2025/929

22.5.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/929 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Bealtaine 2025

lena bhformheastar 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT) mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6, agus 13 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 a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Áirítear ar an liosta sin 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón ('BIT') (Uimh. CE: 220-120-9; Uimh. CAS: 2634-33-5) le haghaidh cineálacha táirgí 6 agus 13.

(2) Rinneadh meastóireacht ar BIT lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6 (leasaithigh ábhair channaithe) agus 13 (leasaithigh do leacht oibrithe miotail), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus comhfhreagraíonn siad sin do chineálacha táirgí 6 (leasaithigh do tháirgí le linn dóibh a bheith á stóráil) agus 13 (leasaithigh do shreabháin oibrithe nó ghearrtha) mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Spáinn mar Bhallstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon leis na conclúidí ar ar tháinig sé faoi bhráid an Choimisiúin an 18 Aibreán 2012. Tar éis an tuarascáil mheasúnachta a bheith curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('An Ghníomhaireacht').

(4) Eascraíonn sé ó Airteagal 90(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le hiarratais a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013, go bhfuil meastóireacht le déanamh orthu i gcomhréir le leis na coinníollacha substainteacha maidir le formheas a leagtar síos i dTreoir 98/8/CE.

(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 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 5 Deireadh Fómhair 2021 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht ([4]), ([5]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(6) Sna tuairimí uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfaidh BIT a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6 agus 13.

([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 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT); Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/286/2021, arna glacadh an 5 Deireadh Fómhair 2021.

([5]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT); Cineál táirge: 13; ECHA/BPC/287/2021, arna glacadh an 5 Deireadh Fómhair 2021.

(7) An 18 Iúil 2023, de bhun Airteagal 75(1), pointe (g) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht ([6]) athbhreithniú a dhéanamh ar na tuairimí uaithi toisc nach ndearnadh measúnú iomchuí ar éifeachtúlacht na dtáirgí bithicídeacha ionadaíocha de réir an treoirdhoiciméid is infheidhme maidir le héifeachtúlacht ([7]), rud nár thug an t-údarás inniúil meastóireachta faoi deara le linn na meastóireachta ná nár thug an Ghníomhaireacht faoi deara le linn an athbhreithnithe piaraí. Ba cheart sonraí leibhéal 2, lena léireofaí dálaí an fhíorshaoil, a bheith iarrtha agus measúnú déanta orthu.

(8) An 18 Meán Fómhair 2024 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí athbhreithnithe ón nGníomhaireacht maidir le cineálacha táirgí 6 agus 13 ([8]) ([9]). Sna tuairimí sin uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfar coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6 agus 13 ina bhfuil BIT na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5(1), pointí (b), (c) agus (d) de Threoir 98/8/CE, ar choinníoll go gcomhlíontar ceanglais áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(9) Agus na tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí BIT a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6 agus 13 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe, lena n-áirítear coinníollacha áirithe maidir le hearraí cóireáilte a chóireáiltear le BIT nó ina n-ionchorpraítear BIT a chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 98/8/CE arna léamh i gcomhar le hAirteagal 58 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(10) Thairis sin, chun ardleibhéal sábháilteachta a áirithiú do shláinte an duine, an duine atá freagrach as meascán (seachas péinteanna) a cóireáladh le BIT, nó ina n-ionchorpraítear BIT a chur ar an margadh lena húsáid ag daoine neamhghairmiúla, ba cheart don duine sin a áirithiú nach bhfuil BIT sa mheascán sin ag tiúchan a dhéanann an meascán a aicmiú mar íogróir craicinn de chatagóir 1A, mura bhféidir risíocht a sheachaint ar mhodhanna eile seachas trí threalamh cosanta pearsanta a chaitheamh.

(11) 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.

(12) 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

Formheastar 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6 agus 13, 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*.

([6]) 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 éifeachtúlacht sonraí leibhéal 2 maidir le substaintí gníomhacha áirithe agus iad ag gníomhú mar leasaitheacha (cineálacha táirgí 6-13)].

([7]) Nótaí teicniúla le haghaidh treoraíochta chun tacú le hIarscríbhinn VI de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh; *Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products* [Comhphrionsabail agus nósanna imeachta praiticiúla maidir le húdarú agus clárú táirgí]; teideal gearr: *TNsG on Product Evaluation* [Nótaí teicniúla le haghaidh treoraíochta maidir le meastóireacht táirgí]; Feabhra 2008.

([8]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT); Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/442/2024, arna glacadh an 18 Meán Fómhair 2024.

([9]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT); Cineál táirge: 13; ECHA/BPC/443/2024, arna glacadh an 18 Meán Fómhair 2024.

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 21 Bealtaine 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	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
BIT (Beinsisitiasóilí-onón)	Ainm IUPAC: 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón Uimh. CE: 220-120-9 Uimh. CAS: 2634-33-5	965 g/kg (meáchan tirim ríofa teoiriciúil)	an 1 Deireadh Fómhair 2026	an 30 Meán Fómhair 2036	6	1 Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón ('BIT') mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar na risíochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon cheann de na húsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad 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 na gnéithe seo a leanas: (i) úsáideoirí tionsclaíocha agus gairmiúla, agus úsáideoirí neamhghairmiúla trí risíocht do BIT trí earraí cóireáilte; (ii) uisce ón ngléasra cóireála camrais agus uisce dromchla maidir leis na húsáidí 'Leasú breiseán a úsáidtear i dtáirgeadh páipéir', 'Leasú breiseán a úsáidtear i dtáirgeadh teicstílí' agus 'Leasú breiseán a úsáidtear i dtáirgeadh leathair'; (iii) uisce dromchla agus screamhuisce mar gheall ar sceitheadh díreach ó na húsáidí 'Leasú péinteanna agus bratuithe a úsáidtear amuigh faoin aer' agus 'Leasú eibleachtaí polaiméir a úsáidtear le haghaidh péinteanna agus bratuithe a úsáidtear amuigh faoin aer'; (c) Údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, an Coimisiún, sonróidh siad san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh a bhaineann le táirge bithicídeach ina bhfuil BIT 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 Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí (1)	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
						(2) Earraí cóireáilte a chur ar an margadh, déantar é faoi réir an choinníll seo a leanas: (a) an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le BIT nó ina n-ionchorpraítear BIT, a chur ar an margadh, áirithíonn an duine sin go sonraítear ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012; (b) an duine atá freagrach as meascán (seachas péinteanna) a cóireáladh le BIT, nó ina n-ionchorpraítear BIT, a chur ar an margadh lena húsáid ag daoine neamhghairmiúla, áirithíonn an duine sin nach bhfuil BIT sa mheascán sin ag tiúchan a dhéanann an meascán a aicmiú mar íogróir craicinn de chatagóir 1A, mura bhféidir risíocht a sheachaint ar mhodhanna eile seachas trí threalamh cosanta pearsanta a chaitheamh; (c) an duine atá freagrach as péint a cóireáladh le BIT, nó ina n-ionchorpraítear BIT ag tiúchan a dhéanann an meascán a aicmiú mar íogróir craicinn de chatagóir 1A, a chur ar an margadh lena húsáid ag daoine neamhghairmiúla, áirithíonn an duine sin an méid seo a leanas: (i) soláthraítear an phéint le lámhainní cosanta iomchuí i gcomhréir le Caighdeán Eorpach EN 374 nó caighdeán coibhéiseach; (ii) sonraítear ar an lipéad gur gá lámhainní cosanta a chaitheamh le linn a húsáide.
					13	(1) Tá údarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil 1,2-Beinsisitiasól-3(2H)-ón (BIT) mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar na risíochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon cheann de na húsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais;

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
						(b) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar na gnéithe seo a leanas: (i) úsáideoirí tionsclaíocha nó gairmiúla; (ii) uisce dromchla, an gléasra cóireála camrais, agus dríodar; (c) Údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, an Coimisiún, sonróidh siad san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh a bhaineann le táirge bithicídeach ina bhfuil BIT 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. (2) Earraí cóireáilte a chur ar an margadh, déantar é faoi réir an choinníll seo a leanas: an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le BIT nó ina n-ionchorpraítear BIT a chur ar an margadh, áirithíonn an duine sin go sonraítear 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. 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj