2024/235

16.1.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/235 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Eanáir 2024

lena bhformheastar clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 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]) 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. Áirítear sa liosta sin clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) le haghaidh cineál táirge 2 (Uimh. CAS: 68424-85-1).

(2) Rinneadh meastóireacht ar chlóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, dífhabhtáin a úsáidtear sa réimse phríobháideach agus i réimse na sláinte poiblí agus táirgí bithicídeacha eile, 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, díghalráin agus ailgicídí nach bhfuil nach bhfuil sé beartaithe iad a chur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe, 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 tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 10 Meán Fómhair 2012. Tar éis an tuarascáil mheasúnachta a bheith curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('An Ghníomhaireacht').

(4) Leanann sé ó Airteagal 90(2), an chéad fhomhír, 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 i gcomhréir le Treoir 98/8/CE.

(5) 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 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 75(1) agus (4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, an 2 Nollaig 2021 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht ([4]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta. Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gur féidir clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) a fhormheas mar shubstaint ghníomhach, ach thug triúr ball den Choiste um Tháirgí Bithicídeacha tuairimí mionlaigh a léirigh imní go bhféadfadh riosca a bheith ann d'urrann na hithreach.

([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).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí Clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}); Cineál táirge: 2; ECHA/BPC/310/2021, arna glacadh an 2 Nollaig 2021.

(6) Chuir an Coimisiún tús le comhairliúchán breise leis na Ballstáit maidir leis an ábhar sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha, áit ar cinneadh go raibh gá le tuilleadh plé ar an leibhéal teicniúil maidir leis an riosca don urrann ithreach. Ina dhiaidh sin, cuireadh iarraidh ar thuairim faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha tuairim athbhreithnithe ón nGníomhaireacht an 7 Meitheamh 2023 ([5]), inar thángthas ar an gconclúid go bhfuil an riosca d'urrann na hithreach inghlactha. De réir na tuairime sin ón nGníomhaireacht, féadfar coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 ina bhfuil clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5(1), pointí (b), (c) agus (d) de Threoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(7) Agus tuairim na Gníomhaireachta á cur san áireamh, is iomchuí clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.

(8) 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.

(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 clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) formheasta mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 2, 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 15 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí Clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}); Cineál táirge: 2; ECHA/BPC/387/2023, arna glacadh an 7 Meitheamh 2023.

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí [1]	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	Ainm IUPAC: - Uimh. CE: 270-325-2 Uimh. CAS: 68424-85-1	meáchan tirim 972 g/kg	01 Iúil 2025	30 Meitheamh 2035	2	Maidir le húdarú táirgí bithicídeacha ina n-úsáidtear clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) mar shubstaint ghníomhach, beidh sé faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na teagmhálacha, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht atá nasctha le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar úsáideoirí gairmiúla.

[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.