2024/1286

15.5.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1286 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Bealtaine 2024

maidir leis na hagóidí nach bhfuil réitithe a mhéid a bhaineann leis na téarmaí agus coinníollacha i ndáil le húdarú an táirge bhithicídigh BOMBEX® PEBBYS® CS, agóidí a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 36 de 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 36(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 28 Aibreán 2016 chuir an chuideachta Jesmond Holding AG ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid na n-údarás inniúil i roinnt Ballstát, lena n-áirítear an Fhrainc agus an Ghearmáin, ar aitheantas frithpháirteach comhthreomhar le haghaidh an táirge bhithicídigh BOMBEX® PEBBYS® CS ('an táirge bithicídeach') i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Is í an Ísiltír an Ballstát tagartha atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sainaithnítear an táirge bithicídeach sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha le cás-uimhir BC-GB023821-65 sa Bhallstát tagartha.

(2) Is táirge fuaidreáin capsúil é an táirge bithicídeach ina bhfuil sármheitrin mar shubstaint ghníomhach agus tá sé beartaithe lena úsáid ag úsáideoirí gairmiúla chun neadacha foiche agus cornfhoiche a chóireáil.

(3) De bhun Airteagal 35(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, an 29 Meán Fómhair 2020 rinne an Fhrainc agus an Ghearmáin agóidí a tharchur chuig an ngrúpa comhordúcháin, agóidí ina léirítear nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach faoi chonspóid na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (c) agus pointe (b)(iv), den Rialachán sin. Sa ghrúpa comhordúcháin an 16 Feabhra 2021 pléadh na hagóidí a tarchuireadh.

(4) Ar an gcéad dul síos, áirítear le monarú an táirge bhithicídigh próiseas imchochlaithe trí pholaiméiriú, trí bhíthin fhrithghníomh lena mbaineann isicianáití agus réamhpholaiméir agus láithreacht uisce ann. Is eol go n-imoibríonn isicianáití go tapa le huisce chun aimíní aramatacha a dhéanamh. Níor cuireadh aon fhaisnéis i láthair maidir le láithreacht isicianáití iarmhair nó aimíní aramatacha saora (a chruthófaí trí hidrealú isicianáití) sa táirge bithicídeach deiridh. Maidir le hisicianáití agus aimíní aramatacha araon, má tá siad i láthair sa táirge bithicídeach i gcineálacha tiúchana áirithe, measfar iad mar shubstaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de, agus dá bhrí sin, d'fhéadfaidís a bheith ina riosca do shláinte an duine, mheas an Fhrainc nach mór anailís a dhéanamh ar isicianáití iarmhair agus aimíní aramatacha saora a d'fhéadfadh a bheith sa táirge bithicídeach chun an coinníoll in Airteagal 19(1), pointe (c) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh.

(5) Bhí an Ísiltír den tuairim nach cuid de na ceanglais sonraí é an próiseas foirmithe/monaraíochta táirge, agus dá bhrí sin ní féidir faisnéis a bhaineann le hisicianáití iarmhair agus aimíní aramatacha saora a d'fhéadfadh a bheith ann a iarraidh ón iarratasóir. Thairis sin, sholáthair an t-iarratasóir an fhaisnéis a léirigh nár braitheadh isicianáití iarmhair sa táirge bithicídeach deiridh le haghaidh táirge fuaidreáin capsúil chomhchosúil eile ('an táirge comhchosúil'). Mar sin féin, thug an Fhrainc faoi deara go bhfuil struchtúr difriúil ag na hisicianáití a úsáidtear sa táirge comhchosúil ná struchtúr na hisicianáite atá sa táirge bithicídeach, agus dá bhrí sin, maidir leis an léamh-trasna a sholáthraítear i ndáil leis an láithreacht isicianáití iarmhair a d'fhéadfadh a bheith ann, measann sí nach bhfuil sé inghlactha.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

(6) Ar an dara dul síos, i gcomhfhoirmleach a áirítear sa táirge bithicídeach tá trí shubstaint neamhghníomhacha i dtiúchan an-íseal agus sainaithníodh [2] mar shubstaintí atá marthanach, bithcharnach agus tocsaineach (MBT) agus an-mharthanach agus an-bhithcharnach (aMaB) i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3], is iad sin ochtaimeitilcioglaiteitrisiolocsán (D4) i dtiúchan 0,0126 % de réir meáchain (w/w), deacaimeitilcioglaipeantaisiolocsán (D5) i dtiúchan 0,007 % (w/w) agus dóideacaimeitilcioglaiheicsisiolocsán (D6) i dtiúchan 0,007 % (w/w).

