RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/1531 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Meán Fómhair 2022

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó atá tocsaineach don atáirgeadh, a úsáid i dtáirgí cosmaideacha agus lena gceartaítear an Rialachán sin

(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) agus Airteagal 15(2), an ceathrú fomhír, 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 mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an gCoiste um Measúnú Riosca de chuid 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) Le hAirteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, foráiltear maidir le toirmeasc a chur ar shubstaintí 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 i dtáirgí cosmaideacha, áfach, i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 15(1), an dara habairt, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 nó in Airteagal 15(2), an dara fomhír, den Rialachán sin.

(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 le haghaidh oibreoirí eacnamaíocha agus údaráis inniúla náisiúnta, agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú, ba cheart gach substaint CMR a áireamh i liosta de shubstaintí a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, i gcás inarb ábhartha, a scriosadh ó na liostaí de shubstaintí srianta nó ceadaithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin. I gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 15(1), an dara habairt, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 nó in Airteagal 15(2), an dara fomhír, den Rialachán sin, ba cheart na liostaí de shubstaintí srianta nó ceadaithe in Iarscríbhinní III go VI a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú dá réir.

(4) Leis an Rialachán seo cumhdaítear substaintí a aicmítear mar shubstaintí CMR de chatagóirí 1A, 1B nó 2 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún ([3]), a mbeidh feidhm aige ón 17 Nollaig 2022.

([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 Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún an 11 Márta 2021 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 188, 28.5.2021, lch. 27).

(5) Maidir leis an tsubstaint "2-hiodrocsaibeansóáit mheitile" (Uimh. CAS 119-36-8), a bhfuil an t-ainm "Salaicioláit Mheitile" uirthi mar ainm Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar Cosmaideach (INCI), a aicmíodh mar shubstaint CMR de chatagóir 2 (Tocsaineach don Atáirgeadh), an 25 Bealtaine 2021 cuireadh iarratas isteach maidir le hAirteagal 15(1), an dara habairt, de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i dtaca le húsáid na substainte sin mar chomhábhar cumhráin i dtáirgí cosmaideacha éagsúla.

(6) Úsáidtear Salaicioláit Mheitile mar chomhábhar cumhráin, mar oibreán blastanais agus mar oibreán a thugann faoiseamh i dtáirgí cosmaideacha éagsúla agus níl sé liostaithe faoi láthair sna hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(7) I gcomhréir leis an dara habairt d'Airteagal 15(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, féadfar substaintí CMR de chatagóir 2 a úsáid i dtáirgí cosmaideacha i gcás ina ndearna an Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (CEST) meastóireacht ar an tsubstaint agus gur aimsíodh go bhfuil sé sábháilte í a úsáid sna táirgí sin.

(8) Ina thuairim uaidh an 26-27 Deireadh Fómhair 2021 ([4]) chinn CEST gur féidir a mheas go bhfuil Salaicioláit Mheitile sábháilte mar chomhábhar i dtáirgí cosmaideacha suas go dtí na huastiúchain a sholáthair an t-iarratasóir. I bhfianaise aicmiú Salaicioláit Mheitile mar shubstaint CMR de chatagóir 2 agus i bhfianaise leagan deiridh thuairim CEST, ba cheart Salaicioláit Mheitile a chur le liosta na substaintí atá srianta i dtáirgí cosmaideacha in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

(9) Maidir leis na substaintí uile seachas Salaicioláit Mheitile, ar substaintí iad a aicmíodh mar shubstaintí CMR de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849, níor cuireadh isteach aon iarraidh maidir lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha mar eisceacht air sin. Dá bhrí sin, ba cheart na substaintí CMR nach bhfuil liostaithe fós in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a chur le liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha, san Iarscríbhinn sin.

(10) Rinneadh an tsubstaint N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam (Uimh. CAS 70161-44-3) a aicmiú mar shubstaint charcanaigineach de chatagóir 1B agus mar shubstaint shó-ghineach de chatagóir 2 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún ([5]). Leanann sé ó nótaí 8 agus 9 a ghabhann leis an aicmiú sin nach bhfuil sé infheidhme ach amháin mura féidir a thaispeáint gur lú ná 0,1 % an t-uastiúchan teoiriciúil d'fhormaildéad in-athscaoilte atá sa mheascán, gan beann ar an bhfoinse, agus é á chur ar an margadh. I Rialachán (AE) 2021/1902 ón gCoimisiún ([6]), cuireadh "N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam" isteach go hearráideach mar iontráil 1669 i liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc orthu in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, in ainneoin go raibh sé liostaithe cheana féin in iontráil 51 d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin faoin ainm cineálach ceimiceach/INN "Aicéatáit hiodrocsaimeitiolaimín sóidiam" mar leasaitheach atá ceadaithe i dtáirgí cosmaideacha faoi choinníollacha áirithe. Níor cheart substaint a liostú in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn V freisin a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus ba cheart, dá bhrí sin, iontráil 1669 a scriosadh ó Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin.

(11) Maidir leis an gcoinníoll breise a tugadh isteach i gcolún h d'iontráil 51 d'Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 le Rialachán (AE) 2021/1902 maidir le huastiúchan teoiriciúil an fhormaildéid, tugadh go hearráideach foclaíocht atá beagán éagsúil leis an gcoinníoll a leagtar amach i nótaí 8 agus 9 a ghabhann le haicmiú CMR de "N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam". Chun an toirmeasc ar an tsubstaint sin i dtáirgí cosmaideacha a léiriú i gceart ar bhonn an aicmithe CMR, ba cheart foclaíocht na gcoinníollacha a ailíniú agus ba cheart iontráil 51 a oiriúnú dá réir.

(12) In iontráil 51 d'Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 tá earráid ann freisin i gcolún b maidir le hainm ceimiceach na substainte. Is é "N-(hiodrocsaimeitil)glicíonáit sóidiam" ainm ceart na substainte, dá dtagraítear i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182.

([4]) CEST (An Coiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí), Tuairim maidir le salaicioláit mheitile (2-hiodrocsaibeansóáit mheitile), réamhleagan an 24-25 Meitheamh, leagan deiridh an 26-27 Deireadh Fómhair 2021, SCCS/1633/21.

([5]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún an 19 Bealtaine 2020 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 261, 11.8.2020, lch. 2).

([6]) Rialachán (AE) 2021/1902 ón gCoimisiún an 29 Deireadh Fómhair 2021 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó atá tocsaineach don atáirgeadh, a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 387, 3.11.2021, lch. 120).

(13) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 a leasú agus a cheartú dá réir.

(14) Na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 atá bunaithe ar aicmithe substaintí ábhartha mar shubstaintí CMR le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849, ba cheart feidhm a bheith acu ón dáta céanna a bheidh feidhm ag na haicmithe sin.

(15) 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 agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ceartaítear Iarscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

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 17 Nollaig 2022.

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 15 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le 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
“1681	Teitreafluaireitiléin	116-14-3	204-126-9
1682	6,6’-dé-treas-búitil-2,2’-meitiléindé-p-créasól; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-clóra-2-meatocsa-4-meitil-3-piridil)(4,5,6-trímheatocsa-o-toilil)meatanón; pirióifeanón	688046-61-9	692-456-8
1684	carbónáit mheitile (RS)-1-{1-eitil-4-[4-meisil-3-(2-meatocsa-eatocsa)-o-tolúóil]piorasól-5-iolocsa}eitile; toilpioraláit	1101132-67-5	701-225-3
1685	Asaimeitiafos (ISO); tiafosfáit O,O-démheitile S-[(6-clóra-2-ocsó-ocsasóló[4,5-b]piridín-3(2H)-il)meitil]	35575-96-3	252-626-0
1686	3-meitilpiorasól	1453-58-3	215-925-7
1687	N-meatocsa-N-[1-meitil-2-(2,4,6-tríchlóraifeinil)-eitil]-3-(défhluaraimeitil)-1-meitilpiorasól-4-carbocsaimíd; pidhéfhluimeitifein	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1’-dé(cigleapróipil)]-2-il]feinil}-3-(défhluaraimeitil)-1-meitil-1H-piorasól-4-carbocsaimíd; seadacsán	874967-67-6	688-331-2
1689	4-meitilpeantán-2-ón; céatón meitile iseabúitile (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Démheatamorf (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-clóraifeinil)-3-(3,4-démheatocsaifeinil)aicriolóil)morfóilín	110488-70-5	404-200-2
1691	Iomasamocs (ISO); aigéad (RS)-2-(4-iseapróipil-4-meitil-5-ocsa-2-imíodasóilin-2-il)-5-meatocsaimeitilnicitíneach	114311-32-9	601-305-7
1692	Tiaimeatocsam (ISO); 3-(2-clóra-tiasól-5-ilmeitil)-5-meitil[1,3,5]ocsaidhé-aisíonán-4-ilidéin-N-níotraimín	153719-23-4	428-650-4
1693	Tríthiaconasól (ISO); (RS)-(E)-5-(4-clóraibeinsilidéin)-2,2-démheitil-1-(1H-1,2,4-trí-asól-1-meitil)ciglipeantánól	138182-18-0	-
1694	Deismeideafam (ISO); 3-feiniolcarbamóiliocsaifeiniolcarbamáit eitile	13684-56-5	237-198-5”

(2) in Iarscríbhinn III, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

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	Cinéal táirge, Baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"324	2-hiodrocsaibein-seoáit mheitile	Salaicioláit Mheitile	119-36-8	204-317-7	(a) Táirgí craicinn neamhshruthlaithe (seachas smideadh aghaidhe, lóis choirp spraeála/aerasóil, díbholaíoch spraeála/aerasóil agus cumhráin hidrea-alcólbhunaithe) agus táirgí gruaige neamhshruthlaithe (seachas táirgí spraeála/aerasóil)	(a) 0,06 %	Ná húsáidtear i dtáirgí le haghaidh leanaí faoi bhun 6 bliana d'aois, cé is moite de (k) 'Taos fiacla'."	
					(b) Smideadh aghaidhe (seachas táirgí do na liopaí, smideadh súl agus glantóir smididh)	(b) 0,05 %		
					(c) smideadh súl agus glantóir smididh	(c) 0,002 %		
					(d) táirgí gruaige neamhshruthlaithe (sprae/aerasóil)	(d) 0,009 %		
					(e) Díbholaíoch spraeála/aerasóil	(e) 0,003 %		
					(f) Lóis choirp spraeála/aerasóil	(f) 0,04 %		
					(g) Táirgí craicinn sruthlaithe (seachas gallúnach láimhe) agus táirgí gruaige sruthlaithe	(g) 0,06 %		
					(h) Gallúnach láimhe	(h) 0,6 %		
					(i) Cumhráin hidrea-alcólbhunaithe	(i) 0,6 %		
					(j) Táirgí do na liopaí	(j) 0,03 %		
					(k) Taos fiacla	(k) 2,52 %		
					(l) Folcadh béil atá beartaithe le haghaidh leanaí idir 6 agus 10 mbliana d'aois	(l) 0,1 %		
					(m) Folcadh béil atá beartaithe le haghaidh leanaí os cionn 10 mbliana d'aois agus do dhaoine fásta	(m) 0,6 %		
					(n) Sprae don bhéal	(n) 0,65 %		

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Iarscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 mar a leanas:

(1) in Iarscríbhinn II, scriostar pointe 1669;

(2) in Iarscríbhinn V, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 51:

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	Cinéal táirge, Baill den chorp	Uastiúchan in ullmhóid atá réidh le húsáid	Eile	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“51	N-(hiodrocsaimeitil) glicíonáit sóidiam	Hiodrocsai-meitilglicionáit sóidiam	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ná húsáidtear mura féidir a thaispeáint gur < 0,1 % meáchan/meáchan an t-uastiúchan teoiriciúil d’fhormaildéad in-athscaoilte atá sa mheascán, gan beann ar an bhfoinse, agus é á chur ar an margadh”.	