RIALACHÁN (AE) 2022/2195 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Samhain 2022

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le Hiodrocsatolúéin Bhúitilithe, Buí Aigéadach 3, Homasáláit agus HAA299 a úsáid i dtáirgí cosmaideacha agus lena gceartaítear an Rialachán sin maidir le Reasairsíneoil 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 cosmaideacha ([1]), agus go háirithe Airteagal 31(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An tsubstaint "2,6-Dé-Treas-Búitil-4-Meiteafeanól" (Uimhir CAS 128-37-0), dar sannadh an t-ainm Hidrocsatolúéin Bhúitlithe faoi Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach (INCI), is substaint í nach rialaítear faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Is frithocsaídeoir sintéiseach é Hidrocsatolúéin Bhúitlithe a chabhraíonn chun airíonn agus feidhmíocht na dtáirgí a choinneáil ar bun nuair a nochtar d'aer iad agus úsáidtear go forleathan é i gcosmaidí.

(2) I bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna de chuid Hidrocsatolúéine Búitlithe a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le suaitheadh, sheol an Coimisiún glao poiblí ar shonraí in 2019. Chuir an tionscal fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht Hidrocsatolúéine Búitlithe a léiriú nuair a úsáidtear í i dtáirgí cosmaideacha é. D'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar Hidrocsatolúéin Bhúitlithe i bhfianaise na faisnéise a cuireadh ar fáil.

(3) Tháinig an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) ar an gconclúid ina thuairim an 2 Nollaig 2021 ([2]) go bhfuil Hidrocsatolúéin Bhúitlithe sábháilte mar chomhábhar suas le huasmhéid 0,001 % i bhfolcadh béil, 0,1 % i dtaos fiacla agus 0,8 % i dtáirgí sruthlaithe eile, nuair a úsáidtear na catagóirí táirgí sin ina n-aonar nó le chéile.

(4) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr Hidrocsatolúéin Bhúitlithe a úsáid i bhfolcadh béil, i dtaos fiacla agus i dtáirgí sruthlaithe eile nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéil áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid Hidrocsatolúéine Búitlithe sna táirgí sin go dtí uastiúchan de 0,001 %, 0,1 % agus 0,8 % faoi seach.

(5) An tsubstaint "1H-Indéin-1,3(2H)-dé-ón, 2-(2-cuineoilínil)-, sulfónáitithe, salainn sóidiam" (Uimhir CAS 8004-92-0), dar sannadh an t-ainm INCI Buí Aigéadach 3, is substaint í a liostaítear faoi láthair faoi iontráil 82 d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus dá bhrí sin ceadaítear í lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha gan aon uastiúchan.

([1]) IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

([2]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), tuairim eolaíoch maidir le Hidrocsatolúéin Bhúitlithe (BHT), réamhleagan an 27 Meán Fómhair 2021, leagan deiridh an 2 Nollaig 2021, CEST/1636/21 https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

(6) Bunaithe ar shonraí arna soláthar ag an tionscal maidir le húsáid Buí Aigéadacha 3 i dtáirgí dathúcháin gruaige neamhocsaídiúcháin, tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 23 Iúil 2021 ([3]) go bhfuil Buí Aigéadach 3 sábháilte nuair a úsáidtear i dtáirgí é ar tiúchan ar an gceann suas le 0,5 %.

(7) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr Buí Aigéadach 3 a úsáid i dtáirgí dathúcháin gruaige neamhocsaídiúcháin nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid Buí Aigéadach 3 sna táirgí sin go dtí uastiúchan de 0,5 %.

(8) An tsubstaint "Aigéad beansóch, 2-hiodrocsa-, eistear 3,3,5-trímheitilcioglaiheicsile" (Uimh. CAS 118-56-9), dar sannadh an t-ainm INCI Homasáláit, liostaítear í faoi iontráil 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus dá bhrí sin ceadaítear í lena húsáid mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha ag a bhfuil uastiúchan de 10 % in ullmhóid atá réidh le húsáid.

(9) I bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna de chuid Homasáláite a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le suaitheadh, sheol an Coimisiún glao poiblí ar shonraí in 2019. Chuir an tionscal fianaise eolaíoch isteach chun sábháilteacht Homasáláite a léiriú nuair a úsáidtear í i dtáirgí cosmaideacha é. D'iarr an Coimisiún ar CEST measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar Homasáláit i bhfianaise na faisnéise a cuireadh ar fáil.

