Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 22 Iúil 2024
(OR. en)

12503/24

ENT 140
MI 717
COMPET 817
CHIMIE 56
AGRI 583
SAN 460
DELACT 135

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	18 Iúil 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2024) 4826 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 15.7.2024 lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2024) 4826 final.

Faoi iamh: C(2024) 4826 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 15.7.2024

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

An 5 Meitheamh 2019 ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Rialachán (AE) 2019/1009 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh[1]. Leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/1009 oibleagáid don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar chritéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh polaiméirí áirithe a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE chun scaoileadh cothaitheach ('oibreáin bhratúcháin') a rialú nó chun acmhainneacht coinneála uisce nó infhliuchtacht na dtáirgí a mhéadú ('polaiméirí coinneála uisce').

Leagtar amach sa Rialachán tarmligthe seo critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce, bunaithe ar chonclúid staidéir sheachtraigh[2].

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit i ngrúpa saineolaithe an Choimisiúin um tháirgí leasacháin (E01320) de réir rialacha Chomhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[3].

Tá sonraí na gcomhairliúchán sin ar fáil i miontuairiscí na gcruinnithe a reáchtáladh an 24 Deireadh Fómhair 2022, an 18-19 Aibreán 2023 agus an 15-16 Aibreán 2024, agus i bpáipéir sheasaimh éagsúla na bpáirtithe leasmhara atá ar fáil go poiblí ar leathanach CIRCABC an ghrúpa, ag an nasc seo a leanas:

https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/b8e01334-4d39-445d-bf4e-589356d55b1f

Thacaigh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara le glacadh an Rialacháin tharmligthe seo den chuid is mó.

Tá an dréacht-rialachán tarmligthe foilsithe le haghaidh aiseolais ar an tairseach um Rialáil Níos Fearr in éineacht le ceithre dhréacht-rialachán tarmligthe eile. Fuarthas 49 n-aighneacht san iomlán.

Mheas ceithre pháirtí leasmhara go raibh an tréimhse 48 mí chun an bith-dhíghrádú a bhaint amach rófhada. Bhí dhá pháirtí leasmhara den tuairim gur cheart na critéir a ailíniú leis na critéir a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006[4], arna leasú le Rialachán (AE)

[1] 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, IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.

[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 infhliuchtacht screamha móta a mhéadú. ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

[3] IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

[4] Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún, IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

2023/2055 ón gCoimisiún[5], dá ngairtear srian REACH ar mhicreaphlaistigh a chuirtear isteach d'aon ghnó anseo feasta. Níor tugadh aon athrú isteach sa Rialachán tarmligthe seo. Ar an gcéad dul síos, leagtar amach an sprioc-am de 48 mí i Rialachán (AE) 2019/1009 féin. Ar an dara dul síos, eisiatar oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí infhliuchtachta ó raon feidhme shrian REACH ar mhicreaphlaistigh a chuirtear isteach d'aon ghnó toisc gur polaiméirí iad a bhith-dhíghrádaíonn go mall, ar airí é sin a fhágann go gcomhlíontar a bhfeidhm sonrach.

Chuir páirtí leasmhar amháin in iúl go raibh ábhar imní ann maidir leis an teocht ag a mbith-dhíghrádóidh polaiméirí, agus mhínigh sé go bhfuil an mheánteocht in ithreacha i roinnt Ballstát i bhfad faoi bhun na teochta 25 chéim Celsius a luaitear sa dréachtghníomh tarmligthe. Níor tugadh aon athrú isteach toisc nach bhfuil an teocht sin ábhartha ach amháin maidir le tástáil ábhar faoi choinníollacha saotharlainne. Rinneadh measúnú sa staidéar tacaíochta ar iompraíocht polaiméirí agus fuarthas amach go mbith-dhíghrádóidh siad i gcineálacha éagsúla ithreacha AE agus dálaí aeráide.

Bhí páirtí leasmhar amháin den tuairim nár cheart aon tástáil luathaithe a cheadú. Ós rud é, áfach, go bhféadfadh suas le 4 bliana a bheith i gceist leis an tástáil i ndálaí caighdeánacha, measadh go raibh sé iomchuí dálaí tástála luathaithe a thabhairt isteach. Tá an fhoráil sin ailínithe freisin leis an bhforáil i srian REACH ar mhicreaphlaistigh a chuirtear isteach d'aon ghnó.

Chuir páirtí leasmhar amháin in iúl go raibh ábhar mór imní ann maidir leis na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta chun pas a fháil i dtimpeallachtaí uisceacha. Níor tugadh aon athrú isteach. Cé nach bhféadfaidh na modhanna tástála atá ar fáil torthaí iontaofa a sholáthar ach go ceann uastréimhse 12 mhí, i bhfianaise thorthaí an staidéir tacaíochta, is féidir glacadh leis go leanfar den bhith-dhíghrádú i dtimpeallachtaí uisceacha tar éis thréimhse 12 mhí.

Cuireadh tuairimí éagsúla in iúl maidir leis an ngá atá le ceanglais lipéadaithe a thabhairt isteach a bhaineann le táirgí leasacháin AE ina bhfuil oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí infhliuchtachta a chur gar do chóras na n-uiscí dromchla. Bhí roinnt páirtithe leasmhara den tuairim nach bhfuil gá le ceanglas lipéadaithe den sórt sin toisc nach bhfuil aon riosca ann, bhí cuid acu den tuairim nach bealach éifeachtúil é chun aghaidh a thabhairt ar an riosca maidir le láisteadh polaiméirí in uisce. Ar bhonn na n-aighneachtaí a fuarthas, rinneadh leasú beag ar an gceanglas lipéadaithe chun tagairt a dhéanamh do na rialacha náisiúnta lena leagtar amach stiallacha maoláin maidir le húsáid leasachán. Ba cheart stiall mhaoláin íosta a shonrú ar an lipéad, ar stiall í a bheidh le comhlíonadh i gcás nach mbeidh aon riail náisiúnta comhfhreagrach ann.

Bhí páirtí leasmhar amháin den tuairim go bhfuil an sainmhíniú ar pholaiméir nádúrtha róshriantach. Níor tugadh aon athrú isteach sa dréacht toisc go bhfuil sé beartaithe na coincheapa a choimeád ailínithe leis na sainmhínithe i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Cuireadh fógra isteach freisin faoin dréacht-Rialachán tarmligthe ar bhonn Airteagal 2(9)(2) den Chomhaontú maidir le Bacainní Teicniúla ar an Trádáil agus ní bhfuarthas aon bharúil maidir leis.

[5] Rialachán (AE) 2023/2055 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le micreacháithníní polaiméire sintéisí, IO L 238, 27.9.2023, lch. 67.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Leis an ngníomh tarmligthe seo, leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009. Is é Airteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2019/1009 bunús dlí an ghnímh tharmligthe seo.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 15.7.2024

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce

(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. De bhun na gceanglas maidir le Catagóir Comhábhair 9 in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin, féadfaidh polaiméirí a bheith i dtáirgí leasacháin AE chun scaoileadh cothaitheach a rialú ('oibreáin bhratúcháin'), chun acmhainneacht coinneála uisce nó infhliuchtacht an táirge leasacháin AE a mhéadú ('polaiméirí coinneála uisce') nó mar ábhair cheangailteacha. Úsáidtear oibreáin bhratúcháin go háirithe chun leasacháin scaoilte rialaithe a tháirgeadh. Is é is cuspóir dóibh cothaithigh a scaoileadh go mall agus go tráthúil isteach i bplandaí agus dá bhrí sin, láisteadh cothaitheach a laghdú. Tá úsáid na dtáirgí sin an-tábhachtach chun an sprioc a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir leis an Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc'[2] a bhaint amach chun caillteanais cothaitheach a laghdú faoi 50 % ar a laghad, agus a áirithiú an tráth céanna nach mbeidh aon mheath ar thorthúlacht na hithreach. Féadfar polaiméirí coinneála uisce a úsáid i gcatagóirí eile de tháirgí leasacháin AE freisin, amhail feabhsaitheoirí ithreach agus meáin fáis. Rannchuidíonn siad go díreach le húsáid inbhuanaithe uisce sa talmhaíocht, i measc nithe eile. Féadfar ábhair cheangailteacha atá bunaithe ar pholaiméirí a úsáid i meáin fáis. Níor cheart táirgí den sórt sin a úsáid i dteagmháil le hithreacha.

(2) Láithreacht uileláithreach píosaí bídeacha polaiméirí sintéiseacha nó polaiméirí nádúrtha arna modhnú go ceimiceach, atá dothuaslagtha in uisce, a dhíghrádaíonn go han-mhall agus ar féidir le horgánaigh bheo iad a ionghabháil go héasca, is ábhar imní í maidir lena dtionchar ginearálta ar an gcomhshaol agus, go hionchasach, ar shláinte an duine. Tá sé sin bailí go háirithe i gcás polaiméirí a chuirtear d'aon ghnó le táirgí

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

[2] Teachtaireacht ón gCoimisiún *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system* [Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol] (COM(2020)381 final an 20 Bealtaine 2020).

leasacháin AE a scaoiltear isteach sa chomhshaol ina dhiaidh sin. Chun dul i ngleic leis an ábhar imní ginearálta sin, ghlac an Coimisiún Rialachán (AE) 2023/2055[3] lena dtugtar isteach srian ginearálta i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] maidir le micreacháithnínί polaiméire sintéisí a chur ar an margadh. Ní bhaineann an srian ginearálta le roinnt cineálacha polaiméirí (amhail polaiméirí nádúrtha nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach) agus polaiméirí a chomhlíonann critéir áirithe in-bhithdhíghrádaitheachta nó intuaslagthachta, agus féadfar leanúint dá gcur ar an margadh.

Le Rialachán (AE) 2019/1009, leagtar amach oibleagáid don Choimisiún measúnú a dhéanamh faoin 16 Iúil 2024 ar na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce a úsáidtear mar chomhábhair i dtáirgí leasacháin AE. Dá bhrí sin, eisiatar táirgí leasacháin AE ó raon feidhme an tsriain ghinearálta sin i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Rinne an Coimisiún measúnú le tacaíocht ó staidéar seachtrach ar na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce agus ar mhodhanna tástála chun comhlíonadh na gcritéar sin a fhíorú (‘an staidéar’)[5].

(3) 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 in ithreacha agus in uisce.

(4) Ba cheart na critéir in-bhithdhíghrádaitheachta a leagan síos le haghaidh timpeallachtaí ithreach (an phríomh-urrann, an áit a gcuirtear na táirgí) agus le haghaidh timpeallachtaí uisceacha (i gcás láisteadh nó láithreacht neamhbheartaithe eile i gcórais na n-uiscí dromchla) araon.

A mhéid a bhaineann le bith-dhíghrádú in ithreacha, níor cheart ach polaiméirí ar féidir leo an díghrádú deiridh nó an mianrú a bhaint amach laistigh de 48 mí tar éis na tréimhse feidhmiúlachta a cheadú mar chomhábhair. 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

---

3 Rialachán (AE) 2023/2055 ón gCoimisiún lena leasaítear Iarscríbhinn XVII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) a mhéid a bhaineann le micreacháithníní polaiméire sintéisí (IO L 238, 27.9.2023, lch. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

4 Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún, IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

5 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.

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.

(5) Ba cheart feidhm na polaiméire agus na modhanna tástála atá ar fáil araon a chur san áireamh sna critéir in-bhithdhíghrádaitheachta le haghaidh timpeallachtaí uisceacha. Maidir le feidhm na polaiméire, tá na hoibreáin bhratúcháin nó na polaiméirí coinneála uisce le cothaithigh a scaoileadh go mall in ithreacha nó tá siad leis an gcoinneáil uisce a mhéadú, ar feadh 6-9 mí ar an meán. Mar sin, tá na polaiméirí sin deartha chun díghrádú go mall nuair a nochtar d'fhachtóirí éagsúla in ithreacha iad, amhail uisce. Ba cheart an bith-dhíghrádú in ithir a tharlaíonn ar bhealach dosheachanta le linn na tréimhse feidhmiúlachta sin a theorannú ionas gur féidir leis an bpolaiméir 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, le critéir dhiana don timpeallacht uisceach mar a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2055, dhéanfaí difear diúltach do phríomhfheidhm na n-oibreán bratúcháin agus na bpolaiméirí coinneála uisce atá in-bhithdhíghrádaithe san ithir. Dá bhrí sin, ba cheart in-bhithdhíghrádaitheacht i dtimpeallachtaí uisceacha a leagan amach ar leibhéal níos ísle le linn na tréimhse tástála ach ba cheart í a bheith fós ard go leor chun a áirithiú 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 48 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.

(6) I ndálaí fíorshaoil, bíonn oibreáin bhratúcháin agus polaiméirí coinneála uisce i dtáirgí leasacháin AE atá le cur ar ithir. Níl siad ceaptha timpeallachtaí uisceacha a bhaint amach. Cé nach féidir láisteadh a chur as an áireamh go hiomlán, 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 stiallacha maoláin a choinneáil ar bun, i gcomhréir le bearta náisiúnta maidir le húsáid leasachán. In éagmais rialacha den sórt sin, ba cheart cloí le stiall mhaoláin íosta 3 m.

(7) Chun coinníollacha comhionanna iomaíochta a áirithiú agus i gcomhréir leis na ceanglais maidir leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 42(6) de Rialachán (AE) 2019/1009, 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.

(8) A mhéid a bhaineann le polaiméirí a úsáidtear mar ábhair cheangailteacha, fuair an Coimisiún faisnéis maidir le húsáid polaiméirí in-bhithdhíghrádaithe mar ábhair cheangailteacha. Má chomhlíonann polaiméirí den sórt sin na coinníollacha a leagtar amach le haghaidh polaiméirí de chuid CMC 1, ní ábhar imní iad ó thaobh an

chomhshaoil de agus níl údar cuí leis na ceanglais shonracha lipéadaithe a bhaineann le húsáid agus diúscairt táirgí leasacháin AE ina bhfuil polaiméirí den sórt sin agus níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais sin.

(9) Tá feidhm le bheith ag Rialachán (AE) 2023/2055 maidir le táirgí leasacháin náisiúnta ón 17 Deireadh Fómhair 2028. Chun críocha an chomhleanúnachais agus chun go mbeidh dóthain ama ann chun oiriúnú do na ceanglais a thugtar isteach leis an Rialachán seo i dtaca le hin-bhithdhíghrádaitheacht polaiméirí, ba cheart an idirthréimhse chéanna a chur i bhfeidhm,

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 feidhm ag Iarscríbhinn I agus pointe 1 d’Iarscríbhinn II ón 17 Deireadh Fómhair 2028.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15.7.2024

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN