CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/155 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Eanáir 2022

maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe lena gceadaítear an táirge bithicídeach Clinisept + Skin Disinfectant a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 55(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022)457)

(Is ag an téacs sa Bhéarla a bheidh an t–údarás agus aige sin amháin)

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, i gcomhar le hAirteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann a ghabhann leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 5 Bealtaine 2021, Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe, agus í ag gníomhú thar ceann Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta Thuaisceart Éireann ("údarás inniúil na Ríochta Aontaithe"), ghlac sí cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, chun go gceadófaí an táirge bithicídeach Clinisept + Skin Disinfectant a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid , go dtí an 1 Samhain 2021 ("an ghníomhaíocht"). Chuir údarás inniúil na Ríochta Aontaithe 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 chuir údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ar fáil, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. An 11 Márta 2020, d'fhógair an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) go bhféadfaí ráig ghalar an choróinvíris (COVID-19) a shaintréithriú feasta mar phaindéim. Dhearbhaigh Rialtas na Ríochta Aontaithe go raibh baol "ard" ann don Ríocht Aontaithe agus tháinig bearta sriantacha i bhfeidhm an 23 Márta 2020. Molann an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) díghalráin lámh de bhunús alcóil a úsáid mar bheart coisctheach i gcoinne leathadh COVID-19, de rogha ar lámha a ní le gallúnach agus uisce.

(3) Tá clóirín gníomhach a scaoiltear ó hipeaclóiríd sóidiam mar shubstaint ghníomhach in Clinisept + Skin Disinfectant. Tá clóirín gníomhach a scaoiltear ó hipeaclóiríd sóidiam formheasta lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 1, eadhon "sláinteachas an duine", mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(4) Ó thosaigh ráig COVID-19, tá éileamh an-ard ar dhíghalráin lámh sa Ríocht Aontaithe, rud as ar tháinig ganntanas soláthair nach bhfacthas a leithéid cheana maidir leis na táirgí sin. Roimh an ngníomhaíocht, ba bheag díghalrán lámh a bhí údaraithe sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is bagairt thromchúiseach é COVID-19 don tsláinte phoiblí sa Ríocht Aontaithe agus tá sé ríthábhachtach díghalráin lámh bhreise a bheith ann chun cosc a chur lena leathadh.

(5) An 29 Deireadh Fómhair 2021, fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na Ríochta Aontaithe, thar ceann Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta Thuaisceart Éireann, cead síneadh ama a chur leis an ngníomhaíocht sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Rinneadh an iarraidh réasúnaithe ar bhonn na himní atá ann go bhféadfadh sé go mbeadh an tsláinte phoiblí i mbaol de dheasca COVID-19 i ndiaidh an 1 Samhain 2021 agus é á chur san áireamh go bhfuil sé ríthábhachtach díghalráin lámh bhreise a cheadú ar an margadh chun an baol a bhaineann le COVID-19 a choinneáil faoi smacht.

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

(6) Dar le húdarás inniúil na Ríochta Aontaithe, tá an t-éileamh ar dhíghalráin lámh ard i gcónaí, agus dá bhrí sin is gá síneadh a chur leis an ngníomhaíocht sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

(7) Spreagadh cuideachtaí gnáthúdarú le haghaidh táirge a lorg a luaithe is féidir, ar cuideachtaí iad a fuair maoluithe maidir le díghalráin lámh i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 tar éis an dearbhaithe ó EDS faoin bpaindéim. Mar sin féin, ní bhfuair údarás inniúil na Ríochta Aontaithe aon iarratas nua ar ghnáthúdarú le haghaidh táirge go dtí seo.

(8) Ós rud é go bhfuil COVID-19 fós ina bhaol don tsláinte phoiblí agus nach féidir an baol sin a shrianadh ar bhealach leordhóthanach sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann de cheal díghalráin lámh bhreise a bheith ceadaithe ar an margadh, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil na Ríochta Aontaithe síneadh ama a chur leis an ngníomhaíocht sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

(9) I bhfianaise go bhfuil an ghníomhaíocht imithe in éag ó bhí an 1 Samhain 2021 ann, ba cheart éifeacht chúlghabhálach a bheith ag an gCinneadh seo.

(10) 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

Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe, agus í ag gníomhú thar ceann Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta Thuaisceart Éireann, féadfaidh sí an ghníomhaíocht chun an táirge bithicídeach Clinisept + Skin Disinfectant a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a shíneadh go dtí an 6 Bealtaine 2023.

Airteagal 2

Dírítear an Cinneadh seo ar Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe agus í ag gníomhú thar ceann Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta Thuaisceart Éireann.

Beidh feidhm aige ón 2 Samhain 2021.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún