

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/680 ÓN gCOIMISIÚN
an 23 Márta 2023

lena bhformheastar clóiríd amóiniam démhéitilbeinsile ailcile (C₁₂₋₁₆) ADBAC/BKC (C_{12-C16}) mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 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 bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 89(1), an tríú fómhír, 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 bithicéideacha. Áirítear sa liosta sin clóiríd amóiniam démhéitilbeinsile ailcile (C₁₂₋₁₆) (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).
- (2) Rinneadh meastóireacht ar chlóiríd amóiniam démhéitilbeinsile ailcile (C₁₂₋₁₆) (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) i ndáil lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1, táirgí bithicéideacha do shláinteachas an duine, mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ a chomhfhreagraíonn do chineál táirge 1, díghalráin: sláinteachas an duine, mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (3) Ainmníodh an Iodáil mar Bhallstát is rapóirtéir agus chuir a húdaráis inniúil meastóireachta tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 10 Meán Fómhair 2012. Tar éis an tuarascáil mheasúnachta a chur isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ("An Ghníomhaireacht").
- (4) Leanann sé ó Airteagal 90(2) 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) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha 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 Bithicéideacha an tuairim ón nGníomhaireacht ⁽⁴⁾ an 2 Nollaig 2021, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.
- (6) De réir na tuairime sin, féadfar coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 ina bhfuil clóiríd amóiniam démhéitilbeinsile ailcile (C₁₂₋₁₆) (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) 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.

⁽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 bithicéideacha, 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 bithicéideacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

⁽⁴⁾ Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí clóiríd amóiniam démhéitilbeinsile ailcile (C₁₂₋₁₆); Cineál táirge: 1; ECHA/BPC/309/2021, arna glacadh an 2 Nollaig 2021.

- (7) Agus tuairim na Gníomhaireachta á cur san áireamh, is iomchuí clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineáil táirge 1 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 mBuainchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá clóiríd amóiniam démheitilbeinsile ailcile (C_{12-16}) (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) formheasta mar shubstaint ghníomhach a bhfuiltear lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineáil táirge 1, 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 23 Márta 2023.

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 fhorpheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Clóiríd amóiniam démheiteilbeinsile ailecile (C ₁₂₋₁₆)	Ainm IUPAC: Comhdhúile amóiniam ceathartha, beinsil-C ₁₂₋₁₆ ⁻ ailecildémheiteil, clóirídí Uimh. CE: 270-325-2 Uimh. CAS: 68424-85-1	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi: meáchan tirim 972 g/kg	1 Iúil 2024	30 Meitheamh 2034	1	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir an choinníll seo a leanas: Sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar an teagmháil, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nach dtabharfar aghaidh orthu sa mheasúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach ar leibhéal an Aontais.

⁽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.