RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/2086 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Iúil 2021

lena leasaítear Iarscríbhinní II agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle chun salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh a áireamh mar chatagóir d'ábhar comhpháirteach i dtáirgí leasacháin AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1069/2009 agus (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ([1]), agus go háirithe Airteagal 42(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2019/1009 leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh. Ábhair chomhpháirteacha de cheann amháin nó níos mó de na catagóirí a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin, bíonn siad ann i dtáirgí leasacháin AE.

(2) Le hAirteagal 42(2) de Rialachán (AE) 2019/1009 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b), den Rialachán sin, ceanglaítear ar an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar strúivít gan moill mhíchuí tar éis an 15 Iúil 2019, agus í a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin má chinntear sa mheasúnú sin nach bhfuil riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol ag baint le táirgí leasacháin AE a bhfuil an t-ábhar sin iontu, agus go n-áirítear leo an éifeachtúlacht agranamaíoch.

(3) Is féidir le strúivít a bheith ina dramhaíl, agus i gcomhréir le hAirteagal 19 de Rialachán (AE) 2019/1009 scoirfidh sí de bheith ina dramhaíl a thuilleadh má tá sí ann i dtáirge leasacháin comhlíontach de chuid an Aontais. De bhun Airteagal 42(3) den Rialachán sin arna léamh i gcomhar le hAirteagal 6 de Threoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), ní fhéadfaidh an Coimisiún strúivít a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ach amháin má áirithíonn rialacha aisghabhála san Iarscríbhinn sin go n-úsáidfear an t-ábhar chun críoch sonrach, go mbeidh margadh nó éileamh ann dó, agus nach mbeidh drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol nó ar shláinte an duine de thoradh a húsáide.

(4) Chuir Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ("JRC") tús lena mheasúnú ar strúivít in oirchill ghlacadh Rialachán (AE) 2019/1009, agus thug sé i gcrích é in 2019. Le linn an mheasúnaithe, leathnaíodh an raon feidhme chun an speictream leathan de shalainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh a chumhdach.

(5) Is é conclúid na tuarascála measúnaithe ó JRC ([3]) go dtugann salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh cothaithigh do phlandaí nó go bhfeabhsaíonn siad a n-éifeachtúlacht chothaithe agus dá bhrí sin go n-áiritheofar éifeachtúlacht agranamaíoch leo, más rud é go dtáirgtear na salainn agus na díorthaigh sin de réir na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil.

([1]) IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.

([2]) Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).

([3]) *Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivates, thermal oxidation materials & derivates and pyrolysis & gasification materials* [Moltaí teicniúla ó Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L le haghaidhtáirgí leasacháin nua roghnaithe faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin (Rialachán (AE) 2019/1009) – Critéir phróisis agus cháilíochta, agus measúnú ar thionchair chomhshaoil agus mhargaidh i ndáil le salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh, ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh agus ábhair phirealaithe agus ghasúcháin, EUR 29841 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) Thairis sin, is é conclúid na tuarascála measúnaithe ó JRC gurb ann d'éileamh an mhargaidh ar shalainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh agus go bhfuil an t-éileamh sin ag fás, agus gur dócha go n-úsáidfear na hábhair sin chun ionchuir chothaitheacha a sholáthar do thalmhaíocht na hEorpa. Is é conclúid JRC freisin nach mbeidh drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol ná ar shláinte an duine ag baint le húsáid salann fosfáite deasctha agus a ndíorthach a tháirgtear de réir na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil.

(7) Sna rialacha aisghabhála a mholtar i dtuarascáil mheasúnaithe an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde, tá bearta chun teorainn a chur leis na rioscaí a bhaineann le héilleáin a athchúrsáil nó a tháirgeadh, amhail liosta uileghabhálach d'ábhair ionchuir incháilithe a chruthú agus, mar shampla, dramhaíl bhardasach mheasctha a eisiamh, agus coinníollacha sonracha próiseála agus ceanglais shonracha maidir le cáilíocht táirgí a leagan síos. Is é conclúid na tuarascála measúnaithe sin freisin gur cheart córas cáilíochta arna mheasúnú agus arna fhormheas ag comhlacht dá dtugtar fógra, gur cheart é sin a áireamh sna rialacha um measúnú comhréireachta is infheidhme maidir le táirgí leasacháin ina bhfuil salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh.

(8) Ar bhonn an mhéid thuas, tháinig an Choimisiún ar an gconclúid, más rud é go dtáirgtear salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh i gcomhréir leis na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil mheasúnaithe ó JRC, go n-áirithítear leis na salainn agus na díorthaigh sin go mbeidh an éifeachtúlacht agranamaíoch ann de réir bhrí Airteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b)(ii), de Rialachán (AE) 2019/1009. Thairis sin, comhlíonann siad na critéir a leagtar síos in Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE. Ar deireadh, má chomhlíonann siad na ceanglais eile a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/1009 go ginearálta agus go háirithe in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, ní bheadh riosca ag baint leo do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol de réir bhrí Airteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b)(i), de Rialachán (AE) 2019/1009. Dá bhrí sin, ba cheart salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 faoi réir na rialacha aisghabhála sin.

(9) Go háirithe, seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) níor cheart iad a cheadú ach amháin mar ábhair ionchuir le haghaidh salainn fosfáite dheasctha agus a ndíorthach atá á rialú ag Rialachán (AE) 2019/1009, i gcás ina gcinnfear a bpointí deiridh sa slabhra monaraíochta i gcomhréir le hAirteagal 5(2), an tríú fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus ina mbainfear amach iad ar a dhéanaí faoi dheireadh phróiseas táirgthe an táirge leasacháin AE ina bhfuil na salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh.

(10) Thairis sin, agus ag cur san áireamh gur féidir a mheas gur dramhaíl aisghafa nó seachtháirgí iad salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, ba cheart ábhair den sórt sin a eisiamh ó chatagóirí d'ábhar comhpháirteach 1 agus 11 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 de bhun Airteagal 42(1), an tríú fomhír, den Rialachán sin.

(11) Tá sé tábhachtach a áirithiú, i gcás ina mbíonn salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh ann i dtáirgí leasacháin, go mbeidh siad faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí lena n-áirítear córas cáilíochta arna mheasúnú agus arna fhormheas ag comhlacht dá dtugtar fógra. Dá bhrí sin, is gá Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le measúnú comhréireachta iomchuí i ndáil leis na táirgí leasacháin sin.

(12) Ós rud é go bhfuil feidhm le bheith ag na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 agus ag na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin amhail ón 16 Iúil 2022, is gá cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar go dtí an dáta céanna,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(2) leasaítear Iarscríbhinn IV i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (Rialachán maidir le seachtháirgí ainmhithe) (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1).

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 16 Iúil 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 5 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) cuirtear an pointe seo a leanas le Cuid I:

“CMC 12: Salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh”.

(2) leasaítear Cuid II mar a leanas:

(a) in CMC 1, leasaítear pointe 1 mar a leanas:

(i) i bhfophointe (g), scriostar “nó”;

(ii) i bhfophointe (h), cuirtear “nó” in ionad “.”;

(iii) cuirtear an fophointe (i) seo a leanas leis:

“(i) salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh, nithe a aisghabhtar ó dhramhaíl nó atá ina seachtháirgí de réir bhrí Threoir 2008/98/CE,”.

(b) in CMC 11, leasaítear pointe 1 mar a leanas:

(i) i bhfophointe (c), scriostar “nó”;

(ii) i bhfophointe (d), cuirtear “nó” in ionad “.”;

(iii) cuirtear an fophointe (e) seo a leanas leis:

“(e) salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh, nithe a aisghabhtar ó dhramhaíl nó atá ina seachtháirgí de réir bhrí Threoir 2008/98/CE.”.

(c) cuirtear an CMC 12 seo a leanas léi:

“CMC 12: SALAINN FOSFÁITE DHEASCTHA AGUS NA DÍORTHAIGH

1. I dtáirge leasacháin AE, féadfaidh salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh a bheith ann, ar salainn iad a fhaightear trí dheascadh ó cheann amháin nó níos mó de na hábhair ionchuir seo a leanas, agus uathu sin amháin:

(a) fuíolluiscí agus sloda séarachais ó ghléasra cóireála fuíolluisce bhardasaigh, seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(b) fuíolluiscí agus sloda ó bhia, deochanna, bia peataí, beatha ainmhithe nó táirgí déiríochta a phróiseáil, seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, mura rud é gur bhain teagmháil le táirgí bithicídeacha de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) leis na céimeanna próiseála, seachas iad sin a shainmhínítear mar chineál táirge 4 de phríomhghrúpa 1 d’Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin;

(c) bithdhramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 4 de Threoir 2008/98/CE a thagann ó bhailiú bithdhramhaíola ar leithligh ag an bhfoinse, seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(d) iarmhair phróiseála de réir bhrí Airteagal 2, pointe (t), de Threoir 2009/28/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (**) ó tháirgeadh bitheatánóil agus bithdhíosail a dhíorthaítear ó ábhair dá dtagraítear sa phointe seo agus i bhfophointí (b), (c) agus (e);

(e) orgánaigh, bídís beo nó marbh nó codanna díobh, atá neamhphróiseáilte nó nach bhfuil próiseáilte ach trí mhodh láimhe, meicniúil nó imtharraingteach, trí thuaslagadh in uisce, trí shnámhacht, trí eastóscadh le huisce, trí ghaldriogadh nó trína dtéamh díreach chun uisce a bhaint, nó a eastósctar ón aer trí mhodh ar bith, seachas (***):

— ábhair de bhunadh dramhaíl bhardasach mheasctha,

— dríodar séarachais, dríodar tionsclaíoch nó dríodar dreidireachta,

— seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(f) substaintí agus meascáin, seachas (***):

— iad siúd dá dtagraítear i bhfophointí (a) go (e),

— dramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1, de Threoir 2008/98/CE,

— substaintí nó meascáin nach dramhaíl iad a thuilleadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit de bhua na mbeart náisiúnta lena dtrasuitear Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE,

— substaintí a fhoirmítear ó réamhtheachtaithe nach dramhaíl iad a thuilleadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit de bhua na mbeart náisiúnta lena dtrasuitear Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE, nó meascáin ina bhfuil substaintí den sórt sin,

— polaiméirí nach bhfuil in-bhithdhíghrádaithe,

— seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009.

Ina theannta sin, gheofar salainn fosfáite dheasctha trí dheascadh ó aon ábhar ionchuir dá dtagraítear i bhfophointí (a) go (f) nó comhcheangal díobh sin a phróiseáiltear trí mhodhanna láimhe, meicniúla nó imtharraingteacha, codánúchán soladach-leachtach ina n-úsáidtear polaiméirí in-bhithdhíghrádaithe, tuaslagadh in uisce, snámhacht, eastóscadh le huisce, trí ghaldriogadh nó trína dtéamh díreach chun uisce a bhaint, hidrealú teirmeach, díleá anaeróbach nó múiríniú. Ní ardófar an teocht faoi phróisis den sórt sin os cionn 275 °C.

2. Déanfar próiseas an deascaidh faoi choinníollacha rialaithe in imoibreoir. Ina theannta sin, ní úsáidfear ach ábhair ionchuir nach bhfuil éillithe le sruthanna eile ábhair, nó ábhair ionchuir, seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, atá éillithe go neamhbheartaithe le sruthanna eile ábhair i dteagmhas aonuaire nach raibh de thoradh air ach rianleibhéil comhdhúile eisiginiúla.

Sa ghléasra ina ndéanfar an deascadh, seachnófar teagmháil fhisiceach idir ábhair ionchuir agus ábhair aschuir tar éis an phróisis deascaidh, lena n-áirítear le linn stórála.

3. Is é an méid seo a leanas a bheidh sna salainn fosfáite dheasctha:

(a) íoschion peantocsaíde fosfair (P_2O_5) de 16 % den ábhar tirim;

(b) uaschion carbóin orgánaigh (C_{org}) de 3 % den ábhar tirim;

(c) cion nach mó ná 3 g/kg d'ábhar tirim d'eisíontais mhacrascópacha os cionn 2 mm in aon cheann de na foirmeacha seo a leanas: ábhar orgánach, gloine, clocha, miotail agus plaisteach;

(d) cion nach mó ná 5 g/kg d'ábhar tirim de shuim na n-eisíontas macrascópach dá dtagraítear i bhfophointe (c).

4. Díorthaigh ó shalainn fosfáite dheasctha a tháirgtear trí chéim monaraíochta ceimicí amháin nó níos mó a imoibríonn na salainn fosfáite dheasctha le hábhair dá dtagraítear i bhfophointe 1(f) a ídítear i bpróiseáil cheimiceach nó a úsáidtear le haghaidh próiseáil cheimiceach, féadfaidh na díorthaigh sin a bheith i dtáirge leasacháin AE.

Déanfar an próiseas monaraíochta díorthach ar bhealach a mhodhnóidh d'aon ghnó comhdhéanamh ceimiceach na salann fosfáite deasctha.

5. Na salainn fosfáite dheasctha a úsáidtear le haghaidh na ndíorthach, comhlíonfaidh siad pointí 1, 2 agus 3.

6. D'ainneoin phointe 1, salainn fosfáite dheasctha a fhaightear trí dheascadh ó ábhair Chatagóir 2 nó Chatagóir 3 nó ó tháirgí díorthaithe díobh, féadfaidh siad sin a bheith i dtáirge leasacháin AE, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 32(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus sna bearta dá dtagraítear in Airteagal 32(3) den Rialachán sin, iad ina n-aonar nó á meascadh le hábhair ionchuir dá dtagraítear i bpointe 1, ar choinníoll go gcomhlíontar an dá choinníoll seo a leanas:

(a) cinneadh an pointe deiridh sa slabhra monaraíochta i gcomhréir le hAirteagal 5(2), an tríú fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(b) comhlíontar na coinníollacha i bpointí 2 agus 3.

Díorthaigh ó shalainn fosfáite dheasctha den sórt sin a fhaightear i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 4, féadfaidh siad sin a bheith i dtáirge leasacháin AE freisin.

7. Sa ghléasra ina ndéantar an deascadh, na línte táirgthe le haghaidh phróiseáil na n-ábhar ionchuir a cheadaítear maidir le salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh dá dtagraítear i bpointí 1, 4 agus 6, déanfar iad a dheighilt go soiléir ó na línte táirgthe le haghaidh próiseáil ábhar ionchuir eile.

8. An chatagóir feidhme táirge atá ag táirge leasacháin AE ina bhfuil salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh, nó an dá rud sin, cé nach bhfuil aon cheanglas maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* i leith na catagóire sin in Iarscríbhinn I, ní sháróidh na pataiginí sin na teorainneacha a leagtar amach sa tábla seo a leanas:

Na miocrorgánaigh atá le tástáil	Pleananna samplála			Teorainn
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Gan bheith ann in 25 g nó 25 ml
Escherichia coli nó *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 in 1 g nó 1 ml

I gcás inarb ionann:

n = líon na samplaí atá le tástáil,

c = líon na samplaí ina bhfuil líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU idir m agus M,

m = luach tairsí le haghaidh líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU a mheastar a bheith sásúil,

M = uasluach líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU.

9. Pataiginí i dtáirge leasacháin AE ina bhfuil salainn fosfáite dheasctha nó atá comhdhéanta de shalainn fosfáite dheasctha a fhaightear ó ábhair dá dtagraítear i bhfophointe 1(a) nó díorthaigh ó shalainn fosfáite dheasctha den sórt sin, nó ón dá rud sin, ní sháróidh siad sin na teorainneacha a leagtar amach sa tábla seo a leanas:

Na miocrorgánaigh atá le tástáil	Pleananna samplála			Teorainn
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 CFU in 1 g nó 1 ml
Ascaris sp. uibheacha inmharthana	5	0	0	Gan bheith ann in 25 g nó 25 ml

I gcás inarb ionann:

n = líon na samplaí atá le tástáil,

c = líon na samplaí ina bhfuil líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU idir m agus M,

m = luach tairsí le haghaidh líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU a mheastar a bheith sásúil,

M = uasluach líon na mbaictéar arna shloinneadh in CFU.

10. Na ceanglais a leagtar amach i bpointí (8) agus (9), agus na ceanglais maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* a leagtar amach sa chatagóir feidhme táirge chomhfhreagrach atá ag táirge leasacháin AE nach bhfuil ann ach salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh, nó an dá rud, ní bheidh feidhm ag na ceanglais sin i gcás ina ndearnadh ceann de na próisis seo a leanas ar na salainn fosfáite dheasctha sin nó ar na hábhair ionchuir bhithghineacha uile a úsáideadh i bpróiseas an deascaidh:

(a) steiriliú brú trí théamh go lár-theocht is mó ná 133 °C ar feadh 20 nóiméad ar a laghad ag dearbh-bhrú de 3 bharra ar a laghad, agus nach mór an brú a tháirgeadh tríd an aer go léir atá sa chuasán steirilithe a fholmhú agus trí ghal a chur in ionad an aeir ('gal sháithithe');

(b) próiseáil in aonad paistéartha nó in aonad sláintithe a bhaineann teocht de 70 °C amach go ceann uair amháin ar a laghad.

11. Salainn fosfáite dheasctha a fhaightear ó ábhair dá dtagraítear i bhfophointe 1(a) nó díorthaigh ó shalainn fosfáite dheasctha den sórt sin, ní bheidh níos mó ná 6 mg/kg d'ábhar tirim de HIA_{16} (****) iontu

12. An tsuim d'alúmanam (Al) agus iarann (Fe) i salainn fosfáite dheasctha nó na díorthaigh, ní rachaidh sí sin thar 10 % d'ábhar tirim na salann fosfáite deasctha nó na ndíorthach.

13. Beidh na salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i sainchomhad ina bhfuil:

(a) an fhaisnéis dá bhforáiltear in Iarscríbhinní VI, VII agus VIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006; agus;

(b) tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ina gcuimsítear úsáid mar tháirge leasacháin, ach amháin má tá sé cuimsithe go sainráite faoi cheann de na díolúintí ón oibleagáid chlárúcháin dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó faoi phointí 6, 7, 8, nó 9 d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.

14. Chun críocha phointí 3, 11 agus 12, an t-ábhar tirim de na salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh, déanfar iad a thomhas trí úsáid a bhaint as triomú folúis ag 40 °C go dtí go mbeidh meáchan seasmhach ann chun cailliúint uisce faoi cheangal criostal a sheachaint.

(*) 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 (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

(**) Treoir 2009/28/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le húsáid fuinnimh ó fhoinsí in-athnuaite a chur chun cinn agus lena n-aisghairtear Treoracha 2001/77/CE agus 2003/30/CE (IO L 140 5.6.2009, lch. 16).

(***) Is féidir le hábhar ionchuir atá eisiata ó fhophointe a bheith fós ina ábhar ionchuir incháilithe de bhua fophointe eile.

(****) Suim de naftailéin, aicéanaftailéin, aicéanaiftéin, fluairéin, feanaintréin, antraicéin, fluaraintéin, piréin, beinsea[a]antraicéin, criséin, beinsea[b]fluaraintéin, beinsea[k]fluaraintéin, beinsi[a]piréin, indéini[1,2,3-cd]piréin, débheinsea[a,h]antraicéin agus beinsi[ghi]peiriléin.".

IARSCRÍBHINN II

In Iarscríbhinn IV, Cuid II, de Rialachán (AE) 2019/1009, leasaítear Modúl D1 (Dearbhú cáilíochta an phróisis táirgthe) mar a leanas:

(1) i bpointe 2.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (d):

“(d) líníochtaí, scéimeanna, tuairiscí, agus míniúcháin atá riachtanach chun próiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE a thuiscint, agus, i gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12 mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, tuairisc scríofa agus léaráid de phróiseas an táirgthe, ina ndéanfar gach cóireáil, gach soitheach stórála agus gach limistéar a shainaithint go soiléir,”.

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití i bpointe 5.1.1.1:

“5.1.1.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh ardbhainistíocht eagraíocht an mhonaróra:”.

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5.1.2.1:

“5.1.2.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, áiritheofar leis an gcóras cáilíochta go gcomhlíonfar na ceanglais a shonraítear san Iarscríbhinn sin.”.

(4) leasaítear pointe 5.1.3.1 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“5.1.3.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, beidh na heilimintí seo a leanas ina gcuid de na scrúduithe agus tástálacha sin:”.

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointí (b) agus (c):

“(b) Déanfaidh foireann a bheidh cáilithe chuige amharc-chigireacht ar gach coinsíneacht d’ábhar ionchuir agus fíoróidh siad go bhfuil an t-ábhar ionchuir i gcomhréir leis na sonraíochtaí um ábhair ionchuir in CMCanna 3, 5 agus 12 a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

(c) Ní ghlacfaidh an monaróir aon choinsíneacht d’ábhar ionchuir i gcás ina mbeidh, de bhun na hamharc-chigireachta, aon cheann den mhéid seo a leanas ann:

— aon amhras faoi shubstaintí a bheadh ina nguais nó ina ndíobháil don phróiseas nó do cháilíocht deiridh an táirge leasacháin AE;

— aon amhras faoin gcoinsíneacht sin a bheith neamh-chomhréireach le sonraíochtaí CMCanna 3, 5 agus 12 in Iarscríbhinn II, go háirithe má tá plaisteach san ábhar ionchuir ar shiocair leis go sárófaí an teorainnluach atá leagtha síos d’eisíontais mhacrascópacha.”.

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (e):

“(e) Tógfar samplaí as ábhair aschuir d’fhonn a fhíorú go bhfuil siad i gcomhréir leis na sonraíochtaí a leagtar síos in CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, agus nach gcuireann airíonna na n-ábhar aschuir i mbaol comhréireacht an táirge leasacháin AE leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I.”.

(d) i bhfophointe (f), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“(f) I gcás ábhair de chuid CMCanna 3 agus 5, is leis an minicíocht seo a leanas, ar a laghad, a dhéanfar sampláil ar an ábhar aschuir ar bhonn rialta:”.

(e) cuirtear na fophointí seo a leanas isteach:

“(fa) I gcás ábhair de chuid CMC 12, glacfar na samplaí den ábhar aschuir leis an minicíocht réamhshocraithe seo a leanas ar a laghad, nó níos luaithe ná mar a sceidealaítear má thagann aon athrú suntasach a d’fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht an táirge leasacháin AE:

Aschur bliantúil (tonaí)	**Samplaí/bliain**
≤ 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Féadfaidh monaróirí minicíocht réamhshocraithe na tástála d’éilleáin a laghdú mar a léirítear thuas trí dháileadh samplaí stairiúla a chur san áireamh. Tar éis íostréimhse faireacháin 1 bhliana amháin agus íoslíon 10 sampla a léiríonn gur comhlíonadh na ceanglais in Iarscríbhinní I agus II, féadfaidh an monaróir minicíocht réamhshocraithe na samplála a laghdú maidir leis an bparaiméadar sin faoi fhachtóir 2 sa chás gur lú an leibhéal éilleán is mó arna thaifeadadh ó na 10 sampla dheireanacha ná leath an teorainnluacha le haghaidh an pharaiméadair sin a leagtar síos in Iarscríbhinní I agus II.

(fb) I gcás ábhair de chuid CMC 12, sannfar cód uathúil cáilíochta do gach baisc nó gach cuid den táirgeadh chun críoch bainistíochta cáilíochta. Sampla amháin ar a laghad in aghaidh gach 3 000 tona de na hábhair sin nó sampla amháin in aghaidh an 2 mhí, cibé acu is luaithe, déanfar é a stóráil i riocht maith ar feadh tréimhse 2 bhliain ar a laghad.“.

(f) i bhfophointe (g)(iii), cuirtear “,“ in ionad “.“ agus cuirtear an fophointe (iv) seo a leanas leis:

“(iv) i gcás ábhair de chuid CMC 12, déan samplaí is coinneálaí dá dtagraítear i bhfophointe (fb) a thomhas agus glac na gníomhartha ceartaitheacha is gá chun cosc a chur leis an ábhar sin a iompar agus a úsáid tuilleadh.”.

(5) i bpointe 5.1.4.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“5.1.4.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, léireofar sna taifid cháilíochta go ndearnadh rialú éifeachtach ar na hábhair ionchuir, ar tháirgeadh agus ar stóráil na n-ábhar ionchuir agus aschuir, agus ar a gcomhlíontacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Beidh gach doiciméad inléite, agus le fáil san áit ábhartha lena mbaineann, agus déanfar gach leagan de nach bhfuil cothrom le dáta a thabhairt ar shiúl as gach áit a mbaintear leas as, sin nó dearbhófar nach bhfuil sé cothrom le dáta a thuilleadh. Beidh an fhaisnéis seo a leanas, ar a laghad, sna doiciméid bainistíochta cáilíochta:”.

(6) i bpointe 5.1.5.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“5.1.5.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, bunóidh an monaróir clár iniúchóireachta inmheánach bliantúil d’fhonn comhlíontacht an chórais cáilíochta a fhíorú leis na heilimintí seo a leanas:”.

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 6.3.2:

"6.3.2. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5 agus 12, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí den ábhar aschuir a ghlacadh agus a anailísiú le linn gach iniúchta; agus déanfar na hiniúchtaí sin leis an minicíocht seo a leanas:

(a) le linn na chéad bhliana ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i mbun faireachais ar an monarcha atá i gceist: a mhinice céanna le minicíocht na samplála a luaitear sna táblaí i bpointí 5.1.3.1(f) agus 5.1.3.1(fa) faoi seach; agus

(b) le linn na mblianta faireachais ina dhiaidh sin: leathchuid na minicíochta samplála a luaitear sa tábla i bpointí 5.1.3.1(f) agus 5.1.3.1(fa) faoi seach.".