

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/470 ÓN gCOIMISIÚN**an 2 Márta 2023****gan d-Aillitrin a fhorbheas mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 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 bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 89(1), an tríú fómhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ⁽²⁾ ón gCoimisiún, 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 bithicéideacha. Áirítear ar an liosta sin (RS)-3-Aillil-2-meitil-4-ocsaichiolglaipeint-2- inil-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dé-mheitil-3-(2-meitilpróp-1-inil)-cioglaprópáncarbocsaláit (meascán de 4 isiméirí 1R trans, 1R: 1R tras, 1S: 1R cios, 1R: 1R cios, 1S 4:4:1:1) (“d-Aillitrin”) (Uimhir CAS: 231937-89-6).
- (2) Rinneadh meastóireacht ar d-Aillitrin lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18, (i bhfeithicídí, in acairicídí agus i dtáirgí chun artrapóid eile a rialú), mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (3) Ainmníodh an Ghearmáin ina Ballstát is rapóirtéir agus chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe mar aon lena conclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (“an Ghníomhaireacht”) an 11 Eanáir 2017. Agus an tuarascáil mheasúnachta curtha isteach, tionóladh pléití ag cruinnithe teicniúla a d’eagraigh an Ghníomhaireacht.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ón nGníomhaireacht maidir le hiarratais ar fhorbheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ón nGníomhaireacht an 12 Deireadh Fómhair 2021 ⁽³⁾, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.
- (5) De réir na tuairime ón nGníomhaireacht, ní fhéadfadh coinne a bheith leis go gcomhlíonadh táirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 ina bhfuil d-Aillitrin na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointí (b)(iii), agus (iv) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (6) Sa tuairim uathí, thug an Ghníomhaireacht dá haire nach bhfuil na sonraíochtaí tagartha atá beartaithe, atá bunaithe ar bhonn na sonraí a thug duine de na hiarratasóirí, i gcomhréir le comhdhéanamh an ábhair a úsáideadh sa tástáil chun na sonraí tocsaineolaíocha a sholáthair na hiarratasóirí a ghiniúint. Dá thoradh sin, ar bhonn na sonraí a soláthraíodh sna hiarratais, níorbh fhéidir a shuí an bhféadfadh na táirgí bithicéideacha ionadaíocha na critéir a chomhlíonadh dá dtagraítear in Airteagal 19(1), pointe (b) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (7) De réir na tuairime ón nGníomhaireacht, atá bunaithe ar na sonraí tocsaineolaíocha atá ar fáil, sainithníodh riosca do-ghlactha don phobal i gcoitinne de bharr risíocht thánaisteach d’fhótaimeitibilítí géineatocsaineacha, a fhoirmítear tar éis úsáid na dtáirgí ionadaíocha.

⁽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 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).⁽³⁾ Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha maidir leis an iarratas ar fhorbheas na substainte gníomhaí: d-Aillitrin, Cineál táirge: 18, ECHA/BPC/293/2021, arna glacadh an 12 Deireadh Fómhair 2021.

- (8) Ina theannta sin, de réir na tuairime ón nGníomhaireacht, sainithníodh riosca do-ghlactha don chomhshaol le haghaidh na hurrainne uiscí (uisce dromchla agus dríodar) agus le haghaidh na hithreach.
- (9) Mar chríoch, níorbh fhéidir aon úsáid shábháilte a shainaithint nuair a breithníodh na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol le haghaidh gach ceann de na táirgí bithicéideacha ionadaíocha arna gcur isteach sna hiarratais.
- (10) Dá bhrí sin, ní chomhlíontar na coinníollacha maidir le d-Aillitín a fhormheas a leagtar amach in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (11) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, níl sé iomchuí d-Aillitín a fhormheas lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18.
- (12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

D-Aillitín (Uimhir CAS: 231937-89-6), ní fhormheastar í mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18.

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