2023/2648

29.11.2023

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2648 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Samhain 2023

gan seoilít airgid a fhormheas mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4 i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(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 89(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ([2]) leagtar síos liosta de shubstaintí gníomhacha atá ann cheana a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Airítear seoilít airgid sa liosta sin (Uimhir CAS: 130328-18-6) le haghaidh chineál táirge 4.

(2) Ainmníodh an tSualainn mar an Ballstát is rapóirtéir. Rinne údarás inniúil na Sualainne meastóireacht ar sheoilít airgid ('an t-údarás inniúil meastóireachta') lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál 4, is é sin dífhabhtáin do láithreacha bia agus beatha, dá dtagraítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. San iarratas ar fhormheas, chuir an t-iarratasóir táirge bithicídeach ionadaíoch isteach le haghaidh dhá úsáid shamplacha: é a ionchorprú i bpolaiméirí a úsáidtear in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia chun traséilliú pataiginí a laghdú agus é a ionchorprú in ábhair a úsáidtear i scagairí uisce chun fás baictéar a rialú.

(3) An 12 Meitheamh 2017, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe maidir leis an iarratas mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('ECHA'). Phléigh ECHA an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ag cruinnithe teicniúla.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ó ECHA maidir leis na hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 arna léamh i gcomhar le hAirteagail 75(1) agus (4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Coimisiún um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ó ECHA an 3 Márta 2021 ([3]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(5) De réir chonclúidí na tuairime ó ECHA, níor léiríodh éifeachtúlacht leordhóthanach maidir le seoilít airgid a ionchorprú i bpolaiméirí a úsáidtear in earraí a bhíonn i dtadhall le bia. Thairis sin, is í an chonclúid ó ECHA freisin gur sainaithníodh rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine de thoradh bia a bhí i dtadhall le polaiméirí cóireáilte a ithe, agus nach bhféadfaí aon bheart maolaithe riosca leordhóthanach a shainaithint chun na rioscaí sin a mhaolú.

(6) A mhéid a bhaineann le seoilít airgid a ionchorprú in ábhair a úsáidtear i scagairí uisce, shainaithin ECHA rioscaí do-ghlactha do naíonáin (idir 6 mhí agus 12 mhí) a ólann uisce a scagadh trí ábhair a cóireáladh le seoilít airgid. Mhol an t-iarratasóir beart maolaithe riosca chun a áirithiú nach mbeadh naíonáin i dteagmháil le seoilít airgid os cionn na tairsí inghlactha ar , is é sin chun úsáid scagairí uisce chóireáilte a shrianadh do bhunaíochtaí tráchtála, fáilteachais agus institiúideacha agus úsáid chónaithe a thoirmeasc, lena n-áirítear freisin lipéadú éigeantach le

([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).

([3]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: seoilít airgid, Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/276/2021, a glacadh an 3 Márta 2021.

haghaidh scagairí. Mheas an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha nár leor an beart sin áfach, ós rud é nach féidir a chur as an áireamh nach mbeadh naíonáin i dteagmháil le leibhéil dho-ghlactha de sheoilít airgid trí uisce óil scagtha a ól i mbialanna agus i mbeáir, go háirithe i gcás naíonáin atá ina gcónaí in áitreabh beáir nó bialainne. Níor chuir an t-iarratasóir aon sonraí isteach ina shainchomhad a léirigh go bhféadfaí an riosca a laghdú go leordhóthanach le beart den sórt sin. Sonraí maidir le huisce óil a ólann an pobal i gcoitinne sa bhaile i gcomparáid leis an uisce óil a ólann siad lasmuigh den bhaile (i mbialanna agus beáir mar shampla) nó sonraí maidir leis an uisce a ólann naíonáin, tá siad in easnamh. Níl nasc díreach idir rabhadh a thugtar ar an lipéad, lena gcuirtear in iúl go bhfuil an scagaire uisce tuilte le húsáid i mbialanna agus beáir amháin, agus cuspóir an bhirt (cosc a chur ar naíonáin uisce óil a chuaigh trí scagaire uilte a ól). Chuaigh an Coimisiún i mbun comhairliúchán eile le hionadaithe ó na Ballstáit maidir leis an ábhar sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha, agus rinneadh tuilleadh plé lena linn ar an tuairim ó ECHA agus ar argóintí breise a chuir an t-iarratasóir chun cinn an 3 Bealtaine 2023. D'aontaigh na hionadaithe ó na Ballstáit leis an tuairim ó ECHA agus tháinig an Buanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha ar an gconclúid nach raibh go leor fianaise ann chun a dheimhniú go mbeadh an beart maolaithe riosca a mhol an t-iarratasóir leordhóthanach chun a áirithiú go mbeadh an riosca do naíonáin inghlactha, agus nach bhféadfadh sé aon bheart leordhóthanach eile a shainaithint chun an riosca do naíonáin a mhaolú i gcás úsáid scagairí uisce a cóireáladh le seoilít airgid.

(7) Ar deireadh, sainaithnítear rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine i gcás gach ceann de na húsáidí samplacha a bhaintear as na táirgí bithicídeacha a cuireadh isteach san iarratas, agus níorbh fhéidir úsáid shábháilte ar bith a shainaithint. Dá bharr sin, ní mheastar go gcomhlíonfaidh táirgí de chineál táirge 4 ina bhfuil seoilít airgid na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(8) Rinneadh measúnú freisin ar sheoilít airgid de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]). Ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA') dhá thuairim an 29 Márta 2005 ([5]) agus an 4 Feabhra 2011 ([6]) ina ndearnadh meastóireacht ar shábháilteacht seoilíte airgid A (alúmanaisileacáit amóiniam sóidiam since airgid), a bhfuil cion airgid 2–5 % ann, lena húsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dtadhall le bia. Sna tuairimí sin, tháinig EFSA ar an gconclúid nach bhfuil aon ábhar imní ó thaobh na sábháilteachta de mura dtéann iain airgid ó ábhair phlaisteacha a bhíonn i dtadhall le bia thar theorainn ascnaimh ghrúpashonrach 0,05 mg Ag/kg bia. Cé nár údaraíodh seoilít airgid lena húsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dtadhall le bia ar leibhéal an Aontais, áiríodh í i liosta sealadach breiseán a fhéadfar a úsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dtadhall le bia faoi réir an dlí náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún ([7]).

(9) I gcomhthéacs na meastóireachta ar chomhdhúile airgid faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'eisigh EFSA agus ECHA doiciméad comhpháirteach ([8]) i mí Feabhra 2020 ('doiciméad comhpháirteach EFSA-ECHA'), doiciméad inar tháinig siad ar an gconclúid go bhfuil a dtuairimí faoi seach maidir le húsáid comhdhúl airgid comhsheasmhach le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 agus Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, faoi seach, agus go mbaineann na difríochtaí ina gconclúidí ar an measúnú riosca ina dtuairimí faoi seach lena spriocanna, tacair sonraí agus modheolaíochtaí éagsúla.

(10) Agus an tuairim ó ECHA agus an doiciméad comhpháirteach EFSA-ECHA á gcur san áireamh, is iomchuí gan seoilít airgid a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4.

(11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

([5]) *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials* [Tuairim ón bPainéal Eolaíoch maidir le breiseáin, blastáin, áiseanna próiseála bia agus ábhair a bhíonn i dtadhall le bia (AFC) arna iarraidh sin don Choimisiún i ndáil leis an 7ú liosta substaintí le haghaidh ábhair a bhíonn i dtadhall le bia] (Ceist Uimh. EFSA-Q-2003-076, EFSA-Q-2004-144, EFSA-Q-2004-166, EFSA-Q-2004-082, EFSA-Q-2003-204, EFSA-Q-2003-205, EFSA-Q-2003-206) a glacadh an 29 Márta 2005 trí nós imeachta i scríbhinn. The EFSA Journal [Iris EFSA] 2005;201(1):28.

([6]) Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, einsímí, blastáin agus áiseanna próiseála (CEF); *Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, silver zeolite A (silver zinc sodium ammonium alumino silicate), silver content 2 – 5 %, for use in food contact materials* [Tuairim Eolaíoch maidir leis an meastóireacht sábháilteachta ar an tsubstaint seoilít airgid A (alúmanaisileacáit amóiniam sóidiam since airgid), a bhfuil cion airgid 2–5 % ann, lena húsáid in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2011;9(2):1999. [12 lch.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

([7]) Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2011 maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia (IO L 12, 15.1.2011, lch. 1).

([8]) Doiciméad comhpháirteach EFSA — ECHA mhí Feabhra 2020. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA* [Comparáid idir na meastóireachtaí a rinneadh ar chomhdhúile airgid a úsáideann EFSA agus ECHA mar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia (FCM)].

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Seoilít airgid (Uimhir CAS: 130328-18-6), ní fhormheastar í mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 27 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN