RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/347 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Feabhra 2021

lena bhformheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5

(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 ([1]) a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, agus go háirithe an tríú fomhír d'Airteagal 89(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ([2]) ón gCoimisiún, leagtar síos liosta de shubstaintí gníomhacha atá ann cheana a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Áirítear ar an liosta sin clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil.

(2) Rinneadh meastóireacht ar chlóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, dífhabhtáin i réimse na sláinte príobháidí agus i réimse na sláinte poiblí agus i dtáirgí bithicídeacha eile, i gcineál táirge 3, táirgí bithicídeacha sláinteachais tréidliachta, i gcineál táirge 4, dífhabhtáin i réimse an bhia agus na beatha, agus i gcineál táirge 5, dífhabhtáin uisce óil mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), a chomhfhreagraíonn do chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi seach mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an tSlóvaic mar Bhallstát rapporteur agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 19 Samhain 2010.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ([4]) ("an Ghníomhaireacht") an 16 Meitheamh 2020, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) De réir na dtuairimí sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 a úsáideann clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 de Threoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(6) Agus tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil a fhormheas le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi réir comhlíonadh sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe.

(7) Ba cheart tréimhse réasúnta a ligean in éag sula bhformheastar substaint ghníomhach chun gur féidir le páirtithe leasmhara na bearta ullmhúcháin is gá a dhéanamh chun na ceanglais nua a chomhlíonadh.

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

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

([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 i dtáirgí bithicídeacha dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 582/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1).

([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).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir le hiarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí, clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil, Cineál táirge: 2, 3, 4 agus 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259 a ghlacadh an 16 Meitheamh 2020.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi réir sonraíochtaí agus coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá 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, 25 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil	Ainm IUPAC: Aigéad hipeaclórúil Uimh. CE: 232-232-5 Uimh. CAS: 7790-92-3	Sonraíocht arna bunú le haghaidh aigéad hipeaclórúil (mar íosmheáchan tirim 90,87 % w/w) lena scaoiltear clóirín gníomhach. Is é aigéad hipeaclórúil an príomhspeiceas ag pH 3,0 - 7,4.	1 Iúil 2022	30 Meitheamh 2032	2	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais. (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar chosaint na n-úsáideoirí proifisiúnta le haghaidh dífhabhtaithe dromchla crua trí mhapáil nó chuimilt.
					3	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais. (b) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ([2]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ([3]), agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.
					4	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais.

						(b) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.
					5	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais. (b) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.

([1]) Is í an íonacht a shonraítear sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. Féadfaidh an tsubstaint ghníomhach sa táirge a chuirtear ar an margadh íonacht chomhionann nó éagsúil a bheith aici i gcás ina gcruthaítear gur coibhéiseach go teicniúil í leis an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh meastóireacht uirthi.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).