(7) Mheas an Ghearmáin agus an Fhrainc go dtiocfaí ar an gconclúid, le cur i bhfeidhm phointe 48 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, go dtiocfaí ar an gconclúid nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) den Rialachán sin. I bpointe 48 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 leagtar síos go bhfuil an comhlacht meastóireachta le teacht ar an gconclúid nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach an critéar a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) den Rialachán sin má tá aon substaint ar údar imní í sa táirge bithicídeach, substaint a chomhlíonann na critéir maidir le hairíonna MBT nó aMaB a bheith inti i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ach amháin má léirítear go heolaíoch faoi fhíorchoinníollacha nach bhfuil éifeacht do-ghlactha ann. Ós rud é, i gcás substaintí MBT/aMaB, nach féidir aon luach tairsí sábháilte a dhíorthú, ar faoina bhun is féidir an scaoileadh isteach sa chomhshaol a mheas a bheith inghlactha, bhí an Ghearmáin agus an Fhrainc den tuairim gur cheart a mheas go bhfuil éifeacht do-ghlactha ag scaoileadh aon cheann de na substaintí sin isteach sa chomhshaol.

(8) Ós rud é go bhfuil tiúchan D4, D5 agus D6 an-íseal (is é tiúchan comhcheangailte na dtrí cinn díobh 0,0266 %) agus go mbeartaítear beart maolaithe riosca lena bhforordaítear nach mór an ithir a chumhdach le leathán plaisteach sula ndéanfar an táirge bithicídeach a mheascadh agus a chur leis, mheas an Ísiltír go gcuirtear cosc le teagmháil an ithir leo.

(9) Ós rud é nár thángthas ar aon chomhaontú sa ghrúpa comhordúcháin, an 20 Iúil 2021 rinne an Ísiltír an dá agóid gan réiteach a tharchur chuig an gCoimisiún de bhun Airteagal 36(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus thug sí ráiteas mionsonraithe don Choimisiún maidir leis an ábhar nach raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú ina leith agus maidir leis na cúiseanna a bhí lena n-easaontas. Cuireadh an ráiteas sin ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

(10) An 3 Lúnasa 2022 d'iarr an Coimisiún tuairim ar an gcéad phointe easaontais a d'ardaigh an Fhrainc ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') i gcomhréir le hAirteagal 36(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Iarradh ar an nGníomhaireacht a chur in iúl (i) an bhfuil isicianáití saora i láthair sa táirge bithicídeach agus, sa chomhthéacs sin, an bhfuil na sonraí ón tras-léamh a chuir an t-iarratasóir ar fáil le haghaidh an táirge chomhchosúil inghlactha, (ii) an gcruthaítear aimíní aramatacha saora le linn an phróisis imchochlaithe agus an bhfuil siad i láthair sa táirge bithicídeach, (iii) i gcás ina bhfuil isicianáití agus/nó aimíní aramatacha saora i láthair i dtáirge an féidir riosca don chomhshaol a chur as an áireamh trí chur chuige Thairseach Bhaol na Tocsaineachta a úsáid [4] agus (iv) i gcás ina bhfuil isicianáití agus/nó aimíní aramatacha saora i láthair i dtáirge bithicídeach an féidir riosca don chomhshaol a chur as an áireamh.

(11) An 23 Samhain 2022 ghlac Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Bithicídeacha an tuairim uaidh [5].

[2] Cinneadh ECHA ED/61/2018: https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce.

[3] Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

[4] https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1006.

[5] Tuairim ECHA/BPC/367/2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

(12) De réir na Gníomhaireachta, is féidir láithreacht isicianáití saora sa táirge bithicídeach a chur as an áireamh tar éis iad a stóráil ar feadh roinnt laethanta. D'aontaigh an Ghníomhaireacht freisin go bhfuil an léamh-trasna leis an táirge comhchosúil a chuir an t-iarratasóir ar fáil inghlactha.

(13) Maidir le láithreacht aimíní aramatacha saora sa táirge bithicídeach, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid go gcruthaítear aimíní aramatacha saora le linn an imoibrithe polaiméirithe agus, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, nach féidir a láithreacht tar éis an imoibrithe a chur as an áireamh. Is iad TDA (4-meithil-m-feiniléindé-aimín), AFAFC (comhdhlútháin aimín feidhmiúil anailín) agus MDA (4,4'-mheitiléindi-ainilín) na haimíní aramatacha a d'fhéadfadh a bheith sa táirge bithicídeach. Sa chás is measa, is é 0,3 % w/w an meastachán ar an leibhéal d'aimíní aramatacha a d'fhéadfadh a bheith sa táirge bithicídeach. Na haimíní aramatacha uile a cheaptar atá i láthair sa táirge bithicídeach, aicmeofar iad nó tugtar fógra ina leith mar charcanaiginí géineatocsaineacha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]). Agus a n-aicmiú agus a láithreacht sa táirge bithicídeach á gcur san áireamh, ba cheart a mheas go bhfuil na substaintí neamhghníomhacha sin ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de.

(14) In Airteagal 19(1), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 leagtar síos ceann amháin de na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú, is é sin gur 'féidir céannacht ceimiceach, cainníocht agus coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicídeach agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisíontais agus substaintí neamhghníomhacha, ar eisíontais agus substaint iad a bhfuil ábharthacht agus suntas tocsaineolaíoch nó éiceatocsaineolaíoch ag baint leo […] a chinneadh de réir na gceanglas ábhartha in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III'.

(15) Le Teideal 1, pointe 2.3 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, foráiltear, *inter alia*, '[…]go dtabharfar an fhaisnéis ábhartha go léir faoi chomhábhair aonair, an fheidhm atá acu agus, i gcás meascáin imoibriúcháin, comhdhéanamh deireanach an táirge bhithicídigh'. Le linn an táirge bhithicídigh a mhonarú, tarlaíonn imoibriú ar lena linn a gcruthaítear an balla imchochlaithe, imoibriú a mbíonn baint ag isicianáití agus réamhpholaiméir leis agus láithreacht uisce ann. Mar sin féin, níor soláthraíodh aon sonraí maidir le substaintí a eascraíonn as an imoibriú sin agus a d'fhéadfadh a bheith i láthair i gcomhdhéanamh deireanach an táirge bhithicídigh.

(16) I dTeideal 1, pointe 5.1 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 leagtar síos mar fhaisnéis is gá chun tacú le táirge bithicídeach a údarú 'modh anailíse lena n-áirítear paraiméadair bhailíochtaithe chun tiúchan na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, iarmhair, eisíontais ábhartha agus substaintí ar údar imní iad sa táirge bithicídeach a chinneadh'. San iarratas ar údarú níor soláthraíodh aon mhodh anailíse chun substaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de agus a eascraíonn as an bpróiseas imchochlaithe sa táirge bithicídeach a chinneadh agus a chainníochtú.

(17) Gné thábhachtach maidir leis na rioscaí a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh a shainaithint is ea substaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de atá sa táirge bithicídeach a shainaithint agus a chainníochtú. I bpointe 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 leagtar amach nach mór aon rioscaí a eascraíonn as úsáid táirge bhithicídigh a shainaithint agus, chun an méid sin a bhaint amach, ní mór measúnú a dhéanamh ar an riosca a bhaineann le comhpháirteanna den táirge bithicídeach. Sa tuairim uaithi, tagann an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, nach féidir láithreacht aimíní aramatacha saora sa táirge bithicídeach a chur as an áireamh, ar aimíní aramatacha saora iad a chruthaítear le linn an imoibrithe isicianáití le huisce mar chuid den phróiseas imchochlaithe.

(18) I bpointe 14 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 leagtar síos nach mór measúnú riosca a dhéanamh i gcás gach substainte ar údar imní í atá i láthair i dtáirge bithicídeach agus i bpointe 78 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán sin leagtar síos, chun a bheith in ann teacht ar chonclúid maidir le comhlíonadh na gcritéar a leagtar amach i bpointí (iii) agus (iv) d'Airteagal 19(1)(b) den Rialachán sin, nach mór don chomhlacht meastóireachta na conclúidí ar thángthas orthu maidir leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a chur le chéile, mar aon leis na conclúidí maidir le haon substaint ar údar imní í atá i láthair sa táirge bithicídeach. Ós rud é nach bhfuil aon sonraí ar fáil maidir le láithreacht agus tiúchan aimíní aramatacha saora a eascraíonn as an bpróiseas imchochlaithe sa táirge bithicídeach, ní féidir teacht ar chonclúid maidir le láithreacht na substaintí ar údar imní iad sa táirge bithicídeach agus, dá bhrí sin, ní féidir conclúidí foriomlána a chur ar fáil maidir leis na rioscaí a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh.

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

(19) Ós rud é nár iarradh ar an iarratasóir sonraí a sholáthar maidir le láithreacht aimíní aramatacha saora sa táirge bithicídeach le linn na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, ó tharla gurbh é tuairim an Bhallstáit thagartha nach cuid de na ceanglais sonraí é an próiseas monaraíochta, mheas an Coimisiún gurbh iomchuí an deis a thabhairt don iarratasóir sonraí anailíseacha breise a sholáthar maidir le láithreacht na substaintí sin a bheith sa táirge bithicídeach. Sholáthair an t-iarratasóir an 31 Bealtaine 2023 torthaí staidéir ina léirítear láithreacht TDA sa táirge bithicídeach ag tiúchan 0,002 % agus láithreacht MDA i dtiúchan 0,029 %. Mar sin féin, ón bhfaisnéis a sholáthair an t-iarratasóir, is cosúil go gcumhdaítear an raon idir 0,05 % go 0,5 % le bailíochtú an mhodha anailíse, dá bhrí sin ní chumhdaítear an raon ina bhfaightear na sonraí, rud a fhágann nach bhfuil na torthaí iontaofa. Thairis sin, ní chumhdaítear comhábhair olagaiméireacha AFAFC seachas MDA leis an modh a chuirtear ar fáil.

(20) Agus an tuairim ón nGníomhaireacht á cur san áireamh, agus in éagmais chur i bhfeidhm modh anailíse chun substaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de a bhrath agus a chainníochtú san iarratas, mar aon le neamhdhóthanacht na sonraí anailíseacha breise a sholáthair an t-iarratasóir i mí na Bealtaine 2023 freisin, measann an Coimisiún nach gcomhlíontar an coinníoll in Airteagal 19(1), pointe (c) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(21) I ndáil leis an dara pointe easaontais, maidir le láithreacht substaintí a shainaithnítear mar MBT/aMaB, i dtiúchan an-íseal, measann an Coimisiún, ar chúiseanna comhleanúnachais leis an gcur chuige a leanadh le haghaidh an mheasúnaithe ar choibhéis theicniúil a mhéid a bhaineann le hairíonna MBT agus/nó aMaB eisíontas faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus chun a chinneadh an bhfuil comhábhair, eisíontais agus breiseáin ábhartha don mheasúnú MBT/aMaB faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart an teorainn tiúchana chéanna de 0,1 % a chur i bhfeidhm chun a chinneadh an substaint ar údar imní í substaint a shainaithnítear mar shubstaint a bhfuil airíonna MBT agus/nó aMaB aici i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus atá i dtáirge bithicídeach. Tugann sé sin le fios, maidir le substaint a shainaithnítear mar shubstaint a bhfuil airíonna MBT agus/nó aMaB inti agus atá i dtáirge bithicídeach, gur cheart í a mheas mar shubstaint ar údar imní í má tá an tiúchan atá aici níos airde ná 0,1 % (w/w) nó cothrom leis sin sa táirge bithicídeach. I gcás ina bhfuil an iliomad substaintí sa táirge bithicídeach a shainaithnítear go bhfuil airíonna MBT agus/nó aMaB acu i méideanna aonair níos lú ná 0,1 %, ba cheart a mheas go bhfuil feidhm ag an teorainn tiúchana maidir leis an ngrúpa substaintí.

(22) Tá tiúchan iomlán D4, D5 agus D6 sa táirge bithicídeach níos ísle ná 0,1 % (w/w). Dá bhrí sin, níor cheart na substaintí neamhghníomhacha sin a mheas mar shubstaintí ar údar imní iad le haghaidh an mheasúnaithe ar an táirge bithicídeach. Ós rud é nach substaintí ar údar imní iad na substaintí D4, D5 agus D6 ná nach meitibilítí ábhartha ná táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin iad, níl feidhm ag pointe 48 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann leis an meastóireacht ar an táirge bithicídeach i ndáil le láithreacht na substaintí sin. Fágann sé sin nach dtugtar le tuiscint mar gheall ar láithreacht na substaintí sin sa táirge bithicídeach go bhfuil éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicídeach ar an gcomhshaol de réir bhrí Airteagal 19(1), pointe (b)(iv) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(23) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An táirge bithicídeach a shainaithnítear sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha leis an gcás-uimhir BC-GB023821-65, ní chomhlíonann sé an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le húdarú a dheonú.

Airteagal 2

An táirge bithicídeach a shainaithnítear sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha leis an gcás-uimhir BC-GB023821-65, comhlíonann sé an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b)(iv), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le húdarú a dheonú.

Airteagal 3

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Bealtaine 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún