CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1157 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Meitheamh 2023

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú an táirge bhithicídigh Virazan arna dtarchur ag an bhFrainc i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2023) 3710)

(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 36(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 8 Eanáir 2016 rinneadh an táirge bithicídeach Virazan a údarú sa Fhrainc trí aitheantas frithpháirteach de réir oird le haghaidh údarú arna dheonú ag an Ríocht Aontaithe, i gcomhréir le hAirteagal 33 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is creimiricíd é an táirge bithicídeach, a thagann faoi chineál táirge 14 agus cuirtear ar an margadh é i mboscaí baoití réamhlíonta nach féidir baint dóibh a úsáideann gairmithe chun lucha a rialú faoi dhíon. Tá an tsubstaint ghníomhach fhormheasta alfaclóralós sa táirge bithicídeach. Is é SBM Développement SAS sealbhóir údaraithe na dtáirgí bithicídeacha.

(2) In 2019 chuir an Ísiltír agus an Fhionlainn an Fhrainc ar an eolas gur thuairiscigh lárionaid nimhe, úinéirí peataí agus clinicí tréidliachta méadú suntasach ar chásanna nimhithe príomhúla agus tánaisteacha cat agus madraí in 2018 ar a raibh siomptóim nimhithe alfaclóralóis. Sa Fhrainc, thuairiscigh lárionaid nimhithe tréidliachta na Fraince freisin méadú ar nimhiú peataí le halfaclóralós, nimhiú príomhúil madraí den chuid is mó, in 2017 agus 2018.

(3) An 9 Nollaig 2019 leasaigh an Fhrainc údarú an táirge bhithicídigh i gcomhréir le hAirteagal 48(1), pointe (a) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun aghaidh a thabhairt ar na teagmhais nimhithe phríomhúil a bhain le madraí agus na teagmhais nimhithe thánaistigh a bhain le cait.

(4) Leasaigh an Fhrainc an t-údarú trí lipéadú breise ar an táirge bithicídeach a éileamh chun an riosca do dhaoine agus d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a léiriú agus chun a léiriú ar an bpacáistíocht go bhfuil sé d'oibleagáid gan an táirge bithicídeach a úsáid ach i mboscaí baoite amháin.

(5) De bhun Airteagal 48(3), an tríú fomhír, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, an 15 Aibreán 2020 rinne an Ghearmáin agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin, agóidí i gcoinne na leasuithe a rinne an Fhrainc ar údarú an táirge bhithicídigh.

(6) Bhain an agóid ón nGearmáin leis an mbunús dlí faoinar féidir an táirge a údarú toisc, de réir na Gearmáine, nach gcomhlíonann an táirge go hiomlán coinníollacha Airteagal 19(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 de bharr an riosca nimhithe phríomhúil agus thánaistigh ainmhithe agus dá bhrí sin nach bhféadfar é a údarú ach amháin faoi Airteagal 19(5). Mheas an Fhrainc go gcomhlíonann an táirge bithicídeach Airteagal 19(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus, dá bhrí sin, is é Airteagal 19(1) an bunús dlí ceart don údarú leasaithe.

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

(7) An 6 Meitheamh 2020, d'iarr rúnaíocht an ghrúpa comhordúcháin ar na Ballstáit eile lena mbaineann agus ar shealbhóir an údaraithe barúlacha i scríbhinn a chur isteach maidir leis an tarchur. Chuir sealbhóir an údaraithe barúlacha i scríbhinn isteach an 30 Meitheamh 2020, an 6 Iúil 2020 agus an 23 Iúil 2020. Pléadh an tarchur sa ghrúpa comhordúcháin an 6 agus an 23 Iúil 2020 agus ghlac sealbhóir an údaraithe páirt ann.

(8) Níor thángthas ar chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin, agus ar an údar sin, an 21 Deireadh Fómhair 2020 rinne an Fhrainc, mar Bhallstát tagartha chun an t-údarú faoi Airteagal 48(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú, na hagóidí a bhí gan réiteach a tharchur chuig an gCoimisiúin de bhun Airteagal 36(1) den Rialachán sin agus sholáthair sí ráiteas mionsonraithe don Choimisiún maidir leis an ábhar nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus na cúiseanna lena n-easaontú. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig sealbhóir an údaraithe.

(9) I mí na Bealtaine 2021, d'iarr Gníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne tuairim ó Údarás Bia na Fionlainne agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Fionlainne maidir le héifeachtaí táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós ar pheataí agus maidir leis an ngá atá le srian a chur ar úsáid táirgí den sórt sin. Sa tuairim sin a roinn an Fhionlainn leis an gCoimisiún, dúradh gur cúis dochair agus fulaingthe suntasaí do pheataí agus don fhiadhúlra araon iad táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós agus gur suntasach an líon nimhithe peataí a tuairiscíodh do Ghníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne agus d'Údarás Bia na Fionlainne.

(10) Ina theannta sin, fuair Gníomhaireacht Ceimiceán na Sualainne faisnéis bhreise i bhfoirm anailísí ar shamplaí fola ó Ospidéal Ollscoile na nAinmhithe in Uppsala, an tSualainn, inar deimhníodh láithreacht alfaclóralóis i bhfuil ainmhithe nimhithe.

(11) De réir Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, is coinníoll é le haghaidh deonú údaraithe é nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha láithreach nó mhoillithe ag an táirge bithicídeach féin, ná ag iarmhair an táirge bhithicídigh sin, ar shláinte an duine, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, ná ar shláinte ainmhithe go díreach nó trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile.

(12) Foráiltear le hAirteagal 19(5), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go bhféadfar táirge bithicídeach a údarú nuair nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) á gcomhlíonadh go hiomlán, i gcás ina mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha ar an tsochaí murar údarófaí é i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a d'eascródh as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú. Thairis sin, in Airteagal 19(5), an dara fomhír, luaitear go mbeidh úsáid táirge bhithicídigh arna údarú de bhun na forála sin faoi réir bearta maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear teagmháil daoine agus an chomhshaoil leis an táirge bithicídeach sin. Déanfar úsáid táirge bhithicídigh arna údarú de bhun na míre seo a shrianadh chuig na Ballstáit sin ina gcomhlíontar an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 19(5), an chéad fhomhíre.

(13) Rinne an Coimisiún scrúdú cúramach ar an bhfaisnéis a chuir na Ballstáit agus sealbhóir údaraithe an táirge bhithicídigh isteach, lena n-áirítear go ndearnadh teagmhais nimhithe ainmhithe trí tháirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós a thuairisciú i mBallstáit eile agus san Iorua freisin. Cuireann an Coimisiún san áireamh freisin an tuairim ó Údarás Bia na Fionlainne agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Fionlainne, chomh maith leis na tuarascálacha ó Ospidéal Ollscoile na nAinmhithe in Uppsala agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Sualainne, tuairimí ina léirítear go láidir go bhfuil éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicídeach ar shláinte ainmhithe, agus lena ndeimhnítear, trí thástálacha anailíseacha a rinneadh ar na hainmhithe nimhithe, gur tharla líon suntasach teagmhas nimhithe thánaistigh le halfaclóralós a bhain le cait, chomh maith leis an bhfaisnéis ar fad a cuireadh ar fáil agus an plé a rinneadh i gcomhthéacs easaontais maidir le táirgí bithicídeacha eile ina bhfuil alfaclóralós a cuireadh faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(14) Aithníonn an Coimisiún go bhfuil sé dodhéanta go teicniúil agus go heolaíoch na cásanna de nimhiú tánaisteach a tuairiscíodh a nascadh le táirge bithicídeach ar leith, toisc nach féidir a shainaithint cé acu de na táirgí sonracha a d'ionghabh an luch a rinne an cat a ionghabháil. Ní féidir ach an tsubstaint ghníomhach alfaclóralós a bhrath i bhfíochán na n-ainmhithe agus uaireanta i gconablaigh na gcreimirí marbha i mbolg cat nimhithe. Is léir, áfach, go raibh nasc idir na teagmhais nimhithe sin agus táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós, lena n-áirítear an táirge bithicídeach.

(15) Ar bhonn breithnithe comhchosúla, ghlac an Coimisiún le déanaí Cinntí Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1005 ([2]), (AE) 2022/1006 ([3]) agus (AE) 2022/1388 ón gCoimisiún ([4]) a mhéid a bhaineann le táirgí comhchosúla ina bhfuil alfaclóralós.

(16) Measann an Coimisiún, cé nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 á gcomhlíonadh go hiomlán mar gheall ar na rioscaí do-ghlactha do shláinte ainmhithe a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh, nár tarchuireadh aon agóid chuig an ngrúpa comhordúcháin maidir leis an gcuid eile de na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b), agus, maidir leis na rioscaí do shláinte ainmhithe a shainaithnítear, gur dócha go laghdóidh na bearta maolaithe riosca arna gcur i bhfeidhm ag na Ballstáit an riosca nimhithe phríomhúil agus thánaistigh.

(17) Measann an Coimisiún, dá bhrí sin, de bharr an riosca nimhithe phríomhúil agus thánaistigh madraí sa Fhrainc agus cat i mBallstát éagsúla, nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach go hiomlán na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(18) Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 19(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní fhéadfar an táirge bithicídeach a údarú ach amháin sna Ballstáit a mheasann go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha ar an tsochaí murar údarófaí é i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a d'eascródh as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

(19) Sa bhreis air sin, i gcomhréir le hAirteagal 19(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, beidh úsáid an táirge bhithicídigh faoi réir bearta maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdófar teagmháil daoine agus an chomhshaoil leis an táirge bithicídeach sin.

(20) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach alfaclóralós in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]) lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 14, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, é a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/EC.

(21) An 24 Nollaig 2019, de bhun Airteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, cuireadh iarratas chun údarú na substainte ghníomhaí alfaclóralós a athnuachan faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán. An 15 Deireadh Fómhair 2020 chuir údarás inniúil meastóireachta na Polainne an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) den Rialachán sin, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas ar athnuachan.

(22) Ar chúiseanna nach raibh neart ag an iarratasóir orthu, an formheas maidir le halfaclóralós a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 14 a bhí le dul in éag an 30 Meitheamh 2021, bheadh an formheas sin dulta in éag sula nglacfaí cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin, cuireadh dáta éaga an fhormheasa ar alfaclóralós siar go dtí an 31 Nollaig 2023 le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/333 ón gCoimisiún ([6]), chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.

([2]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1005 ón gCoimisiún an 23 Meitheamh 2022 maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú na fine táirgí bithicídeacha Alphachloralose Grain arna dtarchur ag an bhFrainc agus ag an tSualainn i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 168, 27.6.2022, lch. 86).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1006 ón gCoimisiún an 24 Meitheamh 2022 maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú na fine táirgí bithicídeacha Alphachloralose Pasta arna dtarchur ag an Fhrainc agus ag an tSualainn i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022) 4226) (IO L 168, 27.6.2022, lch. 90).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1388 ón gCoimisiún an 23 Meitheamh 2022 maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú an táirge bhithicídigh Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant arna dtarchur ag an Fhrainc agus ag an tSualainn i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022) 4220) (IO L 208, 10.8.2022, lch. 7).

([5]) IO L 123, 24.4.1998, lch. 1.

([6]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/333 ón gCoimisiún an 24 Feabhra 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le halfaclóralós a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 14 (IO L 65, 25.2.2021, lch. 58).

(23) An riosca go dtarlóidh nimhiú príomhúil agus tánaisteach ar ainmhithe mar gheall ar úsáid táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós, na difríochtaí idir teagmhais nimhithe phríomhúil agus thánaistigh i measc na mBallstát agus na bearta maolaithe riosca is gá a chur i bhfeidhm chun an riosca sin a laghdú go leibhéal inghlactha, ba cheart measúnú a dhéanamh ar na nithe sin ar fad i gcomhthéacs na meastóireachta ar an iarratas ar fhormheas alfaclóralóis a athnuachan, agus ba cheart do na Ballstáit an measúnú sin a chur san áireamh mar is cuí ina dhiaidh sin i ndáil le húdarú táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós.

(24) Dá bhrí sin agus maidir leis na bearta maolaithe riosca i dtaca le haghaidh a thabhairt ar an riosca go dtarlódh teagmhais nimhithe phríomhúil agus thánaistigh de thoradh úsáid an táirge bhithicídigh, measann an Coimisiún gur cheart na himthosca ar leith agus an fhianaise atá bailíochtaithe go heolaíoch agus atá ar fáil maidir le teagmhais nimhithe phríomhúil agus thánaistigh sna Ballstáit aonair a chur san áireamh go heisciachtúil sna bearta maolaithe riosca sin, go dtí go gcuirfear an mheastóireacht ar an iarratas ar fhormheas alfaclóralóis a athnuachan i gcrích.

(25) An 26 Deireadh Fómhair 2022, thug an Coimisiún an deis do shealbhóir an údaraithe barúlacha i scríbhinn a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Thug sealbhóir an údaraithe barúlacha uaidh agus rinne an Coimisiún iad a mheas ina dhiaidh sin.

(26) 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

An táirge bithicídeach a shainaithnítear leis na huimhreacha sócmhainne BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000, PT-0010276-0000 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, ní chomhlíonann sé go hiomlán na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

Ní fhéadfar an táirge bithicídeach a údarú i gcomhréir le hAirteagal 19(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ach amháin sna Ballstáit a mheasann go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha ar an tsochaí murar údarófaí é i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a d'eascródh as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

Beidh úsáid an táirge bhithicídigh faoi réir bearta maolaithe riosca iomchuí, dá dtagraítear in Airteagal 19(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus a ghlacfar i ngach Ballstát de réir na n-imthosca ar leith agus de réir na fianaise atá ar fáil gur tharla teagmhais nimhithe thánaistigh sa Bhallstát sin.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 9 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún