí cosmaideacha mar oibreán éadromaithe craicinn, oibreán gealúcháin, nó oibreán bainte lí.
- (9) Maidir leis an tsubstaint ‘5-Clóra-2-(2,4-déchlóraifeanocsai)feanól’ (Uimhir CAS 3380-34-5), dar sannadh an t- ainm INCI ‘Triclosan’, liostaítear í faoi láthair faoi iontráil 25 d’Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, dá bhrí sin, ceadáítear í a úsáid mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha ag a bhfuil uastiúchan 0.3 % i dtaos fiacla, gallúnacha láimhe, gallúnacha coirp/glóthacha cithfholctha, díbholaígh (nach díbholaígh spraeanna iad), púdair aghaidhe agus folaitheoirí lorg, agus i dtáirgí ingne chun na hingne láimhe agus coise a ghlanadh sula gcuirtear ingne bréige orthu, agus táirgí cosmaideacha ag a bhfuil uastiúchan 0.2 % i bhfolcthaí béil.
- (10) Maidir leis an tsubstaint ‘1-(4-Clóraifeinil)-3-(3,4-déchlóraifeiniol)úiré’ (Uimhir CAS 101-20-2), dar sannadh an t- ainm INCI ‘Triclocarban’, liostaítear í faoi láthair faoi iontráil 23 d’Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, dá bhrí sin, ceadáítear í a úsáid mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha ag a bhfuil uastiúchan 0.2 %. Anuas air sin, liostaítear ‘Triclocarban’ faoi iontráil 100 d’Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin agus, dá bhrí sin, ceadáítear é chun críocha seachas cur isteach ar fhorbairt miocroorgánach i dtáirgí insruthlaithe ag a bhfuil uastiúchan 1.5 %.
- (11) I bhfianaise na n-ábhar inní a bhaineann le hairíonna suaite inchríneach in ‘4-Methylbenzylidene Camphor’, ‘Genistein’, ‘Daidzein’, ‘Kojic Acid’, ‘Triclosan’ agus ‘Triclocarban’, sheol an Coimisiún glao poiblí ar shonraí in 2019. Chuir an tionscal fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht na substaintí sin a léiriú nuair a úsáidtear iad i dtáirgí cosmaideacha. D’iarr an Coimisiún ar CEST measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar na substaintí sin i bhfianaise na faisnéise a sholáthair an tionscal.
- (12) Ina thuairim an 29 Aibreán 2022<sup>7</sup>, níorbh fhéidir le CEST teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ toisc nach raibh an fhaisnéis a

<sup>7</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)* [tuairim eolaíoch maidir le ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ (4-MBC)], réamhleagan an 22 Nollaig, leagan deiridh an 29 Aibreán 2022, CEST/1640/21.

soláthraíodh leordhóthanach chun meastóireacht iomlán a dhéanamh ar ghéineatocsaineacht fhéideartha. Thug CEST dá aire, áfach, nach raibh fianaise leordhóthanach ann go bhféadfaidh ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ gníomhú mar shuaiteoir inchríneach agus go bhfuil éifeachtaí aige ar an gcóras tíoróidigh agus ar an gcóras éastraigine agus nach bhfuiltear in ann uastiúchan le haghaidh úsáid shábháilte na substainte a shuí. I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ a úsáid mar scagaire ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha. Níor cheart, dá bhrí sin, an tsubstaint a cheadú mar scagaire ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha a thuilleadh. Anuas air sin, níl aon bhunús eolaíoch ann nach mbeadh feidhm ag conclúidí CEST maidir le sábháilteacht ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ nuair a úsáidtear an tsubstaint sin i dtáirgí cosmaideacha ag a bhfuil na feidhmeanna tuairiscithe breise, is é sin feidhmeanna mar oibreán ‘ionsúire ultraivialaite’ agus ‘cobhsaitheoir solais’. Chun a áirithiú nach leanfar d’úsáid ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ i dtáirgí cosmaideacha chun críocha seachas mar scagaire ultraivialaite, a bheadh ina riosca féideartha do shláinte an duine mar a shainithnítear i dtuairim CEST, ba cheart toirmeasc a chur ar úsáid na substainte sna táirgí cosmaideacha uile.

- (13) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 16 Meán Fómhair<sup>8</sup> go bhfuil sé sábháilte ‘Genistein’ agus ‘Daidzein’ a úsáid i dtáirgí cosmaideacha ar uastiúchan 0.007 % agus 0.02 %, faoi seach. I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr ‘Genistein’ agus ‘Daidzein’ a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tíúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid ‘Genistein’ agus ‘Daidzein’ i dtáirgí cosmaideacha ar uastiúchan 0.007 % agus 0.02 %, faoi seach.
- (14) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 15-16 Márta 2022<sup>9</sup> go bhfuil ‘Kojic Acid’ sábháilte nuair a úsáidtear é mar oibreán éadromaithe craicinn i dtáirgí cosmaideacha ar uastiúchan 1 %. I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr ‘Kojic Acid’ a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn a thiúchan leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid ‘Kojic Acid’ chun é a úsáid mar oibreán éadromaithe craicinn i dtáirgí aghaidhe agus táirgí lámhe ar uastiúchan 1 %.
- (15) Tháinig CEST ar an gconclúid i gcomhairle eolaíoch maidir le ‘Triclosan’ a glacadh an 24-25 Deireadh Fómhair 2022<sup>10</sup> go bhfuil úsáid ‘Triclosan’ mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha a úsáidtear ar an gceiteann sábháilte ar uastiúchan 0.3 % i gcás leanaí (0.5-18 mbliana) agus aosach, cé is moite de lóis choirp. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil úsáid ‘Triclosan’ mar leasaitheach i dtaos fiacla ar thiúchan 0.3 % sábháilte do leanaí (0.5-18 mbliana) agus aosach ach nach bhfuil úsáid na

<sup>8</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *Scientific opinion on genistein and daidzein* [Tuairim eolaíoch maidir le ‘genistein’ agus ‘daidzein’], réamhleagan an 12 Eanáir 2022, leagan deiridh an 16 Meán Fómhair 2022, ceartúchán an 11 Deireadh Fómhair 2022, CEST/1641/22.

<sup>9</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), *scientific opinion on Kojic acid* [Tuairim eolaíoch maidir le ‘Kojic Acid’], réamhleagan an 26-27 Deireadh Fómhair 2021, leagan deiridh an 15-16 Márta 2022, Ceartúchán an 10 Meitheamh 2022, CEST/1637/2.

<sup>10</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products [Iarraidh ar chomhairle eolaíoch maidir le sábháilteacht ‘triclocarban’] (Uimhir CAS 101-20-2, Uimhir C.E. 202-924-1) agus ‘triclosan’ (Uimhir CAS 3380-34-5, Uimhir C.E. 222-182-2) mar shubstaintí lena mbaineann airíonna suaite inchríneach a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha, réamhleagan an 15-16 Márta 2022, leagan deiridh an 24-25 Deireadh Fómhair 2022, CEST/1643/22.

substainte mar leasaitheach i dtaos fiacla sábháilte do leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois nuair a úsáidtear é in éineacht le táirgí cosmaideacha eile ina bhfuil 'Triclosan'. Dar le CEST, tá úsáid 'Triclosan' mar leasaitheach i bhfolcadh béil sábháilte d'aoisigh ar uastiúchan 0.2 % nuair a úsáidtear é go haonarach ach níl sé sábháilte nuair a úsáidtear é in éineacht le táirgí cosmaideacha eile ina bhfuil 'Triclosan', ach i gcás leanaí agus ógánach, níl sé sábháilte 0.2 % i bhfolcadh béil, fiú amháin nuair a úsáidtear go haonarach é.

- (16) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr 'Triclosan' a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn a thiúchan leibhéil áirithe, i gcás ina n-úsáidtear táirgí cosmaideacha éagsúla, ina bhfuil an tsbstaint sin, in éineacht lena chéile agus i gcás ina n-úsáideann aoisghrúpaí áirithe í. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid 'Triclosan' mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha ar uastiúchan 0.3 % i dtaos fiacla, gallúnacha láimhe, gallúnacha coirp/glóthacha cithfholctha, díbholaígh (nach díbholaígh spraeanna iad), púdair aghaidhe agus folaitheoirí lorg, táirgí ingne chun na hingne láimhe agus coise a ghlanadh sula gcuirtear ingne bréige orthu. Níor cheart úsáid 'Triclocarban' i bhfolcadh béil ná i dtaos fiacla do leanaí atá faoi bhun 3 bliana d'aois a cheadú ach an oiread. Ba cheart ceanglais maidir le lipéadú a thabhairt isteach chun cosaint tomhaltóirí a fheabhsú a thuilleadh agus chun gníomhaíochtaí faireachais margaidh i mBallstáit a éascú.
- (17) Tháinig CEST ar an gconclúid i gcomhairle eolaíoch maidir le 'Triclocarban' a glacadh an 24-25 Deireadh Fómhair 2022<sup>11</sup> go bhfuil úsáid 'Triclocarban' mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha a úsáidtear ar an gceanglais sábháilte ar uastiúchan 0.2 % i gcás leanaí (0.5-18 mbliana) agus aosach ach nach bhfuil sábháilte i bhfolcadh béil d'aoisigh ná leanaí, ná i dtaos fiacla do leanaí faoi bhun 6 bliana d'aois. Tháinig CEST ar an gconclúid freisin go bhfuil úsáid 'Triclocarban' chun críocha seachas cur isteach ar fhorbairt miocroorgánach sábháilte i dtáirgí insruthlaithe ar uastiúchan 1.5 % i gcás leanaí (0.5-18 mbliana) agus aosach araon.
- (18) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr 'Triclocarban' a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn a thiúchan leibhéil áirithe i roinnt táirgí cosmaideacha agus i gcás ina n-úsáidtear é d'aoisghrúpaí áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid 'Triclocarban' mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha ar uastiúchan 0.2 %, agus níor cheart a úsáid i bhfolcadh béil a cheadú. Ba cheart srian a chur le húsáid 'Triclocarban' i dtáirgí cosmaideacha chun críocha eile ar uastiúchan 1.5 % i dtáirgí insruthlaithe. Anuas air sin, níor cheart a úsáid i dtaos fiacla do leanaí faoi bhun 6 bliana d'aois a cheadú. Ba cheart ceanglais maidir le lipéadú a thabhairt isteach chun cosaint tomhaltóirí a fheabhsú a thuilleadh agus chun gníomhaíochtaí faireachais margaidh i mBallstáit a éascú.
- (19) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú dá réir.
- (20) Ba cheart tréimhsí 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 chun a

<sup>11</sup> CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products [Iarraidh ar chomhairle eolaíoch maidir le sábháilteacht 'triclocarban'] (Uimhir CAS 101-20-2, Uimhir C.E. 202-924-1) agus 'triclosan' (Uimhir CAS 3380-34-5, Uimhir C.E. 222-182-2) mar shubstaintí lena mbaineann airíonna suaite inchríneach a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha, réamhleagan an 15-16 Márta 2022, leagan deiridh an 24-25 Deireadh Fómhair 2022, CEST/1643/22.

áirithiú nach gcuirfear ar an margadh ach táirgí cosmaideacha a chomhlíonann na ceanglais nua. Ba cheart tréimhse réasúnta ama a cheadú don tionscal freisin chun táirgí cosmaideacha nach gcomhlíonann na ceanglais sin a tharraingt siar. Go háirithe i gcás an toirmisc ar ‘4-Methylbenzylidene Camphor’, tá athfhoirmiú táirgí ina bhfuil an scagaire ultraivialaite sin dúshlánach ó thaobh na teicneolaíochta de i bhfianaise na rogha scagairí ultraivialaite atá ar fáil, rogha atá ag dul i laghad, fad is gá éifeachtúlacht an fhachtóra cosanta ar an ngrian sna táirgí athfhoirmlithe a thomhas. Dá bhrí sin, ba cheart idirthréimhsí níos faide a cheadú don tionscal chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí ina bhfuil ‘4-Methylbenzylidene Camphor’ na srianta nua. Anuas air sin, ba cheart idirthréimhsí níos faide a cheadú chun comhlíontacht táirgí cosmaideacha ina bhfuil ‘Retinol’, ‘Retinyl Acetate’ agus ‘Retinyl Palmitate’ a áirithiú, toisc nach bhfuil aon ábhar inní láithreach ann i ndáil leis na substaintí sin, toisc nach sáraíonn a dtiúchain úsáide i dtáirgí cosmaideacha atá ar fáil ar an margadh faoi láthair na tiúchain a mheasann CEST a bheith sábháilte agus ós rud é go mbainfeadh costais dhíríreacha airgeadais agus chomhshaoil le tarraingt siar agus díothú táirgí cosmaideacha.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

Leasaítear Iarscríbhinní II, III, V agus VI 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 ag pointe (4) den Iarscríbhinn ón ... [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
*Ursula von der Leyen*