RIALACHÁN (AE) 2021/2030 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Samhain 2021

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 *N,N*-démheitiolformaimíd

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

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tuaslagóir orgánach aprúach meánpholach atá in *N,N* —démheitiolformaimíd atá aicmithe mar thocsain i leith atáirgeadh de chineál 1B, tocsain ghéar de chineál 4 (trí bhealach an ionanálaithe agus bealach an chraicinn), agus greannach súl de chineál 2 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2]. Substaint d'ardtoirt táirgeachta atá in *N,N* —démheitiolformaimíd, agus is iomaí suíomh tionsclaíoch agus gníomhaíocht ghairmiúl ina mbaintear úsáid aisti ar fud na hEorpa.

(2) An 5 Deireadh Fómhair 2018, chuir an Iodáil (dá ngairtear "£aighnitheoir an tsainchomhaid" anseo feasta) [3] sainchomhad faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ("an Ghníomhaireacht"), ar sainchomhad í 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, agus moladh na nithe seo a leanas a shrianadh – úsáid thionsclaíoch agus ghairmiúil *N,N* —démheitiolformaimíde, agus an tsubstaint sin a chur ar an margadh léi féin nó i meascáin.

(3) An measúnú guaise a rinne aighnitheoir an tsainchomhaid ar *N,N* —démheitiolformaimíde, is ar éifeachtaí sistéamacha na substainte sin ar roinnt críochphointí a bhunaigh sé é. Is é an toradh a bhí air sin leibhéal néamhéifeachta díorthaithe ("DNEL") fadtéarmach maidir le hionanálú agus DNEL deirmeach fadtéarmach ar bhonn sonraí ainmhithe i ndáil le meáchan coirp laghdaithe, athruithe ar an gceimic chliniciúil agus gortú ae.

(4) An 20 Meán Fómhair 2019, ghlac Coiste um Measúnú Riosca na Gníomhaireachta ("RAC") tuairim [4] lenar chinn sé gurb é an srian a moladh, faoi mar a bhí sé modhnaithe ag RAC, gurb é sin an beart uile-Aontais ab iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a sainaithníodh atá ann de bharr teagmháil le *N,N* —démheitiolformaimíd, is é sin gurb é an beart ab iomchuí é i dtéarmaí praiticiúlachta, inmhonatóireachta, agus éifeachtacht i laghdú an riosca.

(5) Maidir le substaintí ina bhfuil tiúchan íseal *N,N* —démheitiolformaimíde, breithníodh roinnt cásanna rannchuiditheacha sa mheastóireacht a rinne aighnitheoir an tsainchomhaid, agus ar an ábhar sin, mhol RAC foclaíocht an raoin feidhme a shoiléiriú trína chuimsiú ann *N,N* —démheitiolformaimíd a bheith i láthair cibé acu is comhábhar, príomh-chomhábhar, eisíontas nó cobhsaitheoir atá inti.

(6) Mhol aighnitheoir an tsainchomhaid DNEL 3,2 mg/m³ maidir le hionanálú fadtéarmach agus sin bunaithe ar éifeachtaí heipiteacha in ainmhithe. Mar sin féin, is DNEL 6 mg/m³ a mhol RAC maidir le hionanálú fadtéarmach ar bhonn meascán de shonraí daoine agus sonraí ainmhithe, rud a rinne sé agus an tocsaineacht ae agus an tocsaineacht forbartha faoi seach á gcur san áireamh aige.

([1]) IO L 396, 30.12.2006, 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, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 199/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4

(7) Maidir leis an DNEL deirmeach fadtéarmach, mhol RAC DNEL a úsáid ar bhonn staidéar deirmeach, agus gan eachtarshuíomh "bealach go bealach" a dhéanamh ó staidéar béil 28 lá faoi mar a mhol aighnitheoir an tsainchomhaid. Dá bhrí sin, is é 1,1 mg/kg/lá an luach a mhol RAC a úsáid mar DNEL deirmeach fadtéarmach.

(8) An 5 Nollaig 2019, ghlac Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch ("SEAC") na Gníomhaireachta tuairim ([5]) lenar chinn sé gurb é an srian a moladh, faoi mar a bhí sé modhnaithe ag RAC, gurb é sin an beart uile-Aontais ab iomchuí chun an riosca atá ann do shláinte oibrithe de bharr *N,N* —démheitiolformaimíd a laghdú, rud a cinneadh agus costais agus tairbhí socheacnamaíocha an bhirt sin á gcur san áireamh. Mhol SEAC cur i bhfeidhm an tsriain sin a chur siar 24 mhí i ngach earnáil, i gcomhréir le sainchomhad Iarscríbhinn XV, ionas go mbeadh a ndóthain ama ag páirtithe leasmhara na ceanglais srianta a chur chun feidhme ina n-iomláine.

(9) Chuathas i gcomhairle leis an bhFóram um Malartú Faisnéise maidir le Forfheidhmiú maidir leis an srian a moladh, agus cuireadh a chuid moltaí san áireamh.

(10) An 1 Aibreán 2020, chuir an Ghníomhaireacht tuairimí RAC agus SEAC faoi bhráid an Choimisiúin. Dheimhnigh na tuairimí sin nach ndéantar rialú leordhóthanach ar an riosca do shláinte oibrithe sna suíomhanna ceirde ar fad le linn mhonarú agus úsáid *N,N* —démheitiolformaimíde.

(11) Agus sainchomhad Iarscríbhinn XV agus tuairimí RAC agus SEAC á gcur san áireamh aige, measann an Coimisiún go bhfuil riosca do-ghlactha ann d'oibrithe de bharr a dteagmhála le *N,N* —démheitiolformaimíd os cionn luachanna sonracha DNEL, agus gurb é an srian a moladh lena mbunaítear DNEL maidir le teagmháil oibrithe le *N,N* — démheitiolformaimíd trí bhealach an ionanálaithe agus bealach an chraicinn, gurb é sin an beart uile-Aontais is iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an riosca sin.

(12) An srian atá molta, faoi mar atá sé modhnaithe 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 cainníochtaithe maidir le teagmháil le *N,N* —démheitiolformaimíd trí bhealach an ionanálaithe agus bealach an chraicinn 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 sna ranna sonracha iomchuí de na bileoga sonraí sábháilteachta.

(13) Ba cheart a ndóthain ama a thabhairt do pháirtithe leasmhara chun an srian atá molta a chomhlíonadh, agus i gcás úsáideoirí iartheachtacha go háirithe, ba cheart an tréimhse chéanna a bheith acusan agus a bheidh ag monaróirí agus allmhaireoirí chun na bearta bainistithe riosca agus na coinníollacha oibríochtúla is iomchuí a chur chun feidhme ar mhaithe lena áirithiú go mbeidh teagmháil oibrithe le *N,N* —démheitiolformaimíd faoi bhun na DNELanna. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún, i gcomhréir le sainchomhad Iarscríbhinn XV agus le tuairim SEAC, gur cheart cur i bhfeidhm an tsriain a chur siar 24 mhí.

(14) Chun na DNELanna i ndáil le teagmháil oibrithe le *N,N*–démheitiolformaimíd a chomhlíonadh, earnáil na mbratuithe agus na scannán polúireatáin agus an earnáil monaraíochta snáithíní sintéiseacha, táthar ag súil go mbeidh tuilleadh ama ag teastáil ó na hearnálacha sin. Dá bhrí sin, moltar idirthréimhsí níos faide le haghaidh earnáil na mbratuithe agus na scannán polúireatáin, earnáil ina n-úsáidtear *N,N* –démheitiolformaimíd mar thuaslagóir i bpróisis dhíreacha agus próisis aistrithe um bratú polúireatáin ar theicstílí agus ar ábhar páipéir nó i dtáirgeadh scannán polúireatáin (36 mhí), agus le haghaidh na hearnála monaraíochta snáithíní sintéiseacha, earnáil ina n-úsáidtear *N,N* –démheitiolformaimíd mar thuaslagóir sna próisis thirime agus fhliucha um shníomhachán snáithíní sintéiseacha (48 mí).

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

(16) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, tá siad i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 133(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006,

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e (leagan tiomsaithe de thuairimí deiridh RAC agus SEAC)

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, 19 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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

"76. *N,N*-démheitiolformaimíd Uimh. CAS 68-12-2 Uimh. CE 200-679-5	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 ísle ná sin ón 12 Nollaig 2023 mura rud é go ndearna monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iartheachtacha na leibhéil neamhéifeachta díorthaithe (DNELanna) seo a leanas i ndáil le teagmháil oibrithe, na leibhéil seo a chuimsiú sna tuarascálacha maidir le sábháilteacht cheimiceach agus sna bileoga sonraí sábháilteachta lena mbaineann – 6 mg/m³ i gcás *N,N*-démheitiolformaimíd a thógáil d'ionanálú, agus 1,1 mg/kg/lá i gcás í a thógáil 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 cothrom le 0,3 % nó is mó ná sin ón 12 Nollaig 2023 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 teagmháil 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 12 Nollaig 2024 i ndáil le *N,N*-démheitiolformaimíd a úsáid, nó a chur ar an margadh lena húsáid, mar thuaslagóir i bpróisis dhíreacha nó próisis aistrithe chun teicstílí agus ábhar páipéir a bhratú faoi pholúireatán nó i dtáirgeadh scannán polúireatáin, agus ón 12 Nollaig 2025 i ndáil le *N,N*-démheitiolformaimíd a úsáid, nó a chur ar an margadh lena húsáid, mar thuaslagóir sna próisis thirime agus fhliucha um shníomhachán snáithíní sintéiseacha."