

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta *

1 Márta 2021



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

II Gníomhartha neamhrechtacha

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/362 ón gCoimisiún an 22 Feabhra 2021 lena bhformheastar leasú nach mion ar shonraíocht ainm a iontráladh sa chlár um shonrúcháin tionscnaimh faoi chosaint agus um thásca geografacha faoi chosaint, is é sin (“Jabugo” (STFC)) 1
- ★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/363 ón gCoimisiún an 26 Feabhra 2021 maidir le hullmhóid fhúmáinisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhi (⁽¹⁾) 3
- ★ 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 (⁽¹⁾) 6
- ★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/365 ón gCoimisiún an 26 Feabhra 2021 lena bhformheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclóruil mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 (⁽¹⁾) 9

CINNÍ

- ★ Cinneadh (AE) 2021/366 ón gComhairle an 22 Feabhra 2021 maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, sa Ghrúpa Saineolaithe um an gComhaontú Eorpach maidir le hobair foirne feithiclí ag gabháil d’iompar idirnáisiúnta de bhóthar (AETR) agus sa Mheitheal um Iompar de Bhóthar de Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip 12

(⁽¹⁾) Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/362 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Feabhra 2021

lena bhformheastar leasú nach mion ar shonraíocht ainm a iontráladh sa chlár um shonrúcháin tionscnaimh faoi chosaint agus um thásca geografacha faoi chosaint, is é sin (“Jabugo” (STFC))

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1151/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Samhain 2012 maidir le scéimeanna cáilíochta do tháirgí talmhaíochta agus do bhia-earraí ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 52(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun na chéad fhomhíre de mhír 1 d’Airteagal 53 de Rialachán (AE) Uimh. 1151/2012, tá scrúdú déanta ag an gCoimisiún ar iarratas na Spáinne maidir le formheas ar leasú ar shonraíocht an tsonrúcháin tionscnaimh “Jabugo” atá cláraithe faoi Rialachán (AE) Uimh. 195/98 ón gCoimisiún ⁽²⁾, faoi mar a leasaíodh é le Rialachán (AE) Uimh 2017/385 ⁽³⁾.
- (2) Ós rud é nach mionleasú atá i gceist de réir bhrí Airteagal 53(2) de Rialachán (AE) Uimh. 1151/2012, d’fhoilsigh an Coimisiún an t-iarratas ar leasú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* faoi mar a cheanglaítear le hAirteagal 50(2)(a) den Rialachán sin ⁽⁴⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 51 de Rialachán (AE) Uimh. 1151/2012, ós amhlaidh nár tugadh aon fhógra faoi ráiteas agóide don Choimisiún, is é is iomchuí formheas a dhéanamh ar an leasú ar an tsonraíocht,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá na leasuithe ar an tsonraíocht a foilsíodh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* maidir leis an ainm “Jabugo” (STFC) formheasta anois.

⁽¹⁾ IO L 343, 14.12.2012, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 195/98 ón gCoimisiún an 26 Eanáir 1998, lena bhforlíontar an larscríbhinn a ghabhann le Rialachán Uimh. 2400/96 maidir le “clárú sonrúcháin áirithe sa chlár um shonrúcháin tionscnaimh faoi chosaint agus um thásca geografacha faoi chosaint” dá bhforáiltear i Rialachán (CEE) Uimh. 2081/92 ón gComhairle maidir le maidir le tásca geografacha agus sonrúcháin tionscnaimh do tháirgí talmhaíochta agus do bhia-earraí a chosaint (IO L 20, 27.1.1998, lch 20).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/385 ón gCoimisiún an 2 Márta 2017 lena bhformheastar leasú nach mion ar shonraíocht ainm a iontráladh sa chlár um shonrúcháin tionscnaimh faoi chosaint agus um thásca geografacha faoi chosaint (Jamón de Huelva (STFC)) (IO L 59, 7.3.2017, lch. 33).

⁽⁴⁾ IO C 352, 22.10.2020, lch. 17.

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, 22 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin,
Ar son an Uachtaráin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Comhalta den Choimisiún

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/363 ÓN GCOIMISIÚN

an 26 Feabhra 2021

maidir le hullmhóid fhúmainsine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhi

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus do na forais agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóid fhúmainsine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid fhúmainsine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhi, ullmhóid atá le haicmiú i gcatagóir breiseán na “mbreiseán teicneolaíocha”.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid ina thuairim an 1 Iúil 2020 ⁽²⁾, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag ullmhóid fhúmainsine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach bhfuil an breiseán tocsaineach trí ionanálú agus gur dócha an nochtadh riospráide a bheith íseal ach nach bhféadfaí riosca íograithe tríd an mbealach riospráide a chur as an áireamh. Níl an breiseán ina ghreannaitheoir don chraiceann ná do na súile agus ní mheastar gur íogróir deirmeach é. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil sé de chumas ag an ullmhóid atá i gceist díghrádú a dhéanamh ar fhúmainsiní i mbeatha atá ag coipeadh (a bhfuil cion fúmainsine ann atá laistigh de na teorainneacha atá i bhfeidhm san Aontas) ach i sadhlais amháin, ní i mbeathaithe eile atá ag coipeadh. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha a bhaineann le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóid fhúmainsine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na ullmhóide sin a údarú.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis an ngrúpa feidhmiúil “substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí”, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ Iris EFSA, 2020;18(7):6207

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

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Grúpa feidhmiúil:substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí: fúmainisiní								
1m03i	Fúmainisin eistearáis EC 3.1.1.87	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159 ina bhfuil íosmhéid de 3 000 U/g ⁽¹⁾. Tréithriú na substainte gníomhaí Ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159. Modh anailíse ⁽²⁾ — Chun cinneadh a dhéanamh maidir le gníomhaíocht fhúmainisine eistearáise: Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe. (HPLC-MS/MS) modh bunaithe ar chainníochtú ar an aigéad trícharbaillileach a scaoiltear de bharr gníomhaíochta einsíme ar fhúmainisin B1 ag pH 8,0 agus ag 30 °C.	Gach speiceas ainmhithe	-	40	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Ní cheadaítear an breiseán ach i gcás sadhlais atá bunaithe ar arbhar Indiach. 3. An uasdáileog mholta: 300 U/kg d'ábhar úr. 4. Cheadaítear úsáid an bhreiseáin i mbeathaithe ainmhithe a chomhlíonann reachtaíocht an Aontais Eorpaigh maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe ⁽³⁾. 5. I gcás úsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáid-fear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análu.	21.3.2031

⁽¹⁾ Is é 1 U an ghníomhaíocht einsímeach lena scaoiltear 1 μmol d'aigéad trícharbaillileach in aghaidh an nóiméid ó 100 μM fúmainisin B1 in 20 mM Tris-Cl maolán pH 8,0 le 0,1 mg/ml albaimin shéirim bhuaibhí ag 30 °C.

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feeD-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe (IO L 140, 30.5.2002, lch. 10).

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, sláinteachas 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.

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/365 ÓN gCOIMISIÚN**an 26 Feabhra 2021****lena bhformheastar clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil 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 a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ⁽¹⁾, 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 scaoileadh as aigéad hipeaclórúil, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin le húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 1, sláinteachas 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 údaráis inniúil mheastóireachta.
- (4) De réir na tuairime sin, féadfar a bheith ag súil go ndéanfaidh táirgí bithicéideacha de chineál táirge 1 a úsáideann clóirín gníomhach a scaoileadh as aigéad hipeaclórúil 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 scaoileadh as aigéad hipeaclórúil 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 scaoileadh as aigéad hipeaclórúil 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 scaoileadh as aigéad hipeaclórúil, Cineál Táirge: 1, ECHA/BPC/255 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

IARSCRÍBHINN

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 scaoileadh as aigéad hipeaclórúil	Ainm IUPAC: Aigéad hipeaclórúil Uimh. CE: 232-232-5 Uimh. CAS: 7790-92-3	Sonraíocht arna bunú le haghaidh aigéad hipeaclórúil (mar íosmhéachan tirim 90,87 % w/w) lena scaoiltear clóirín gníomhach. Is é an t-aigéad hipeaclórúil an príomhspeiceas ag pH 3,0 – 7,4.	1 Iúil 2021	30 Mei- theamh 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 í an íonacht a shonraítear sa cholún seo íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí a ndearnadh meastóireacht uirthi. Féadfaidh an tsubstaint ghníomhach sa táirge a chuirtear ar an margadh íonacht chomhionann nó éagsúil a bheith aici i gcás ina gcruthaítear gur coibhéiseach go teicniúil í leis an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh meastóireacht uirthi.

CINNÍ

CINNEADH (AE) 2021/366 ÓN gCOMHAIRLE

an 22 Feabhra 2021

maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, sa Ghrúpa Saineolaithe um an gComhaontú Eorpach maidir le hobair foirne feithiclí ag gabháil d'iompar idirnáisiúnta de bhóthar (AETR) agus sa Mheitheal um Iompar de Bhóthar de Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 91, i gcomhar le hAirteagal 218(9) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tháinig an Comhaontú Eorpach maidir le hobair foirne feithiclí ag gabháil d'iompar idirnáisiúnta de bhóthar (AETR) ⁽¹⁾ i bhfeidhm an 5 Eanáir 1976. Rinneadh é a leasú go deireanach an 20 Mean Fómhair 2010.
- (2) De bhun Airteagal 21 AETR, féadfaidh aon Pháirtí Conarthach leasuithe atá beartaithe ar AETR a chur faoi bhráid Ardrúnaí na Náisiún Aontaithe. Sula gcuirtear na tograí faoi bhráid Ardrúnaí na Náisiún Aontaithe, pléitear iad sa Mheitheal um Iompar de Bhóthar (SC.1) de Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip (UNECE) ar dtús.
- (3) Bhunaigh an UNECE Grúpa Saineolaithe maidir le AETR faoi chuimsiú AETR. Is éard atá sa Ghrúpa seo comhlacht a bhfuil sé de chumhacht aige tograí chun an AETR a leasú a fhorbairt agus a chur faoi bhráid na Meithele um Iompar de Bhóthar UNECE.
- (4) Tá sé beartaithe go bpléifidh an Grúpa Saineolaithe maidir le AETR, le linn a 25ú seisiún pleanáilte i mí Feabhra 2021, agus Meitheal um Iompar de Bhóthar UNECE, le linn a 116ú seisiún pleanáilte i mí Dheireadh Fómhair 2021, na leasuithe ar AETR maidir leis an tacagraf cliste a ghlacadh.
- (5) Déantar foráil in Airteagal 22bis AETR go nglacfaidh gach Páirtí Conarthach in AETR le hathruithe ar larscríbhinn IB a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 3821/85 ón gComhairle ⁽²⁾ a bhaineann leis an tacagraf digiteach go huathoibríoch gan aon chomhairliúchán foirmiúil ná vóta. Ba mhór an t-ábhar míshásaimh do roinnt de na Páirtithe Conarthacha sin a laghad a bhí na Páirtithe Conarthacha in AETR rannpháirteach sa phróiseas forbartha agus i nglacadh na sonraíochtaí teicniúla maidir leis an tacagraf digiteach. Aithníonn an Coimisiún sa teachtaireacht uaidh an 19 Iúil 2011 dar teideal "An Tacagraf Digiteach: Treochlár le haghaidh gníomhaíochtaí amach anseo" go gcuireann an mheicníocht sin cur chun feidhme ceart comhchuibhithe an tacagraif dhigitigh ag Páirtithe Conarthacha nach den Aontas iad i mbaol.
- (6) Tá sé chun leas an Aontais go ndéantar an próiseas cinnteoireachta arna beartú in AETR a mhéid a bhaineann le feistí rialaithe, lena n-áirítear tacagraif dhigiteacha, a mhodhnú, go dtiocfaidh an nós imeachta mar a leagtar amach in Airteagal 22(1), (2) agus (3) AETR chun a bheith infheidhme le haghaidh sonraíochtaí teicniúla an tacagraif chliste a áireamh in AETR agus go leanfaidh Airteagal 22bis AETR de bheith i bhfeidhm le go bhféadfar leasuithe a dhéanamh san am atá romhainn ar na ceanglais do na leaganacha den tacagraf a bhí ann roimhe sin.

⁽¹⁾ IO L 95, 8.4.1978, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (CEE) Uimh. 3821/85 ón gComhairle an 20 Nollaig 1985 maidir le trealamh taifeadta san iompar de bhóthar (IO L 370, 31.12.1985, lch. 8).

- (7) De bhun Airteagal 10 AETR meastar go bhfuil tacagraf a gcuirtear a dhéanamh, a shuiteáil, a úsáid, a thástáil agus a rialú i gcrích i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 3821/85 ag comhlíonadh cheanglais AETR. Ba cheart leasú a dhéanamh ar Airteagal 10 AETR chun tagairt do shonraíochtaí teicniúla an tacagraif chliste a áireamh ann, ar cheart é a mheas go gcomhlíonann sé ceanglais AETR amhail ó dháta theacht i bhfeidhm Fhoscríbhinn 1C a ghabhann leis an larscríbhinn a ghabhann le AETR.
- (8) Ba cheart Airteagal 13 AETR, a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha, a leasú chun an dáta beacht le haghaidh chur chun feidhme na bhforálacha maidir leis na tacagraif chliste in AETR ag Páirtithe Conarthacha a leagan amach.
- (9) I gcomhréir le hAirteagal 14 AETR, ní cheadaítear aontachas comhlachtaí cé is moite de Stáit ar bhallstáit de UNECE iad agus Stáit a ligtear isteach i UNECE ina gcáil chomhairleach.
- (10) Tá roinnt argóintí i bhfabhar ceadú don Aontas aontú le AETR. Ar an gcéad dul síos, tá inniúlacht eisiach ag an Aontas sa réimse maidir le hobair foirne feithiclí ag gabháil d'iompar idirnáisiúnta de bhóthar, mar a dheimhnigh Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i gCás 22/70 ⁽³⁾. Ar an dara dul síos, thabharfadh aontachas an Aontais le AETR ráthaíocht go ndéanfaí ionadaíocht éifeachtach ar leasanna an Aontais laistigh de AETR. Ar deireadh, is iomchuí don Aontas a bheith ina Pháirtí Conarthach de bharr na saineolaithe a bhaineann le AETR agus leis an bpróiseas cinnteoireachta atá beartaithe. Chun aontachas an Aontais le AETR a cheadú, ba cheart Airteagal 14 AETR a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le haontachas eagraíochtaí comhtháthaithe réigiúnacha le AETR.
- (11) Sonraíochtaí teicniúla an tacagraif chliste atá le háireamh in AETR mar Fhoscríbhinn 1C a ghabhann leis an larscríbhinn a ghabhann leis, ba cheart iad a fhorbairt ar bhonn na sonraíochtaí a cuireadh faoi bhráid an Ghrúpa Saineolaithe maidir le AETR thar ceann an Aontais an 8 Aibreán 2020 agus ar bhonn na sonraíochtaí atá le glacadh ag an gCoimisiún in 2021 faoi Rialachán (AE) Uimh. 165/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾.
- (12) Ba cheart an tsamhail don deimhniú ceadaithe i gCaibidil III d'Fhoscríbhinn 2 a ghabhann leis an larscríbhinn a ghabhann le AETR a leasú ionas gur féidir í a úsáid freisin chun tacagraif chliste agus a gcomhpháirteanna a cheadú.
- (13) Is iomchuí an seasamh a bhunú atá le glacadh thar ceann an Aontais sa Ghrúpa Saineolaithe maidir le AETR agus sa Mheitheal um Iompar de Bhóthar UNECE chun comhchuibhiú uile-Eorpach i réimse trealamh taifeadta le haghaidh an iompair de bhóthar (tacagraif) a bhaint amach, agus cuirfidh leasuithe den sórt sin éifeachtaí dlíthiúla dá dtagraítear in Airteagal 218(9) CFAE ar fáil.
- (14) Ós rud é nach Páirtí Conarthach in AETR an t-Aontas agus nach gceadaíonn a stádas dó na leasuithe atá beartaithe a chur in iúl, ba cheart do Bhallstáit, ag gníomhú dóibh chun leas an Aontais, na leasuithe atá beartaithe a chur in iúl don Ghrúpa Saineolaithe maidir le AETR le spiorad an chomhair dhílis chun gnóthú chuspóirí an Aontais a chur chun cinn.
- (15) Tá seasamh an Aontais le cur in iúl ag Ballstáit an Aontais atá ina gcomhaltaí den Ghrúpa Saineolaithe maidir le AETR agus den Mheitheal um Iompar de Bhóthar UNECE, ag gníomhú dóibh go comhpháirteach,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Maidir le seasamh an Aontais atá le glacadh thar ceann an Aontais sa 25ú seisiún den Ghrúpa Saineolaithe um an gComhaontú Eorpach maidir le hobair foirne feithiclí ag gabháil d'iompar idirnáisiúnta de bhóthar (AETR) agus sa 116ú seisiún den Mheitheal um Iompar de Bhóthar UNECE, beidh an seasamh sin i gcomhréir leis na leasuithe atá beartaithe ar AETR ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ ECL:EU:C:1971:32.

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) Uimh. 165/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Feabhra 2014 maidir le tacagraif in iompar de bhóthar, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 3821/85 ón gComhairle maidir le trealamh taifeadta in iompar de bhóthar agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 561/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le comhchuibhiú reachtaíochta sóisialta áirithe a bhaineann le hiompar de bhóthar (IO L 60, 28.2.2014, lch. 1).

⁽⁵⁾ Féach doiciméad ST 5700/21 ag <http://register.consilium.europa.eu>

Féadfar athruithe foirmiúla agus mionathruithe ar an seasamh dá dtagraítear sa chéad mhír a chomhaontú gan cinneadh dá éis sin ón gComhairle.

Airteagal 2

1. Is iad Ballstáit an Aontais atá ina gcomhaltaí den Ghrúpa Saineolaithe maidir le AETR agus den Mheitheal um Iompar de Bhóthar UNECE a dhéanfaidh an seasamh dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur in iúl, ag gníomhú dóibh go comhpháirteach.
2. Cuirfidh na Ballstáit an Grúpa Saineolaithe maidir le AETR ar an eolas faoi na leasuithe atá beartaithe.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar dháta a ghlactha.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 22 Feabhra 2021.

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
J. BORRELL FONTELLES

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)