2025/1077

4.6.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1077 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Meitheamh 2025

maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Aireacht Sláinte Phoblacht na Seice lena gceadaítear an táirge bithicídeach Tandem a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2025) 3307)

(Is é an téacs Seicise 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 55(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 5 Lúnasa 2024, i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac Aireacht Sláinte Phoblacht na Seice ('údarás inniúil na Seicia') cinneadh lena gceadaítear, ón 1 Deireadh Fómhair 2024 go dtí an 30 Márta 2025, an táirge bithicídeach Tandem a chur ar an margadh agus a úsáid ag gairmithe oilte chun inmhíolú le míolta leapa i suanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov a rialú ('an ghníomhaíocht'). Chuir údarás inniúil na Seicia an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoin ngníomhaíocht agus faoin údar a bhí léi i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an dara fomhír, den Rialachán sin.

(2) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil na Seicia ar fáil, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Ba ghá an táirge bithicídeach Tandem a úsáid chun an t-inmhíolú dian le míolta leapa i suanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov a rialú. Is féidir le míolta leapa a bheith ina gcúis le fadhbanna deirmeolaíocha éagsúla, lena n-áirítear frithghníomhuithe ailléirgeacha diana, agus, de réir údarás inniúil na Seicia, is féidir le hinmhíolú dian le míolta leapa fiú a bheith ina chúis le fadhbanna meabhairshláinte. Thairis sin, chuir údarás inniúil na Seicia in iúl gur gá an t-inmhíolú a rialú chun leathadh míolta leapa lasmuigh de shuanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov a chosc, de dheasca na mic léinn a bheith ag gluaiseacht thart lena ngiuirléidí, ar nithe iad a d'fhéadfadh a bheith inmhíolaithe freisin.

(3) De réir údarás inniúil na Seicia, tá sé léirithe nach bhfuil úsáid na dtáirgí bithicídeacha atá ar fáil ar an margadh sa tSeicia éifeachtach chun an t-inmhíolú le míolta leapa atá i suanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov le roinnt blianta anuas a rialú. Ós rud é go raibh an t-inmhíolú chomh dian sin faoi 2024, ba ghá táirge malartach a úsáid. Tá sé léirithe go bhfuil Tandem éifeachtach chun déine an inmhíolaithe a laghdú.

(4) Is táirge bithicídeach de chineál táirge 18 é Tandem ('feithidicídí, acairicídí agus táirgí chun artrapóid eile a shrianadh'), mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is iad tiaimeatocsam agus lambda-ciahalaitrin na substaintí gníomhacha atá in Tandem, agus níl sé beartaithe lena úsáid ach ag gairmithe oilte amháin. Chuaigh údarú tiaimeatocsam lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 in éag an 31 Eanáir 2025, ach údaraítear lambda-ciahalaitrin lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18. Níl Tandem údaraithe sa tSeicia. I gcomhréir leis an gceadúnas sealadach arna dheonú ag údarás inniúil na Seicia, ní fhéadfaidh ach cuideachta shonrach amháin (EKOSAN servis s.r.o.) Tandem a úsáid agus ní fhéadfar é a úsáid ach amháin in áitreabh shuanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov.

(5) An 10 Eanáir 2025, fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na Seicia chun síneadh ar an ngníomhaíocht a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Cuimsíodh san iarraidh réasúnaithe an fhaisnéis chéanna a soláthraíodh cheana nuair a rinneadh an ghníomhaíocht agus bhí an iarraidh bunaithe ar ábhair imní go mbeadh an tsláinte phoiblí i mbaol dá gcuirfí deireadh le húsáid Tandem, i gcás nach bhfuil an t-inmhíolú le míolta leapa díothaithe go hiomlán, i bhfianaise go bhféadfadh sláinte na mac léinn a bheith i mbaol agus go bhféadfadh na míolta leapa leathadh lasmuigh d'áitreabh na suanliosanna. Rinne an Coimisiún anailís ar an bhfaisnéis a bhí san iarraidh réasúnaithe.

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

(6) D'fhéadfadh easpa rialú cuí ar an inmhíolú le míolta leapa i suanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov an tsláinte phoiblí a chur i mbaol agus ní féidir an chontúirt sin a shrianadh go leordhóthanach trí úsáid a bhaint as táirge bithicídeach eile nó ar mhodhanna eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil na Seicia síneadh a chur leis an ngníomhaíocht ar feadh tréimhse 550 lá.

(7) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 30 Márta 2025, ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith ag an gCinneadh seo.

(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

Feadfaidh Aireacht Sláinte Phoblacht na Seice síneadh go dtí an 2 Deireadh Fómhair 2026 a chur leis an ngníomhaíocht lena gceadaítear an táirge bithicídeach Tandem a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun an t-inmhíolú le míolta leapa i suanliosanna Riarachán Shaoráidí Sheirbhísí Ollscoil Theicniúil na Seicia Strahov a rialú, ar choinníoll go n-áirithíonn an Aireacht nach mbeidh an táirge á úsáid ach ag an oibreoir a ainmnítear sa cheadúnas sealadach, ag gairmithe oilte agus laistigh den áitreabh ainmnithe.

Airteagal 2

Is chuig Aireacht Sláinte Phoblacht na Seice a dhírítear an Cinneadh seo.

Beidh feidhm aige ón 31 Márta 2025.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 2 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún