



An Bhruiséil, 26 Eanáir 2021
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSOM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	25 Eanáir 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh

Uimh. an doic. ón gCoim.:	[...](2021) XXX draft - D 071191/01
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear agus lena gceartaítear larscríbhinn II agus lena leasaítear larscríbhinní III, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad [...](2021) XXX draft - D 071191/01.

Faoi iamh: [...](2021) XXX draft - D 071191/01



An Bhruiséil, **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear agus lena gceartaítear Iarscríbhinn II agus lena leasaítear Iarscríbhinní III, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear agus lena gceartaítear Iarscríbhinn II agus lena leasaítear Iarscríbhinní III, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí 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 cosmaideacha¹, agus go háirithe Airteagal 15(1), an ceathrú fomhír d'Airteagal 15(2) agus Airteagal 31(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle² déantar foráil maidir le haicmiú comhchuibhithe substaintí mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó mar shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh (CMR) bunaithe ar thuairim a d'ullmhaigh Coiste um Measúnú Riosca na Gníomhaireachta Eorpaigh Ceimiceán. Déantar na substaintí a aicmiú mar shubstaintí CMR de chatagóir 1A, mar shubstaintí CMR de chatagóir 1B nó mar shubstaintí CMR de chatagóir 2 ag brath ar an leibhéal fianaise i dtaca lena n-airíonna CMR.
- (2) In Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, foráiltear go dtoirmiscefear substaintí atá aicmithe mar shubstaintí CMR de chatagóir 1A, de chatagóir 1B nó de chatagóir 2 faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (substaintí CMR) a úsáid i dtáirgí cosmaideacha. Féadfar substaintí CMR a úsáid, áfach, i dtáirgí cosmaideacha i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos sa dara habairt d'Airteagal 15(1) nó sa dara fomhír d'Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.
- (3) D'fhonn an toirmeasc ar shubstaintí CMR a chur chun feidhme go haonfhoirmeach laistigh den mhargadh inmheánach, chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, go háirithe d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'údaráis inniúla náisiúnta, agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú, ba cheart substaintí CMR a chur ar an liosta de shubstaintí toirmisceithe nó, de réir mar is infheidhme, de shubstaintí srianta in Iarscríbhinn II nó in Iarscríbhinn III, faoi seach, a ghabhann le Rialachán (CE)

¹ IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

² Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

Uimh. 1223/2009 agus, i gcás inarb ábhartha, a scriosadh ó na liostaí de shubstaintí srianta nó údaraithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin. I gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos sa dara habairt d'Airteagal 15(1) nó sa dara fomhír d'Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, ba cheart na liostaí de shubstaintí srianta nó údaraithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú dá réir.

- (4) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/217³ ón gCoimisiún, a mbeidh feidhm aige ón 1 Deireadh Fómhair 2021, rinneadh substaintí áirithe a aicmiú mar shubstaintí CMR i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Is gá, dá bhrí sin, toirmeasc a chur ar úsáid na substaintí CMR sin i dtáirgí cosmaideacha ón dáta céanna.
- (5) Go háirithe, le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/217 déantar foráil maidir le haicmiú na substaintí TiO₂ (ainm INCI: titanium dioxide) mar 'Charcanaigin de Chatagóir 2 (ionanálú)', a bhfuil feidhm aici maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de cháithníní ag a bhfuil trastomhas aeradinimiciúil ≤ 10 μm.
- (6) Liostaítear dé-ocsaíd tíotáiniam faoi láthair in iontráil 143 d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus ceadaítear í lena húsáid mar dhathán i dtáirgí cosmaideacha, ar choinníoll go gcomhlíonann sí na critéir ionachta a leagtar amach in iontráil E 171 (dé-ocsaíd tíotáiniam) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún⁴. Liostaítear dé-ocsaíd tíotáiniam freisin in iontrálacha 27 agus 27a (nana-fhoirm) d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar scagaire ultraivialaite agus ní ceadaítear í ach i dtáirgí cosmaideacha agus sin ag tiúchan suas go 25 %. Ina theannta sin, ceadaítear dé-ocsaíd tíotáiniam (nana) in ullmhóid atá réidh le húsáid, ach amháin i bhfeidhmeanna a d'fhágfadh gurbh fhéidir do scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú, agus faoi réir na gcoinníollacha eile a liostaítear san iontráil sin.
- (7) Tar éis dé-ocsaíd tíotáiniam a aicmiú mar shubstaint CMR, rinneadh iarraidh a thíolacadh an 28 Eanáir 2020 maidir lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha trí bhíthin eisceacht de bhun an dara habairt d'Airteagal 15(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.
- (8) An 6 Deireadh Fómhair 2020, ghlac an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) tuairim eolaíoch maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam⁵ ('tuairim CEST') chun críoch ghlacadh na mbeart is gá i gcomhréir le hAirteagal 15(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Sa tuairim sin ó CEST, lenar cumhdaíodh dé-ocsaíd tíotáiniam (in-ionanálaithe) i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de cháithníní a bhfuil trastomhas aeradinimiciúil ≤ 10 μm acu, rinneadh an chonclúid, bunaithe ar na sonraí a bhí ar fáil, go bhfuil TiO₂ sábháilte do thomhaltóirí ginearálta nuair a úsáidtear í i dtáirgí don aghaidh i bhfoirm púdair scaoilte ag tiúchan suas go huastiúchan 25 % agus i dtáirgí don ghruaig i bhfoirm sprae aerasóil ag tiúchan suas

³ Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/217 ón gCoimisiún an 4 Deireadh Fómhair 2019 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe do dhul 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 agus lena gceartaítear an Rialachán sin (IO L 44, 18.2.2020, lch. 1).

⁴ Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí do bhreiseáin bia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

⁵ CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), 'Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)' (Tuairim maidir le Dé-ocsaíd Tíotáiniam (TiO₂)), réamhleagan an 7 Lúnasa 2020, leagan deiridh an 6 Deireadh Fómhair 2020, SCCS/1617/20.

go huastiúchan 1.4 %. Maidir le húsáid ghairmiúil, measadh go bhfuil TiO₂ sábháilte nuair a úsáidtear í i dtáirgí don ghruaig i bhfoirm sprae aeradóil ag tiúchan suas go huastiúchan 1.1 %.

- (9) Ar deireadh, tháinig CEST ar an gconclúid go bhfuarthas na torthaí sin ó thástálacha ar tháirgí cosmaideacha a bhí bunaithe ar aon chineál amháin ábhair dé-ocsaíde tíotáiniam (ábhar líoch) agus nárbh fhéidir a shuíomh, in éagmais tuilleadh faisnéise, go mbeadh nó nach mbeadh na conclúidí sin infheidhme freisin maidir le feidhmeanna cosmaideacha eile ina bhfuil cineálacha eile dé-ocsaíde tíotáiniam nach gcumhdaítear go sainráite le tuairim CEST.
- (10) I bhfianaise chonclúidí CEST, níor cheart dé-ocsaíd tíotáiniam i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de cháithníní ag a bhfuil trastomhas aeráidnimiciúil ≤ 10 μm a údarú lena húsáid i bhfeidhmeanna arbh fhéidir go dtiocfadh an t-úsáideoir deiridh faoina lé trí ionanálú agus ba cheart, dá bhrí sin, í a chur leis an liosta de shubstaintí srianta in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus níor cheart a húsáid a cheadú ach amháin i dtáirgí don aghaidh i bhfoirm púdair scaoilte agus i dtáirgí i sprae aeradóil don ghruaig mar a léirítear sna conclúidí sin. Chomh maith le dé-ocsaíd tíotáiniam a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, ba cheart foráil a dhéanamh i dtaca le húsáid dé-ocsaíde tíotáiniam mar dhathán i gcomhréir le hiontráil 143 d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i dtaca le húsáid dé-ocsaíde tíotáiniam mar scagaire ultraivialaite i gcomhréir le hiontráil 27 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán sin, is é sin gur cheart an dá úsáid sin a cheadú gan dochar dá n-úsáid shrianta faoi Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. Chun na críche sin, ba cheart tagairt d'úsáid shrianta dé-ocsaíde tíotáiniam faoi Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a chur leis na hiontrálacha ábhartha in Iarscríbhinní IV agus VI a ghabhann leis an Rialachán sin. Maidir le dé-ocsaíd tíotáiniam (nana) a úsáid mar scagaire ultraivialaite i gcomhréir le hiontráil 27a d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, níl gá le bearta breise, mar go bhforáiltear cheana féin le hiontráil 27a nach n-úsáidfear dé-ocsaíd tíotáiniam (nana) i bhfeidhmeanna a d'fhágfadh gurbh fhéidir do scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú.
- (11) Maidir le substaintí seachas dé-ocsaíd tíotáiniam, ar substaintí iad a aicmíodh mar shubstaintí CMR de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 le Rialachán Tarmhligthe (AE) 2020/217, níor tíolacadh aon iarraidh maidir lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha trí bhíthin eisceachta. Baineann sé seo le cóbalt, miotaildéad (ISO), clóiríd mheitilmearcarach, beinsi[*rst*]peintiféin, débheinsi[*b,def*]criséin; débheinsi[*a,h*]piréin, díorthaigh ó eatánól, 2,2'-imínbis-,N-(C13-15-ailcil bhraínseacha agus líneacha), cialfluameitifein (ISO), taláit dhé-isiheicsile, halasulfúrón-meitil (ISO), 2-meitilimíodasól, meataflumasón (ISO), débhuítibios(peantán-2,4-dé-onató-O,O')stán, bis(sulfaimíodáit) nicile, 2-Beinsil-2-démheitiolaimín-4'-morfóilíneabútaraiifeanón agus ocsaíd eitiléine. Faoi láthair, níl na substaintí sin faoi réir na srianta atá leagtha síos in Iarscríbhinn III ná ní údaraítear iad i gcomhréir le hIarscríbhinní IV, V nó VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Maidir le trí cinn de na substaintí sin, eadhon bis(sulfaimíodáit) nicile agus 2-Beinsil-2-démheitiolaimín-4'-morfóilíneabútaraiifeanón, liostaítear iad faoi láthair in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin. Ba cheart na substaintí nach bhfuil liostaithe fós in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a chur le liosta na substaintí atá coiscthe i dtáirgí cosmaideacha san Iarscríbhinn sin.

- (12) Le Rialachán (AE) 2019/1966 ón gCoimisiún⁶, a glacadh chun an toirmeasc ar shubstaintí a aicmítear mar shubstaintí CMR a chur chun feidhme go haonfhoirmeach, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, le Rialachán (AE) 2018/1480 ón gCoimisiún⁷, tugadh isteach athruithe ar iontráil 98 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 maidir leis an tsubstaint aigéad beansóch, 2-hidrocsa- (ainm INCI: salicylic acid). D'fhonn na hathruithe sin a ailíniú go hiomlán le conclúid thuairim bhunaidh CEST⁸, is iomchuí úsáid na substainte sin a údarú, chun críoch seachas feidhm leasaitheach, i lóis choirp, scáthú súl, mascára, línitheoirí súl, béal dath agus díbholaigh rollógacha ag tiúchan suas go 0,5 %. Dá bhrí sin, ba cheart iontráil 98 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ón gComhairle a leasú dá réir.
- (13) Ina theannta sin, maidir leis an tsubstaint bis(teitreafluoraboráit) nicile (uimhir CAS: 14708-14-6), tugadh isteach í faoi dhó trí earráid in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 (iontrálacha 1401 agus 1427) le Rialachán (AE) 2019/831 ón gCoimisiún⁹, a glacadh chun an toirmeasc ar shubstaintí a aicmítear mar shubstaintí CMR a chur chun feidhme go haonfhoirmeach, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ón gCoimisiún, le Rialachán (AE) 2017/776 ón gCoimisiún¹⁰. Dá bhrí sin, tá an dara ceann de na hiontrálacha sin iomarcach agus ba cheart í a bhaint.
- (14) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú agus a cheartú dá réir.
- (15) Na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 dá bhforáiltear sa Rialachán seo atá bunaithe ar aicmithe substaintí ábhartha mar shubstaintí CMR le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/217, ba cheart feidhm a bheith acu ón dáta céanna a bheidh feidhm ag an Rialachán Tarmligthe sin.
- (16) 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, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

⁶ Rialachán (AE) 2019/1966 ón gCoimisiún an 27 Samhain 2019 lena leasaítear agus lena gceartaítear 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 307, 28.11.2019, lch 15).

⁷ Rialachán (AE) 2018/1480 ón gCoimisiún an 4 Deireadh Fómhair 2018 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe do dhul 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 agus lena gceartaítear Rialachán (AE) 2017/776 (IO L 251, 5.10.2018).

⁸ CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), 'Opinion on salicylic acid' (Tuairim maidir le haigéad sailicileach), Ceartúchán an 20-21 Meitheamh 2019, SCCS/1601/18.

⁹ 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).

¹⁰ Rialachán (AE) 2017/776 ón gCoimisiún an 4 Bealtaine 2017 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe do dhul 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 (IO L 116, 5.5.2017, lch. 1).

Airteagal 2

In Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, scriostar iontráil 1427, a chomhfhreagraíonn don tsubstaint bis(teitreafluorabóráit) nicile (Uimhir CAS: 14708-14-6).

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag Airteagal 1 ón 1 Deireadh Fómhair 2021 i dtaca le pointí (1), (2) (b), (3) agus (4) den Iarscríbhinn.

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