CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1515 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Meán Fómhair 2022

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe i ndáil leis na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú don táirge bithicídeach *Mouskito Junior Lotion* 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) 6279)

(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 19 Deireadh Fómhair 2015, chuir an chuideachta Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. ("an t-iarratasóir") iarratas faoi bhráid údaráis inniúla roinnt Ballstáit, lena n-áirítear an Fhrainc, ar aitheantas frithpháirteach comhthreomhar le haghaidh an táirge bhithicídigh *Mouskito Junior Lotion* ("an táirge bithicídeach") i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is táirge atá réidh le húsáid é an táirge bithicídeach atá beartaithe chun craiceann an duine a chosaint ó ghreamanna feithidí agus is í búitiolaicéitilaimíneaprópánóáit eitile (IR 3535) an tsubstaint ghníomhach atá ann. Is í an Bheilg an Ballstát tagartha atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(2) Ba iad seo a leanas na maímh a rinne an t-iarratasóir maidir leis an táirge: cosaint i limistéir aeráide thrópaiceacha i gcoinne muiscítí (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus, Anopheles gambiae*) agus i limistéir aeráide mheasartha i gcoinne muiscítí (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), cuileog (*Stomoxys calcitrans*), beach (*Apis mellifera*), foichí (*Vespula vulgaris*) agus sceartán (*Ixodes ricinus*).

(3) An 19 Meitheamh 2019, de bhun Airteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, rinne an Fhrainc agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin, lenar léiríodh nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), den Rialachán sin maidir leis an úsáid i gcoinne beach agus foichí. An 16 Meán Fómhair 2019, pléadh an tarchur sa ghrúpa comhordúcháin.

(4) Ós rud é nár tháinig an grúpa comhordúcháin ar aon chomhaontú, an 7 Samhain 2019 tharchuir an Bheilg an agóid nach raibh réitithe chuig an gCoimisiún, de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Chuir an Bheilg ráiteas mionsonraithe ar fáil don Choimisiúin maidir leis an tsaincheist faoinar theip ar na Ballstáit teacht ar chomhaontú agus na cúiseanna a bhí lena n-easaontas. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

(5) Ní chomhaontaíonn an Fhrainc leis an moladh ón mBallstát tagartha go n-údarófaí an úsáid i gcoinne foichí agus beach. Rud is sonraí ná sin, measann an Fhrainc nár léiríodh éifeachtúlacht le haghaidh na húsáide sonraí sa tástáil úsáide ionsamhailthe arna soláthar ag an iarratasóir, ós rud é nár ceadaíodh tréimhse ama cosanta iomlán a chinneadh le dearadh na tástála sin [2] agus ós rud é nár leathadh an táirge ar dhromchla atá comhchosúil le craiceann an duine.

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

[2] Sainmhínítear an tréimhse ama cosanta iomlán mar an tréimhse ama idir an t-am a leatar an t-éarthach agus an t-am a bhaintear dhá ghreim nó níos mó as an gcraiceann cóireáilte, nó an chéad ghreim dheimhnithe (greim amháin agus ansin ceann eile laistigh de 30 nóiméad).

(6) Áitíonn an Bheilg go ndearna an t-iarratasóir na tástálacha a éilíodh de réir na treorach a bhí ann ag an tráth a cuireadh an t-iarratas isteach agus thug sí dá haire nach ann d'aon phrótacal bunaithe i gcomhair foichí agus beach. Measann an Bheilg nach féidir maíomh ar leith a dhíbhe toisc nach ann do phrótacal bunaithe tástála agus gur gá, dá bhrí sin, breithiúnas saineolach a úsáid. Cé gur admhaigh an Bheilg nár cinneadh aon tréimhse ama cosanta iomlán leis an tástáil a chuir an t-iarratasóir ar fáil, tháinig sí ar an gconclúid ar bhonn breithiúnas saineolach gur leor an tacaíocht a tugadh don mhaíomh go ndíbrítear beacha agus foichí.

(7) An 17 Nollaig 2021, d'iarr an Coimisiún tuairim ar an ábhar sin ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ("an Ghníomhaireacht") i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Iarradh ar an nGníomhaireacht a chur in iúl (i) an bhfuil gá le cinneadh maidir le tréimhse ama cosanta iomlán chun measúnú a dhéanamh ar an éifeachtúlacht i gcoinne beach agus foichí agus an féidir tréimhse ama cosanta iomlán a chinneadh ar bhonn na tástála úsáide a rinne an t-iarratasóir, (ii) an gá tástálacha úsáide ionsamhailthe a dhéanamh ar dhromchla atá comhchosúil le craiceann an duine agus (iii) ar ghin an tástáil úsáide ionsamhailthe sonraí a léiríonn go gcuireann an táirge bithicídeach smacht ar fhoichí agus beacha trí na horgánaigh sin a dhíbirt de réir na dáileoige molta agus mar sin an dtacaíonn siad leis an maíomh "go ndíbrítear foichí agus beacha".

(8) An 2 Márta 2022, ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha a thuairim ([3]).

(9) Dar leis an nGníomhaireacht, tá gá le sonraí maidir leis an éifeachtúlacht atá ábhartha do na dálaí iarbhír úsáide chun bunús a thabhairt leis na maímh maidir leis an táirge. Is paraiméadar an-tábhachtach é an tréimhse ama cosanta, go háirithe le haghaidh táirgí atá beartaithe lena n-úsáid i gcoinne feithidí contúirteacha, ag cur san áireamh freisin go bhfuil cealga beach agus foichí ina bhfíor-ábhar imní do dhaoine leochaileacha mar gheall ar fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh na nimhe.

(10) Aithníonn an Ghníomhaireacht nach bhfuil aon phrótacal nó critéar comhaontaithe ann maidir le tástálacha éifeachtúlachta le haghaidh éarthaigh logánta i gcoinne foichí agus beach agus measann sí go bhfuil sé de fhreagracht ar an iarratasóir sonraí éifeachtúlachta a sholáthar ó staidéir a dearadh chun staid na húsáide praiticiúla a aithris d'fhonn bunús a thabhairt leis an maíomh.

(11) Is trialacha allamuigh in úlloird a bhí sna trialacha a rinne an t-iarratasóir. Rinneadh imscrúdú ar éifeachtúlacht an éarthaigh trí úsáid a bhaint as gaistí i bhfoirm buidéil phlaisteacha, líonta le tuaslagán siúcra agus glantaigh chun breith ar na sprioc-orgánaigh. Rinneadh dromchla na ngaistí a chóireáil leis an táirge tástála faoi dhó sa lá nó fágadh é gan chóireáil. Dar leis an nGníomhaireacht, maidir le héarthaigh i gcoinne beach agus foichí, d'fhéadfadh sé a bheith inghlactha an tástáil a shocrú suas agus gaistí le mealladh a úsáid mar ábhar tástála in áit daoine daonna, go háirithe mar gheall ar shaincheisteanna eiticiúla a eascraíonn as nochtadh an duine do chealga dosheachanta pianmhara beach agus foichí. Mar sin féin, ní féidir an tréimhse ama cosanta iomlán a chinneadh leis na sonraí arna mbailiú le linn na trialach allamuigh a rinne an t-iarratasóir.

(12) Cuireann an Ghníomhaireacht in iúl freisin go bhfuil difríocht shuntasach idir dromchla na mbuidéal a úsáideadh mar ghaistí, ar ábhar neamhphóiriúil é, agus aon ábhar a ionsamhlaíonn airíonna chraiceann an duine, go háirithe i dtéarmaí ionsúcháin agus boladh, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtúlacht an éarthaigh. Ní mór do dhearadh na tástála aithris a dhéanamh ar an staid phraiticiúil ina n-úsáidfear an táirge a mhéid is féidir; b'fhearr, mar shampla, úsáid a bhaint as dromchla nó uigeacht ionsúiteach atá comhchosúil le craiceann an duine, amhail craiceann ainmhithe, nó aon ábhar póiriúil saorga arna mhodhnú ar bhealach chun craiceann an duine dhaonna a insamhladh.

(13) Dar leis an nGníomhaireacht, na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach ó na trialacha allamuigh, tá siad bailí i bprionsabal agus d'fhéadfaidís éifeachtúlacht táirgí atá beartaithe lena n-úsáid mar éarthaigh spásúla nó éarthaigh dromchla a léiriú agus d'fhéadfaidís bunús a thabhairt leis an maíomh "go ndíbrítear foichí agus beacha". Níl an tástáil a cuireadh ar fáil ábhartha maidir leis an úsáid atá beartaithe, áfach, is é sin mar éarthach logánta i gcoinne foichí agus beach, a leathfar ar chraiceann an duine agus a úsáidfear ar an gcaoi sin chun daoine a chosaint ar ghreamanna/chealga feithidí. Ba cheart na sonraí a gineadh a bheith ábhartha maidir leis an úsáid sin atá beartaithe. Dromchla cóireáilte na ngaistí sa tástáil a rinneadh, ní dhéanann sé aithris cruinn ar staid na húsáide praiticiúla, dá bhrí sin ní féidir a mheas go bhfuil dearadh na tástála oiriúnach chun éifeachtúlacht an táirge i gcomhair na húsáide maíte a léiriú.

([3]) ECHA opinion ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

(14) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, measann an Coimisiún nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir leis an táirge a úsáid mar tháirge éarthach i gcoinne foichí agus beach.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An táirge bithicídeach a shainaithnítear le cás-uimhir BC-YL020104-40 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, ní chomhlíonann sé an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir lena úsáid mar tháirge éarthach i gcoinne foichí agus beach.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún