2025/2280

17.11.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2280 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Samhain 2025

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe i ndáil leis na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú le haghaidh an táirge bhithicídigh Speed Easy Clean i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2025) 7579)

(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 36(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 11 Márta 2020, chuir an chuideachta Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na hOstaire, na Beilge, na Danmhairge, na Fionlainne, na Gearmáine, na hÉireann, Lucsamburg, na hÍsiltíre, na hIorua agus na hEilvéise ar údarú trí aitheantas frithpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le haghaidh an táirge bhithicídigh Speed Easy Clean ('an táirge'). Is díghalrán é an táirge nach bhfuil sé beartaithe é a úsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (cineál táirge 2 i gcomhréir le hIarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012), tá an tsubstaint ghníomhach aigéad naonánóch ann i dtiúchan 4,46 % w/w agus tá sé beartaithe lena úsáid ag daoine neamhghairmiúla chun dromchlaí crua a dhíghalrú. Is í an Fhrainc an Ballstát tagartha atá freagrach as an meastóireacht i gcomhréir le hAirteagal 34(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(2) An 2 Meitheamh 2023 tharchuir an Bheilg agóidí chuig an ngrúpa comhordúcháin de bhun Airteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ina léirítear nach gcomhlíonann an táirge an coinníoll maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (d), den Rialachán sin. An 19 Meán Fómhair 2023, pléadh an tarchur sa ghrúpa comhordúcháin.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 19(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge bhithicídigh le cinneadh agus le meas a bheith inghlactha chun críocha úsáid iomchuí agus iompar iomchuí an táirge. Cuimsítear le húsáid iomchuí an táirge freisin stóráil an táirge. Léiríonn na sonraí atá san iarratas i ndáil leis na tástálacha cobhsaíochta stórála (stóráil fhadtéarmach ag teocht chomhthimpeallach) painéalú (cumasc isteach) den dá chineál pacáistíochta a mholtar sa sainchomhad ag roinnt tráthanna den stóráil. Is cosúil nach bhfuil an painéalú le nascadh leis an am teagmhála idir pacáistíocht agus an táirge, toisc gur féidir painéalú a fheiceáil ag T0 (tús na tástála) i gcásanna áirithe agus ní ag T24 (tar éis 24 mhí).

(4) Bhí an Bheilg den tuairim gur léiriú é an painéalú a breathnaíodh nach bhfuil an phacáistíocht atá beartaithe oiriúnach chun an táirge a stóráil agus go ndearnadh tagairt inti don Treoir maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha: Imleabhar 1: Céannacht na substainte gníomhaí/airíonna fisiciceimiceacha/modheolaíocht anailíseach – Ceanglais Faisnéise, Meastóireacht agus Measúnú. (Codanna A+B+C), Leagan 2.1, Márta 2022 ([2]) ('Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha') ina luaitear, i roinn 2.6.4.2 'Is léiriú é aon phainéalú agus/nó balúin sa phacáistíocht nua nach bhfuil an phacáistíocht nua go hiomlán frithsheasmhach in aghaidh an fhoirmlithe agus/nó an eitleáin aeir. I gcásanna den sórt sin, chun a áirithiú nach mbeidh aon éifeachtaí díobhálacha ar airíonna fisiceacha ná ceimiceacha an táirge bhithicídigh, beidh gá le staidéar seilfré iomlán a dhéanfar sa phacáistíocht nua.' Chuir an Bheilg in iúl nár cinneadh na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha uile tar éis an staidéir ar chobhsaíocht stórála fadtéarmaí, toisc nach raibh sonraí maidir le dlús coibhneasta, teannas dromchla agus slaodacht ag deireadh an ama stórála ann.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

(5) Thairis sin, i gcás pacáistíocht bheartaithe amháin, braitheadh díghrádú ar chion na substainte gníomhaí os cionn 10 % ag deireadh na seilfré atá beartaithe (2 bhliain), ar léiriú é, de réir na Beilge, ar imoibriú le linn stórála. De réir roinn 2.6.4.2 den Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, 'I gcás ina bhfuil an díghrádú ar an ábhar gníomhach > 10 % […] ba cheart údar a thabhairt le hinghlacthacht an laghdaithe. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le measúnú ar an díghrádú ar an éifeachtúlacht agus measúnú riosca ina leith sin. D'fhéadfadh sé gur ghá measúnú a dhéanamh ar chinniúint (táirgí díghrádaithe) na substainte gníomhaí'. Níor sholáthair an t-iarratasóir aon mheasúnú ar an díghrádú ar an éifeachtúlacht ná measúnú riosca, lena n-áirítear táirgí díghrádúcháin. Chun aghaidh a thabhairt ar an bpointe sin, mhol an Fhrainc seilfré na pacáistíochta uile atá beartaithe a laghdú ó 24 mhí go 18 mí, ar léirigh na tástálacha laghdú faoi bhun 10 % ar chion na substainte gníomhaí ina leith.

(6) Níor aontaigh an Fhrainc leis an mBeilg go raibh an tástáil cobhsaíochta stórála fadtéarmaí do-ghlactha agus nach raibh an phacáistíocht oiriúnach mar gheall ar an bpainéalú a breathnaíodh agus thug sí dá haire, cé gur tharla painéalú, nach ndearnadh difear do shláine na pacáistíochta toisc nár tharla aon sceitheadh ná aon púscadh. Rinne an Fhrainc tagairt do roinn 2.6.4.2 den Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha lena gceanglaítear staidéar seilfré iomlán i gcásanna ina mbreathnaítear painéalú agus chuir sí in iúl go raibh staidéir seilfré iomlána, lena léirítear an chobhsaíocht stórála tar éis 18 mí, ar fáil don phacáistíocht atá beartaithe. Ní dhearnadh tástáil ar airíonna áirithe, is é sin dlús coibhneasta, teannas dromchla agus slaodacht, tar éis stóráil 2 bhliain, áfach. Bhí an Fhrainc den tuairim, de réir na Treoraíochta maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, a thagraíonn, ar a sheal, don Lámhleabhar maidir le forbairt agus úsáid shonraíochtaí Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe (FAO) agus na hEagraíochta Domhanda Sláinte le haghaidh lotnaidicídí ceimiceacha, 2010 ([3]), nach gá na hairíonna sin a thástáil tar éis a stórála.

(7) Mheas an Fhrainc nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le neamh-sláine na pacáistíochta bunaithe ar an bpainéalú a breathnaíodh amháin agus nach mór sonraí cobhsaíochta agus airíonna fisiceacha agus ceimiceacha iomlána an táirge bhithicídigh a chur san áireamh chun breithiúnas saineolach a thabhairt maidir le cobhsaíocht an táirge. Bhí an Fhrainc den tuairim go rabhthas in ann teacht ar an gconclúid trí bhreithiúnas saineolach go bhfuil airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge inghlactha agus gur léiríodh seilfré ar feadh suas le 18 mí.

(8) Choinnigh an Bheilg an seasamh gur léiriú soiléir é an painéalú ar idirghníomhaíocht idir an táirge agus an phacáistíocht agus gur cheart, ar a laghad ar bith, míniú a bhfuil údar eolaíoch leis a sholáthar maidir leis an bpainéalú, chun aghaidh a thabhairt ar idirghníomhaíocht a d'fhéadfadh a bheith ann idir an táirge agus an phacáistíocht. D'admhaigh an Bheilg, de réir na Treoraíochta maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, má tharlaíonn painéalú, gur cheart staidéar seilfré iomlán a sholáthar. Mar sin féin, léirmhínigh an Bheilg an téarma 'iomlán' mar thagairt do na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha uile tar éis na stórála agus mheas sí nár comhlíonadh ceanglais na treoraíochta, ós rud é nár soláthraíodh na paraiméadair fhisiceacha agus cheimiceacha uile tar éis na stórála.

(9) An 14 Samhain 2023, ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge na coinníollacha maidir le húdarú, tharchuir an Fhrainc an agóid nach bhfuil réitithe chuig an gCoimisiún, agus chuir sí ráiteas mionsonraithe ar fáil don Choimisiún maidir leis an ábhar nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus maidir leis na cúiseanna a bhí lena n-easaontas i gcomhréir le hAirteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

([3]) Níorbh fhéidir teacht ar an leagan dá dtagraítear. Tagairt agus nasc chuig an Treoraíocht nuashonraithe: FAO and EDS. 2022. Lámhleabhar maidir le forbairt agus úsáid shonraíochtaí FAO agus EDS le haghaidh lotnaidicídí ceimiceacha – an dara heagrán. An Róimh agus Ginéiv. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) An 30 Eanáir 2025 d'iarr an Coimisiún tuairim ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i ndáil leis an easaontas. Iarradh ar an nGníomhaireacht soiléiriú a thabhairt ar na ceanglais maidir le staidéar seilfré iomlán a leagtar amach sa Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha i gcásanna ina mbreathnaítear painéalú pacáistíochta. Iarradh ar an nGníomhaireacht freisin teacht ar chonclúid i dtaobh an féidir a mheas go bhfuil staidéar den sórt sin ar fáil don táirge sin agus, an dtacódh staidéar den sórt sin le seilfré 18 mí. I gcás conclúid dhiúltach maidir le hinfhaighteacht an staidéir ar sheilfré iomlán, iarradh ar an nGníomhaireacht an féidir breithiúnas saineolach a úsáid agus measúnú á dhéanamh ar thionchar an phainéalaithe pacáistíochta a breathnaíodh ar chobhsaíocht an táirge agus, más féidir, an mbeifí inn ann a mheas le breithiúnas saineolach go léirítear seilfré 18 mí. Ar deireadh, fiafraíodh den Ghníomhaireacht an féidir teacht ar an gconclúid, bunaithe ar na sonraí agus ar an bhfianaise atá ar fáil, nach ndéanann an painéalú a breathnaíodh i gcás an dá chineál pacáistíochta atá beartaithe dochar do chobhsaíocht an táirge, rud a chiallaíonn go meastar go bhfuil airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge inghlactha lena úsáid agus lena iompar.

(11) An 16 Bealtaine 2025 ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim uaidh ([4]).

(12) I ndáil leis an staidéar seilfré, tá an Ghníomhaireacht tar éis a shoiléiriú gur gá tacú le staidéar seilfré leis an bpacáiste sonraí a cheanglaítear sa treoraíocht is infheidhme. I gcásanna ina mbreathnaítear éagobhsaíocht maidir leis an bpacáistíocht sa staidéar sin, tá gá le tuilleadh faisnéise chun údar a thabhairt nach bhfuil na barúlacha sin nasctha le héifeacht dhíobhálach ar an táirge. Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, chun a chruthú nach raibh aon éifeacht dhíobhálach ar an táirge, go mbeadh gá le measúnú ar éifeachtúlacht, ar na hathruithe ar an gcomhdhéanamh ceimiceach agus ar na rioscaí breise a bhaineann leis na hathruithe ar an gcomhdhéanamh, nó, de rogha air sin, go bhféadfadh an t-iarratasóir cruthúnas a sholáthar nach raibh aon athrú ar an gcomhdhéanamh. Ní hé an t-iarratasóir a chuir aon chuid den fhaisnéis sin ar fáil. De réir na Gníomhaireachta, leis na sonraí a chuir an t-iarratasóir ar fáil ní fhéadfaí teacht ar chonclúid maidir le cinneadh a dhéanamh faoin easpa éifeachtaí díobhálacha. Dá bhrí sin, tagann an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nach féidir a mheas go bhfuil staidéar seilfré iomlán ar fáil.

(13) Maidir le húsáid breithiúnais shaineolaigh, thug an Ghníomhaireacht dá haire go bhféadfaí cruthúnas nár tháinig aon athrú ar an gcomhdhéanamh a sholáthar in éineacht le breithiúnas saineolach, gan aon fianaise thurgnamhach nó beag fianaise. Sa chás reatha, áfach, níor tugadh aon mhíniú maidir leis an gcaoi ar tháinig an painéalú chun cinn agus ní raibh aon argóint san iarratas chun tacú leis an maíomh nach dtarlaíonn aon chlaochlú ceimiceach. Is é conclúid na Gníomhaireachta nach dtiocfaí ar chonclúid go bhfuil seilfré 18 mí léirithe trí bhreithiúnas saineolach, cé go mbeadh sé inghlactha i bprionsabal,

(14) Tugann an Ghníomhaireacht dá haire go bhféadfar a mheas go léiríonn na sonraí atá ar fáil go dtarlaíonn claochluithe ceimiceacha le linn stórála. Níor léiríodh le turgnaimh nárbh ann do chlaochluithe ceimiceacha, agus níor áitíodh é sin go dian san iarratas ach oiread. I gcás ina léirítear go bhféadfadh claochlú ceimiceach a bheith ann, ní mór a léiriú nach dtarlaíonn aon éifeacht dhíobhálach ar airíonna fisiciceimiceacha an táirge bhithicídigh, ach ní leor na sonraí a sholáthraítear san iarratas chun teacht ar chonclúid maidir le heaspa éifeachtaí díobhálacha ar an táirge a bheith ann sna cásanna sin inar breathnaíodh painéalú.

(15) Tagann an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nár cinneadh airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge, agus dá bhrí sin nach féidir a mheas go gcomhlíontar coinníoll Airteagal 19(1), pointe (d).

(16) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, measann an Coimisiún nach gcomhlíontar an coinníoll in Airteagal 19(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

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

([4]) Tuairim ECHA/BPC/484/2025, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An táirge bithicídeach a shainaithnítear sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha leis an gcásuimhir BC-MS057835-06, ní chomhlíonann sé an coinníoll maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 13 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún