

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/364 ÓN gCOIMISIÚN**an 26 Feabhra 2021****lena bhformheastar clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1****(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 Airteagal 9(1)(a) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 31 Iúil 2007, fuair údarás inniúil na Slóvaice (“an t-údarás inniúil meastóireachta”) iarratas, i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, ar áireamh na substainte gníomhaí, clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1, sláinteas an duine, mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Treoir sin, a chomhfhreagraíonn do chineál táirge 1 mar a shainítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (2) An 19 Samhain 2010, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Threoir 98/8/CE.
- (3) An 16 Meitheamh 2020, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ⁽³⁾ (“an Gníomhaireacht”), ag féachaint do chonclúidí an údarais inniúil meastóireachta.
- (4) De réir na tuairime sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 a úsáideann clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 de Threoir 98/8/CE a chomhlíonadh, ar choinníoll go gcomhlíontar sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe a bhaineann lena n-úsáid.
- (5) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, is iomchuí clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú a fhormheas mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 faoi réir comhlíonadh sonraíochtaí agus coinníollacha áirithe.
- (6) 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

Formheastar clóirín gníomhach a gineadh ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 faoi réir sonraíochtaí agus coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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: 1, ECHA/BPC/250 a glacadh an 16 Meitheamh 2020.

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, 26 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 sonraíochtaí le haghaidh clóirín ghníomhach a gineadh <i>in situ</i> ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú ag brath ar an réamhtheachtaí clóiríd sóidiam, réamhtheachtaí nach mór ceanglais íonachta 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 2021	30 Meitheamh 2031	1	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 iarratas ar údarú, ach nach dtugtar aghaidh uirthi i measúnú riosca na substainte gníomhaí ar leibhéal an Aontais.

⁽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.