2024/2576

3.10.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2576 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Deireadh Fómhair 2024

lena bhformheastar 2,2-démheitil-3-(2-meitiolpróp-1-einil)cioglaprópáncarbocsaláit 2-meitil-4-ocsó-3-(próp-2-inil)cioglaipeint-2-ein-1-ile (prailleitrin) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 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 agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. 2,2-démheitil-3-(2-meitiolpróp-1-einil)cioglaprópáncarbocsaláit 2-meitil-4-ocsó-3-(próp-2-inil)cioglaipeint-2-ein-1-ile ('prailleitrin') (Uimh. CAS: 23031-36-9), áirítear í sa liosta sin le haghaidh chineál táirge 18.

(2) Rinneadh meastóireacht ar phrailleitrin lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, (feithidicídí, acairicídí agus táirgí chun artrapóid eile a shrianadh), 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 18 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 tuarascáil mheasúnaithe mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 9 Aibreán 2012. Tar éis an tuarascáil mheasúnaithe 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 meastóireacht le déanamh ar shubstaintí a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013 i gcomhréir leis na coinníollacha substainteacha maidir le formheas a leagtar síos i dTreoir 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 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 26 Feabhra 2024 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht [4], ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(6) Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go bhféadfar coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 ina bhfuil prailleitrin 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 Prailleitrin; Cineál-táirge: 18, ECHA/BPC/411/2024, a glacadh an 26 Feabhra 2024.

(7) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí prailleitrin a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe, lena n-áirítear coinníollacha áirithe maidir le hearraí cóireáilte a chóireáiltear le prailleitrin nó ina n-ionchorpraítear prailleitrin a chur ar an margadh.

(8) Sa tuairim uaithi, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid freisin go gcomhlíonann prailleitrin na critéir maidir le 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 prailleitrin an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus dá bhrí sin, ba cheart í a mheas mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú, chun críocha Airteagal 23(1) den Rialachán sin.

(9) 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 athnuachan maidir le táirge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú.

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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

2,2-démheitil-3-(2-meitiolpróp-1-einil)cioglapropáncarbocsaláit 2-meitil-4-ocsó-3-(próp-2-inil)cioglaipeint-2-ein-1-ile ('prailleitrin'), déantar í a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, 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 2 Deireadh Fómhair 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	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
prailleitrin	Ainm IUPAC: 2,2-démheitil-3-(2-meitiolpróp-1-einil)cioglaprópán-carbocsaláit 2-meitil-4-ocsó-3-(próp-2-inil) cioglaipeint-2-ein-1-ile Uimh. CE: 245-387-9 Uimh. CAS: 23031-36-9	92,0 % meáchan de réir meáchain (w/w) *Tabhair faoi deara*: 1R-tras, S isiméir tá siad i láthair ag >80 % (w/w)	1 Márta 2026	29 Feabhra 2036	18	Meastar gur substaint atá inbhreithnithe lena hionadú prailleitrin i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Tá údarú an táirgí bhithicídigh ina bhfuil prailleitrin mar shubstaint ghníomhach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) 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 húsáidí a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ar úsáidí iad nár tugadh aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais; (2) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na nithe seo a leanas: (a) leanaí (lapadáin); (b) uisce dromchla, dríodar, ithir agus screamhuisce le haghaidh táirgí a leathann úsáideoirí neamhghairmiúla faoi dhíon trí spraeáil iarmharach (cóireáil bacainne) i dteaghlaigh phríobháideacha; (3) 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 Rialacháin (CE) Uimh. 470/2009 [2] (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. Tá earraí cóireáilte a chuirtear ar an margadh faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a cóireáladh le praileitrin nó ina n-ionchorpraítear praileitrina chur ar an margadh 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;

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ([1])	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	Cineál táirge	Coinníollacha sonracha
						(2) 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 san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh ina bhfuil praileitrin.

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

([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 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).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2576/oj