RIALACHÁN (AE) 2021/2045 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Samhain 2021

lena leasaítear Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú, agus Srianadh Ceimiceán (REACH)

(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 58 agus Airteagal 131 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Liostaítear na substaintí taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP), taláit bhúitile bheinsile (BBP), taláit débhúitile (DBP) agus taláit dé-iseabúitile (DIBP) in iontrálacha 4 go 7 d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 toisc go gcomhlíonann siad na critéir a leagtar amach in Airteagal 57, pointe (c), den Rialachán sin. I gcomhréir le hAirteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, sainaithníodh ina dhiaidh sin go gcomhlíonann DEHP na critéir a leagtar amach in Airteagal 57, pointe (f), den Rialachán sin, is é sin go bhfuil airíonna suaite inchríneach aici a bhfuil fianaise eolaíoch ann ina leith go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar an gcomhshaol ([2]). Sainaithníodh gach ceann de na ceithre shubstaint i gcomhréir le hAirteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar shubstaintí a chomhlíonann na critéir a leagtar amach in Airteagal 57, pointe (f), den Rialachán sin, eadhon go bhfuil airíonna suaite inchríneach aici a bhfuil fianaise eolaíoch ann ina leith go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine ([3]). I gcomhréir le hAirteagal 58(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, an 10 Iúil 2019 mhol an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ("an Ghníomhaireacht") ([4]) go sonrófar na heilimintí dá dtagraítear in Airteagal 58(1) den Rialachán sin le haghaidh gach ceann de na substaintí sin.

(2) Trí airíonna intreacha a bhaineann le guaiseacha don chomhshaol a áireamh san iontráil le haghaidh DEHP in Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ciallaíonn sé sin go bhfuil úsáid na substainte sin i bhfeistí leighis a thagann faoi raon feidhme Threoracha 90/385/CEE ([5]) agus 93/42/CEE ([6]) ón gComhairle nó Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]) faoi réir ceanglas údarúcháin mar go bhforáiltear le hAirteagal 60(2), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nach gcuirfidh an Coimisiún san áireamh rioscaí do shláinte an duine a eascraíonn as na húsáidí sin amháin. A mhéid a bhaineann le húsáidí na substainte sin in ábhair teagmhála bia a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]), trí airíonna intreacha a bhaineann le guaiseacha don chomhshaol a áireamh, ciallaíonn sé sin go bhfuil na húsáidí sin faoi réir ceanglas údarúcháin toisc nach mbaineann feidhm Airteagal 56(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 leo a thuilleadh.

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

([2]) Cinneadh ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin ECHA an 12 Nollaig 2014, Substaintí arb údar mór imní iad a chur ar an liosta iarrthóirí lena gcur san áireamh ar deireadh in Iarscríbhinn XIV, (ED/108/2014) https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1210 ón gCoimisiún an 4 Iúil 2017 maidir le taláit bhis(2-eitilheicsil) (DEHP), taláit débhúitile (DBP), taláit bhúitile bheinsile (BBP) agus taláit dé-iseabúitile (DIBP) a shainaithint mar shubstaintí arb údar mór imní iad de réir Airteagal 57(f) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 173, 6.7.2017, lch. 35).

([4]) Moladh ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán an 10 Iúil 2019 chun iontrálacha Iarscríbhinn XIV faoi REACH de DEHP, BBP, DBP agus DIBP (liosta na substaintí atá faoi réir údaraithe) a leasú, https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

([5]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

([6]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

([7]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

([8]) 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 Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

(3) Trí airíonna intreacha dá dtagraítear in Airteagal 57, pointe (f), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a áireamh in iontrálacha DEHP, BBP, DBP agus DIB, déantar 0,1 % meáchan de réir meáchain den teorainn tiúchana is infheidhme maidir leis na substaintí sin a bheith i measc chun críocha na díolúine a leagtar amach in Airteagal 56(6) den Rialachán sin.

(4) In Airteagal 58(1)(e) i gcomhar le hAirteagal 58(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, foráiltear go bhféadfaí díolúintí a thabhairt i leith úsáide nó catagóirí úsáide i gcásanna ina bhforchuireann reachtaíocht shonrach an Aontais íoscheanglais maidir le sláinte an duine nó an comhshaol a chosaint agus lena n-áirithítear rialú cuí ar na rioscaí. I gcomhréir leis an bhfaisnéis atá ar fáil faoi láthair, ní iomchuí díolúintí a leagan síos bunaithe ar na forálacha sin.

(5) Le Rialachán (AE) Uimh. 143/2011 ón gCoimisiún ([9]), díolmhaítear ón gceanglas údarúcháin úsáid DEHP, BBP agus DBP i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]), Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]) agus/nó Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([12]). Le breithiúnas na Cúirte Breithiúnais an 13 Iúil 2017 i gCás C-651/15 P, *VECCO and Others v. Commission* ([13]), tugadh soiléirithe maidir le gnéithe áirithe d'Airteagal 58(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le díolúine ón gceanglas údarúcháin a dheonú. Rinne an Coimisiún athmheasúnú ar an díolúine a leagtar amach in Iarscríbhinn XIV a ghabhann leis an Rialachán sin agus bhain sé de thátal as nach gcomhlíonann sé na coinníollacha in Airteagal 58(2). Go háirithe, i bhfianaise an bhreithiúnais sin, ní hionann Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus Treoracha 2001/82/CE agus 2001/83/CE agus reachtaíocht shonrach de chuid an Aontais atá ann cheana lena bhforchuirtear íoscheanglais a bhaineann le sláinte an duine nó an comhshaol a chosaint le haghaidh úsáid DEHP, BBP agus DBP i neasphacáistiú táirgí íocshláinte de réir bhrí Airteagal 58(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ós rud é nach bhfuil forálacha iontu a bhaineann go sonrach leis na substaintí lena bhforchuirtear na ceanglais sin. Ina theannta sin, le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus le Treoracha 2001/82/CE agus 2001/83/CE, leagtar síos ceanglais maidir le sláinte an duine a chosaint amháin, cé go n-áirítear, a mhéid a bhaineann le DEHP, airíonna intreacha a bhaineann le guaiseacha don chomhshaol san iontráil le haghaidh na substainte sin in Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Dá bhrí sin, níl údar maith leis na díolúintí sin agus ba cheart iad a scriosadh.

(6) Maidir le húsáidí DEHP, BBP, DBP agus DIBP nach mbeidh díolmhaithe a thuilleadh ón gceanglas údarúcháin, is iomchuí na dátaí dá dtagraítear in Airteagal 58(1)(c), pointe (i), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a shonrú, agus an moladh ón nGníomhaireacht an 10 Iúil 2019 agus a cumas iarratais ar údaruithe a láimhseáil á gcur san áireamh. I gcás úsáid DEHP i bhfeistí leighis, ba cheart go gcuirfear san áireamh freisin sna dátaí na forálacha idirthréimhseacha maidir le cur i bhfeidhm Rialacháin (AE) 2017/745 ([14]) agus (AE) 2017/746 ([15]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(7) Maidir le gach úsáid a bhaintear as DEHP, BBP, DBP agus DIBP nach mbeidh díolmhaithe a thuilleadh ón gceanglas údarúcháin, níl aon chúis ann ar cheart an dáta dá dtagraítear in Airteagal 58(1)(c), pointe (ii), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leagan síos níos luaithe ná 18 mí ná an dáta dá dtagraítear in Airteagal 58(1)(c), pointe (i), den Rialachán sin.

([9]) Rialachán (AE) Uimh. 143/2011 ón gCoimisiún an 17 Feabhra 2011 lena leasaítear Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú, agus Srianadh Ceimiceán ("REACH") (IO L 44, 18.2.2011, lch. 2).

([10]) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

([11]) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

([12]) 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).

([13]) Breithiúnas ón gCúirt Bhreithiúnais an 13 Iúil 2017, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) and Others v European Commission*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

([14]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

([15]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

(8) Le linn an chomhairliúcháin phoiblí a rinne an Ghníomhaireacht maidir lena dréachtmholadh, níor cuireadh aon bharúil shonrach isteach maidir le díolúintí a d'fhéadfadh a bheith ann le haghaidh taighde agus forbairt atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis. Ós rud é nach bhfuil aon fhaisnéis ann lena dtugtar údar maith le díolúine den sórt sin, níor cuireadh an díolúine san áireamh.

(9) Ós rud é go bhfuil teorainn leis an bhfaisnéis atá ar fáil maidir le húsáidí na substaintí lena mbaineann an Rialachán seo, ní iomchuí tréimhsí athbhreithnithe a leagan síos ag an gcéim seo, de bhun Airteagal 58(1), pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

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

(11) 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 XIV 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, 23 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Cuirtear na hiontrálacha seo a leanas in ionad iontrálacha 4 go 7 sa tábla in Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006:

Iontráil Uimh.	Substaint	Airí/Airíonna intreach/intreacha dá dtagraítear in Airteagal 57	Socruithe idirthréimhseacha		(Catagóirí) Úsáidí díolmhaithe	Tréimhsí athbhreithnithe
			An dáta is déanaí le haghaidh iarratas[1]	An dáta deiridh[2]		
"4.	Taláit bhis(2-eitilheicsil) (**DEHP**) Uimh. CE: 204-211 -0 Uimh. CAS: 117-81 -7	Tocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1B) Airíonna suaite inchríneach (Airteagal 57(f) - sláinte an duine) Airíonna suaite inchríneach (Airteagal 57(f) - an comhshaol)	(a) an 21 Lúnasa 2013(*) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Meitheamh 2023, lena húsáid: — in ábhair teagmhála bia a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004; — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc ina bhfuil DEHP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w; (c) De mhaolú ar phointe (a): an 27 Samhain 2023 lena húsáid i bhfeistí leighis a thagann faoi raon feidhme Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE.	(a) an 21 Feabhra 2015(**) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Nollaig 2024, lena húsáid: — in ábhair teagmhála bia a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004; — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc ina bhfuil DEHP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w; (c) De mhaolú ar phointe (a): an 27 Bealtaine 2025 lena húsáid i bhfeistí leighis a thagann faoi raon feidhme Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE.	-	-
5.	Taláit bhúitile bheinsile (**BBP**) Uimh. CE: 201-622 -7 Uimh. CAS: 85-68 -7	Tocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1B) Airíonna suaite inchríneach (Airteagal 57(f) - sláinte an duine)	(a) an 21 Lúnasa 2013(*) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Meitheamh 2023, lena húsáid: — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc ina bhfuil BBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	(a) an 21 Feabhra 2015(**) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Nollaig 2024 lena húsáid: — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc ina bhfuil BBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	-	-

6.	Taláit débhúitile (**DBP**) Uimh. CE: 201-557 -4 Uimh. CAS: 84-74 -2	Tocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1B) Airíonna suaite inchríneach (Airteagal 57(f) - sláinte an duine)	(a) an 21 Lúnasa 2013(*) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Meitheamh 2023, lena húsáid: — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc áin ina bhfuil DBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	(a) an 21 Feabhra 2015(**) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Nollaig 2024, lena húsáid: — i neasphacáistiú táirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, faoi Threoir 2001/82/CE, agus/nó faoi Threoir 2001/83/CE; — i measc áin ina bhfuil DBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	-	-
7.	Taláit dé-iseabúitile **(DIBP)** Uimh. CE: 201-553 -2 Uimh. CAS: 84-69 -5	Tocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1B) Airíonna suaite inchríneach (Airteagal 57(f) - sláinte an duine)	(a) an 21 Lúnasa 2013(*) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Meitheamh 2023, lena húsáid i measc áin ina bhfuil DIBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	(a) an 21 Feabhra 2015(**) (b) De mhaolú ar phointe (a): 14 Nollaig 2024, lena húsáid i measc áin ina bhfuil DIBP atá ag 0,1 % nó níos mó, agus faoi bhun 0,3 % w/w.	-	-”