2025/457

11.3.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/457 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Márta 2025

lena ndéantar an formheas ar dhéiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a athnuachan i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 14(4), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/416 ón gCoimisiún ([2]) formheasadh déiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin ('an formheas').

(2) An 11 Samhain 2020 cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir leis an bhformheas ar dhéiníteafúrán lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a athnuachan ('an t-iarratas'). Is é údarás inniúil na Beilge ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.

(3) An 1 Meán Fómhair 2023 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta moladh faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i ndáil leis an bhformheas ar dhéiníteafúrán a athnuachan.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht maidir leis na hiarratais ar athnuachan ar fhormheas substaintí gníomhacha. An 28 Bealtaine 2024 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht ([3]), ag féachaint dó do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) Sa tuairim uaithi, ba é conclúid na Gníomhaireachta go bhféadfar coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 ina bhfuil déiníteafúrán na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh go fóill, ar choinníoll go gcomhlíonfar coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid. Dá bhrí sin, meastar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 12(1), arna léamh i gcomhar le hAirteagal 4(1), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a bheith comhlíonta go fóill.

(6) Dá bhrí sin, is iomchuí an formheas ar dhéiníteafúrán lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a athnuachan faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh.

(7) Sa tuairim uaithi, is é conclúid na Gníomhaireachta freisin go gcomhlíonann déiníteafúrán na critéir maidir le bheith ina shubstaint an-mharthanach thocsaineach i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Dá bhrí sin, comhlíonann déiníteafúrán an

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/416 ón gCoimisiún an 12 Márta 2015 lena bhformheastar déiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 (IO L 68, 13.3.2015, lch. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18* [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an iarratas maidir le formheas na substainte gníomhaí a athnuachan: Déiníteafúrán, Cineál táirge: 18], ECHA/BPC/423/2024, arna glacadh an 28 Bealtaine 2024.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

coinníoll a leagtar síos in Airteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus dá bhrí sin, ba cheart í a mheas mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú, chun críocha Airteagal 23(1) den Rialachán sin. Dá bhrí sin, níor cheart tréimhse na hathnuachana a bheith níos faide ná 7 mbliana, de bhun Airteagal 10(4) den Rialachán sin.

(8) I gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá údaráis inniúla na mBallstát le measúnú comparáideach a dhéanamh mar chuid den mheastóireacht ar iarratas ar údarú nó iarratas ar athnuachan maidir le táirge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú.

(9) Chun úsáid shábháilte a ráthú i leith earraí cóireáilte a chóireáiltear le táirgí bithicídeacha ina bhfuil déiníteafúrán nó ina n-ionchorpraítear na táirgí sin agus chun é a chur ar a gcumas d'úsáideoirí earraí cóireáilte roghanna eolasacha a dhéanamh, an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le déiníteafúrán nó ina n-ionchorpraítear déiníteafúrán a chur ar an margadh, ba cheart don duine sin a áirithiú go soláthrófar ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ba cheart idirthréimhse a shocrú maidir leis an gceanglas sin chun dóthain ama a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha iad féin a oiriúnú. Thairis sin, agus táirgí á n-údarú acu, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, ba cheart don Choimisiún na treoracha ábhartha úsáide agus na réamhchúraimí a chuirfear ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi Airteagal 58(3), an dara fomhír, pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a shonrú san achoimre ar shaintréithe táirge bhithicídigh ina bhfuil déiníteafúrán.

(10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Déantar an formheas ar dhéiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a athnuachan, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

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 10 Márta 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Déiníteafúrán	Ainm IUPAC: (RS)-1-meitil-2-nítrea-3-(teitrihidrea-3-fúirilmeitil)guainidín Uimh. CE: 605-399-0 Uimh. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 Samhain 2031	18	1. Meastar gur substaint atá inbhreithnithe lena hionadú é déiníteafúrán i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. 2. Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil déiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na risíochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh orthu i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais; (2) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déanfar measúnú i dtaobh an gá uasleibhéil iarmhar nua nó uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó an gá na huasleibhéil iarmhar nó na huasteorainneacha iarmhar atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na huasleibhéil iarmhar ná na huasteorainneacha iarmhar sin. (3) Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún na treoracha ábhartha úsáide agus na réamhchúraimí a chuirfear ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi Airteagal 58(3), an dara fomhír, pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a shonrú san achoimre ar shaintréithe táirge bhithicídigh ina bhfuil déiníteafúrán.

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
					3. Earraí cóireáilte a chur ar an margadh, déantar é faoi réir an choinníll seo a leanas: ón 1 Bealtaine 2025 ar aghaidh, áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le déiníteafúrán nó ina n-ionchorpraítear déiníteafúrán a chur ar an margadh go soláthrófar ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

([1]) Ba í an íonacht a shonraítear sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. Féadfaidh íonacht na substainte gníomhaí sa táirge a chuirtear ar fáil ar an margadh a bheith cothrom nó éagsúil leis an íonacht sin, má tá sé cruthaithe go bhfuil an tsubstaint sin coibhéiseach go teicniúil leis an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh meastóireacht uirthi.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).