Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Eanáir 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	25 Eanáir 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	[…](2020) XXX draft - D 071420/01
Ábhar:	TREOIR (AE) .../… ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le teorainnluachanna sonracha le haghaidh anailín i mbréagáin áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad […](2020) XXX draft - D 071420/01.

Faoi iamh: […](2020) XXX draft - D 071420/01

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
[…](2020) XXX draft

TREOIR (AE) .../… ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le teorainnluachanna sonracha le haghaidh anailín i mbréagáin áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

D071420/01

TREOIR (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le teorainnluachanna sonracha le haghaidh anailín i mbréagáin áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán[1], agus go háirithe Airteagal 46(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Bunaítear le Treoir 2009/48/CE ceanglais áirithe maidir le substaintí ceimiceacha a aicmítear mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2]. Leagtar síos i bhFoscríbhinn C d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2009/48/CE teorainnluachanna sonracha le haghaidh ceimiceáin a úsáidtear i mbréagáin atá beartaithe do leanaí faoi bhun 36 mhí nó i mbréagáin a chuirtear sa bhéal.

(2) Aicmítear anailín (uimhir CAS 62-53-3) mar shubstaint charcanaigineach i gcatagóir 2 agus mar shubstaint shó-ghineach i gcatagóir 2 faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008[3]. De réir phointe 5(a) de Chuid III d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2009/48/CE, féadfar substaintí carcanaigineacha i gcatagóir 2, amhail anailín, a úsáid i mbréagáin i dtiúchan atá cothrom leis an tiúchan ábhartha arna bunú i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú meascán ina bhfuil na substaintí sin, eadhon 1 %[4], méid is ionann agus 10 000 mg/kg ('an teorainn ar mhéid'), nó atá níos lú ná an tiúchan sin. Tá feidhm ag an teorainn chéanna ar mhéid maidir le substaintí só-ghineacha i gcatagóir 2[5].

---

1 IO L 170, 30.6.2009, lch. 1.

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

3 Tábla 3 in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

4 Tábla 3.6.2 in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

5 Tábla 3.5.2 in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(3) Mheas an Coiste Eolaíoch um Chineálacha Rioscaí Sláinte agus Comhshaoil (SCHER), sa tuairim uaidh an 29 Bealtaine 2007, nár cheart comhdhúile atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh (CMR) a bheith i mbréagáin[6]. I dTuarascáil Measúnaithe Riosca an Aontais Eorpaigh maidir le hanailín[7], thángthas ar an gconclúid go bhfuil gá le teorainn a chur leis na rioscaí sláinte a bhaineann le húsáid táirgí ina bhfuil anailín chun tomhaltóirí a chosaint. Bunaíodh an chonchlúid sin ar 'ábhar imní maidir le héifeachtaí só-ghineacha agus carcanaigineacha mar thoradh ar nochtadh ag eascairt as úsáid táirgí ina raibh an tsubstaint, toisc gur sainaithníodh anailín as bheith ina carcanaigin neamhthairsí.' Thug an Coiste um Measúnú Riosca de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (RAC) le fios, ina thuairim uaidh maidir le srian a chur le substaintí i ndúigh tatúnna agus i smideadh buan[8], go meastar gur shubstaint charcanaigineach neamhthairsí í anailín. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh anailín a bheith ina chúis le hailse fiú ar an leibhéal nochta is lú.

(4) Chun comhairle a thabhairt don Choimisiún agus tograí reachtacha agus tionscnaimh bheartais á n-ullmhú i réimse na sábháilteachta bréagán, tá Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán bunaithe ag an gCoimisiún. Is é misean fhoghrúpa a Ghrúpa Oibre um Cheimiceáin i mBréagáin (an foghrúpa maidir le Ceimiceáin) comhairle a chur ar fáil don Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán maidir le substaintí ceimiceacha a fhéadfar a úsáid i mbréagáin.

(5) Le linn an chruinnithe a bhí ag an bhfoghrúpa maidir le Ceimiceáin an 18 Feabhra 2015[9], thug roinnt dá chomhalta le fios go bhféadfaí anailín a aimsiú in ábhar bréagán daite amhail teicstílí nó leathar nuair a chuirtear an t-ábhar sin faoi réir na tástála scoilte laghdaithí dá bhforáiltear i bhFoscríbhinn 10 a ghabhann le Rialachán 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10]. Deimhníodh go raibh anailín i dteicstílí tar éis na tástála scoilte laghdaithí i staidéar a rinneadh sa tSualainn[11] mar obair leantach ar chruinniú an tSainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán an 8 Meitheamh 2015. As 23 sampla teicstíle, aimsíodh 91 mg/kg anailín i dteicstíl dhearg amháin (4 % de na samplaí uile). Deimhníodh go raibh anailín in éadaí tar éis

---

6 An Coiste Eolaíoch um Chineálacha Rioscaí Sláinte agus Comhshaoil (SCHER). Freagairt CEN ar thuairim CSTEE maidir leis an measúnú ar thuarascáil CEN ar an measúnú riosca ar cheimiceáin orgánacha i mbréagáin. Arna ghlacadh an 29.5.2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

7 An Biúró Eorpach um Cheimiceáin, an Institiúid um Shláinte agus um Chosaint Tomhaltóirí, 2004. EUR 21092 EN. Roinn 5.2.1.2, lch. 180. https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

8 An Coiste um Measúnú Riosca (RAC), an Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch (SEAC)), Tuairim maidir le sainchomhad Iarscríbhinn XV ina moltar srian a chur le substaintí a úsáidtear i ndúigh tatúnna agus i smideadh buan. Arna ghlacadh an 20 Samhain 2018. Iarscríbhinn 2, roinn 2, lch. 90. https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462

9 Féach Clár Shainghrúpaí an Choimisiúin, an Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán (E01360). https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1

10 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 (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

11 Doiciméad cruinnithe an fhoghrúpa maidir le Ceimiceáin: EXP/WG/2015/027/Ann1, Anailín ó scoilt asóruaime, Torthaí ón tSualainn.

na tástála scoilte laghdaithí i staidéar le 153 sampla[12]. Aithníodh anailín i 9 sampla (6 % de na samplaí uile) ag suas le 588 mg/kg. Ina theannta sin, aimsíodh anailín i méarphéint tar éis an scoilte laghdaithigh de réir iris tomhaltóra Gearmánach[13]. Thug an foghrúpa maidir le Ceimiceáin faoi deara freisin, trí chomhfhreagras scríofa chuig an gCoimisiún i mí na Bealtaine 2020, go bhféadfadh anailín saor a bheith i méarphéinteanna mar eisíontas ar na datháin atá i bpéinteanna den sórt sin.

(6) Ag an gcruinniú a bhí ag an Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán an 8 Meitheamh 2015, chuir an Ghearmáin páipéar seasaimh i láthair ina ndearnadh measúnú eolaíoch ar airíonna tocsaineolaíocha anailín[14]. De réir an mheasúnaithe sin, baineann riosca leis an teorainn atá ann faoi láthair i gcás anailín d'éifeachtaí sistéamacha agus ailse na substainte sin. Chinn an foghrúpa maidir le Ceimiceáin, ag a chruinniú an 26 Meán Fómhair 2017[15], gur cheart srian ar anailín i mbréagáin a bheith dírithe ar bhréagáin agus comhpháirteanna bréagán déanta as teicstíl agus leathar, agus méarphéinteanna, ós rud é gur beag faisnéis atá ar fáil go dtí seo ar an ngá le srian a chur le hanailín i mbréagáin nó in ábhar bréagán seachas teicstíl, leathar agus méarphéinteanna. Thug an foghrúpa le fios freisin gur cheart teorainnluach 30 mg/kg a bheith ann tar éis an scoilte laghdaithigh. Is é sin an tiúchan is ísle ar féidir leis an tástáil scoilte laghdaitheach a shainaithint ar bhonn iontaofa. Maidir le méarphéinteanna, thug an foghrúpa le fios gur cheart teorainn 10 mg/kg a shocrú le haghaidh anailín saor ós rud é gurb é sin an tiúchan is ísle ar féidir a sheiceáil go hiontaofa i ngnáth-tástálacha ar mhéarphéinteanna.

(7) Scrúdaigh an Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán, ag an gcruinniú a bhí aige an 19 Nollaig 2017[16], teorainnluachanna 30 mg/kg le haghaidh anailín a shocrú tar éis an scoilte laghdaithigh in ábhar bréagán teicstíle agus leathair; 30 mg/kg le haghaidh anailín tar éis an scoilte laghdaithigh i méarphéinteanna; agus 10 mg/kg le haghaidh anailín saor i méarphéinteanna, mar a léirigh an foghrúpa maidir le Ceimiceáin níos luaithe.

(8) De bhun Airteagal 46(2) de Threoir 2009/48/CE, déanfar na ceanglais maidir le pacáistiú le haghaidh bia a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17] a chur san áireamh agus teorainnluachanna sonracha le haghaidh ceimiceáin i bhFoscríbhinn C a ghabhann leis an Treoir sin á nglacadh. Na toimhdí bunúsacha atá taobh thiar de na modhanna tástála ascnaimh dá dtagraítear in Airteagal 11(4) de Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún[18], ar beart sonrach é de réir bhrí Airteagal 5 de Rialachán (CE)

---

12 Brüschweiler et al., Sainaithint aimíní aramatacha neamhrialaithe ar cúis imní iad ó thaobh na tocsaineolaíochta de, aimíní ar féidir iad a scoilt ó asóruamanna a úsáidtear i dteicstílí éadaí, Tocsaineolaíocht agus Cogaseolaíoch Rialála 69 (2014) 263–272. A luaitear in: ANEC – Páipéar seasaimh maidir le hanailín. Mí Aibreáin 2016. Curtha faoi bhrád an fhoghrúpa maidir le Ceimiceáin ag cruinniú an 1 Meitheamh 2016 (EXP/WG/2016/027).

13 Ökotest 2/2015, lch. 69.

14 Pléphāipéar EXP/2015/029/rev1.

15 Clár Shainghrúpaí an Choimisiúin, an Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151.

16 Clár Shainghrúpaí an Choimisiúin, an Sainghrúpa um Shábháilteacht Bréagán (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485.

17 Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

18 Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2011 maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha atá beartaithe teacht i dteagmháil le bia (IO L 012, 15.1.2011, lch. 1).

Uimh. 1935/2004 agus lena mbunaítear ceanglais shonracha maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia a mhonarú agus a mhargú, tá siad éagsúil, áfach, ó na toimhdí bunúsacha atá taobh thiar de na teorainneacha ar mhéid le haghaidh anailín i mbréagáin áirithe i dTreoir 2009/48/CE. Chomh maith leis sin, ní féidir teorainneacha ascnaimh a chur i gcomparáid le teorainneacha ar mhéid. Dá bhrí sin, de bhreis ar na conclúidí sin, níl aon bhealach ann chun na ceanglais maidir le pacáistiú le haghaidh bia a chur san áireamh agus teorainneacha á socrú le haghaidh anailín i mbréagáin áirithe.

(9) I bhfianaise anailín a aicmiú mar shubstaint CMR, i dTuarascáil Measúnaithe Riosca an Aontais Eorpaigh maidir le hanailín, measann RAC agus SCHER agus an Sainghrúpa um Shábhailteacht Breágán agus a fhoghrúpa maidir le Ceimiceáin agus na staidéir maidir le hanailín a bheith i dteicstílí, gur cheart teorainn 30 mg/kg tar éis an scoilte laghdaithigh a shocrú le haghaidh anailín in ábhar bréagán teicstíle agus in ábhar bréagán leathair agus teorainn 10 mg/kg le haghaidh anailín i méarphéinteanna i gcás anailín saor agus 30 mg/kg tar éis an scoilte laghdaithigh.

(10) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2009/48/CE a leasú dá réir sin.

(11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Treoir seo i gcomhréir le tuairim an Choiste um Shábháilteacht Bréagán,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I bhFoscríbhinn C d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2009/48/CE, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Substaint	Uimh. CAS	Teorainnluach	
'Anailín	62-53-3	30 mg/kg	tar éis an scoilte laghdaithigh in ábhar bréagán teicstíle agus in ábhar bréagán leathair
		10 mg/kg	mar anailín saor i méarphéinteanna
		30 mg/kg	tar éis an scoilte laghdaithigh i méarphéinteanna

Airteagal 2

1. Faoin *[Cuir isteach anseo an dáta 18 mí tar éis a foilsithe san Iris Oifigiúil]* ar a dhéanaí, déanfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a ghlacadh agus a fhoilsiú. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

   Cuirfidh siad na forálacha sin i bhfeidhm ón *[Cuir isteach an dáta 18 mí + 1 lá amháin tar éis a foilsithe san Iris Oifigiúil]*.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an tslí le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

2. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 4

Dírítear an Treoir seo chuig na Ballstáit.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula von der Leyen