2025/2214

4.11.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2214 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Deireadh Fómhair 2025

nach leasaítear údarú ón Aontas leis le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'HYPO-CHLOR Product Family' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2025) 7271)

(Is é an téacs Ollainnise 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 50(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 20 Márta 2023, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/708 ón gCoimisiún ([2]) deonaíodh údarú Aontais, faoin uimhir EU-0028423-0000 do Veltek Associates Inc. Europe (an t-iarratasóir) chun an fhine táirgí bithicídeacha 'HYPO-CHLOR Product Family' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid. Mar thoradh ar an measúnú tosaigh, níor mhol an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') go ndeonófaí an t-údarú le haghaidh cuid den fhine táirgí bithicídeacha atá beartaithe ('meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %') a ndearna an t-iarratasóir iarratas ina leith toisc nár cuireadh aon sonraí éifeachtúlachta isteach chun a léiriú go mbeadh táirgí 'meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %' fós éifeachtach tar éis iad a bheith á stóráil ar feadh 6 mhí. Tar éis don Choimisiún breithniú a dhéanamh ar mholadh na Gníomhaireachta, níor dheonaigh sé an t-údarú don chuid sin den fhine táirgí bithicídeacha.

(2) An 14 Iúil 2023, rinne an t-iarratasóir iarratas ar mhórathrú amháin ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha 'HYPO-CHLOR Product Family' a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún ([3]), rud a taifeadadh sa Chlár do Tháirgí bithicídeacha faoi chás-uimhir BC-KQ087764-07. Bhain an t-athrú atá beartaithe le 'meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %' a bhí ann roimhe seo a chuimsiú, táirge a ndearna an t-iarratasóir iarratas ina leith roimhe seo ach nach raibh deonaithe, agus a raibh seilfré maíte 18 mí ag gabháil leis, maíomh ar cuireadh sonraí éifeachtúlachta maidir le táirgí aosaithe isteach ina leith. Is é údarás inniúil na Fraince ('an t-údarás inniúil meastóireachta') a rinne meastóireacht ar an iarratas.

(3) An 26 Meitheamh 2024, thug an t-údarás inniúil meastóireachta an deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a sholáthar maidir leis an dréacht-tuarascáil measúnaithe ar an táirge agus conclúidí na meastóireachta ar an iarratas ar mhórathrú laistigh de 30 lá, i gcomhréir le hAirteagal 13(5), an dara fomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013. An 24 Iúil 2024, chuir an t-iarratasóir barúlacha faoi bhráid an údaráis inniúil meastóireachta. An 6 Meán Fómhair 2024, thug an t-údarás inniúil meastóireachta freagraí ar na barúlacha sin.

(4) An 23 Meán Fómhair 2024, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta, i gcomhréir le hAirteagal 13(5), an chéad fhomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/708 ón gCoimisiún an 20 Márta 2023 lena ndeonaítear údarú ón Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'HYPO-CHLOR Product Family' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 93, 31.3.2023, lch. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún an 18 Aibreán 2013 maidir le hathruithe táirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 19.4.2013, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Sular glacadh an tuairim ón nGníomhaireacht agus sular cuireadh isteach í i gcomhréir le hAirteagal 13(7) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, tugadh an deis don iarratasóir a bheith rannpháirteach sa phróiseas chun an tuairim ón nGníomhaireacht a ullmhú. Idir an 26 Meán Fómhair agus an 27 Samhain 2024, cuireadh an t-iarratasóir ar an eolas faoi stádas an nós imeachta, chuir sé roinnt barúlacha i scríbhinn ar fáil le linn na tréimhse sin sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha agus d'fhreastail sé ar an 53ú cruinniú de Choiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an 27 Samhain 2024. D'admhaigh an t-iarratasóir go raibh tiúchan níos airde de hipeaclóirít sóidiam sa táirge a tástáladh ach d'áitigh sé go raibh údar leis an tiúchan níos airde sin bunaithe ar an bhfíoras go ndíghrádaíonn hipeaclóirít sóidiam go tapa. Bhí níos mó hipeaclóiríte sóidiam sa táirge tástáilte ná an cion hipeaclóiríte sóidiam 5,25 % w/w a socraíodh le haghaidh 'meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %' chun iarracht a dhéanamh aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist maidir le díghrádú tapa na substainte gníomhaí. Murab ionann agus tuairimí an iarratasóra, mheas Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha, i gcás táirgí ina bhfuil substaintí gníomhacha éagobhsaí, gur cheart tástálacha cobhsaíochta stórála a dhéanamh ar tháirgí úra chun a n-ionadaíochas a áirithiú.

(6) An 27 Samhain 2024, ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim maidir leis an mórathrú ([4]). Ós rud é nach ndearnadh an staidéar éifeachtúlachta a soláthraíodh ar an táirge ar iarradh an t-athrú ar an údarú ina leith, is é conclúid na tuairime nár cruthaíodh éifeachtúlacht ar feadh fhad sheilfré an táirge. Dá bhrí sin, molann an Ghníomhaireacht gan údarú 'HYPO-CHLOR Product Family' a leasú chun 'meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %' a chuimsiú.

(7) Comhaontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht nár cheart údarú 'HYPO-CHLOR Product Family' a leasú toisc nach gcomhlíontar an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus nár cheart, dá bhrí sin, iarratas an iarratasóra ar mhórathrú ar a údarú a cheadú.

(8) Dá bhrí sin, níor cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/708 a leasú,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ní leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/708.

Airteagal 2

Is chuig Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, an Ísiltír a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 31 Deireadh Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
Olivér VÁRHELYI
Comhalta den Choimisiún

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an mórathrú ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha 'HYPO-CHLOR Product Family' an 27 Samhain 2024 (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.