2024/2964

2.12.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2964 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Samhain 2024

lena bhformheastar na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 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. Bóráit N-Dédheicil-N-déphoileatocsa-amóiniam/Bóráit dédheiciolpolocsa-eitiolamóiniam (Béitín polaiméireach) (Uimh. CAS: 214710-34-6) le haghaidh chineál táirge 8.

(2) Rinneadh meastóireacht ar bhóráit N-Dédheicil-N-déphoileatocsa-amóiniam/Bóráit dédheiciolpolocsa-eitiolamóiniam (Béitín polaiméireach) lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, (leasuithe adhmaid), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus comhfhreagraíonn sé sin do chineál táirge 8 mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Ghréig mar Bhallstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 25 Feabhra 2011. Tar éis don tuarascáil mheasúnachta a bheith curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('An Ghníomhaireacht').

(4) Mar is léir ó Airteagal 90(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, i ndáil le substaintí a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith, tá meastóireacht le déanamh orthu faoin 1 Meán Fómhair 2013 i gcomhréir leis na coinníollacha substainteacha maidir le formheas a leagtar síos i dTreoir 98/8/CE.

(5) Le linn an scrúdaithe ar bhóráit N-Dédheicil-N-déphoileatocsa-amóiniam/Bóráit dédheiciolpolocsa-eitiolamóiniam (Béitín polaiméireach), d'athraigh an tÚdarás ainm na substainte ghníomhaí sin go dtí na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach).

(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 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 29 Bealtaine 2024 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht ([4]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(7) Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfar coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 ina bhfuil na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5(1), pointí (b), (c) agus (d) de Threoir 98/8/CE, ar choinníoll go gcomhlíontar ceanglais áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (Béitín polaiméireach); Cineál táirge: 8; ECHA/BPC/424/2024, a glacadh an 29 Bealtaine 2024.

(8) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe, lena n-áirítear coinníollacha áirithe maidir le hearraí cóireáilte a chur ar an margadh, ar earraí iad a chóireáiltear leis na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach), nó a bhfuil na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) mar chuid díobh.

(9) Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid freisin go gcomhlíonann na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) na critéir a bhaineann lena bheith ina shubstaint an-mharthanach thocsaineach i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Dá bhrí sin, comhlíonann na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus ba cheart iad a mheas mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá údaráis inniúla na mBallstát le measúnú comparáideach a dhéanamh mar chuid den mheastóireacht ar iarratas ar údarú nó iarratas ar údarú a athnuachan maidir le táirge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú.

(11) Ós rud é gur féidir a dhíorthú ó Airteagal 90(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 gur cheart substaintí a bhfuil meastóireacht déanta orthu faoin 1 Meán Fómhair 2013 a fhormheas faoi na coinníollacha substainteacha maidir le formheas a leagtar síos i dTreoir 98/8/CE, ba cheart 10 mbliana a bheith sa tréimhse formheasa i gcomhréir leis an gcleachtas a bunaíodh faoin Treoir sin.

(12) 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.

(13) 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 na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, 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 29 Samhain 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Dálaí sonracha
Béitín polaiméireach	Ainm IUPAC: na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine Uimh. CE: Níl sé ar fáil Uimh. CAS: 214710-34-6	100 % meáchan de réir meáchain. Is éard atá i mbéitín polaiméireach substaint de chomhdhéanamh anaithnid nó athraitheach, táirgí imoibriúcháin casta nó ábhar bitheolaíoch.	1 Meitheamh 2026	31 Bealtaine 2036	8	1. Meastar na táirgí imoibriúcháin ó aigéad bórásach le dédheiciolaimín agus ocsaíd eitiléine (béitín polaiméireach) mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. 2. Tá údarú na dtáirgí bithicídeacha ina bhfuil béitín polaiméireach mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) sa mheasúnú ar tháirgí, tabharfar aird ar leith ar na nochtaí, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon cheann de na úsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais. (b) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na nithe seo a leanas: (i) úsáideoirí tionsclaíocha agus gairmiúla; (ii) ionaid cóireála séarachais, uisce dromchla, dríodar, ithir agus screamhuisce le haghaidh aicme úsáide 1 ([2])(cás ina bhfuil an t-adhmad nó an táirge adhmadbhunaithe laistigh d'fhoirgneamh agus go bhfuil sé cosanta ón aimsir agus ó fhliuchadh) agus Aicme Úsáide 2 (cás ina bhfuil an t-adhmad nó an táirge adhmadbhunaithe faoi chlúdach agus go bhfuil sé cosanta ón aimsir, go háirithe báisteach agus báisteach ghaoth-thiomáinte, ach ina bhféadfadh fliuchadh tarlú ní i gcónaí ach ó am go ham). (c) I bhfianaise na rioscaí a sainaithníodh a bheith ann i dtaobh uisce dromchla, dríodair, ithreach agus screamhuisce le linn tuile thionsclaíoch agus stóráil adhmaid a bheartaítear d'Aicme Úsáidí 1 agus 2, sonrófar an méid seo a leanas ar lipéid agus, i gcás ina soláthraítear iad, ar bhileoga sonraí sábháilteachta na dtáirgí arna n-údarú: (i) go ndéanfar gach leathadh tionsclaíoch laistigh de limistéar atá iata agus suite ar dhromchla crua neamhscagach a bhfuil bundú chun rith chun srutha a chosc agus beidh córas aisghabhála i bhfeidhm ann (e.g. umar):

						(ii) go bhfuil bearta i bhfeidhm chun scaoileadh uisce glantacháin (tar éis urláir, dabhcha, coimeádáin a ghlanadh) sa chomhshaol a chosc (trí shéarachas, ithir, uisce) le linn chéim an leata; (iii) go stórálfar an t-adhmad nuachóireáilte tar éis a chóireála faoi dhídean nó ar dhromchla crua neamhscagadh, nó an dá rud, chun sceitheadh díreach isteach san ithir, sa shéarachas nó san uisce a chosc, agus go mbaileofar aon sceitheadh a tharlaíonn de dheasca leathadh an táirge, lena n-áirítear aon uisce/ithir éillithe, chun go n-úsáidfear arís é nó go ndéanfar é a dhiúscairt; (d) San achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh ina bhfuil béitín polaiméireach, 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 Airteagal 58(3), an dara fomhír, pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. (e) I gcás táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a theacht astu, déanfar measúnú i dtaobh an gá uasleibhéil iarmhar nua nó huasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó an gá na huasleibhéil iarmhar nó na huasteorainneacha iarmhar atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3]nó Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [4], agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na huasleibhéil iarmhar ná na huasteorainneacha iarmhar sin.

						3. Tá earraí cóireáilte a chuirtear ar an margadh faoi réir an choinníll seo a leanas: an duine atá freagrach as earra cóireáilte a chur ar an margadh, ar earra é a cóireáladh le béitín polaiméireach nó ina n-ionchorpraítear béitín polaiméireach, déanfaidh an duine sin a áirithiú go gcuirfear ar fáil ar lipéad an earra chóireáilte sin an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 58(3), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

([1]) Ba í an íonacht a léiríodh sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. D'fhéadfadh íonacht cothrom nó éagsúil a bheith ag baint leis an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge a chuirtear ar an margadh, má tá sé cruthaithe go bhfuil sí coibhéiseach go teicniúil leis an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh meastóireacht uirthi.

([2]) Sainmhínítear na haicmí úsáide a dtugtar tuairisc orthu in EN 335:2013 i dtéarmaí coinníollacha seirbhíse, agus tagairt á déanamh do chion taise ghinearálaithe agus do na hoibreáin bhitheolaíocha mheathlaithe a bhíonn ann de ghnáth (*ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022* [Treoraíocht na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, Imleabhar II: Éifeachtúlacht, Ranna B + C: Measúnú agus Meastóireacht, Leagan 5.0, Samhain 2022]).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) 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 bhunadh 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).