CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/459 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Márta 2023

gan 2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd (DBNPA) 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]) bunaítear 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. Áirítear ar an liosta sin 2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd (DBNPA) (Uimh. CE: 233-539-7; Uimh. CAS: 10222-01-2).

(2) Rinneadh meastóireacht ar DBNPA lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4, is é sin bia agus áiteanna beatha, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Danmhairg mar an Ballstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ("an Ghníomhaireacht") an 27 Nollaig 2016. Tar éis don tuarascáil mheasúnachta a bheith curtha isteach, rinneadh plé ag cruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, is é an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha atá freagrach as an tuairim ón nGníomhaireacht a ullmhú maidir le hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim ón nGníomhaireacht an 25 Meitheamh 2019 ("tuairim an 25 Meitheamh 2019") ([3]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.

(5) De réir thuairim an 25 Meitheamh 2019, tá airíonna suaite inchrínigh ag DBNPA a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar dhaoine agus ar an gcomhshaol (orgánaigh nach spriocorgánaigh iad) ar bhonn na gcritéar a leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún ([4]). Dá bhrí sin, comhlíonann DBNPA na critéir eisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (d) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. I dtuairim an 25 Meitheamh 2019, measadh freisin, maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaineann le húsáid an táirge bhithicídigh ionadaíoch a cuireadh i láthair san iarratas ar DBNPA a fhormheas le haghaidh cineál táirge 4, go raibh na rioscaí sin inghlactha faoi réir bearta maolaithe riosca iomchuí, ach thángthas ar an gconclúid freisin, i bhfianaise nochtadh an duine agus an chomhshaoil do DBNPA, nach féidir riosca a bhaineann le hairíonna suaite inchrínigh a chur as an áireamh.

([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]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/225/2019,* [Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar an tsubstaint ghníomhach a fhormheas: 2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd, Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/225/2019], arna glacadh an 25 Meitheamh 2019.

([4]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna suaite inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1).

(6) De bhun Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní fhéadfar substaint ghníomhach a chomhlíonann na critéir eisiaimh a fhormheas ach amháin má léirítear go gcomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha maidir le maolú a leagtar amach san Airteagal sin. Agus cinneadh á dhéanamh an bhféadfar substaint ghníomhach a fhormheas ar an mbonn sin, tabharfar aird ar leith ar infhaighteacht substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach.

(7) Rinne an Coimisiún, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, comhairliúcháin poiblí idir an 11 Deireadh Fómhair 2019 agus an 10 Nollaig 2019 ("an comhairliúchán poiblí") chun faisnéis a bhailiú i dtaobh ar comhlíonadh na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(8) Rinne an Coimisiún tuairim an 25 Meitheamh 2019 agus aighneachtaí uile an chomhairliúcháin phoiblí a phlé le hionadaithe na mBallstát ag cruinniú a bhí ag an mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha i mí Feabhra 2020. D'iarr an Coimisiún ar na Ballstáit a chur in iúl an measann siad go gcomhlíonfaí ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ina gcríoch féin, agus bonn cirt a sholáthar. Thángthas ar an gconclúid go raibh gá le hanailís bhreise a dhéanamh ar an bhfaisnéis a chuir an t-iarratasóir ar fáil le linn an chomhairliúcháin chun measúnú a dhéanamh an bhféadfaí a mheas gur chomhlíonadh an coinníoll in Airteagal 5(2), pointe (a). An 8 Iúil 2020, de bhun Airteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht ([5]) a tuairim a athbhreithniú agus a shoiléiriú an bhféadfaí tairseach sábháilte a dhíorthú i ndáil le hairíonna suaite inchrínigh DBNPA, measúnú a dhéanamh ar an méid a d'fhéadfadh úsáid DBNPA mar shubstaint ghníomhach bithicídeach le meántomhaltas laethúil bróimíde agus le timpeallacht an chomhshaoil agus teacht ar chonclúid an bhféadfaí a mheas cé acu an bhfuil na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol inghlactha nó nach bhfuil.

(9) Ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim athbhreithnithe ón nGníomhaireacht an 30 Samhain 2021 ("tuairim an 30 Samhain 2021") ([6]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(10) De réir thuairim an 30 Samhain 2021, meastar, maidir leis na rioscaí a bhaineann le nochtadh do bhróimíde arna ndíorthú as DBNPA, rioscaí a eascraíonn as úsáid táirgí bithicídeacha ina bhfuil DBNPA de chineál táirge 4, lena n-áirítear na rioscaí a eascraíonn as a héifeachtaí suaite inchrínigh, go bhfuil na rioscaí sin inghlactha do dhaoine agus don chomhshaol a mhéid a bhaineann leis an táirge bithicídeach ionadaíoch a cuireadh i láthair san iarratas ar fhormheas, faoi réir bearta iomchuí maolaithe riosca. Dá bhrí sin, gan dochar d'fhorálacha Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, féadfar coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí bithicídeacha de chineál táirge 4 ina bhfuil DBNPA na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b) den Rialachán sin.

(11) Rinne an Coimisiún tuairim an 30 Samhain 2021 agus aighneachtaí uile an chomhairliúcháin phoiblí a phlé le hionadaithe na mBallstát i gcruinnithe an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha a tionóladh i mí an Mhárta 2022 agus i mí an Mheithimh 2022. D'iarr an Coimisiún ar na Ballstáit arís a chur in iúl an measann siad go gcomhlíonfaí ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ina gcríoch féin, agus bonn cirt a sholáthar. Níor chuir aon Bhallstát in iúl go gcomhlíonfaí na coinníollacha sin ar a chríoch, i bhfianaise roghanna malartacha a bheith infhaighte, ar rud é ar a thabharfar aird ar leith i gcomhthéacs Airteagal 5(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(12) Go deimhin, ar bhonn na faisnéise a bailíodh agus ar na tuairimí a chuir na Ballstáit in iúl, tá substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil. Is éard atá sa táirge bithicídeach ionadaíoch a chuir an t-iarratasóir i láthair san iarratas ar fhormheas táirge a bhaineann úsáideoirí gairmiúla/tionsclaíocha (amhail saoráidí tionsclaíocha táirgthe maonáise nó iógairt, soithí coipthe le

([5]) Sainordú lena n-iarrtar tuairim ón ECHA faoi Airteagal 75(1)(g) den BPR, *Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of DBNPA used in biocidal products of product type 4* [Meastóireacht ar leibhéal na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaineann le DBNPA a úsáidtear i dtáirgí bithicídeacha de chineál 4].

([6]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: 2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd (DBNPA), Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/300/2021, arna glacadh an 30 Samhain 2021.

haghaidh beorach nó táirgí coipthe eile) úsáid as chun soithí próiseála bia a dhíghalrú. I dtuairim an 30 Samhain 2021, liostaítear roinnt substaintí gníomhacha mar roghanna malartacha féideartha ([7]). Tá 26 shubstaint ghníomhacha formheasta cheana lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4, agus tá 37 substaint ghníomhacha eile fós faoi scrúdú laistigh den chlár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana de bhun Airteagal 89 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Thairis sin, formheasadh substaintí gníomhacha eile faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 tar éis measúnú a dhéanamh ar tháirgí bithicídeacha ionadaíocha atá comhchosúil leis an táirge bithicídeach ionadaíoch a cuireadh i láthair san iarratas ar fhormheas DBNPA ([8]). Níor chuir an t-iarratasóir aon fhianaise isteach a léiríonn nach bhféadfaí aon cheann de na substaintí gníomhacha sin a úsáid chun na críche céanna le DBNPA. Ar deireadh, chuir roinnt ionadaithe ó na Ballstáit in iúl le linn an phlé sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha nach raibh aon táirge bithicídeach ina bhfuil DBNPA le haghaidh cineál táirge 4 cláraithe faoina rialacha náisiúnta féin ná nár cuireadh aon táirge den chineál sin ar a margadh d'ainneoin tionscail phróiseála bia a bheith ar a gcríoch, agus go raibh substaintí gníomhacha malartacha agus táirgí bithicídeacha malartacha ar fáil ar a gcríoch féin le haghaidh na húsáide céanna nó úsáide comhchosúla, amhail táirgí bithicídeacha ina bhfuil aigéad sáraicéiteach nó sárocsaíd hidrigine.

(13) Thairis sin, an táirge bithicídeach ionadaíoch a chuir an t-iarratasóir i láthair, ní féidir é a mheas mar tháirge a úsáidtear i gcórais iata nó faoi dhálaí eile arb é is aidhm dóibh an teagmháil a bhíonn ag daoine leis agus scaoileadh amach sa chomhshaol a eisiamh, ós rud é, de réir thuairim an 30 Samhain 2021, go bhféadfadh iarmhair a bheith i mbuidéil dhíghalraithe mar thoradh ar a úsáid, fiú tar éis na buidéil sin a shruthlú, agus go bhféadfadh scaoileadh amach sa chomhshaol trí fhuíolluisce a bheith mar thoradh ar a úsáid. Le tuairim an 30 Samhain 2021, cé go dtagtar ar an gconclúid go bhféadfaí a mheas go bhfuil na rioscaí don duine agus don chomhshaol inghlactha, i bhfianaise na seasamh a léirigh ionadaithe na mBallstát sa Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha, ní thagtar ar an gconclúid go bhféadfaí a mheas gur diomaibhseach na rioscaí sin. Ós rud é, ina theannta sin, go bhfuil substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil, dá bhrí sin, an coinníoll in Airteagal 5(2), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní chomhlíontar é.

(14) Níor chuir an t-iarratasóir aon fhaisnéis shonrach ná aon bhonn cirt isteach chun a léiriú go mbeadh DBNPA bunriachtanach chun baol tromchúiseach do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a chosc nó a rialú. Ós rud é, ina theannta sin, go bhfuil substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil, dá bhrí sin, an coinníoll in Airteagal 5(2), pointe (b), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní chomhlíontar é.

(15) Níor chuir an t-iarratasóir aon fhaisnéis isteach lena léirítear go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha ag neamhfhormheas DBNPA ar an tsochaí i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a d'eascródh as úsáid na substainte. Ós rud é, ina theannta sin, go bhfuil substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil, dá bhrí sin, an coinníoll in Airteagal 5(2), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ní chomhlíontar é.

(16) Dá réir sin, níor léirigh an t-iarratasóir go gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír,de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan DBNPA a fhormheas lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4.

(17) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

([7]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: 2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd (DBNPA), Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/300/2021, a glacadh an 30 Samhain 2021, leathanach 16: eatánól 2-feanocsach, Clóirín gníomhach (a ghintear ó chlóiríd sóidiam trí leictrealú nó a scaoiltear ó aigéad hipeaclórúil), Clóirín gníomhach (a scaoiltear ó hipeaclóirít chailciam), Clóirín gníomhach (a scaoiltear ó hipeaclóirít sóidiam), Aigéad brómaicéiteach, C(M)IT/MIT, Aigéad deacánóch, Glútaraildéad, Sárocsaíd hidrigine, Iaidín, Aigéad L(+) lachtach, Aigéad ochtánóch, Aigéad sáraicéiteach, Aigéad sáraicéiteach a ghintear ó theatraicéitileitiléindé-aimín (TAED) agus ó shárcharbónáit sóidiam, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), Iaidín polaivinil-pióróladón, Própán-1-ól, Própán-2-ól, Aigéad salaicileach.

([8]) Mar shampla: aigéad lachtach, aigéad ochtánóch, aigéad deacánóch, aigéad sáraicéiteach nó glútaraildéad.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

2,2-Débhrómai-2-cianaicéataimíd (DBNPA), (Uimh. CE: 233-539-7; Uimh. CAS: 10222-01-2) 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 2 Márta 2023

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN