2025/2297

17.11.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2297 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Samhain 2025

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe i ndáil leis na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú le haghaidh an táirge bhithicídigh Saltidin 20 % Outdoor i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2025) 7591)

(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 7 Bealtaine 2021 chuir an chuideachta Saltigo GmbH ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na hOstaire, na Beilge, na Cróite, Phoblacht na Seice, na Danmhairge, na hEastóine, na Fionlainne, na Fraince, na Gréige, na hUngáire, na hIodáile, na Laitvia, na Liotuáine, Lucsamburg, na hÍsiltíre, na hIorua, na Polainne, na Portaingéile, na Rómáine, na Slóvaice, na Slóivéine, na Spáinne, na Sualainne agus na hEilvéise, iarratas ar údarú arna dheonú trí aitheantas frithpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le haghaidh an táirge bhithicídigh Saltidin 20 % Outdoor ('an táirge'). Is éarthach (cineál táirge 19) é an táirge i gcomhréir le hIarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá cion 20,6 % w/w den tsubstaint ghníomhach íocairidin ann agus tá sé le húsáid ag daoine neamhghairmiúla ar chraiceann an duine chun cúl a choinneáil ar mhuiscítí. Is í an Bheilg an Ballstát tagartha atá freagrach as an measúnú i gcomhréir le hAirteagal 34(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(2) An 7 Márta 2024 tharchuir an Ghearmáin agóidí chuig an ngrúpa comhordúcháin de bhun Airteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ina léirítear nach gcomhlíonann an táirge na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), den Rialachán sin le haghaidh daoine fásta agus leanaí is sine ná 12 bhliain d'aois. De réir na Gearmáine, ós rud é nach leor an beart maolaithe riosca 'Nigh do lámha roimh bhia a láimhseáil' a mhol an Bheilg chun an riosca go n-aistreofaí an táirge chuig bia a chur as an áireamh, ní mór measúnú cainníochtúil ar an riosca cothaithe a dhéanamh i gcomhréir le Roinn 5.1 den Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, Imleabhar III, Sláinte an Duine, Measúnú & Meastóireacht (Codanna B+C) (leagan 4.0, Nollaig 2017) ([2])('Treoraíocht maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha'). Roinn an Ghearmáin an togra uaithi le haghaidh measúnú ar an riosca cothaithe lenar measadh nochtadh os cionn 10 % den Iontógáil Laethúil Inghlactha, rud a spreagfadh, de réir na Treoraíochta maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha, an gá atá le sonraí breise chun cineál na n-iarmhar a shainiú. Dá bhrí sin, mheas an Ghearmáin gur cheart don iarratasóir staidéar ar nádúr na n-iarmhar (Treoirlíne ECFE 507) a sholáthar chun measúnú a dhéanamh ar thocsaineacht na substainte gníomhaí agus a meitibilítí.

(3) Maidir leis an 'gCás chun meastachán a dhéanamh ar an nochtadh indíreach trí bhia nuair a úsáidtear éarthaigh feithidí' arna húsáid ag an nGearmáin le haghaidh an mheasúnaithe ar an riosca cothaithe agus a spreag an gá leis an iarratasóir staidéar ar nádúr na n-iarmhar a sholáthar (Treoirlíne ECFE 507), thug an Bheilg dá haire nár comhaontaíodh agus nár foilsíodh an cás sin tráth a cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú an táirge. Dá bhrí sin, mheas an Bheilg nach raibh aon cheanglas ar an iarratasóir an staidéar a chur isteach.

(4) Ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach na coinníollacha maidir le húdarú, an 4 Meán Fómhair 2024 tharchuir an Bheilg an agóid nach bhfuil réitithe chuig an gCoimisiún, agus chuir sí ráiteas mionsonraithe ar fáil don Choimisiún maidir leis an ábhar nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus maidir leis na cúiseanna a bhí lena n-easaontas i gcomhréir le hAirteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

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

(5) An 27 Feabhra 2025 d'iarr an Coimisiún tuairim ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') maidir leis an easaontas i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Iarradh ar an nGníomhaireacht a chinneadh an bhfuil gá le sonraí breise chun nádúr na n-iarmhar a shainiú (Treoirlíne ECFE 507) de réir na Treoraíochta maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha chun tocsaineacht na substainte gníomhaí agus a meitibilítí a mheasúnú agus más gá, iarradh ar an nGníomhaireacht iarraidh ar an iarratasóir sonraí den sórt sin a chur ar fáil laistigh de shé mhí ón iarraidh sin, ag cur san áireamh nach raibh an cás lena mbaineann ón Treoraíocht maidir le Táirgí Bithicídeacha infheidhme tráth a bhí an t-iarratas ar údarú an táirge á mheas ag an mBallstát tagartha. Ar deireadh, iarradh ar an nGníomhaireacht a chinneadh an meastar go gcomhlíonann an táirge an coinníoll in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le haghaidh daoine fásta agus leanaí is sine ná 12 bhliain d'aois.

(6) An 16 Bealtaine 2025 ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim uaithi ([3]). Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid nach bhfuil gá le sonraí breise chun nádúr na n-iarmhar a shainiú (Treoirlíne ECFE 507) ná chun measúnú a dhéanamh ar thocsaineacht na substainte gníomhaí agus a meitibilítí dianscaoilte. De réir na Gníomhaireachta, níl leibhéal leordhóthanach imní ann chun údar a thabhairt le cur i bhfeidhm an dréachta 'Cás chun meastachán a dhéanamh ar an nochtadh indíreach trí bhia nuair a úsáidtear éarthaigh feithidí' chun measúnú ar an riosca cothaithe a dhéanamh ar an táirge. Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go gcomhlíonann an táirge an coinníoll in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le haghaidh daoine fásta agus leanaí is sine ná 12 bhliain d'aois, ar choinníoll go bhfuil an beart réamhchúraim breise 'Nigh do lámha roimh bhia a láimhseáil nó a ithe' san údarú agus ar lipéad an táirge.

(7) 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

An táirge bithicídeach Saltidin 20 % Outdoor a shainaithnítear leis an gcás-uimhir BC-PA066303-55 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, comhlíonann sé an coinníoll maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le haghaidh daoine fásta agus leanaí is sine ná 12 bhliain d'aois, ar choinníoll go bhfuil an beart réamhchúraim breise 'Nigh do lámha roimh bhia a láimhseáil nó a ithe' san údarú agus ar lipéad an táirge.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 13 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún

([3]) https://echa.europa.eu/it/bpc-opinions-on-article-38.