2026/2567

20.11.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2567 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Samhain 2026

gan an formheas maidir le meidéataimidín mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 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), an chéad fhomhír, pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1731 ón gCoimisiún, formheasadh meidéataimidín mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 ([2]) go dtí an 31 Nollaig 2022 faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.

(2) An 27 Meitheamh 2021, cuireadh isteach iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun an formheas maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 a athnuachan ('an t-iarratas'). Is é údarás inniúil na hIorua ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.

(3) An 10 Nollaig 2021, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas.

(4) De bhun Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1495 ón gCoimisiún ([3]), cuireadh ar atráth go dtí an 30 Meitheamh 2025 dáta éaga an fhormheasa maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 chun go mbeadh am leordhóthanach ann chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2025/953 ón gCoimisiún ([4]), cuireadh ar atráth arís dáta éaga an fhormheasa sin go dtí an 30 Meitheamh 2026, agus le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2026/1089 ón gCoimisiún ([5]) cuireadh ar atráth arís an dáta éaga go dtí an 31 Nollaig 2026.

(5) An 18 Lúnasa 2023, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan agus conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht').

([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) 2015/1731 ón gCoimisiún an 28 Meán Fómhair 2015 lena bhformheastar meidéataimidín mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 (IO L 252, 29.9.2015, lch. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1495 ón gCoimisiún an 8 Meán Fómhair 2022 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 234, 9.9.2022, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2025/953 ón gCoimisiún an 23 Bealtaine 2025 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L, 2025/953, 23.5.2025; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2026/1089 ón gCoimisiún an 20 Bealtaine 2026 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1089/oj).

(6) An 28 Bealtaine 2024, i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Ghníomhaireacht an tuairim uaidh ([6]), a rinne a Coiste um Tháirgí Bithicídeacha a fhoirmliú, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(7) De réir na tuairime ón nGníomhaireacht, tá airíonna réabtha inchrínigh ag meidéataimidín a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha ar dhaoine de réir Roinn A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 2017/2100 ([7]), agus, dá bhrí sin, comhlíonann sé an critéar maidir le heisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is é conclúid na tuairime freisin go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag meidéataimidín a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad de réir Roinn B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún, go bhfuil sé an-mharthanach agus tocsaineach i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]), agus go bhfuil cion mór isiméirí neamhghníomhacha nó eisíontais neamhghníomhacha ann. Dá bhrí sin, comhlíonann meidéataimidín na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 10(1), pointí (d), (e) agus (f), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 freisin agus dá bhrí sin ba cheart é a mheas mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú.

(8) De bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní fhéadfar substaintí gníomhacha a chomhlíonann critéar maidir le heisiamh a fhormheas ach amháin má chomhlíonann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1), agus ar a laghad ceann amháin de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, den Rialachán sin.

(9) In its opinion, the Agency could not conclude whether the risks for human health and the environment of using the representative biocidal product containing medetomidine are acceptable or not considering its endocrine-disrupting properties because it was not possible to derive a safe threshold with respect to the endocrine-disrupting properties of medetomidine, in particular due to the limitation of data in regard to vulnerable groups of the human population and due to a variety of uncertainties in regard to the environment. Dá bhrí sin, i ndeireadh na dála, ar bhonn na sonraí atá san iarratas, measann an Coimisiún nár léiríodh go bhféadfadh coinne a bheith leis nach mbeadh éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicídeach ionadaíoch ina bhfuil meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21, ann féin, nó de thoradh a iarmhar, ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, agus go bhféadfadh coinne a bheith leis go gcomhlíonfadh sé na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) agus (iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá bhrí sin, ní féidir a chinneadh an gcomhlíonann meidéataimidín fós na coinníollacha formheasa a leagtar síos in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(10) De réir thuairim na Gníomhaireachta, tá roinnt substaintí nó teicneolaíochtaí malartacha oiriúnacha leordhóthanacha ar mheidéataimidín i gcás na húsáide a dtacaítear léi sa sainchomhad iarratais. Based on that opinion, there are 8 suitable alternative active substances to medetomidine for both commercial and pleasure craft: 4,5-Déchlóra-2-ochtail-2H-isitiasól-3-ón ('DCOIT'), piritión copair, calóga copair, tiaicianáit chopair, ocsaíd déchopair, toiliolfluainíd, déchlófluainíd, agus tralaipiril. In addition, the opinion concluded that there are 3 non-chemical alternatives to medetomidine for commercial craft (non-biocidal hard coatings, silicon-based coatings and in-water proactive cleaning) and 6 non-chemical alternatives for pleasure craft (non-biocidal hard coating, silicon-based coatings, ultrasonic systems, antifouling films/wraps, in water reactive cleaning, and in-water proactive cleaning).

(11) Idir an 6 Meán Fómhair agus an 6 Samhain 2024, rinne an Coimisiún, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, comhairliúchán poiblí le tríú páirtithe chun cur leis an mbailiú faisnéise i dtaobh ar comhlíonadh na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

([6]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an iarratas maidir le formheas na substainte gníomhaí a athnuachan: meidéataimidín, Cineál táirge: 21, ECHA/BPC/422/2024, a glacadh an 28 Bealtaine 2024.

([7]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) 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).

(12) Pléadh an tuairim ón nGníomhaireacht agus na haighneachtaí a fuarthas le linn an chomhairliúcháin le tríú páirtithe leis na hionadaithe ó na Ballstáit sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha. Iarradh ar na hionadaithe ó na Ballstáit a shonrú ar mheas a mBallstáit go gcomhlíonfaí ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus bonn cirt a thabhairt lena seasamh.

(13) Le linn chruinnithe an 19 Márta, an 20 Meitheamh agus an 24 Meán Fómhair 2025 den Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha ([9]), phléigh na hionadaithe ó na Ballstáit conclúidí na tuairime ón nGníomhaireacht maidir le hinfhaighteacht substaintí nó teicneolaíochtaí malartacha oiriúnacha leordhóthanacha ar mheidéataimidín, agus ionchur an chomhairliúcháin le tríú páirtithe agus barúlacha an iarratasóra á gcur san áireamh. The majority of Member State representatives of the Standing Committee on Biocidal Products considered the non-chemical alternatives to medetomidine identified by the Agency's opinion for use in commercial and pleasure craft as an integral part for fouling protection, but they recognized that these methods might have availability or technical limitation issues, preventing them to cover the full range of applications or craft. Therefore, Member State representatives could not conclude whether non-chemical alternatives could act as suitable and sufficient alternatives to medetomidine for commercial and pleasure craft.

(14) In addition, Member State representatives did not consider as suitable alternatives to medetomidine, for both commercial and pleasure craft, the active substances copper flakes, tolylfluanid and dichlofluanid, because no application for their renewal of approval had been submitted by the deadline of 30 June 2024 in accordance with Article 13(1) of Regulation (EU) No 528/2012 and their approval expired on 31 December 2025. Moreover, Member State representatives could not conclude whether copper pyrithione could act as a suitable and sufficient alternative to medetomidine, for both commercial and pleasure craft, due to uncertainties on its efficacy against the organisms targeted by medetomidine. However, the majority of Member State representatives of the Standing Committee on Biocidal Products recognized as suitable and sufficient alternatives to medetomidine, for use in both commercial and pleasure craft, the active substances DCOIT, copper thiocyanate, dicopper oxide and tralopyril, which all have currently a less hazardous toxicological profile than medetomidine, and are not meeting the exclusion criteria set out in Article 5(1) of Regulation (EU) No 528/2012. Dá bhrí sin, thángthas ar an gconclúid gur ann do roghanna malartacha leordhóthanacha oiriúnacha ar mheidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21.

(15) Phléigh na hionadaithe ó na Ballstáit atá sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha freisin argóintí an iarratasóra agus roinnt rannchuiditheoirí sa chomhairliúchán le tríú páirtithe, agus thacaigh siad leis an tuairim go mbeadh neamh-athnuachan an fhormheasa maidir le meidéataimidín ina chúis le costais shubstaintiúla mar gheall ar ídiú breosla agus cothabháil níos airde. However, in the absence of authorized biocidal products containing medetomidine under product-type 21 in the Union market in accordance with Article 17(1) of Regulation (EU) No 528/2012, and considering that suitable and sufficient alternative active substances to medetomidine are available (DCOIT, copper thiocyanate, dicopper oxide and tralopyril, for both commercial and pleasure craft), the views expressed by Member States show that a non-renewal of approval of medetomidine as an active substance for use in biocidal products of product-type 21 is not expected to have a disproportionate negative impact on society in comparison to the risk to human health, animal health or the environment arising from the use of the substance in antifouling biocidal products. Dá bhrí sin, ní chomhlíontar an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(16) Thairis sin, ós rud é gur mheas an Ghníomhaireacht nach bhféadfaí teacht ar aon chonclúid maidir leis an leibhéal rioscaí a bhaineann le meidéataimidín a úsáid do shláinte an duine agus don chomhshaol i bhfianaise a airíonna réabtha inchrínigh, agus toisc nach táirge é an táirge bithicídeach ionadaíoch a chuireann an t-iarratasóir i láthair a úsáidtear i gcórais dhúnta nó faoi dhálaí eile a bhfuil sé d'aidhm acu teagmháil le daoine agus scaoileadh isteach sa chomhshaol a eisiamh, agus i bhfianaise thuairimí na n-ionadaithe ó na Ballstáit atá sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an ábhar, ní thagtar ar an gconclúid gur diomaibhseach an riosca do dhaoine, d'ainmhithe ná don chomhshaol a bhaineann le nochtadh do mheidéataimidín i dtáirge bithicídeach, faoi na dálaí úsáide is measa atá réalaíoch. Ní chomhlíontar an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, dá bhrí sin.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115.

(17) The applicant together with several contributors in the third parties consultation argued that the renewal of approval of medetomidine for use in biocidal products of product-type 21 would be essential to prevent or control a serious danger to the environment because medetomidine can contribute to the reduction of transfer of marine invasive species, it can support addressing the increasing resistance of marine organisms to antifouling biocidal products containing copper, and because medetomidine can contribute to the reduction of the greenhouse gas emissions (CO_2) through reduced fuel consumption of craft. Mar sin féin, toisc go bhfuil substaintí gníomhacha frith-thruaillithe malartacha eile ar mheidéataimidín atá oiriúnach agus leordhóthanach i láthair, agus i bhfianaise thuairimí na n-ionadaithe ó na mBallstáit sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an ábhar, ní thagtar ar an gconclúid go bhfuil meidéataimidín fíor-riachtanach chun baol tromchúiseach don chomhshaol a chosc ná a rialú. Ní chomhlíontar an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, dá bhrí sin.

(18) Dá réir sin, agus an anailís ar na sonraí uile a bailíodh agus na tuairimí a chuir na hionadaithe ó na Ballstáit in iúl sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha á gcur san áireamh, ní chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21.

(19) Ós rud é nach féidir a chinneadh an gcomhlíonann meidéataimidín fós na coinníollacha formheasa a leagtar síos in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus toisc nach gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, den Rialachán sin, ní chomhlíontar na coinníollacha maidir le formheas substainte gníomhaí a leagtar amach in Airteagal 12(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(20) Dá bhrí sin, is iomchuí gan an formheas maidir le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 a athnuachan.

(21) Chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha oiriúnú a dhéanamh, féadfar earraí cóireáilte a chóireáiltear le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 nó ina n-ionchorpraítear í a chur ar an margadh ar feadh tréimhse 180 lá tar éis theacht i bhfeidhm an Chinnidh seo.

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

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní dhéantar an formheas maidir le meidéataimidín mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21 a athnuachan.

Airteagal 2

Earraí cóireáilte a chóireáiltear le meidéataimidín lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 21, nó ina n-ionchorpraítear é d'aon ghnó, ní chuirfear ar an margadh iad a thuilleadh ón 8 Meitheamh 2027.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 19 Samhain 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN