RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/1519 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Bealtaine 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí leasacháin AE ina bhfuil comhdhúile coisctheacha agus maidir le hiarphróiseáil díleáiteáin

(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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 42(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Táirge leasacháin a bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 le haghaidh chatagóir feidhme ábhartha an táirge ("PFC") agus le haghaidh na catagóire ábhartha d'ábhar comhpháirteach ("CMC") faoi seach comhlíonta aige, is i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin a lipéadaítear é, agus dá réir sin tá an nós imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 comhlíonta aige freisin, agus féadfar marcáil comhréireachta CE ("marcáil CE") a chur air ansin agus féadfaidh sé gluaiseacht gan bhac sa mhargadh inmheánach mar tháirge leasacháin AE.

(2) Le linn dóibh a bheith ag ullmhú don aistriú chuig rialacha nua maidir le comhchuibhiú, chuir na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara araon an Coimisiún ar an eolas faoin ngá atá le roinnt de na forálacha teicniúla sna hiarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a oiriúnú. Tá gá leis na coigeartuithe rochtain ar an margadh inmheánach a éascú le haghaidh táirgí leasacháin atá éifeachtúil ó thaobh na hagranamaíochta de, iad sábháilte agus iad á dtrádáil go forleathan ar an margadh cheana féin. Éascaíonn cuid de na leasuithe sin saorghluaiseacht na dtáirgí sin, i.e. táirgí leasacháin sábháilte atá éifeachtúil ó thaobh na hagranamaíochta de, tríd an gcomhleanúnachas le gníomhartha dlí agus le cuspóirí beartais eile de chuid an Aontais a fheabhsú. Tá gá le leasuithe eile chun cásanna a sheachaint ina ndéanfaí catagóirí suntasacha de tháirgí leasacháin a eisiamh ó na rialacha maidir le comhchuibhiú.

(3) Le Rialachán (AE) 2019/1009, arna leasú le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1768 ón gCoimisiún ([2]), ceadaítear do mhonaróirí cineálacha áirithe polaiméirí a úsáid i dtáirgí leasacháin AE má tá siad i gcomhréir leis na coinníollacha leagtar síos le haghaidh CMC 1 agus CMC 11 in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009. Ceann de na coinníollacha is ea go ndéanfar an pholaiméir a chlárú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]). Sa Teachtaireacht dar teideal "Straitéis Ceimiceán don Inbhuanaitheacht, i dtreo Timpeallacht atá saor ó Thocsainí" ([4]), d'fhógair an Coimisiún an t-athbhreithniú ar Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, lena leathnaítear oibleagáid chlárúcháin chun polaiméirí áirithe a chumhdach. Dá bhrí sin, ar chúiseanna comhleanúnachais agus comhsheasmhachta, ba cheart an oibleagáid maidir le clárú polaiméirí a rialáil, mar chéad chéim, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ós rud é gur comhthéacs níos leithne atá sa phlé maidir lena athbhreithniú agus go bhféadfaí cur chuige iomlánaíoch a ghlacadh, sula mbeidh sé infheidhme faoi Rialachán (AE) 2019/1009.

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

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1768 ón gCoimisiún an 23 Meitheamh 2021 lena leasaítear, chun críoch a n-oiriúnaithe don dul chun cinn teicniúil, Iarscríbhinní I, II, III agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh, (IO L 356, 8.10.2021, lch. 8.)

([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 Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún, IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

([4]) Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: Straitéis Ceimiceán don Inbhuanaitheacht — I dTreo Timpeallacht atá Saor ó Thocsainí (COM/2020/667 final) an 14 Deireadh Fómhair 2020.

(4) Le Rialachán (AE) 2019/1009, leagtar síos oibleagáid maidir leis an maignéis a chlárú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, díolmhaítear an mhaignéis, nach bhfuil modhnú ceimiceach déanta uirthi, ón oibleagáid chlárúcháin toisc go meastar nach bhfuil an clárú iomchuí nó nach bhfuil sé riachtanach don tsubstaint sin agus nach gcuireann a díolúine ón oibleagáid chlárúcháin cuspóirí an Rialacháin sin i gcontúirt. Tá stair fhada úsáide ag an maignéis i leasacháin agus níl aon aicmiú comhchuibhithe aici i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Agus an méid sin á chur san áireamh agus chun rochtain ar an margadh inmheánach a éascú do leasacháin ina bhfuil maignéis mar tháirgí leasacháin AE, níor cheart feidhm a bheith a thuilleadh ag an oibleagáid chlárúcháin a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/1009 maidir leis an maignéis a úsáidtear i leasacháin.

(5) Le Rialachán (AE) 2019/1009, leagtar síos ceanglais le haghaidh coscairí mar tháirgí leasacháin AE de chuid PFC 5 agus le haghaidh táirgí leasacháin AE a bhfuil coscairí iontu mar chomhábhar de chuid CMC 1. Chun aon mhearbhall a sheachaint, ba cheart an téarmaíocht a úsáidtear sa Rialachán sin a leasú chun an t-idirdhealú idir an dá chás a léiriú. Dá bhrí sin, ba cheart an téarma "comhdhúil choiscteach" a úsáid aon uair a bhaineann sé le substaint nó meascán a chuireann feabhas ar phatrún scaoilte cothaitheach trí ghníomhaíocht grúpaí sonracha miocrorgánach nó einsíme a mhoilliú nó a stopadh. Níor cheart an téarma "coscaire" a úsáid ach amháin i gcás ina ndéanann sé tagairt do tháirgí leasacháin AE de chuid PFC 5. Tá an t-idirdhealú sin tábhachtach mar d'fhéadfadh sé gur meascáin a bheadh i gcoscairí ina bhfuil substaintí eile, ar nós cobhsaitheoirí, sa bhreis ar chomhdhúile coisctheacha. Is gá na téarmaí sin a úsáid i gceart chun saorghluaiseacht táirgí leasacháin AE a éascú, trí na rialacha is infheidhme i ngach cás a leagan síos go soiléir.

(6) Áirítear i Rialachán (AE) 2019/1009 ceanglais lena n-áirithítear go bhfuil na comhdhúile coisctheacha éifeachtúil, ach ní leagann sé síos ceanglais maidir le héifeachtúlacht an leasacháin nó an chumaisc a bhfuil an chomhdhúil choisctheach sin ann. Cabhraíonn úsáid táirgí éifeachtúla ina bhfuil substaintí den sórt sin chun truailliú comhshaoil a tharlaíonn de bharr láisteadh nítrigine a sheachaint. I dTeachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal "Conair i dtreo Pláinéad Sláintiúil do Chách — Plean Gníomhaíochta an Aontais: I dTreo Truailliú Nialasach don Aer, d'Uisce agus don Ithir" ([6]) agus "Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cóir, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol" ([7]), luaitear na hábhair imní a bhaineann leis an gcomhshaol agus na spriocanna uaillmhianacha chun caillteanais cothaitheach a laghdú 50 % faoi 2030. Mar sin, tá sé tábhachtach a áirithiú gur éifeachtúil iad na táirgí leasacháin AE ina bhfuil comhdhúile coisctheacha. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú chun ceanglas a chur isteach ann go mbeadh comhdhúile coisctheacha i leasacháin (PFC 1) nó i gcumasc táirgí leasacháin (PFC 7) i dtiúchan atá laistigh den raon tiúchan a áirithíonn éifeachtúlacht na comhdhúile coiscthí. Thairis sin, le ceanglais lipéadaithe bhreise, ba cheart go n-áiritheofaí go soláthróidh monaróirí na gcoscairí dá dtagraítear in PFC 5 treoracha soiléire maidir le conas táirgí den sórt sin a mheascadh le leasachán d'fhonn a n-éifeachtúlacht a áirithiú.

(7) Le Rialachán (AE) 2019/1009 leagtar síos rialacha maidir le húsáid díleáiteán barr úr agus maidir le díleáiteán nach díleáiteán barr úr é, dá ngairtear "díleáiteán" anseo feasta, mar chomhábhair i dtáirgí leasacháin AE. Leis an Rialachán sin leagtar síos rialacha maidir leis na próisis díleá. Ní dhéanann sé foráil, áfach, d'aon riail eile maidir le hiarphróiseáil díleáiteáin.

(8) I dTuarascáil an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde (JRC) dar teideal "Critéir deiridh dramhaíola le haghaidh dramhaíl in-bhithdhíghrádaithe a ndéantar cóireáil bhitheolaíoch uirthi (muirín & díleáiteán): Tograí teicniúla" ([8]) sonraítear gur minic a úsáidtear díleáiteán sa talmhaíocht, ina iomláine nó tar éis é a dheighilt ina chodáin sholadacha agus leachtacha. Éascaíonn an deighilt sin stóráil ábhar agus a n-iompar fadraoin, rud atá thar a bheith tábhachtach do tháirge a bhfuil an comhartha CE air. Modh a úsáidtear go coitianta i roinnt Ballstát is ea díleáiteán a dheighilt go meicniúil ina chodáin sholadacha agus leachtacha agus is cosúil gur modh dea-bhunaithe é de réir staidéar a rinneadh le déanaí dar teideal "Díleáiteán agus muirín mar leasacháin: Measúnú riosca agus roghanna

([5]) 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 Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([6]) Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: "Conair i dtreo Pláinéad Sláintiúil do Chách - Plean Gníomhaíochta an Aontais: I dtreo Truailliú Nialasach don Aer, d'Uisce agus don Ithir", COM(2021) 400 final an 12 Bealtaine 2021.

([7]) Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: Straitéis "Ón bhFeirm go dtí an Forc" le haghaidh córas bia atá cóir, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol, COM(2020) 381 final an 20 Bealtaine 2020.

([8]) Saveyn H, Eder P. Critéir deiridh dramhaíola le haghaidh dramhaíl in- bhithdhíghrádaithe a ndéantar cóireáil bhitheolaíocht uirthi (muirín agus díleáiteán): Tograí teicniúla, EUR 26425, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, 2013. JRC87124.

bainistithe riosca“ ([9]). Na rioscaí a bhaineann le díleáiteán a dheighilt ina chodáin sholadacha agus leachtacha, d’fhéadfaí iad a theorannú má leagtar síos coinníollacha maidir leis an bpróiseas iar-dhíleá agus na breiseáin atá le húsáid. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú chun an próiseas iar-dhíleá sin a áireamh, ar choinníoll nach sáróidh na breiseáin a úsáidtear tiúchan áirithe agus go gclárófar iad i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Is gá na próisis sin i Rialachán (AE) 2019/1009 a cheadú chun rochtain ar an margadh inmheánach a éascú do tháirgí leasacháin AE ina bhfuil díleáiteán agus chun na ceanglais a leagtar síos do na catagóirí comhábhair sin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil. Cruthóidh sé deiseanna nua freisin maidir le haisghabháil bithdhramhaíola, rud atá i gcomhréir leis na pleananna uaillmhianacha foriomlána le haghaidh geilleagar ciorclach.

