Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Eanáir 2024
(OR. en)

5359/24

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	8 Eanáir 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	[…](2023) XXX draft - D 090609/3
Ábhar:	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 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le hochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán (D4), deacaimeitilcioglaipeintisiolocsán (D5) agus dóideacaimeitilcioglaiheicsisiolocsán (D6)

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad […](2023) XXX draft - D 090609/3.

Faoi iamh: […](2023) XXX draft - D 090609/3

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
D090609/03
[…](2023) 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 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le hochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán (D4), deacaimeitilcioglaipeintisiolocsán (D5) agus dóideacaimeitilcioglaiheicsisiolocsán (D6)

(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 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le hochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán (D4), deacaimeitilcioglaipeintisiolocsán (D5) agus dóideacaimeitilcioglaiheicsisiolocsán (D6)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 gCoimisiún[1], agus go háirithe Airteagal 68(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 10 Eanáir 2018, ghlac an Coimisiún Rialachán (AE) 2018/35[2] ón gCoimisiún lena gcuirtear srian le hochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán ('D4') agus deacaimeitilcioglaipeintisiolocsán ('D5') a chur ar an margadh i dtáirgí cosmaideacha a nítear le huisce. Cuireadh an srian sin isteach mar iontráil 70 d'Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

(2) An 13 Meitheamh 2018, shainaithin Coiste na mBallstát den Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') D4, D5 agus dóideacaimeitilcioglaiheicsisiolocsán ('D6') mar shubstaintí ar údar mór imní ('SVHC') iad a bhfuil airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe ('vPvB') acu. Aithníodh go bhfuil airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha ('PBT') ag D4. Sainaithníodh freisin go bhfuil airíonna PBT ag D5 agus D6 nuair atá 0.1 % nó níos mó iontu de réir mheáchan D4.

(3) Nuair a rinne Coiste um Measúnú Riosca na Gníomhaireachta measúnú ar an togra maidir le srian a chur le D4 agus D5 a chur ar an margadh agus a úsáid, ar togra é a glacadh ar deireadh i Rialachán (AE) 2018/35, níor fágadh ar lár as riosca féideartha óna n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha le fágáil. Ar an gcúis sin, an 15 Nollaig 2016, d'iarr

---

[1] IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

[2] Rialachán (AE) 2018/35 ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú, agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le hochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán ('D4') agus deacaimeitilcioglaipeintisiolocsán ('D5') (IO L 6, 11.1.2018, lch. 45).

an Coimisiún[3] ar an nGníomhaireacht sainchomhad a ullmhú de bhun Airteagal 69(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ('sainchomhad Iarscríbhinn XV'), d'fhonn srian féideartha a chur le D4 agus D5 i dtáirgí cosmaideacha le fágáil agus i dtáirgí tomhaltóirí agus gairmiúla eile. An 5 Feabhra 2018, d'iarr an Coimisiún[4] ar an nGníomhaireacht D6 a chur sa sainchomhad Iarscríbhinn XV.

(4) An 20 Márta 2019, thíolaic an Ghníomhaireacht sainchomhad Iarscríbhinn XV[5], inar léiríodh go bhfuil gá le gníomhaíocht ar bhonn uile-Aontais chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí don chomhshaol a bhaineann le húsáid D4, D5 agus D6 nuair a scaoiltear isteach i meáin chomhthimpeallacha iad.

(5) An 28 Samhain 2019, ghlac an Coiste um Measúnú Riosca a thuairim[6], lena ndeimhnítear go n-eascraíonn ábhair imní shonracha don chomhshaol as airíonna guaise D4, D5 agus D6 nuair a fhaightear iad i dtáirgí tomhaltóirí agus gairmiúla a scaoiltear isteach sna hurranna uisceacha agus sna hurranna atmaisféaracha araon.

(6) Tháinig an Coiste um Measúnú Riosca ar an gconclúid gur cheart scaoileadh iomlán D4, D5 agus D6 isteach sa chomhshaol a úsáid mar athróg maidir le riosca. Tháinig an Coiste um Measúnú Riosca ar an gconclúid freisin go mbíonn scaoileadh isteach sa chomhshaol mar thoradh ar úsáidí tomhaltóirí agus gairmiúla táirgí cosmaideacha le fágáil agus táirgí tomhaltóirí agus gairmiúla eile ina bhfuil D4, D5 agus D6, agus gurb iad na húsáidí leathana spréite i dtáirgí cosmaideacha príomhfhoinse an scaoilte. D'aontaigh an Coiste um Measúnú Riosca le measúnú na Gníomhaireachta i sainchomhad Iarscríbhinn XV nach ndéantar an riosca a rialú go leordhóthanach agus nach ndéantar astaíochtaí na substaintí vPvB agus PBT sin a íoslaghdú trína saolré, mar a cheanglaítear i mír 6.5 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

(7) Tháinig an Coiste um Measúnú Riosca ar an gconclúid freisin gur srian spriocdhírithe é an srian atá beartaithe agus gurb é an beart is iomchuí ar fud an Aontais chun na hastaíochtaí, arb iad táirgí cosmaideacha le fágáil agus táirgí tomhaltóirí agus gairmiúla eile is cúis leo, a íoslaghdú agus chun aghaidh a thabhairt ar an riosca a sainaithníodh maidir lena éifeachtacht an riosca sin a laghdú, lena phraiticiúlacht, agus leis an mbealach ar féidir faireachán a dhéanamh air.

(8) An 12 Márta 2020, ghlac Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch ('SEAC') na Gníomhaireachta a thuairim[7], lena léirítear gurb é an srian atá beartaithe, arna mhodhnú ag an gCoiste um Measúnú Riosca agus ag an gCoiste um Measúnú Socheacnamaíoch, an beart uile-Aontais is iomchuí chun astaíochtaí D4, D5 agus D6 isteach sa chomhshaol a laghdú maidir leis na tairbhí agus na costais shocheacnamaíocha a bhaineann leis.

(9) D'aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch leis na conclúidí i sainchomhad Iarscríbhinn XV maidir le hiarchur ginearálta dhá bhliain ó chur i bhfeidhm an tsriain.

(10) Chomh maith leis sin, d'aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch le hiarchur níos faide le haghaidh roinnt úsáidí sonracha. Bunaithe ar an am is gá chun ionadú a

---

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce
4 https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9
5 https://echa.europa.eu/documents/10162/039f5415-d7a2-b279-d270-0d07e18f6392
6 https://echa.europa.eu/documents/10162/44c5f15a-a022-5084-762e-03bbb00599d5
7 https://echa.europa.eu/documents/10162/a3e8195a-23d3-5859-6fdc-7805a3148b46

dhéanamh, d’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch le hiarchur 5 bliana le haghaidh táirgí cosmaideacha le fágáil agus feistí leighis. Toisc gur dócha nach mbeadh laghdú foriomlán ar an riosca mar thoradh ar shubstaintí malartacha nó ar theicneolaíochtaí malartacha, d’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch freisin le hiarchur 10 mbliana ar an srian ar úsáid D5 mar thuaslagóir i nglanadh saor ó uisce teicstílí, leathair agus fionnaidh. A mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte agus tréidliachta, thacaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch le hiarchur 7 mbliana ar an srian. Cuirtear san áireamh leis an iarchur 7 mbliana sin an t-am is gá chun substaintí nó teicneolaíochtaí malartacha a chur in ionad úsáid D4, D5 agus D6 i dtáirgí íocshláinte agus tréidliachta, chomh maith leis an am is gá chun na táirgí sin a cháiliú agus a chlárú.

(11) Chomh maith leis sin, d’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch le roinnt maoluithe a moladh i sainchomhad Iarscríbhinn XV. D’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch leis an maolú maidir le D5 agus D6 a chur ar an margadh lena n-úsáid i bhfeistí le haghaidh cóireáil agus aire colm agus créachtaí, créachtaí a chosc, agus aire a thabhairt do stóma. D’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch freisin leis an maolú maidir le D5 a chur ar an margadh le haghaidh úsáid ghairmiúil i nglanadh nó in athchóiriú ealaíne agus seandachtaí, agus le tuairisc níos soiléire a chur san áireamh ar na gníomhaíochtaí ar láithreáin thionsclaíocha nach gcuirfear an srian ar D4, D5 agus D6 a chur ar an margadh i bhfeidhm orthu. D’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch leis an maolú maidir le teicstíle, leathar agus fionnadh a chur ar an margadh agus D5 a úsáid mar thuaslagóir i gcórais ghlantacháin saor ó uisce, faoi choinníollacha áirithe.

(12) Bunaithe ar fhaisnéis maidir le húsáidí i meascáin agus ar bhreithnithe forfheidhmiúcháin, d’aontaigh an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch leis na soiléirithe agus na maoluithe breise a moladh i sainchomhad Iarscríbhinn XV maidir le meascáin áirithe ina bhfuil D4, D5 agus D6 mar iarmhair ó pholaiméirí sileacóin.

(13) Chuathas i gcomhairle le Fóram na Gníomhaireachta um Malartú Faisnéise maidir le Forfheidhmiú, dá dtagraítear in Airteagal 76(1), pointe (f), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, le linn an nós imeachta um shrianadh agus chuir an Coimisiún a mholtaí san áireamh.

(14) An 25 Bealtaine 2020 chuir an Ghníomhaireacht tuairimí an Choiste um Measúnú Riosca agus an Choiste um Measúnú Socheacnamaíoch faoi bhráid an Choimisiúin.

(15) Tagann an Coimisiún ar an gconclúid go bhfuil riosca do-ghlactha ann a eascraíonn as astaíochtaí D4, D5 agus D6 ó tháirgí tomhaltóirí agus gairmiúla agus gurb é an srian a mhol an Ghníomhaireacht, agus na hathruithe a mhol an Ciste um Measúnú Riosca agus an Coiste um Measúnú Socheacnamaíoch air, an beart uile-Aontais is iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an riosca sin.

(16) Aontaíonn an Coimisiún leis an gconclúid, i dtuairimí an Choiste um Measúnu Riosca agus an Choiste um Measúnú Socheacnamaíoch, go bhfuil an srian atá beartaithe comhlántach agus go soláthraítear leis síneadh loighciúil leis an srian atá ann cheana maidir le D4 agus D5 a chur ar an margadh i dtáirgí cosmaideacha a nítear le huisce, atá in iontráil 70 d’Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil agus ar mhaithe le héascaíocht léitheoireachta, ba cheart iontráil iomlán nua a chur in ionad na hiontrála sin.

(17) Ba cheart a ndóthain ama a thabhairt do pháirtithe leasmhara bearta iomchuí a dhéanamh chun an srian atá beartaithe a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, molann an

Coimisiún tréimhse ghinearálta iarchurtha 2 bhliain, agus tréimhsí iarchurtha níos faide le haghaidh úsáidí sonracha. Chomh maith leis sin, aontaíonn an Coimisiún leis an ngá atá le maoluithe le haghaidh roinnt úsáidí sonracha.

(18) A mhéid a bhaineann leis an tréimhse iarchurtha le haghaidh táirgí cosmaideacha seachas táirgí cosmaideacha a nítear le huisce, tugann an Coimisiún dá aire na hastaíochtaí arda ón ngrúpa táirgí sin agus an chonclúid a rinne an Coiste um Measúnú Riosca, maidir le substaintí vPvB agus PBT, gurb é fad na hidirthréimhse an ghné is criticiúla ó thaobh riosca de, toisc go mbíonn níos mó astaíochtaí ann dá fhada an mhairfidh an idirthréimhse. Dá bhrí sin, ba cheart astaíochtaí substaintí vPvB agus PBT isteach sa chomhshaol a íoslaghdú trí idirthréimhse ghearr a bheith acu. Tugann an Coimisiún dá aire freisin na costais shuntasacha ar an tionscal maidir le líon ard táirgí cosmaideacha seachas táirgí cosmaideacha a nítear le huisce a athfhoirmliú in aghaidh na bliana. I bhfianaise chost-éifeachtachtúlacht an tsriain atá beartaithe le haghaidh táirgí cosmaideacha seachas táirgí cosmaideacha a nítear le huisce agus i bhfianaise an ghá atá le hardchosaint a thabhairt do shláinte an duine agus don chomhshaol a chothromú trí na tionchair shocheacnamaíocha a íoslaghdú, chinn an Coimisiún gurb iomchuí tréimhse iarchurtha 3 bliana le haghaidh na dtáirgí sin.

(19) A mhéid a bhaineann leis an tréimhse iarchurtha le haghaidh feistí leighis mar a shainítear in Airteagal 1 (4) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus ábhair imní ón earnáil agus ó roinnt Ballstát maidir leis an am measta le haghaidh céimeanna athdheartha, mar atá rogha eile a aimsiú, próiseas cáilíochta a chur i gcrích agus féachaint le meascáin nua-dheartha a chlárú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, measann an Coimisiún gur iomchuí tréimhse iarchurtha 7 mbliana a thabhairt le haghaidh na bhfeistí sin. Thairis sin, féadfar D4 agus D5 a fháil ag tiúchan os cionn 0.1 % i roinnt feistí diagnóiseacha *in vitro* (IVD) mar a shainítear in Airteagal 1 (2) de Rialachán (AE) 2017/746. Ós rud é go bhfuil ábhair imní chomhchosúla ag baint le hionadú in IVD, is iomchuí an tréimhse iarchurtha chéanna a thabhairt le haghaidh na bhfeistí sin.

(20) Níor cheart an úsáid mar imoibrí saotharlainne i ngníomhaíochtaí taighde agus forbartha a dhíolmhú ach má dhéantar í faoi dhálaí rialaithe dá dtagraítear in Airteagal 3(23) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, gan a bheith teoranta do thona amháin in aghaidh na bliana.

(21) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú dá réir sin.

(22) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 133(1) 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 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