



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 7 Iúil 2023
(OR. en)

11655/23

ENT 159
MI 601
COMPET 742
IND 376
SAN 450
ENV 829
CHIMIE 68
CONSOM 271

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	7 Iúil 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	[...](2023) XXX draft - D 090165/1
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an tsubstaint taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP) i bhfeistí leighis

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad [...](2023) XXX draft - D 090165/1.

Faoi iamh: [...](2023) XXX draft - D 090165/1



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**
D090165/01
[...] (2023) **XXX** draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an tsubstaint taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP) i bhfeistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an tsubstaint taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP) i bhfeistí leighis

(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. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán, (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún, chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún¹, agus go háirithe Airteagail 58 agus 131 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2021/2045 ón gCoimisiún² lena leasaítear Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, leagtar síos an 27 Bealtaine 2025 mar dháta deiridh agus an 27 Samhain 2023 mar an dáta is déanaí le haghaidh iarratas i leith úsáidí na substainte taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP) i bhfeistí leighis. I gcomhréir le hAirteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ní cheadaítear úsáidí DEHP den sórt sin tar éis an dáta deiridh ach amháin má deonaíodh údarú d'úsáid áirithe, nó má cuireadh isteach iarratas ar údarú le haghaidh úsáid áirithe roimh an dáta is déanaí le haghaidh iarratas agus mura bhfuil cinneadh déanta fós maidir leis an iarratas.
- (2) Rinneadh an dáta deiridh agus an dáta is déanaí le haghaidh iarratas i leith DEHP i Rialachán (AE) 2021/2045 a ailíniú leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745³ agus (AE) 2017/746⁴ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Leis na forálacha idirthréimhseacha sin, foráladh go bhféadfaí feistí leighis a bhfuil deimhniú bailí a eisíodh faoi Threoracha 90/385/CEE⁵ agus

¹ IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

² Rialachán (AE) 2021/2045 ón gCoimisiún an 23 Samhain 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), IO L 418, 24.11.2021, lch. 6).

³ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

⁴ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

⁵ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

93/42/CEE⁶ ón gComhairle nó faoi Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷ a chur ar an margadh suas go dtí an 26 Bealtaine 2024 agus leanúint dá gcur ar fáil ar an margadh nó dá gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.

- (3) Maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe, le Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸ cuireadh síneadh leis an idirthréimhse a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/746 go dtí an 26 Bealtaine 2025 i gcás diagnóisic *in vitro* ardriosca, go dtí an 26 Bealtaine 2026 i gcás diagnóisic *in vitro* meánriosca, go dtí an 26 Bealtaine 2027 i gcás diagnóisic *in vitro* lena mbaineann riosca níos ísle, agus go dtí an 26 Bealtaine 2028 i gcás forálacha áirithe a bhaineann le feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte.
- (4) Ina theannta sin, le Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁹, cuireadh síneadh leis an idirthréimhse a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745 is infheidhme maidir le feistí leighis áirithe go dtí an 31 Nollaig 2027 i gcás feistí lena mbaineann riosca níos airde agus go dtí an 31 Nollaig 2028 i gcás feistí meánriosca agus feistí lena mbaineann riosca níos ísle, faoi réir coinníollacha áirithe. Cuireadh síneadh le bailíocht na ndeimhnithe a eisítear faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, má dhéanfar na coinníollacha dlíthiúla a chomhlíonadh. Tá sé beartaithe leis na bearta sin a áirithiú gur féidir le comhlachtaí faoina dtugtar fógra an measúnú comhréireachta a chur i gcrích agus na deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na ceanglais faoi Rialachán (AE) 2017/745, chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar a áirithiú agus chun ganntanais feistí leighis is gá le haghaidh seirbhísí sláinte agus othar a sheachaint, gan na ceanglais cháilíochta agus sábháilteachta atá ann faoi láthair a íslíú.
- (5) De bhun Airteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, tá roghanna malartacha oiriúnacha le cur in ionad DEHP de réir a chéile. I gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, má thagann athrú suntasach ar dheardh na feiste nó ar fheidhm bheartaithe na feiste, a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar rogha mhalartach a tháinig in ionad DEHP, cuirfear deireadh le cur i bhfeidhm na hidirthréimhse, lena n-áirítear le bailíocht shínte na ndeimhnithe. D'fhéadfadh sé go gciallódh an méid sin nach bhféadfaí feiste leighis, atá faoi réir athrú suntasach mar gheall ar shubstaint mhalartach a tháinig in ionad DEHP, a chur ar an margadh ach amháin i gcás ina n-eisíonn comhlacht faoina dtugtar fógra deimhniú nua i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is chun mórleas na sláinte poiblí agus na sábháilteachta othar san Aontas é go gceadaítear feistí leighis ina bhfuil DEHP a tháirgeadh go dtí go mbeidh an nós imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí leighis atá saor ó DEHP tugtha chun críche agus go dtí go mbeidh na deimhnithe ábhartha eisithe ag

⁶ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

⁷ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

⁸ Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gcoinníollacha maidir le feistí inti (IO L 9, 28.1.2022, lch. 3).

⁹ Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24).

comhlachtaí faoina dtugtar fógra laistigh de na hidirthréimhsí nua dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 agus 2017/746.

- (6) Níor cheart pionós a ghearradh ar chuideachtaí a bhfuil DEHP á ionadú i bhfeistí leighis mar gheall ar mhoilleanna a eascraíonn as acmhainneacht theoranta na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra. Is gá an dáta is déanaí le haghaidh iarratas agus an dáta deiridh i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i leith úsáidí DEHP i bhfeistí leighis a ailíniú ionas gur féidir le cuideachtaí ceanglais an chreata rialála maidir le feistí leighis a chomhlíonadh ar dtús, sula ndéanfar cinneadh maidir leis an ngá atá le hiarratas ar údarú, toisc nach mbeadh gá leis sin ach amháin i gcás nach bhfuil an fheiste leighis mhalartach atá saor ó DEHP réidh.
- (7) Chun leanúint de bheith comhsheasmhach le rún an reachtóra nuair a tháinig ceanglais údarúcháin i bhfeidhm maidir le húsáidí DEHP i bhfeistí leighis, tá sé iomchuí, mar bheart eisceachtúil, an dáta is déanaí le haghaidh iarratas agus an dáta deiridh atá socraithe maidir le húsáidí den sórt sin a chur siar, agus iad a ailíniú arís leis na hidirthréimhsí i Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.
- (8) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú dá réir sin.
- (9) Chun soiléireacht a thabhairt do chuideachtaí nach bhféadfaí a cheangal orthu a thuilleadh, mar gheall ar an dáta is déanaí le haghaidh iarratas agus an dáta deiridh a bheith curtha siar, iarratas ar údarú le haghaidh úsáidí DEHP i bhfeistí leighis a ullmhú faoi sprioc-am an 27 Samhain 2023 atá ag druidim linn, tá sé iomchuí a áirithiú go dtiocfaidh an leasú i bhfeidhm a luaithe agus is féidir. Ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoisteá bunaidh le hAirteagal 133 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 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