(9) Chomh maith le deighilt mheicniúil an díleáiteáin sna codáin sholadacha agus leachtacha, is minic a úsáidtear próisis eile chun uisce a bhaint as an díleáiteán nó as a chodáin. Le Rialachán (AE) 2019/1009, ba cheart go gceadódh do mhonaróirí an díleáiteán nó a chodáin a phróiseáil a thuilleadh chun uisce a eastóscadh, gan é a bheith beartaithe na comhábhair a mhodhnú go ceimiceach ar aon bhealach eile. Ina theannta sin, féadfar nítrigin nó fosfar a aisghabháil as díleáiteán trí sniogadh nó trí dheascadh. Chun an lúb a dhúnadh, tá sé tábhachtach ní hamháin go bhféadfaí na cothaithigh sin a aisghabháil as díleáiteán, ach go ndéanfaí foráil freisin maidir le húsáid an díleáiteáin atá fágtha i dtáirgí leasacháin AE, ós rud é go mbíonn cothaithigh agus ábhair orgánacha éagsúla eile ann. Ina theannta sin, ba chóir ceanglais maidir le húsáid breiseán atá riachtanach do phróisis den sórt sin a leagan síos.

(10) Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2019/1009 gan dochar do Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]), ina leagtar síos na rialacha ginearálta is infheidhme maidir le truailleáin orgánacha mharthanacha. Le Rialachán (AE) 2019/1009, leagtar síos teorainnluach 0,8 mg/kg d’ábhar tirim de dhéfheinil pholaclóirínithe neamh-dhé-ocsaineach (DPC neamh-dhé-ocsaineach) le haghaidh pirealú agus ábhair ghásúcháin de chuid CMC 14. Mar sin féin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/2021, níl défheinil pholaclóirínithe le bheith ann i substaintí nó i meascáin a chuirtear ar mhargadh an Aontais. Chun comhleanúnachas a áirithiú le Rialachán (AE) 2019/1021 agus chun soiléireacht a áirithiú maidir leis an bhfíoras nach bhfuil aon DPC neamh-dhé-ocsaineach le bheith ann i dtáirgí leasacháin AE a bhfuil pirealú nó ábhair ghásúcháin iontu, ba cheart an teorainnluach sin i Rialachán (AE) 2019/1009 a scriosadh.

(11) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

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

(2) Leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(3) Leasaítear Iarscríbhinn III i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo;

(4) Leasaítear Iarscríbhinn IV i gcomhréir le hIarscríbhinn IV 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*.

([9]) Díleáiteán agus múirín mar leasacháin: Measúnú riosca agus roghanna bainistithe riosca, 2019, 40039CL003i3.

([10]) Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailleáin orgánacha mharthanacha (IO L 169, 25.6.2019, lch. 45).

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 Bealtaine 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

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

(1) i bpointe 2 de PFC 1 (C), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

"- comhdhúile coisctheacha nítriginiúcháin, comhdhúile coisctheacha dínítriginiúcháin nó comhdhúile coisctheacha úiréáise dá dtagraítear i bpointe 4 de CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II,";

(2) Leasaítear Roinn 'PFC 7' mar a leanas:

(a) cuirtear isteach pointe 2a seo a leanas:

"2a. Beidh comhdhúil choisctheach i gcumasc le fáil i dtiúchan atá laistigh den raon tiúchana lena n-áirithítear go mbainfear amach na rátaí laghdaithe sna coinníollacha dá dtagraítear in PFC 5 i gCuid II den Iarscríbhinn seo agus, faoi seach, i bpointe 4 de CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II, ar leibhéal an chumaisc.".

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh i bpointe 3:

"Déanfaidh monaróir an chumaisc measúnú ar chomhréireacht an chumaisc leis na ceanglais a leagtar amach i bpointí 1, 2 agus 2a den PFC seo, áiritheoidh sé go gcomhlíonann an cumasc na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar síos in Iarscríbhinn III, agus glacfaidh sé freagracht de bhun Airteagal 16(4) den Rialachán seo as ceanglais an Rialacháin seo a bheith á gcomhlíonadh ag an gcumasc tríd an méid seo a leanas:".

IARSCRÍBHINN II

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

(1) Leasaítear Roinn "CMC 1" mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2:

"2. Na substaintí uile a bheidh sa táirge leasacháin AE, leo féin nó i meascán, seachas polaiméirí, beidh siad cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (*), i sainchomhad ina mbeidh an méid seo a leanas:

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

(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, 9 nó 10 (i gcás na maignéise amháin) d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.

(*) I gcás substaint a aisghabhadh san Aontas Eorpach, comhlíontar an coinníoll seo más ionann an tsubstaint, de réir bhrí phointe (d)(i) d'Airteagal 2(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus substaint atá cláraithe i sainchomhad ina bhfuil an fhaisnéis a léirítear anseo, agus má tá faisnéis ar fáil do mhonaróir an táirge leasacháin de réir bhrí phointe (d)(ii) d'Airteagal 2(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 4:

"4. I gcás ina bhfuil sé beartaithe leis an tsubstaint nó le ceann de na substaintí sa mheascán feabhas a chur ar phatrún scaoilte cothaitheach tháirge leasacháin AE trí gníomhaíocht sainghrúpaí miocrorgánach nó einsímí a mhoilliú nó a stopadh, is éard a bheidh sa tsubstaint sin comhdhúil choisctheach nítriginiúcháin, comhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin nó comhdhúil choisctheach úiréáise, agus beidh feidhm ag na rialacha seo a leanas:

(a) Cuirfidh an chomhdhúil choisctheach nítriginiúcháin cosc ar an ocsaídiú bitheolaíoch ar nítrigin amóiniac (NH_3-N) atá i dtáirge leasúcháin AE go nítrigin nítríte (NO_2^-), ag cur moill ar an gcaoi sin ar fhoirmliú nítrigine níotráite (NO_3^-).

Déanfar an ráta ocsaídithe nítrigine amóiniaiche (NH_3-N) a thomhas le ceachtar díobh seo a leanas:

(i) imeacht na nítrigine amóiniaiche (NH_3-N);

(ii) suim na táirgeachta nítrigine nítríte (NO_2^-) agus na nítrigine níotráite (NO_3^-) i leith na tréimhse.

Nuair a chuirtear i gcomparáid é le sampla rialaithe nár cuireadh comhdhúil choisctheach nítriginiúcháin leis, le hithirshampla ar cuireadh an chomhdhúil choisctheach nítriginiúcháin leis, léireofar laghdú 20 % ar an ráta ocsaídithe nítrigine amóiniaiche (NH_3-N) bunaithe ar anailís a dhéanfar 14 lá ó cuireadh i bhfeidhm é ar leibhéal muiníne 95 %.

Beidh an chomhdhúil choisctheach nítriginiúcháin ar fáil i dtáirge leasacháin AE i dtiúchan atá laistigh den raon tiúchana lena n-áirithítear go mbainfear amach an laghdú sin.

50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) i dtáirge leasacháin AE, beidh sé comhdhéanta de na foirmeacha nítrigine (N) amóiniam (NH_4^+) agus úiré (CH_4N_2O).

(b) Cuirfidh an chomhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin cosc ar fhoirmiú ocsaíde nítriúla (N_2O) atá i dtáirge leasacháin AE trí athrú níotráite (NO_3^-) go dénítrigin (N_2) a mhoilliú nó a bhacadh gan tionchar a imirt ar an bpróiseas nítriginiúcháin a dtuairiscítear in PFC 5(A).

Nuair a chuirtear i gcomparáid é le sampla rialaithe nár cuireadh comhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin leis, le tástáil *in vitro* ar cuireadh comhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin leis, léireofar laghdú 20 % ar ráta scaoilte na hocsaíde nítriúla (N_2O) bunaithe ar anailís a dhéanfar 14 lá ó cuireadh i bhfeidhm é ar leibhéal muiníne 95 %.

Beidh an chomhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin ar fáil i dtáirge leasacháin AE i dtiúchan atá laistigh den raon tiúchana lena n-áirithítear go mbainfear amach an laghdú sin.

(c) Cuirfidh comhdhúil choisctheach úiréáise cosc ar ghníomhaíocht hidrealaíoch ar úiré (CH_4N_2O) atá i dtáirge leasacháin AE trí einsím úiréáise, arb é an phríomhaidhm atá leis galú amóinia a laghdú.

Nuair a chuirtear i gcomparáid é le sampla rialaithe nár cuireadh comhdhúil choisctheach úiréáise leis, le tástáil *in vitro* ar cuireadh comhdhúil choisctheach úiréáise leis, léireofar laghdú 20 % ar ráta hidrealaithe an úiré (CH_4N_2O) bunaithe ar anailís a dhéanfar 14 lá ó cuireadh i bhfeidhm é ar leibhéal muiníne 95 %.

Beidh an chomhdhúil choisctheach úiréáise ar fáil i dtáirge leasacháin AE i dtiúchan atá laistigh den raon tiúchana lena n-áirithítear go mbainfear amach an laghdú sin.

50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) i dtáirge leasacháin AE, beidh sé comhdhéanta den fhoirm nítrigine (N) úiré (CH_4N_2O).";

(2) i bpointe 1(d) de Roinn "CMC 3", cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (i):

"(i) go gcomhlíonann an breiseán an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1 agus";

(3) Leasaítear Roinn "CMC 4" mar a leanas:

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

"(i) go gcomhlíonann an breiseán an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1 agus";

(b) cuirtear isteach na pointí 3a, 3b, 3c agus 3d seo a leanas:

"3a. Féadfaidh codán soladach nó leachtach a bheith i dtáirge leasacháin AE, codán a fhaightear trí dhíleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3 a dheighilt go meicniúil.

3b. Maidir le díleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3, nó codán de a chomhlíonann pointe 3a, ar baineadh an t-amóiniam intuaslagtha agus/nó an fhosfáit ar fad nó cuid de chun nítrigin agus/nó fosfar a aisghabháil, féadfaidh siad a bheith i dtáirge leasacháin AE, gan é a bheith beartaithe an díleáiteán ná an codán a mhodhnú ar aon bhealach eile.

3c. Maidir le díleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3 nó pointe 3b a bheith i dtáirge leasacháin AE, mar aon le codán a chomhlíonann pointe 3a, nach ndearnadh ach próiseáil fhisiceach air chun uisce a bhaint as, féadfaidh siad a bheith i dtáirge leasacháin AE, gan é a bheith beartaithe an díleáiteán ná an codán a mhodhnú ar aon bhealach eile.

3d. Féadfar breiseáin a bhfuil gá leo le linn iarphróiseáil díleáiteáin nó codáin i gcomhréir le pointí 3a, 3b agus 3c a úsáid ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) go gcomhlíonann an breiseán an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1;

(b) maidir le tiúchan na mbreiseán is gá i ngach ceann de na próisis, nach mó é ná 5 % de mheáchan an díleáiteáin nó an chodáin a úsáidtear mar ionchur sa phróiseas ábhartha.";

(c) i bpointe 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Comhlíonfaidh an díleáiteán nó codán dá dtagraítear i bpointí 3a, 3b agus 3c ceann amháin ar a laghad de na critéir chobhsaíochta seo a leanas:";

(4) Leasaítear Roinn "CMC 5" mar a leanas:

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

"(i) go gcomhlíonann an breiseán an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1 agus";

(b) cuirtear isteach na pointí 3a, 3b, 3c agus 3d seo a leanas:

"3a. Féadfaidh codán soladach nó leachtach a bheith i dtáirge leasacháin AE, codán a fhaightear trí dhíleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3 a dheighilt go meicniúil.

3b. Maidir le díleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3, nó codán a chomhlíonann pointe 3a, ar baineadh an t-amóiniam intuaslagtha ar fad nó cuid de agus/nó ar baineadh an fhosfáit ar fad nó cuid de chun nítrigin agus/nó fosfar a aisghabháil, féadfaidh siad a bheith i dtáirge leasacháin AE, gan é a bheith beartaithe an díleáiteán ná an codán a mhodhnú ar aon bhealach eile.

