2024/1305

13.5.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1305 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Bealtaine 2024

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

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2024) 2969)

(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 28 Feabhra 2018 chuir an chuideachta Elanco Animal Health Inc ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na hOstaire, na Beilge, na Seicia, na Danmhairge, na Fionlainne, na Fraince, na Gearmáine, na hUngáire, na hIodáile, na hÍsiltíre, na Polainne, na Portaingéile, na Slóvaice, na Spáinne, na Sualainne agus na hEilvéise, iarratas ar athnuachan údaraithe arna dheonú trí aitheantas frithpháirteach, i gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 492/2014 ón gCoimisiún ([2]), le haghaidh an táirge bhithicídigh Elector ('an táirge'). Is feithidicíd de chineál táirge 18 é an táirge i gcomhréir le hIarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, atá beartaithe lena húsáid ag úsáideoirí gairmiúla in aghaidh fíneoga dearga, cuileanna stábla agus ciaróga dorcha in éanlaith chlóis agus tá spíonasad mar shubstaint ghníomhach sa táirge. Is í an tSeicia an Ballstát tagartha atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (a), agus Airteagal 3(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 492/2014.

(2) An 25 Samhain 2019 rinne an Fhrainc, an Ghearmáin, an Ísiltír agus an Eilvéis agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin de bhun Airteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 492/2014, agóidí ina léirítear nach gcomhlíonann an táirge na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Measann an Fhrainc, an Ghearmáin agus an Eilvéis nach iomchuí úsáid a bhaint as luachanna scagtha Thiúchan Thuartha na Neamhéifeachta (TTN) le haghaidh ithreach i gcás spíonasad agus a meitibilítí, spíonaisin agus spíonaisin D N-dímheitilithe ('na luachanna scagtha') chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar an táirge, ós rud é nár comhaontaíodh na luachanna scagtha lena n-úsáid sa mheasúnú riosca ar tháirgí bithicídeacha agus nach bhfuil siad chomh coimeádach leis na luachanna a úsáidtear sa tuarascáil mheasúnaithe ('na luachanna neamhscagtha') arna n-ullmhú chun an tsubstaint ghníomhach sin ([3]) a fhormheas de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Tugann an Ghearmáin le fios go mbeadh riosca do-ghlactha don urrann ithreach ann mar thoradh ar úsáid na luachanna neamhscagtha, riosca a d'eascródh as úsáid an táirge.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 492/2014 ón gCoimisiún an 7 Márta 2014 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na rialacha maidir le húdaruithe táirgí bithicídeacha atá faoi réir aitheantas frithpháirteach a athnuachan (IO L 139, 14.5.2014, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30

(4) Ina theannta sin, de réir na Gearmáine agus na hÍsiltíre, tá comhfhoirmleach (Oibreán frithchúrtha B) ina bhfuil ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán (CAS 556-67-2) i láthair sa táirge. Ós rud é go n-áiríonn an Ghníomhaireacht ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán ar an liosta substaintí inbhreithnithe le haghaidh údarú ar ábhar mór imní iad ([4]), de bhun Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), toisc gur substaint mharthanach, bhithcharnach agus thocsaineach (MBT) é agus gur substaint an-mharthanach agus an-bhithcharnach (aMaB) é de réir na gcritéar a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, measann an Ghearmáin agus an Ísiltír go gcomhlíonann Oibreán frithchúrtha B an sainmhíniú ar shubstaint ar údar imní í a leagtar síos in Airteagal 3(1), pointe (f), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus, dá bhrí sin, gur cheart measúnú riosca a dhéanamh i gcomhréir le pointe 14 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(5) Tá an tSeicia den tuairim nach bhfuil na luachanna neamhscagtha réalaíoch agus gur féidir na luachanna scagtha a úsáid chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar an táirge. Thiocfaí ar an gconclúid go bhfuil úsáid an táirge sábháilte don urrann ithreach dá n-úsáidfí na luachanna scagtha. Tugann an tSeicia le fios nach bhfuil aon treoir chomhchuibhithe ann maidir leis an gcaoi le luachanna TTN a athscagadh agus, de réir Threoir na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha ([6]), 'mura dtiocfar ar chonclúid maidir le húsáid shábháilte trí úsáid a bhaint as meastacháin réamhshocraithe nochta, is féidir measúnú scagtha a dhéanamh, mar shampla trí fhaisnéis níos sonraí maidir le scaoileadh agus sonraí feabhsaithe maidir le hairíonna substaintí a áireamh'.

(6) Measann an tSeicia nár cheart Oibreán frithchúrtha B a mheas mar shubstaint ar údar imní í mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1), pointe (f), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ós rud é go bhfuil a chomhábhar ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán i láthair sa táirge i dtiúchan an-íseal (0,0025-0,015 % (w/w)) agus nár shainaithin an Ghníomhaireacht é mar MBT agus aMaB an tráth a cuireadh an t-iarratas ar athnuachan údarú an táirge isteach.

(7) Ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin, an 27 Eanáir 2023 rinne an tSeicia na hagóidí gan réiteach a tharchur chuig an gCoimisiún de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus thug sí ráiteas mionsonraithe 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. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

(8) An 2 Lúnasa 2023 d'iarr an Coimisiún tuairim ón nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i ndáil leis an gcéad phointe easaontais. Iarradh ar an nGníomhaireacht na luachanna le haghaidh TTN ithreach spíonasad, TTN ithreach spíonaisin agus TTN ithreach spíonaisin D N-dímheitilithe atá le húsáid chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge a chinneadh, agus iarradh uirthi an gcomhlíonann an táirge an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann leis na rioscaí don urrann ithreach.

(9) An 23 Samhain 2023 ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim uaidh ([7]).

(10) De réir na Gníomhaireachta, ar bhonn na sonraí éiceatocsaineolaíocha a cuireadh i láthair sa tuarascáil mheasúnaithe chun spíonasad a fhormheas agus sna staidéir nua éiceatocsaineolaíoch a chuir an t-iarratasóir ar fáil, is féidir na luachanna seo a leanas le haghaidh TTN ithreach a úsáid chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge: 25.9 µg/kg ww le haghaidh spíonasad; 10.77 µg/kg ww le haghaidh spíonaisine; agus 5.77 µg/kg ww le haghaidh spíonaisin D N-dímheitilithe. Ar bhonn na luachanna TTN sin, níor sainaithníodh aon riosca do-ghlactha don ithir ó úsáid an táirge agus, dá bhrí sin, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go gcomhlíonann an táirge coinníollacha Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann leis na rioscaí don urrann ithreach. Comhaontaíonn an Coimisiún le conclúidí na Gníomhaireachta.

([4]) An liosta substaintí inbhreithnithe le haghaidh údarú ar ábhar mór imní iad – ECHA (europa.eu)

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) An Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C)* [Treoir maidir le Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha Imleabhar IV Comhshaol - Measúnú agus Meastóireacht (Codanna B + C)], Leagan 2.0, Deireadh Fómhair 2017.

([7]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha an 23 Samhain 2023 maidir le hagóidí nár réitíodh le linn an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach do tháirge bithicídeach PT 18 in aghaidh fíneoga dearga, cuileanna stábla agus ciaróga dorcha in éanlaith chlóis (ECHA/BPC/404/2023).

(11) I ndáil leis an dara pointe easaontais maidir le láithreacht substainte sa táirge a shainaithnítear mar MBT/aMaB, i dtiúchan an-íseal, measann an Coimisiún, ar chúiseanna comhleanúnachais leis an gcur chuige a leanann an Ghníomhaireacht nuair a dhéanann sí measúnú ar choibhéis theicniúil substaintí gníomhacha i ndáil le hairíonna MBT agus/nó aMaB eisíontas faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus an cur chuige chun a chinneadh an bhfuil comhábhair, eisíontais agus breiseáin ábhartha maidir leis an measúnú MBT/aMaB faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]), ba cheart feidhm a bheith ag an teorainn tiúchana chéanna de 0,1 % (w/w) chun a chinneadh an substaint ar údar imní í substaint a shainaithnítear mar shubstaint a bhfuil airíonna MBT agus/nó aMaB aici i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus atá i dtáirge bithicídeach. Dá bhrí sin, maidir le substaint a shainaithnítear mar shubstaint a bhfuil airíonna MBT agus/nó aMaB inti agus atá i dtáirge bithicídeach, ba cheart í a mheas mar shubstaint ar údar imní í má tá an tiúchan atá aici níos airde ná 0,1 % (w/w) nó cothrom leis sin sa táirge.

(12) Tá tiúchan ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsáin sa táirge faoi bhun 0,1 % (w/w) agus ba cheart, dá bhrí sin, gan an táirge a mheas mar tháirge ina bhfuil substaint ar údar imní í chun an measúnú a dhéanamh ar an táirge i gcomhréir le pointe 14 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Fágann sé sin nach dtugtar le tuiscint mar gheall ar láithreacht ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsáin sa táirge go bhfuil éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge ar an gcomhshaol de réir bhrí Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(13) An 8 Márta 2023 thug an Coimisiún an deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sholáthair an t-iarratasóir barúlacha a chuir an Coimisiún san áireamh ina dhiaidh sin.

(14) 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 Elector a shainaithnítear leis an gcásuimhir BC-QS037919-98 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, comhlíonann sé an coinníoll maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Bealtaine 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

([8]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).