

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2386 ÓN gCOIMISIÚN**an 5 Nollaig 2022**

maidir le síneadh a chur leis na gníomhaíochtaí lena gceadaítear an táirge bithicéideach Biobor JF a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022) 8673)

(Is iad na téacsanna Béarla, Eastóinise, Fionlainnise, Fraincise, Gearmáinise, Máltaise, Spáinnise Sualainnise agus Ungáirise 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 bithicéideacha ⁽¹⁾ a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, agus go háirithe an tríú fomhír d'Airteagal 55(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 31 Márta 2022, ghlac Aireacht um Aistriú Éiceolaíoch na Fraince (“údarás inniúil na Fraince”) cinneadh i gcomhréir leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ionas go gceadófar an táirge bithicéideach Biobor JF a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ag úsáideoirí gairmiúla chun cóireáil fhrithmhiocróbach a chur ar umair bhreosla agus ar chórais bhreosla aerárthaí go dtí an 31 Deireadh Fómhair 2022 (“an ghníomhaíocht”). Chuir údarás inniúil na Fraince an Coimisiún agus údarás inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoin ngníomhaíocht agus faoin údar a bhí léi, i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an dara fomhír, den Rialachán sin.
- (2) Rinneadh gníomhaíochtaí comhchosúla i ndáil le ceadúnais a deonaíodh go dtí 31 Deireadh Fómhair 2022 sa 7 mBallstát seo a leanas: an 5 Bealtaine 2022 ag Ionad Sláinte Poiblí Náisiúnta na hUngáire (“údarás inniúil na hUngáire”), an 6 Bealtaine 2022 ag Gníomhaireacht Chomhshaoil Lucsamburg (“údarás inniúil Lucsamburg”), an 8 Bealtaine 2022 ag Gníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne (“údarás inniúil na Fionlainne”), an 15 Bealtaine 2022 ag Údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Málta (“údarás inniúil Mhálta”), an 21 Meitheamh 2022 ag Bord Sláinte na hEastóine (“údarás inniúil na hEastóine”), an 1 Iúil 2022 ag Aireacht Sláinte na Spáinne (“údarás inniúil na Spáinne”), agus an 25 Iúil 2022 ag Aireacht Cónaidhme na hOstaire um Ghníomhaíocht Aeráide, an Comhshaoil, Fuinneamh, Soghluaisteacht, Nuálaíocht agus Teicneolaíocht (“údarás inniúil na hOstaire”). Chuir údarás inniúla na mBallstát sin an Coimisiún agus údarás inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí agus faoin údar a bhí leo, i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 sin.
- (3) De réir na faisnéise a chuir na húdaráis inniúla ar fáil, bhí gá leis na gníomhaíochtaí chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Is féidir le fás miocróbach a fhorbairt in umair bhreosla aerárthaí, go háirithe i gcás comhéadan uisce agus breosla nuair is féidir le horgánaigh mhíocróbacha úsáid a bhaint as an uisce le haghaidh ocsaigine agus as an mbreosla le haghaidh cothú. Éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, féadfaidh mífheidhmeanna ó thaobh inneall an aerárthaigh de aeracmhainneacht an aerárthaigh a chur i mbaol, rud a chuirfidh sábháilteacht paisinéirí agus criúnna i mbaol. Mar sin, tá sé ríthábhachtach éilliú miocróbach a chosc agus é a leigheas tráth an bhraite chun fadhbanna oibríochtúla aerárthaí a sheachaint.
- (4) Is éard atá i mBiobor JF 2,2'-(1-meitiltrimheitoléindé-ocsa)bis-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) (uimhir CAS 2665-13-6) agus 2,2'-ocsaibios (4,4,6-trímheitol-1,3,2-dé-ocsaboranán) (uimhir CAS 14697-50-8) mar shubstaintí gníomhacha. Is táirge bithicéideach é Biobor JF, táirge bithicéideach de chineál táirge 6, is é sin 'leasaithe le haghaidh táirgí le linn dóibh a bheith á stóráil' mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ní dhearnadh meastóireacht ar 2,2'-(1-meitiltrimheitoléindé-ocsa)bis-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) agus 2,2'-

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

ocsaibios (4,4,6-trímheitil-1,3,2-dé-ocsaboranán) chun gur féidir iad a úsáid i dtáirgí de chineál táirge 6. Ós rud é nach liostaítear na substaintí sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ⁽²⁾, ní luaitear iad sa chlár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá i dtáirgí bithicéideacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá bhrí sin, níl feidhm ag Airteagal 89 den Rialachán sin maidir leis na substaintí sin agus ní mór iad a mheasúnú agus a fhormheas sular féidir táirgí bithicéideacha ina bhfuil na táirgí sin a údarú ar leibhéal náisiúnta.

- (5) An 23 Bealtaine 2022, fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na Fraince chun síneadh ama a cheadú dá gníomhaíocht i gcomhréir leis an tríú fomhír d'Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Fuarthas iarrataí comhchosúla an 27 Iúil 2022 ó údarás inniúil na hOstaire, an 24 Lúnasa 2022 ó údarás inniúil na hEastóine, an 25 Lúnasa 2022 ó údarás inniúil na Spáinne, an 29 Lúnasa 2022 ó údarás inniúil na Fionlainne, an 9 Meán Fómhair ó údarás inniúil Lucsamburg, an 31 Lúnasa 2022 ó údarás inniúil Mhálta agus an 20 Meán Fómhair 2022 ó údarás inniúil na hUngáire. Rinneadh na hiarrataí réasúnaithe sin ar bhonn na himní atá ann go bhféadfadh sé go mbeadh sábháilteacht aeriompair fós i mbaol de bharr éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí tar éis an 31 Deireadh Fómhair 2022, agus ar bhonn an mhaímh go bhfuil Biodor JF riachtanach chun an t-éilliú miocróbach sin a rialú.
- (6) De réir na faisnéise a chuir na húdaráis inniúla ar fáil, an t-aon táirge bithicéideach malartach amháin a mhol monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí maidir le héilliú miocróbach a chóireáil (Kathon™ FP 1.5), tarraingíodh siar ón margadh é i mí an Mhárta 2020 de bharr aimhrialtachtaí troma i bhfeidhmiú na n-inneall aerárthaí a tugadh faoi deara tar éis a gcóireála leis. Mar sin, is é Biobor JF an t-aon táirge amháin a mholann monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí le haghaidh na húsáide sin.
- (7) Mar atá léirithe ag na húdaráis inniúla ábhartha, is rud é nach féidir a dhéanamh i gcónaí cóireáil mheicniúil a chur ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, agus de réir nósanna imeachta a mholann monaróirí inneall tá gá le cóireáil le táirge miocróbach fiú nuair atá glanadh meicniúil indéanta. Thairis sin, dhéanfaidh cóireáil mheicniúil na hoibrithe a nochtadh do gháis thocsaineacha agus dá bhrí sin ba cheart í a sheachaint.
- (8) De réir na faisnéise a soláthraíodh don Choimisiún, tá bearta déanta ag monaróir Biobor JF ionas go mbeidh gnáthúdarú ann le haghaidh an táirge amach anseo. Táthar ag súil go gcuirfear iarratas isteach i lár na bliana 2023 le haghaidh fhormheas na substaintí gníomhacha atá in Biobor JF. Formheas na substaintí gníomhacha agus údarú an táirge bithicéideigh ina dhiaidh sin, is réiteach buan a bheadh ann le haghaidh na todhchaí, ach theastódh tréimhse ama shuntasach chun na nósanna imeachta sin a chur i gcrích.
- (9) Easpa rialaithe ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas bhreosla aerárthaí, d'fhéadfadh sin sábháilteacht aeriompair a chur i mbaol, agus ní féidir an baol sin a shrianadh go leordhóthanach trí tháirge bithicéideach eile a úsáid nó trí mhodh eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt do na húdaráis inniúla síneadh ama a chur lena ngníomhaíochtaí.
- (10) Ós rud é go ndeachaigh na gníomhaíochtaí in éag an 31 Deireadh Fómhair 2022, ba cheart feidhm cúlghabhálach a bheith ag an gCinneadh seo.
- (11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Bord Sláinte na hEastóine, Aireacht Sláinte na Spáinne, Aireacht um Aistriú Éiceolaíoch na Fraince, Gníomhaireacht Chomhshaoil Lucsamburg, Ionad Sláinte Poiblí Náisiúnta na hUngáire, údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Mhálta, Aireacht Cónaidhme na hOstaire um Gníomhaíocht Aeráide, an Comhshaol, Fuinneamh, Soghluasteacht, Nuálaíocht agus Teicneolaíocht, agus Gníomhaireacht Sábháilteacht agus Ceimiceán na Fionlainne, féadfaidh siad síneadh ama go dtí an 4 Bealtaine 2024 a chur leis na gníomhaíochtaí atá á ndéanamh chun go gceadófar an táirge bithicéideach Biobor a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ag úsáideoirí gairmiúla chun cóireáil fhrithmhiocróbach a chur ar umair bhreosla agus ar chórais bhreosla aerárthaí.

⁽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 bithicéideacha, 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).

Airteagal 2

Dírítear an Cinneadh seo chuig:

- (1) Bord Sláinte na hEastóine;
- (2) Aireacht Sláinte na Spáinne;
- (3) Aireacht um Aistriú Éiceolaíoch na Fraince;
- (4) Gníomhaireacht Chomhshaoil Lucsamburg;
- (5) Ionad Sláinte Poiblí Náisiúnta na hUngáire;
- (6) Údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Málta;
- (7) Aireacht Cónaidhme na hOstaire um Ghníomhaíocht Aeráide, an Comhshaol, Fuinneamh, Soghluaisteacht, Nuálaíocht agus Teicneolaíocht;
- (8) Gníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne.

Beidh feidhm aige ón 1 Samhain 2022.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 5 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún
