2023/2672

29.11.2023

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2672 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Samhain 2023

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú na fine táirgí bithicídeacha INTEROX Biocidal Product Family 2 i gcomhréir le hAirteagal 36 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C (2023) 8074)

(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 26 Eanáir 2017 rinne an chuideachta Solvay Chemicals International S.A. ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú na fine táirgí bithicídeacha INTEROX Biocidal Product Family 2 ('an fhine táirgí bithicídeacha') agus ar aitheantas frithpháirteach comhthreomhar lena haghaidh a chur faoi bhráid údaráis inniúla roinnt Ballstát, lena n-áirítear an Fhrainc, i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is í an Fhionlainn an Ballstát tagartha atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sainaithnítear an fhine táirgí bithicídeacha sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha le cásuimhir BC-NG029396-35 sa Bhallstát tagartha.

(2) Is é atá san fhine táirgí bithicídeacha dhá tháirge ina bhfuil sárocsaíd hidrigine mar shubstaint ghníomhach, i dtiúchan 35 % meáchan/meáchan (w/w) agus 49,9 % w/w faoi seach, táirgí atá beartaithe chun uisce óil le haghaidh ainmhithe a dhífhabhtú i dtaiscumair agus a bhaineann le cineál táirge 5 mar a leagtar amach in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 dá bhrí sin.

(3) De bhun Airteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, rinne an Fhrainc agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin an 17 Nollaig 2019, ina léirítear nach gcomhlíonann an fhine táirgí bithicídeacha faoi chonspóid na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i) agus pointe (d), den Rialachán sin. An 3 Feabhra 2020 pléadh an tarchur sa ghrúpa comhordúcháin.

(4) Níor aontaigh an Fhrainc le conclúid na Fionlainne gur cruthaíodh éifeachtúlacht na dtáirgí san fhine táirgí bithicídeacha le haghaidh na húsáide atá beartaithe. Mheas an Fhrainc go bhfuil gá le tástáil chéim 2 chéim 1 agus tástáil úsáide ionsamhlaithe araon, de réir Threoir na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (ECHA) maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha [2]. De réir na sonraí san iarratas, níor comhlíonadh na critéir phasála le tástáil chéim 2 chéim 1 a rinneadh de réir chaighdeán EN 1276:09, agus dar leis an bhFrainc ní féidir an tástáil úsáide ionsamhlaithe, ar tástáil EN 1276:09 mhodhnaithe í, a mheas mar thástáil úsáide ionsamhlaithe toisc nach leantar na moltaí sa treoir, ina dtagraítear do thástáil dhifriúil, is é sin modh UBA 'Cinneadh cainníochtúil maidir le héifeachtúlacht dífhabhtán uisce óil' ('modh UBA'). Thairis sin, thug an Fhrainc dá haire nár moladh na horgánaigh tástála a úsáideadh sa dara tástáil sa treoir le haghaidh tástáil úsáide ionsamhlaithe agus nár comhlíon na torthaí critéir phasála EN 1276:2009 ná mhodh UBA.

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

[2] Treoir ECHA maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, Imleabhar II, Éifeachtúlacht - Measúnú agus Meastóireacht (Codanna B+C), leagan 3.0 ó mhí Aibreán 2018
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Mheas an Fhionlainn gur cruthaíodh éifeachtúlacht, cé nár éirigh le tástáil EN 1276:2009 an critéar maidir le laghdú logartamach ([3]) a bhaint amach agus chuir sí i bhfios go luaitear sa treoir go bhféadfaí imeacht ó na critéir phasála. Maidir leis an tástáil úsáide ionsamhlaithe, thug an Fhionlainn dá haire nach meastar modh UBA a bheith éigeantach ós rud é go luaitear sa treoir go bhfuil modhanna malartacha inghlactha, ar choinníoll go bhfuil údar eolaíoch leo. Dar leis an bhFionlainn, dearadh modh UBA chun tástáil a dhéanamh ar éifeachtúlacht dífhabhtáin a dháiltear go leanúnach in uisce reatha agus gur úsáid statach í an úsáid atá beartaithe le haghaidh na dtáirgí san fhine táirgí bithicídeacha. Dá bhrí sin, measann an Fhionlainn go n-ionsamhlaítear an úsáid atá beartaithe leis an tástáil EN 1276:09 mhodhnaithe agus, cé go n-úsáidtear méid sa tástáil atá i bhfad níos lú ná an méid san úsáid iarbhír, nach gcuireann an méadú ar mhéid isteach ar an éifeachtúlacht, ar choinníoll go ndéantar na táirgí a mheascadh go leordhóthanach le huisce.

(6) Tráth a cuireadh an t-iarratas isteach in 2017, ní raibh ach treoir an-teoranta ([4]) ar fáil maidir le táirgí bithicídeacha de chineál táirge 5. Foilsíodh an treoir éifeachtúlachta is luaithe de chuid ECHA lena dtugtar aghaidh ar dhífhabhtú uisce d'ainmhithe ar bhealach an-teoranta, is é sin 'Treoir Idirthréimhseach ar Mheasúnú Éifeachtúlachta le haghaidh PT1-5' ([5]) i mí na Bealtaine 2016 agus tháinig sí i bhfeidhm maidir le hiarratais a cuireadh isteach tráth nach luaithe ná mí an Mheithimh 2018.

(7) Maidir le haicmiú na dtáirgí san fhine táirgí bithicídeacha a mhéid a bhaineann le guaiseacha comhshaoil i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1272/2008 ([6]), níor aontaigh an Fhrainc le conclúid na Fionlainne nár cheart na táirgí a aicmiú agus bhí sí den tuairim gur cheart na táirgí san fhine táirgí bithicídeacha a aicmiú mar Uisceach Ainsealach 3 (H412) i gcomhréir leis an Rialachán sin.

(8) De réir na Fionlainne, mar thoradh ar chur i bhfeidhm phrionsabal an eachtarshuímh faoi Rialachán (AE) Uimh. 1272/2008, ní dhéantar na táirgí san fhine táirgí bithicídeacha a aicmiú ó thaobh guaiseacha comhshaoil de.

(9) Ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin, rinne an Fhionlainn na hagóidí gan réiteach a tharchur chuig an gCoimisiún an 26 Feabhra 2020 de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus thug sí ráiteas mionsonraithe don Choimisiún maidir leis na hábhair nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus maidir leis na cúiseanna a bhí lena n-easaontas. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

(10) An 15 Feabhra 2023, 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. Maidir le héifeachtúlacht, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht a chur in iúl an féidir a mheas go léirítear leis na tástálacha a chuirtear ar fáil san iarratas ar údarú éifeachtúlacht na fine táirgí bithicídeacha maidir leis an úsáid atá beartaithe, má tá na diallais ó chritéir phasála EN 1276:09 inghlactha agus má tá bonn cirt cuí leo agus más féidir a mheas go n-ionsamhlaítear na dálaí úsáide praiticiúla leis an tástáil EN 1276:09 mhodhnaithe a chuirtear ar fáil san iarratas mar thástáil úsáide ionsamhlaithe. Ós rud é go raibh treoir an-teoranta maidir le táirgí de chineál táirge 5 ar fáil tráth a cuireadh an t-iarratas isteach, mheas an Coimisiún gurbh iomchuí go gcuirfí san áireamh, agus éifeachtúlacht na fine táirgí bithicídeacha á measúnú, torthaí staidéir bhreise ar úsáid ionsamhlaithe a chuir an t-iarratasóir ar fáil an 10 Bealtaine 2021 tar éis tharchur an easaontais chuig an gCoimisiún. Dá réir sin, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht a chur in iúl an féidir a mheas go léirítear éifeachtúlacht na dtáirgí san fhine táirgí bithicídeacha maidir leis an úsáid atá beartaithe nuair a chuirtear san áireamh torthaí na tástála breise a sholáthair an t-iarratasóir i mí na Bealtaine 2021. Ar deireadh, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht an t-aicmiú ceart ó thaobh guaiseacha comhshaoil de a chur in iúl le haghaidh na dtáirgí san fhine táirgí bithicídeacha i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1272/2008.

([3]) Laghdú ar an líon (coibhneasta) miocrób beo a dhíothaítear le dífhabhtú, arna chur i láthair ar scála logartamach. Mar shampla, i gcás ina laghdaítear an líon (coibhneasta) baictéir le dífhabhtú ó 10^8 go 10^2, is é 6 an laghdú logartamach.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbce2

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

(11) An 7 Meitheamh 2023 ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha a thuairim ([7]).

(12) De réir na Gníomhaireachta, cé go bhféadfadh diallais áirithe ó na dálaí tástála a cheanglaítear le caighdeán EN 1276:09 a bheith inghlactha má tá údar cuí leo, ní féidir glacadh le diallas ón gcritéar pasála (laghdú logartamach 5, is é sin díghníomhú 99,999 % de bhaictéir ag tiúchan áirithe den tsubstaint ghníomhach sa táirge) de ghnáth, go háirithe i gcás ina ngintear na sonraí éifeachtúlachta chun tacú le díghalrú uisce óil, toisc gur gá a áirithiú go bhfuil an t-uisce sábháilte lena chaitheamh ag an duine nó ag ainmhithe.

(13) Maidir leis an tástáil EN 1276:09 mhodhnaithe a dhear an t-iarratasóir mar thástáil úsáide ionsamhlaithe, tugann an Ghníomhaireacht dá haire nár baineadh amach an laghdú logartamach 5 ach le dhá cheann de na ceithre orgánach tástála. D'fhéadfaí glacadh leis an dá orgánach sin, ar baictéir Ghram-dheimhneacha agus Ghram-dhiúltacha iad, mar orgánaigh tástála ionadaíocha don úsáid atá beartaithe. Maidir leis na dálaí tástála modhnaithe, amhail teocht, salú agus am teagmhála, measann an Ghníomhaireacht go léirítear go hiomchuí an úsáid atá beartaithe leo. Mar sin féin, tá an méid a tástáladh (10 ml) an-bheag i gcomparáid le méid an uisce i dtaiscumair d'ainmhithe, mar sin ní léirítear dálaí fíorshaoil leis. Cé gur chuir an t-iarratasóir tástáil ar fáil chun a léiriú go bhfuil sárocsaíd hidrigine inmheasctha go héasca in uisce, measann an Ghníomhaireacht nach bhfuil sí ionadaíoch agus iontaofa i gcásanna ina gcuirtear méid beag sárocsaíd hidrigine le méid i bhfad níos mó uisce. Thairis sin, measann an Ghníomhaireacht freisin go bhfuil amhras ann maidir le hiontaofacht na tástála modhnaithe, mar gheall ar an easpa macasamhlacha. Tá macasamhlacha tábhachtach chun feabhas a chur ar iontaofacht na dtorthaí tástála, go háirithe nuair a dhéantar na dálaí tástála a mhodhnú, agus moltar go soiléir iad i gcaighdeán EN 1276:09. Tugann an Ghníomhaireacht dá haire go gceadaítear anailís bhunúsach staidrimh ar na torthaí trí thrí athdhéanamh ar a laghad a dhéanamh, rud a chuireann le hiontaofacht thorthaí na dtástálacha, go háirithe i gcás tástálacha neamhchaighdeánaithe.

(14) I bhfianaise na n-easnamh sa tuarascáil tástála a chuir an t-iarratasóir ar fáil bunaithe ar an modh tástála EN 1276:09 modhnaithe, tá an Ghníomhaireacht den tuairim nach féidir a mheas gur tástáil úsáide ionsamhlaithe í lena ndéantar aithris iomchuí ar dhálaí praiticiúla na húsáide atá beartaithe.

(15) Maidir leis an tuarascáil tástála bhreise a chuir an t-iarratasóir ar fáil i mí na Bealtaine 2021, bunaithe ar an modh tástála EN 1276:09 modhnaithe freisin, tugann an Ghníomhaireacht dá haire gur úsáideadh orgánaigh éagsúla tástála i gcomparáid le caighdeán EN, go léiríonn na dálaí tástála modhnaithe (salú agus am teagmhála) dálaí praiticiúla na húsáide atá beartaithe, ach ba cheart an teocht a bheith níos ísle chun aithris iomchuí a dhéanamh ar an úsáid atá beartaithe (15 °C seachas 20 °C). Ina theannta sin, tugann an Ghníomhaireacht le fios an easpa macasamhlacha le haghaidh na tástála sin freisin.

(16) Is é conclúid na Gníomhaireachta, agus an pacáiste sonraí iomlán atá ar fáil á chur san áireamh, is é sin an tástáil chéim 2 chéim 1 i gcomhréir le caighdeán EN 1276:09, an tástáil mhodhnaithe a d'ainmnigh an t-iarratasóir mar thástáil úsáide ionsamhlaithe bunaithe ar chaighdeán EN 1276:09 agus an tástáil bhreise a sholáthair an t-iarratasóir i mí na Bealtaine 2021, nach léirítear éifeachtúlacht le haghaidh na húsáide atá beartaithe. Tugann an Ghníomhaireacht le fios, chun a chinneadh go bhfuil an táirge éifeachtach go leor ar bhonn aon tástáil neamhchaighdeánaithe amháin, nach mór don tástáil sin a bheith de cháilíocht mhaith, dálaí fíorshaoil a ionsamhlú agus dea-atáirgtheacht a chur ar fáil. Maidir leis na tástálacha atá ar fáil a bhí beartaithe ag an iarratasóir mar thástálacha úsáide ionsamhlaithe, measann an Ghníomhaireacht nach bhfuil na tástálacha sin leordhóthanach mar gheall ar roinnt easnamh.

(17) Maidir le haicmiú na fine táirgí bithicídeacha ó thaobh guaiseacha comhshaoil de i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1272/2008, is é conclúid na Gníomhaireachta go n-aicmítear an fhine táirgí bithicídeacha mar Ainsealach Uisceach 3 nuair a chuirtear i bhfeidhm an chur chuige cisealta ([8]) a leagtar amach sa Rialachán sin maidir le haicmiú guaiseacha don chomhshaol uisceach. Tugann an Ghníomhaireacht dá haire go bhfuil an t-aicmiú i gcomhréir le comhaontuithe a rinne an Mheitheal um Chomhshaol de chuid an Choiste um Tháirgí Bithicídeacha roimhe seo maidir le haicmiú táirgí bithicídeacha ina bhfuil sárocsaíd hidrigine.

([7]) Tuairim ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

([8]) Féach 'Ceist 3' i dtuairim ECHA/BPC/385/2023, lgh. 11-12.

(18) Agus tuairim na Gníomhaireachta á cur san áireamh, measann an Coimisiún nach gcomhlíonann an fhine táirgí bithicídeacha an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ag féachaint don chonclúid sin, measann an Coimisiún nach gá cinneadh a dhéanamh maidir leis an aicmiú ceart ó thaobh guaiseacha comhshaoil de chun an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (d), den Rialachán sin a chomhlíonadh.

(19) 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 fhine táirgí bithicídeacha a shainaithnítear sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha leis an gcásuimhir BC-NG029396-35, ní chomhlíonann sí an coinníoll maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 27 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún