

# RIALACHÁIN

## RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/1171 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Márta 2022

**lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle chun ábhair ardíonachta aisghafa a áireamh mar chatagóir d'ábhair chomhpháirteacha 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 Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 <sup>(1)</sup>, 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) I gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2019/1009, tugtar cumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 44 chun Iarscríbhinn II a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil. De bhun Airteagal 42(3) de Rialachán (AE) 2019/1009 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 6 de Threoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, féadfaidh an Coimisiún a áireamh sna catagóirí d'ábhair chomhpháirteacha ábhair nach bhfuil ina ndramhaíl a thuilleadh trí oibríocht aisghabhála i gcás ina n-úsáidfeadh na hábhair sin chun críoch sonracha, ina bhfuil margadh ann dóibh nó éileamh orthu, agus nach bhfuil drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol nó ar shláinte an duine de thoradh a n-úsáide.
- (3) Tá ábhair ardíonachta aitheanta ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ("JRC"), ábhair a d'fhéadfaí a aisghabháil ó dhramhaíl agus a úsáid mar ábhair chomhpháirteacha i dtáirgí leasacháin AE <sup>(3)</sup>.
- (4) Is iad salainn amóiniam, salainn sulfáite, salainn fosfáite, sulfar eiliminteach, carbónáit chailciam agus ocsaíd chailciam na hábhair ardíonachta a shainnadh JRC. Cumhdaítear na hábhair sin uile faoi Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup>, tá éileamh suntasach margaidh orthu agus is léir a n-ardluach agranamaíoch i gcaitheamh stair fhada úsáide sa réimse sin.
- (5) Mar bheart tosaigh chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht agranamaíoch a áirithiú, ba cheart ceanglas íosmhéide íonachta a leagan síos maidir leis na hábhair ardíonachta. De réir na faisnéise atá ar fáil i dtuarascáil mheasúnachta JRC, áiritheofar le hionacht 95 %, í léirithe i dtéarmaí ábhair thirim an ábhair, ardéifeachtúlacht agranamaíoch le rioscaí ísle don chomhshaol, don tsláinte agus don tsábháilteacht. Cé go bhfuil an ardíonacht sin socraithe i gcás roinnt ábhar ar leibhéal níos uailmhianáí ná na leibhéil a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003, meastar gur féidir íonacht níos airde den sórt sin a bhaint amach ar bhonn na gcleachtas atá ann cheana.

<sup>(1)</sup> IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.

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

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Moltaí teicniúla maidir le seachtháirgí agus ábhair ardíonachta mar ábhair chomhpháirteacha le haghaidh táirgí leasacháin AE, JRC128459, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg 2022.

<sup>(4)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Deireadh Fómhair 2003 a bhaineann le leasacháin (IO L 304, 21.11.2003, lch. 1).

- (6) Ina theannta sin, is iomchuí a shonrú go n-aisghabhtar ábhair ardíonachta ó dhramhaíl trí bhíthin dhá chineál próiseas: próisis lena n-onraítear salainn nó eilimintí eile trí (mheascán de) mhodhanna ardleibhéil íonúcháin, amhail criostalú, lártheifneoiríú nó eastóscadh leachta-leachta, próisis a chuirtear i bhfeidhm go minic sna tionscail (pheitri-)cheimiceacha; agus próisis íonúcháin gáis nó rialaithe astaíochtaí atá deartha chun cothaithe a bhaint as easgháis.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart teorann a chur le cion eisíontas, pataiginí nó éilleán áirithe a bhaineann go sonrach leis na hábhair sin, nó le cion an charbóin orgánaigh, ar bhonn na tuarascála measúnachta ó JRC. Ba cheart feidhm a bheith ag na critéir sin i dteannta na gcritéir sábháilteachta a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 i gcás na catagóire comhfhreagraí le haghaidh na feidhme táirge, agus gan dochar do Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>.
- (8) Dá bharr sin, ba cheart luachanna teorann breise a leagan síos le haghaidh na n-éilleán cróiniam iomlán agus tailliam. Is féidir na héilleáin sin a bheith i roinnt de na hábhair ardíonachta mar thoradh ar na hábhair ionchuir agus ar na próisis óna bhfaightear iad. Ba cheart a áirithiú leis na luachanna teorann atá á moladh i gcás na n-éilleán sin nach dtarlóidh carnadh na n-éilleán san ithir de thoradh úsáid táirgí leasacháin AE ina bhfuil ábhair ardíonachta a bhfuil na héilleáin sin iontu. Ina theannta sin, ba cheart ceanglais maidir le cion na bpataiginí a thabhairt isteach le haghaidh gach táirge leasacháin AE ina bhfuil ábhair ardíonachta nó atá comhdhéanta d'ábhair ardíonachta i bhfianaise éagsúlacht leathan na bpróiseas ónar féidir iad a fháil agus na sruthanna dramhaíola a cheadaítear mar ábhair ionchuir. Ba cheart na luachanna teorann le haghaidh na n-éilleán agus na bpataiginí a chinneadh mar thiúchan sa táirge deiridh, cosúil leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009. Tá bonn cirt leis sin toisc gur leis an táirge deiridh seachas le comhábhar, go ginearálta, a bhaineann na critéir shábháilteachta a thugtar isteach mar fhreagairt ar aon riosca ar leith arna shainiú. I ngeall air sin, ba cheart go mbeadh sé ní b'éasca faireachas margaidh a dhéanamh ar na táirgí sin, mar is ar an táirge deiridh amháin a dhéanfar tástálacha.
- (9) Thairis sin, ba cheart critéir shábháilteachta bhreise a leagan síos chun teorainn a chur leis an gcion 16 hidreacarbóin iltimthriallacha aramatacha (PAH<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> agus débheinsi-p-dé-ocsainí polaclóirínithe agus débheinséafúrán (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup>. Leagtar síos le Rialachán (AE) 2019/1021 laghdú ar an scaoileadh i gcás PAH<sub>16</sub> agus PCDD/PCDF mar shubstaintí a tháirgtear go neamhbheartaithe le linn próisis mhonaraíochta, ach ní thugtar isteach leis luach teorann i gcásanna den sórt sin. I bhfianaise na n-ardrioscaí a bhaineann leis na truailléin sin a bheith i dtáirgí leasacháin, meastar gurb iomchuí ceanglais a thabhairt isteach atá níos déine ná na ceanglais sin a leagtar síos sa Rialachán sin. Is ar leibhéal an chomhábhair ba cheart na luachanna teorann sin a leagan síos seachas mar thiúchan sa táirge deiridh, chun an comhleanúnachas le Rialachán (AE) 2019/1021 a áirithiú.
- (10) Is féidir nach ábhartha do gach ábhar ardíonachta atá le háireamh mar chatagóir nua d'ábhar comhpháirteach na luachanna teorann sin. Dá bhrí sin, ba cheart an deis a bheith ag monaróirí a thiomhndiú go gcomhlíonann an táirge leasacháin ceanglas áirithe gan é sin a fhíorú, le tástáil mar shampla, aon uair is cinnte do bhréagnaithe, de thoradh chineál nó phróiseas aisghabhála an ábhair ardíonachta nó phróiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE, go bhfuil an ceanglas réamhráite á chomhlíonadh.
- (11) Mar bheart sábháilteachta breise, ba cheart na hábhair ardíonachta a chlárú ar bhonn Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(8)</sup>, faoi na coinníollacha fairsinge a leagtar síos cheana i Rialachán (AE) 2019/1009 maidir le substaintí ceimiceacha i gcatagóirí eile d'ábhair chomhpháirteacha. Ba cheart go n-áiritheofaí leis sin go gcuirfidh na monaróirí an úsáid mar tháirge leasacháin san áireamh agus measúnú riosca ar bun acu faoin Rialachán sin agus go ndéanfar ábhair ísealtonnáiste a chlárú freisin.

<sup>(5)</sup> Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailléin orgánacha mharthanacha (IO L 169, 25.6.2019, lch. 45).

<sup>(6)</sup> Suim de naftailéin, aicéanaftailéin, aicéanaiftéin, fluairéin, feanaintéin, antraicéin, fluaraintéin, piréin, beinse[a]antraicéin, criséin, beinse[b]fluaraintéin, beinse[k]fluaraintéin, beinsi[a]piréin, indéini[1,2,3-cd]piréin, débheinse[a,h]antraicéin agus beinsi[ghi]peiriléin.

<sup>(7)</sup> Suim de 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD; 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; agus OCDF.

<sup>(8)</sup> 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 Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

- (12) Thairis sin, d'fhéadfadh roinnt de na hábhair ardíonachta a bheith ar fáil ar mhargaí áitiúla i gcainníochtaí atá níos airde ná an t-éileamh atá orthu. Chun a áirithiú gur ann d'éileamh margaidh ar ábhair ardíonachta agus nach bhfuil drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol de thoradh a stórála fadtéarmaí faoi dhálaí fo-optamacha, is iomchuí teorainn a chur leis an tréimhse ama ar lena linn a d'fhéadfaí iad a úsáid mar ábhair chomhpháirteacha le haghaidh táirgí leasacháin AE i ndiaidh a nginiúna. Ba cheart a cheangal ar na monaróirí a síniú a chur le dearbhú comhréireachta AE laistigh den tréimhse sin maidir leis an táirge leasacháin AE ina bhfuil an ábhar sin.
- (13) Ar bhonn an mhéid thuas, tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, más rud é go n-aisghabhtar ábhair ardíonachta i gcomhréir leis na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil mheasúnaithe ó JRC, go n-áiritheofar a n-éifeachtúlacht agraamaíoch 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 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, sláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol de réir bhrí Airteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b)(i), de Rialachán (AE) 2019/1009. Bheadh cuspóir úsáideach ag na hábhair sin toisc go ngabhfadh siad in ionad amhábhair eile a úsáidtear i dtáirgeadh táirgí leasacháin AE. Dá bhrí sin, ba cheart ábhair ardíonachta a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009.
- (14) Thairis sin, agus ag cur san áireamh gur dramhaíl aisghafa iad ábhair ardíonachta de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, ba cheart iad a eisiáimh ó chatagóirí 1 agus 11 d'ábhair chomhpháirteacha d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 de bhun Airteagal 42(1), an tríú fhomhír, den Rialachán sin.
- (15) Is féidir seilíniam a bheith i roinnt de na hábhair ardíonachta, substaint is féidir a bheith tocsaineach má tá sé ann i dtiúchan ard. Is féidir clóiríd a bheith i roinnt acu freisin, rud a d'fhéadfadh a bheith ina ábhar imní maidir leis an tsalandacht san ithir. Aon uair a bheidh na substaintí sin ann i dtiúchan a sháraíonn teorainn áirithe, ba cheart a gcion a léiriú ar an lipéad le go mbeidh an t-eolas cuí ag úsáideoirí an táirge leasacháin. Ba cheart Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú dá réir.
- (16) Tá sé tábhachtach a áirithiú, i gcás ina mbíonn ábhair ardíonachta i dtáirgí leasacháin, go mbeidh siad faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí lena n-áirítear córas cáilíochta arna mheasúnú agus arna fhorhmeas 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.
- (17) Ós rud é go bhfuil feidhm le bheith ag na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III 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 ón 16 Iúil 2022 i leith, 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 III i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (3) leasaítear Iarscríbhinn IV i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

#### *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, 22 Márta 2022.

*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 15: Ábhair ard íonachta aisghafa”.

(2) leasaítear Cuid II mar a leanas:

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

- (i) ag deireadh fhophointe (j), scriostar an focal “nó”;
- (ii) i bhfophointe (d), cuirtear “, nó” in ionad “.”;
- (iii) cuirtear an fophointe (l) seo a leanas leis:

“(l) salainn amóiniam, salainn shulfáite, salainn fosfáite, sulfar eiliminteach, carbónáit chailciam nó ocsaíd chailciam, a aisghabhatar ó dhramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1, de Threoir 2008/98/CE.”.

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

- (i) ag deireadh fhophointe (f), scriostar an focal “nó”;
- (ii) i bhfophointe (g), cuirtear “nó” in ionad “.”;
- (iii) cuirtear isteach an fophointe (h) seo a leanas leis:

“(h) salainn amóiniam, salainn shulfáite, salainn fosfáite, sulfar eiliminteach, carbónáit chailciam nó ocsaíd chailciam, a aisghabhatar ó dhramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1, de Threoir 2008/98/CE.”.

(c) cuirtear an CMC 15 seo a leanas léi:

“CMC 15: ÁBHAIR ARDÍONACHTA AISGHAFÁ

(1) D’fhéadfadh ábhar ardíonachta aisghafa a bheith i dtáirge leasacháin AE, más salann amóiniam, salann sulfáite, salann fosfáite, sulfar eiliminteach, carbónáit chailciam nó ocsaíd chailciam, nó meascáin díobh atá ann, ag a bhfuil íonacht 95 % ar a laghad d’ábhar tirim an ábhair ann.

(2) Déanfar an t-ábhar ardíonachta a aisghabháil ón dramhaíl a ghintear ó na próisis seo a leanas:

- (a) próiseas táirgthe a úsáideann mar ábhair ionchuir substaintí agus meascáin seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 <sup>(1)</sup>, nó
- (b) próiseas íonaithe gáis nó próiseas rialaithe astaíochtaí atá ceaptha cothaithe a bhaint as easgháis atá díorthaithe ó cheann amháin nó níos mó de na hábhair agus na saoráidí seo a leanas:
  - (i) substaintí agus meascáin, seachas dramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1, de Threoir 2008/98/CE;
  - (ii) plandaí nó codanna de phlandaí;
  - (iii) bithdhramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 4, de Threoir 2008/98/CE a thagann ó bhailiú bithdhramhaíola ar leithligh ag an bhfoinse;
  - (iv) fuíolluisce uirbeach agus fuíolluisce tí réir bhrí Airteagal 2, pointe 1 agus pointe 2, faoi seach, de Threoir 91/271/CEE <sup>(2)</sup>;
  - (v) sloda de réir bhrí Airteagal 2, pointe (a), de Threoir 86/278/CEE <sup>(3)</sup>, nach léiríonn aon cheann de na hairíonna guaiseacha a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2008/98/CE;
  - (vi) dramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1, de Threoir 2008/98/CE, agus ionchur breoslaí chuig gléasra comhloiscithe dramhaíola faoi mar a shainmhínítear i dTreoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup> agus a oibrítear de réir choinníollacha na Treorach sin, ar choinníoll nach bhfuil aon airí guaiseach a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2008/98/CE ar taispeáint sna hionchuir sin;

- (vii) Ábhair Chatagóir 2 nó Chatagóir 3 nó táirgí díorthaithe díobh, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 32(1) agus (2) agus sna bearta dá dtagraítear in Airteagal 32(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, ar choinníoll go ndíorthaítear na heasgháis ó phróiseas múirínithe nó díleá i gcomhréir le CMCanna 3 agus 5, faoi seach, in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (viii) aoileach de réir bhrí Airteagal 3, pointe 20, de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 nó táirgí díorthaithe díobh; nó
- (ix) saoráidí tithíochta beostoic.

Ní bheidh seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 sna hábhair ionchuir dá dtagraítear i bpointí (i) go (vi).

- (3) Beidh cion carbóin orgánaigh ( $C_{org}$ ) ag an ábhar ardíonachta nach mó ná 0,5 % d'ábhar tirim den ábhar.
- (4) San ábhar ardíonachta ní bheidh níos mó ná na méideanna seo a leanas:
- (a) 6 mg/kg d'ábhar tirim de hidreacarbóin iltimthriallacha aramatacha (PAH<sub>16</sub>) (°);
- (b) 20 ng de choibhéisí tocsaineachta EDS (°)/kg d'ábhar tirim de na débheinsi-para-dé-ocsainí polaclóirínithe agus de na débheirseafúráin (PCDD/PCDF) (°).
- (5) Ní bheidh níos mó ná an méid seo a leanas i dtáirge leasacháin AE ina bhfuil ábhair ardíonachta nó táirge atá comhdhéanta d'ábhair ardíonachta:
- (a) 400 mg/kg d'ábhar tirim de chróimiam iomlán (Cr); agus
- (b) 2 mg/kg d'ábhar tirim de thailiam (Tl).
- (6) I gcás ina bhfágann cineál nó oibríocht aisghabhála an ábhair ardíonachta nó próiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE go gcomhlíonann an táirge, gan dul faoi ná thairis, ceanglais áirithe a leagtar síos i bpointe 4 agus pointe 5 (gan éilleán áirithe a bheith ann, cuir i gcás), is féidir talamh slán a dhéanamh den chomhlíontacht sin sa nós imeachta measúnú comhréireachta gan é a fhíorú (trína thástáil cuir i gcás), faoi fhreagracht an mhonaróra.
- (7) Maidir le catagóir feidhme an táirge de tháirge leasacháin AE ina bhfuil ábhair ardíonachta nó táirge atá comhdhéanta d'ábhair ardíonachta dá dtagraítear i bpointe 2(b), i gcás nach bhfuil aon cheanglas maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* leagtha síos in Iarscríbhinn I, ní sháróidh na pataiginí sin sa táirge leasacháin AE na teorainneacha atá leagtha amach sa tábla seo a leanas:

Na miocroorgánaigh atá le tástáil	Pleananna samplála			Teorainn
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	É gan bheith ann in 25 g nó 25 ml
<i>Escherichia coli</i> nó <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 i 1 g nó 1 ml

Nuair is é:

n = líon na samplaí atá le tástáil,

c = líon na samplaí ina bhfuil líon na mbaictéar a shloinntear in aonad déanta coilíneachta (CFU) idir m agus M,

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

M = uasluach líon na mbaictéar a shloinntear in CFU.

- (8) Maidir le táirge leasacháin AE ina bhfuil ábhair ardíonachta nó táirge atá comhdhéanta de ábhair ardíonachta dá dtagraítear i bpointe 2(b) leis na ceanglais i bpointe (7), nó leis na ceanglais maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh PFC comhfhreagrach den táirge leasacháin AE, is trí thástáil a fhíorófar an comhlíonadh sin, i gcomhréir le pointe 5.1.3.1 i Modúl D1 – dearbhú cáilíochta an phróisis táirgthe i gCuid II d'Iarscríbhinn IV.

Na ceanglais i bpointe (7) agus na ceanglais maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh PFC comhfhreagrach de tháirge leasacháin AE nach bhfuil ann ach ábhair ardíonachta dá dtagraítear i bpointe 2(b), is ceanglais iad nach mbeidh feidhm acu i gcás ina ndearnadh ceann de na próisis seo a leanas ar na hábhair ardíonachta nó ar na hábhair ionchuir bhíogineacha ar fad a úsáideadh:

- (a) steiriliú brú trí théamh go lár-theocht is airde 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 gal a chur in ionad an aeir ('gal sháithithe');
- (b) próiseáil in aonad paisteartha nó in aonad sláintithe a bhaineann teocht 70 °C amach ar feadh uair an chloig ar a laghad.

Na ceanglais i bpointe (7) agus na ceanglais maidir le *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nó *Enterococcaceae* a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh PFC comhfhreagrach de tháirge leasacháin AE nach bhfuil ann ach ábhair ardíonachta dá dtagraítear i bpointe 2(b), ní bheidh feidhm ag na ceanglais sin i gcás inar díorthaíodh na heasgháis ó phróiseas loisthe faoi mar a shainmhínítear i dTreoir 2010/75/AE.

- (9) Ábhair ardíonachta a stóráiltear ar bhealach nach gcosnaítear iad ar fhraásaíocht ná ar sholas díreach gréine, ní fhéadfar iad a chur le táirge leasacháin AE ach amháin i gcás inar monaraíodh iad 36 mhí ar a mhéad roimh Dearbhú Comhréireachta an Aontais Eorpaigh a shíniú i leith an táirge leasacháin AE lena mbaineann.
- (10) Beidh an t-ábhar ardíonachta cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus sainchomhad ag gabháil leis ina bhfuil:
  - (a) an fhaisnéis dá bhforáiltear in Iarscríbhinn VI, Iarscríbhinn VII agus Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus
  - (b) tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ina gcuimsítear an úsáid mar tháirge leasacháin,
 ach amháin i gcás ina gcuimsítear é 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.

- (<sup>1</sup>) Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte a mhéid a bhaineann 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).
- (<sup>2</sup>) Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).
- (<sup>3</sup>) Treoir 86/278/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1986 maidir le cosaint an chomhshaoil, agus go háirithe cosaint na hithreach, nuair atá sloda séarachais á úsáid in obair na talmhaíochta (IO L 181, 4.7.1986, lch. 6).
- (<sup>4</sup>) Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíochta (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).
- (<sup>5</sup>) 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.
- (<sup>6</sup>) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds [Athmheastóireacht na hEagraíochta Domhanda Sláinte 2005 ar Fhachtóirí Coibhéise do Dhia-ocsainí agus do Chomhdhúile atá cosúil le Dé-ocsainí agus le Tocsainí Mamacha]. Eolaíochtaí tocsaineolaíochta: iris oifigiúil de chuid an Chumainn Tocsaineolaíochta 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (<sup>7</sup>) Suim de 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD; 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; agus OCDF.”.

*IARSCRÍBHINN II*

I gCuid 1 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009, cuirtear isteach an pointe 7b seo a leanas:

“7b. I gcás ina bhfuil ábhair ardíonachta dá dtagraítear i gCuid II, CMC 15, d'Iarscríbhinn II sa táirge leasacháin AE nó ina bhfuil an táirge comhdhéanta de na hábhair sin, agus:

- (a) a bhfuil cion seilíniam (Se) ann is mó ná 10 mg/kg d'ábhar tirim, léireofar an cion seilíniam;
- (b) a bhfuil cion clóiríde (Cl-) is mó ná 30 mg/kg d'ábhar tirim, léireofar an cion clóiríde, ach amháin i gcás ina dtáirgtear an táirge leasacháin AE trí phróiseas monaraíochta ina n-úsáidtear substaintí nó meascáin ina bhfuil clóiríd agus ina bhfuil sé bheartaithe salainn mhiotail alcaile nó salainn chré mhiotail alcaile a tháirgeadh nó a chuimsiú, agus go soláthraítear faisnéis faoi na salainn sin i gcomhréir le hIarscríbhinn III.

I gcás ina léirítear an cion seilíniam nó clóiríde i gcomhréir le pointe (a) agus pointe (b), beidh sé scartha go soiléir ón dearbhú maidir le cothaithigh agus féadfar é a shloinneadh mar raon luachanna

I gcás inar cinnte do bhréagnaithe go bhfuil an cion seilíniam nó clóiríde i dtáirge leasacháin AE den sórt sin faoi bhun na luachanna teorann i bpointe (a) agus pointe (b) de thoradh chineál nó oibríocht aisghabhála an ábhair ardíonachta nó próiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE ina bhfuil an t-ábhar sin, de réir mar is infheidhme, féadfar gan aon fhaisnéis faoi na paraiméadair sin a bheith ar an lipéad, gan fhíorú (amhail trína thástáil), faoi fhreagracht an mhonaróra.”.



## IARSCRÍBHINN III

I gCuid II d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le 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, táblaí, tuairiscí, agus míniúcháin atá riachtanach chun próiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE a thuiscint, agus, i gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12, 13, 14 nó 15 faoi 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) i bpointe 5.1.1.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“5.1.1.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12, 13, 14 agus 15, faoi mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh ardbhainistíocht eagraíocht an mhonaróra an méid seo a leanas.”

(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, 12, 13, 14 agus 15, faoi mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, áiríteofar 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, 12, 13, 14 agus 15, faoi 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 fhophointe (b) agus fhophointe (c):

“(b) Foireann a bheidh cáilithe, déanfaidh siad cigireacht 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, 12, 13, 14 agus 15 a leagtar síos in Iarscríbhinn II [NÓ: faoi mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II].

(c) Ní ghlacfaidh an monaróir aon choinsíneacht d'ábhar ionchuir i gcás ina gcaithfear amhras air, de bhun na cigireachta, maidir le haon cheann de na nithe seo a leanas ann:

— substaintí a bheadh ina nguais nó ina ndíobháil don phróiseas nó do cháilíocht deiridh an táirge leasacháin AE,

— neamh-chomhréireacht leis na sonraíochtaí a leagtar síos in CMCanna 3, 5, 12, 13, 14 agus 15 in Iarscríbhinn II [NÓ: faoi mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II], go háirithe má tá plaisteach san ábhar ionchuir ar shiocair leis go sárófaí an luach teorann atá leagtha síos le haghaidh eisíontas macrascópacha.”

(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, 12, 13, 14 agus 15, faoi 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 a leagtar síos in Iarscríbhinn I”.

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

“(fa) I gcás ábhair de chuid CMCanna 12, 13, 14 agus 15, glacfar na samplaí den ábhar aschuir leis an minicíocht réamhshocráithe seo a leanas ar a laghad, nó níos luaithe ná mar a sceidealaítear i gcás ina dtagann aon athrú suntasach chun cinn a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht an táirge leasacháin AE.”

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

“(fb) I gcás ábhair de chuid CMCanna 12, 13, 14 agus 15, 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 dá mhí, cibé acu is luaithe, déanfar é a stóráil i riocht maith ar feadh tréimhse 2 bhliain ar a laghad.”

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (g)(iv):

“(iv) i gcás ábhair de chuid CMCanna 12, 13, 14 agus 15, 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, 12, 13, 14 agus 15, faoi 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 gcomhlíonadh 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, 12, 13, 14 agus 15, faoi mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, bunóidh an monaróir clár iniúcháireachta inmheánach bliantúil d’fhonn comhlíonadh an chórais cáilíochta a fhíorú leis na heilimintí seo a leanas:”.

(7) i bpointe 6.3.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

“6.3.2. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12, 13, 14 agus 15, faoi 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:”.

---