CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1084 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Meitheamh 2023

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe i leith na gcoinníollacha maidir le húdarú a dheonú don táirge bithicídeach A-Quasan i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2023) 3447)

(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 15 Meitheamh 2021, chuir an chuideachta Menno Chemie-Vertrieb GMBH ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid údarás inniúil na hÍsiltíre ar aitheantas frithpháirteach de réir oird, i gcomhréir le hAirteagal 33 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar údarú náisiúnta an táirge bhithicídigh A-Quasan ('an táirge bithicídeach') a deonaíodh cheana sa Ghearmáin. Údaraíodh an táirge bithicídeach, ina bhfuil aigéad beansóch mar shubstaint ghníomhach, mar dhífhabhtán de chineál táirge 3, sláinteachas tréidliachta, lena úsáid le haghaidh díghalrú i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, lena n-áirítear clinicí tréidliachta agus obrádlanna, dromchlaí, trealamh, agus réada le haghaidh ainmhithe coimhdeachta.

(2) An 24 Deireadh Fómhair 2021, rinne an Ísiltír agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin lenar cuireadh in iúl nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir lena úsáid in obrádlanna i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, ós rud é go gcomhfhreagraíonn úsáid den sórt sin do chineál táirge 2, is é sin dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil sé beartaithe iad a chur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe, agus nach bhfuil aigéad beansóch formheasta don chineál sin táirge. Chun tacú lena seasamh, rinne an Ísiltír tagairt don *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)* [Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha Imleabhar II Éifeachtúlacht - Measúnú agus Meastóireacht (Codanna B+C)] ('an treoraíocht éifeachtúlachta') ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, leagan Aibreán 2018 ([2]), ina dtugtar le fios i gcaibidil 5.4.3.1 di maidir le táirgí bithicídeacha a úsáidtear le haghaidh díghalrú ginearálta dromchlaí i réimse na míochaine (cleachtais leighis, ospidéil) agus le haghaidh díghalrú dromchlaí i gcleachtais tréidliachta a bhaineann le scrúdú agus obráid/cóireáil a dhéanamh ar na hainmhithe, go sanntar na táirgí sin do chineál táirge 2, ach maidir le táirgí chun críoch sonrach sláinteachais tréidliachta (e.g. táirgí a ndéantar maíomh sonrach ina leith maidir le spriocorgánach nach bhfuil ábhartha ach i réimse na tréidliachta), go meastar go mbaineann na táirgí sin le cineál táirge 3. Leanann an treoraíocht maidir le héifeachtúlacht an nóta le haghaidh treoraíocht CA-May15-Doc8.3 ([3]) ('an doiciméad CA') arna chur i láthair ag seirbhísí an Choimisiúin agus arna chomhaontú ag údaráis inniúla na mBallstát chun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chur chun feidhme.

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

([2]) An Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)* [Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, Imleabhar II Éifeachtúlacht - Measúnú agus Meastóireacht (Codanna B+C)], Leagan 3.0, Aibreán 2018 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

([3]) An Coimisiún Eorpach, *Health and Food Safety Directorate General, Safety of the food chain, Pesticides and Biocides — Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR, May 2015* [Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia, Sábháilteacht an bhiashlabhra, Lotnaidicídí agus Bithicídí — Nóta maidir le Treoraíocht, Sannadh táirgí a úsáidtear le haghaidh díghalrú ginearálta i gcleachtais tréidliachta nó in ospidéil do chineál táirge 2 nó 3 faoin Rialachán um Tháirgí Bithicídeacha, Bealtaine 2015]
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Tá an Ghearmáin den tuairim, leis an gcomhaontú arna chur i láthair i ndoiciméad CA maidir le táirgí bithicídeacha a úsáidtear chun dromchlaí i réimse an chúraim sláinte tréidliachta a dhíghalrú, nach ndéantar éigeantach leis iad a shannadh do chineál táirge 2 agus don chineál táirge sin amháin. Sa tuairim uathu, foráiltear le doiciméad CA maidir le táirgí bithicídeacha, ar táirgí bithicídeacha iad le haghaidh díghalrú ginearálta dromchla i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, go bhféadfar iad a shannadh do chineál táirge 2 i gcás ina n-úsáidtear na táirgí sin i gclinicí do dhaoine agus i gclinicí tréidliachta araon, agus nach bhfuil sé beartaithe an táirge bithicídeach a úsáid i réimse míochaine an duine. Tá an Ghearmáin den tuairim nach é cuspóir na treoraíochta maidir le héifeachtúlacht an doiciméad CA tuairisc a thabhairt ar an gcineál táirge, ós rud é go dtugtar tuairisc den sórt sin in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ar na cúiseanna sin, measann an Ghearmáin go bhfágann an úsáid a bhaintear as an táirge bithicídeach i gcúram sláinte tréidliachta gurb iomchuí do chineál táirge 3 é.

(4) Ós rud é nár tháinig an grúpa comhordúcháin ar aon chomhaontú, an 24 Lúnasa 2022 tharchuir an Ghearmáin an agóid nach raibh réitithe chuig an gCoimisiún, de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ar an gcaoi sin chuir sí ráiteas mionsonraithe faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis an tsaincheist faoinar theip ar na Ballstáit teacht ar chomhaontú agus na cúiseanna a bhí lena n-easaontas. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

(5) Luaitear in Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go leagtar amach in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin liosta de na cineálacha táirgí bithicídeacha a chumhdaítear leis an Rialachán sin agus tuairiscí ar na táirgí sin.

(6) Foráiltear le hAirteagal 19(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 gurb é ceann de na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú go n-áirítear na substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicídeach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin nó go bhformheastar iad don chineál táirge ábhartha agus go gcomhlíontar aon choinníollacha a shonraítear le haghaidh na substaintí gníomhacha sin.

(7) Foráiltear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le táirgí de chineál táirge 2, is é sin díghalráin agus ailgicídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe, go n-áirítear leis an gcineál táirge sin táirgí a úsáidtear chun dromchlaí, ábhair, trealamh agus troscáin a dhíghalrú agus nach mbíonn i dteagmháil dhíreach le bia ná le hábhair bheatha; áirítear sna háiteanna úsáide, *inter alia*, linnte snámha, uisceadáin, uiscí snámha agus uiscí eile; córais aerchóirithe; agus ballaí agus urláir in áiteanna príobháideacha, poiblí agus tionsclaíocha agus in áiteanna eile le haghaidh gníomhaíochtaí gairmiúla; táirgí a úsáidtear chun aer, uisce nach lena chaitheamh ag an duine ná ag ainmhithe é, leithris cheimiceacha, uisce dramhaíola, dramhaíl ospidéil agus ithir a dhíghalrú. táirgí a úsáidtear mar ailgicídí chun linnte snámha, uisceadáin agus uiscí eile a chóireáil agus chun cóireáil feabhais a chur ar ábhair thógála. táirgí a úsáidtear lena n-ionchorprú i dteicstílí, i bhfíocháin, i maisc, i bpéinteanna agus in earraí eile nó in ábhair eile chun earraí cóireáilte a dhéanamh astu ar earraí iad lena mbaineann airíonna díghalrúcháin. Foráiltear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le táirgí de chineál táirge 3, is é sin táirgí sláinteachais tréidliachta, go n-áirítear leis an gcineál táirge sin táirgí a úsáidtear chun críoch sláinteachais tréidliachta amhail díghalráin, gallúnacha díghalrúcháin, táirgí do shláinteachas béil nó coirp nó táirgí a bhfuil feidhm fhrithmhiocróbach acu; táirgí a úsáidtear chun na hábhair agus na dromchlaí sin a luaitear le cóiríocht ainmhithe nó le hiompar ainmhithe a dhíghalrú.

(8) Tar éis don Choimisiún an fhaisnéis uile atá ar fáil a scrúdú go cúramach, comhaontaíonn sé le tuairimí na Gearmáine gur cheart úsáid an táirge bhithicídigh a shannadh do chineál táirge 3 mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ós rud é go bhfuil an táirge le húsáid le haghaidh díghalrú i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, lena n-áirítear clinicí tréidliachta agus obrádlanna, dromchlaí, trealamh agus réada le haghaidh ainmhithe coimhdeachta. Áirítear le cineál táirge 3 táirgí a úsáidtear chun críoch sláinteachais tréidliachta amhail díghalráin, gallúnacha díghalraithe, táirgí sláinteachais béil nó corpartha nó táirgí a bhfuil feidhm fhrithmhiocróbach acu, táirgí a úsáidtear chun na hábhair agus na dromchlaí a bhaineann le hainmhithe a chóireáil nó a iompar a dhíghalrú. Dá bhrí sin, ós rud é go bhfuil sé beartaithe an táirge bithicídeach a úsáid le haghaidh díghalrú i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, ba cheart é a mheas mar dhífhabhtán a úsáidtear chun críoch sláinteachais tréidliachta.

(9) Léirítear i ndoiciméad CA an comhaontú ar tháinig seirbhísí an Choimisiúin agus údaráis inniúla air maidir le cur chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun cleachtais maidir le sannadh na gcineálacha táirgí le haghaidh díghalráin a úsáidtear sa réimse leighis agus i gcúram sláinte tréidliachta a chomhchuibhiú. Léirítear i ndoiciméad CA maidir le táirgí bithicídeacha le haghaidh díghalrú dromchlaí i gcleachtais tréidliachta nó in ospidéil a bhaineann le scrúdú agus obráid/cóireáil a dhéanamh ar na hainmhithe, gur féidir iad a shannadh do chineál táirge 2, ach maidir le táirgí chun críoch sonrach sláinteachais tréidliachta (e.g. táirgí a ndéantar maímh shonracha ina leith maidir le spriocorgánach nach bhfuil ábhartha ach sa réimse tréidliachta), gur cheart iad a shannadh do chineál táirge 3. Dá bhrí sin, foráiltear i ndoiciméad CA maidir le solúbthacht i dtaca le sannadh na dtáirgí sin do chineál táirge 2 nó do chineál táirge 3 agus ní chuirtear bac ar an táirge bithicídeach a shannadh do chineál táirge 3.

(10) Thug an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán foclaíocht na treoraíochta maidir le héifeachtúlacht, caibidil 5.4.3.1., cothrom le dáta ([4]) chun léiriú cruinn a thabhairt ar an gcomhaontú ar tháinig seirbhísí an Choimisiúin agus údaráis inniúla air maidir le cur chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, atá i ndoiciméad CA.

(11) Formheasadh aigéad beansóch lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 3 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1035/2013 ón gCoimisiún ([5]), agus na hargóintí a luadh agus an formheas sin á gcur san áireamh, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an táirge bithicídeach an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, maidir le dromchlaí i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, lena n-áirítear obrádlanna, a dhíghalrú.

(12) An 4 Deireadh Fómhair 2022, thug an Coimisiún an deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Níor chuir an t-iarratasóir barúlacha ar fáil.

(13) 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 gcás-uimhir BC-FG047486-40 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, comhlíonann sé an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le dromchlaí i réimse an chúraim sláinte tréidliachta, lena n-áirítear obrádlanna, a dhíghalrú.

Airteagal 2

Dírítear an Cinneadh seo chuig na Ballstáit.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 1 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

([4]) An Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)* [Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha Imleabhar II Éifeachtúlacht - Measúnú agus Meastóireacht (Codanna B +C)], Leagan 5.0, Samhain 2022 https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1035/2013 ón gCoimisiún an 24 Deireadh Fómhair 2013 lena n-údaraítear aigéad beansóch mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 4 (IO L 283, 25.10.2013, lch. 31).