RIALACHÁN (AE) 2021/850 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2021

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 cosmaideacha ([1]), 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 gComhairle ([2]) 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 Eorpaí 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 dtoirmiscfear 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 substaint 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 toirmiscthe nó, de réir mar is infheidhme, de shubstaintí srianta in Iarscríbhinn II nó in Iarscríbhinn III, faoi seach, a ghabhann le Rialachán (CE) 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) 2020/217 ón gCoimisiún ([3]), 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 substainte TiO_2 (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 aeraidinimiciúil ≤ 10 μm.

([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).

([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).

(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 íonachta a leagtar amach in iontráil E 171 (dé-ocsaíd tíotáiniam) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún ([4]). 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 cheadaítear 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 le 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 tíotáiniam ([5]) ("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 aeraidinimiciúil ≤ 10 μm acu, rinneadh an chonclúid, bunaithe ar na sonraí a bhí ar fáil, go bhfuil TiO_2 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 go huastiúchan 1,4 %. Maidir le húsáid ghairmiúil, measadh go bhfuil TiO_2 sábháilte nuair a úsáidtear í i dtáirgí don ghruaig i bhfoirm sprae aerasóil 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 aeraidinimiciúil ≤ 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 aerasóil 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 le 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 Tarmligthe (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 bhrainseacha agus líneacha), ciafluaimeitifein (ISO), taláit dhé-isiheicsile, halasulfúrón-meitil (ISO), 2-meitilimíodasól, meataflumasón (ISO), débhúitilbios(peantán-2,4-dé-onató-O,O')stán, bis (sulfaimíodáit) nicile, 2-Beinsil-2-démheitiolaimín-4′-morfóilíneabútaraifeanón 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′-morfóilíneabútaraifeanón, 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.

([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 (TiO_2)], réamhleagan an 7 Lúnasa 2020, leagan deiridh an 6 Deireadh Fómhair 2020, SCCS/1617/20.

(12) Le Rialachán (AE) 2019/1966 ón gCoimisiún ([6]), 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 gCoimisiún ([7]), tugadh isteach athruithe ar iontráil 98 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 maidir leis an tsubstaint aigéad beansóch, 2-hiodrocsa- (ainm INCI: salicylic acid). D'fhonn na hathruithe sin a ailíniú go hiomlán le conclúid thuairim bhunaidh CEST ([8]), is iomchuí úsáid na substainte sin a údarú, chun críoch seachas feidhm leasaitheach, i lóis choirp, scáthú súl, mascára, línitheoirí súl, béal dath agus díbholaígh 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(teitreafluaraboráit) 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 gCoimisiún ([9]), 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 gCoimisiún ([10]). 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 leis an tuairim ón mBuanchoiste 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.

Airteagal 2

In Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, scriostar iontráil 1427, a chomhfhreagraíonn don tsubstaint bis(teitreafluarabóráit) 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.

([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, lch. 1).

([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).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 26 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar a leanas:

(1) in Iarscríbhinn II, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí		
	Ainm ceimiceach/INN	Uimhir CAS	Uimhir CE
a	b	c	d
“x	Cóbalt	7440-48-4	231-158-0
x	Meataildéad (ISO); 2,4,6,8-teitrimeitil-1,3,5,7-teatrocsaicioglochtán	108-62-3	203-600-2
x	Clóiríd mheitilmearcarach	115-09-3	204-064-2
x	Beinsi[rst]peintiféin	189-55-9	205-877-5
x	Débheinsi[b,def]criséin; débheinsi[a,h]piréin	189-64-0	205-878-0
x	Díorthaigh ó eatánól, 2,2’-imionóibis-, N-(ailcilí C13-15-bhrainseacha agus líneacha).	97925-95-6	308-208-6
x	Ciafluaimeitifein (ISO); (4-treas-búitilfeinil)-2-ciana-3-ocsó-3-(α,α,α-trífhluara-o-toilil)próipianáit (RS)-2- 2-meatocsa-eitile	400882-07-7	-
x	Taláit dhé-isiheicsile	71850-09-4	276-090-2
x	Halasulfúrón-meitil (ISO); 3-clóra-5-{[(4,6-démheatocsaipirimidin-2-il)carbamóil]sulfamóil}-1-meitil-1H-piorasól-4-carbocsaláit mheitile	100784-20-1	-
x	2-meitilimiodasól	693-98-1	211-765-7
x	Meiteaflumasón (ISO); (EZ)-2’-[2-(4-cianaifeinil)-1-(α,α,α-trífhluara-m-toilil)eitilidéin]-[4-(trífhluarameatocsa)feinil] carbanailihiodraisíd [E-isiméir ≥ 90 %, Z-isiméir ≤ 10 % de chion coibhneasta]; [1] (E)-2’-[2-(4-cianaifeinil)-1-(α,α,α-trífhluara-m-toilil)eitilidéin]-[4-(trífhluarameatocsa)feinil] carbanailihiodraisíd [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Débhúitilbios(peantán-2,4-dé-ónáitea-O,O’)stán	22673-19-4	245-152-0”;

(2) leasaítear Iarscríbhinn III mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 98:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, Na baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"98	Aigéad beansóch, 2-hiodrocsa- (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	(a) Táirgí sruthlaithe don ghruaig (b) Táirgí eile seachas lóis choirp, scáthú súl, mascára, línitheoirí súl, béaldath, díbholaígh roll-ógacha (c) Lóis choirp, scáthú súl, mascára, línitheoirí súl, béaldath, díbholaígh rollógacha	(a) 3,0 % (b) 2,0 % (c) 0,5 %	(a) (b) (c) Ná húsáidtear i dtáirgí le haghaidh leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois. Ná húsáidtear i bhfeidhmeanna de chineál a fhágann gurbh fhéidir le scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú. Ná húsáidtear i dtáirgí don bhéal. Chun cuspóirí seachas cosc a chur ar fhorbairt miocrorgánach sa táirge. Ba cheart an cuspóir seo a bheith soiléir i gcur i láthair an táirge. Cuirtear san áireamh sna leibhéil seo aon *salicylic acid* a úsáidtear.	(a) (b) (c) Ná húsáidtear i dtáirgí le haghaidh leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois (2)

(1) I gcás úsáid mar leasaitheach, féach Iarscríbhinn V, Uimh. 3.
(2) Le haghaidh táirgí ab fhéidir a d'úsáidfí ar leanaí faoi 3 bliana d'aois, agus lena n-aghaidh sin amháin.";

(b) cuirtear an iontráil seo a leanas leis:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, Na baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	Dé-ocsaíd tíotáiniam i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	(a) i dtáirgí don éadan i bhfoirm púdair scaoilte	(a) 25 %; (b) 1,4 % i gcás tomhaltóirí ginearálta, agus 1,1 % i gcás úsáid ghairmiúil.	(a) (b) I bhfoirm líoch agus san fhoirm sin amháin	

	cháithníní dar trastomhas aeraidinimiciúil ≤ 10 µm				(b) táirgí sprae aerasóil don ghruaig (c) táirgí eile		(c) Ná húsáidtear i bhfeidhmeanna de chineál a fhágann gurbh fhéidir le scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú”;	

(3) in Iarscríbhinn IV, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 143:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí					Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm Ceimiceach	Uimhir Dhathinnéacs/ Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Dath	Cineál táirge, Na baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
“143	Dé-ocsaíd tíotáiniam ([1])	77891		236-675-5	Bán			— Critéir íonachta mar a leagtar amach i dTreoir 95/45/CE ón gCoimisiún (E 171) — Dé-ocsaíd tíotáiniam i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de cháithníní dar trastomhas aeraidinimiciúil ≤ 10 µm, le húsáid i gcomhréir le hIarscríbhinn III, Uimh. 321	

([1]) Le haghaidh úsáid mar scagaire ultraivialaite, féach Iarscríbhinn VI, Uimh. 27.”;

(4) in Iarscríbhinn VI, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 27:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/ INN/XAN	Ainm Coiteann i nGluais na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, Na baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“27	Dé-ocsaíd tíotáiniam ([2])	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ([4])	Dé-ocsaíd tíotáiniam i bhfoirm púdair ina bhfuil cion 1 % nó níos mó de cháithníní dar trastomhas aeraidinimiciúil ≤ 10 µm, le húsáid i gcomhréir le hIarscríbhinn III, Uimh. 321. Maidir leis na cineálacha táirgí faoi litir (c) de cholún (f) in	

							Iarscríbhinn III, Uimh. 321, beidh feidhm ag an gcoinníoll maidir le huastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid, a leagtar síos i gcolún (g) den iontráil seo.	

([2]) Le haghaidh úsáid mar dhathán, féach Iarscríbhinn IV, Uimh. 143.".