RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2048 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Deireadh Fómhair 2022

lena bhformheastar aigéad L-(+)-lachtach mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 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 an tríú fomhír d'Airteagal 89(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ([2]), 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. Tá aigéad L-(+)-lachtach ar an liosta sin.

(2) Rinneadh meastóireacht ar aigéad L-(+)-lachtach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6, is é sin leasaithigh le haghaidh táirgí le linn a stórála, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Ghearmáin ina Ballstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil ar an measúnú mar aon lena conclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ("an Ghníomhaireacht") an 3 Meán Fómhair 2020.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), 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 an tuairim ón nGníomhaireacht ([3]) an 15 Meitheamh 2021, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.

(5) De réir na tuairime sin, d'fhéadfaí coinne a bheith leis go gcomhlíonfadh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 ina bhfuil aigéad L-(+)-lachtach na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a bhaineann lena n-úsáid.

(6) Agus tuairim na Gníomhaireachta á cur san áireamh, is iomchuí aigéad L-(+)-lachtach a fhormheas lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

(7) Go háirithe, ós rud é go n-aicmítear aigéad L-(+)-lachtach maidir le creimeadh/greannú craicinn, fochatagóir 1C, agus damáiste agus greannú súl, Catagóir 1, mar a shonraítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), an duine atá freagrach as substaintí nó meascáin a chur ar an margadh, ar substaintí nó meascáin iad a cóireáladh leis an tsubstaint ghníomhach nó a chuimsíonn an tsubstaint ghníomhach ag tiúchan as a leanann aicmiú maidir le creimeadh/greannú craicinn nó damáiste/greannú súl, ba cheart don duine sin a áirithiú go n-íoslaghdófar an risíocht don phobal i gcoitinne le bearta maolaithe riosca iomchuí.

([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 Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021* [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar an tsubstaint ghníomhach a fhormheas: Aigéad L-(+)-lachtach, Cineál táirge: 6, ECHA/BPC/280/2021], arna glacadh an 15 Meitheamh 2021.

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

(8) Ós rud é go gcomhlíonann aigéad L-(+)-lachtach na critéir maidir lena aicmiú mar shubstaint atá creimneach don chonair riospráide mar a shonraítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, an duine atá freagrach as substaintí nó meascáin a chur ar an margadh, ar substaintí nó meascáin iad a cóireáladh leis an tsubstaint ghníomhach nó a chuimsíonn an tsubstaint ghníomhach ag tiúchan as a leanann aicmiú maidir le creimeadh don chonair riospráide, ba cheart don duine sin a áirithiú go n-íoslaghdófar an risíocht don phobal i gcoitinne le bearta maolaithe riosca iomchuí.

(9) Chun úsáid shábháilte táirgí bithicídeacha ina bhfuil aigéad L-(+)-lachtach in earraí cóireáilte a ráthú agus chun é a chur ar a gcumas d'úsáideoirí earraí cóireáilte roghanna eolasacha a dhéanamh, ba cheart don duine atá freagrach as earra a cóireáladh le haigéad L-(+)-lachtach nó a chuimsíonn an t-aigéad sin a áirithiú go soláthrófar ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Thairis sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, ba cheart don Choimisiún na treoracha ábhartha maidir le húsáid agus na réamhchúraimí atá le cur ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi Airteagal 58(3), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a shonrú san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh ina bhfuil aigéad L-(+)-lachtach.

(10) 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.

(11) 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 aigéad L-(+)-lachtach formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 6, 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 24 Deireadh Fómhair 2022.

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
Aigéad L-(+)-lachtach	Ainm IUPAC: Aigéad (2S)-2-hiodrocsaprópánóch Uimh. CE: 201-196-2 Uimh. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (meáchan tirim)	An 1 Samhain 2023	An 31 Deireadh Fómhair 2033	6	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: 1. Sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar an risíocht, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nach dtabharfar aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais ([2]) . 2. I bhfianaise na rioscaí arna sainaithint i dtaca leis na húsáidí a ndearnadh measúnú orthu, tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas sa mheasúnú ar tháirgí: (a) úsáideoirí tionsclaíocha agus gairmiúla; (b) úsáideoirí neamhghairmiúla. Tá earraí cóireáilte a chuirtear ar an margadh faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: 1) An duine atá freagrach as substaintí nó meascáin a chur ar an margadh, ar substaintí nó meascáin iad a cóireáladh le haigéad L-(+)-lachtach nó a chuimsíonn an t-aigéad sin ag tiúchan sa tsubstaint nó sa mheascán as a leanann aicmiú maidir le: (a) éifeachtaí áitiúla a bhaineann le creimeadh/greannú craicinn nó damáiste/greannú súile, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, áiritheoidh sé go n-íoslaghdófar risíocht don phobal i gcoitinne trí bhearta maolaithe riosca iomchuí. Féadfar a áireamh ar na bearta sin úsáid a bhaint as foirmliú glóthach, pacáistíocht agus áis dáileogachta léi nó pacáistíocht agus blaosc féinscaoilte léi; (b) géarthocsaineacht maidir le creimneacht don chonair riospráide, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, áiritheoidh sé go n-íoslaghdófar risíocht aeriompartha don phobal i gcoitinne trí bhearta maolaithe riosca iomchuí. D'fhéadfadh lipéad a bheith san áireamh ar na bearta sin chun an méid seo a leanas a thabhairt le fios: gan é a chur isteach sa limistéir a cóireáladh go dtí go mbeidh sé tirim, nó gan é a úsáid i láthair an phobail i gcoitinne/i gcóngar don phobal i gcoitinne.

						2) Áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a chur ar an margadh a cóireáladh le haigéad L-(+)-lachtach nó a chuimsíonn an t-aigéad sin go gcuirfear ar fáil ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear sa dara fomhír d'Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. 3) Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún na treoracha ábhartha maidir le húsáid agus na réamhchúraimí a shonrú ar lipéad na n-earraí cóireáilte faoi phointe (e) d'Airteagal 58(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh ina bhfuil aigéad L-(+)-lachtach.

([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]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021* [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar an tsubstaint ghníomhach a fhormheas: Aigéad L-(+)-lachtach, Cineál táirge: 6; ECHA/BPC/280/2021], arna glacadh an 15 Meitheamh 2021.