3c. Maidir le díleáiteán a chomhlíonann pointí 1 go 3 nó pointe 3b mar aon le codán a chomhlíonann pointe 3a, díleáiteán agus codán nach ndearnadh ach próiseáil fhisiceach orthu chun uisce a bhaint as, féadfaidh siad a bheith i dtáirge leasacháin AE, gan é a bheith beartaithe an díleáiteán ná an codán a mhodhnú ar aon bhealach eile.

3d. Féadfar breiseáin a bhfuil gá leo le linn iarphróiseáil díleáiteáin nó codáin i gcomhréir le pointí 3a, 3b agus 3c a úsáid ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) go gcomhlíonann an breiseán an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1;

(b) maidir le tiúchan na mbreiseán is gá i ngach ceann de na próisis, nach mó é ná 5 % de mheáchan an díleáiteáin nó an chodáin a úsáidtear mar ionchur sa phróiseas faoi seach.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 4:

"4. Ní bheidh níos mó ná 6 mg/kg d'ábhar tirim de PAH_{16} (**) sa díleáiteán nó sa chodán dá dtagraítear i bpointí 3a, 3b agus 3c.

(**) 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.",

(d) i bpointe 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Beidh an méid seo a leanas sa díleáiteán nó sa chodán dá dtagraítear i bpointe 3a, 3b agus 3c:",

(e) i bpointe 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

"Comhlíonfaidh an díleáiteán nó an codán dá dtagraítear i bpointí 3a, 3b agus 3c ceann amháin ar a laghad de na critéir chobhsaíochta seo a leanas:";

(5) i Roinn "CMC 6", cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2:

"2. Na substaintí uile a bheidh i dtáirge leasacháin AE, leo féin nó i meascán, comhlíonfaidh siad an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 de CMC 1.";

(6) i Roinn "CMC 11", cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2:

"2. Comhlíonfaidh na fotháirgí an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1.";

(7) i Roinn "CMC 12", cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 13:

"13. Comhlíonfaidh na salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1.";

(8) i Roinn "CMC 13", cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 8:

"8. Comhlíonfaidh na hábhair ocsaídiúcháin theirmigh nó na díorthaigh an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1.";

(9) Leasaítear Roinn "CMC 14" mar a leanas:

(a) scriostar pointe 3(c);

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

"7. Comhlíonfaidh na hábhair phirealaithe agus ghásúcháin an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1.";

(10) i Roinn "CMC 15", cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 10:

"10. Comhlíonfaidh an t-ábhar ardíonachta an ceanglas a leagtar amach i bpointe 2 in CMC 1.".

IARSCRÍBHINN III

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

(1) Leasaítear Roinn "PFC 1" mar a leanas:

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

"3. Baineann na rialacha seo a leanas le leasacháin a bhfuil comhdhúile coisctheacha iontu, mar a shonraítear i CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II:

(a) sonrófar 'coscaire nítriginiúcháin', 'coscaire dínítriginiúcháin' nó 'coscaire úiréáise' ar an lipéad, de réir mar is ábhartha;

(b) is mar % de réir maise den nítrigin (N) iomlán arb ann dó mar nítrigin amóiniam (NH_4^+) agus nítrigin úiré (CH_4N_2O) a shloinnfear cion na comhdhúile coiscthí nítriginiúcháin;

(c) is mar % de réir maise den níotráit (NO_3^-) arb ann dó a shloinnfear cion na comhdhúile coiscthí dínítriginiúcháin;

(d) is mar % de réir maise den nítrigin (N) iomlán arb ann dó mar nítrigin úiré (CH_4N_2O) a shloinnfear cion na comhdhúile coiscthí úiréáise.";

(b) i bpointe 4(a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (ii):

"(ii) comhdhúile coisctheacha nítriginiúcháin, comhdhúile coisctheacha dínítriginiúcháin nó comhdhúile coisctheacha úiréáise dá dtagraítear i bpointe 4 de CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II,";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn "PFC 5: COSCAIRE":

"PFC 5: COSCAIRE

1. Dearbhófar na comhábhair go léir de réir meáchain nó toirte an táirge in ord íslitheach méide.

2. Dearbhófar cion na comhdhúile coisctheach nó na gcomhdhúile coisctheacha mar % de réir maise nó toirte.

3. Sna treoracha úsáide dá dtagraítear i bpointe 1(d) i gCuid I den Iarscríbhinn seo, beidh faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) na cineálacha táirgí leasacháin AE a bhféadfar coscaire a mheascadh leo, go háirithe:

(i) maidir leis an gcoscaire nítriginiúcháin dá dtagraítear in PFC 5(A) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, táirge leasacháin AE ina bhfuil 50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) comhdhéanta de na foirmeacha nítrigine (N) amóiniam (NH_4^+) agus úiré (CH_4N_2O);

(ii) maidir leis an gcoscaire úiréáise dá dtagraítear in PFC 5(C) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, táirge leasacháin AE ina bhfuil 50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) comhdhéanta d'fhoirm nítrigine (N) úiré (CH_4N_2O);

(b) an t-íostiúchan agus an t-uastiúchan a mholtar don chomhdhúil choisctheach nó do na comhdhúile coisctheacha nuair a mheasctar é nó iad le leasachán sula n-úsáidtear é:

(i) maidir leis an gcoscaire nítriginiúcháin dá dtagraítear in PFC 5(A) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, mar % de réir maise den nítrigin (N) iomlán arb ann dó mar nítrigin amóiniam (NH_4^+) agus nítrigin úiré (CH_4N_2O);

(ii) maidir leis an gcoscaire dínítriginiúcháin dá dtagraítear in PFC 5(B) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, mar % de réir maise den níotráit (NO_3^-) arb ann dó;

(iii) maidir leis an gcoscaire úiréáise dá dtagraítear in PFC 5(C) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, mar % de réir maise den nítrigine (N) iomlán arb ann dó mar nítrigine úiré (CH_4N_2O).";

(3) i Roinn "PFC 7: CUMASCTHÁIRGE LEASACHÁIN" cuirtear an mhír seo a leanas leis:

"I gcás ina bhfuil coscaire amháin nó níos mó a bhaineann le PFC 5 sa chumasctháirge leasacháin, ní chuirfear na treoracha úsáide dá dtagraítear i bpointe 3 in PFC 5 i gCuid II den Iarscríbhinn seo leis.".

I gCuid III d'Iarscríbhinn III, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn "PFC 1: LEASACHÁN":

"PFC 1: LEASACHÁN

Baineann na rialacha maidir le lamháltais seo a leanas le leasacháin a bhfuil comhdhúile coisctheacha nítriginiúcháin, comhdhúile coisctheacha dínítriginiúcháin nó comhdhúile coisctheacha úiréáise iontu, de réir mar a shonraítear in CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II:

Comhdhúile coisctheacha	An lamháltas incheadaithe maidir leis an gcion dearbhaithe de chomhdhúile coisctheacha
Tiúchan faoi bhun 2 % nó cothrom leis	± 20 % an luacha fógartha
Tiúchan os cionn 2 %	± 0,3 pointí céatadáin i ndearbhthéarmaí"

IARSCRÍBHINN IV

Leasaítear Cuid I d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) i bpointe 1.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (a):

“(a) substaintí íonábhair nó meascáin íonábhair mar a shonraítear in CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II, seachas comhdhúil choisctheach nítriginiúcháin, comhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin nó comhdhúil choisctheach úiréáise,”;

(2) i bpointe 3.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (a):

“(a) comhdhúil choisctheach nítriginiúcháin, comhdhúil choisctheach dínítriginiúcháin nó comhdhúil choisctheach úiréáise mar a shonraítear in CMC 1 i gCuid II d'Iarscríbhinn II,”.