Iris Oifigiúil
an Aontais Eorpaigh

GA
Sraith L

2026/1424

3.7.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1424 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Meitheamh 2026

maidir le neamh-fhormheas pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil] amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 7 agus 9 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 in Iarscríbhinn II a ghabhann leis liosta de shubstaintí gníomhacha atá ann cheana agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Ar an liosta sin tá clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam (CE Uimh.: 248-595-8; Uimh. CAS: 27668-52-6) le haghaidh chineálacha táirge 2, 7 agus 9.

(2) Rinneadh meastóireacht ar chlóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 (díghalráin a úsáidtear sa réimse phríobháideach agus i réimse na sláinte poiblí agus táirgí bithicídeacha eile), de chineál táirge 7 (leasaithigh sceo) agus de chineál táirge 9 (leasaithigh snáithíní, leathair, rubair agus ábhar polaiméirithe), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus comhfhreagraíonn siad do chineál táirge 2 (díghalráin agus ailgicídí nach bhfuil sé beartaithe iad a chur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe), do chineál táirge 7 (leasaithigh sceo) agus do chineál táirge 9 (leasaithigh snáithíní, leathair, rubair agus ábhar polaiméirithe), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Spáinn mar an Ballstát 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 14 Meán Fómhair 2012. Tar éis an tuarascáil mheasúnachta sin a bheith curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht').

(4) Le linn an scrúdaithe ar chlóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam, d'athainmnigh an Ghníomhaireacht ainm na substainte gníomhaí sin go substaint ghníomhach *in situ* pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil]amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam (dá ngairtear 'an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann' anseo feasta).

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

([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).

(6) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, is faoin gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha atá sé an tuairim ón nGníomhaireacht a ullmhú 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, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht an 9 Meán Fómhair 2025 ([4]), ([5]), ([6]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(7) De réir na dtuairimí ón nGníomhaireacht, ní raibh modhanna anailíseacha leordhóthanacha le haghaidh na substainte gníomhaí lena mbaineann ar fáil sna sainchomhaid iarratais agus, dá bhrí sin, iarradh ar an iarratasóir iad a sholáthar laistigh de thréimhse fhorordaithe. Sholáthair an t-iarratasóir sonraí áirithe, sonraí a mheas an Ghníomhaireacht nár leor iad chun an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann a chainníochtú agus a shaintréithriú. Dá bhrí sin, níorbh fhéidir modhanna anailíseacha iontaofa a bhunú.

(8) Ina theannta sin, bhí sonraí breise ar dhroch-chaighdeán nó in easnamh, a mhéid a bhaineann le géineatocsaineacht/só-ghineacht *in vitro* agus *in vivo*, tocsaineacht maidir le síolrú (forbairt, torthúlacht), carcanaigineacht, ionsúchán tréchraicneach, géarthocsaineacht bhéil, ionanálaithe agus dheirmeach, íogrú craicinn, tocsainchinéitic agus tocsaineacht ildáileog. Mar gheall ar an easpa modhanna anailíseacha iontaofa atá riachtanach chun dáileoga agus tiúchan na substainte gníomhaí lena mbaineann a úsáidtear sna staidéir thocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha a chainníochtú i gceart, agus chun luachanna tagartha iontaofa a shocrú, agus mar gheall ar na bearnaí breise sna sonraí, ní raibh an Ghníomhaireacht in ann teacht ar chonclúid maidir le hinghlacthacht na rioscaí a bhaineann le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol i ndáil le haon cheann d'úsáidí na dtáirgí bithicídeacha ionadaíocha ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann atá sna sainchomhaid iarratais le haghaidh na gcineálacha táirgí a ndearnadh measúnú orthu, ná maidir le haon úsáid shábháilte. Ar na cúiseanna céanna, níorbh fhéidir leis an nGníomhaireacht a chinneadh cé acu an bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach maidir le síolrú nó nach bhfuil.

(9) Ina theannta sin, de réir na dtuairimí ón nGníomhaireacht, níor leor na sonraí sna sainchomhaid iarratais chun airíonna fisiceacha agus ceimiceacha na substainte gníomhaí lena mbaineann a chinneadh. Iarradh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun airíonna fisiceacha agus ceimiceacha na substainte gníomhaí lena mbaineann a chinneadh laistigh de thréimhse fhorordaithe, ach níor chuir sé isteach iad.

(10) Níor léiríodh éifeachtúlacht leordhóthanach ach oiread maidir le haon cheann d'úsáidí na dtáirgí bithicídeacha ionadaíocha le haghaidh na gcineálacha táirgí a ndearnadh measúnú orthu, ós rud é, ar an gcéad dul síos, nárbh fhéidir dáileog éifeachtach a shuí de bharr easpa modha anailísigh iontaofa, agus, ar an dara dul síos, nach raibh staidéir leibhéal 2 a cuireadh isteach ionadaíoch, ar thaobh amháin, maidir le húsáidí an táirge bhithicídigh ionadaíoch faoi seach le haghaidh chineál táirge 2 agus, ar an taobh eile, nach raibh siad ionadaíoch maidir le húsáidí na dtáirgí bithicídeacha ionadaíocha le haghaidh chineálacha táirge 7 agus 9.

(11) Dá bhrí sin, maidir le táirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, 7 agus 9 ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann, níl coinne leis go gcomhlíonfaidh siad na critéir a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (b)(i), (iii) agus (iv), agus pointí (c) agus (d), de Threoir 98/8/CE arna léamh i gcomhar le hAirteagal 10(1) den Treoir sin.

(12) Dá bhrí sin, is iomchuí gan an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann a fhormheas lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 7 agus 9.

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

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí Pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil]amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam; An cineál táirge: 2; ECHA/BPC/488/2025, a glacadh an 9 Meán Fómhair 2025.

([5]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí Pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil]amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam; An cineál táirge: 7; ECHA/BPC/489/2025, a glacadh an 9 Meán Fómhair 2025.

([6]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí Pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil]amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam; An cineál táirge: 9; ECHA/BPC/490/2025, a glacadh an 9 Meán Fómhair 2025.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní fhormheastar pola(clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(tríhiodrocsaisilil)próipil]amóiniam) a ghintear as clóiríd démheitiolochtaideicil[3-(trímheatocsaisilil)próipil]amóiniam mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 7 agus 9.

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 30 Meitheamh 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN