RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2089 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Meán Fómhair 2023

lena bhformheastar an mhais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2 agus 4 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 a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Áirítear ar an liosta sin próipianáit dédheicilmeitiolpol(ocsa-eitil)amóiniam.

(2) Rinneadh meastóireacht ar phróipianáit dédheicilmeitiolpol(ocsa-eitil)amóiniam lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, dífhabhtáin sa réimse phríobháideach agus i réimse na sláinte poiblí agus táirgí bithicídeacha eile, agus cineál táirge 4, dífhabhtáin do láithreacha bia agus beatha, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3], a chomhfhreagraíonn do chineál táirge 2, dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe lena n-úsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe, agus cineál táirge 4, dífhabhtáin do láithreacha bia agus beatha, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Iodáil mar Bhallstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta na tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 27 Iúil 2010. Agus na tuarascálacha measúnachta curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Coimisiún agus, tar éis an 1 Meán Fómhair 2013, i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (an 'Ghníomhaireacht').

(4) Fágann Airteagal 90(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go bhfuil measúnú le déanamh ar shubstaintí a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013, measúnú a dhéanfar faoi chritéir mheastóireachta Threoir 98/8/CE.

(5) Le linn an scrúdaithe ar phróipianáit dédheicilmeitiolpol(ocsa-eitil)amóiniam, rinneadh céannacht na substainte gníomhaí sin a athshainiú i gcomhréir le hAirteagal 13 de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 agus is é an mhais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam ('DMPAP') an sainiú nua.

---

[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] 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).

(6) 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 le hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha tuairimí ECHA/BPC/363/2022 ([4]) agus ECHA/BPC/364/2022 ([5]) ón nGníomhaireacht an 22 Samhain 2022, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(7) De réir na dtuairimí sin, féadfar coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2 agus 4 ina bhfuil DMPAP na ceanglais a chomhfhreagraíonn dóibh siúd a leagtar síos in Airteagal 5(1), pointí (b), (c) agus (d) de Threoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar ceanglais áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(8) Agus na tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí DMPAP a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2 agus 4 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

(9) 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.

(10) 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 an mhais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2 agus 4, faoi réir na gcoinníollach 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 28 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance* reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *mais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam*]; Cineál táirge 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate* [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *mais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa) eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam*]; Cineál táirge 4; ECHA/BPC/364/2022.

IARSCRÍBHINN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
mais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam ('DMPAP')	mais imoibriúcháin de phróipianáit N,N-dédheicil-N-(2-hiodrocsa-eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam agus próipianáit N,N-dédheicil-N-(2-(2-(2-hiodrocsa-eatocsa)eatocsa)eitil)-N-meitiolamóiniam Uimh. CE: - Uimh. CAS: -	86,1 % w/w meáchan tirim	1 Feabhra 2025	31 Eanáir 2035	2	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) 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; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) timpeallacht: screamhuisce.
					4	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) 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; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tugtar aird ar leith ar: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) timpeallacht: screamhuisce. (c) 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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna sin; (d) ní dhéantar táirgí ina bhfuil DMPAP a ionchorprú in ábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), ach amháin má tá teorainneacha sonracha leagtha síos ag an gCoimisiún maidir le hascnamh DMPAP isteach i mbia nó má tá sé leagtha síos de bhun an Rialacháin sin nach bhfuil gá leis na teorainneacha 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).

(4) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).