2026/1126

28.5.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1126 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2026

maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Údarás Mhálta um Ghnóthaí Iomaíochta agus um Ghnóthaí Tomhaltóirí lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super 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(2026) 3265)

(Is iad na téacsanna Béarla agus Máltaise 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 22 Meitheamh 2025 ghlac Údarás Mhálta um Ghnóthaí Iomaíochta agus um Ghnóthaí Tomhaltóirí ('údarás inniúil Mhálta'), i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, cinneadh lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe (HDIU) in Ospidéal Mater Dei i Msida go dtí an 19 Nollaig 2025 ('an ghníomhaíocht'). Chuir údarás inniúil Mhálta 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 sholáthair údarás inniúil Mhálta, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Úsáidtear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super chun trealamh cosanta pearsanta (TCP) gairmithe cúraim sláinte a dhíghalrú san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe sula mbaineann na gairmithe cúraim sláinte an TCP díobh tar éis dóibh teacht amach as seomraí na n-othar. Ós rud é go bhfreastalaíonn an tAonad Ardleibhéil Leithlisithe ar othair a meastar galair a bheith orthu arb iad oibreáin an-tógálach is cúis leo, nó a bhfuil sé deimhnithe go bhfuil galair den chineál sin orthu, amhail víris is cúis le fiabhras fuilreatha víreasach, tá bearta dí-éillithe ríthábhachtach do shábháilteacht an phearsanra cúraim sláinte.

(3) Mar a thug údarás inniúil Mhálta le fios, chun othair san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe a bhainistiú go sábháilte, ní mór socruithe dochta a bheith ann i dtaobh TCP a chaitheamh agus a bhaint chun an leibhéal sábháilteachta is airde le haghaidh na foirne a áirithiú. Mar chuid den nós imeachta maidir le héadaí a bhaint, tá TCP le díghalrú sula mbaintear é. Sa chóras dí-éillithe atá suiteáilte in Ospidéal Mater Dei úsáidtear Wofasteril® SC super go sonrach, arb é, de réir mhonaróir an chórais, an t-aon táirge bithicídeach é a bhfuil sé cruthaithe ina leith go bhfuil sé éifeachtúil maidir leis an gcóras dí-éillithe sin. Dá bhrí sin, tá Wofasteril® SC super riachtanach agus ríthábhachtach chun go mbeidh an tAonad Ardleibhéil Leithlisithe in ann feidhmiú go hiomchuí agus chun sábháilteacht na foirne atá aige ann a áirithiú.

(4) Is táirge bithicídeach de chineál táirge 2 é Wofasteril® SC super ('díghalráin agus algacídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe'), mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Tá aigéad sáraicéiteach in Wofasteril® SC super mar shubstaint ghníomhach. Tá aigéad sáraicéiteach formheasta lena úsáid i dtáirgí de chineál táirge 2. Tá an mheastóireacht ar iarratas ar údarú Aontais le haghaidh Wofasteril® SC super tugtha i gcrích agus is dócha go nglacfar tuairim ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán maidir lena údarú, de bhun Airteagal 44(3) den Rialachán sin, faoi dheireadh 2026.

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

(5) An 1 Nollaig 2025 fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil Mhálta chun síneadh a cheadú don ghníomhaíocht i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. San iarraidh réasúnaithe bhí an fhaisnéis chéanna a soláthraíodh nuair a rinneadh an ghníomhaíocht agus bhí sí bunaithe ar an imní nach bhféadfaí dí-éilliú cuí a dhéanamh ar TCP gairmithe cúraim sláinte dá gcuirfí deireadh le húsáid Wofasteril® SC super, in éagmais roghanna eile a bheadh le húsáid sa chóras dí-éillithe ag an Aonad Ardleibhéil Leithlisithe in Ospidéal Mater Dei, agus go mbeadh sé sin ina bhagairt don tsláinte phoiblí, i bhfianaise chineál an-tógálach na ngalar a chóireáiltear san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe. Rinne an Coimisiún anailís ar an bhfaisnéis a bhí san iarraidh réasúnaithe, mar a leagtar amach thuas.

(6) D'fhéadfaí an tsláinte phoiblí a chur i mbaol mura ndéantar dí-éilliú cuí ar TCP gairmithe cúraim sláinte san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe ag Ospidéal Mater Dei agus ní féidir an baol sin a shrianadh go leordhóthanach trí úsáid a bhaint as táirge bithicídeach eile nó ar bhealaí eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil Mhálta síneadh a chur leis an ngníomhaíocht.

(7) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 19 Nollaig 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

Féadfaidh Údarás Mhálta um Ghnóthaí Iomaíochta agus um Ghnóthaí Tomhaltóirí síneadh go dtí an 23 Meitheamh 2027 a chur leis an ngníomhaíocht lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun trealamh cosanta pearsanta gairmithe cúraim sláinte a dhí-éilliú san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe in Ospidéal Mater Dei in Msida, ar choinníoll go n-áirithíonn sé nach n-úsáidtear an táirge ach faoina mhaoirseacht.

Airteagal 2

Is chuig Údarás Mhálta um Ghnóthaí Iomaíochta agus um Ghnóthaí Tomhaltóirí a dhírítear an Cinneadh seo.

Beidh feidhm aige ón 20 Nollaig 2025.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 26 Bealtaine 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún