2023/2643

28.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2643 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Samhain 2023

lena bhformheastar aigéad formach mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 3, 4, agus 5 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 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. Áirítear ar an liosta sin aigéad formach le haghaidh cineálacha táirgí 2, 3, 4 agus 5.

(2) Rinneadh meastóireacht ar aigéad formach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2 (díghalráin agus ailgicídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe), 3 (sláinteachas tréidliachta), 4 (láithreacha bia agus beatha) agus 5 (uisce óil), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Bheilg ina Ballstát *rapporteur* agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta na tuarascálacha measúnaithe mar aon le conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') an 15 Meán Fómhair 2021. Phléigh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ag cruinnithe teicniúla.

(4) 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. 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, an 8 Meitheamh 2022 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht ([3]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) Sna tuairimí sin, is í conclúid na Gníomhaireachta go bhféadfaí coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 3, 4 agus 5 ina bhfuil aigéad formach 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.

(6) Agus na tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí aigéad formach a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 3, 4 agus 5 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

(7) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula bhformheasfar substaint ghníomhach ionas go mbeidh páirtithe leasmhara in ann 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 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).

([3]) *Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance* formic acid, *Product-types 2, 3, 4 and 5* [Tuairimí ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *aigéad formach*, Cineálacha táirgí 2, 3, 4 agus 5]; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 agus ECHA/BPC/328/2022.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá aigéad formach formheasta mar shubstaint ghníomhach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, 3, 4 agus 5 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 27 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí (1)	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Aigéad formach	Aigéad meatánóch Uimh. CE: 200-579-1 Uimh. CAS: 64-18-6	99 % w/w	1 Samhain 2024	31 Deireadh Fómhair 2034	2	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar an teagmháil, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nár tugadh aghaidh uirthi sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) úsáideoirí neamhghairmiúla; (iii) teagmháil thánaisteach an phobail i gcoitinne agus leanaí.
					3	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar an teagmháil, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nár tugadh aghaidh uirthi sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar úsáideoirí gairmiúla; (3) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déanfar measúnú i dtaobh an mbeidh gá le huasteorainneacha iarmhar nua (MRLanna) a shocrú nó an mbeidh gá na MRLanna atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (2) nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 (3), agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna sin.

					4	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar an teagmháil, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nár tugadh aghaidh uirthi sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar úsáideoirí gairmiúla; (3) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déanfar measúnú i dtaobh an mbeidh gá le huasteorainneacha iarmhar nua (MRLanna) a shocrú nó an mbeidh gá na MRLanna atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna sin.
					5	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar an teagmháil, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nár tugadh aghaidh uirthi sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) an comhshaol: urrann na hithreach; (3) i gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déanfar measúnú i dtaobh an mbeidh gá le huasteorainneacha iarmhar nua (MRLanna) a shocrú nó an mbeidh gá na MRLanna atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna sin.

(1) Ba í an íonacht a léiríodh sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. Is ceadmhach íonacht na substainte gníomhaí sa táirge a chuirtear ar an margadh a bheith cothrom nó éagsúil léi, má tá sé cruthaithe go bhfuil sí coibhéiseach go teicniúil 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 de 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 thionscnamh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).