2025/1043

27.5.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1043 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2025

lena bhformheastar aigéad formach mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 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 89(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ([2]) bunaítear liosta de shubstaintí gníomhacha atá ann cheana agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Áirítear aigéad formach ar an liosta sin (Uimh. CE: 200-579-1; Uimh. CAS: 64-18-6) le haghaidh chineál táirge 6.

(2) Rinneadh meastóireacht ar aigéad formach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6, (leasaithigh ábhair channaithe), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus comhfhreagraíonn sé sin do chineál táirge 6 (leasaithigh do tháirgí le linn dóibh a bheith á stóráil) mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Bheilg ina Ballstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe mar aon lena conclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') an 15 Meán Fómhair 2021. Phléigh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe ag cruinnithe teicniúla.

(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 fhormheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 75(1) agus (4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, an 8 Meitheamh 2022 ([4]) ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta. Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gur féidir aigéad formach a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6.

(5) An 18 Iúil 2023, de bhun Airteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (g) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht ([5]) athbhreithniú a dhéanamh ar an tuairim uaithi toisc nach ndearnadh measúnú iomchuí ar éifeachtúlacht an táirge bhithicídigh ionadaíoch i gcomhréir leis an treoirdhoiciméid is infheidhme de chuid na Gníomhaireachta maidir le héifeachtúlacht ([6]), agus ós rud é nár aithin an t-údarás inniúil meastóireachta an tsaincheist éifeachtúlachta sin le linn na meastóireachta ná le linn an athbhreithnithe a rinne an Ghníomhaireacht. Go háirithe, d'iarr an Coimisiún go ndéanfaí scrúdú ar shonraí éifeachtúlachta leibhéal 2 lena léirítear dálaí fíorshaoil.

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

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir leis an gclár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá ann cheana i dtáirgí bithicídeacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí aigéad formach; Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/329/2022, a glacadh an 8 Meitheamh 2022.

([5]) Sainordú ina n-iarrtar tuairimí ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán faoi Airteagal 75(1)(g) de Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha – *Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)* [Scrúdú ar shonraí éifeachtúlacht leibhéal 2 maidir le substaintí gníomhacha áirithe agus iad ag gníomhú mar leasaitheacha (cineálacha táirgí 6-13)].

([6]) Treoir ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha: Imleabhar II, Éifeachtúlacht, Measúnú + Meastóireacht (Codanna B+C); Leagan 3.0, mí Aibreáin 2018.

(6) Ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim athbhreithnithe ón nGníomhaireacht maidir le formheas na substainte gníomhaí aigéad formach le haghaidh chineál táirge 6 an 18 Meán Fómhair 2024 ([7]). Sa tuairim sin, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfaí coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 ina bhfuil aigéad formach na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíonfar coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(7) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí aigéad formach a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe, lena n-áirítear coinníollacha maidir le hearraí cóireáilte a chóireáiltear le haigéad formach nó ina n-ionchorpraítear aigéad formach a chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 4(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 58(3) den Rialachán sin.

(8) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula bhformheasfar substaint ghníomhach ionas go mbeidh páirtithe leasmhara in ann na bearta ullmhúcháin is gá a dhéanamh chun na ceanglais nua a chomhlíonadh.

(9) 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

Tá aigéad formach formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6, 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 26 Bealtaine 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí aigéad formach; Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/444/2024, a glacadh an 18 Meán Fómhair 2024.

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí [1]	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Aigéad formach	Aigéad meatánóch Uimh. CE: 200-579-1 Uimh. CAS: 64-18 -6	99 % meáchan/meáchan	1 Deireadh Fómhair 2026	30 Meán Fómhair 2036	6	1. Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil aigéad formach mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar na nochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar úsáideoirí gairmiúla; (c) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déantar measúnú i dtaobh an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó an gá na huasteorainneacha iarmhar atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2], agus déantar measúnú freisin i dtaobh an gá uasleibhéil iarmhar nua a shocrú nó an gá na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3], agus déantar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar ná na huasleibhéil iarmhar sin; (d) Déanann údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, déanann an Coimisiún na treoracha ábhartha úsáide agus na réamhchúraimí atá le cur ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi Airteagal 58(3), an dara fomhír, pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
						a shonrú san achoimre ar shaintréithe táirge bhithicídigh ina bhfuil aigéad formach. 2. Tá earraí cóireáilte a chuirtear ar an margadh faoi réir an choinníll seo a leanas: áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le haigéad formach nó ina n-ionchorpraítear aigéad formach a chur ar an margadh go gcuirfear ar fáil ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear sa dara fomhír d'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. Is ceadmhach íonacht na substainte gníomhaí sa táirge a chuirtear ar an margadh a bheith comhionann nó éagsúil léi, má tá sé cruthaithe go bhfuil sí 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).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1043/oj

IO L, 27.5.2025