RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1079 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Meitheamh 2023

lena bhformheastar aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 19 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 9(1), pointe (a) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 13 Márta 2018, fuair an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') iarratas, i gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar fhormheas aicéatáite (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 19, éarthaigh agus mealltóirí, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Is é údarás inniúil na Fraince ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.

(2) An 1 Meitheamh 2021, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin faoi bhráid na Gníomhaireachta. Phléigh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí an údaráis inniúil meastóireachta ag cruinnithe teicniúla.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht maidir leis na hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. An 8 Márta 2022, i gcomhréir le hAirteagal 8(4) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht [2], ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.

(4) Sa tuairim sin uaithi, is é conclúid na Gníomhaireachta go bhféadfar coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 19 ina bhfuil aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíonfar coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(5) Ina tuairim uaithi molann an Ghníomhaireacht go ndéanfar aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile a fhormheas faoi réir na gcoinníollacha nach bhféadfar a údarú ach táirgí bithicídeacha arb é atá iontu dáileoir éighníomhach neamh-inaisghafa (mar shampla eibleacht chéir a cuireadh isteach i liathróid) a bheidh le cur i bhfeidhm trí úsáid a bhaint as aerghunna comhbhrúite, agus nach bhféadfar táirgí bithicídeacha a údarú ach d'úsáid ghairmiúil ('na coinníollacha arna moladh ag an nGníomhaireacht'). Freagraíonn na coinníollacha sin don táirge bithicídeach ionadaíoch agus an chatagóir úsáideora a cuireadh isteach san iarratas ar an tsubstaint ghníomhach a fhormheas. Mhol an Ghníomhaireacht na coinníollacha sin a fhorchur de thoradh gur ghlac an t-údarás inniúil meastóireachta le hoiriúnuithe áirithe ar na sonraí a cuireadh isteach le haghaidh fhormheas na substainte gníomhaí, i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ghlac an t-údarás inniúil meastóireachta leis na hoiriúnuithe toisc aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile a bheith ina fearamón, ar aicme í d'aicme substaintí a shainaithnítear i gcoitinne mar shubstaintí ar ábhar imní beag iad do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, agus toisc gur fíor-annamh a bhíonn teagmháil ag daoine ná ag an gcomhshaol leis an tsubstaint ghníomhach de dheasca úsáid an táirge bhithicídigh ionadaíoch.

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

[2] Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile; Cineál táirge: 19; ECHA/BPC/323/2022, arna glacadh an 8 Márta 2022.

(6) Mar sin féin, is gnách go mbunaítear coinníollacha sriantacha maidir le táirgí bithicídeacha ina bhfuil substaint ghníomhach a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid nuair a dhéantar substaint ghníomhach a fhormheas, tráth a shainaithnítear rioscaí le linn scrúdú a dhéanamh ar fhormheas na substainte gníomhaí agus nach féidir aon bhearta oiriúnacha maolaithe riosca eile a shainaithint maidir le húsáid shonrach. Ina tuairim uaithi níor shainaithin an Ghníomhaireacht aon riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe ná don chomhshaol a d'fhágfadh go mbeadh gá leis na coinníollacha arna moladh ag an nGníomhaireacht. De ghnáth, ní bhíonn formheas substainte gníomhaí teoranta don táirge ionadaíoch agus don chatagóir úsáideora ionadaíoch a chuirtear i láthair san iarratas ar fhormheas, agus dóibh sin amháin. Ina theannta sin, le forchur na gcoinníollacha arna moladh ag an nGníomhaireacht, chuirfí teorainn leis an nuálaíocht i bhforbairt táirgí ina bhfuil fearamón, ar aicme í d'aicme substaintí a shainaithnítear i gcoitinne mar shubstaintí ar ábhar imní beag iad do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol.

(7) Dá bhrí sin, measann an Coimisiún nach gá na coinníollacha arna moladh ag an nGníomhaireacht a chur san áireamh sa Rialachán seo. Mar sin féin, chun béim a leagan ar an ngá a d'fhéadfadh a bheith le sonraí breise maidir leis an tsubstaint ghníomhach chun sábháilteacht úsáidí eile maidir le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol a léiriú i gcás iarratas ar údarú táirgí seachas an táirge ionadaíoch, is iomchuí a leagan síos gur gá aird ar leith a thabhairt sa mheasúnú ar tháirgí ar na teagmhálacha, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon cheann de na húsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais. Ina theannta sin, i gcás úsáidí a fhágfaidh go mbeidh teagmháil níos mó ag úsáideoirí, ag daoine ar an láthair nó ag an gcomhshaol leis an tsubstaint ghníomhach i gcomparáid leis an leibhéal teagmhála a luaitear sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais, is gá na sonraí uile is gá le haghaidh substaintí gníomhacha a bheith in iarratais ar údarú táirge i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, faoi réir na bhféidearthachtaí maidir leis na ceanglais sonraí a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin.

(8) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 19 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 19, faoi réir na gcoinníollacha 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, an 2 Meitheamh 2023.

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
Aicéatáit (13Z)-Heicsideic-13-in-11-in-1-ile	Ainm IUPAC: Aicéatáit (13Z)-heicsideic-13-in-11-in-1-ile Uimh. CE: Gan uimhir Uimh. CAS: 78617-58-0	meáchan tirim 970 g/kg	1 Meitheamh 2023	31 Bealtaine 2033	19	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: Sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na teagmhálacha, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon cheann de na húsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais. I gcás úsáidí a fhágfaidh go mbeidh teagmháil níos mó ag úsáideoirí, ag daoine ar an láthair nó ag an gcomhshaol leis an tsubstaint ghníomhach i gcomparáid leis an leibhéal teagmhála a luaitear sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais, beidh na sonraí uile is gá le haghaidh substaintí gníomhacha in iarratais ar údarú táirge i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, faoi réir na bhféidearthachtaí maidir leis na ceanglais sonraí a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin.

[1] La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.