



2025/2272

13.11.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2272 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Samhain 2025

lena ndéantar an formheas ar an tsubstaint ghníomhach gibrilíní mar shubstaint ghníomhach ísealríosca a athnuachan i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 20(1) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún ⁽²⁾, cuimsíodh gibrilíní mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽³⁾.
- (2) Maidir leis na substaintí gníomhacha a chuimsítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE, meastar iad a bheith formheasta faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus liostaítear iad i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾.
- (3) Formheas na substainte gníomhaí gibrilíní, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh sé in éag an 31 Deireadh Fómhair 2026.
- (4) Cuireadh iarratas faoi bhráid na Slóivéine, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na Slóvaice, an Ballstát is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí gibrilíní a athnuachan, i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾ agus laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear san Airteagal sin.
- (5) Chuir an t-iarratasóir an sainchomhad athnuachana is gá faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údarás Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith inghlactha.
- (6) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis agus an Choimisiúin í an 26 Aibreán 2019. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí an formheas ar gibrilíní a athnuachan.
- (7) Scaip an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu agus sheol sé comhairliúchán poiblí ina leith. Chuir an tÚdarás na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus chuir sé an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun roinnt substaintí gníomhacha a chuimsiú (IO L 344, 20.12.2008, lch. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 230, 19.8.1991, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an liosta de shubstaintí gníomhacha formheasta (IO L 153, 11.6.2011, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) An 13 Iúil 2020, d'iarr an tÚdarás faisnéis bhreise ar an iarratasóir maidir le hairíonna suaiteora inchrínigh gibrilíní de bhun Airteagal 13(3a), an chéad fhomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chuir an t-iarratasóir faisnéis isteach chun go mbeadh an tÚdarás in ann an measúnú a chur i gcrích i dtaobh an gcomhlíontar na critéir eolaíocha maidir le hairíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh a leagtar amach i bpointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, mar a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾.
- (9) I mí Aibreáin 2023, rinne an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil cothrom le dáta maidir le measúnú ar athnuachan a chur ar fáil don Údarás, do na Ballstáit agus don Choimisiún. Ina dhréacht-tuarascáil cothrom le dáta maidir le measúnú ar athnuachan, rinne an Ballstát is rapóirtéir breithniú ar an bhfaisnéis bhreise maidir leis na critéir chun airíonna suaiteora inchrínigh a shainiú agus mhol sé formheas gibrilíní a athnuachan.
- (10) An 16 Deireadh Fómhair 2024, chuir an tÚdarás an chonclúid ⁽⁷⁾ uaidh in iúl don Choimisiún inar léiríodh, agus na critéir formheasa a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 á gcur san áireamh, gur féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil gibrilíní na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (11) Chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana agus dréacht den Rialachán seo faoi bhráid an Bhuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 14 Bealtaine 2025 agus an 9 Iúil 2025, faoi seach.
- (12) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir leis an gconclúid ón Údarás agus, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fhomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, rinneadh scrúdú cúramach orthu agus cuireadh san áireamh iad.
- (13) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach gibrilíní, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (14) Cé go bhfuil an measúnú riosca maidir le formheas na substainte gníomhaí gibrilíní a athnuachan bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, níl srian ar na húsáidí lena bhféadfar táirgí cosanta plandaí a bhfuil gibrilíní iontu a údarú mar gheall air sin. Dá bhrí sin, is iomchuí gan an srian a choinneáil ar bun maidir le húsáid a bhaint as mar rialaitheoir fáis plandaí.
- (15) Thairis sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca atá in gibrilíní de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint ar údar imní iad gibrilíní agus comhlíonann sí na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5 in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus, i bhfianaise na n-úsáidí atá beartaithe di, tá coinne leis nach mbeidh ach riosca íseal do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol ag baint le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil gibrilíní.
- (16) Dá bhrí sin, is iomchuí formheas gibrilíní mar shubstaint ghníomhach ísealriosca a athnuachan.
- (17) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6 de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil reatha agus i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca, is gá, mar sin féin, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe.
- (18) Ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

⁽⁶⁾ Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 trí chritéir eolaíocha a leagan amach chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh (IO L 101, 20.4.2018, lch. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ Conclúid maidir leis an athbhreithniú píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí gibrilíní (GA4/GA7); EFSA Journal [Iris EFSA] 2024;22:e9066. Le fáil ar líne: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066>.

- (19) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/787 ón gCoimisiún ⁽⁸⁾, cuireadh síneadh leis an tréimhse formheasa le haghaidh gibrilíní go dtí an 31 Deireadh Fómhair 2026 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a thabhairt chun críche sula rachadh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an athnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, áfach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.
- (20) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheas na substainte gníomhaí a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí gibrilíní, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, a athnuachan, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2026.

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 12 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/787 ón gCoimisiún an 24 Aibreán 2025 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha 1,4-démheitiolnaftailéin, aimídeasulfúrón, beantazón, bicsifein, clómasón, feanocsapróp-P, fluidhé-ocsainil, fluocsastróibin, flutolainil, flocsaipiorocsad, aigéad gibrilíneach, gibrilíní, halaicsifein-meitil meiceapróp-P, ola phairifín, peintiaipiorad, pirimeafos-meitil, própamacarb, próipiosaimíd, próitiaconasól, riomsulfúrón, seadacsán agus sulfocsaflór (IO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta formheasa	Dul in éag an fhorhmeasa	Forálacha sonracha
Gibrilíní Uimh. CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Meascán GA4/GA7: 8030-53-3 Uimh. CIPAC: 904	GA4: aigéad (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hiodrocs-3-meitil-6-meitiléin-2-ocsóshárhidrea-4a,7-meatána-3,9b-propánasúiléana[1,2-b]fúrán-4-carbocsaileach GA7: aigéad (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hiodrocsa-3-meitil-6-meitiléin-2-ocsóshárhiodra-4a,7-meatána-9b,3-p-róipéanól[1,2-b]fúrán-4-carbocsaileach	≥ 890 g/kg Na heisíontais Fúmainisiní B1 agus B2; Ní bheidh suim fúmainisin B1 + fúmainisin B2 níos mó ná 200 µg/kg san ábhar teicniúil.	An 1 Eanáir 2026	An 31 Nollaig 2040	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana ar ghibrilíní, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

(¹) Sa tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 mar a leanas:

- (1) i gCuid A, scriostar iontráil 233 maidir le gibrilíní;
- (2) i gCuid D, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
‘56	Gibrilíní Uimh. CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Meascán GA4/GA7: 8030-53-3 Uimh. CIPAC: 904	GA4: aigéad (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)- 12-hiodrocs-3-meitil-6-meitiléin- 2-ocsóshárhidrea-4a,7-meatán- a-3,9b-propánasúiléana[1,2-b] fúrán-4-carbocsaileach GA7: aigéad (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)- 12-hiodrocsa-3-meitil-6-meitiléin- 2-ocsóshárhiodra-4a,7-meatán- a-9b,3-próipéanól[1,2-b]fúrán- 4-carbocsaileach	≥ 890 g/kg Na heisíontais Fúmainisiní B1 agus B2; Ní bheidh suim fúmainisin B1 + fúmainisin B2 níos mó ná 200 µg/kg san ábhar teicniúil.	An 1 Eanáir 2026	An 31 Nollaig 2040	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana ar ghibrilíní, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.’

⁽¹⁾ Sa tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.