

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/345 ÓN gCOIMISIÚN**an 25 Feabhra 2021****lena bhformheastar clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5****(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 ⁽¹⁾ a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, 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 ⁽²⁾ ón gCoimisiún, 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 ar an liosta sin clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú.
- (2) Rinneadh meastóireacht ar chlóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 2, dífhachtáin i réimse na sláinte príobháidí agus i réimse na sláinte poiblí agus i dtáirgí bithicéideacha eile, i gcineál táirge 3, táirgí bithicéideacha sláinteachais tréidliachta, i gcineál táirge 4, dífhachtáin i réimse an bhia agus na beatha, agus i gcineál táirge 5, dífhachtáin uisce óil mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, a chomhfhreagraíonn do chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi seach mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (3) Ainmníodh an tSlóvaic mar Bhallstát rapporteur agus chuir a húdaráis inniúil meastóireachta tuarascálacha measúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin an 19 Samhain 2010.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha na tuairimí ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ⁽⁴⁾ ('an Ghníomhaireacht') an 16 Meitheamh 2020, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.
- (5) De réir na dtuairimí sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicéideacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 a úsáideann clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 de Treoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.
- (6) Agus na tuairimí ón nGníomhaireacht á gcur san áireamh, is iomchuí clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú a fhormheas le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi réir comhlíonadh sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe.
- (7) Ba cheart tréimhse réasúnta ligean in éag sula bhformheastar substaint ghníomhach chun 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 mBuainchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

⁽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 bithicéideacha 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 le hiarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí, clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú, Cineál táirge: 2, 3, 4 agus 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, a glacadh an 16 Meitheamh 2020.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheastar clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 2, 3, 4 agus 5 faoi réir sonraíochtaí agus coinníollacha 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, 25 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Gnáthainm	Ainm IUPAC Uimhreacha Aitheantais	Íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí ⁽¹⁾	Dáta formheasa	Dáta éaga an fhormheasa	An cineál táirge	Coinníollacha sonracha
Clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú	Ainm IUPAC: neamhbhainteach Uimh. CE: neamhbhainteach Uimh. CAS: neamhbhainteach Réamhtheachtaí: Ainm IUPAC: Clóiríd Sóidiam Uimh. CE 231-598-3 Uimh. CAS 7647-14-5	Tá sonraíocht le haghaidh clóirín ghníomhaigh a gineadh <i>in situ</i> ag brath ar an réamhtheachtaí clóiríd sódiam, rud nach mór ceanglais íonachta de chuid ceann amháin de na caighdeáin seo a leanas a chomhlíonadh: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Cineál 1, EN 14805 Cineál 2, EN 16370 Cineál 1, EN 16370 Cineál 2, EN 16401 Cineál 1, EN 16401 Cineál 2, CODEX STAN 150-1985 nó Pharmacopoeia Eorpach 9.0.	1 Iúil 2022	30 Mei- theamh 2032	2	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, 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) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar chosaint na n-úsáideoirí gairmiúla le haghaidh dí- fhabhtú dromchla crua trí mhapáil nó chuimilt.
					3	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, 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) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ⁽²⁾ nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ⁽³⁾ , agus déanfar aon bheart iomchuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.
					4	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, 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) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart iom-chuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.
					5	Tá údaruithe táirgí bithicídeacha faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (a) leis an measúnú táirge, tabharfar aird ar leith ar na neamhchosaintí, 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) le haghaidh táirgí a bhféadfadh iarmhair i mbia nó i mbeatha a bheith ina dtoradh orthu, fíorófar an gá uasteorainneacha iarmhar nua a shocrú nó cinn reatha a leasú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, agus déanfar aon bheart iom-chuí maolaithe riosca chun a áirithiú nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar is infheidhme.

⁽¹⁾ Is iad na ceanglais íonachta maidir leis an réamhtheachtaí a shonraítear sa cholún seo na ceanglais dá bhforáiltear san iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí 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 ainmhíoch agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).