(10) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 24-25 Meitheamh 2021 ([4]) nach bhfuil Homasáláit sábháilte nuair a úsáidtear é mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha ar tiúchan suas le 10 %. Fuair CEST nach bhfuil úsáid Homasáláite mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha sábháilte don tomhaltóir ach amháin suas go dtí uastiúchan de 0,5 % sa táirge deiridh.

(11) An 30 Iúil 2021, chun a áirithiú go mbeidh scagairí UV ar fáil go forleathan agus, dá bhrí sin, chun cosaint leordhóthanach gréine a áirithiú do thomhaltóirí, chuir an tionscal isteach athríomh ar an gcorrlach sábháilteachta bunaithe ar úsáid Homasáláite i dtáirgí aghaidhe (uachtar aghaidhe agus sprae caidéil) agus air sin amháin. Ar bhonn na faisnéise arna soláthar ag an tionscal, agus i bhfianaise na n-ábhar imní a bhaineann le hairíonna de chuid Homasáláite a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le suaitheadh, d'eisigh CEST comhairle eolaíoch an 2 Nollaig 2021 ([5]) inar tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil Homasáláit sábháilte mar scagaire UV ar tiúchan suas le 7,34 % nuair a úsáidtear iad i dtáirgí don aghaidh i bhfoirm uachtair agus sprae caidéil. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Homasáláite a theorannú do tháirgí aghaidhe (táirgí nach táirgí sprae iad agus táirgí sprae caidéil) amháin, suas le huastiúchan de 7,34 %. Ní mheasann CEST go bhfuil comhúsáid Homasáláite suas le 0,5 % i ngach táirge cosmaideach agus suas le 7,34 % i dtáirgí aghaidhe sábháilte ós rud é go bhfuil lamháil sábháilteachta na comhúsáide sin faoi bhun 100.

(12) I bhfianaise chomhairle eolaíoch CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr úsáid Homasáláite mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha ar an tiúchan atá ceadaithe faoi láthair. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid Homasáláite a theorannú do tháirgí aghaidhe (táirgí nach táirgí sprae iad agus táirgí sprae caidéil) amháin, suas le huastiúchan de 7,34 %.

(13) An tsubstaint "1,1'-(1,4-pipearaisíndé-il)bis[1-[2-[4-(dé-eitiolaimíni)-2-hiodrocsaibeansóil]feinil]-meatánón", dar sannadh an t-ainm INCI Bis-(Dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóil Beansóil) Pipearasín (HAA299), is comhábhar cosmaideach é arb iad na feidhmeanna tuairiscithe atá aige scagaire UV. Ní rialaítear HAA299 faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

([3]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Buí Aigéadach 3 – C054 (Uimh. CAS 8004-92-0, Uimh. CE 305-897-5), leagan deiridh an 23 Iúil 2021, CEST/1631/21 https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

([4]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le Homasáláit (Uimh. CAS 118-56-9, Uimh. EC 204-260-8), réamhleagan an 27-28 Deireadh Fómhair 2020, leagan deireanach an 24-25 Meitheamh 2021, CEST/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en

([5]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Comhairle eolaíoch maidir le sábháilteacht Homasáláite (Uimh. CAS 118-56-9, Uimh. CE 204-260-8) mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha, leagan deiridh an 2 Nollaig 2021, CEST/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

(14) In 2009, fuair an Coimisiún sainchomhad ón tionscal chun tacú le húsáid shábháilte HAA299 (miocrónaithe agus neamh-mhiocrónaithe) i dtáirgí cosmaideacha, agus tugadh bunús breise leis in 2012. Tháinig CEST ar an gconclúid i dtuairim an 23 Meán Fómhair 2014 ([6]) nach bhfuil úsáid HAA299 i bhfoirm neamh-nana (miocrónaithe nó neamh-mhiocrónaithe, agus méid-dáileachán airmheánach na gcáithníní thart ar 134 nm nó níos mó) ar tiúchan suas le 10 % mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha, nach bhfuil sé ina riosca tocsaineachta sistéamaí i ndaoine. Ina theannta sin, dúirt CEST nár cumhdaíodh leis an tuairim sin an mheastóireacht sábháilteachta ar HAA299 atá comhdhéanta de nana-cháithníní.

(15) I bhfianaise na tuairime sin maidir le foirm neamh-nana HAA299, chuir an tionscal sonraí breise isteach i Meán Fómhair 2020 agus d'iarr sé measúnú ar shábháilteacht HAA299 i bhfoirm nana a bhí beartaithe lena úsáid mar scagaire UV suas le huastiúchan 10 %.

(16) Tháinig CEST ar an gconclúid ina thuairim an 26 agus 27 Deireadh Fómhair 2021 ([7]) go bhfuil HAA299 i bhfoirm nana, mar a chlúdaítear é laistigh de na saintréithe a sholáthraítear (íonacht íosta atá cothrom le 97 % nó níos mó, méid airmheánach na gcáithníní atá cothrom le 50 nm nó níos mó), go bhfuil sé sábháilte nuair a úsáidtear é mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha a úsáidtear ar an gcraiceann suas le huastiúchan de 10 %. I bhfianaise na n-éifeachtaí athlastacha ar an scamhóg tar éis géarnochtadh ionanálaithe do tháirgí ina bhfuil HAA299 (nana), níor mhol CEST HAA299 (nana) a úsáid in úsáidí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le nochtadh scamhóga an tomhaltóra trí ionanálú.

(17) Tháinig CEST ar an gconclúid ar deireadh nár cuireadh aon sonraí ar fáil dó a thuillfeadh athbhreithniú ar a thuairim roimhe sin agus, dá bhrí sin, gur féidir a mheas go bhfuil HAA299 sábháilte ina fhoirm neamh-nana agus ina nana-fhoirm araon, nuair a úsáidtear é mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha suas le huastiúchan 10 %. Ina theannta sin measann CEST nár cheart uastiúchan comhcheangailte fhoirmeacha neamh-nana agus nana-fhoirmeacha HAA299 a bheith níos mó ná 10 % i dtáirge cosmaideach.

(18) I bhfianaise thuairim CEST, is féidir teacht ar an gconclúid go bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine de bharr HAA299 a úsáid mar scagaire UV i dtáirgí cosmaideacha nuair a sháraíonn tiúchan na substainte sin leibhéal áirithe. Dá bhrí sin, ba cheart srian a chur le húsáid HAA299 sna táirgí sin go dtí uastiúchan de 10 %. Maidir le HAA 299 (nana),a ba cheart coinníoll a thabhairt isteach maidir lena úsáid in úsáidí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le nochtadh na scamhóg.

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

(20) 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. A mhéid a bhaineann leis na srianta nua le haghaidh Homasáláite, tá dúshlán teicniúil ag baint le hathfhoirmliú táirgí a bhfuil an scagaire UV sin iontu agus is gá éifeachtúlacht fhachtóir cosanta gréine na dtáirgí athfhoirmlithe a thomhas. Dá bhrí sin, ba cheart idirthréimhsí níos faide a cheadú don tionscal chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí ina bhfuil Chiotósáin na srianta nua.

(21) An tsubstaint "1,3-beinséin-dé-ól" (Uimh. CAS 108-46-3), dar sannadh an t-ainm INCI Reasairsíneol, liostaítear í faoi láthair faoi iontráil 22 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar a cheadaítear lena húsáid i dtáirgí chun gruaig a ruaimniú trí ocsaídiúchán, táirgí lena bhfuil sé beartaithe fabhraí a dhathú agus lóiseanna gruaige agus seampúanna le srianta áirithe orthu. Maidir le táirgí chun gruaig a ruaimniú trí ocsaídiúchán, beidh an rabhadh seo a leanas ar an lipéad: "Ná húsáid chun na fabhraí ná na malaí a ruaimniú".

([6]) CEST (Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le sábháilteacht 2-(4-(2-(4-Dé-eitiolaimíni-2-hiodrocsa-beansóil)-beansóil)-pipearaisín-1-carbóinil)-feinil)-(4-dé-eitiolaimíni-2-hiodrocsaifeinil)-meatánón, HAA299 mar scagaire UV i dtáirgí uachtair gréine, 18 Meitheamh 2014, CEST/1533/14, athbhreithniú an 23 Meán Fómhair 2014,

([7]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le HAA299 (nana), réamhthuairim an 22 Iúil 2021, tuairim deiridh an 26-27 Deireadh Fómhair 2021, CEST/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

(22) De réir an tsainmhínithe ar an téarma "táirge gruaige" i Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a tháinig i bhfeidhm an 11 Iúil 2013, ciallaíonn táirge gruaige táirge cosmaideach a bhfuil sé beartaithe é a chur i bhfeidhm ar ghruaig an chinn nó ar ghruaig na haghaidhe, seachas na fabhraí. Ba é ba chúis le fabhraí a eisiamh an chaoi a mbíonn an leibhéal riosca difriúil nuair a chuirtear táirgí cosmaideacha ar ghruaig an chinn agus ar fhabhraí faoi seach.

(23) Leasaíodh iontráil 22 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 le Rialachán (AE) Uimh. 1197/2013 ón gCoimisiún ([8]) chun úsáid ghairmiúil Reasairsíneol a cheadú i dtáirgí atá ceaptha chun fabhraí a dhathú. Ag an am sin, ba cheart an rabhadh maidir le húsáid ar mhalaí a scriosadh, ós rud é gur ceadaíodh Reasairsíneol a úsáid i dtáirgí atá ceaptha chun malaí a dhathú, i bhfianaise an tsainmhínithe nua, mar a áirítear sa chineál táirge "táirgí chun gruaig a ruaimniú trí ocsaídiúchán". Ba cheart an earráid sin a cheartú.

(24) 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

Leasuithe

Leasaítear Iarscríbhinní III agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ceartú

In Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, sa ró d'iontráil 22, colún i, pointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte deireanaí:

"Ná húsáid chun na fabhraí a ruaimniú".

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

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, an 10 Samhain 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Rialachán (AE) Uimh. 1197/2013 ón gCoimisiún an 25 Samhain 2013 lena leasaítear Iarscríbhinní III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 315, 26.11.2013, lch. 34).

IARSCRÍBHINN

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

(1) In Iarscríbhinn III, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Srianta			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Gluais Ainmneacha Coiteann na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"325	4-meitil-2,6-búitilfeanól déthreasach *	Hiodrocsatolúéin Bhúitilithe	128-37-0	204-881-4	a) Folcadh béil b) Taos fiacla c) Táirgí neamh-shruthlaithe agus sruthlaithe eile	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	1H-Indéin-1,3(2H)-dé-ón, 2-(2-cuineoilínil)-, sulfónáitithe, salainn sóidiam (CI 47005) **, ***	Buí Aigéadach 3	8004-92-0	305-897-5	Táirgí neamh-ocsaídiúcháin chun gruaig a ruaimniú	0,5 %		

* Ón 1 Iúil 2023 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na srianta, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón 1 Eanáir 2024 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na srianta, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.

** Ón 1 Iúil 2023 táirgí neamh-ocsaídiúcháin chun gruaig a ruaimniú ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na srianta, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón 1 Eanáir 2024 táirgí neamh-ocsaídiúcháin chun gruaig a ruaimniú ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na srianta, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad.

*** Le haghaidh úsáid mar dhathán, féach Iarscríbhinn IV, iontráil Uimh. 82.".

(2) Leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 3:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Gluais Ainmneacha Coiteann na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"3	Aigéad beansóch, eistear 2-hiodrocsai-, 3,3,5-trímheitilcioglaiheicsil/Homasáláit *	Homasáláit	118-56-9	204-260-8	Táirgí don aghaidh seachas táirgí sprae tiomántacha	7,34 %		

* Ón 1 Eanáir 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar mhargadh an Aontais iad. Ón 1 Iúil 2025 táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint sin agus nach gcomhlíonann na coinníollacha, ní chuirfear ar fáil ar mhargadh an Aontais iad.";

(b) cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimhir thagartha	Céannacht na substaintí				Coinníollacha			Foclaíocht na gcoinníollacha úsáide agus na rabhadh
	Ainm ceimiceach/INN	Gluais Ainmneacha Coiteann na gComhábhar	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cineál táirge, baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"33	1,1'-(1,4-pipioraisín-dé-ile)bis [1-[2-[4-(dé-eitilaimín)-2-hiodrocsaibeansóil] feinil]-meatanón	Bis-(Dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóil Beansóil) Pipioraisín	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-pipioraisín-dé-ile)bis [1-[2-[4-(dé-eitilaimín)-2-hiodrocsaibeansóil] feinil]-meatanón	Bis-(Dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóil Beansóil) Pipioraisín (nana)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Ní cheadaítear ach nana-ábhair a bhfuil na tréithe seo a leanas acu: — Íonacht ≥ 97 % — Méid airmheánach na gcáithníní D50 (50 % den uimhir faoin trastomhas seo): ≥ 50 nm de dháileadh líonmhéide. Ná húsáidtear i bhfeidhmeanna de chineál a fhágann gurbh fhéidir le scamhóga an úsáideora deiridh teacht faoina lé trí ionanálú.	

* I gcás úsáid chuingrithe de Bis-(Dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóil Beansóil) Pipioraisín agus Bis-(Dé-eitiolaimínihiodrocsaibeansóil Beansóil) Pipioraisín (nana), ní rachaidh an tsuim thar 10 %.".