2025/1248

27.6.2025

# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1248 ÓN gCOIMISIÚN

**an 26 Meitheamh 2025**

**lena ndéantar an formheas ar eipsealón-meatafluitrin 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) Cuireadh meatafluitrin le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18. Dá bhrí sin, de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, measadh é a bheith formheasta faoin Rialachán sin faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE.

(2) An 25 Deireadh Fómhair 2019 cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun athnuachan a dhéanamh ar an bhformheas maidir le meatafluitrin lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 ('an t-iarratas'). Is é údarás inniúil na hÉireann ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.

(3) Le linn an scrúdaithe ar mheatafluitrin, d'athraigh an t-údarás inniúil meastóireachta agus an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') ainm na substainte gníomhaí sin go heipsealón-meatafluitrin.

(4) An 7 Márta 2024, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta moladh faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i ndáil leis an bhformheas ar eipsealón-meatafluitrin a athnuachan.

(5) 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 25 Samhain 2024 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht ([3]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(6) Sa tuairim uaithi, ba é conclúid na Gníomhaireachta go bhféadfaí coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 ina bhfuil eipsealón-meatafluitrinna 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.

(7) Dá bhrí sin, is iomchuí an formheas maidir le heipsealón-meatafluitrin lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a athnuachan faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe, lena n-áirítear coinníoll maidir le hearraí cóireáilte a chóireáiltear le heipsealón-meatafluitrin nó ina n-ionchorpraítear eipsealón-meatafluitrin a chur ar an margadh. Ba cheart idirthréimhse a shocrú le haghaidh ceanglais nua a bhaineann le hearraí cóireáilte a chur ar an margadh, ar earraí iad a chóireáiltear le heipsealón-meatafluitrin nó ina n-ionchorpraítear eipsealón-meatafluitrin, chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha oiriúnú a dhéanamh.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 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).
([3]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an iarratas maidir le formheas na substainte gníomhaí a athnuachan: eipsealón-Meatafluitrin, Cineál táirge: 18, ECHA/BPC/446/2024, arna glacadh an 25 Samhain 2024.

(8) Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghíomhaireacht ar an gconclúid freisin go gcomhlíonann eipsealón-meatafluitrin 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 eipsealón-meatafluitrin an 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) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(9) 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.

(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 eipsealón-meatafluitrin 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 26 Meitheamh 2025.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

([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 an Ghníomhaireacht 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).

| Gnáthainm | Ainm IUPAC<br>Uimhreacha Aitheantais | Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí [1] | Dáta éaga an fhormheasa | Cineál táirge | Coinníollacha sonracha |
|---|---|---|---|---|---|
| eipsealón-meatafluitrin | Ainm IUPAC:<br><br>2,3,5,6-teitreafluara-4-(meatocsaimeitil) beinsil-(1R,3R)-2,2-démheitil-3-[(Z)-próip-1-éinil]carbocsaláit chioglaprópáin<br><br>Uimh. CE: ceann ar bith<br><br>Uimh. CAS: 240494-71-7 | suim na n-isiméirí uile: 946 g/kg<br>RTZ isiméir (1 R, 3R = Tras, Z -2,3,5,6-teitreafluara-4-(meatocsaimeitil) beinsil-(1R,3R)-2,2-démheitil-3-[(Z)-próip-1-éinil]carbocsaláit chioglaprópáin): 870 g/kg | 31 Bealtaine 2032 | 18 | 1) Meastar gur substaint atá inbhreithnithe lena hionadú é eipsealón-meatafluitrin i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.<br><br>2) Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil eipsealón-meatafluitrin mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:<br><br>(a) sa mheasúnú ar tháirgí, tugtar aird ar leith ar na nochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais;<br><br>(b) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déantar measúnú i dtaobh an gá uasleibhéil iarmhar nua nó uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó an gá na huasleibhéil iarmhar nó na huasteorainneacha iarmhar araon 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 déantar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sáraítear na huasleibhéil iarmhar ná na huasteorainneacha iarmhar sin;<br><br>(c) údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, an Coimisiún, sonróidh siad san achoimre ar shaintréithe an táirge na treoracha ábhartha maidir le húsáid agus na réamhchúraimí atá le sonrú ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi Airteagal 58(3), an dara fomhír, pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. |

| Gnáthainm | Ainm IUPAC<br>Uimhreacha Aitheantais | Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1]) | Dáta éaga an fhormheasa | Cineál táirge | Coinníollacha sonracha |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 3) Tá earraí cóireáilte a chuirtear ar an margadh faoi réir an choinníll seo a leanas: ón 1 Nollaig 2025 ar aghaidh, áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le eipsealón-meatafluitrin nó ina n-ionchorpraítear eipsealón-meatafluitrin a chur ar an margadh go gcuirfear ar fáil 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 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/2025/1248/oj