

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1078 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Meitheamh 2023

lena bhformheastar ózón a ghintear as ocsaigin mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineálacha táirgí 2, 4, 5, agus 11 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 9(1), pointe (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 5 Meitheamh 2015 agus an 22 Lúnasa 2016, fuair an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Gníomhaireacht') iarratais, i gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar ózón a ghintear as ocsaigin a fhorhneas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 2, díghalráin agus ailgicídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe, cineál táirge 4, bia agus áiteanna beatha, cineál táirge 5, uisce óil, agus cineál táirge 11, leasaithe do chórais fhuaraithe agus phróiseála leachtanna, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is é údarás inniúil na Gearmáine ('údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine') agus údarás inniúil na hÍsiltíre ('údarás inniúil meastóireachta na hÍsiltíre') a rinne meastóireacht ar na hiarratais sin.
- (2) An 9 Meán Fómhair 2020, chuir údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine an tuarascáil mheasúnaithe ar na hiarratais mar aon le conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta. Phléigh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ag cruinnithe teicniúla.
- (3) An 28 Deireadh Fómhair 2021, chuir údarás inniúil meastóireachta na hÍsiltíre an tuarascáil mheasúnaithe ar na hiarratais mar aon le conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta. Phléigh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ag cruinnithe teicniúla.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fómhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ón nGníomhaireacht maidir leis na hiarratais ar fhorhneas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 8(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha na tuairimí ón nGníomhaireacht an 1 Nollaig 2021 ⁽²⁾, ag féachaint do chonclúidí údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine, agus an 26 Meán Fómhair 2022 ⁽³⁾, ag féachaint do chonclúidí údarás inniúil meastóireachta na hÍsiltíre.

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

⁽²⁾ Tuairimí ón gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha maidir leis an iarratas ar an tsubstaint ghníomhach ózón a ghintear as ocsaigin a fhorhneas; An cineál táirge: 2, 4, 5 agus 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 agus ECHA/BPC/306/2021; arna glacadh an 1 Nollaig 2021.

⁽³⁾ Tuairimí ón gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha maidir leis an iarratas ar an tsubstaint ghníomhach ózón a ghintear as ocsaigin a fhorhneas; An cineál táirge: 2, 4, 5 agus 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 agus ECHA/BPC/353/2022; arna glacadh an 26 Meán Fómhair 2022.

- (5) Sna tuairimí, is í conclúid na Gníomhaireachta go bhféadfaí coinne a bheith leis go ndéanfaidh táirgí bithicéideacha de chineálacha táirge 2, 4, 5 agus 11 ina n-úsáidtear ózón a ghintear as ocsaigin na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíonfar coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.
- (6) Agus na tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí ózón a ghintear as ocsaigin a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineálacha táirge 2, 4, 5 agus 11 faoi réir comhlíonadh coinníollacha áirithe.
- (7) 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.
- (8) 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 ózón a ghintear as ocsaigin formheasta mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 2, 4, 5 agus 11 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 Meitheamh 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 fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Ózón a ghintear as ocsaigin	Ainm IUPAC: Ózón Uimh. CE: ní bhaineann le hábhar Uimh. CAS: ní bhaineann le hábhar	Maidir le hózón a ghintear as ocsaigin réamhtheachtach a sholáthraítear i gcoimeádáin, beidh feidhm ag na sonraíochtaí seo a leanas: Beidh íonacht ocsaigine 90 % ar a laghad de réir toirtchodáin agus an cion hidreacarbón a thuairiscítear mar choibhéisí meatáin (innéacs meatáin), ní rachaidh sé thar thoirtchodán 50 ppm. Ag brath ar bhealach táirgeachta ocsaigine, féadfaidh cainníochtaí de na heisíontais seo a leanas a bheith in ocsaigin: uisce, nítrigin, argón, dé-ocsaíd charbóin agus triathgháis eile.	1 Iúil 2024	30 Meitheamh 2034	2	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na teagmhálacha, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid a chumhdaítear le hiarratas ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi 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 gairmiúla; (ii) úsáideoirí neamhghairmiúla; (iii) teagmháil thánaisteach an phobail i gcoitinne.
					4	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na teagmhálacha, ar na rioscaí agus ar an éifeachtúlacht a bhaineann le haon úsáid atá cumhdaithe ag iarratasóir ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na nithe seo a leanas: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) teagmháil thánaisteach an phobail i gcoitinne; (c) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha teacht astu, déanfar measúnú an mbeidh gá uasteorainneacha iarmhar nua iarmhar (MRLanna) a shocrú nó an mbeidh gá na MRLanna atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialacháin (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ nó (CE) Uimh. 470/2009 ⁽³⁾ , agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna is infheidhme.

					5	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) 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; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na nithe seo a leanas: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) teagmháil thánaisteach an phobail i gcoitinne; (c) le haghaidh táirgí as a dtiocfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha, déanfar measúnú an mbeidh gá uasteorainneacha iarmhar nua (MRLanna) a shocrú nó an mbeidh gá na MRLanna atá ann cheana a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 nó Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, agus déanfar aon bheart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú nach sárófar na MRLanna is infheidhme.
					11	Tá údarú táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) 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; (b) sa mheasúnú ar tháirgí tabharfar aird ar leith ar na nithe seo a leanas: (i) úsáideoirí gairmiúla; (ii) uisce dromchla tar éis uisce fuaraithe cóireáilte a scaoileadh go díreach.

(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 tsbstaint ghníomhach a ndearnadh meastóireacht uirthi.

(²) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair 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).

(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 ón gComhairle agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).