2023/2622

28.11.2023

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2622 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Samhain 2023

gan seoilít since 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 since airgid sa liosta sin (Uimhir CAS: 130328-20-0) le haghaidh chineál táirge 4.

(2) Ainmníodh an tSualainn mar an Ballstát is rapóirtéir. Rinne údarás inniúil na Sualainne meastóireacht ar sheoilít since 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 Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), rud a chomhfhreagraíonn do chineálacha táirgí 4, 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 7 Bealtaine 2012, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe maidir leis an iarratas mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin faoi bhráid an Choimisiúin. Leanann sé ó Airteagal 90(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go bhfuil meastóireacht le déanamh ar shubstaintí a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013 i gcomhréir le forálacha Threoir 98/8/CE. Phléigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('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 ([4]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

([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]) Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: seoilít since airgid, Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/275/2021, a glacadh an 3 Márta 2021.

(5) De réir chonclúidí na tuairime ó ECHA, níor léiríodh éifeachtúlacht leordhóthanach maidir le seoilít since 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 since 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 since airgid. Mhol an t-iarratasóir beart maolaithe riosca chun a áirithiú nach mbeadh naíonáin i dteagmháil le seoilít since airgid os cionn na tairsí inghlactha, 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 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 since 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 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 ón 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 since 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 bithicídeacha de chineál táirge 4 ina bhfuil seoilít since airgid na critéir a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (b)(iii) de Threoir 98/8/CE, arna léamh i gcomhar Airteagal 10(1) den Treoir sin.

(8) Rinneadh measúnú ar sheoilít since airgid de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA') tuairim an 29 Márta 2005 ([6]) ina ndearnadh meastóireacht ar shábháilteacht seoilíte since airgid A (i.e. meatafosfáit chailciam alúmanaisileacáite sóidiam since-airgid a bhfuil cion airgid 1-1,6 % ann agus fosfáit chailciam alúmanaisileacáite sóidiam since-airgid a bhfuil cion airgid 0,34-0,54 % ann) lena húsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dtadhall le bia. Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go ndéanfadh srian 0,05 mg/kg bia (mar airgead) le haghaidh seoilít since airgid A an iontógáil a theorannú go níos lú ná 13 % den leibhéal gan aon éifeacht dhíobhálach bhreathnaithe i ndaoine, agus dá bhrí sin moladh teorainn ascnaimh ghrúpashonrach 0,05 mg Ag/kg bia, in éineacht le srianta áirithe breise. Cé nár údaraíodh seoilít since 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 ([7]).

([5]) 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).

([6]) *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing SEIF 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.

([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).

(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 since 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,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Seoilít since airgid (Uimhir CAS: 130328-20-0), 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 24 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([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)].