2024/2946

2.12.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2946 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Samhain 2024

gan údarú Aontais a dheonú le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'BPF H2O2 HAG' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2024) 8356)

(Is é an téacs Gearmáinise 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 44(5), an chéad fhomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 26 Eanáir 2017 chuir Hagleitner Hygiene International GmbH iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar údarú Aontais le haghaidh fine táirgí bithicídeacha ar a dtugtar 'BPF H2O2 HAG' de chineál táirge 4, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin, agus thug sé deimhniú i scríbhinn gur chomhaontaigh údarás inniúil na hOstaire meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Taifeadadh an t-iarratas faoi chás-uimhir BC-RV029472-09 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(2) Is í sárocsaíd hidrigine an tsubstaint ghníomhach in 'BPF H2O2 HAG', ar substaint í a áirítear sa liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcás chineál táirge 4.

(3) An 30 Samhain 2023 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta, i gcomhréir le hAirteagal 44(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta. Sular cuireadh an tuarascáil sin faoi bhráid na Gníomhaireachta, an 13 Deireadh Fómhair 2023, tugadh deis do Hagleitner Hygiene International GmbH barúlacha a sholáthar i scríbhinn maidir leis an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe agus maidir leis na conclúidí laistigh de 30 lá, i gcomhréir le hAirteagal 44(1), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sholáthair Hagleitner Hygiene International GmbH barúlacha an 11 Samhain 2023. Thug an t-údarás inniúil meastóireachta aird chuí ar na barúlacha sin agus a mheastóireacht á tabhairt chun críche aige agus sholáthair sé freagraí ar na barúlacha an 29 Samhain 2023.

(4) Le linn phróiseas foirmithe tuairimíochta na Gníomhaireachta, tugadh deis do Hagleitner Hygiene International GmbH a bheith rannpháirteach sa phróiseas i gcomhréir le nós imeachta an Aontais maidir le hiarratais ar údarú Aontais ([2]). An 29 Bealtaine 2024, ghlac Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na Gníomhaireachta an tuairim chríochnaitheach ([3]).

(5) An 26 Meitheamh 2024, chuir an Ghníomhaireacht a tuairim faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis an iarratas ar údarú Aontais le haghaidh 'BPF H2O2 HAG' mar aon leis an tuarascáil mheasúnaithe, i gcomhréir le hAirteagal 44(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is é conclúid na Gníomhaireachta sa tuairim sin go dtagann 'BPF H2O2 HAG' faoin sainmhíniú ar fhine táirgí bithicídeacha a leagtar síos in Airteagal 3(1), pointe (s), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus go bhfuil sé, i bprionsabal, incháilithe le haghaidh údarú Aontais i gcomhréir le hAirteagal 42(1) den Rialachán sin ach nach gcomhlíonann sé na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), Airteagal 19(1), pointe (d), Airteagal 19(3) agus Airteagal 19(6) den Rialachán sin.

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

([2]) *ECHA Working procedure for Union authorisation applications, version 6.2 of 7 June 2023* [Nós imeachta oibre ECHA maidir le hiarratais ar údarú Aontais], leagan 6.2 an 7 Meitheamh 2023.

([3]) *ECHA opinion of 29 May 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family 'BPF H2O2 HAG'* [Tuairim ó ECHA an 29 Bealtaine 2024 maidir leis an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'BPF H2O2 HAG'] (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/en/opinions-on-union-authorisation.

(6) Go sonrach, measann an Ghníomhaireacht nach léirítear éifeachtúlacht leordhóthanach mar a cheanglaítear le hAirteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 mar gheall ar an easpa staidéar éifeachtúlachta ábhartha lena léireofaí éifeachtúlacht leordhóthanach ag an tiúchan atá beartaithe faoi na coinníollacha riachtanacha. Ina theannta sin, níorbh fhéidir teacht ar an gconclúid gur cinneadh airíonna fisiceacha agus ceimiceacha na fine táirgí bithicídeacha agus gur measadh iad a bheith inghlactha chun na táirgí a úsáid agus a iompar go hiomchuí i gcomhréir le hAirteagal 19(1), pointe (d), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, maidir le haigéadacht/alcaileacht, cobhsaíocht stórála fadtéarmaí, méid an tuaslagtha agus cobhsaíocht chaolúcháin, agus easpa faisnéise lena bhféadfaí teacht ar chonclúid maidir leis an gcreimneacht do mhiotail agus maidir leis an teocht uathadhainte le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha. In éagmais sonraí maidir leis an éifeachtúlacht agus na hairíonna fisiceimiceacha, meastar nár cuireadh isteach faisnéis maidir le húsáid ábhartha na dtáirgí i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, mar a cheanglaítear le hAirteagal 19(3) den Rialachán sin. Na coinníollacha i ndáil le húdarú fine táirgí bithicídeacha a leagtar síos in Airteagal 19(6) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, meastar nach gcomhlíontar iad ós rud é nár cruthaíodh go raibh éifeachtúlacht leordhóthanach ag an bhfine táirgí bithicídeacha 'BPF H2O2 HAG' le haghaidh na húsáide atá beartaithe. Tá sé beartaithe ag an nGníomhaireacht, dá bhrí sin, gan an fhine táirgí bithicídeacha 'BPF H2O2 HAG' a údarú.

(7) Aontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus measann sé nach gcomhlíonann 'BPF H2O2 HAG' na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), Airteagal 19(1), pointe (d), i gcomhar le hAirteagal 19(6) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá bhrí sin, is iomchuí gan údarú Aontais a dheonú le haghaidh 'BPF H2O2 HAG'.

(8) 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 dheonaítear údarú Aontais do Hagleitner Hygiene International GmbH maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'BPF H2O2 HAG' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid.

Airteagal 2

Is chuig Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, an Ostair, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 29 Samhain 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún