

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2052 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 September 2023

gan fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid a fhorfhéas mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha 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 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 Tarmlichte (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ⁽²⁾ 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. Airítear fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid sa liosta sin (Uimh. CE: 422-570-3; Uimh. CAS: 265647-11-8) le haghaidh cineál táirge 4.
- (2) Ainmníodh an tSualainn mar an Ballstát is rapóirtéir. Rinne údarás inniúil na Sualainne ('an t-údarás inniúil meastóireachta') meastóireacht ar fhosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál 4 agus i ndífhachtáin do láithreacha bia agus beatha, dá dtagraítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (3) An 12 Meitheamh 2017, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnaithe maidir leis an iarratas mar aon le conclúidí a mheastóireachta féin faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('ECHA'). Phléigh ECHA an tuarascáil mheasúnaithe agus na conclúidí ag cruinnithe teicniúla.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), an dara fómhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ullmhaíonn an Coiste um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ó ECHA maidir le hiarratais ar fhorfhéas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmlichte (AE) Uimh. 1062/2014 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 75(1) agus (4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ghlac an Coimisiún um Tháirgí Bithicéideacha an tuairim ó ECHA an 3 Márta 2021 ⁽³⁾, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.
- (5) De réir chonclúidí na tuairime ó ECHA, níor léiríodh éifeachtúlacht leordhóthanach i gcás na húsáide a bhaineann leis an táirge bithicéideach ionadaíoch a ionchorprú in earraí a bhíonn i dteagmháil le bia. Dá bharr sin, ní mheastar go gcomhlíonfaidh táirgí de chineál táirge 4 ina bhfuil fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (b)(i) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (6) Is í conclúid ECHA freisin gur sainaithníodh rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine de thoradh ar bhia a bhí i dteagmháil le polaiméirí cóireáilte a thomhailt, agus nach bhféadfaí aon bheart maolaithe riosca leordhóthanach a shainaithint chun na rioscaí sin a mhaolú. Dá bharr sin, ní mheastar go gcomhlíonfaidh táirgí de chineál táirge 4 ina bhfuil fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1), pointe (b)(iii) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán Tarmlichte (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 fhorfhéas na substainte gníomhaí: fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid, Cineál táirge: 4, ECHA/BPC/278/2021, a glacadh an 3 Márta 2021.

- (7) Rinneadh measúnú ar fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾. An 26 Bealtaine 2004, ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) tuairim lena ndéantar meastóireacht ar shábháilteacht fosfáite siorcóiniam hidrigine sóidiam lena húsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dteagmháil le plaisteach ⁽⁵⁾. Sa tuairim sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go ndéanfadh srian 0,05 mg/kg bia (mar airgead) le haghaidh fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam an iontógáil a theorannú go níos lú ná 12,5 % den leibhéal ag a mbreathnaítear aon éifeacht dhíobhálach i ndaoine, agus dá bhrí sin mhol sé teorainn ascnaimh ghrúpa shonrach 0,05 mg Ag/kg bia. Cé nach n-údaráítear fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam lena húsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dteagmháil le Bia ar leibhéal an Aontais, áiríodh í i liosta breiseán sealadach a fhéadfar a úsáid in ábhair phlaisteacha a bhíonn i dteagmháil le bia faoi réir an dlí náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagal 6(5) de Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ⁽⁶⁾.
- (8) I gcomhthéacs na meastóireachta ar chomhdhúile airgid faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'eisigh EFSA agus ECHA doiciméad comhpháirteach ⁽⁷⁾ 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 comhsheasmach 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 lena spriocanna, tacair sonraí agus modheolaíochtaí éagsúla.
- (9) Agus an tuairim ó ECHA agus an doiciméad comhpháirteach EFSA-ECHA á gcur san áireamh, is iomchuí gan fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam a fhormheas mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 4.
- (10) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Fosfáit siorcóiniam hidrigine sóidiam airgid (CE Uimh: 422-570-3; Uimh. CAS: 265647-11-8) 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 25 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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 dteagmháil le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

⁽⁵⁾ Painéal EFSA um Bhreiseáin Bia, Blastáin, Áiseanna Próiseála agus Ábhair a Bhíonn i dTeagmháil le Bia, 2004. Tuairim ón bPainéal Eolaíoch maidir leis an 4^ú liosta de shubstaintí in ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia. EFSA Journal [Iris EFSA] 2004; 2(6):65a, 17 lch. doi.org/10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2011 maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dteagmháil le bia (IO L 12, 15.1.2011, lch. 1).

⁽⁷⁾ Doiciméad comhpháirteach EFSA – ECHA mhí Feabhra 2020. Comparáid idir na meastóireachtaí a rinneadh ar chomhdhúile airgid a úsáideann EFSA agus ECHA mar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha in ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia (FCM).