2025/1260

27.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1260 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Meitheamh 2025

lena bhformheastar aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 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. Ar an liosta sin, tá aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine a bhfuiltear lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2.

(2) Tá meastóireacht déanta ar aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine maidir lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 (díghalráin agus ailgicídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe) a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Ostair 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 8 Márta 2024.

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

(5) Sa tuairim uaidh, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfadh coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 ina bhfuil aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine 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.

(6) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

(7) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann roimh dháta formheasa na substainte gníomhaí ionas go mbeidh páirtithe leasmhara in ann na bearta ullmhúcháin is gá a dhéanamh chun na ceanglais nua a chomhlíonadh.

([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 a fhaightear nó arb ann dóibh 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]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine; Cineál táirge: 2; ECHA/BPC/451/2024, a glacadh an 27 Samhain 2024.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine formheasta mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, 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

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí [1]	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine	Ainm IUPAC: Aigéad eatánsárocsóch arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine Uimh. CE: Níl sí ar fáil Uimh. CAS: Níl sí ar fáil	Tá sonraíocht an aigéid sháraicéitigh arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine bunaithe ar na réamhtheachtaithe trí-aicéitin agus sárocsaíd hidrigine. I gcás trí-aicéitine, tá an íonacht íosta socraithe ag 88,3 % w/w. I gcás sárocsaíd hidrigine, ní bhaineann íonacht íosta le hábhar toisc go dtáirgtear sárocsaíd hidrigine go díreach i gcónaí mar thuaslagán uiscí, rud a úsáidtear ansin mar réamhtheachtaí. Socraíodh an raon don tsubstaint ghníomhach íon mar an comhdhéanamh uilíoch. Is é 0,011 % w/w an t-íoschion aigéid sháraicéitigh agus is é 4,39 % w/w an t-uaschion aigéid sháraicéitigh.	1 Feabhra 2027	31 Eanáir 2037	2	(1) Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil aigéad sáraicéiteach arna ghiniúint ó aicéatáit 1,3-dé-aicéitiolocsaprópán-2-il agus sárocsaíd hidrigine 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 atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratas ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar úsáideoirí tionsclaíocha agus úsáideoirí gairmiúla.

[1] Ba í an íonacht a léiríodh sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. Is féidir 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.