2024/241

17.1.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/241 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Eanáir 2024

gan *Willaertia magna c2c maky* a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 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 bithicídeacha 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 16 Nollaig 2018 chinn an Coimisiún gan *Willaertia magna c2c maky* a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 11 [2].

(2) An 9 Lúnasa 2019 fuair an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') iarratas nua, i gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar fhormheas *Willaertia magna c2c maky* mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 11, leasaithigh do chórais leachtacha fhuaraithe agus phróiseála, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Is é údarás inniúil Mhálta ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas sin.

(3) An 16 Meitheamh 2022 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin faoi bhráid na Gníomhaireachta. Phléigh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí an údaráis inniúil meastóireachta ag cruinnithe teicniúla.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht maidir le hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. An 5 Meitheamh 2023, i gcomhréir le hAirteagal 8(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht [3], ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) Sa tuairim uaithi an 5 Meitheamh 2023, is é conclúid na Gníomhaireachta nach bhféadfar coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 11 ina bhfuil *Willaertia magna c2c maky* na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), (iii) agus (iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. D'ainneoin gur cuireadh iarratas nua ar fhormheas isteach in éineacht le sonraí áirithe sa bhreis ar na sonraí a áiríodh sa chéad mheastóireacht ar thíolaic an Ghníomhaireacht an tuairim uaithi ina leith in 2018 [4], sainaithníodh rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine i gcás teagmháil thánaisteach daoine ar an láthair agus an phobail i gcoitinne, go háirithe rioscaí féideartha ón éifeacht 'capall na Traí' a bhaineann le *Willaertia magna c2c maky* tar éis dó *Legionella pneumophila* a ionghabháil. Ina theannta sin, sainaithníodh rioscaí do-ghlactha don chomhshaol ar na cúiseanna céanna, agus mar gheall ar ábhair imní maidir leis an tionchar iomlán a bheadh ag scaoileadh leanúnach *Willaertia magna c2c maky* amach sa chomhshaol, go háirithe maidir le pobail mhiocróbacha sa chomhshaol. Ar deireadh, chinn an Ghníomhaireacht nár léiríodh fós éifeachtúlacht leordhóthanach *Willaertia magna c2c maky* chun *Legionella pneumophila* a rialú.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

([2]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1985 ón gCoimisiún an 13 Nollaig 2018 gan *Willaertia magna c2c maky* a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 11 (IO L 317, 14.12.2018, lch. 27).

([3]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance* Willaertia magna c2c maky; [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *Willaertia magna c2c maky*; Cineál táirge: 11; ECHA/BPC/376/2023, arna glacadh an 5 Meitheamh 2023].

([4]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance:* Willaertia magna c2c maky [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: *Willaertia magna c2c maky*, cineál táirge 11, ECHA/BPC/206/2018, arna glacadh an 26 Aibreán 2018].

(6) Agus tuairim ón nGníomhaireacht an 5 Meitheamh 2023 á cur san áireamh, ní chomhlíontar na coinníollacha formheasa le haghaidh *Willaertia magna c2c maky* a leagtar síos in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá bhrí sin, níor cheart *Willaertia magna c2c maky* a fhormheas lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 11.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní fhormheastar *Willaertia magna c2c maky* mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 11.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 15 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN