2024/2787

31.10.2024

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2024/2787 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Iúil 2024

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le screamha móta a chur i gCatagóir Comhábhair 9

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ([1]), agus go háirithe Airteagal 42(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2019/1009, leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh. Ní fhéadfaidh ach ábhair atá i gceann amháin de na Catagóirí Comhábhair (CMCanna) in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a bheith i dtáirgí leasacháin AE. Leagtar amach sa Rialachán sin oibleagáid don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar chritéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh screamha móta chun iad a áireamh mar chomhábhar de chuid CMC 9. Rinne an Coimisiún an measúnú sin le tacaíocht ó staidéar seachtrach ('an staidéar') ([2]).

(2) Úsáidtear screamha móta chun airíonna fisiceacha nó ceimiceacha, struchtúr nó gníomhaíocht bhitheolaíoch na hithreach a choinneáil ar bun, a fheabhsú nó a chosaint. D'fhéadfaidís rannchuidiú le huisce a choimeád in ithreacha agus teocht na hithreach a mhéadú, rud a mbeadh tionchar dearfach aige ar fhorbairt barr. Ós rud é nach féidir le fiailí fás nuair a chuirtear screamha móta, ní bheidh na barra in iomaíocht a thuilleadh le fiailí chun solas na gréine agus cothaithigh a fháil. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh úsáid níos éifeachtúla leasachán a bheith mar thoradh ar úsáid screamha móta. Laghdódh screamha móta úsáid luibhicídí freisin, rud a rannchuideodh leis an sprioc a leagtar amach sa Teachtaireacht maidir leis an Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' a bhaint amach, is í sin chun úsáid fhoriomlán agus riosca lotnaidicídí ceimiceacha a laghdú faoi 50 % faoi 2030.

(3) Léiríodh sa staidéar go bhfuil screamha móta in-bhithdhíghrádaithe agus screamha móta do-in-bhithdhíghrádaithe ar an margadh, ar screamha móta iad a úsáidtear mar tháirgí leasacháin náisiúnta. Ba cheart ceanglais iomchuí a leagan síos chun polaiméirí in-bhithdhíghrádaithe a áireamh i bhfoirm screamha móta faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2019/1009. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar an mbith-dhíghrádú in ithreacha agus i dtimpeallachtaí uisceacha araon.

(4) Tógadh uirlis sa staidéar chun iompar in-bhithdhíghrádaitheachta polaiméirí a thuar trí shamhail mhatamaiticiúil a úsáid agus léiriú a thabhairt ar an gcomhghaol idir in-bhithdhíghrádaitheacht faoi choinníollacha tástála agus in-bhithdhíghrádaitheacht i dtimpeallachtaí nádúrtha atá ionadaíoch ar réigiúin éagsúla an Aontais. Dá bhrí sin, rinneadh measúnú sa staidéar ar thosca éagsúla amhail teocht na hithreach, pH na hithreach, cion uisce san ithir, teocht an uisce agus tosca eile a bhaineann leis na saintréithe polaiméire (struchtúr ceimiceach, criostaltacht, dromchla agus tiús). Cuireadh tograí chun cinn sa staidéar maidir leis na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh screamha móta in ithreacha agus in uisce.

([1]) IO L 170, 25.6.2019, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

([2]) Staidéar chun measúnú a dhéanamh ar chritéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh polaiméirí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE mar oibreáin bhratúcháin nó chun acmhainneacht coinneála uisce nó infhliuchtachta screamha móta a mhéadú, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(5) Maidir le critéir in-bhithdhíghrádaitheachta in ithreacha, ós rud é go dtuigtear le screamh móta go gcuirtear méideanna móra polaiméirí ar ithreacha, ba cheart bith-dhíghrádú na screamha móta sin a chruthú laistigh de 24 mhí ar a mhéad. Chun an tréimhse tástála a laghdú, ba cheart modh tástála luathaithe a cheadú. Léiríodh sa staidéar comhghaol leormhaith idir dálaí fíorshaoil agus teochtaí níos airde ná 25 °C, arb í sin an teocht a úsáidtear faoi choinníollacha tástála. Cuireann tástáil ag teocht níos airde amhail 37 °C dlús leis an mbith-dhíghrádú, cé go meastar go bhfuil sé fós inghlactha i dtéarmaí micribhitheolaíochta agus fachtóirí atá spleách ar an dtimpeallacht i ndálaí fíorshaoil. Léirigh na torthaí a fuarthas leis an uirlis ithreach a forbraíodh sa staidéar go bhféadfaí an tréimhse tástála a ghiorrú i gcásanna sonracha. Dá bhrí sin, ba cheart tástáil luathaithe ag 37 °C faoi choinníollacha sonracha a thabhairt isteach mar rogha mhalartach chun díghrádú deiridh nó mianrú 90 % a léiriú.

(6) Ba cheart feidhm na screamha móta agus na modhanna tástála atá ar fáil araon a chur san áireamh sna critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh timpeallachtaí uisceacha. Maidir leis an bhfeidhm, cuirtear na screamha móta ar ithreacha chun airíonna fisiceacha nó ceimiceacha, struchtúr nó gníomhaíocht bhitheolaíoch na hithreach a fheabhsú nó a chosaint ar feadh 12 mhí ar an meán. Mar sin, tá screamha móta deartha chun díghrádú go mall nuair a nochtar do thosca timpeallachta éagsúla iad, go háirithe solas gréine agus báisteach. Ba cheart an bith-dhíghrádú a tharlaíonn ar bhealach dosheachanta le linn na tréimhse feidhmiúlachta sin a theorannú ionas gur féidir leis an screamh mhóta a feidhm a chomhlíonadh fós. A mhéid a bhaineann leis na modhanna tástála atá ar fáil le haghaidh in-bhithdhíghrádaitheacht in uisce, tá siad iontaofa le linn thréimhse 12 mhí. Dá bhrí sin, ba cheart critéir in-bhithdhíghrádaitheachta i dtimpeallachtaí uisceacha a leagan amach le linn na tréimhse tástála ar leibhéal a chuirfeadh ar a gcumas dóibh a bhfeidhm a chomhlíonadh agus a d'áiritheodh freisin nach mbeadh carnadh polaiméirí i dtimpeallachtaí uisceacha. Glactar leis go leanfar den phróiseas bith-dhíghrádaithe tar éis thréimhse tástála 12 mhí agus go sroichfidh sé 90 % laistigh de 24 mí tar éis na tréimhse feidhmiúlachta. Cé nach féidir an díghrádú deiridh sin a chruthú leis na modhanna tástála atá ann cheana, is toimhde shábháilte é mar sin féin toisc gur chruthaigh an t-ábhar acmhainneacht bhith-dhíghrádaithe cheana agus leanfaidh sé de bheith neamhchosanta ar na tosca comhshaoil céanna. Mar sin féin, i bhfianaise na hoibre leanúnaí maidir le modhanna tástála a fhorbairt le haghaidh bith-dhíghrádaithe i dtimpeallachtaí uisceacha agus chun tacú leis an nuálaíocht, ba cheart screamha móta ar féidir na critéir bhith-dhíghrádaithe chéanna le haghaidh ithir a chruthú ina leith sa timpeallacht uisceach a áireamh freisin i raon feidhme rialacha comhchuibhithe an Aontais.

(7) I ndálaí fíorshaoil, tá screamha móta le cur ar ithir. Níl siad ceaptha timpeallachtaí uisceacha a bhaint amach. Cé nach féidir aistriú codanna de screamha móta chuig timpeallacht uisceach a chur go hiomlán as an áireamh, laghdaítear na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don timpeallacht uisceach toisc nach sroichfeadh na polaiméirí lena mbaineann dobharlaigh ach amháin tar éis tús a chur le díghrádú in ithreacha cheana. Chun na rioscaí féideartha a theorannú a thuilleadh, ba cheart ceanglas lipéadaithe a leagan amach, lena dtabharfaí rabhadh d'úsáideoirí deiridh gan an táirge a úsáid gar do chórais na n-uiscí dromchla agus criosanna maolánacha a choinneáil ar bun, i gcomhréir le bearta náisiúnta maidir le húsáid leasachán. In éagmais rialacha den sórt sin, ba cheart cloí le crios maolánach íosta 3 m. Ina theannta sin, chun láisteadh chuig dobharlaigh a sheachaint agus chun bith-dhíghrádú in ithreacha a spreagadh, ba cheart a áireamh ar lipéadú screamha móta treoir chun an táirge a ionchorprú san ithir tar éis na tréimhse feidhmiúlachta.

(8) Chun coinníollacha cothroma iomaíochta a áirithiú, ba cheart na modhanna tástála chun cruthúnas a thabhairt ar chomhlíonadh na gcritéar in-bhithdhíghrádaitheachta a liostú. Leagtar amach na modhanna tástála sin i gcaighdeáin Eorpacha nó i gcaighdeáin idirnáisiúnta agus, dá bhrí sin, tá siad iontaofa agus in-atáirgthe.

(9) Ní mór do pholaiméirí atá san áireamh cheana i CMC 9 pas a fháil i dtástáil géarthocsaineachta ar fhás plandaí, i dtástáil géarthocsaineachta ar phéisteanna talún agus i dtástáil ar chosc ar nítriginiú le miocrorgánaigh ithreach. Chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú, ba cheart feidhm a bheith ag na tástálacha céanna maidir le polaiméirí i screamha móta. Ina theannta sin, toisc go n-úsáidtear screamha móta i gcainníochtaí níos mó i gcomparáid leis na polaiméirí eile in CMC 9, ní mór do na polaiméirí screamha móta pas a fháil i dtástáil tocsaineachta ainsealaí le péisteanna talún.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú dá réir

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(2) leasaítear Iarscríbhinn III i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

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 23 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Cuid II, roinn 'CMC 9: POLAIMÉIRÍ EILE SEACHAS POLAIMÉIRÍ COTHAITHEACHA' d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) cuirtear isteach an pointe 1a seo a leanas:

'1a. Féadfaidh polaiméir i bhfoirm screamh móta a bheith i dtáirge leasacháin AE de chuid PFC 3.';

(2) cuirtear isteach an pointe 2 a seo a leanas:

'2 a. Comhlíonfaidh an pholaiméir i screamh mhóta dá dtagraítear i bpointe 1a na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta a leagtar amach i bhFoscríbhinn 2 a ghabhann leis an Iarscríbhinn seo.';

(3) i bpointe 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

'Maidir leis na polaiméirí dá dtagraítear i bpointe 1(a) agus (b) agus i bpointe 1a, ní bheidh aon éifeacht dhíobhálach fhoriomlán ag an bpolaiméir, ná ag seachtháirgí díghrádúcháin dá cuid, ar shláinte ainmhithe ná sláinte plandaí, ná ar an gcomhshaol, faoi choinníollacha úsáide ar féidir iad a thuar go réasúnta i dtáirge leasacháin AE. Gheobhaidh na polaiméirí dá dtagraítear i bpointe 1(a) agus (b) agus i bpointe 1a pas i dtástáil géarthocsaineachta ar fhás plandaí, i dtástáil géarthocsaineachta le péisteanna talún agus i dtástáil ar chosc ar nítriginiú le miocrorgánaigh ithreach mar a leanas:';

(4) cuirtear isteach an pointe 4 seo a leanas:

'4. Gheobhaidh an pholaiméir dá dtagraítear i bpointe 1a pas i dtástáil tocsaineachta ainsealacha ar phéisteanna talún chun an méid seo a leanas a bhaint amach:

(a) tar éis tréimhse ghoir 28 lá, ní bheidh an difríocht i mortlaíocht bhreathnaithe agus bithmhais na bpéisteanna fásta marthanacha in ithir a nochtadh don ábhar tástála níos mó ná 10 % den mhéid a fhaightear ón ithir bhán chomhfhreagrach nár nochtadh don ábhar tástála;

(b) tar éis tréimhse ghoir 56 lá, ní bheidh difríocht níos mó ná 10 % idir an líon breathnaithe sleachta in ithir a nochtadh don ábhar tástála i gcomparáid leis an ithir bhán chomhfhreagrach nár nochtadh don ábhar tástála.

Ní mheasfar na torthaí a bheith bailí ach amháin más fíor an méid seo a leanas sna samplaí cóimheasa (i.e. ithir bhán):

(a) tar éis tréimhse ghoir 28 lá, ní mó ná 10 % an mhortlaíocht aosach bhreathnaithe

(b) tar éis tréimhse ghoir 56 lá táirgeann gach macasamhail (ina bhfuil 10 n-aosach) 30 sliocht ar a laghad; agus

(c) ní mó ná 30 % comhéifeacht athrúcháin an atáirgthe.';

(5) cuirtear isteach an Fhoscríbhinn 2 seo a leanas:

'Foscríbhinn 2

Critéir in-bhithdhíghrádaitheachta polaiméirí le haghaidh screamha mhóta dá dtagraítear i roinn CMC 9, pointe 1a

1. Léireofar in-bhithdhíghrádaitheacht polaiméirí i screamha móta dá dtagraítear i roinn CMC 9, pointe 1a sa dá urrann timpeallachta seo a leanas:

(a) urrann 1: ithir;

(b) urrann 2: fionnuisce, uisce inbhir nó uisce muirí, nó comhéadan uisce dríodair.

2. Bainfidh an pholaiméir an méid seo a leanas amach:

(a) in urrann 1:

(1) díghrádú deiridh 90 % ar a laghad i gcoibhneas le díghrádú an ábhair thagartha laistigh de 24 mhí móide tréimhse feidhmiúlachta an táirge mar a shonraítear ar an lipéad; nó

(2) mianrú 90 % ar a laghad, arna thomhas mar CO_2 éabhlóidithe, thar uastréimhse 24 mhí móide tréimhse feidhmiúlachta an táirge mar a shonraítear ar an lipéad.

(b) in urrann 2:

(1) díghrádú deiridh 30 % ar a laghad i gcoibhneas le díghrádú an ábhair thagartha laistigh de 12 mhí; nó

(2) díghrádú deiridh 90 % ar a laghad i gcoibhneas le díghrádú an ábhair thagartha i 24 mhí móide tréimhse feidhmiúlachta an táirge mar a shonraítear ar an lipéad.

3. Chun na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta i bpointe 2(a) a léiriú, úsáidfear ceann de na modhanna tástála seo a leanas:

(a) EN ISO 17556:2019. Plaistigh – In-bhithdhíghrádaitheacht aeróbach deiridh ábhar plaisteach in ithir a chinneadh tríd an éileamh ar ocsaigin i riospraiméadar nó an méid dé-ocsaíd charbóin atá éabhlóidithe a thomhas;

(b) ISO/CD 23517:2021. Plaistigh – Ábhair in-bhithdhíghrádaithe ithreach le haghaidh screamha móta le húsáid sa talmhaíocht agus sa ghairneoireacht;

(c) ASTM D5988-96:2018. Modh Tástála Caighdeánach chun Bith-dhíghrádú Aeróbach Ábhar Plaisteach in Ithir a Chinneadh.

4. I gcás nach bhfuil aon trasdul céime (trasdul gloine nó trasdul leáite) idir 25 °C agus 37 °C, féadfar an teocht le linn tástála, i gcomhréir le pointe 3(a), (b) nó (c), a choigeartú ag 37 °C.

I gcás den sórt sin, measfar an critéar ábhartha i bpointe 2(a) a bheith léirithe má bhaineann an pholaiméir an méid seo a leanas amach:

(a) ar a laghad 45 % díghrádú deiridh nó mianrú dá dtagraítear i bpointe 2(a) i dtástáil ar leithligh ag 25 °C laistigh de 10 mí, trína ndéanfar dul chun cinn maidir le díghrádú nó mianrú, agus nach mbeidh an chéim léibhinn bainte amach, mura mbeidh ar a laghad 90 % díghrádú nó mianrú ann; agus

(b) ceann amháin de na critéir seo a leanas:

(i) díghrádú deiridh 90 % ar a laghad i gcoibhneas le díghrádú an ábhair thagartha laistigh de 10 mí móide tréimhse feidhmiúlachta an táirge mar a shonraítear ar an lipéad; nó

(ii) mianrú 90 % ar a laghad, arna thomhas mar CO_2 éabhlóidithe, thar uastréimhse 10 mí móide tréimhse feidhmiúlachta an táirge mar a shonraítear ar an lipéad.

5. Chun na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta i bpointe 2(b) a léiriú, úsáidfear ceann de na modhanna tástála seo a leanas:

(a) EN/ISO 14851:2019 In-bhithdhíghrádaitheacht aeróbach deiridh ábhar plaisteach i meán uiscí a chinneadh. Modh tríd an éileamh ar ocsaigin i riospraiméadar dúnta a thomhas;

(b) EN/ISO 14852:2021 In-bhithdhíghrádaitheacht aeróbach deiridh ábhar plaisteach i meán uiscí a chinneadh. Modh trí anailís a dhéanamh ar dhé-ocsaíd charbóin éabhlóidithe;

(c) ASTM D6691:2018 Modh Tástála Caighdeánach chun Bith-dhíghrádú Aeróbach Ábhar Plaisteach sa Mhuirthimpeallacht a Chinneadh ag Cuibhreannas Miocróbach Sainithe nó Ionaclam Uisce Mara Nádúrtha;

(d) EN/ISO 19679:2020 Plaistigh - Bith-dhíghrádú aeróbach ábhar plaisteach neamhshnámhach i gcomhéadan uisce farraige/dríodair a chinneadh - Modh trí anailís a dhéanamh ar dhé-ocsaíd charbóin éabhlóidithe;

(e) EN/ISO 18830:2017 Plaistigh - Bith-dhíghrádú aeróbach ábhar plaisteach neamhshnámhach a chinneadh i gcomhéadan uisce farraige/dríodair ghainmheach - Modh trí éileamh ocsaigine i riospraiméadar dúnta a thomhas.

6. Féadfar polaiméirí a thástáil in aon cheann de na foirmeacha seo a leanas:

(a) i bhfoirm na screamha a chuirtear ar an margadh;

(b) i bhfoirm púdair den screamha mheilte.

7. Féadfar na hábhair seo a leanas a úsáid mar ábhair thagartha:

(a) rialuithe dearfacha: ábhair in-bhithdhíghrádaithe amhail púdar ceallalóis mhicricriostalta, scagairí ceallalóis gan luaith nó pola-β-hiodrocsabútaráit;

(b) rialuithe diúltacha: polaiméirí nach bhfuil in-bhithdhíghrádaithe amhail poileitiléin nó polaistiréin.'.

IARSCRÍBHINN II

I gCuid 1, pointe 1, d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009, cuirtear isteach an pointe (fa) seo a leanas:

'(fa) le haghaidh táirgí de chuid PFC 3 ina bhfuil polaiméir dá dtagraítear i gCuid II, roinn CMC 9, pointe 1a, d'Iarscríbhinn II:

(a) an tréimhse ama tar éis úsáide ar lena linn a chomhlíonfaidh an feabhsaitheoir ithreach a fheidhm (an 'tréimhse feidhmiúlachta'), nach mbeidh níos faide ná an tréimhse idir dhá leathadh i gcomhréir leis na treoracha úsáide dá dtagraítear i bpointe (d) den phointe seo;

(b) treoir maidir leis an táirge a chur i gcomhréir leis na criosanna maolánacha a cheanglaítear do tháirgí leasacháin i gcomhréir leis na rialacha náisiúnta ábhartha nó, in éagmais rialacha den sórt sin, an táirge a chur ar a laghad 3 m ó aon chóras uiscí dromchla;

(c) treoir maidir leis na bearta náisiúnta a leanúint i dtaca le screamha móta a láimhseáil tar éis a dtréimhse feidhmiúlachta nó, in éagmais bearta den sórt sin, an táirge a ionchorprú san ithir tar éis a thréimhse feidhmiúlachta agus é a choinneáil faoi thalamh;'.