Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Eanáir 2026
(OR. en)

5405/26

ENT 9
CHIMIE 6
MI 45
IND 34
SAN 28
ENV 45
CONSOM 12

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Eanáir 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D(2025) 110957
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 Benzyl Salicylate, Fosfáite Trífheinile, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, Alúmanaim, Salann Uiscethuaslagtha Since, Ola Grúim Abhann Aicéitilithe, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine agus a shalann déhidreaclóiríde, agus DHHB i dtáirgí cosmaideacha

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D(2025) 110957/1.

Faoi iamh: D(2025) 110957/1

AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, XXX
D110957/01
[…](2025) 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 Benzyl Salicylate, Fosfáite Trífheinile, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, Alúmanaim, Salann Uiscethuaslagtha Since, Ola Grúim Abhann Aicéitilithe, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine agus a shalann déhidreaclóiríde, agus DHHB 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 Benzyl Salicylate, Fosfáite Trífheinile, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, Alúmanaim, Salann Uiscethuaslagtha Since, Ola Grúim Abhann Aicéitilithe, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine agus a shalann déhidreaclóiríde, agus DHHB 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 'eistear feinilmeitile aigéid 2-hiodrocsaibeansóch' (Uimh. CAS 118-58-1), dar sannadh an t-ainm 'Benzyl Salicylate' faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach (INCI), liostaítear í faoi iontráil 75 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Dá bhrí sin, ceadaítear í a úsáid mar chumhrán ailléirgineach i dtáirgí cosmaideacha atá faoi réir ceanglas, is é sin é a chur in iúl do thomhaltóirí go bhfuil sí ann nuair is mó a tiúchan ná 0,001 % i dtáirgí neamh-insruthlaithe agus 0,01 % i dtáirgí insruthlaithe.

(2) Ní rialaítear an tsubstaint 'fosfáit trífheinile' (Uimh. CAS 115-86-6), dar sannadh an t-ainm INCI 'Triphenyl Phosphate', faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ach úsáidtear í i dtáirgí cosmaideacha mar phlaisteachán chun polaiméirí sintéiseacha éagsúla a dhéanamh bog nó solúbtha.

(3) I bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna suaiteora inchríneach de chuid Sailicioláite Beinsile agus Fosfáite Trífheinile, sheol an Coimisiún glao poiblí ar shonraí in 2019 agus in 2021, faoi seach. Chuir tionscal na gcosmaidí fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht na substaintí sin a léiriú nuair a úsáidtear iad i dtáirgí cosmaideacha. D'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) measúnuithe sábháilteachta a dhéanamh ar na substaintí sin i bhfianaise na faisnéise a chuir an tionscal ar fáil.

(4) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 26 Deireadh Fómhair 2023[2] go bhfuil Benzyl Salicylate sábháilte lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha suas leis na

---

[1] IO L 342, 22.12.2009, lch. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

[2] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Sailicioláit Bheinsile (Uimh. CAS 118-58-1, Uimh. EC 204-262-9), réamhleagan an 6-7 Meitheamh 2023, leagan deireanach an 26 Deireadh Fómhair 2023, SCCS/1656/23

huastiúchain a cuireadh ar fáil sna haighneachtaí ón tionscal. I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar an tsubstaint sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Benzyl Salicylate i dtáirgí cosmaideacha a theorannú do na huastiúchain a mholann CEST in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(5) Ina thuairim an 25 Iúil 2024[3], ní raibh CEST in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht Triphenyl Phosphate toisc nach raibh an fhaisnéis a chuir an tionscal ar fáil leordhóthanach chun meastóireacht iomlán a dhéanamh chun géineatocsaineacht fhéideartha a chur as an áireamh. I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar an tsubstaint sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha. Dá bhrí sin, ba cheart an tsubstaint sin a chur le liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc orthu i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(6) Le Rialachán (AE) 2017/776 ón gCoimisiún[4] aicmíodh an tsubstaint 'seoilít since airgid' (Uimh. CAS 130328-20-0), dar sannadh an t-ainm INCI Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate' mar shubstaint atá'Tocsaineach don Atáirgeadh de Chatagóir 2'.

(7) De bhun Airteagal 15(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, liostaítear seoilít since airgid mar shubstaint thoirmiscthe i dtáirgí cosmaideacha (iontráil 1597 in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin[5]).

(8) I bhfianaise an lín laghdaithe leasaitheach atá ar fáil le haghaidh táirgí cosmaideacha, chuir an tionscal sainchomhad isteach chun úsáid shábháilte seoilíte since airgid mar leasaitheach i dtáirgí cosmaideacha a chosaint. Ina thuairim an 21 Nollaig 2023[6], tháinig CEST ar an gconclúid go bhfuil seoilít since airgid sábháilte suas le huastiúchan 1 % i ndíbholaíoch spraeála agus i mbonnsmideadh púdair, ar choinníoll nach mó ná 2,5 % an cion airgid i seoilít since airgid.

(9) I bhfianaise thuairim CEST, ba cheart seoilít since airgid a scriosadh ón liosta substaintí toirmiscthe i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus ba cheart, dá bhrí sin, í a chur leis an liosta leasaitheach a cheadaítear i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.

(10) Úsáidtear alúmanam agus comhábhair ina bhfuil alúmanam i dtáirgí cosmaideacha éagsúla a bhfuil feidhmeanna éagsúla acu. Faoi láthair, liostaítear comhábhair éagsúla ina bhfuil alúmanam i Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009: iontrálacha 34, 50, 189, 190

---

3 CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le fosfáit trífheinile (Uimh. CAS 115-86-6, Uimh. EC 204-112-2) réamhleagan an 27 Meitheamh 2024, leagan deireanach an 25 Iúil 2024, SCCS/1664/24.

4 Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/776 ón gCoimisiún an 4 Bealtaine 2017 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (Téacs atá ábhartha maidir le LEE. (IO L 116, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj).

5 Rialachán (AE) 2019/831 ón gCoimisiún an 22 Bealtaine 2019 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 137, 23.5.2019, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj).

6 CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le seoilít since airgid (Uimh. CAS 130328-20- 0, Uimh. EC 603-404-0), réamhleagan an 21 Márta 2023, leagan deireanach an 21 Nollaig 2023, SCCS/1650/23.

agus 192 d'Iarscríbhinn III; in iontrálacha 117, 118, 119, 121, 131 agus 150 d'Iarscríbhinn IV, agus in iontráil 27a d'Iarscríbhinn VI.

(11) I bhfianaise na n-ábhar imní sábháilteachta a bhaineann leis an rannchuidiú leis an nochtadh sistéamach iomlán d'alúmanam ó chosmaidí, ar rannchuidiú é a d'fhéadfadh a bheith suntasach, d'iarr an Coimisiún ar CEST measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar chomhábhair a bhfuil alúmanam iontu i bhfianaise na faisnéise a chuir an tionscal ar fáil.

(12) An 27 Márta 2024, ghlac CEST tuairim[7] inar thángthas ar an gconclúid gur féidir a mheas go bhfuil alúmanam agus comhábhair ina bhfuil alúmanam sábháilte faoi choinníollacha sonracha úsáide.

(13) Gan dochar do na srianta ná do na coinníollacha dá bhforáiltear cheana in Iarscríbhinní III, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, ba cheart na teorainneacha tiúchana alúmanaim a léirítear i dtuairim CEST le haghaidh catagóirí táirgí cosmaideacha nach féidir a spraeáil agus táirgí cosmaideacha is féidir a spraeáil a léiriú in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

(14) Maidir le 'salainn uiscethuaslagtha since', le hiontráil 24 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 cuirtear srian ar aicéatáit since, clóiríd since, glúcónáit since, agus glúcamáit since a úsáid suas le huastiúchan 1 % (mar shinc) i ngach táirge cosmaideach.

(15) I bhfianaise na n-ábhar imní sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le salainn since a úsáid i dtáirgí béil amhail taos fiacla agus folcadh béil le haghaidh aoisghrúpaí sonracha, d'iarr an Coimisiún ar CEST measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar na comhdhúile sin i bhfianaise na faisnéise a chuir an tionscal ar fáil.

(16) An 26 Deireadh Fómhair 2023, ghlac CEST tuairim[8], inar thángthas ar an gconclúid gur féidir a mheas go bhfuil salainn uiscethuaslagtha since lena gcumhdaítear aicéatáit since (Uimh. CAS 557-34-6), clóiríd since (Uimh. CAS 7646-85-7), glúcónáit since (Uimh. CAS 4468-02-4), ciotráit since (Uimh. CAS 546-46-3), agus sulfáit since, monaihiodráit sulfáite since, heiptihiodráit sulfáite since (Uimh. CAS 7733-02-0/7446-19-7/7446-200) sábháilte nuair a úsáidtear i dtaos fiacla iad i dtiúchain suas le 1 % (mar shinc) ach níl bhfuil siad sábháilte i gcás leanaí faoi bhun 1 bhliain d'aois nuair nár cheart an tiúchan sin a bheith níos mó ná 0,72 % (mar shinc). Ina theannta sin, tháinig CEST ar an gconclúid gur féidir a mheas go bhfuil salainn uiscethuaslagtha since sábháilte nuair a úsáidtear iad i bhfolcadh béil i dtiúchain suas le 0,1 % (mar shinc) ar fud na n-aoisghrúpaí uile os cionn 6 bliana.

(17) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar gheall ar shalainn uiscethuaslagtha since a úsáid i dtáirgí sláinteachais béil nuair a sháraíonn tiúchan na substaintí sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid salann uiscethuaslagtha since a theorannú do na huastiúchain a mholann CEST.

[7] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le sábháilteacht alúmanaim i dtáirgí cosmaideacha - Aighneacht IV, réamhleagan an 14 Nollaig 2023, leagan deireanach an 27 Márta 2024, SCCS/1662/23.

[8] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le salainn uiscethuaslagtha since a úsáid i dtáirgí sláinteachais béil - Aighneacht II, réamhleagan an 3 Iúil 2023, leagan deireanach an 26 Deireadh Fómhair 2023, SCCS/1657/23.

(18) Ní rialaítear an tsubstaint ‘ola grúim abhann aicéitilithe’ (Uimh. CAS 84082-84-8) faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ach úsáidtear í mar chumhrán i gcineálacha éagsúla táirgí cosmaideacha.

(19) I bhfianaise na n-ábhar imní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith ann maidir leis an bpoitéinseal um íogrú a bhaineann le hola grúim abhann aicéitilithe nuair a úsáidtear í mar chumhrán i dtáirgí cosmaideacha, d’iarr an Coimisiún ar CEST measúnú sábháilteachta a dhéanamh i bhfianaise na faisnéise a chuir an tionscal ar fáil.

(20) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 20-21 Meitheamh 2019[9] gur féidir a mheas go bhfuil ola grúim abhann aicéitilithe sábháilte mar chomhábhar cumhráin nuair a úsáidtear í le 1 % alfa-tócaifearól i dtáirgí cosmaideacha neamh-insruthlaithe agus i dtáirgí cosmaideacha insruthlaithe ag na tiúchain a mhol an tionscal. Ina theannta sin, ina thuairim an 25 Deireadh Fómhair 2024[10], tháinig CEST ar an gconclúid gur féidir a mheas go bhfuil ola grúim abhann aicéitilithe sábháilte freisin nuair a úsáidtear í i dtáirgí is féidir a spraeáil a bhféadfadh nochtadh trí ionanálú a bheith mar thoradh orthu.

(21) I bhfianaise thuairimí CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar ola grúim abhann aicéitilithe a úsáid i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid ola grúim abhann aicéitilithe i dtáirgí cosmaideacha a theorannú do na huastiúchain a mholann CEST.

(22) An tsubstaint ‘3,7-Démheitil-2,6-ochtaidhé-éineal’ (Uimh. CAS 5392-40-5), dar sannadh an t-ainm ‘Citral’ faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach (INCI), liostaítear í faoi iontráil 70 d’Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Dá bhrí sin, ceadaítear í a úsáid mar chumhrán ailléirgineach i dtáirgí cosmaideacha atá faoi réir ceanglas, is é sin é a chur in iúl do thomhaltóirí go bhfuil sí ann nuair is mó a tiúchan ná 0,001 % i dtáirgí neamh-insruthlaithe agus 0,01 % i dtáirgí insruthlaithe.

(23) I bhfianaise na n-ábhar imní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith ann maidir leis an bpoitéinseal um íogrú a bhaineann le Citral nuair a úsáidtear é mar chumhrán i dtáirgí cosmaideacha, d’iarr an Coimisiún ar CEST measúnú a dhéanamh ar a uasleibhéil shábháilte agus úsáid á baint as modheolaíocht mheasúnú cainníochtúil riosca 2 (QRA2) le haghaidh an chríochphointe íograithe bunaithe ar an bhfaisnéis a chuir an tionscal ar fáil.

(24) An 29 Iúil 2024, ghlac CEST tuairim[11], inar thángthas ar an gconclúid gur féidir a mheas go bhfuil Citral sábháilte i ndáil le híogrú a ionduchtú ag na tiúchain a mhol an tionscal.

(25) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar Citral a úsáid i dtáirgí cosmaideacha

[9] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir leis an gcomhábhar cumhráin Ola Grúim Abhann Aicéitilithe (AVO) - Aighneacht III SCCS/1599/18, réamhleagan an 21-22 Meitheamh 2018, leagan deireanach an 26 Feabhra 2019, Ceartúchán 20-21 Meitheamh 2019.

[10] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le tocsaineacht ionanálaithe an chomhábhair cumhráin Ola Grúim Abhann Aicéitilithe – AVO (Uimh. CAS 84082-84-8, Uimh. CE 282-031-1) i dtáirgí cosmaideacha is féidir a spraeáil - Aighneacht IV, réamhleagan an 28 Feabhra 2024, leagan deiridh an 25 Deireadh Fómhair 2024, SCCS/1663/24.

[11] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le ciotral (Uimh. CAS 5392-40-5, Uimh. EC 226-394-6) - críochphointe íograithe, réamhleagan an 27 Márta 2024, leagan deireanach an 29 Iúil 2024, SCCS/1666/24.

nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid na substainte sin i dtáirgí cosmaideacha a theorannú do na huastiúchain a mholann CEST.

(26) An tsubstaint '3-[E)-(3-clóra-4-hiodrocsaifeinil)dé-aiseinil]-2,l-beinsisitiasól-5-sulfónaimíd' (Uimh. CAS 1166834-57-6/852356-91-3), dar sannadh an t-ainm INCI 'HC Blue No. 18', ní rialaítear í faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, agus úsáidtear í mar shubstaint i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin.

(27) Ar bhonn sonraí sábháilteachta arna soláthar ag an tionscal maidir le húsáid HC Blue No. 18 i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin, tháinig CEST ar an gconclúid ina chomhairle eolaíoch an 27 Aibreán 2023[12] go bhfuil an tsubstaint HC Blue No. 18 sin sábháilte nuair a úsáidtear í i dtáirgí den sórt sin ag tiúchain ar an gceann suas le 0,35 %.

(28) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar HC Blue No. 18 a úsáid i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid na substainte sin sna táirgí sin suas le huastiúchan 0,35 %.

(29) An tsubstaint '3-(2,5-dé-aimínifeinil)própán-1-ól agus salann déhidreaclóiríde 3-(2,5-dé-aimínifeinil)própán-1-óil' (Uimh. CAS 73793-79-0 agus 1928659-47-5), dar sannadh an t-ainm INCI 'Hydroxypropyl-p-phenylenediamine agus Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl', ní rialaítear í faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, agus úsáidtear í mar shubstaint i dtáirgí ocsaídiúcháin ruaime gruaige.

(30) Ar bhonn sonraí sábháilteachta arna soláthar ag an tionscal maidir le húsáid Hydroxypropyl-p-phenylenediamine agus Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl i dtáirgí ocsaídiúcháin chun gruaig a ruaimniú, tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 28 Feabhra 2024[13] go bhfuil na substaintí sin sábháilte nuair a úsáidtear iad i dtáirgí den sórt sin ag tiúchan ar an gceann suas le 2 %.

(31) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar Hydroxypropyl-p-phenylenediamine agus Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl a úsáid i dtáirgí ocsaídiúcháin chun gruaig a ruaimniú nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid na substaintí sin sna táirgí sin suas le huastiúchan 2 %.

(32) An tsubstaint '2-clóra-4-[(1E)-(1-meitil-1H-piorasól-5-il)dé-aiseinil]-feanól' (Uimh. CAS 1184721-10-5), dar sannadh an t-ainm INCI 'HC Yellow No. 16', ní rialaítear í faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, agus úsáidtear í mar shubstaint i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin.

---

12 CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Comhairle eolaíocht maidir le HC Blue 18 (Colipa Uimh. B122) - aighneacht II, 27 Aibreán 2023, CEST/1653/23.

13 CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Hydroxypropyl-p-phenylenediamine agus a shalann déhidreaclóiríde (A165) (Uimh. CAS/CE 73793-79-0/827-723-1 agus 1928659-47-5/-), réamhleagan an 26 Deireadh Fómhair 2023, leagan deireanach an 28 Feabhra 2024, SCCS/1659/23.

(33) Ar bhonn sonraí sábháilteachta arna soláthar ag an tionscal maidir le húsáid HC Yellow No. 16 i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin, tháinig CEST ar an gconclúid ina chomhairle eolaíoch an 25 Deireadh Fómhair 2024[14] go bhfuil an tsubstaint sin sábháilte nuair a úsáidtear í i dtáirgí den sórt sin ag tiúchan ar an gceann suas le 1 % i dtáirgí ocsaídiúcháin ruaime gruaige agus suas le 1,5 % i dtáirgí neamh-ocsaídiúcháin ruaime gruaige.

(34) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar HC Yellow No. 16 a úsáid i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin, nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid na substainte sin i dtáirgí neamhocsaídiúcháin ruaime gruaige agus i dtáirgí ocsaídiúcháin ruaime gruaige, suas le huastiúchan 1,5 % agus 1 % faoi seach.

(35) An tsubstaint '2-clóra-4-{(E)-[3-(meitiltia)-1,2,4-tiaidhé-asól-5-il]dé-aiseinil}feanól' (Uimh. CAS 1444596-49-9), dar sannadh an t-ainm INCI 'HC Red No. 18', ní rialaítear í faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, agus úsáidtear í mar shubstaint i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin.

(36) Ar bhonn sonraí sábháilteachta arna soláthar ag an tionscal maidir le húsáid HC Red No. 18 i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin, tháinig CEST ar an gconclúid ina chomhairle eolaíoch an 22 Eanáir 2025[15] go bhfuil an tsubstaint sin sábháilte nuair a úsáidtear í i dtáirgí den sórt sin ag tiúchan ar an gceann suas le 1,5 % i dtáirgí ocsaídiúcháin ruaime gruaige agus suas le 0,5 % i dtáirgí neamh-ocsaídiúcháin ruaime gruaige.

(37) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar HC Red No. 18 a úsáid i dtáirgí ruaime gruaige, idir tháirgí ocsaídiúcháin agus tháirgí neamhocsaídiúcháin, nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid na substainte sin i dtáirgí ocsaídiúcháin ruaime gruaige agus i dtáirgí neamhocsaídiúcháin ruaime gruaige suas le huastiúchan 1,5 % agus 0,5 % faoi seach.

(38) Liostaítear an tsubstaint 'aigéad beansóach, 2-[4-(dé-eitiolaimín)-2-hiodrocsaibeansa-il]-, heicsilesitear' (Uimh. CAS/CE 302776-68-7/443-860-76), dár sannadh an t-ainm INCI 'Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)', in iontráil 28 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, dá bhrí sin, ceadaítear í a úsáid mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha.

(39) I bhfianaise na n-ábhar imní a bhí ann le déanaí maidir le taláit dé-n-heicsile (DnHexP) a bheith ann mar éilleán i dtáirgeadh DHHB, agus i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil agus eolaíoch agus, go háirithe, na n-ábhar imní sláinte éagsúil, tháinig CEST ar an gconclúid ina chomhairle eolaíoch an 14 Feabhra 2025[16] go bhfuil rianleibhéal 260 csm sábháilte mar rian-eisíontas dosheachanta in DHHB. Thug CEST

[14] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), comhairle eolaíoch maidir le ruaim gruaige HC Yellow No. 16 (Colipa Uimh. B123) (Uimh. CAS 1184721-10-5) - Aighneacht II, réamhleagan an 31 Iúil 2024, leagan deireanach an 25 Deireadh Fómhair 2024, SCCS/1670/24.

[15] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), comhairle eolaíoch maidir le HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) - aighneacht II, réamhleagan an 6 Nollaig 2024, leagan deireanach an 22 Eanáir 2025, SCCS/1673/24.

[16] CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le sábháilteacht heicsilbeansóáite dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóile – DHHB -S83 (Uimh. CAS/CE 302776-68-7/443-860-6) a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha, réamhleagan an 14 Feabhra 2025, leagan deiridh an 26 Meitheamh 2025, SCCS/1678/25.

dá aire freisin ina chomhairle eolaíoch an fhaisnéis atá ar fáil a léiríonn gur féidir leibhéil DnHexP in DHHB a ísliú go 1 csm. Dá bhrí sin, tá CEST den tuairim gur cheart an rianleibhéal 1 csm sin a bheith mar sprioc don uasleibhéal DnHexP mar rian-eisíontas dosheachanta in DHHB.

(40) I bhfianaise an mhéadaithe ar chostas táirgthe DHHB ag a bhfuil rianleibhéal 1 csm de DnHexP, go háirithe do chuideachtaí beaga agus meánmhéide, agus dá bhrí sin an costas níos airde a bhaineann le táirgí grianscéithe ina bhfuil DHHB do thomhaltóirí, d'aontaigh an Coimisiún agus na Ballstáit gur féidir glacadh leis go bhfuil an leibhéal 10 csm sábháilte le haghaidh DnHexP in DHHB.

(41) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar an éilleán DnHexP a bheith sa scagaire UV DHHB nuair a sháraíonn tiúchan an éilleáin sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart an t-uasleibhéal DnHexP mar rian-eisíontas dosheachanta in DHHB a theorannú go 10 csm, agus an tionchar eacnamaíoch ar mhonaróirí táirgí grianscéithe á chur san áireamh.

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

(43) Chun é a chur ar a chumas do thionscal na gcosmaidí ruaimeanna gruaige agus leasaithigh a úsáid i dtáirgí cosmaideacha, ba cheart feidhm a bheith ag na leasuithe ábhartha ar Iarscríbhinní III agus V gan mhoill. Is iomchuí, áfach, foráil a dhéanamh maidir le tréimhse réasúnta chun go bhféadfaidh an tionscal oiriúnú do na ceanglais nua maidir le húsáid substaintí eile a gcuirtear srian leo sa Rialachán seo agus chun deireadh a chur de réir a chéile le táirgí cosmaideacha nach gcomhlíonann na ceanglais nó na coinníollacha sin a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh.

(44) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste 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 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