CINNTÍ

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 letih faoi dhoiciméad C(2022) 4220)

(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 17 Meitheamh 2013, d'údaraigh an Ríocht Aontaithe go náisiúnta an táirge bithicídeach Physalys Expresse (táirge a chuirtear ar an margadh faoin dtrádainm Protect home express faoi láthair) i gcomhréir le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2]. An 19 Samhain 2015 agus an 26 Feabhra 2019 thug an Fhrainc (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) agus an tSualainn (Rodicum Express) aitheantas frithpháirteach de réir oird don táirge bithicídeach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ("an táirge bithicídeach"). Is creimiricíd é an táirge bithicídeach a thagann faoi chineál táirge 14 i gcomhréir le hIarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus atá le húsáid ag daoine neamhghairmiúla chun lucha a rialú faoi dhíon i mboscaí baoite réamhlíonta nach féidir baint dóibh. Tá an tsubstaint formheasta alfaclóralós ann mar shubstaint ghníomhach. Is é SBM Développement sealbhóir údaraithe na dtáirgí bithicídeacha faoi láthair.

(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 de chait agus de mhadraí in 2018 ar a raibh siomptóim nimhithe alfaclóralóis. Sa Fhrainc, thuairiscigh lárionaid nimhithe tréidliachta na Fraince méadú ar nimhiú peataí le halfaclóralós, nimhiú príomhúil madraí den chuid is mó, idir 2017 agus 2018.

(3) In 2019, fuair an tSualainn faisnéis ó chlinicí tréidliachta, faisnéis a léirigh go raibh creimiricídí ina raibh alfaclóralós ina gcúis le nimhiú tánaisteach i gcait. Dúirt Ospidéal na nAinmhithe Beaga de chuid Ollscoil na hEolaíochta Talmhaíochta, an tSualainn gur tháinig méadú ar an líon tuairiscí le blianta beaga anuas maidir le nimhiú amhrasta alfaclóralóis i gcait.

(4) An 9 Nollaig 2019 agus an 17 Nollaig 2019, leasaigh an Fhrainc agus an tSualainn faoi seach na húdaruithe maidir leis an táirge bithicídeach Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant agus Rodicum Express 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.

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

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

[2] Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

(6) Ar bhonn na faisnéise a tugadh do Ghníomhaireacht Ceimiceán na Sualainne, leasaigh an tSualainn údarú an táirge chun an úsáid a cheadú do ghairmithe oilte amháin agus chuir sí isteach na coinníollacha nach raibh an táirge bithicídeach le húsáid i dtimpeallachtaí ina bhfuil coinne leis go mbeidh cait i láthair iontu agus nach mór na lucha marbha a bhailiú tar éis úsáid a bhaint as an táirge bithicídeach. Rinne sealbhóir an údaraithe achomharc in aghaidh an leasaithe a rinne an tSualainn agus tháinig Cúirt Talún agus Chomhshaoil na Sualainne ar an gconclúid go raibh bunús maith leis an gcinneadh ó Ghníomhaireacht Ceimiceán na Sualainne an t-údarú i leith táirgí ina bhfuil alfaclóralós a leasú agus srian a eisiúint i ndáil leis na táirgí sin, agus diúltaíodh don achomharc.

(7) De bhun Airteagal 48(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, an 15 Aibreán 2020, rinne an Ghearmáin agus an Danmhairg agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin, agóidí i gcoinne na leasuithe a rinne an Fhrainc agus an tSualainn ar údarú an táirge bhithicídigh.

(8) Bhain an agóid ón nGearmáin leis na bearta a thug an Fhrainc isteach, bearta nach raibh leordhóthanach dar léi. Mheas an Ghearmáin nár cheart ach gairmithe oilte a bheith ceadaithe an táirge bithicídeach a úsáid.

(9) Baineann an agóid ón Danmhairg le húsáid an táirge bhithicídigh a shrianadh do "ghairmithe oilte" amháin, ar srian de chuid na Sualainne é. De réir na Danmhairge, ní raibh údar leis an úsáid a shrianadh do ghairmithe oilte amháin ina gcríoch féin. Chuir an Danmhairg in iúl nach raibh sí ar an eolas faoi nimhithe tánaisteacha a tharla sa Danmhairg agus nach raibh aon sainmhíniú ar "ghairmithe oilte" ina reachtaíocht náisiúnta maidir le rialú ceimiceach luch.

(10) 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.

(11) Ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin, rinne an Fhrainc agus an tSualainn na hagóidí gan réiteach a tharchur chuig an gCoimisiún an 21 Deireadh Fómhair 2020 agus an 7 Lúnasa 2020 faoi seach, de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus thug siad ráiteas mionsonraithe don Choimisiún maidir leis an ábhar nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus maidir leis na cúiseanna a bhí lena n-easaontas.

(12) Tar éis don Fhrainc agus don tSualainn na tarchuir a dhéanamh de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr Gníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne (Tukes) tuairim ó Údarás Bia na Fionlainne agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Fionlainne i mí na Bealtaine 2021 maidir le héifeachtaí táirgí alfaclóralóis ar pheataí agus an gá atá ann srian a chur le húsáid táirgí alfaclóralóis. Sa tuairim sin, tuairim 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, gur tuairiscíodh líon suntasach nimhithe peataí do Tukes agus d'Údarás Bia na Fionlainne, agus nár tháinig laghdú leordhóthanach ar an líon cásanna de thoradh maoluithe ar na húdaruithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 37(1)(a) agus (c) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 in 2019, maoluithe a bhí tugtha isteach ag an bhFionlainn cheana féin, agus arb é atá i gceist leo srian a chur le margú agus úsáid na dtáirgí bithicídeacha ionas nach n-úsáidfidh daoine neamhghairmiúla iad ach amháin i mboscaí baoite réamhlíonta nach bhféadfar baint dóibh. Dá bhrí sin, mhol Údarás Bia na Fionlainne nár cheart ach gairmithe oilte a bheith ceadaithe táirgí ina bhfuil alfaclóralós a úsáid agus a fháil. An 8 Nollaig 2021, mhodhnaigh an Fhionlainn na húdaruithe le haghaidh creimiricídí ina bhfuil alfaclóralós sa chaoi nach mbeadh cead iad a úsáid ach go gairmiúil i gcomhréir le hAirteagal 48(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(13) 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 ndeimhníodh gurbh ann d'alfaclóralós i bhfuil na n-ainmhithe nimhithe.

(14) 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 do-ghlactha láithreach nó moillithe ag an táirge bithicídeach féin, nó ag a iarmhair, ar shláinte ainmhithe, go díreach nó trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile.

(15) Foráiltear le hAirteagal 19(5), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go bhféadfar táirge bithicídeach a údarú i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), ina n-iomláine, 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 eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú. Thairis sin, luaitear in Airteagal 19(5), an dara fomhír, go mbeidh úsáid táirge bhithicídigh arna údarú de bhun na forála sin faoi réir bearta maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear risíocht daoine agus an chomhshaoil leis an táirge bithicídeach sin. Maidir le táirge bithicídeach a údaraítear de bhun na míre sin, ní cheadófar a úsáid ach sna Ballstáit ina gcomhlíontar coinníoll na chéad fhomhíre.

(16) Tar éis dó scrúdú cúramach a dhéanamh ar an bhfaisnéis a chuir na Ballstáit agus sealbhóir údaraithe an táirge bhithicídigh isteach, measann an Coimisiún nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ina n-iomláine, agus an tuairim ó Údarás Bia na Fionlainne agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Fionlainne á cur san áireamh, mar aon leis na tuarascálacha ó Ospidéal Ollscoile na nAinmhithe in Uppsala agus ó Chomhlachas Tréidliachta na Sualainne, inar léiríodh go bhfuil éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicídeach ar shláinte ainmhithe, agus inar ndeimhníodh trí thástálacha anailíseacha ar na hainmhithe nimhithe gur tharla líon suntasach teagmhas nimhithe do chait le halfaclóralós.

(17) 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 eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

(18) 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 risíocht ainmhithe agus an chomhshaoil leis an táirge bithicídeach sin.

(19) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach alfaclóralós in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE 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 leis an Treoir sin.

(20) An 24 Nollaig 2019, de bhun Airteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, cuireadh iarratas chun an tsubstaint ghníomhach alfaclóralós a athnuachan faoi bhráid na Gníomhaireachta. 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.

(21) Dá thoradh sin, ar chúiseanna nach raibh neart ag an iarratasóir orthu, bhí an formheas maidir le halfaclóralós a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 14 le dul in éag an 30 Meitheamh 2021, sula nglacfaí cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin, cuireadh siar dáta éaga an fhormheasa maidir le halfaclóralós go dtí an 31 Nollaig 2023, chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas, agus rinneadh sin le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/333 ón gCoimisiún ([3]).

(22) Ba cheart measúnú á dhéanamh ar an riosca go dtarlóidh nimhiú tánaisteach ar ainmhithe mar gheall ar úsáid táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós agus ar na bearta maolaithe riosca is gá a chur i bhfeidhm chun an riosca sin a laghdú go leibhéal inghlactha 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.

([3]) 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 bithicíde de chineál táirge 14 (IO L 65, 25.2.2021, lch. 58).

(23) Ag féachaint do na nithe roimhe seo, measann an Coimisiún gur cheart, go heisceachtúil, bearta maolaithe riosca chun aghaidh a thabhairt ar an mbaol go dtarlódh teagmhais nimhithe phríomhúil agus thánaistigh de thoradh úsáid táirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós, san fhoirm ina gcuirtear ar an margadh iad, gur cheart na bearta sin a bheith ag brath ar na cúinsí ar leith agus ar an bhfianaise atá bailíochtaithe go heolaíoch atá ar fáil maidir le teagmhais nimhithe thánaistigh sna Ballstáit aonair, go dtí go gcuirfear an mheastóireacht ar an iarratas ar fhormheas alfaclóralóis a athnuachan i gcrích. D'fhéadfadh roinnt Ballstát, mar shampla, a mheas gur ghá úsáid tháirgí bithicídeacha ina bhfuil alfaclóralós a cheadú do ghairmithe oilte amháin agus d'fhéadfadh Ballstáit eile a mheas gur leor ceanglais lipéadaithe bhreise.

(24) An 15 Feabhra 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 a chuir an Coimisiún san áireamh ina dhiaidh sin.

(25) 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 leis an uimhir shócmhainne FR-0005286-0000 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, ní chomhlíonann sé na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ina n-iomláine.

Ní fhéadfar an táirge bithicídeach a shainaithnítear leis an uimhir shócmhainne FR-0005286-0000 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha a údarú ach amháin sna Ballstáit a mheasann go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha ar an tsochaí murar údaríofaí é i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

Beidh úsáid an táirge bhithicídigh faoi réir na mbeart 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, 23 Meitheamh 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún