



An Bhruiséil, 8 Eanáir 2026
(OR. en)

5163/26

ENT 2
MI 11
COMPET 21
CHIMIE 1
IND 10
ENV 18
SAN 14
CONSOM 1

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	6 Eanáir 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D(2025) 110142
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear larscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le micreacháithníní polaiméire sintéisí

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad [...] (2025) XXX draft - D 110142/03

Faoi iamh: [...] (2025) XXX draft - D 110142/03



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**
D110142/03
[...] (2025) **XXX** draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

**lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó
Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le micreacháithníní
polaiméire sintéisi**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le micreacháithníní polaiméire sintéisi

(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 Airteagal 68(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2023/2055 ón gCoimisiún² leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 trí iontráil 78 a chur isteach lena gcuirtear srian ar mhicreacháithníní polaiméire sintéisi a chur ar an margadh. De bhun mhíreanna 4, 5 agus 16 den iontráil sin, an toirmeasc ar chur ar an margadh, níl feidhm aige maidir le micreacháithníní polaiméire sintéisi (i) lena n-úsáid ag láithreáin thionsclaíocha, i dtáirgí áirithe nó faoi réir coinníollacha áirithe le linn na húsáide deiridh atá beartaithe, nó (ii) arna gcur ar an margadh roimh an 17 Deireadh Fómhair 2023. I gcás fhormhór na dtáirgí ina bhfuil micreacháithníní polaiméire sintéisi a bhfuil maolú acu ar an toirmeasc ar chur ar an margadh, leagtar síos in iontráil 78 ceanglais faisnéise, lipéadaithe agus tuairiscithe a bhfuil sé d'aidhm acu astaíochtaí micreacháithníní polaiméire sintéisi a íoslaghdú agus faireachán a dhéanamh orthu. Foráiltear le hiontráil 78 freisin go ndéantar an toirmeasc ar mhicreacháithníní polaiméire sintéisi i dtáirgí áirithe a chur ar an margadh a chur siar 4 bliana go 12 bhliain, ag brath ar an táirge.
- (2) De bhun mhír 4, pointe (b), d'iontráil 78 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, níl feidhm ag an srian ar chur ar an margadh maidir le micreacháithníní polaiméire sintéisi i dtáirgí íocshláinte faoi raon feidhme Threoir

¹ IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Rialachán (AE) 2023/2055 ón gCoimisiún lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 an 25 Meán Fómhair 2023 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le micreacháithníní polaiméire sintéisi (IO L 238, 27.9.2023, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ ná maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴. Ní léirítear leis an bhfoclaíocht atá sa mhaolú sin faoi láthair rún bunaidh an Choimisiúin agus na mBallstát i gCoiste REACH, arbh é a bhí ann an méid seo a chuimsiú i raon feidhme an mhaolaithe: gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta a chur ar an margadh. Murab ionann agus an rún bunaidh, ní chumhdaítear leis an maolú aon táirge íocshláinte a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla ná i dtástáil sábháilteachta réamhchliniciúil roimh na trialacha sin, amhail tástáil anailiseach, tástáil fhisiciúil, tástáil thocsaineolaíoch, tástáil cobhsaíochta agus tástáil scaoilte baiseanna. Dá bhrí sin, ba cheart mír 4, pointe (b), d'iontráil 78 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú chun gach táirge íocshláinte a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla agus i dtástáil sábháilteachta réamhchliniciúil ghaolmhar a chuimsiú i raon feidhme an mhaolaithe.

- (3) Bhí sé beartaithe ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit i gCoiste REACH díolúine a thabhairt maidir le micreacháithníní polaiméire sintéisí a chur ar an margadh lena n-úsáid i dtaighde agus i bhforbairt atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis ('PPORD'), mar a shainmhínítear in Airteagal 3(22) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcainníochtaí tonna amháin nó níos lú in aghaidh na bliana. Mar sin féin, níor cuimsíodh maolú sainráite le haghaidh úsáidí PPORD in iontráil 78 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann leis an Rialachán sin toisc gur glacadh leis go dtarlódh PPORD go córasach ag láithreáin thionsclaíocha agus dá bhrí sin, go gcumhdófaí cur ar an margadh micreacháithníní polaiméire sintéisí a úsáidtear le haghaidh PPORD leis an maolú faoi mhír 4, pointe (a), den iontráil sin. Is léir ón taithí a fuarthas le déanaí ó chur chun feidhme praiticiúil an tsriain go bhféadfadh PPORD tarlú lasmuigh de láithreáin thionsclaíocha freisin, mar shampla in ospidéal agus in ollscoileanna. Ós rud é nach bhfuil feidhm ag an maolú i mír 4, pointe (a), d'iontráil 78 sna cásanna sin, ba cheart mír 4 den iontráil sin a leasú chun maolú nua a chuimsiú maidir le cur ar an margadh micreacháithníní polaiméire sintéisí a úsáidtear le haghaidh PPORD, maolú a mbeadh feidhm aige freisin nuair a tharlódh PPORD lasmuigh de láithreáin thionsclaíocha.
- (4) Le mír 5, pointe (c), d'iontráil 78 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, déantar foráil maidir le maolú ar an toirmeasc ar mhicreacháithníní polaiméire sintéisí a chur ar an margadh i gcás ina bhfuil coinne leis go n-íoslaghdófar an riosca ó scaoileadh toisc go bhfuil na micreacháithníní sin iata go buan i maitrís sholadach le linn na húsáide deiridh. Ní raibh sé i gceist go mbeadh feidhm ag an maolú sin maidir le húsáidí deiridh beartaithe gearrthréimhseacha ina mbaintear nó ina n-ionadaítear an mhaitrís sholadach go minic ionas go mbíonn ionchorprú na micreacháithníní polaiméire sintéisí sa mhaitrís sholadach gearrshaolach, toisc go mbeadh sé sin contrártha do chuspóir an íoslaghdaithe astaíochtaí. Dá bhrí sin, ba cheart mír 5, pointe (c), den iontráil sin a leasú chun a shoiléiriú nach gcumhdaítear léi ach cásanna ina meastar go mairfidh an úsáid deiridh ar feadh bliain amháin nó níos mó. Ba cheart cur i bhfeidhm an leasaithe ar mhír 5, pointe (c) den iontráil a chur siar 2 bhliain ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo chun dóthain ama a thabhairt do na

³ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ([IO L 311, 28.11.2001, lch. 67](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([IO L 4, 7.1.2019, lch. 43](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

páirtithe leasmhara bearta iomchuí a dhéanamh, amhail táirgí a athfhoirmlíú agus stoic atá ann cheana a dhiúscairt, chun an maolú modhnaithe a chomhlíonadh.

- (5) Le linn an phróisis as ar tháinig glacadh Rialachán (AE) 2023/2055, cuireadh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara ar an eolas faoin rún maolú a sholáthar ar an toirmeasc ar mhicreacháithníní polaiméire sintéisí a chur ar an margadh (i) i ngach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, lena n-áirítear na táirgí sin a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla agus i dtástáil sábháilteachta réamhchliniciúil ghaolmhar agus (ii) le haghaidh PPORD, gan beann ar an áit ina dtarlaíonn PPORD. Mar sin féin, ní chumhdaítear go hiomlán le foclaíocht na maoluithe dá bhforáiltear in iontráil 78 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 micreacháithníní polaiméire sintéisí a chur ar an margadh le haghaidh na n-úsáidí sin. Dá bhrí sin, is éard a bheadh i gceist leis an gcur ar an margadh sin neamhchomhlíonadh an tsriain a tugadh isteach leis an iontráil sin, rud nach raibh ina sprioc leis an srian. Is gá cur i bhfeidhm cúlghabhálach eisceachtúil a bheith ag an dá leasú chomhfhreagracha ar Iarscríbhinn XVII a ghabhann leis an Rialachán sin ón 17 Deireadh Fómhair 2023, nuair a tháinig Rialachán (AE) 2023/2055 i bhfeidhm, chun cur i bhfeidhm raon feidhme an tsriain mar a bhí beartaithe a áirithiú, chun forfheidhmiú an tsriain a éascú agus chun leasanna dlísteana oibreoirí eacnamaíocha a chosaint a d'fhéadfadh sé gur bhraith siad ar an rún a cuireadh in iúl sa phróiseas glactha.
- (6) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú dá réir sin.
- (7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 133 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn XVII 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 fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag pointe 1 san Iarscríbhinn ón 17 Deireadh Fómhair 2023.

Beidh feidhm ag pointe 2 san Iarscríbhinn ón [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta 2 bhliain tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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