



An Bhruiséil, 24 Feabhra 2022
(OR. en)

6601/22

ENT 24
MI 150
COMPET 123
CONSOM 48
SAN 116
ECO 17
ENV 157
CHIMIE 15

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	23 Feabhra 2022
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	[...](2022) XXX draft - D079391
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 scagairí ultraivialaite áirithe a úsáid i dtáirgí cosmaideacha

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad [...](2022) XXX draft - D079391.

Faoi iamh: [...](2022) XXX draft - D079391



An Bhruiséil, **XXX**
[...] (2022) **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 scagairí ultraivialaite áirithe a úsáid i dtáirgí cosmaideacha

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

D079391/01

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 scagairí ultraivialaite áirithe a úsáid 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 cosmaideacha¹, agus go háirithe Airteagal 31(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An tsubstaint 2-Hiodrocsai-4-meatocsai-beinsifeanón/Ocsaibeansón (Uimhir CAS 131-57-7), dar sannadh an t-ainm Benzophenone-3 faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach, agus an tsubstaint aigéad aicrileach 2-Cianai-3,3-défhéinil, eistear 2-eitilheicsile/Octocrylene (Uimhir CAS 6197-30-4), dar sannadh an t-ainm Octocrylene faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach, is substaintí iad a cheadaítear anois mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha agus liostaítear iad in iontrálacha 4 agus 10, faoi seach, d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.
- (2) I bhfianaise na n-ábhar inní a bhaineann le hairíonna de chuid Benzophenone-3 agus Octocrylene a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh, nuair a úsáidtear na substaintí sin mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha, seoladh glao ar shonraí in 2019. Chuir geallsealbhóirí fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht Benzophenone-3 agus Octocrylene mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha a léiriú. D'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar an dá shubstaint i bhfianaise na faisnéise a cuireadh ar fáil.
- (3) De réir an mheasúnaithe sábháilteachta agus i bhfianaise na n-ábhar inní a bhaineann le hairíonna de chuid Benzophenone-3 a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh, tháinig CEST ar an gconclúid, i dtuairim an 30-31 Márta 2021² uaidh, nach bhfuil Benzophenone-3 sábháilte don tomhaltóir nuair a úsáidtear mar scagaire

¹ IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

² CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Benzophenone-3 (Uimhir CAS [131-57-7](#), Uimhir EC 205-031-5), réamhleagan an 15 Nollaig 2020, leagan deireanach an 30-31 Márta 2021, CEST/1625/20
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_247.pdf

ultraivialaite é suas go dtí an t-uastiúchan reatha 6 % i dtáirgí uachtar gréine, bídis i bhfoirm uachtar coirp, sprae tiomána uachtair gréine nó sprae caidél uachtar gréine.

- (4) Ina theannta sin, tháinig CEST ar an gconclúid go bhfuil Benzophenone-3 sábháilte don tomhaltóir nuair a úsáidtear é mar scagaire ultraivialaite suas go dtí uastiúchan 6 % in uachtar aghaidhe, in uachtar láimhe agus i mbéaldathanna, agus go bhfuil úsáid Benzophenone-3 suas le tiúchan 0,5 % i dtáirgí cosmaideacha chun ullmhóid chosmaideach a chosaint sábháilte don tomhaltóir.
- (5) Fuair CEST amach freisin go bhfuil úsáid Benzophenone-3 mar scagaire ultraivialaite sábháilte don tomhaltóir suas go dtí uastiúchan 2,2 % in uachtair choirp, i spraeanna tiomána agus i spraeanna caidél, mura n-úsáidtear Benzophenone-3 ar tiúchan 0,5 % san ullmhóid chéanna freisin chun an ullmhóid chosmaideach a chosaint. Thairis sin, tháinig CEST ar an gconclúid, i gcás ina n-úsáidtear Benzophenone-3 ar tiúchan 0,5 % san ullmhóid chéanna freisin, nár cheart na leibhéil Benzophenone-3 a úsáidtear mar scagaire ultraivialaite dul thar 1,7 % in uachtair choirp, i spraeanna tiomána agus i spraeanna caidél.
- (6) Maidir leis an tsubstaint Octocrylene, tháinig CEST ar an gconclúid sa tuairim an 30-31 Márta 2021³ uaidh, de réir an mheasúnaithe sábháilteachta agus i bhfianaise na n-ábhar inní a bhaineann leis na hairíonna a d'fhéadfadh an córas inchríneach a shuaitheadh atá ag an tsubstaint sin, go bhfuil Octocrylene sábháilte mar scagaire ultraivialaite ar tiúchan suas le 10 % i dtáirgí cosmaideacha nuair a úsáidtear iad ina n-aonar.
- (7) I gcás úsáid a bhaint as uachtar nó lóis gréine, sprae tiomána uachtar gréine, uachtar aghaidhe, uachtar láimhe agus béaldath in éineacht, fuair CEST amach go bhfuil úsáid Octocrylene sábháilte ar tiúchan suas le 10 %, ach nach bhfuil úsáid Octocrylene ar tiúchan 10 % nó níos mó i sprae tiomána uachtar gréine sábháilte i gcás úsáid an sprae sin in éineacht leis na nithe eile thuas. I gcás úsáid na dtáirgí sin in éineacht le huachtar aghaidhe, uachtar láimhe, nó béaldath ina bhfuil Octocrylene ar tiúchan 10 %, mheas CEST úsáid Octocrylene sna táirgí céanna a bheith sábháilte nuair nach mó ná 9 % a thiúchan.
- (8) I bhfianaise thuairimí CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr úsáid Benzophenone-3 agus Octocrylene mar scagairí ultraivialaite i dtáirgí cosmaideacha ar na tiúchain atá ceadaithe faoi láthair. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Benzophenone-3 agus Octocrylene a theorannú de réir na n-uastiúchan atá molta ag CEST.
- (9) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú dá réir sin.
- (10) Ba cheart tréimhsí réasúnacha 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 áirithiú nach gcuirfear ar an margadh ach táirgí cosmaideacha a chomhlíonann na ceanglais nua. Ba cheart tréimhse réasúnach ama a cheadú don tionscal freisin chun táirgí cosmaideacha nach gcomhlíonann na ceanglais sin a tharraingt siar.

³ CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Octocrylene (Uimhir CAS 6197-30-4, Uimhir EC 228-250-8), réamhleagan an 15 Eanáir 2020, leagan deireanach an 30-31 Márta 2021, CEST/1627/21
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(11) 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 VI a ghabhann le Rialachán (AE) 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