2025/495

19.3.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/495 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Márta 2025

maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Seirbhís Phoiblí Cónaidhme na Beilge um Shláinte, um Shábháilteacht an Bhiashlabhra agus um an gComhshaol lena gceadaítear an táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Is iad na téacsanna Ollainnise agus Fraincise amháin atá barántúil)

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 55(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 30 Aibreán 2024, ghlac Seirbhís Phoiblí Cónaidhme na Beilge um Shláinte, um Shábháilteacht an Bhiashlabhra agus um an gComhshaol ('údarás inniúil na Beilge') cinneadh, i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ionas go gceadófaí go dtí an 27 Deireadh Fómhair 2024 an táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun na haonraitheoirí in Ospidéal Ollscoile Ghent (UZ Ghent) a dhíghalrú ('an ghníomhaíocht'). Chuir údarás inniúil na Beilge an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoin ngníomhaíocht agus faoin údar a bhí léi i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an dara fomhír, den Rialachán sin.

(2) De réir na faisnéise a sholáthair údarás inniúil na Beilge, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Úsáidtear an táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus chun na haonraitheoirí ag UZ Ghent a dhíghalrú. Chun aonraitheoirí ospidéil a oibriú bíonn táirgí bithicídeacha ag teastáil chun a ndromchlaí inmheánacha a dhíghalrú agus ní mór do sholáthraí na n-aonraitheoirí a ndíghalrú a bhailíochtú. Ní mór na haonraitheoirí a dhíghalrú chun a áirithiú go n-ullmhófar táirgí deiridh atá steiriúil, agus dá bhrí sin atá sábháilte, d'othair.

(3) Tugtar le tuiscint leis an modh bailíochtaithe díghalraithe do na haonraitheoirí atá i bhfeidhm ag UZ Ghent go n-úsáidfear an táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus trí ghalú uathoibrithe. Dá bhrí sin, tá gá le hinfhaighteacht Interox SG 35 Plus chun oibriú na n-aonraitheoirí agus soláthar leanúnach cúraim riachtanaigh atá oiriúnaithe do riachtanais na n-othar a chumasú. Dá gcuirfí deireadh le húsáid Interox SG 35 Plus le haghaidh dhíghalrú bailíochtaithe na n-aonraitheoirí, bheadh gá le haonraitheoirí a dhíghalrú de láimh. Tá riosca i bhfad níos mó ag baint le díghalrú láimhe d'othair mar gheall ar ullmhóidí neamhsteiriúla a d'fhéadfadh a bheith ann agus – i bhfianaise ról UZ Ghent mar ospidéal cúraim threasaigh – don tsláinte phoiblí.

(4) Tá sárocsaíd hidrigine sa táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus mar shubstaint ghníomhach agus úsáidtear é trí ghalú uathoibrithe chun dromchlaí inmheánacha na n-aonraitheoirí a dhíghalrú. Deonaíodh údarú Aontais le haghaidh Interox SG 35 Plus, mar chuid den fhine táirgí bithicídeacha 'Interox Biocidal Product Family 1' ([2]). Mar sin féin, tá an táirge údaraithe chun áiteanna iniata 15 m^3 ar a laghad a dhíghalrú, agus tá toirt na n-aonraitheoirí ag UZ Ghent cothrom le 1.5 m^3. Leis an gcead sealadach arna dheonú ag údarás inniúil na Beilge, ceadaítear Interox SG 35 Plus a úsáid faoi choinníollacha atá éagsúil leis na coinníollacha a chuimsítear san údarú.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1232 ón gCoimisiún an 13 Iúil 2022 lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'INTEROX Biocidal Product Family 1', (IO L 190, 19.7.2022, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1232/oj).

(5) An 21 Deireadh Fómhair 2024 fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na Beilge chun síneadh a cheadú don ghníomhaíocht i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. San iarraidh réasúnaithe bhí an fhaisnéis chéanna a soláthraíodh nuair a rinneadh an ghníomhaíocht agus bhí sí bunaithe ar an imní go mbeadh bagairt ar an tsláinte phoiblí ann dá gcuirfí deireadh le húsáid Interox SG 35 Plus, in éagmais roghanna malartacha bailíochtaithe eile a bheadh le húsáid sna haonraitheoirí in UZ Ghent, ós rud é nach n-áiritheofaí a thuilleadh go soláthrófaí táirgí steiriúla riachtanacha atá oiriúnaithe do riachtanais othar. Rinne an Coimisiún anailís ar an bhfaisnéis a bhí san iarraidh réasúnaithe, mar a leagtar amach thuas.

(6) Mhol údarás inniúil na Beilge do UZ Ghent dul i dteagmháil le sealbhóir an údaraithe Aontais le haghaidh Interox SG 35 Plus agus iarraidh air iarratas a dhéanamh ar athrú maidir leis na treoracha úsáide, lena n-áirítear toirt na háite iniata a bheadh le díghalrú. Réiteach buan a bheadh san athrú sin, dá n-údarófaí é, chun an táirge a úsáid amach anseo in UZ Ghent.

(7) Mura ndéantar na haonraitheoirí in UZ Ghent a dhíghalrú i gceart, d'fhéadfaí an tsláinte phoiblí a chur i mbaol agus ní féidir an baol sin a shrianadh go leordhóthanach trí tháirge bithicídeach eile a úsáid ná trí mhodh eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil na Beilge síneadh a chur leis an ngníomhaíocht ar feadh tréimhse 550 lá.

(8) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 27 Deireadh Fómhair 2024, beidh feidhm chúlghabhálach ag an gCinneadh seo.

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

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Maidir leis an ngníomhaíocht lena gceadaítear an táirge bithicídeach Interox SG 35 Plus a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun na haonraitheoirí in Ospidéal Ollscoile Ghent a dhíghalrú, féadfaidh Seirbhís Phoiblí Cónaidhme na Beilge um Shláinte, um Shábháilteacht an Bhiashlabhra agus um an gComhshaol síneadh a chur léi go dtí an 1 Bealtaine 2026 ar choinníoll go n-áiritheoidh sí nach n-úsáidfear an táirge ach faoina maoirseacht.

Airteagal 2

Is chuig Seirbhís Phoiblí Cónaidhme na Beilge um Shláinte, um Shábháilteacht an Bhiashlabhra agus um an gComhshaol a dhírítear an Cinneadh seo.

Beidh feidhm aige ón 28 Deireadh Fómhair 2024.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Márta 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún