



2023/2385

4.10.2023

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2385 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 29 Meán Fómhair 2023**

**mair le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Aireacht Sláinte na hIodáile 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**

*(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2023) 6463)*

**(Is é an téacs Iodáilise 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 a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 55(1), an tríú fómhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 29 Nollaig 2022 ghlac Aireacht Sláinte na hIodáile ('údarás inniúil na hIodáile') cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fómhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ionas go gceadófaí 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 26 Meitheamh 2023 ('an ghníomhaíocht'). Chuir údarás inniúil na hIodáile 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 fómhír, den Rialachán sin.
- (2) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil na hIodáile ar fáil, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Miocrorgánaigh, amhail baictéir, músacán agus giosta, a fhásann in uisce sióthlaithe agus a úsáideann hidreacarbóin sa bhreosla atá ag an gcomhéadan breosla agus uisce chun iad féin a bheathú, is iad is cúis le héilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí. I gcás nach gcuirtear cóireáil ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, d'fhéadfadh mífheidhmeanna ó thaobh inneall an aerárthaigh de teacht chun cinn agus aeracmhainneacht an aerárthaigh a chur i mbaol, rud a chuirfeadh sábháilteacht paisinéirí agus criúna i mbaol. Dá bhrí sin, tá sé ríthábhachtach éilliú miocróbach a chosc agus é a chóireáil tráth an bhraite chun fadhbanna oibríochtúla in aerárthaí a sheachaint.
- (3) Is éard atá in Biobor JF 2,2'-(1-meitiltrímheitiléndé-ocsa)bis-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsa)boranán (uimhir CAS 2665-13-6) agus 2,2'-ocsaibios (4,4,6-trímheitil-1,3,2-dé-ocsa)boranán (uimhir CAS 14697-50-8) mar shubstaintí gníomhacha. Is táirge bithicéideach é Biobor JF, táirge bithicéideach de chineál táirge 6 ('leasaithe le haghaidh táirgí le linn a stórála'), mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ní dhearnadh meastóireacht ar 2,2'-(1-meitiltrímheitiléndé-ocsa)bis-(4-meitil-1,3,2-dé-ocsa)boranán agus 2,2'-ocsaibios (4,4,6-trímheitil-1,3,2-dé-ocsa)boranán chun gur féidir iad a úsáid i dtáirgí de chineál táirge 6. Ós rud é nach liostaítear na substaintí sin i measc na dteaglamaí de shubstaintí/cineálacha táirgí a áirítear sa chlár athbhreithnithe an 17 Márta 2022, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmilgthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>, ní áirítear iad sa chlár 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. Dá bhrí sin, níl feidhm ag Airteagal 89 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir leis na substaintí gníomhacha sin agus ní mór iad a mheasúnú agus a fhorghnó sular féidir táirgí bithicéideacha ina bhfuil na táirgí sin a údarú ar an leibhéal náisiúnta freisin.

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Rialachán Tarmilgthe (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).

- (4) An 17 Bealtaine 2023 fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil na hIodáile chun síneadh a cheadú don ghníomhaíocht i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríd fómhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Bhí an iarraidh réasúnaithe bunaithe ar an inní atá ann go bhféadfadh an tsábháilteacht aeriompair a bheith fós i mbaol de dheasca éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, agus ar an argóint go bhfuil Biobor JF riachtanach chun an t-éilliú miocróbach sin a rialú.
- (5) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil na hIodáile ar fáil, an t-aon táirge bithicéach malartach amháin a mhol monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí maidir le héilliú miocróbach a chóireáil (is é sin Kathon™ FP 1.5.), tarraingíodh siar ón margadh é i mí an Mhárta 2020 mar gheall ar aimhrialtachtaí troma i bhfeidhmiú na n-inneall aerárthaí a tugadh faoi deara tar éis a gcóireála leis an táirge sin. Dá bhrí sin, is é Biobor JF an t-aon táirge amháin a mholann monaróirí aerárthaí agus monaróirí inneall aerárthaí le haghaidh na húsáide sin.
- (6) Mar a chur údarás inniúil na hIodáile in iúl, níl aon mhalairt ann chun éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí a chóireáil.
- (7) De réir na faisnéise a soláthraíodh don Choimisiún, tá bearta déanta ag monaróir Biobor JF ionas go mbeidh údarú ann le haghaidh an táirge. Tá coinne leis go gcuirfear iarratas isteach ar fhorpheas na substaintí gníomhacha atá in Biobor JF sa chéad leath den bhliain 2024. Formheas na substaintí gníomhacha agus údarú féideartha an táirge bhithicéigh, is réiteach buan a bheadh ansin le haghaidh na todhcháí, ach bheadh gá le tréimhse ama shuntasach chun na nósanna imeachta sin a chur i gcrích.
- (8) Easpa rialaithe ar éilliú miocróbach umar breosla agus córas breosla aerárthaí, d'fhéadfadh sin an tsábháilteacht aeriompair a chur i mbaol, agus ní féidir an baol sin a shrianadh go leordhóthanach trí tháirge bithicéach eile a úsáid nó trí mhodh eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil na hIodáile síneadh a chur leis an ngníomhaíocht.
- (9) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 26 Meitheamh 2023, ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith ag an gCinneadh seo.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicéacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

Maidir leis an ngníomhaíocht lena gceadófar an táirge bithicéach Biobor JF a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadófar a úsáid ag úsáideoirí gairmiúla chun cóireáil fhrithmiocróbach a chur ar umair bhreosla agus ar chórais bhreosla aerárthaí, féadfaidh Aireacht Sláinte na hIodáile síneadh a chur léi go dtí an 28 Nollaig 2024.

#### *Airteagal 2*

Is chuig Aireacht Sláinte na hIodáile a dhírítear an Cinneadh seo.

Beidh feidhm aige ón 27 Meitheamh 2023.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 29 Meán Fómhair 2023.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
Stella KYRIAKIDES  
*Comhalta den Choimisiún*