2025/1090

3.6.2025

RIALACHÁN (AE) 2025/1090 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Meitheamh 2025

lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le *N*,*N*-démeitilaicéataimíd (DMAC) agus 1-eitilpiorólaidin-2-ón (NEP)

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

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is tuaslagóirí aprúacha dépholacha iad *N*,*N*-démeitilaicéataimíd (DMAC) agus 1-eitilpiorólaidin-2-ón (NEP). Liostaítear DMAC i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) mar shubstaint atá tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1B bunaithe ar thocsaineacht fhorbarthach, agus mar ghéarthocsain de chatagóir 4. Liostaítear NEP i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaint atá tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1B bunaithe ar thocsaineacht fhorbarthach.

(2) Baintear úsáid as DMAC agus NEP i suíomhanna tionsclaíocha agus i measc gairmithe mar thuaslagóirí i bhfoirmliú meascán, mar shampla in agraiceimiceáin, i gcógaisíocht agus i míncheimiceáin. Baintear úsáid as DMAC freisin mar thuaslagóir i mbrait agus úsáidtear go forleathan é i dtáirgeadh snáithíní agus scannán de dhéantús an duine agus nuair a tháirgtear na cruain pholaimíde-imíde (vearnaisí) a úsáidtear le haghaidh insliú sreangaithe leictrigh. Úsáidtear NEP in oibreáin ghlantacháin agus mar tháthú agus mar oibreán scaoilte. Baintear úsáid as NEP freisin i ndruileáil olaréimse agus i bpróisis oibríochta táirgeachta, i sreabháin fheidhmiúla, i bpróiseáil polaiméirí, i gcóireáil uisce, mar thámhán in agraiceimiceáin agus i bhfeidhmeanna bóthair agus tógála. Úsáidtear an dá shubstaint mar oibreán saotharlainne.

(3) An 22 Aibreán 2022, chuir an Ísiltír ('aighnitheoir an tsainchomhaid') sainchomhad ([3]) faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), ar sainchomhad é de bhun Airteagal 69(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ('sainchomhad Iarscríbhinn XV'), chun an próiseas srianta a leagtar amach in Airteagail 69 go 73 den Rialachán sin a thionscnamh. Léiríodh i sainchomhad Iarscríbhinn XV go raibh gá le gníomhaíocht ar bhonn uile-Aontais, thar bhearta a bhí i bhfeidhm cheana, chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí do shláinte oibrithe a nochtar do DMAC agus NEP agus moladh srian a chur le monarú, úsáid agus cur ar an margadh DMAC agus NEP ina n-aonar, mar chomhábhair de shubstaintí eile nó i meascáin.

(4) An measúnú guaise a rinne aighnitheoir an tsainchomhaid ar DMAC agus NEP, is ar éifeachtaí sistéamacha na substaintí sin ar roinnt críochphointí a bhunaigh sé é. Sa sainchomhad, dhíorthaigh sé leibhéal neamhéifeachta díorthaithe fadtéarmach maidir le hionanálú ('DNEL') agus DNEL craicneach fadtéarmach bunaithe ar staidéir cheirde ar an duine agus ar ainmhithe maidir le tocsaineacht fhorbarthach, athruithe ar an gceimic chliniciúil agus ar mheáchan agus feidhm an ae i gcás DMAC agus NEP araon. I gcás NEP, is DNEL a dhíorthaigh aighnitheoir an tsainchomhaid freisin i gcás géarnochtadh trí ionanálú.

([1]) IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) An 13 Márta 2023, ghlac Coiste um Measúnú Riosca ('RAC') na Gníomhaireachta a thuairim ([4]) lenar chinn sé go bhfuil riosca ann do shláinte an duine nach ndéantar rialú leordhóthanach air i gcás roinnt úsáidí tionsclaíocha agus gairmiúla DMAC agus NEP agus tháinig sé ar an gconclúid gurb é an srian a moladh, arna mhodhnú ag RAC, an beart uile-Aontais is iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a sainaithníodh, a eascraíonn as nochtadh do DMAC agus do NEP, i dtéarmaí a éifeachtachta chun an riosca a laghdú, a phraiticiúlachta agus a inmhonatóireachta.

(6) Maidir le DMAC, mhol aighnitheoir an tsainchomhaid DNEL ionanálaithe fadtéarmach 13 mg/m³ bunaithe ar shonraí ainmhithe maidir le tocsaineacht fhorbarthach. D'aontaigh RAC leis an measúnú sin agus leis an DNEL a moladh.

(7) Maidir le DNEL craicneach fadtéarmach DMAC, níor aontaigh RAC le haighnitheoir an tsainchomhaid DNEL craicneach fadtéarmach a mholadh bunaithe ar mheáchan ae coibhneasta méadaithe i bhfrancaigh. Mhol RAC, áfach, DNEL craicneach fadtéarmach 1,8 mg/kg meáchan coirp/lá a dhíorthaítear ó shonraí ainmhithe maidir le staidéar ar thocsaineacht forbraíochta béil réamhbhreithe i bhfrancaigh.

(8) Maidir le NEP, d'aontaigh RAC le haighnitheoir an tsainchomhaid agus mhol sé DNEL ionanálaithe fhadtéarmaigh 4,0 mg/m³ bunaithe ar staidéar 90 lá ar an tocsaineacht bhéil. I gcás NEP, níor aontaigh RAC le haighnitheoir an tsainchomhaid agus é á mholadh aige DNEL a shocrú le haghaidh géar-ionanálú logánta. Mhol RAC gan aon ghéar-DNEL logánta ar leithligh a thabhairt, i measc nithe eile, toisc go meastar gur leor luach DNEL ionanálaithe fhadtéarmaigh 4,0 mg/m³ chun éifeachtaí na conaire riospráide logánta a chosc i síornochtadh leanúnach NEP.

(9) Maidir le DNEL craicneach fadtéarmach NEP, d'aontaigh RAC le haighnitheoir an tsainchomhaid a mhol DNEL craicneach fadtéarmach a dhíorthaítear ar bhonn sonraí maidir le tocsaineacht ae ainmhithe a tugadh faoi deara i staidéar 90 lá ar an tocsaineacht bhéil. Dá bhrí sin, is é 2,4 mg/kg meáchan coirp/lá an luach a mhol RAC a úsáid mar DNEL craicneach fadtéarmach.

(10) Tá teorainn nochta ceirde tháscach (OEL) 36 mg/m³ le haghaidh DMAC bunaithe ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le Treoir 2000/39/CE ón gCoimisiún ([5]), a tháinig chun bheith ina OEL ceangailteach faoi Threoir (AE) 2022/431 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]). Tháinig RAC ar an gconclúid go bhfuil an teorainn, a forbraíodh in 1994 ([7]), as dáta agus gur airde í ná na DNELanna a mhol RAC. Níl aon OEL ceangailteach le haghaidh NEP.

(11) An 9 Meitheamh 2023, ghlac Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch ('SEAC') na Gníomhaireachta tuairim ([8]) lenar chinn sé gurb é an srian a moladh, arna mhodhnú ag RAC, gurb é sin an beart uile-Aontais is iomchuí chun an riosca do shláinte oibrithe de bharr DMAC agus NEP a laghdú, agus costais agus tairbhí socheacnamaíocha an bhirt sin á gcur san áireamh.

(12) Mhol SEAC cur i bhfeidhm an tsriain sin a chur siar 18 mí, i gcomhréir le sainchomhad Iarscríbhinn XV, ionas go mbeadh a ndóthain ama ag páirtithe leasmhara na ceanglais srianta a chur i bhfeidhm ina n-iomláine. Ina theannta sin, mhol SEAC idirthréimhse níos faide le haghaidh DMAC san earnáil táirgthe snáithíní de dhéantús an duine (48 mí) chun go bhféadfar teicneolaíochtaí laghdaithe riosca atá níos iomchuí, ach níos costasaí freisin, a chur i bhfeidhm de réir a chéile, aeráil sceite áitiúil den chuid is mó chun aghaidh a thabhairt ar nochtadh ionanálaithe.

(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, faoin srian a moladh agus cuireadh a mholtaí san áireamh.

(14) An 31 Lúnasa 2023, chuir an Ghníomhaireacht tuairimí RAC agus SEAC faoi bhráid an Choimisiúin. Sna tuairimí deimhníodh go bhfuil riosca do shláinte oibrithe maidir le DMAC agus NEP a mhonarú agus a úsáid, ar riosca é nach ndéantar rialú leordhóthanach air.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

([5]) Treoir 2000/39/CE ón gCoimisiún an 8 Meitheamh 2000 lena mbunaítear tús-liosta de luachanna teorantacha táscacha nochta ceirde trí chur chun feidhme Threoir 98/24/CE ón gComhairle maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ó phriacail a bhaineann le hoibreáin cheimiceacha ar an láthair oibre (IO L 142, 16.6.2000, lch. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Treoir (AE) 2022/431 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2022 lena leasaítear Treoir 2004/37/CE maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh do charcanaiginí nó do shó-ghineacha ag an obair (IO L 88, 16.3.2022, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Moladh ón Sainghrúpa Eolaíoch um Theorainneacha Nochta Ceirde le haghaidh N,N-Démeitilaicéataimíde (https://echa.europa.eu/documents/10162/35144386/034_n-n-dimethylacetamide_oel_en.pdf/35b1e94b-4df2-e989-cefb-09d491f5217d?t=1691407222861).

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

(15) Agus sainchomhad Iarscríbhinn XV á chur san áireamh, lena léirítear an gá atá le gníomhaíocht ar fud an Aontais thar na bearta atá i bhfeidhm cheana féin, agus tuairimí RAC agus SEAC, measann an Coimisiún go bhfuil riosca do-ghlactha do shláinte oibrithe a eascraíonn as nochtadh do DMAC agus NEP atá fágtha agus gurb é an srian a moladh lena mbunaítear DNELanna fadtéarmacha maidir le nochtadh oibrithe do DMAC agus NEP trí na bealaí ionanálaithe agus craicneacha araon an beart uile-Aontais is iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an riosca sin. Go háirithe, an srian atá molta, arna mhodhnú ag RAC agus SEAC, measann an Coimisiún go bhfuil sé iomchuí ar na cúiseanna seo a leanas: an cóimheas foriomlán tréithrithe riosca, is ar DNELanna fadtéarmacha cainníochtaithe maidir le nochtadh ionanálaithe agus craicneach do DMAC agus NEP atá sé bunaithe; is faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 amháin is féidir tuarascálacha maidir le sábháilteacht cheimiceach sna sainchomhaid chlárúcháin a chomhchuibhiú trí DNELanna comhchuibhithe; cuimseofar na DNELanna sin i ranna sonracha iomchuí na mbileog sonraí sábháilteachta.

(16) Ba cheart a ndóthain ama a thabhairt do pháirtithe leasmhara chun an srian a chomhlíonadh agus chun a áirithiú go mbeidh nochtadh oibrithe do DMAC agus NEP faoi bhun na DNELanna. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart cur i bhfeidhm an tsriain a chur siar i gcomhréir le tuairim SEAC.

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

(18) Tá feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do dhlí an Aontais i réimse na sláinte agus na sábháilteachta ag an obair, go háirithe Treoracha 89/391/CEE ([9]), 92/85/CEE ([10]), 94/33/CE ([11]) agus 98/24/CE ([12]) ón gComhairle agus Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([13]).

(19) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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.

([9]) Treoir 89/391/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1989 maidir le bearta a thabhairt isteach chun feabhsuithe ar shábháilteacht agus ar shláinte oibrithe ag an obair a spreagadh (IO L 183, 29.6.1989, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Treoir 92/85/CEE ón gComhairle an 19 Deireadh Fómhair 1992 maidir le bearta a thabhairt isteach arb é is aidhm dóibh feabhsúcháin a chur ar aghaidh ag an obair i dtaca le sábháilteacht agus sláinte oibrithe toircheasacha agus oibrithe atá tar éis leanbh a shaolú nó atá i mbun beathú cíche (an deichiú Treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 348, 28.11.1992, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Treoir 94/33/CE ón gComhairle an 22 Meitheamh 1994 maidir le daoine óga a chosaint ag an obair (IO L 216, 20.8.1994, lch. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh d'oibreáin cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh do charcanaiginí nó do shó-ghineacha ar an láthair oibre (an séú Treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE ón gComhairle) (IO L 158, 30.4.2004, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

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, an 2 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach in Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006:

'80,*N*,*N*-démeitilaicéataimíd (DMAC) Uimh. CAS 127-19-5 Uimh. CE 204-826-4	1. Ní chuirfear ar an margadh í mar shubstaint léi féin, mar chomhábhar de chuid substaintí eile, ná i meascáin i dtiúchan is cothrom le 0,3 % nó is airde ná sin ón 23 Nollaig 2026 mura rud é go ndearna monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iartheachtacha na leibhéil neamhéifeachta díorthaithe (DNELanna) i ndáil le nochtadh oibrithe a chuimsiú sna tuarascálacha ábhartha maidir le sábháilteacht cheimiceach agus sna bileoga sonraí sábháilteachta lena mbaineann – 13 mg/m³ i gcás nochtadh fadtéarmach trí ionanálú, agus 1,8 mg/kg meáchan coirp/lá i gcás nochtadh fadtéarmach tríd an gcraiceann. 2. Ní dhéanfar í a mhonarú ná a úsáid mar shubstaint léi féin, mar chomhábhar de chuid substaintí eile, ná i meascáin i dtiúchan is cothrom le 0,3 % nó is airde ná sin ón 23 Nollaig 2026 mura rud é go ndéanfaidh monaróirí agus úsáideoirí iartheachtacha na bearta bainistithe riosca is iomchuí agus go soláthróidh siad na coinníollacha oibríochtúla is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh nochtadh oibrithe faoi bhun na DNELanna a shonraítear i mír 1. 3. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, beidh feidhm ag na hoibleagáidí a leagtar síos iontu ón 23 Meitheamh 2029 i ndáil lena cur ar an margadh lena húsáid, nó í a úsáid, mar thuaslagóir i dtáirgeadh snáithíní de dhéantús an duine.
'81.1-eitilpiorólaidin-2-ón (NEP) Uimh. CAS 2687-91-4 Uimh. CE 220-250-6	1. Ní chuirfear ar an margadh í mar shubstaint léi féin, mar chomhábhar de chuid substaintí eile, ná i meascáin i dtiúchan is cothrom le 0,3 % nó is airde ná sin ón 23 Nollaig 2026 mura rud é go ndearna monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iartheachtacha na leibhéil neamhéifeachta díorthaithe (DNELanna) i ndáil le nochtadh oibrithe a chuimsiú sna tuarascálacha ábhartha maidir le sábháilteacht cheimiceach agus sna bileoga sonraí sábháilteachta lena mbaineann – 4,0 mg/m³ i gcás nochtadh fadtéarmach trí ionanálú, agus 2,4 mg/kg meáchan coirp/lá i gcás nochtadh fadtéarmach tríd an gcraiceann. 2. Ní dhéanfar í a mhonarú ná a úsáid mar shubstaint léi féin, mar chomhábhar de chuid substaintí eile, ná i meascáin i dtiúchan is cothrom le 0,3 % nó is airde ná sin ón 23 Nollaig 2026 mura rud é go ndéanfaidh monaróirí agus úsáideoirí iartheachtacha na bearta bainistithe riosca is iomchuí agus go soláthróidh siad na coinníollacha oibríochtúla is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh nochtadh oibrithe faoi bhun na DNELanna a shonraítear i mír 1.'.