RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/365 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Feabhra 2021

lena bhformheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 1

(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)(a) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 31 Iúil 2007, fuair údarás inniúil na Slóvaice ("an t-údarás inniúil meastóireachta") iarratas, i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), ar áireamh na substainte gníomhaí, clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 1, sláinteachas an duine, mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Treoir sin, a chomhfhreagraíonn do chineál táirge 1 mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(2) An 19 Samhain 2010, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Treoir 98/8/CE.

(3) An 16 Meitheamh 2020, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ([3]) ("an Ghníomhaireacht"), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.

(4) De réir na tuairime sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 1 a úsáideann clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 de Treoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(5) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil a fhormheas mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 1 faoi réir comhlíonadh sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe.

(6) 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

Formheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 1 faoi réir sonraíochtaí agus coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

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

([2]) 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).

([3]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir le hiarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí, clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil, Cineál Táirge: 1, ECHA/BPC/255 a glacadh an 16 Meitheamh 2020.

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, 26 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 an t-aigéad hipeaclórúil an príomhspeiceas ag pH 3,0 – 7,4.	1 Iúil 2021	30 Mei-theamh 2031	1	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 iarratas ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais.

[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.