RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1045 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Meitheamh 2021

lena bhformheastar clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 4

(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. Áirítear ar an liosta sin clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile (DDAC) atá le hathainmniú chun críocha an Rialacháin seo mar chlóiríd amóiniam dédheicildhémheitile de thoradh na meastóireachta uirthi.

(2) Rinneadh meastóireacht ar chlóiríd amóiniam dédheicildhémheitile i ndáil lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 3, i dtáirgí bithicídeacha sláinteachais tréidliachta agus de chineál táirge 4, i ndífhabhtáin don láthair bhia agus bheatha mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), a chomhfhreagraíonn do chineálacha táirgí 3 agus 4 faoi seach mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Iodáil mar Bhallstát *rapporteur* agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 10 Meán Fómhair 2012.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ([4]) ("an Ghníomhaireacht") an 6 Deireadh Fómhair 2020, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) De réir na dtuairimí sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 4 ina bhfuil clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5(1)(b), (c) agus (d) de Threoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.

(6) Agus tuairimí na Gníomhaireachta á gcur san áireamh, is iomchuí clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 4 faoi réir comhlíonadh sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe.

(7) Ba cheart tréimhse réasúnta a ligean in éag sula bhformheastar substaint ghníomhach ionas gur féidir le páirtithe leasmhara na bearta ullmhúcháin is gá a dhéanamh chun na ceanglais nua a chomhlíonadh.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

([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 i dtáirgí bithicídeacha 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 dédheicildhémheitile; Na cineálacha táirgí: 3 agus 4; ECHA/BPC/265/2020 agus ECHA/BPC/266/2020, a glacadh an 6 Deireadh Fómhair 2020.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 4, faoi réir na sonraíochtaí agus 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, 24 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Céannachta	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí (1)	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile	Ainm IUPAC: Clóiríd N,N-dédheicil-N,N-démheitiolamóiniam Uimh. CE: 230-525-2 Uimh. CAS: 7173-51-5	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi: meáchan tirim 908 g/kg	An 1 Samhain 2022	An 31 Deireadh Fómhair 2032	3	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) Sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar an teagmháil, 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. (b) I bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca i dtaca leis na húsáidí a ndearnadh measúnú orthu, tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas sa mheasúnú ar tháirgí: (1) úsáideoirí gairmiúla; (2) dríodar agus ithir a fhágtar tar éis díghalrú a dhéanamh ar fheithiclí a úsáidtear chun ainmhithe a iompar agus tar éis díghalrú a dhéanamh ar ghorlanna tar éis ceo-chóireáil a dhéanamh. (c) Le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasléibhéil iarmhar (MRLanna) nua a shocrú nó na cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (2) nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (3) agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna is infheidhme.
					4	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) Sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar an teagmháil, 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. (b) I bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca i dtaca leis na húsáidí a ndearnadh measúnú orthu, tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas sa mheasúnú ar tháirgí: (1) úsáideoirí gairmiúla; (2) dríodar agus ithir a fhágtar tar éis díghalrú a dhéanamh i sléachtlanna agus i siopaí búistéara.

						(c) Le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá MRLanna nua a shocrú nó na cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna is infheidhme. (d) Ní chuirfear clóiríd amóiniam dédheicildhémheitile in ábhair agus i nithe atá ceaptha teacht i dtadhall le bia 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 haistriú clóiríde amóiniam dédheicildhémheitile 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 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 bhunadh plandaí nó de bhunadh 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).