



CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/357 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Feabhra 2025

gan 5-clóra-2-meitil-2H-isitiasól-3-ón (CIT) a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 6 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,

Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(1), an chéad fhomhír, pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 22 Lúnasa 2017 fuair an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') iarratas, i gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar fhormheas 5-clóra-2-meitil-2H-isitiasól-3-ón ('CIT') mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 6, leasaithe do tháirgí le linn dóibh a bheith á stóráil, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Is é údarás inniúil na Fraince ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.
- (2) An 18 Meán Fómhair 2019 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe, mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin, faoi bhráid na Gníomhaireachta. Phléigh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ón údarás inniúil meastóireachta ag cruinnithe teicniúla ('Meithleacha') laistigh dá Choiste um Tháirgí Bithicéideacha. Ar bhonn an phlé a rinneadh sna Meithleacha sin, tháinig an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha ar an gconclúid le linn an chruinnithe a bhí aige an 16 Meitheamh 2020 nár leordhóthanach an fhaisnéis a soláthraíodh san iarratas chun teacht ar chonclúid i dtaobh an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, agus ar an gcaoi sin nach bhféadfaí a chinneadh an gcomhlíonann CIT an critéar dá dtagraítear in Airteagal 10(1), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le hairíonna réabtha inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ós rud é gur ábhar inní na hairíonna sin mar gheall ar an gcineál éifeachtaí criticiúla atá acu ar an gcomhshaol, ná nach bhféadfaí teacht ar chonclúid maidir le hinghlacthacht an riosca don chomhshaol a bhaineann le húsáid an táirge bithicéidigh ionadaíoch a bhfuil CIT ann.
- (3) An 3 Lúnasa 2020, tar éis na gconclúidí ón gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha, le linn chéim ullmhaithe na tuairime ón nGníomhaireacht, d'iarr an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir, go heisceachtúil, de bhun Airteagal 6(2), an dara fómhír, agus Airteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, sonraí leordhóthanacha a sholáthar faoin 31 Nollaig 2022 chun go bhféadfaí a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad.
- (4) An 22 Nollaig 2022 sholáthair an t-iarratasóir sonraí mar fhreagairt ar an iarraidh ón údarás inniúil meastóireachta.
- (5) An 27 Meán Fómhair 2023 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe athbhreithnithe faoi bhráid na Gníomhaireachta, tar éis dó na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach a chur san áireamh. De réir na tuarascála sin, d'fhéadfaí dáileoga níos airde a roghnú i gceann de na staidéir a sholáthair an t-iarratasóir chun teacht ar an gconclúid i dtaobh an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad. D'ainneoin sin, bheartaigh an t-údarás inniúil meastóireachta, agus sonraí eile a bhí ar fáil san iarratas á gcur san áireamh aige, teacht ar an gconclúid nach bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad, agus ar an gcaoi sin nach gcomhlíontar an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 10(1), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le hairíonna réabtha inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad.

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (6) An tuarascáil mheasúnaithe athbhreithnithe a chuir an t-údarás inniúil meastóireachta isteach, phléigh an Ghníomhaireacht í i Meithleacha laistigh dá Coiste um tháirgí Bithicídeacha. Tháinig an Meitheal de chuid an Choiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an gcomhshaol ar an gconclúid nárbh fhéidir, fiú dá gcuirfí na sonraí uile atá ar fáil san iarratas san áireamh, teacht ar chonclúid i dtaobh an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad, go háirithe mar gheall ar na tiúchaintí ísle a úsáideadh sa Mheasúnacht ar Atáirgeadh Gearrthéarmach Eisc de chuid na hEagraíochta um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (Tástáil Uimh. 229 ECFE) a sholáthair an t-iarratasóir an 22 Nollaig 2022, agus ar an gcaoi sin níor aontaigh an Meitheal leis an gconclúid sa tuarascáil mheasúnaithe athbhreithnithe a chuir an t-údarás inniúil meastóireachta isteach.
- (7) An 27 Bealtaine 2024, i gcomhréir le hAirteagal 8(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghla c an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht ⁽⁷⁾, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.
- (8) Sa tuairim sin, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nár leordhóthanach go fóill na sonraí a cuireadh isteach san iarratas chun teacht ar chonclúid i dtaobh an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad, agus dá bhrí sin nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le hinghlacthacht na rioscaí a bhaineann leis an gcomhshaol i ndáil le húsáid an táirge bithicídeigh ionadaíoch a bhfuil CIT ann agus maidir le húsáid shábháilte. Dá bhrí sin, níor léirigh an t-iarratasóir i ndeireadh na dála gur féidir coinne a bheith leis nach mbeadh éifeachtaí do-ghlactha ar an gcomhshaol ag an táirge bithicídeach ionadaíoch ina bhfuil CIT lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 6, ann féin nó de thoradh a iarmhar, nó gur féidir coinne a bheith leis ar an gcaoi sin go gcomhlíonadh sé na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ina theannta sin, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nárbh fhéidir a chinneadh an gcomhlíonann CIT an coinníoll lena mheas mar shubstaint ar ina leith a bheartaítear ionadú a dhéanamh, coinníoll dá bhforáiltear in Airteagal 10(1), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann le hairíonna réabtha inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad.
- (9) Rinne an t-údarás inniúil meastóireachta coigeartú ar a thuarascáil mheasúnaithe chríochnaitheach an 24 Meitheamh 2024 i bhfianaise na tuairime ón nGníomhaireacht.
- (10) Dá réir sin, ag féachaint don tuairim ón nGníomhaireacht, measann an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, nár sholáthair an t-iarratasóir an fhaisnéis leordhóthanach is gá chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag CIT a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha in orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad laistigh den tréimhse a forordaíodh.
- (11) Thairis sin, ós rud é nár léiríodh go gcomhlíontar na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, measann an Coimisiún nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir le formheas CIT a leagtar síos in Airteagal 4(1) den Rialachán sin.
- (12) Dá bhrí sin, is iomchuí gan CIT a fhorghnó lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6.
- (13) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní fhorghnó 5-clóra-2-meitil-2H-isitiasól-3-ón (CIT) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6.

⁽⁷⁾ Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhorghnó na substainte gníomhaí: 5-clóra-2-meitil-2H-isitiasól-3-ón (CIT); Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/421/2024, arna glacadh an 27 Bealtaine 2024.

Airteagal 2

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 21 Feabhra 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN
