# CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2378 ÓN gCOIMISIÚN

**an 2 Nollaig 2022**

**maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe lena gceadaítear an táirge bithicídeach Biobor JF a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid 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) 8678)*

**(Is ag an téacs sa Bhéarla a bheidh an t-údarás agus aige sin amháin)**

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 ([1]) a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, agus go háirithe Airteagal 55(1), an tríú fomhír de, i gcomhar le hAirteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann a ghabhann leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Tuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach d'Fhuinneamh Adamhach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 28 Aibreán 2022, Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe, agus í ag gníomhú thar ceann na Feidhmeannachta Sláinte agus Sábháilteachta ar son Thuaisceart Éireann ("údarás inniúil na Ríochta Aontaithe"), ghlac sí cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, chun go gceadófar go dtí an 29 Deireadh Fómhair 2022 an táirge bithicídeach Biobor JF a chur ar an margadh agus a úsáid chun cóireáil fhrithmhiocróbach a chur ar umair bhreosla agus córais bhreosla aerárthaí sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann ("an ghníomhaíocht"). Chuir údarás inniúil na Ríochta Aontaithe an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoin ngníomhaíocht agus faoin údar a bhí léi, i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 55(1) den Rialachán sin.

(2) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ar fáil, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Miocrorgánaigh, amhail baictéir, múscán agus giosta, a fhásann in uisce síothlaithe agus a úsáideann hidreacarbóin sa bhreosla atá ag an gcomhéadan breosla agus uisce chun iad féin a bheathú, is iad is cúis le héilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí. I gcás nach gcuirtear cóireáil ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, d'fhéadfadh mífheidhmeanna ó thaobh inneall an aerárthaigh de aeracmhainneacht an aerárthaigh a chur i mbaol, rud a chuirfeadh sábháilteacht paisinéirí agus criúnna i mbaol. Mar sin, tá sé ríthábhachtach éilliú miocróbach a chosc agus é a leigheas tráth an bhraite chun fadhbanna oibríochtúla aerárthaí a sheachaint.

(3) Is éard atá i mBiobor JF 2,2'-(1-meitiltrímheitiléindé-ocsa)bis-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) (uimhir CAS 2665-13-6) agus 2,2'-ocsaibios (4,4,6-trímheitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) (uimhir CAS 14697-50-8) mar shubstaintí gníomhacha. Is táirge bithicídeach é Biobor JF, táirge bithicídeach de chineál táirge 6, is é sin 'leasaithigh le haghaidh táirgí le linn dóibh a bheith á stóráil' mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ní dhearnadh meastóireacht ar 2,2'-(1-meitiltrímheitiléindé-ocsa)bios-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) agus 2,2'-ocsaibios (4,4,6-trímheitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) chun gur féidir iad a úsáid i dtáirgí de chineál táirge 6. Ós rud é nach liostaítear na substaintí gníomhacha sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ([2]) ón gCoimisiún, ní luaitear iad sa chlár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá i dtáirgí bithicídeacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá bhrí sin, níl feidhm ag Airteagal 89 den Rialachán sin maidir leis na substaintí gníomhacha sin agus ní mór iad a mheasúnú agus a fhormheas sular féidir táirgí bithicídeacha ina bhfuil na táirgí sin a údarú ar an leibhéal náisiúnta.

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

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir leis an gclár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá ann cheana i dtáirgí bithicídeacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1).

(4) An 5 Lúnasa 2022, fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na Ríochta Aontaithe chun síneadh ama a chur leis an ngníomhaíocht sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Rinneadh an iarraidh réasúnaithe ar bhonn na himní atá ann go bhféadfadh sé go mbeadh sábháilteacht aeriompair fós i mbaol de bharr éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, agus ar bhonn na hargóinte go bhfuil Biodor JF riachtanach chun cur i gcoinne an éillithe mhiocróbaigh sin.

(5) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ar fáil, an t-aon táirge bithicídeach malartach amháin a mhol monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí maidir le héilliú miocróbach a chóireáil (Kathon™ FP 1.5), tarraingíodh siar ón margadh é i mí an Mhárta 2020 de bharr aimhrialtachtaí i bhfeidhmiú na n-inneall a tugadh faoi deara tar éis a gcóireála leis. Mar sin, is é Biobor JF an t-aon táirge amháin atá ar fáil a mholann monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí le haghaidh na húsáide sin.

(6) Mar atá léirithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe, is é an nós imeachta malartach le haghaidh éilliú miocróbach a chóirieáil baint de láimh a dhéanamh laistigh den tanc, i ndiaidh dhíbhreoslú agus ghlanadh an aerárthaigh. Mar sin féin, d'fhéadfadh sé nach mbeadh sé indéanta an nós imeachta sin a dhéanamh agus chuirfeadh sé oibrithe i dteagmháil le gáis thocsaineacha agus dá bhrí sin ba cheart é a sheachaint.

(7) De réir na faisnéise a soláthraíodh don Choimisiún, tá bearta déanta ag monaróir Biobor JF ionas go mbeidh gnáthúdarú ann le haghaidh an táirge amach anseo. Tá coinne leis go gcuirfear iarratas isteach i lár na bliana 2023 le haghaidh fhormheas na substaintí gníomhacha atá in Biobor JF. Formheas na substaintí gníomhacha agus údarú an táirge bhithicídigh ina dhiaidh sin, is réiteach buan a bheadh ansin le haghaidh na todhchaí, ach theastódh tréimhse ama shuntasach chun na nósanna imeachta sin a chur i gcrích.

(8) Ós rud é go bhféadfadh sábháilteacht aeriompair a bheith i mbaol mar gheall ar an easpa rialaithe ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí agus ós rud é nach féidir an baol sin a shrianadh ar bhealach leordhóthanach le táirge bithicídeach nó ar shlí ar bith eile, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil na Ríochta Aontaithe síneadh a chur leis an ngníomhaíocht sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

(9) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 29 Deireadh Fómhair 2022, beidh feidhm chúlghabhálach ag an gCinneadh seo.

(10) 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*

Feidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe, agus í ag gníomhú thar ceann na Feidhmeannachta Sláinte agus Sábháilteachta ar son Thuaisceart Éireann, féadfaidh sí síneadh go dtí an 2 Bealtaine 2024 a chur leis an gceadúnas chun an táirge bithicídeach Biobor JF a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun cóireáil fhrithmhiocróbach a chur ar umair bhreosla agus córais bhreosla aerárthaí sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

*Airteagal 2*

Dírítear an Cinneadh seo ar Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta na Ríochta Aontaithe agus í ag gníomhú thar ceann Fheidhmeannacht Sláinte agus Sábháilteachta Thuaisceart Éireann.

Beidh feidhm aige ón 30 Deireadh Fómhair 2022.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 2 Nollaig 2022.

*Thar ceann an Choimisiúin*
Stella KYRIAKIDES
*Comhalta den Choimisiún*