

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

L 227



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Imleabhar 65

1 Meán Fómhair 2022

Clár

II Gníomhartha neamhreachtacha

COMHAONTUITHE IDIRNÁISIÚNTA

- ★ Comhaontú Comhpháirtíochta Deonaí idir an tAontas Eorpach agus Poblacht Hondúras i ndáil le forfheidhmiú an dlí, rialachas agus trádáil táirgí adhmaid chuig an Aontas Eorpach i dtaca le foraoisí..... 1

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) 2022/1438 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le critéir shonracha chun substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad a fhormheas ⁽¹⁾ 2
- ★ Rialachán (AE) 2022/1439 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le cur isteach maidir le substaintí gníomhacha agus na ceanglais shonracha sonraí i ndáil le miocrorgánaigh ⁽¹⁾ 8
- ★ Rialachán (AE) 2022/1440 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le cur isteach maidir le táirgí cosanta plandaí agus na ceanglais shonracha sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu ⁽¹⁾ 38
- ★ Rialachán (AE) 2022/1441 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha sonracha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu ⁽¹⁾ 70
- ★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1442 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490 a mhéid a bhaineann le téarmaí an údaráithe maidir le crágach mangainéise de híodrát aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch ⁽¹⁾ 117

⁽¹⁾ Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1443 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 maidir le neamhfhormheas próipianáite cáilciam mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh ⁽¹⁾	123
★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1444 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 maidir le neamhfhormheas ghallúnach dhubh E470a mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh ⁽¹⁾	125
★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1445 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 a mhéid a bhaineann le téarmaí an údaráithe maidir le crágach copair (II) de híodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch ⁽¹⁾	127

Ceartúcháin

★ Ceartúchán ar Threoir (AE) 2022/362 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Feabhra 2022 lena leasaítear Treoracha 1999/62/CE, 1999/37/CE agus (AE) 2019/520, a mhéid a bhaineann le muirir a ghearradh ar fheithiclí as bonneagar áirithe a úsáid (IO L 69, 4.3.2022)	133
★ Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2022/515 ón gComhairle an 31 Márta 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/109 lena socraítear le haghaidh 2022 na deiseanna iascaireachta le haghaidh stoic éisc áirithe agus grúpaí stoc éisc is infheidhme in uiscí an Aontais agus, i gcás soithí iascaireachta de chuid an Aontais, in uiscí áirithe nach uiscí de chuid an Aontais iad (IO L 104, 1.4.2022)	134
★ Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2021/2115 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 2 Nollaig 2021 lena mbunaítear rialacha maidir le tacaíocht do phleananna straitéiseacha atá le tarraingt suas ag na Ballstáit faoin gcomhbheartas talmhaíochta (Pleananna Straitéiseacha CBT) agus le maoiniú ag an gCiste Eorpach um Ráthaíocht Talmhaíochta (CERT) agus ag an gCiste Eorpach Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1305/2013 agus (AE) Uimh. 1307/2013 (IO L 435, 6.12.2021)	136

⁽¹⁾ Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

COMHAONTUITHE IDIRNÁISIÚNTA

Comhaontú Comhpháirtíochta Deonaí idir an tAontas Eorpach agus Poblacht Hondúras i ndáil le forfheidhmiú an dlí, rialachas agus trádáil táirgí adhmaid chuig an Aontas Eorpach i dtaca le foraoisí

Tiocfaidh an Comhaontú Comhpháirtíochta Deonaí idir an tAontas Eorpach agus Poblacht Hondúras i ndáil le forfheidhmiú an dlí, rialachas agus trádáil táirgí adhmaid chuig an Aontas Eorpach i dtaca le foraoisí, arna shíniú sa Bhruiséil an 23 Feabhra 2021, de bhun Airteagal 31(1) de, i bhfeidhm an 1 Meán Fómhair 2022.

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/1438 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Lúnasa 2022

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le critéir shonracha chun substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad a fhormheas

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 22(3) agus Airteagal 78(1), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I measc nithe eile, leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 rialacha maidir leis an nós imeachta agus na critéir chun substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgigh a fhormheas.
- (2) Leis an straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón gCoimisiún le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol ⁽²⁾ féachtar leis an spleáchas ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha agus a n-úsáid a laghdú, lena n-áirítear trí chur ar an margadh substaintí gníomhacha bitheolaíocha amhail miocrorgánaigh a éascú. Chun an cuspóir sin a bhaint amach, is gá na critéir formheasa a bhaineann le miocrorgánaigh a shonrú agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí á chur san áireamh, eolas ar tháinig athrú suntasach air.
- (3) Na nósanna imeachta agus na critéir formheasa atá ann cheana féin a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, nósanna imeachta agus critéir a úsáidtear chun measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag substaintí gníomhacha ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe, nó éifeachtaí neamh-inghlactha ar an gcomhshaol nó nach bhféadfadh, tá na nósanna imeachta agus na critéir sin ag tagairt d'airíonna miocrorgánach. Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonrach le hais substaintí ceimiceacha, chun an t-eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair agus a bailíodh maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, an mheitibilít nó na meitibilítí arb údar inní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear a leigheas an duine nó sa tréidliacht.
- (4) Le staid reatha an eolais eolaíoch maidir le miocrorgánaigh, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar shaintréithe éiceolaíocha na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtréithchineál miocrorgánach faoi seach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus táirgí cosanta plandaí a bhfuil na substaintí sin iontu.
- (5) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus do shainiúlachtaí na miocrorgánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na critéir in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a oiriúnú dá réir.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol
(COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Le pointe 3.1(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 déantar foráil maidir leis an bhfaisnéis atá le cur isteach ag an iarratasóir sa sainchomhad chun tuar a dhéanamh go hiontaofa maidir leis na hiarmhair i mbia agus i mbeatha. Ar bhonn an eolais eolaíoch atá ar fáil, tuigtear anois go bhfuil na hiarmhair a bhfuil gá le measúnú ina leith i gcás miocrorgánach éagsúil leis na hiarmhair sin a bhféadfadh measúnú a bheith ag teastáil ina leith i gcás substaintí gníomhacha ceimiceacha: má bhíonn miocrorgánaigh nach bhfuil pataigineach don duine nó d'ainmhithe ar chodanna inite de bharraí cóirithe nó sna codanna sin, ní hionann é sin agus guais *per se* agus ní fhéadfadh ach iarmhair de shubstaintí ceimiceacha is ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a bheith ina nguais nó ina riosca, i.e. na meitibilítí tocsaineacha a d'fhéadfadh na miocrorgánaigh a tháirgeadh. Ar mhaithe le soiléireacht, is iomchuí dá bhrí sin foráil a dhéanamh maidir leis an difreáil sin, ionas go mbeifear in ann iarmhair ábhartha maidir le miocrorgánaigh a thuar le hiontaoibh.
- (7) Tagraíonn pointe 3.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 do chomhdhéanamh substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgigh. Mar sin féin, níl feidhm ag na forálacha atá ann faoi láthair maidir le miocrorgánaigh i ngeall ar a gcineál éagsúil le hais ceimiceán. Go deimhin, níl coincheapa na n-isiméirí agus na ndiaisteiré-isiméirí ábhartha a luaitear san fhoráil atá ann faoi láthair ábhartha ach do shubstaintí ceimiceacha agus ní d'orgánach beo ar bith, lena n-áirítear miocrorgánaigh. Thairis sin, is gá an fhaisnéis iomchuí atá riachtanach chun comhdhéanamh substainte gníomhaí ar miocrorgánach í a shainiú a shonrú, amháil an t-aitheantas tacsanomaíoch, deascadh thréithchineál an mhiocrorgánaigh ag bailiúchán saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta lena n-áirítear an uimhir shealbhaíthe atá aige, agus cion na substainte gníomhaí in aonaid a úsáidtear sa mhicribhitheolaíocht. Is iomchuí, dá bhrí sin, an fhaisnéis iomchuí le haghaidh miocrorgánach a shonrú.
- (8) Tagraíonn pointe 3.5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 do mhodhanna anailíse substaintí gníomhacha agus comhpháirteanna eile a thagann chun cinn sa bhaiste monaraíochta. Ar an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair áirítear eolas maidir leis an measúnú riosca ar eisíontaí ábhartha agus miocrorgánaigh fhabhtaíocha a thagann chun cinn agus miocrorgánaigh á monarú, agus maidir leis na meitibilítí a tháirgeann siad. Ina theannta sin, i ngeall ar chineál éagsúil na substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad le hais ceimiceán, is éagsúil iad na baistí monaraíochta agus na próisis, agus tá cur chuige sonrach de dhíth le haghaidh miocrorgánach le hais ceimiceán. Agus an t-eolas eolaíoch sin agus na difríochtaí sin idir substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus ceimiceán á gcur san áireamh, is iomchuí modhanna anailíse a úsáidtear le haghaidh miocrorgánach a shonrú.
- (9) Tagraíonn pointe 3.6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 don mheasúnú ar an tionchar atá ag substaintí gníomhacha, ag teorantóirí agus ag sineirgigh ar shláinte an duine. A mhéid a bhaineann le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, áirítear ar an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair eolas maidir leis an measúnú ar an bpataigineacht atá ag baint le miocrorgánaigh do dhaoine, ionfhabhtaíocht víreas agus an cumas atá ag baictéir chun géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a aistriú chuig miocrorgánaigh eile, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht. Léiríonn an t-eolas eolaíoch sin go bhfuil gá le sonraíocht bhreise maidir leis na critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, lena gcuirtear chun feidhme an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí maidir le measúnú riosca ar mhiocrorgánaigh. Is iomchuí, dá bhrí sin, na critéir formheasa a bhfuil feidhm acu maidir le miocrorgánaigh a shonrú.
- (10) Maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach go sonrach, le staid reatha eolais eolaíoch maidir leis an gcumas atá ag miocrorgánaigh géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a aistriú, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh ar cé na géinte a ionchódaítear don fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is dócha a aistreofar chuig miocrorgánaigh eile, agus ar cé na frithmhiocróbaigh is ábhartha do leigheas an duine nó don tréidliacht. Ina theannta sin, tá spriocanna a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht leagtha síos ag an Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá gá le sonraíocht bhreise maidir leis na ceanglais sonraí chun an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí, maidir le hinaistritheacht frithsheasmhachta miocróbaí, a chur chun feidhme, agus chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag tsustaintí gníomhach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó nach bhféadfadh, mar a léirítear sna critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (11) Le pointe 5.2.1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 leagtar amach na critéir lena measfar substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad mar shubstaintí gníomhacha íseal-riosca agus faoi láthair tagraíonn an pointe sin don il-fhrithsheasmhacht in aghaidh frithmhiocróbach a d'fhéadfadh teacht chun cinn. Gan aon tagairt don chaoi a bhféadfaí an fhrithsheasmhacht sin a aistriú, tagraíonn na critéir sin don líon roghanna cóireála ina n-úsáidtear frithmhiocróbaigh agus atá éifeachtach in aghaidh na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í. Go deimhin, cé nach féidir ach miocrorgánaigh nach bhfuil pataigineach, nach bhfuil

ionfhabhtaíoch faoi na dálaí úsáide molta, agus nach bhfuil ionfhabhtaíoch don duine in imthosca ar bith más víris iad a fhormheas, is gá a áirithiú go bhfuil roinnt roghanna cóireála ina n-úsáidtear frithmhiocróbaigh éifeachtacha ar fáil chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a choinneáil i gcás ionfhabhtaithe faille, go háirithe i ngrúpaí leochaileacha sa daonra. Mar sin féin, leis an il-fhrithsheasmhacht in aghaidh roinnt frithmhiocróbach a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar a leagtar amach faoi láthair i bpointe 5.2.1 maidir leis an líon roghanna cóireála éifeachtacha bunaithe ar fhrithmhiocróbaigh atá ar fáil. Is iomchuí, dá bhrí sin, na critéir íseal-riosca a bhfuil feidhm acu maidir le miocrorgánaigh seachas víris a shonrú. Ar mhaithe le soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil, is iomchuí sonrú breise a dhéanamh ar na critéir chun substaint ghníomhach ar miocrorgánach í a mheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca, trí thagairt a dhéanamh don líon oibreán frithmhiocróbach a léirítear go bhfuil an miocrorgánach soghabhálach ina n-aghaidh. Ina theannta sin, is iomchuí a shonrú nach bhfuil feidhm ag na critéir sin ach maidir le miocrorgánaigh nach víris iad, ós rud é go soláthraítear víris le raon cúng óstaigh go hiondúil, agus dhéanfaí víris atá ionfhabhtaíoch don duine a eisiamh ón bhformheas.

- (12) Le pointe 5.2.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 leagtar amach na critéir chun baclaivíris a mheas mar shubstaintí gníomhacha íseal-riosca. Mar sin féin, cuireadh isteach iarratais nua ar fhormheas maidir le víris a bhaineann le speicis seachas speicis an bhaclaivíris, agus a úsáidtear mar shubstaintí gníomhacha i dtáirgí cosanta plandaí. Is iomchuí, dá bhrí sin, critéir íseal-riosca a bhfuil feidhm acu maidir le speicis eile víreas freisin a áireamh. Ina theannta sin, fágann an t-eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le víris a úsáidtear mar shubstaintí gníomhacha i dtáirgí cosanta plandaí, go háirithe i dtaca leis na víris sin ar athraithigh neamhnimhneacha ar phataiginí plandaí iad, fágann sé gur féidir na substaintí gníomhacha sin a shainaithint nach féidir a fhormheas ach i gcás, faoi na dálaí úsáide atá beartaithe, gur diomaibhseach an dóchúlacht go bhfillfidís ar nimhneacht agus go mbeadh éifeachtaí díobhálacha acu i bplandaí ar spriocphlandaí iad agus i bplandaí nach spriocphlandaí iad trí shóchán. I bhfianaise an ábhair inní seo, is iomchuí a fhoráil nach measfar víris ar athraithigh neamhnimhneacha ar phataiginí plandaí iad mar shubstaintí gníomhacha íseal-riosca nuair nárbh fhéidir an dóchúlacht go mbeadh éifeachtaí díobhálacha acu i bplandaí nach spriocphlandaí iad a eisiamh go hiomlán. Is iomchuí, dá bhrí sin, na critéir íseal-riosca a bhfuil feidhm acu maidir le víris ar athraithigh neamhnimhneacha ar phataiginí plandaí iad a shainiú, seachas na critéir nach bhfuil feidhm acu ach maidir leis an mbaclaivíreas.
- (13) Ós rud é go léiríonn na critéir leasaithe staid reatha an eolais eolaíoch agus theicniúil agus go ndéanann siad na critéir atá ann cheana a shoiléiriú, ba cheart feidhm a bheith ag na critéir nua a luaith agus is féidir. Mar sin féin, ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil ní mór foráil do chóras traidisiúnta sa Rialachán seo.
- (14) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha

Leanfaidh Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, sa leagan is infheidhme an 20 Samhain 2022 d'fheidhm a bheith aige sna cásanna seo a leanas:

- (a) nósanna imeachta a bhaineann le formheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í nó leasú ar fhormheas substainte den sórt sin a gcuirtear na sainchomhaid dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir leo isteach roimh an 21 Samhain 2022;

- (b) nósanna imeachta a bhaineann le hathnuachan ar fhormheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í i gcás ina gcuirtear an t-iarratas ar athnuachan dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún ⁽³⁾ isteach roimh an 21 Samhain 2022.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 21 Samhain 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, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ IO L 392, 23.11.2020, lch. 20.

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 3.1(b):

“(b) tuar a dhéanamh go hiontaofa maidir leis na hiarmhair i mbia agus i mbeatha, lena n-áirítear barra i ndiaidh a chéile, ar bhonn faisnéise a cuireadh ar fáil i gcomhréir leis na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha;”;

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 3.4:

“3.4. Comhdhéanamh na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgigh

3.4.1. Maidir le substaintí gníomhacha ceimiceacha, teorantóirí agus sineirgigh, sainmhíneofar sa tsonraíocht an íosleibhéal íonachta, céannacht agus cion uasta na n-eisíontas, agus, i gcás inarb ábhartha, na n-ísiméirí/diaisteiré-ísiméirí agus na mbreiseán, agus an cion eisíontas is ábhar inní ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de, laistigh de theorainneacha inghlactha.

3.4.2. Maidir le substaintí gníomhacha ceimiceacha, teorantóirí agus sineirgigh, comhlíonfaidh an tsonraíocht sonraíocht ábhartha na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta, mar is iomchuí, i gcás inarb ann do shonraíocht na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta. I gcás inar gá, áfach, ar mhaithe le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe, nó an comhshaoil, a chosaint, féadfar sonraíochtaí níos déine a ghlacadh.

3.4.3. Déanfar substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad a thaisceadh ag bailiúchán saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta agus beidh uimhir shealbhaíthe acu. Déanfar ainm speicis na miocrorgánach a shainathint gan iomrall, bunaithe ar an bhfaisnéis eolaíoch is déanaí, agus ainmneofar na miocrorgánaigh ar leibhéal an tréithchineáil, lena n-áirítear aon ainmniú eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha (e.g. leibhéal aonraigh, más ábhartha do víris). Cuirfear in iúl cé acu is cineálacha fiáine, sóiteáin spontáineacha nó ionduchtaithe, nó orgánaigh ghéinmhodhnaithe iad na miocrorgánaigh.

3.4.4. Maidir le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, sainmhíneofar sa tsonraíocht íoschion agus uaschion an mhiocrorgánaigh, céannacht agus ábhar na miocrorgánach éillitheach ábhartha, meitibilítí arb údar inní iad agus eisíontais arb údar inní iad ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de laistigh de theorainneacha inghlactha.”;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 3.5:

“3.5. Modhanna anailíse

3.5.1. Maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha, ar theorantóirí nó ar shineirgigh, mar a mhonaraítear iad, agus chun eisíontais is ábhar inní ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh, nó chun eisíontais atá sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíocht, mar a mhonaraítear iad, i gcainníochtaí is mó ná 1 g/kg, a chinneadh, beidh siad bailíochtaithe agus beidh sé taispeánta go bhfuil siad sách sonrach, calabraithe mar is ceart, cruinn agus beacht.

3.5.2. Maidir leis na modhanna a úsáidtear chun iarmhair a anailísiú i gcomhair substaintí gníomhacha ceimiceacha agus na meitibilítí ábhartha i mairísí plandúla, ainmhíocha agus comhshaoil agus in uisce óil, de réir mar is iomchuí, beidh siad bailíochtaithe agus beidh sé taispeánta go bhfuil siad sách íogair i leith na leibhéil inní.

3.5.3. Beidh an mheastóireacht curtha i gcrích i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha maidir le meastóireacht agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

3.5.4. Maidir le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, déanfar na modhanna anailíse chun iad a shainathint agus a chainníochtú, agus miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha, beidh siad bailíochtaithe agus beidh sé taispeánta go bhfuil siad sách sonrach, calabraithe mar is ceart, cruinn agus beacht.

3.5.5. Maidir le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, déanfar na modhanna anailíse i ndáil le meitibilítí arb údar inní iad agus eisíontais ábhartha, beidh siad bailíochtaithe agus beidh sé taispeánta go bhfuil siad sách sonrach, calabraithe mar is ceart, cruinn agus beacht.”;

(4) cuirtear isteach an pointe 3.6.6 seo a leanas tar éis phointe 3.6.5:

“3.6.6. Ní fhormheasfar substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad ach amháin má thagtar ar an gconclúid, ar bhonn an mheasúnaithe a dhéanfar ar an bhfaisnéis a chuirfear ar fáil i gcomhréir leis na ceanglais sonraí, nach bhfuil tréithchineál an mhiocrorgánaigh pataigineach do dhaoine.

Ina theannta sin:

- (a) ní fhormheasfar víris ach amháin má thagtar ar an gconclúid, ar bhonn an mheasúnaithe a dhéanfar ar an bhfaisnéis a chuirfear ar fáil i gcomhréir leis na ceanglais sonraí, nach bhfuil aonraíoch an víris ionfhabhtaíoch do dhaoine;
- (b) ní fhormheasfar tréithchineálacha baictéar ach amháin má thagtar ar an gconclúid, ar bhonn an mheasúnaithe a dhéanfar ar an bhfaisnéis a chuirfear ar fáil i gcomhréir leis na ceanglais sonraí, nach eol aon chódú géine feidhmiúil inaistrithe a bheith acu le haghaidh frithsheasmhachta in aghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha mar a shainítear i gcomhréir leis na ceanglais sonraí.”;

(5) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 5.2:

“5.2. Miocrorgánaigh

5.2.1. Féadfar substaint ghníomhach ar miocrorgánach í seachas víreas a mheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca mura rud é nár léiríodh a soghabháltacht i leith dhá aicme oibreán frithmhiocróbach ar a laghad.

5.2.2. Féadfar substaint ghníomhach ar víreas í a mheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca mura rud é gur ceann den dá rud seo a leanas í:

- (a) baclaivíreas a bhfuil éifeachtaí díobhálacha léirithe aige ar fheithidí nach spriocfheithidí iad; nó
 - (b) athraitheach neamhnimhneach ar phataigin planda a bhfuil éifeachtaí díobhálacha léirithe aige ar phlandaí nach spriocphlandaí iad.”.
-

RIALACHÁN (AE) 2022/1439 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022****lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le cur isteach maidir le substaintí gníomhacha agus na ceanglais shonraí i ndáil le miocrorgánaigh****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 78(1)(b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ leagtar síos na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha. I ndáil le substaintí gníomhacha ar ceimiceáin iad, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid A den larscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i ndáil le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid B den larscríbhinn sin, agus leagtar síos na ceanglais chomhchoiteanna sa chuid réamhráiteach den larscríbhinn sin.
- (2) Leis an straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhiobhálach don chomhshaol ⁽³⁾ féachtar leis an spleáchas ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha agus a n-úsáid a laghdú, lena n-áirítear trí chur ar an margadh substaintí gníomhacha bitheolaíocha amhail miocrorgánaigh a éascú. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, is gá na ceanglais sonraí a bhaineann le miocrorgánaigh a shonrú agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí á chur san áireamh, eolas ar tháinig athrú suntasach air.
- (3) Leis an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach is féidir tuiscint níos fearr a fháil ar an rol atá ag na meitibilítí sin i modh gníomhaíochta na miocrorgánach a tháirgeann iad. Ag cur san áireamh gur substaintí ceimiceacha iad meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach, d'fhéadfadh an méid a d'fhéadfadh siad cur leis an modh gníomhaíochta a bheith ina chúis le héiginnteacht dhlíthiúil maidir le cé acu is gá nó nach gá na ceanglais dá bhforáiltear i gCuid A den larscríbhinn sin maidir le substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó i gCuid B de, maidir le miocrorgánaigh, a chomhlíonadh leis na hiarratais sin. Is iomchuí, dá bhrí sin, an réamhrá don larscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a leasú ionas gur fearr is féidir a shonrú, bunaithe ar airíonna na substaintí gníomhacha, agus go háirithe na meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach, na cásanna inar gá na ceanglais dá bhforáiltear i gCuid A den larscríbhinn sin, nó i gCuid B de, a chomhlíonadh leis na hiarratais.
- (4) Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonracha le hais substaintí ceimiceacha, chun an t-eolas eolaíoch nua atá tagtha chun cinn maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach a chur san áireamh freisin. Áirítear leis an eolas eolaíoch sin faisnéis nua maidir le príomh-shaintréithe na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, na meitibilítí arb údar imní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1).

⁽³⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhiobhálach don chomhshaol (COM/2020/381 críochnaitheach, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Le staid reatha an eolais eolaíoch maidir le miocrorgánaigh, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar an modh gníomhaíochta atá acu agus ar shaintréithe na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtréithchineál miocrorgánach faoi seach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le substaintí ar miocrorgánaigh iad.
- (6) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus d'airíonna bitheolaíocha sonracha na miocrorgánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na ceanglais sonraí atá ann cheana féin a oiriúnú dá réir.
- (7) Go ginearálta, bíonn miocrorgánaigh a úsáidtear le haghaidh cosaint plandaí gníomhach i gcoinne grúpa sonrach lotnaidí, agus d'fhéadfadh sé nach mbeidh na modhanna gníomhaíochta sonracha atá acu ábhartha astu féin a mhéid a bhaineann le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe. D'fhéadfadh siad meitibílití a tháirgeadh lena gceanglófaí measúnú sonrach nochta agus riosca. D'fhéadfadh an sainiúlacht an raoin óstaigh a bhaineann leo srian a chur leis an riosca go mbeadh éifeachtaí marthanacha ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, le hais substaintí ceimiceacha, rud a laghdódh ábharthacht na tástála ar ainmhithe chun a bpróifíl phataigineach a leagan síos. Tá saintréithe sonracha seo na miocrorgánach tábhachtach chun idirdhealú a dhéanamh idir an chaoi chun an measúnú riosca a dhéanamh le haghaidh na miocrorgánach agus an chaoi a ndéantar é le haghaidh substaintí ceimiceacha. Is iomchuí, dá bhrí sin, Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a leasú chun na ceanglais sonraí a thabhairt cothrom le dáta de réir na bhforbairtí eolaíocha is déanaí agus chun iad a oiriúnú d'airíonna sonracha bitheolaíocha na miocrorgánach.
- (8) Tagraíonn teideal reatha Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 do mhíocrorgánaigh lena n-áirítear víris. Mar sin féin, le hAirteagal 3, pointe (15), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sainmhínítear miocrorgánaigh cheana féin, agus áirítear víris ar an sainmhíniú sin. Is iomchuí, dá bhrí sin, an teideal sin a oiriúnú chun go mbeidh sé comhsheasmhach le hAirteagal 3, pointe (15) den Rialachán sin.
- (9) Is iomchuí sainmhíniú ar "Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é" ("MPCA mar a mhonaraítear é") a thabhairt isteach toisc go bhfuil gá le tástálacha áirithe a dhéanamh ag úsáid sampla den MPCA mar a mhonaraítear é, seachas an tsubstaint ghníomhach nó comhpháirteanna eile den MPCA a úsáid mar a mhonaraítear é tar éis an íonúcháin. Go deimhin tá sé níos iomchuí tagairt, le téarma ar leith, don mhíocrorgánach mar a mhonaraítear é agus do na comhpháirteanna sin a áirítear sa bhaiste monaraíochta a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mheasúnú riosca, amhail miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha agus eisíontais ábhartha.
- (10) Tá eolas eolaíoch nua tagtha chun cinn maidir leis an gcumas atá ag miocrorgánaigh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht. Leis an eolas eolaíoch nua sin is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh ar cé na géinte a ionchódaítear don fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is dócha a aistrefar chuig miocrorgánaigh eile, agus ar cé na frithmhiocróbaigh is ábhartha do leigheas an duine nó don tréidliacht. Ina theannta sin, tá spriocanna a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht leagtha síos ag an Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá gá le sonraíocht bhreise maidir leis na ceanglais sonraí chun an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí, maidir le hinaistritheacht frithsheasmhachta miocróbaí, a chur chun feidhme, agus chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag an tsubstaint ghníomhach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó nach bhféadfadh, mar a léirítear sna critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (11) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula mbeidh feidhm ag na ceanglais sonraí leasaithe ionas go mbeidh na hiarratasóirí in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais sin a chomhlíonadh.
- (12) Ionas go mbeidh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a chomhlíonadh, is iomchuí forálacha idirthréimhseacha a leagan síos a bhaineann le sonraí a chuirtear isteach i dtaca le hiarratais ar fhormheas, ar athnuachan formheasa agus ar leasú ar na coinníollacha formheasa i ndáil le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, agus sonraí a chuirtear isteach maidir le hiarratais ar údarú, ar athnuachan údaraithe nó ar leasú ar údarú substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad.

- (13) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 283/2013

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a leanas:

- (1) cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad an Réamhrá;
- (2) Cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Chuid B.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha maidir le nósanna imeachta áirithe a bhaineann le substaintí gníomhacha ar miocr-orgánaigh iad

1. Féadfaidh iarratasóirí sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é sna cásanna seo a leanas:
 - (a) nósanna imeachta a bhaineann le formheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í nó leasú ar fhormheas substainte den sórt sin a gcuirtear na sainchomhaid dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir leo isteach roimh an 21 Bealtaine 2023;
 - (b) nósanna imeachta a bhaineann le hathnuachan ar fhormheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í i gcás ina gcuirtear an t-iarratas ar athnuachan dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ isteach roimh an 21 Bealtaine 2023.
2. I gcás ina ndéanann iarratasóirí an rogha dá bhforáiltear i mír 1 a chur i bhfeidhm, sonrúidh siad an méid sin i scríbhinn agus an t-iarratas lena mbaineann á chur isteach acu. Beidh rogha den sórt sin neamh-inchúlghairthe don nós imeacht lena mbaineann.

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha maidir le nósanna imeachta áirithe a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu

1. Chun táirgí cosanta plandaí a fhormheas, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ar táirgí iad a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é amháin nó níos mó iontu, i gcás inar cuireadh na sainchomhaid isteach i gcomhréir le hAirteagal 2 den Rialachán seo nó i gcás nach ndearnadh cinneadh maidir le hathnuachan an fhormheasa i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ar bhonn Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 arna leasú leis an Rialachán seo:
 - (a) cuirfidh iarratasóirí sonraí isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo, mura ngníomhaíonn siad i gcomhréir le pointe (b) den mhír seo;
 - (b) féadfaidh iarratasóirí, ón 21 Samhain 2022 sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a leasaítear leis an Rialachán seo.
2. I gcás ina ndéanann iarratasóirí an rogha dá bhforáiltear i mír 1(b) a chur i bhfeidhm, sonrúidh siad an méid sin i scríbhinn agus an t-iarratas lena mbaineann á chur isteach acu. Beidh rogha den sórt sin neamh-inchúlghairthe don nós imeacht lena mbaineann.

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún an 20 Samhain 2020 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana le haghaidh substaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún (IO L 392, 23.11.2020, lch. 20).

*Airteagal 4***Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 21 Samhain 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, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

“RÉAMHRÁ

Faisnéis a bheidh le cur isteach agus bailiú agus cur i láthair na faisnéise sin

Cuirfear sainchomhad isteach i gcomhréir le Cuid A más ceann de na rudaí seo a leanas an tsubstaint ghníomhach:

- (a) substaint cheimiceach (lena n-áirítear séimiceimiceáin agus úisc ó ábhar bitheolaíoch araon), nó
- (b) meitibilít de tháirgeadh miocrorgánaigh i gceann de na cásanna seo a leanas:
 - déantar an mheitibilít a íonú ón miocrorgánach; nó
 - ní dhéantar an mheitibilít a íonú ó mhocrorgánach a tháirgeann nach bhfuil in ann ábhar géiniteach a mhacasamhlú nó a aistriú a thuilleadh.

Cuirfear sainchomhad isteach i gcomhréir le Cuid B más ceann de na rudaí seo a leanas an tsubstaint ghníomhach:

- (a) miocrorgánach, bíodh sé ina thréithchineál aonair nó ina chumasc thréithchineálacha a shainítear go cáilíochtúil mar a tharlaíonn siad go nádúrtha nó trí mhonarú, nó
- (b) miocrorgánach, bíodh sé ina thréithchineál aonair nó ina chumasc thréithchineálacha a shainítear go cáilíochtúil mar a tharlaíonn siad go nádúrtha nó trí mhonarú, agus meitibilít amháin nó níos mó de tháirgeadh an mhocrorgánaigh a mhaítear a bheith mar chuid den ghníomhaíocht cosanta plandaí (i.e. i gcás nach mbeadh leathadh na meitibilíte/na meitibilítí a íonaítear ón miocrorgánach ina chúis leis an ngníomhaíocht cosanta plandaí a mhaítear a bheith ann).

1. Chun críocha na hIarscríbhíne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn **‘éifeachtúlacht’** tomhas a bhaineann leis an éifeacht fhoriomlán a bhaineann le táirge cosanta plandaí a leathadh ar an gcóras talmhaíochta ina n-úsáidtear é (i.e. lena n-áirítear éifeachtaí dearfacha a bhaineann le cóireáil agus an ghníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe á déanamh agus éifeachtaí diúltacha amhail forbairt frithsheasmhachta, fíteatocsaineacht nó laghdú ar an táirgeacht cháilíochtúil nó chainníochtúil);
- (2) ciallaíonn **‘eisiónatas ábhartha’** eisiónatas ceimiceach arb údar imní é do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;
- (3) ciallaíonn **‘éifeachtacht’** an acmhainn atá ag an táirge cosanta plandaí éifeacht dhearfach a tháirgeadh maidir leis an ngníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe;
- (4) ciallaíonn **‘tocsaineacht’** an leibhéal gortaithe nó an damáiste in orgánach de bharr tocsaine nó substaint ghníomhach;
- (5) ciallaíonn **‘tocsain’** substaint a tháirgtear laistigh de chealla nó d'orgánaigh bheo agus atá in ann gortú nó damáiste a dhéanamh in orgánach beo.

An fhaisnéis a chuirtear isteach, comhlíonfaidh sí na ceanglais a leagtar amach i bpointí 1.1 go 1.14.

- 1.1. Beidh an fhaisnéis leordhóthanach chun gur féidir na rioscaí is féidir a thuar a mheas, bíodh siad láithreach nó moillithe, rioscaí a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis an tsubstaint ghníomhach do dhaoine, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, ainmhithe agus an comhshaol agus ina bhfuil ar a laghad faisnéis agus torthaí na staidéar dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo.
- 1.2. Áireofar aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir leis na héifeachtaí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach a d'fhéadfadh a bheith díobhálach, a cuid na meitibilítí agus eisiónatas ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe nó maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh siad sa screamhuisce.
- 1.3. Áireofar aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir leis na héifeachtaí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach a d'fhéadfadh a bheith neamh-inghlactha, a cuid meitibilítí agus eisiónatas ar an gcomhshaol, ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí.
- 1.4. Áireofar ar an bhfaisnéis sin na sonraí ábhartha uile ón litríocht oscailte eolaíoch ar a ndearnadh athbhreithniú piaraí maidir leis an tsubstaint ghníomhach, meitibilítí ábhartha, agus i gcás inarb ábhartha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin agus táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach iontu agus a théann i ngleic le fo-éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe, ar an gcomhshaol agus ar speicis nach spriocspeicis iad. Cuirfear achoimre de na sonraí sin ar fáil.

- 1.5. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuarascáil iomlán neamhchlaonta ar na staidéir a rinneadh mar aon le tuairisc iomlán orthu. Ní bheidh gá leis an bhfaisnéis sin, i gcás ina dtugtar údar a léiríonn ceann de na cúiseanna seo a leanas:
- (a) níl sí riachtanach de bharr chineál an táirge cosanta plandaí nó na n-úsáidí atá beartaithe, nó níl sí riachtanach ó thaobh na heolaíochta de; nó
 - (b) ní féidir, go teicniúil, í a chur ar fáil.
- 1.6. Déanfar úsáid chomhuaineach na substainte gníomhaí mar tháirge bithicéideach nó sa tréidliacht a thuarascáil. Más ionann an t-iarratasóir ar an iarratas ar fhormheas le haghaidh na substainte gníomhaí sa táirge cosanta plandaí agus an té atá freagrach as fógra a thabhairt faoin tsubstaint ghníomhach mar tháirge bithicéideach nó mar tháirge íocshláinte tréidliachta, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí ábhartha uile a cuireadh isteach chun an táirge bithicéideach nó an táirge íocshláinte tréidliachta a fhormheas. I gcás inarb ábhartha, áireofar san achoimre sin luachanna tagartha tocsaineolaíochta agus moltaí MRL, ag tabhairt aird ar aon nochtadh carnach a d'fhéadfadh a bheith ann de bharr úsáidí éagsúla na substainte céanna bunaithe ar mhodhanna eolaíochta arna nglacadh ag údarais inniúla an Aontais, mar aon le faisnéis maidir leis na hiarmhair, na sonraí tocsaineolaíochta agus úsáid an táirge cosanta plandaí. Murab ionann ar an iarratas ar fhormheas le haghaidh na substainte gníomhaí sa táirge cosanta plandaí agus an té atá freagrach as fógra a thabhairt faoin tsubstaint ghníomhach mar tháirge bithicéideach nó sa tréidliacht, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí ábhartha uile atá ar fáil.
- 1.7. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis trí úsáid a bhaint as modhanna tástála a áirítear sa liosta dá dtagraítear i Roinn 6.
- In éagmais treoirilínte tástála oiriúnacha atá bailíochtaithe go hidirnáisiúnta nó go náisiúnta, bainfear úsáid as prótacal tástála atá pléite le húdarais inniúla an Aontais agus atá glactha acu. Tabharfar tuairisc ar aon diall ó na treoirilínte tástála agus tabharfar údar leo.
- 1.8. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuairisc iomlán ar na modhanna tástála a úsáideadh.
- 1.9. Áireofar ar an bhfaisnéis sin liosta críochphointí don tsubstaint ghníomhach, i gcás inarb ábhartha.
- 1.10. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis sin i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.
- 1.11. An fhaisnéis maidir leis an tsubstaint ghníomhach, in éineacht leis an bhfaisnéis a bhaineann le táirge cosanta plandaí amháin nó níos mó a bhfuil an tsubstaint ghníomhach iontu agus, más iomchuí, in éineacht leis an bhfaisnéis a bhaineann le teorantóirí agus sineirgigh agus comhpháirteanna eile den táirge cosanta plandaí, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) measúnú a cheadú ar na rioscaí do dhaoine, rioscaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach iontu a láimhseáil agus a úsáid;
 - (b) le haghaidh substaintí gníomhacha ceimiceacha: measúnú a cheadú ar na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, rioscaí a eascraíonn ó iarmhair na substainte gníomhaí agus a cuid meitibilítí ábhartha, eisíontas agus, i gcás inarb ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a fhanann san uisce, san aer, sa bhia agus sa bheatha;
 - (c) le haghaidh substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad: measúnú a cheadú ar na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, rioscaí a eascraíonn ó iarmhair na meitibilítí arb údar imní iad san uisce, san aer, sa bhia agus sa bheatha;
 - (d) le haghaidh substaintí gníomhacha ceimiceacha: tuar a dhéanamh maidir le dáileadh, cinniúint agus iompraíocht na substainte gníomhaí, na meitibilítí agus na dtáirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin sa chomhshaoil, i gcás ina bhfuil suntas tocsaineolaíoch nó comhshaoil ag baint leo, chomh maith leis na hamscálaí atá i gceist;
 - (e) measúnú a cheadú ar thionchar na speiceas nach spriocspeicis iad (flóra agus fána), lena n-áirítear an tionchar ar a n-iompraíocht, ar speicis iad ar dócha go nochtfar iad don tsubstaint ghníomhach, dá cuid meitibilítí ábhartha agus, i gcás inarb ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin, i gcás ina bhfuil suntas tocsaineolaíoch, pataigineach nó comhshaoil ag baint leo. D'fhéadfadh tionchar eascairt ó nochtadh amháin, nochtadh fada nó ilnochtadh agus d'fhéadfadh sé a bheith díreach nó, i gcás inarb ábhartha, indíreach, inchúlaithe nó dochúlaithe;

⁽¹⁾ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

- (f) an tionchar ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras a mheas;
- (g) speicis nach spriocspeicis iad agus pobail nach spriocphobail iad a dtagann rioscaí dóibh chun cinn de bharr nochtadh féideartha a shainaithint;
- (h) meastóireacht a dhéanamh ar rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad, do phobail nach spriocphobail iad, do phobail nach spriocphobail iad agus do phróisis nach spriocphróisis iad;
- (i) an tsubstaint ghníomhach cheimiceach a aicmiú mar ghuaire i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾;
- (j) na pictagraim, na focail chomhartha agus na ráitis ábhartha guaise agus réamhchúraim atá le húsáid don lipéadú a shonrú chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, speicis nach spriocspeicis iad agus an chomhshaol a chosaint;
- (k) leibhéal iontógála laethúla inghlactha (ADI) a leagan síos, i gcás inarb ábhartha, do dhaoine;
- (l) na leibhéil nochta atá inghlactha ag an oibreoir (AOEL) a leagan síos, i gcás inarb ábhartha;
- (m) géardháileog thagartha (ARfD) a leagan síos, i gcás inarb ábhartha, do dhaoine;
- (n) bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás nimhithe nó ionfhabhtaithe i ndaoine;
- (o) le haghaidh substaintí gníomhacha ceimiceacha: comhdhéanamh isiméireach agus tiontú meitibileach féideartha na n-isiméirí a leagan síos, i gcás inarb ábhartha;
- (p) sainmhínte ar iarmhair is iomchuí le haghaidh measúnú riosca a leagan síos, i gcás inarb ábhartha;
- (q) sainmhínte ar iarmhair is iomchuí chun críoch faireacháin agus forfheidhmithe a leagan síos, i gcás inarb ábhartha;
- (r) measúnú riosca a cheadú ar nochtadh tomhaltóirí, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, measúnú riosca carnaigh a eascraíonn as nochtadh do shubstaint ghníomhach amháin nó níos mó;
- (s) meastachán a cheadú ar nochtadh oibreoirí, oibrithe, cónaitheoirí agus daoine atá ar an láthair lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an nochtadh carnach do shubstaint ghníomhach amháin nó níos mó;
- (t) uasleibhéil iarmhar a leagan síos, i gcás inarb ábhartha, agus fachtóirí tiúchain/caolúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾;
- (u) meastóireacht a cheadú maidir le cineál agus fairsinge na rioscaí do dhaoine, d'ainmhithe (speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) agus na rioscaí do speicis veirteabracha eile nach spriocspeicis iad;
- (v) bearta is gá chun na rioscaí a shainaithnítear do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, don chomhshaol agus/nó do speicis nach spriocspeicis iad a mhaolú, na bearta sin a shainaithint;
- (w) le haghaidh substaintí gníomhacha ceimiceacha: cinneadh a dhéanamh an gá nó nach gá an tsubstaint ghníomhach a mheas mar thruaileán orgánach marthanach (POP), mar shubstaint mharthanach, bhithbhailitheach agus thocsaineach (PBT) nó mar shubstaint an-mharthanach agus an-bhithbhailitheach (vPvB) i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;
- (x) cinneadh a dhéanamh an bhfuil an tsubstaint ghníomhach le formheas nó nach bhfuil;
- (y) le haghaidh substaintí gníomhacha ceimiceacha: cinneadh a dhéanamh an gá nó nach gá an tsubstaint ghníomhach a mheas mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;
- (z) cinneadh a dhéanamh an gá nó nach gá an tsubstaint ghníomhach a mheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;
- (aa) coinníollacha nó srianta, a bheidh bainteach le haon fhormheas, a shonrú.

⁽²⁾ 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, 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).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair loinaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhióch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

1.12. I gcás inarb ábhartha, déanfar tástálacha a dhearadh agus déanfar anailís ar shonraí trí úsáid a bhaint as modhanna staitistiúla iomchuí. Déanfar mionsonraí na hanailíse staitistiúla sin a thuairisciú go trédhearcach.

1.13. Déanfar tagairt sna ríomhanna nochta do na modhanna eolaíocha a nglacfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia leo, i gcás ina mbeidh siad ar fáil. Tabharfar údar le modhanna breise, i gcás ina n-úsáidfear iad.

1.14. Maidir le gach roinn den Iarscríbhinn seo, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí uile, ar an bhfaisnéis agus ar an meastóireacht. Áireofar san achoimre sin measúnú mionsonraithe criticiúil i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ón gCoimisiún.

2. Is iad na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo an t-íostacar sonraí a bheidh le cur isteach. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan amach ar an leibhéal náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar chúinsí sonracha, ar chásanna sonracha nochta agus ar phatrúin shonracha úsáide seachas iad sin a chuirtear san áireamh lena bhformheas. Tabharfaidh an t-iarratasóir aird ar leith ar dhálaí comhshaoil, aeráide agus agranamaíocha nuair a chuirtear tástálacha ar bun faoi réir formheas ón mBallstát inar cuireadh isteach an t-iarratas.

3. Dea-chleachtais saotharlainne (GLP)

3.1. Déanfar tástálacha agus anailísí i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ i gcás ina ndéantar tástáil chun sonraí a fháil maidir leis na hairíonna nó an tsábháilteacht i ndáil le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaoil.

3.2. De mhaolú ar phointe 3.1:

(a) le haghaidh substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, tástálacha agus anailísí a dhéantar chun sonraí a fháil maidir lena n-airíonna agus leis an tsábháilteacht i ndáil le gnéithe eile seachas sláinte an duine, féadfaidh saoráidí tástála nó eagraíochtaí oifigiúla nó saoráidí tástála nó eagraíochtaí a aithnítear go hoifigiúil iad sin a dhéanamh, ach na ceanglais a leagtar amach i bpointí 3.2 agus 3.3 den Réamhrá don Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾ ar a laghad a chomhlíonadh;

(b) le haghaidh tástálacha agus anailísí a dhéantar chun sonraí a fháil maidir le mionbharra a cheanglaítear faoi phointí 6.3 agus 6.5.2 de Chuid A:

— is féidir go mbeidh an chéim allamuigh déanta ag saoráidí tástála nó eagraíochtaí oifigiúla nó saoráidí tástála nó eagraíochtaí a aithnítear go hoifigiúil a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos i bpointí 3.2 agus 3.3 den Réamhrá don Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

— is saotharlanna atá creidiúnaithe don mhodh ábhartha i gcomhréir leis an gcaighdeán Eorpach EN ISO/IEC 17025 ‘Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin’ a dhéanfaidh an chéim anailíse, mura mbaintear amach í i gcomhréir leis na prionsabail dea-chleachtais saotharlainne (‘prionsabail GLP’) í;

(c) staidéir a rinneadh roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cé nach bhfuil prionsabail GLP ná modhanna tástála reatha á gcomhlíonadh go hiomlán acu, féadfar iad a chomhtháthú sa mheasúnú má dhéantar iad i gcomhréir le treoirlínte tástála atá bailíochtaithe go heolaíoch, agus tástálacha ar ainmhithe a sheachaint ar an gcaoi sin, go háirithe le haghaidh staidéir ar an gcarcanaigineacht agus ar an tocsaineacht maidir le síolrú. Beidh feidhm ag an maolú sin ar phointe 3.1 go háirithe maidir le staidéir ina bhfuil speicis veirteabracha.

4. Ábhar tástála

4.1. Cuirfear tuairisc (sonraíocht) mhionsonraithe ar an ábhar tástála ar fáil. Nuair a dhéantar tástálacha trí úsáid a bhaint as an tsubstaint ghníomhach, comhlíonfaidh an t-ábhar tástála an tsonraíocht a úsáidfear i monarú táirgí cosanta plandaí a bheidh le húdarú, seachas ceimiceáin radailipéadaithe nó an tsubstaint ghníomhach cheimiceach íonaithe.

⁽⁴⁾ Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

⁽⁵⁾ Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 85).

- 4.2. I gcás ina ndéantar staidéir trí úsáid a bhaint as substaint ghníomhach a mhonaraítear sa tsaotharlann nó i gcóras píolótach táirgthe plandaí, déanfar na staidéir arís trí úsáid a bhaint as an tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í, mura dtaispeánann an t-iarratasóir go bhfuil an t-ábhar tástála mar an gcéanna, go bunúsach, chun críoch tástála agus measúnaithe tocsaineolaíoch, paiteolaíoch, éiceatocsaineolaíoch, comhshaoil agus iarmhair. I gcásanna éiginnteachta, cuirfear isteach staidéir eachtarshuímh chun feidhmiú mar bhunús le cinneadh maidir leis an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann na staidéir a dhéanamh arís.
- 4.3. I gcás ina ndéantar staidéir trí úsáid a bhaint as substaint ghníomhach ar íonacht éagsúil nó a bhfuil íonachtaí éagsúla nó leibhéil éagsúla íonachtaí inti leis an tsonraíocht theicniúil nó i gcás inar meascán comhpháirteanna atá sa tsubstaint ghníomhach, tabharfar aghaidh ar cé chomh suntasach atá na difríochtaí trí shonraí nó trí chás eolaíoch. I gcás éiginnteachta, cuirfear isteach staidéir iomchuí a úsáideann an tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í le haghaidh táirgeadh tráchtálach chun feidhmiú mar bhunús le cinneadh.
- 4.4. I gcás staidéir ina leathnaíonn an dáileog thar thréimhse áirithe (mar shampla, staidéir ildáileoige), úsáidfear an bhaisc chéanna substainte gníomhaí, más féidir é leis an gcobhsaíocht. Nuair a thuigtear le staidéar go n-úsáidfear dáileoga éagsúla, déanfar an gaol idir dáileog agus éifeacht dhíobhálach a thuairisciú.
- 4.5. Le haghaidh substaintí ghníomhacha ceimiceacha, nuair a dhéantar tástálacha trí úsáid a bhaint as substaint ghníomhach cheimiceach íonaithe (≥ 980 g/kg) atá sa tsonraíocht luaite, beidh íonacht an ábhair tástála sin chomh hard agus is féidir trí úsáid a bhaint as an teicneolaíocht is fearr dá bhfuil ar fáil agus déanfar é a thuairisciú. Tabharfar údar i gcásanna ina mbíonn an leibhéal íonachta níos lú ná 980 g/kg. Léireoidh údar den sórt sin gur theip ar gach féidearthacht atá indéanta go teicniúil agus atá réasúnta chun an tsubstaint ghníomhach cheimiceach íonaithe a tháirgeadh.
- 4.6. Le haghaidh substaintí ghníomhacha ceimiceacha, i gcás ina n-úsáidtear ábhar tástála radailipéadaithe den tsubstaint ghníomhach cheimiceach, déanfar radailipéid a shuíomh ag láithreacha (ceann amháin nó níos mó de réir mar is gá) chun léargas ar bhealaigh meitibileacha agus aistrithe a éascú agus chun an t-imscrúdú ar dháileadh na substainte gníomhaí agus a cuid meitibilítí agus táirgí imoibriúcháin agus díghrádúcháin a éascú.
5. **Tástálacha ar ainmhithe veirteabracha**
- 5.1. Ní dhéanfar tástálacha ar ainmhithe veirteabracha ach amháin i gcás nach bhfuil aon mhodhanna bailíochtaithe eile ar fáil. Áireofar leis na modhanna malartacha modhanna *in vitro* nó modhanna *in silico*. Molfar modhanna laghdaithe agus feabhsaithe le haghaidh tástáil *in vivo* freisin chun an líon ainmhithe a úsáidtear sa tástáil a choinneáil chomh híseal agus is féidir.
- 5.2. Cuirfear prionsabail an mhalartaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe ar úsáid ainmhithe veirteabracha san áireamh i ndearadh na modhanna tástála, go háirithe nuair a bhíonn modhanna bailíochtaithe iomchuí ar fáil chun tástáil ainmhithe a laghdú, a fheabhsú nó a mhalartú.
- 5.3. Measfar dearthaí na staidéar go cúramach ó thaobh na heitice de, ag cur san áireamh an raoin feidhme chun tástálacha ar ainmhithe a laghdú, a fheabhsú agus a mhalartú. Mar shampla, trí ghrúpa dáileoige breise amháin nó níos mó nó pointí ama le haghaidh sampláil fola a áireamh i staidéar amháin, d'fhéadfaí an gá a bheadh le staidéar eile a sheachaint.
6. Ar mhaithe le faisnéis agus comhchuibhiú déanfar liosta na modhanna tástála agus na dtreoirghoiciméad is ábhartha do chur chun feidhme an Rialacháin seo a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Tabharfar an liosta sin cothrom le dáta go rialta."
-

IARSCRÍBHINN II

“CUID B

SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA AR MIOCRORGÁNAIGH IA

RÉAMHRÁ DO CHUID B

- (i) Cuireann an Réamhrá seo do Chuid B leis an Réamhrá don Iarscríbhinn seo le pointí a bhaineann go sonrach le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad.
- (ii) Chun críoch Chuid B, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
- (1) ciallaíonn **‘tréithchineál’** athraitheach géiniteach d’orgánach ina leibhéal tacsanomaíoch (speiceas) atá comhdhéanta de shliochtaigh aonraíche aonair i saothrán íon ón maitrís bhunaidh (e.g. an comhshaoil) agus de ghnáth bíonn sé comhdhéanta de chomharbas saothrán díorthaithe ar deireadh ó aon choilíneacht tosaigh amháin;
 - (2) ciallaíonn **‘aonad déanta coilíneachta’ (‘CFU’)** aonad tomhais a úsáidtear chun meastóireacht a dhéanamh ar an líon ceall baictéarach nó fungasach i sampla, ar cealla iad atá in ann iolrú faoi dhálaí rialaithe fáis, agus é de thoradh air sin go n-átáirgeann agus go n-íolaíonn ceall amháin nó níos mó chun aon choilíneacht shofheicthe amháin a dhéanamh;
 - (3) ciallaíonn **‘Aonad Idirnáisiúnta’ (‘IU’)** cainníocht substainte a tháirgeann éifeacht speisialta nuair a dhéantar tástáil uirthi i gcomhréir le nós imeachta bitheolaíoch a bhfuil glacadh léi go hidirnáisiúnta;
 - (4) ciallaíonn **‘Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é’ (‘MPCA mar a mhonaraítear é’)** toradh phróiseas monaraíochta an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach le haghaidh a úsáide/le haghaidh a n-úsáide mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí, atá comhdhéanta den mhiocrorgánach/de na miocrorgánaigh agus aon bhriseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar inní iad), eisíontais cheimiceacha (lena n-áirítear eisíontais ábhartha), miocrorgánaigh fhabhtaíocha (lena n-áirítear miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha) agus an codán an mheáin saothrúcháin spíonta/iarmharaigh atá mar thoradh ar an bpróiseas táirgthe nó, i gcás próiseas monaraíochta leanúnach nach féidir deighilt bheacht a dhéanamh idir monaraíocht an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach agus próiseas táirgthe an táirge cosanta plandaí, idirmheánach neamh-aonraithe;
 - (5) ciallaíonn **‘breiseán’** comhpháirt a chuirtear leis an tsubstaint ghníomhach le linn í a mhonarú, chun cobhsaíocht mhiocróbach a chaomhnú agus/nó chun láimhseáil a éascú;
 - (6) ciallaíonn **‘íonacht’** cion an mhiocrorgánaigh san aonad ábhartha sa MPCA mar a mhonaraítear é a shloinntear in aonad ábhartha agus uaschion na substaintí arb údar inní iad i gcás ina saináithnítear iad;
 - (7) ciallaíonn **‘miocrorgánach éillitheach ábhartha’** miocrorgánach pataigineach/ionfhabhtaíoch atá le fáil go neamhbheartaithe sa MPCA mar a mhonaraítear é;
 - (8) ciallaíonn **‘síolstoc’** saothrán tús gabhála tréithchineáil mhiocróbaigh a úsáidtear chun an MPCA mar a mhonaraítear é nó an táirge cosanta plandaí deiridh a mhonarú;
 - (9) ciallaíonn **‘codán an mheáin saothrúcháin spíonta/iarmharaigh’** an codán den MPCA mar a mhonaraítear é atá comhdhéanta d’ábhair thosaigh fhanta nó thrasfhoirmithe, agus gan an méid seo a leanas a chur san áireamh: miocrorgánach/na miocrorgánaigh arb é/iad an tsubstaint ghníomhach é/iad, na meitibilítí arb údar inní iad, na breiseáin, na miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, agus eisíontais ábhartha;
 - (10) ciallaíonn **‘ábhar tosaigh’** substaintí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é mar shubstráit agus/nó mar oibreán maolánaithe;
 - (11) ciallaíonn **‘nideog éiceolaíoch’** feidhm éiceolaíoch agus fíorspásanna fisiceacha atá á n-áitiú ag speiceas ar leith laistigh den phobal nó den éiceachóras;
 - (12) ciallaíonn **‘raon óstaigh’** an raon speiceas óstach bitheolaíoch éagsúil ar féidir le speiceas nó tréithchineál miocróbach iad a ionfhabhtú;
 - (13) ciallaíonn **‘ionfhabhtaíocht’** an cumas atá ag miocrorgánach ionfhabhtú a dhéanamh;

- (14) ciallaíonn **‘ionfhabhtú’** tabhairt isteach nó iontráil neamh-fhaille miocrorgánaigh in óstach soghabhálach, i gcás ina bhfuil an miocrorgánach in ann atáirgeadh chun aonaid fhabhtaíocha nua a dhéanamh agus maireachtáil san óstach, bíodh éifeachtaí pataigineacha nó galar ag baint leis an miocrorgánach nó ná bíodh;
- (15) ciallaíonn **‘pataigineacht’** an cumas neamh-fhaille atá ag miocrorgánach gortú nó damáiste a dhéanamh don óstach tráth ionfhabhtaithe;
- (16) ciallaíonn **‘neamh-fhaille’** dála faoina ndéanann miocrorgánach ionfhabhtú nó gortú nó damáiste nuair nach bhfuil an t-óstach lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);
- (17) ciallaíonn **‘ionfhabhtú faille’** ionfhabhtú a tharlaíonn in óstach atá lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);
- (18) ciallaíonn **‘nimhneacht’** an leibhéal pataigineachta atá miocrorgánach pataigineach in ann a fheidhmiú san óstach;
- (19) ciallaíonn **‘fachtóir nimhneachta’** fachtóir a chuireann le pataigineacht/nimhneacht miocrorgánaigh;
- (20) ciallaíonn **‘meitibilít arb údar imní í’** meitibilít de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh atá á mheasúnú, arb eol tocsaineacht aitheanta nó gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha a bheith ag baint léi, agus atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é ag leibhéil a bhféadfadh riosca a bheith ag gabháil léi do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, agus/nó nach féidir údar leormhaith a thabhairt le léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha don mheasúnú riosca;
- (21) ciallaíonn **‘táirgeadh in-situ’** meitibilít a bheith á táirgeadh ag miocrorgánach tar éis an táirge cosanta plandaí ina bhfuil an miocrorgánach sin a leathadh;
- (22) ciallaíonn **‘leibhéal cúla meitibilíte’** leibhéal meitibilíte is dócha a tharlóidh i dtimpeallachtaí Eorpacha ábhartha (lena n-áirítear freisin foinsí atá éagsúil le foinsí na cosanta plandaí) agus/nó i mbia agus i mbeatha (e.g. codanna inite plandaí), i gcás ina bhfuil na miocrorgánaigh i ndálaí chun fáis, atáirgeadh agus meitibilít den sórt sin a tháirgeadh ach óstach a bheith ann nó foinsí carbóin agus cothaitheacha a bheith ar fáil, i bhfianaise ard-dlúis óstaigh agus cothaitheach;
- (23) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’** (**‘AMR’**) an cumas intreach nó faighte atá ag miocrorgánach iolrú agus oibreán fhrithmhiocróbach ann ar tiúchan atá ábhartha do bhearta teiripeacha i leigheas an duine nó sa tréidliacht, rud a fhágann go bhfuil an tsubstaint sin gan éifeacht ó thaobh teiripe de;
- (24) ciallaíonn **‘oibreán fhrithmhiocróbach’** aon oibreán frithbhaictéarach, frithfhungasach, frith-heiliminteach nó frithphrótasólach ar substaint de thionscnamh nádúrtha, leathshintéiseach, nó sintéiseach é a mharaíonn miocrorgánaigh nó a choisceann a bhfás ar tiúchan *in vivo* trí idirghníomhú le sprioc sonracha;
- (25) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach fhaighte’** frithsheasmhacht núíosach neamh-intreach fhaighte lena féidir le miocrorgánach maireachtáil nó iolrú agus oibreán fhrithmhiocróbach ann ar tiúchan is airde ná an tiúchan a choisceann tréithchineálacha fiáine den speiceas céanna;
- (26) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach intreach’** airíonna bunúsacha uile speicis mhiocróbaigh a chuireann srian le gníomhaíocht oibreán fhrithmhiocróbach, rud a fhágann gur féidir leis maireachtáil agus iolrú agus oibreán fhrithmhiocróbach ann ar tiúchan atá ábhartha dá n-úsáidí teiripeacha. Meastar nach bhfuil airíonna bunúsacha miocrorgánach inaistrithe agus gur féidir saintréithe struchtúracha a áireamh orthu, amhail easpa spriocanna drugaí, neamh-thréscaoilteacht imchlúdach ceallach, gníomhaíocht caidéil eisilte ildrugaí, nó gníomhaíocht einsímí meitibileacha. Meastar géin frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a bheith intreach má tá sí suite ar chrómasóm in éagmais eilimint ghéiniteach shoghluaiste agus má tá sí ag tromlach thréithchineálacha fiáine an speicis céanna;
- (27) ciallaíonn **‘gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha’** an ghníomhaíocht fhrithmhiocróbach atá mar thoradh ar oibreán fhrithmhiocróbach;

- (28) ciallaíonn **‘oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha’** gach oibreán frithmhiocróbach atá tábhachtach don úsáid theiripeach i ndaoine nó in ainmhithe, mar atá tuairiscithe sna leaganacha is déanaí dá bhfuil ar fáil tráth a chuirtear an sainchomhad isteach:
- i liosta a glacadh trí bhithin Rialachán (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún ⁽¹⁾ i gcomhréir le hAirteagal 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, nó
 - ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ⁽³⁾ i liostaí na nÁbhar Frithmhiocróbach Ríthábhachtach, na nÁbhar Frithmhiocróbach Fíorthábhachtach agus na nÁbhar Frithmhiocróbach atá Tábhachtach do Shláinte an Duine;
- (29) ciallaíonn **‘víoróideach’** aon aicme oibreán tógalach atá comhdhéanta de thréithchineál beag RNA nach bhfuil bainteach le haon phróitéin. Ní chódaíonn an RNA d’aon phróitéin agus ní aistrítear é; macasamhlaíonn einsímí óstchille é;
- (30) ciallaíonn **‘dlús comhshaoil réamhthuartha’** meastachán coimeádach ar dhlús pobail an mhiocrorgánaigh san ithir nó sa screamhuisce tráth a leata i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide, meastachán a ríomhtar bunaithe ar an uasráta leata agus ar uaslíon leata an táirge chosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach ann in aghaidh na bliana.
- (iii) An fhaisnéis ón litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi dá bhforáiltear faoi phointe 1.4 den Réamhrá, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil ar leibhéal tacsanomaíoch ábhartha an mhiocrorgánaigh (e.g. tréithchineál, speiceas, géineas). Tabharfar míniú ar an gcúis a meastar an leibhéal tacsanomaíoch a roghnaíodh a bheith ábhartha don cheanglas sonraí i gceist.
- (iv) Féadfar foinsí eile faisnéise, amhail tuarascálacha leighis, a chur ar fáil agus a chur isteach freisin in achoimre.
- (v) I gcás inarb iomchuí nó i gcás ina léirítear go sonrach sna ceanglais sonraí é, úsáidfear na treoirlínte tástála mar a thugtar tuairisc orthu i gCuid A freisin don Chuid seo, ach iad a chur in oiriúint sa chaoi go mbeidh siad iomchuí do na comhdhúile ceimiceacha atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é.
- (vi) I gcás ina ndéantar tástáil, cuirfear tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar fáil den ábhar a úsáidtear agus na heisintais atá ag baint leis, i gcomhréir le pointe 1.4. I gcás ina ndéantar staidéir trí úsáid a bhaint as miocrorgánaigh a tháirgtear sa tsaotharlann nó i gcóras táirgthe ar bhonn píolótach, déanfar na staidéir arís trí úsáid a bhaint as an MPCA mar a mhonaraítear é, mura féidir a thaispeáint go bhfuil an t-ábhar tástála mar an gcéanna, go bunúsach, chun críocha na tástála agus an mheasúnaithe.
- (vii) Más miocrorgánach géinmhodhnaithe an tsubstaint ghníomhach, cuirfear isteach cóip den mheasúnú ar na sonraí a bhaineann leis an measúnú riosca, mar a shonraítear in Airteagal 48 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (viii) Beidh an measúnú ar phataigineacht agus ionfhabhtaíocht na miocrorgánach bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:
- d’fhéadfadh sé nach mbeadh tástálacha ar ainmhithe oiriúnach i gcónaí lena n-eachtarshuí chuig daoine de bharr difríochtaí idir daoine agus ainmhithe tástála (e.g. córas imdhíonachta, micribhithóm), agus
 - d’fhéadfadh raon óstaigh cúng a bheith ag miocrorgánaigh, agus dá bharr sin ní féidir glacadh leis i gcónaí, i gcás miocrorgánach nach bhfuil ina údar galair sna hainmhithe a ndéantar tástáil orthu, nach mbeidh sé ina údar galair i ndaoine, agus vice-versa.
- (ix) An fhaisnéis maidir leis an miocrorgánach, beidh sí leordhóthanach chun go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh maidir leis an riosca a bhaineann le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.
- (x) Go dtí go mbeidh modhanna bailíochtaithe ar fáil chun íogrú deirmeach agus riospráide mar thoradh ar mhiocrorgánaigh a thástáil, measfar gach miocrorgánach mar íogróirí féideartha.

⁽¹⁾ Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (IO L 353, 6.10.2021, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7. 1.2019 lch. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. **CÉANNACHT AN IARRATASÓRA, CÉANNACHT NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ AGUS AN FHAISNÉIS FAOIN MONARÚ**

1.1. **Iarratasóir**

Cuirfear ainm agus seoladh an iarratasóra ar fáil mar aon le hainm, seoladh, uimhir theileafóin agus seoladh ríomhphoist pointe teagmhála.

1.2. **Táirgeoir**

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil:

- (a) ainm agus seoladh tháirgeoir na substainte gníomhaí;
- (b) ainm agus seoladh gach monarchan monaraíochta ina dtáirgtear nó ina dtáirgfear an tsubstaint ghníomhach;
- (c) pointe teagmhála (pointe teagmhála lárnach más féidir), agus a ainm, a uimhir theileafóin agus a sheoladh ríomhphoist.

I gcás ina bhfuil athruithe ar sheoladh nó ar uimhir na dtáirgeoirí, tar éis an miocrorgánach a fhormheas, cuirfear an fhaisnéis is gá isteach arís.

1.3. **Céannacht, tacsanomaíocht agus filigineacht an mhiocrorgánaigh**

Leis an bhfaisnéis a chuirfear ar fáil beifear in ann an miocrorgánach a shainaithint agus a thréithriú go soiléir.

- (i) Taiscfear an miocrorgánach ag bailiúchán saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta tráth a chuirfear isteach an sainchomhad. Cuirfear isteach sonraí teagmhála an bhailiúcháin saothrán agus an uimhir shealbhaithe.
- (ii) Sainaithneofar gan amhras go mbaineann an miocrorgánach le speiceas áirithe, bunaithe ar an eolas eolaíoch is déanaí, agus ainmneofar é ar leibhéal an tréithchineáil, lena n-áireofar aon ainmniúchán eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. leibhéal aonraíche, más ábhartha do víris). Luafar an t-ainm eolaíoch atá aige agus an ghrúpáil thacsanomaíoch lena mbaineann sé. Áirítear leis sin an tacsanomaíocht thraidisiúnta Linneach (ríocht, fíleam, aicme, ord, fine, géineas, speiceas, agus tréithchineál) mar aon le tacsóin fhiliginiteacha bhunaithe gan leibhéal idir na leibhéil Linneacha sin agus aon ainmníocht eile atá ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. serovar, pathovar, bithathraitheach).
- (iii) Cuirfear ar fáil gach ainm comhchiallach, malartach, dímholta is eol a bheith ann. Má baineadh úsáid as códainmneacha le linn na forbartha cuirfear iad sin ar fáil freisin.
- (iv) Cuirfear ar fáil craobh fhiliginiteach lena n-áirítear an miocrorgánach. Roghnófar scála na craobhe filiginítí chun tréithchineálacha agus speicis ábhartha a áireamh (e.g. i gcás ina n-úsáidtear léamh-trasna i measc tréithchineálacha nó speicis ghaolmhara chun dul i ngleic le ceanglais sonraí). Féadfar ainmneacha dímholta na miocrorgánach nó na ngrúpálacha tacsanomaíocha a áirítear a shonrú sa chraobh fhiliginiteach.
- (v) Sonrófar cé acu is tíopa fiáin nó sóiteán (bíodh sé spontáineach nó ionduchtaithe) an miocrorgánach nó má modhnaíodh é go géiniteach. Más sóiteán an miocrorgánach nó má modhnaíodh é, cuirfear ar fáil gach difríocht is eol a bheith ann sna hairíonna, lena n-áirítear difríochtaí géiniteacha, idir an miocrorgánach géinmhodhnaithe agus an máthair-thréithchineál fiáin. Déanfar an teicníc a úsáidtear sa mhodhnú a thuairisciú.

1.4. **Sonraíocht an oibreáin mhiocróbaigh um shrianadh lotnaidí mar a mhonaraítear é**

1.4.1. *Cion na substainte gníomhaí*

Déanfar íoschion agus uaschion an mhiocrorgánaigh sa MPCA mar a mhonaraítear é a dhíorthú ón anailís ar 5 bhaic ionadaíoch mar a luaitear faoi phointe 1.4.3 agus déanfar iad a thuairisciú. Déanfar an cion a chur in iúl san aonad miocróbach iomchuí is fearr a léiríonn gníomhaíocht chosanta plandaí, amhail an líon aonad gníomhach, an líon aonad déanta coilíneachta, nó an líon aonad idirnáisiúnta de réir toirte nó meáchain nó aon bhealach eile atá ábhartha don mheasúnú riosca ar an miocrorgánach. Cuirfear ar fáil réasúnaíocht maidir le hábharacht an aonad mhiocróbaigh a úsáidfear i gcomhthéacs na dtástálacha a dhéanfar. Úsáid an aonaid sin, beidh sé comhsheasmhach tríd na staidéir agus na sonraí ón litríocht a chuirtear ar fáil. I gcás soláthar sonraí ón litríocht ina n-úsáidtear aonaid éagsúla, cuirfear ar fáil athríomh bunaithe ar na haonaid a úsáidtear.

I gcás ina maítear go bhfuil meitibilít amháin nó níos mó atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é mar chuid den ghníomhaíocht cosanta plandaí, sonrófar cion na meitibilítí sin dá bhforáiltear i bpointe 1.9 de Chuid A.

1.4.2. Céannacht agus cainníochtú breiseán, miocroorgánach éillitheach ábhartha agus eisíontas ábhartha

Déanfar sonraí maidir le breiseáin, miocroorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, eisíontais ábhartha agus meitibilítí arb údar inní iad atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é a dhíorthú go díreach ón anailís ar 5 bhaisc ionadaíocha mar a luaitear faoi phointe 1.4.3 agus déanfar iad a thuairisciú.

1.4.2.1. Céannacht agus cainníochtú breiseán

Tabharfar céannacht, íoschion agus uaschion in g/kg gach breiseáin sa MPCA mar a mhonaraítear é.

1.4.2.2. Céannacht agus cion miocroorgánach éillitheach ábhartha

Déanfar céannacht agus uaschion na miocroorgánach éillitheach ábhartha sa MPCA mar a mhonaraítear é, curtha in iúl san aonad iomchuí, a thuairisciú.

1.4.2.3. Céannacht agus cainníochtú eisíontas ábhartha

Déanfar céannacht agus uaschion na n-eisíontas atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é agus atá ábhartha de bharr airíonna neamh-inmhianaithe tocsaineolaíocha, éiceathocsaineolaíocha nó comhshaoil, déanfar an méid sin a thuairisciú in g/kg, mar aon le meitibilítí arb údar inní iad de tháirgeadh an mhiocroorgánaigh mar eisíontais sa bhaisc mhonaraíochta.

1.4.3. Próifíl anailíseach na mbaisceanna

Déanfar anailís ar 5 bhaisc ionadaíocha ar a laghad ó tháirgeadh an mhiocroorgánaigh a rinneadh le déanaí agus ón táirgeadh reatha. Ar na baisceanna ionadaíocha uile beidh dáta ó na 5 bliana monaraíochta a chuaigh thart. Déanfar dátaí monaraíochta na mbaisceanna ionadaíocha agus méid na mbaisceanna a thuairisciú.

I gcás ina dtáirgtear an tsubstaint ghníomhach i monarchana monaraíochta éagsúla, cuirfear ar fáil an fhaisnéis a cheanglaítear faoin bpointe seo le haghaidh gach planda ar leithligh.

I gcás ina mbaineann an fhaisnéis a chuirfear ar fáil le córas píolótach monaraíochta táirgthe plandaí, cuirfear an fhaisnéis a cheanglaítear ar fáil arís ach a mbeidh na modhanna táirgthe ar scála tionsclaíoch cobhsaithe. I gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil, cuirfear sonraí ar scála tionsclaíoch ar fáil sula ndéantar iad a fhormheas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. I gcás nach bhfuil sonraí maidir le táirgeadh ar scála tionsclaíoch ar fáil, tabharfar údar leis sin.

1.5. Faisnéis faoin bpróiseas monaraíochta agus faoi bhearta rialaithe don tsubstaint ghníomhach

1.5.1. Rialú ar tháirgeacht agus ar cháilíocht

Cuirfear faisnéis maidir leis an gcaoi a dtáirgtear an miocroorgánach ar an mórchoir ar fáil le haghaidh gach céim den phróiseas monaraíochta. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuairiscí ábhartha ar na nithe seo a leanas:

- ábhair thosaigh,
- steiriliú meán saothráin (e.g. uathchlábh),
- leibhéal ionaclaithe tosaigh don mheán saothráin (e.g. an líon coinidiamái/g den mheán saothráin tirim),
- dálaí saothrán agus meán (e.g. pH, teocht, ghníomhaíocht an uisce (a_w)),
- céim an chuair fáis agus céim fáis an mhiocroorgánaigh le linn an phróisis táirgthe,
- cóimheas cealla fásúla / (ion)spóir,
- próiseas coipthe,
- íonú agus díhiodráitiú ceallach,
- paraiméadair theicniúla eile (e.g. prótacail lártheifneoirithe).

Sonrófar cineál an phróisis mhonaraíochta (e.g. próiseas leanúnach nó baiscphróiseas).

Beidh an modh/próiseas táirgthe agus an táirge araon faoi réir rialú cáilíochta leanúnach, agus cuirfear isteach na critéir dearbhaithe cáilíochta. Go háirithe, déanfar faireachán ar athraithe spontáineacha a d'fhéadfadh tarlú ar shaintréithe an mhiocrorgánaigh. Sonrófar cén áit sa phróiseas a gcuirtear na céimeanna dearbhaithe cáilíochta chun feidhme agus tabharfar tuairisc ar an gcaoi a nglactar na samplaí don scagadh dearbhaithe cáilíochta.

Tabharfar tuairisc ar na teicnící a úsáidfear chun táirge aonfhoirmeach a áirithiú, agus na modhanna measúnachta chun é a chaighdeánú, a chothabháil agus a íonú, chun nach mbeidh miocrorgánaigh éillitheacha agus eisintais ábhartha sa MPCA mar a mhonaraítear é, agus sonrófar na teicnící sin.

Cuirfear faisnéis maidir leis an bhféidearthacht go gcaillfí gníomhaíocht saothrán tosaigh mar aon le modhanna comhfhreagracha chun measúnú a dhéanamh air sin. Más ábhartha, tabharfar tuairisc ar aon mhodh arb é is aidhm dó a sheachaint go gcaillfí an miocrorgánach na héifeachtaí atá aige ar an spriocorgánach.

1.5.2. *Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin*

Cuirfear ar fáil bileog sonraí sábháilteachta de bhun Airteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (*) don MPCA mar a mhonaraítear é.

1.5.3. *Nósanna imeachta maidir le scrios nó dí-éilliú*

Tabharfar tuairisc ar na modhanna chun an MPCA mar a mhonaraítear é a dhiúscairt go sábháilte nó, i gcás inar gá, chun an miocrorgánach a dhéanamh neamh-inmharthana roimh an MPCA mar a mhonaraítear é (e.g. modhanna ceimiceacha nó uathchlábhú) a dhiúscairt agus ar na modhanna chun pacáistiú éillithe agus ábhair eile a dhiúscairt.

Cuirfear ar fáil faisnéis lena n-áirítear éifeachtacht agus sábháilteacht na modhanna sin a shuí.

2. **AIRÍONNA BITHEOLAÍOCHA AN MHIOCRORGÁNAIGH**

2.1. **Tionscnamh, tarlú agus stair úsáide**

2.1.1. *Tionscnamh agus foinse aonraíche*

Luafar an suíomh geografach agus an meán comhthimpeallach (e.g. foshraith, óstaigh), ónar leithlisíodh an miocrorgánach. Déanfar modh leithlisithe agus nós imeachta roghnúcháin an mhiocrorgánaigh a thuairisciú.

2.1.2. *Tarlú*

Tabhair tuairisc ar dháileadh geografach an mhiocrorgánaigh.

Tabhair tuairisc ar an meán comhthimpeallach/na meáin chomhthimpeallacha ina bhfuil coinne leis cheana féin go dtarlóidh an miocrorgánach (e.g. ithir, uisce, risisféar, fillisféar, óstach).

I gcás inarb ábhartha, tabhair tuairisc ar thráchtearraí bia nó tráchtearraí beatha ina bhfuil coinne cheana féin go dtarlóidh an miocrorgánach.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa phointe seo, cuirfear ar fáil í ar an leibhéal tacsanomaíoch is ábhartha agus is airde (e.g. treithchineál, speiceas, géineas) agus tabharfar údar leis an rogha den leibhéal tacsanomaíoch is ábhartha agus is airde.

2.1.3. *Stair úsáide*

Tabharfar tuairisc ar úsáidí arb eol a baineadh as an miocrorgánach roimhe seo agus atá á mbaint as faoi láthair (e.g. taighde, tráchtáil, úsáidí a ndearnadh meastóireacht orthu chun an Toimhde Cháilithe Sábháilteachta (†) a mholadh). Áireofar ar an tuairisc an chosaint plandaí mar aon le húsáidí eile (e.g. úsáidí agus/nó measúnuithe faoi chreata rialála eile, bithleigheasachán, úsáidí i mbia agus i mbeatha).

(*) 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).

(†) <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa phointe seo, cuirfear ar fáil í ar an leibhéal tacsanomaíoch is ábhartha agus is airde (e.g. tréithchineál, speiceas, géineas). Tabharfar údar leis an rogha den leibhéal tacsanomaíoch is ábhartha agus is airde.

2.2. Éiceolaíocht agus saolré an mhiocrorgánaigh

Tabharfar tuairisc ar shaolré/saolréanna an mhiocrorgánaigh is eol a bheith ann, a stíl mhaireachtála/stíleanna maireachtála (e.g. seadánach, sapraifíteach, infíteach, pataigineach) agus a nideog(a) éiceolaíoch(a), mar aon le gach foirm a d'fhéadfadh tarlú agus an cineál atáirgthe.

Le haghaidh baictéara-fagach, cuirfear faisnéis ar fáil, más infheidhme, maidir le hairíonna lísigineacha agus líseasacha.

Le haghaidh fungas agus baictéar, cuirfear faisnéis ar fáil, más infheidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

- dálaí seachtracha do na céimeanna scíthe, faisnéis maidir le frithsheasmhacht spór in aghaidh dálaí comhshaoil díobhálacha, tréimhse marthanais na spór agus dálaí péactha, agus/nó
- foirmiú bithscreimhe.

2.3. Modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach agus an raon óstaigh

Tabharfar tuairisc ar gach faisnéis atá ar fáil maidir le modhanna gníomhaíochta in aghaidh an spriocorgánaigh/na spriocorgánach.

I gcás modh gníomhaíochta pataiginigh nó seadánaigh ar an spriocorgánach, tabharfar faisnéis maidir le láthair an ionfhabhtaithe agus an modh iontrála isteach sa spriocorgánach, an dáileog ionfhabhtaithe agus céimeanna soghabhálacha an spriocorgánaigh. Déanfar torthaí aon staidéar turgnamhach a thuairisciú.

I gcás modh gníomhaíochta bunaithe ar mheitibilít arb údar imní í de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh atá faoi mheasúnú agus a shainaithnítear mar rud a cheanglaítear faoi phointe 2.8, cuirfear ar fáil faisnéis ó litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi nó aon fhoinse iontaofa eile maidir le modh is dócha gníomhaíochta na meitibilíte arb údar imní í agus bealach is dóchúil nochta an spriocorgánaigh chuig an mheitibilít arb údar imní í.

Líostófar óstaigh uile is eol a bheith ag an miocrorgánach ag an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha. Soláthrófar faisnéis atá ar fáil maidir leis an dlús a d'fhéadfadh a bheith ag óstaigh, lena dtacaítear leis an tasc ar tharlú nádúrtha na miocrorgánaigh.

2.4. Ceanglais maidir le fás

Tabharfar tuairisc ar na dálaí is gá le haghaidh fhás agus iomadú an mhiocrorgánaigh (e.g. óstach, cothaithigh, pH, poitéinseal osmóiseach, bogthaise). Déanfar an íosteocht, an teocht is fearr agus an uasteocht is gá le haghaidh fáis agus iomadaithe a thuairisciú. Déanfar an tréimhse ghiniúna faoi dhálaí fabhracha fáis a thuairisciú.

2.5. Ionfhabhtaíocht don spriocorgánach

I gcás ina dtugtar tuairisc ar aon mhodh gníomhaíochta pataigineach ar an spriocorgánach faoi phointe 2.3, sonrófar fachtóirí nimhneachta agus (más infheidhme) fachtóirí comhshaoil a dhéanann difear dóibh agus tabharfar tuairisc orthu. Déanfar torthaí aon staidéar turgnamhach ábhartha agus/nó sonraí/faisnéis ón litríocht atá ann cheana ag an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha a thuairisciú.

2.6. Gaol le pataiginí is eol a bheith ann do dhaoine agus le pataiginí d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad

I gcás ina bhfuil dlúthbhaint ag an miocrorgánach le haon phataiginí is eol a bheith ann do dhaoine, d'ainmhithe, do bharraí nó do speicis eile nach spriocspeicis iad, déanfaidh an t-iarraitasóir an méid seo a leanas:

- na pataiginí agus cineál na ngalar is eol a bheith ann dá mbarr a liostú,
- tuairisc a thabhairt ar fhachtóirí nimhneachta is eol a bhaineann leis na pataiginí,
- tuairisc a thabhairt ar na fachtóirí nimhneachta is eol a bhaineann leis an miocrorgánach arb é an tsubstaint ghníomhach é,
- tuairisc a thabhairt ar an ngaol filiginiteach atá idir an miocrorgánach agus na paitiginí sainaitheanta gaolmhara,
- tuairisc a thabhairt ar an mbealach nó ar na modhanna chun idirdhealú a dhéanamh idir an miocrorgánach gníomhach agus speicis phataigineacha.

2.7. Cobhsaíocht ghéiniteach agus tosca a ndéanann difear di

I gcás inarb athraitheach neamhnimhneach ar víreas pataigine planda é an miocrorgánach, déanfar an dóchúlacht go n-athghabhfaidh an miocrorgánach nimhneacht trí shóchán tar éis a leata faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfar an dóchúlacht sin a thuairisciú, lena n-áirítear an fhaisnéis maidir leis na bearta is féidir a ghlacadh chun an dóchúlacht go dtarlóidh sin a laghdú agus maidir le héifeachtacht na mbearta sin.

2.8. Faisnéis faoi mheitibilítí arb údar imní iad

Sainaithneoidh an t-iarratasóir faoin bpointe seo na meitibilítí arb údar imní iad de tháirgeadh an mhioicrorgánaigh agus liostóidh sé iad, lena n-áirítear achoimre ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach faoi phointí 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 agus 7.2.2 a úsáidtear chun meitibilítí a shainaithint nó a eisiamh mar mheitibilítí arb údar imní iad, ach amháin más víreas é an miocrorgánach.

D'fhéadfaí meitibilítí arb údar imní iad a shainaithint bunaithe ar an litríocht eolaíoch, nó ar bhreathnóireacht ar thocsaineacht, ar éiceatocsaineacht nó ar ghníomhaíocht fhrithmhiocróbach i staidéar a dhéantar leis an miocrorgánach nó le tréithchineálacha a bhfuil dlúthbhaint acu leis. In éagmais na géine/na ngéinte is gá chun an mheitibilít aitheanta a d'fhéadfadh sé gurb údar imní í/na meitibilítí aitheanta a d'fhéadfadh sé gurb údar imní iad a tháirgeadh trí mhodhanna iomchuí géanómaíochta a úsáid (e.g. seicheamhú géanóim iomláin), measfar go gcruthóidh sin nach bhfuil guais den sórt sin ann don mheitibilít sin/do na meitibilítí sin.

An fhaisnéis uile atá ar fáil (e.g. litríocht eolaíoch, staidéir thurgnamhacha) maidir leis na meitibilítí agus na guaiseacha aitheanta gaolmhara (e.g. an saintréithriú tocsaineolaíoch) agus, i gcás inarb ábhartha, an nochtadh don mheitibilít, cuirfear isteach í faoi na pointí ábhartha (i.e. pointí 5.5, 6.1, 6.2 agus 7.2 más ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus pointí 7.2 agus 8.8 más ábhartha d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad).

2.9. Géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a bheith ann

I gcás inar baictéar é an miocrorgánach, déanfar faisnéis maidir le haon fhrithsheasmhacht in aghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha a thuairisciú ag leibhéal an tréithchineáil, agus déanfar faisnéis maidir le cé acu is géinte faighte, inaistrithe agus feidhmiúla iad na géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí nó nach ea a thuairisciú. An fhaisnéis a chuirtear ar fáil beidh sí leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe de bharr aistriú féideartha géinte ábhartha frithsheasmhachta frithmhiocróbaí.

3. TUILLEADH EOLAIS

3.1. Feidhm agus spriocorgánach

Luafar an fheidhm bhitheolaíoch mar seo a leanas:

- rialú baictéar,
- rialú fungas,
- rialú víreas,
- rialú feithidí,
- rialú fíneog,
- rialú moileasc,
- rialú néimeatóidí,
- rialú plandaí,
- eile (le sonrú).

3.2. An réimse úsáide atá beartaithe

Réimse/réimsí úsáide an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach ann, atá ann cheana agus atá beartaithe, sonrú iad i measc na nithe seo a leanas:

- úsáid allamuigh, amhail an talmhaíocht, an ghairneoireacht, an fhoraoiseacht agus an fionsaothrú,
- barra cosanta (e.g. i dtithe gloine),
- limistéir neamhsaothraithe,
- garraíodóireacht bhaile,

- plandaí tí,
- earraí bia/beatha stóráilte,
- cóireáil síl,
- eile (le sonnú).

3.3. Barra nó táirgí cosanta nó cóireáilte

Tabharfar mionsonraí maidir leis na húsáidí atá ann cheana féin nó atá beartaithe i dtéarmaí barr, grúpaí barr, plandaí nó táirgí plandaí cosanta.

3.4. Faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht a d'fhéadfadh forbairt sa spriocorgánach/sna spriocorgánaigh

Tabharfar faisnéis atá ar fáil ó litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi nó aon fhoinsé iontaofa faisnéise eile maidir leis an bhfrithsheasmhacht nó an tras-fhrithsheasmhacht a d'fhéadfadh tarlú sa spriocorgánach. I gcás inar féidir, tabharfar tuairisc ar straitéisí iomchuí bainistíochta.

3.5. Sonraí ón litríocht

Tabharfar achoimre ar athbhreithniú córasach na litríochta eolaíche a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi a úsáideadh chun na sonraí a cheanglaítear faoi Chuid B a chur ar fáil, lena n-áirítear tásca ar bhunachair sonraí bibleagrafacha a úsáideadh, critéir i ndáil le measúnú ábharthachta agus iontaofachta maidir leis na ceanglais sonraí agus na straitéisí cuardaigh, etc.

Liostófar san achoimre na tagairtí a úsáideadh chun an sainchomhad a thiomsú agus na pointí a bhfuil na tagairtí faoi seach ábhartha dóibh.

4. MODHANNA ANAILÍSE

Réamhrá

Úsáidfear modhanna anailíse i gcomhthéacs na hanailíse ar an méid a chomhlíonann baisceanna monaraíochta an tsonraíocht chomhaontaithe, i gcás inarb ábhartha (Roinn 1) agus i gcomhthéacs ghiniúint na sonraí don mheasúnú riosca ar thocsaineolaíocht an duine nó ar an éiceatocsaineolaíocht. Tacóidh na modhanna anailíse leis na céimeanna tar éis an fhormheasta, cuir i gcás chun faireachán a dhéanamh ar iarmhair ar bharra (Roinn 6), más infheidhme. Tabharfar údar leis an modh a úsáidtear.

Tabharfar tuairiscí ar na modhanna agus áireofar leo mionsonraí maidir le trealamh, ábhair agus dálaí a úsáideadh. Déanfar infheidhmeacht aon mhodh a aithnítear go hidirnáisiúnta a thuairisciú.

Tá gá le sonraí maidir le sainiúlacht, líneacht, cruinneas agus in-atriallacht, mar a leagtar síos i bpointí 4.1 agus 4.2 de Chuid A, le haghaidh modhanna ceimice chun anailís a dhéanamh ar eisíontaí ábhartha, meitibilítí arb údar inni iad agus breiseáin a áirítear sa MPCA mar a mhonaraítear é.

Cuirfear na nithe seo a leanas ar fáil ar iarraidh ón mBallstát is rapóirtéir:

- (i) samplaí den MPCA mar a mhonaraítear é;
- (ii) más féidir go teicniúil é, caighdeán anailíseacha meitibilítí arb údar inni iad agus gach comhpháirt eile a áirítear sa sainmhíniú ar iarmhar (i gcás neamhscholáthar sampla den sórt sin tabharfar údar leis sin);
- (iii) samplaí de shubstaintí tagartha le haghaidh na n-eisíontas ábhartha, má tá a leithéid ar fáil.

4.1. Modhanna maidir le hanailís ar an oibreán miocróbach um shríonadh lotnaidí (MPCA) mar a mhonaraítear é

Tabharfar tuairisc ar na modhanna seo a leanas lena gcuirtear ar fáil sonraí bailíochtaithe:

- (a) modhanna chun an miocrorgánach a cheanglaítear i gcomhréir le pointí 1.3(ii) agus 1.3(iv) a shainaithint, lena n-áirítear na modhanna anailíseacha móilíneacha nó feinitíopacha is iomchuí, bunaithe ar mharcóirí géinitíopacha nó feinitíopacha uathúla chun idirdhealú a dhéanamh idir an tréithchineál agus tréithchineálacha eile a bhaineann leis an speiceas céanna, le faisnéis ar nósanna imeachta tástála iomchuí agus critéir a úsáidtear chun sainaithint a dhéanamh (e.g. moirfeolaíocht, bithcheimic, séireolaíocht agus sainaithint mhóilíneach);

- (b) modhanna chun an miocrorgánach a thréithriú, lena n-áirítear na modhanna anailíse móilíneacha nó na modhanna feinitíopacha is iomchuí, mar a cheanglaítear le Roinn 2 le faisnéis maidir le nósanna imeachta agus critéir iomchuí tástála a úsáidtear chun sainaithint a dhéanamh (e.g. moirfeolaíocht, bithcheimic, séireolaíocht agus sainaithint mhóilíneach);
- (c) modhanna chun faisnéis a sholáthar maidir le hathraitheacht fhéideartha an tsíolstoic/an mhiocrorgánaigh ghníomhaigh agus an chobhsaíocht stórála atá aige (lena n-áirítear caillteanas gníomhaíochta agus measúnú air), mar a cheanglaítear le Roinn 1;
- (d) modhanna chun idirdhealú a dhéanamh idir sóiteán spontáineach nó ionductaithe agus an mháthair-thréithchineál fiáin, e.g. lena n-áirítear na modhanna anailíse móilíneacha is iomchuí mar a cheanglaítear le Roinn 1;
- (e) modhanna chun íonacht síolstoic a leagan síos, síolstoc óna dtáirgtear baisceanna agus modhanna chun an íonacht sin a rialú, e.g. lena n-áirítear na modhanna anailíse móilíneacha is iomchuí mar a cheanglaítear le Roinn 1;
- (f) modhanna chun cion an mhiocrorgánaigh sa bhaisc mhonaraíochta a chinneadh, agus modhanna chun miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha a bhrath agus a chainníochtú, mar a cheanglaítear le Roinn 1, ionas go mbeifear in ann comhlíontacht an ábhair/na baisce le huastairseach mhiocrorgánaigh éillitheach ábhartha a fhíorú;
- (g) modhanna chun eisíontais ábhartha, meitibilítí arb údar imní iad, agus breiseáin a chinneadh, i gcás ina bhfuil siad le fáil san ábhar monaraíochta mar a cheanglaítear le Roinn 1.

4.2. **Modhanna chun dlús an mhiocrorgánaigh a chinneadh agus iarmhair a chainníochtú**

Na modhanna a úsáidtear chun na nithe seo a leanas a chinneadh agus a chainníochtú:

- dlús na miocrorgánach, i gcás inarb ábhartha, mar a cheanglaítear i bpointí 5.3, 5.4, 6.1 agus 7.1.4 agus i Roinn 8,
- iarmhair na meitibilítí arb údar imní iad, i gcás inarb ábhartha, mar a cheanglaítear i bpointí 2.8, 5.5, agus 8.8 agus Roinn 6;

ar bharr, ar earraí bia, ar earraí beatha, ar fhíocháin choirp nó ar shreabháin choirp ainmhithe agus an duine, agus/nó sna nithe sin, agus in urranna comhshaoil ábhartha, tabharfar tuairisc orthu sin.

I gcás inarb ábhartha, tabharfar tuairisc ar mhodhanna le haghaidh faireachán tar éis an fhormheasta. A mhéid a bheidh sé indéanta, beidh na modhanna tar éis an fhormheasta chomh simplí agus is féidir, ní bheidh ach an costas is ísle ag baint leo agus ní bheidh de dhíth ach trealamh atá ar fáil go coitianta.

5. **ÉIFEACHTAÍ AR SHLÁINTE AN DUINE**

Réamhrá

- (i) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, in éineacht leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil do tháirge cosanta plandaí amháin a bhfuil an miocrorgánach amháin nó níos mó, beidh sí leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe (i.e. speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe):
 - (a) rioscaí a bhfuil baint dhíreach agus/nó indíreach acu le láimhseáil agus úsáid táirgí cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach iontu;
 - (b) rioscaí a bhaineann le láimhseáil táirgí cóireáilte; agus
 - (c) rioscaí a eascraíonn ó iarmhair nó eisíontais atá fágtha i mbia agus in uisce.

Ina theannta sin, beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a fhormheasfar an miocrorgánach nó nach bhformheasfar,
- coinníollacha nó srianta iomchuí, a bheidh bainteach leis an bhformheas, a shonrú,
- frásaí riosca agus sábháilteachta a shonrú maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint, a áireofar ar an bpacáistiú (coimeádáin),

- bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás ionfhabhtaithe nó éifeacht dhíobhálach eile i ndaoine.
- (ii) Déanfar gach éifeacht dhíobhálach a aimsítear le linn imscrúduithe a thuairisciú. Déanfar imscrúduithe freisin a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun meastóireacht a dhéanamh ar an sásra is dócha a bheidh i gceist, agus chun suntasacht na n-éifeachtaí sin a mheas.
- (iii) Le haghaidh na staidéar uile déanfar dáileog iarbhrí na miocrorgánach nó na meitibilíte arb údar imní í a baineadh amach in aonaid iomchuí in aghaidh kg meáchan coirp (e.g. CFU/kg), nó in aon aonaid iomchuí eile, déanfar iad a thuairisciú. Tabharfar údar leis an aonad a roghnófar.
- (iv) Faisnéis atá ar fáil maidir le céannacht agus airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh (Ranna 1 agus 2) mar aon le tuarascálacha sláinte agus leighis, d'fhéadfadh an méid sin a bheith leordhóthanach le haghaidh measúnaithe ar phoitéinseal ionfhabhtaíochta agus pataigineachta an mhiocrorgánaigh.
- (v) D'fhéadfadh sé go mbeidh gá le staidéir bhreise chun an mheastóireacht ar na héifeachtaí ar shláinte an duine a thabhairt chun críche, agus cinnfear cineál na staidéar breise sin ar bhonn cás ar chás bunaithe ar bhreithiúnas saineolach, ag brath ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil go háirithe a mhéid a bhaineann le hairíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh. Go dtí go nglacfar treoirlínte sonracha ar an leibhéal idirnáisiúnta, ginfear an fhaisnéis is gá trí úsáid a bhaint as treoirlínte tástála atá ar fáil.
- (vi) Déanfar staidéir bhreise (féach pointe 5.4) má bhíonn gá le himscrúdú breise mar gheall ar an bhfaisnéis atá ar fáil (féach pointe 5.2) nó na tástálacha faoi phointe 5.3, nó má léiríonn siad éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte. Braitheann cineál an staidéir a dhéanfar ar na héifeachtaí a bhraitear.

5.1. Sonraí míochaine

5.1.1. Bearta teiripeacha agus garchabhrach

Tabharfar tuairisc ar réimeanna teiripeacha agus bearta garchabhrach atá le húsáid i gcás ionghabhála, ionanáilaithe nó éillithe sna súile nó ar an gcráiceann. Tabharfar faisnéis atá ar fáil bunaithe ar thaithí phraiticiúil nó ar fhórais theoiriciúla.

I gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil agus gan dochar d'Airteagal 10 de Threoir 98/24/CE ⁽⁶⁾, cuirfear isteach sonraí praiticiúla agus faisnéis atá ábhartha chun siomptóim d'ionfhabhtú nó de phataigineacht a shainaithint agus a bhaineann le héifeachtacht na mbeart teiripeach.

Le haghaidh miocrorgánach seachas víris, liostófar oibreacha fhrithmhiocróbacha atá éifeachtach in aghaidh an mhiocrorgánaigh. I gcás ina saináithnítear meitibilít arb údar imní í/meitibilítí arb údar imní iad, mar a cheanglaítear le pointe 2.8, déanfar éifeachtacht freasaithigh is eol a bheith ag an meitibilít/na meitibilítí sin a thuairisciú.

5.1.2. Faireachas sláinte

Cuirfear isteach tuarascálacha atá ar fáil ar chlár faireachais sláinte ceirde. D'fhéadfadh na tuarascálacha sin tagairt don tréithchineál atá á mheasúnú, do thréithchineálacha a bhfuil dlúthbhaint acu lena chéile nó do mheitibilítí arb údar imní iad, agus tacófar leo le faisnéis maidir le dearadh an chláir, úsáid beart iomchuí lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta, agus nochtadh don mhiocrorgánach nó do na meitibilítí arb údar imní iad. Áireofar sna tuarascálacha sin, i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil, sonraí maidir leis na héifeachtaí ar dhaoine aonair a nochtar don mhiocrorgánach nó do na meitibilítí arb údar imní iad i monarchana monaraíochta nó tar éis an miocrorgánach a leathadh (e.g. oibrithe talmhaíochta nó taighde). Cumhdóidh na tuarascálacha sin, i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil, sonraí maidir le freagairtí íograithe agus/nó ailléirgine.

I gcás éifeachtaí díobhálacha, tabharfar aird ar cé acu a rinne nó nach ndearna aon choinníoll tograch, e.g. galar a bhí orthu cheana, cógas, imdhíonacht lagaithe, toircheas nó beathú cíche, difear do shoghhabháiltacht duine aonair.

⁽⁶⁾ Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreacha cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag aonair de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11).

5.1.3. *Faisnéis faoin íogru agus ailléirgineacht*

Cuirfear isteach tuarascálacha atá ar fáil ón litríocht fhoilsithe a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi maidir leis an miocrorgánach nó le baill an ghrúpa thacsanomaíoch a bhfuil dlúthbhaint acu leis agus a bhaineann le híogru i ndaoine. De bharr nach bhfuil modh leormhaith ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar phoitéinseal íograithe miocrorgánach, measfar iad mar íogróirí féideartha go dtí go mbeidh tástáil bhailíochtaithe ar fáil agus go léireofar go bhféadfadh sé nach bhfuil poitéinseal íograithe ann ar bhonn cás ar chás.

5.1.4. *Grinníú díreach*

Cuirfear isteach tuarascálacha atá ar fáil ón litríocht fhoilsithe a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi maidir leis an miocrorgánach nó le baill an ghrúpa thacsanomaíoch a bhfuil dlúthbhaint acu leis agus a bhaineann cásanna cliniciúla d'ionfhabhtuithe i ndaoine, in éineacht le tuarascálacha ar aon staidéir leantacha a dhéantar. Sna tuarascálacha sin beidh tuairiscí ar an gcineál agus ar an leibhéal nochta, mar aon leis na siomptóim chliniciúla a bhraitear, bearta garchabhrach agus teiripeacha a chuirtear i bhfeidhm agus tomhais agus breathnuithe eile a dhéantar.

I gcás éifeachtaí díobhálacha, tabharfar aird ar cé acu a rinne nó nach ndearna aon choinníoll tograch, e.g. galar a bhí orthu cheana, cógas, imdhíonacht lagaithe, toircheas nó beathú cíche, difear do shoghabháiltacht duine aonair.

5.2. **Measúnú ar an ionfhabhtaíocht agus ar an bpataigineacht a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an miocrorgánach do dhaoine**

Déanfar staidéir chun ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh a chinneadh mar a leagtar amach i bpointí 5.3.1 agus 5.4, mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise a leanúint, nach bhfuil coinne le héifeachtaí den sórt sin. D'fhéadfadh an cur chuige thromachar na fianaise a bheith bunaithe ar an bhfaisnéis a thugtar faoi phointí 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 agus 5.1, agus/nó an fhaisnéis atá le haisghabháil ó aon fhoinsí iontaofa eile (e.g. Toimhde Cháilithe Sábháilteachta ⁽⁷⁾). Cuirfidh achoimre an fhaisnéis sin san áireamh chun a léiriú nach bhfuil ionfhabhtaíocht ná pataigineacht ann do dhaoine, chun údar a thabhairt gan na staidéir a cheanglaítear le pointí 5.3.1 agus 5.4 a chur isteach.

5.3. **Staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar an miocrorgánach**

5.3.1. *Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht*

Mura féidir leis an iarratasóir a léiriú nach bhfuil ionfhabhtaíocht ná pataigineacht ann bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise mar a leagtar amach i bpointe 5.2, cuirfear staidéir, sonraí agus faisnéis ar fáil agus déanfar meastóireacht orthu mar a cheanglaítear le pointí 5.3.1.1 go 5.3.1.3. Beidh na staidéir, sonraí agus faisnéis sin leordhóthanach chun go mbeifear in ann éifeachtaí a shainaithint mar thoradh ar aon nochtadh amháin don mhiocrorgánach, agus go háirithe chun an méid seo a leanas a leagan síos nó a shonrú:

- ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh,
- amscála agus saintréithe na n-éifeachtaí le sonraí iomlána na n-athruithe (cliniciúla agus iompraíochta) a bhraitear agus torthaí paiteolaíochta comhlána ar scrúdú iarbhaís,
- na guaiseacha coibhneasta a bhaineann leis na bealaí éagsúla nochta, agus
- anailísí síos tríd na staidéir chun meastóireacht a dhéanamh ar dhíothú an mhiocrorgánaigh.

Má dhéantar na staidéir sin, déanfaidh an t-iarratasóir an méid seo a leanas:

- an tréimhse bhreathnóireachta a oiriúnú d'airíonna bitheolaíochta an mhiocrorgánaigh arna thabhairt, go háirithe an tréimhse ghoir, an ráta díothaithe agus an t-amchlár chun éifeachtaí díobhálacha a bhreathnú,
- meastachán a dhéanamh, le linn na staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta, díothú an mhiocrorgánaigh sna horgáin atá ábhartha do scrúdú miocróbach (e.g. an t-ae, na duáin, an liathán, na scamhóga, an inchinn, an fhuil agus an láthair tabhartha),
- soghabháiltacht speicis dhifreálach fhéideartha (i.e. ábharthacht an speicis tástála a roghnaíodh) i leith an mhiocrorgánaigh (e.g. bunaithe ar litríocht) a chur san áireamh i gcás ina ndéantar meastóireacht ar thorthaí an staidéir agus ar a n-ábharthacht do dhaoine.

(⁷) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ó bhéal

Déanfar an ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ó bhéal mar thoradh ar aon nochtadh amháin don mhiocrorgánach a thuairisciú.

Déanfar staidéar in ainmhithe tástála i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha, mura féidir leis an iarratasóir a léiriú nach bhfuil ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ó bhéal ann bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise mar a leagtar amach i bpointe 5.2.

5.3.1.2. Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht iontraicéach/tríd an tsrón

Déanfar an ionfhabhtaíocht agus pataigineacht iontraicéach/tríd an tsrón mar thoradh ar aon nochtadh amháin don mhiocrorgánach a thuairisciú. Féadfaidh breithiúnas saineolach tacú leis an meastóireacht ar cén ceann den dá bhealach nochta arb iomchuí imscrúdú a dhéanamh air, bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil a thuairiscítear i bpointí 5.1 agus 5.2.

Déanfar staidéar in ainmhithe tástála i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha, mura féidir leis an iarratasóir a léiriú nach bhfuil ionfhabhtaíocht agus pataigineacht iontraicéach/tríd an tsrón ann bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise mar a leagtar amach i bpointe 5.2.

5.3.1.3. Nochtadh aonair infhéitheach, inpheireatóineach nó fo-chraicneach

Measfar an tástáil infhéitheach, inpheireatóineach nó fho-chraicneach mar mheasúnacht an-íogair lenar féidir an ionfhabhtaíocht, go háirithe, a dhéanamh amach. D'fhéadfaí an cás is measa – is é sin, an miocrorgánach ag sárú na bacainne deirmí agus ag dul isteach sa chorp i dtiúchan ard – a úsáid chun measúnú a dhéanamh ar thorthaí na tástála ó bhéal agus na tástála iontraicéiche/tríd an tsrón i gcás éiginnteachtaí.

An rogha maidir le cé acu bealach nochta arb iomchuí imscrúdú a dhéanamh air, déanfar an rogha sin bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil a cheanglaítear i bpointí 5.1 agus 5.2.

Déanfar staidéar in ainmhithe tástála i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha, mura féidir leis an iarratasóir a léiriú nach bhfuil ionfhabhtaíocht agus pataigineacht infhéitheach, inpheireatóineach nó fho-chraicneach ann bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise mar a leagtar amach i bpointe 5.2.

5.3.2. Staidéar ar shaothrán cille

Déanfar an fhaisnéis sin a thuairisciú le haghaidh miocrorgánaigh ioncheallacha mhacasamhlaitheacha, amhail víris, víoróidigh nó, i gcás inarb ábhartha, baictéir agus protozoa, mura léiríonn an fhaisnéis a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Ranna 1, 2 agus 3 go soiléir nach macasamhlaíonn an miocrorgánach in orgánaigh hoiméiteasacha (aontasacha).

Má cheanglaítear an fhaisnéis sin, déanfar staidéar ar shaothrán cille dhaonna nó ar shaothrán fíocháin dhaonna de chuid orgánaigh eile. D'fhéadfadh an roghnúchán a bheith bunaithe ar na spriocorgáin ionchasacha tar éis ionfhabhtaithe. Mura bhfuil saothráin cille dhaonna nó saothráin fíocháin dhaonna de chuid orgáin shonracha ar fáil, úsáidfear saothráin cille agus saothráin fíocháin de chuid mamaigh eile. Le haghaidh víreas, tabharfar aird ar leith ar an gcumas idirghníomhú leis an ngéanóm daonna.

5.4. Staidéir shonracha ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar an miocrorgánach

I gcás ina mbíonn gá le himscrúdú breise mar gheall ar an bhfaisnéis atá ar fáil (féach pointe 5.2) nó na héifeachtaí a bhraitear sna staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta dáileoige singile (féach pointe 5.3.1), bunaithe ar bhreithiúnas saineolach, déanfar staidéir shonracha ionfhabhtaíochta agus/nó pataigineachta, go háirithe i gcás dlúthbhaint le miocrorgánaigh atá pataigineach do dhaoine nó d'ainmhithe.

Má cheanglaítear na staidéir sin, déanfar iad a dhearadh ar bhonn aonair, i bhfianaise na bparaiméadar sonrach a bheidh le himscrúdú agus na gcuspóirí a bheidh le baint amach.

5.5. Faisnéis agus staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí

5.5.1. Faisnéis faoi mheitibilítí

Cuirfear isteach faisnéis (e.g. litríocht eolaíoch, torthaí na staidéar) maidir le saintréithriú tocsaineolaíoch na meitibilítí agus na nguaiseacha sainaitheanta gaolmhara do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, a bhailítear nó a ghintear agus é d'aidhm aige na meitibilítí arb údar imní iad a shainaithint, nó a eisiáimh mar údar imní.

Le haghaidh na meitibilítí sin ar sainaithníodh guais do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe ina leith, cuirfear ar fáil meastachán ar nochtadh an duine faoi phointí 6.1 agus 7.2.1.

5.5.2. *Staidéir bhreise thocsaineachta ar mheitibilítí arb údar imní iad*

Le haghaidh meitibilíte arb údar imní í/meitibilítí arb údar imní iad, a shainaithnítear bunaithe ar fhaisnéis a chuirtear ar fáil maidir le guais do dhaoine nó d'ainmhithe (féach pointe 5.5.1) agus nochtadh daoine nó ainmhithe (féach pointí 6.1, 7.2.1 agus 7.2.2) a liostaítear faoi phointe 2.8, leagfar síos an luach tagartha tocsaineolaíoch/na luachanna tagartha tocsaineolaíocha bunaithe ar an bhfaisnéis thocsaineolaíoch atá ar fáil le haghaidh gach meitibilíte arb údar imní í. Leis na luachanna tagartha féadfár measúnuithe riosca a dhéanamh le haghaidh oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair, cónaitheoirí agus tomhaltóirí, de réir mar is iomchuí, mura féidir measúnú riosca a dhéanamh ar mhodhanna eile (e.g. trí mheasúnú cáilíochtúil nó trí úsáid a bhaint as coincheap na Tairsí Imní Tocsaineolaíochta (TTC)).

Mura féidir luachanna tagartha a leagan amach bunaithe ar fhaisnéis atá ann cheana nó má bhíonn gá le himscrúdú breise ar na héifeachtaí tuairiscithe, d'fhéadfadh sé go mbeidh gá le staidéir agus déanfar iad bunaithe ar chur chuige cás ar chás (mar shampla staidéir ar thocsaineacht ghearrthéarmach agus staidéir ar ghéineatoc-saineacht). Má dhéantar aon staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí, leanfar na ceanglais a leagtar amach i gCuid A don chineál sonracha staidéir.

Le haghaidh orgánach nach ndearnadh staidéar forleathan orthu, i.e. i gcás nach bhfuil an méid faisnéise foilsithe leordhóthanach chun teacht ar chonclúid faoi tháirgeadh na meitibilítí arb údar imní iad, déanfar staidéar ildáileoige ar chodáin ábhartha den MPCA mar a mhonaraítear é i gcomhréir leis na forálacha a leagtar amach i gCuid A don chineál céanna staidéir. An cinneadh chun staidéir bhreise a cheangal, beidh sé bunaithe ar chineál aon éifeachta tocsainí a bhraitear le linn an staidéir ildáileoige sin agus beidh sé bunaithe ar bhreithiúnas saineolach.

6. **IARMHAIR I DTÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE NÓ AR THÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE**

Réamhrá

Cuirfear ar fáil sonraí maidir le hiarmhair mar a cheanglaítear i bpointe 6.2, ach amháin i gceann de na cásanna seo a leanas:

- is féidir, bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise a bhaineann leis an bhfaisnéis a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 2, 3, 5 agus 7, údar a thabhairt lena léirítear nach bhfuil na meitibilítí a sainaithnítear gurbh féidir gurb údar imní iad (féach pointe 2.8) guaiseach do dhaoine mar thoradh ar an úsáid atá beartaithe,
- is féidir teacht ar an gconclúid, trí mheastachán a dhéanamh ar nochtadh tomhaltóirí d'iarmhair meitibilítí ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith (féach pointe 5.5.1), gurb inghlactha an riosca do thomhaltóirí, nó
- is víreas é an miocrorgánach.

6.1. **Meastachán ar nochtadh tomhaltóirí d'iarmhair**

Cuirfear ar fáil meastachán ar nochtadh tomhaltóirí le haghaidh meitibilítí ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach i gcomhréir le pointe 5.5.1, i bhfianaise na húsáide beartaithe.

Áireofar sa mheastachán, le haghaidh na meitibilítí ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith, ríomh de na leibhéil iarmhar a mheastar a bheidh sna meitibilítí sin ar chodanna inite de bharr còireáilte trí úsáid a bhaint as na meastacháin is measa, agus na nithe seo a leanas á gcur san áireamh: an dea-chleachtas talmhaíochta criticiúil/na dea-chleachtais talmhaíochta criticiúla, éiceolaíocht an mhiocrorgánaigh, amhail a stíl mhaireachtála (e.g. sapraifíteach, seadánach, infiteach), raon óstaigh, saolré, ceanglais maidir le fás an phobail agus na coinníollacha a spreagann an táirgeadh agus airíonna na meitibilíte ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith.

D'fhéadfadh tomhais dhíreacha den mheitibilítí tacú leis an meastachán ar nochtadh d'iarmhair meitibilítí ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith freisin, e.g. chun a léiriú nach bhfuil an mheitibilítí ar chodanna inite tráth na buainte. Agus an gá a bheadh le tomhais dhíreacha á chinneadh, cuirfear féidearthacht agus ábharthacht an nochtadh don mheitibilítí a tháirgtear tar éis a leata ar na codanna inite (táirgeadh *in-situ*) san áireamh. D'fhéadfaí a áireamh leis sin comparáid idir leibhéal cúlra na meitibilíte agus a leibhéal ard de bharr còireála leis an táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsuistaint ghníomhach ann. Tabharfar údar le gach cur chuige léamh-trasna.

Meastachán ar nochtadh do mheitibilítí, ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith, d'fhéadfadh tomhais dhíreacha de dhlús an mhiocroorgánaigh ar chodanna inite de bharra cóireáilte tacú leis an meastachán sin, e.g. mura féidir údar leormhaith a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha do na tomhaltóirí. Déanfar tomhais den sórt sin faoi ghnáthchoinníollacha úsáide agus i gcomhréir le dea-chleachtas talmhaíochta.

Cuirfear san áireamh leis an meastachán, ag brath ar an gcás, saolré an bhairr ar fad (e.g. roimh an mbuaint nó i ndiaidh na buainte), ionas go mbeifear in ann measúnú cuí a dhéanamh ar an riosca do thomhaltóirí. Bainfear úsáid as cur chuige thromachar na fianaise. I gcás inarb ábhartha, tabharfar údar leormhaith le léamh-trasna (e.g. idir substaintí éagsúla, baill speicis, dálaí aeráide).

Ar bhonn an mheastacháin ar nochtadh, déanfar measúnú tascach riosca do thomhaltóirí chun a léiriú nach ionann an nochtadh réamh-mheasta do mheitibilítí, ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith, nach ionann sin agus riosca cothaithe do-ghlactha do thomhaltóirí.

6.2. Giniúint sonraí maidir le hiarmhair

Le haghaidh na meitibilítí sin arb údar imní iad a shainaithnítear faoi phointe 2.8 agus nár léiríodh go leormhaith go bhfuil an riosca atá ag baint leo do thomhaltóirí inghlactha bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi phointe 6.1, beidh gá le staidéir ábhartha ar phacáiste maidir le sonraí ar iarmhair dá bhforáiltear i Roinn 6 de Chuid A. Déanfar na staidéir le táirge cosanta plandaí ionadaíoch a bhfuil sé d'aidhm aige anailís a dhéanamh ar na meitibilítí éagsúla arb údar imní iad mar a thuairiscítear i bpointe 2.8 agus, más féidir é, iad a chainníochtú.

Má cheanglaítear pacáiste maidir le sonraí déanfar an méid seo a leanas:

- leath na dtrialacha iarmhair faoi mhaoirseacht, is trialacha meata iarmhair a bheidh iontu, agus áireofar orthu tomhas amháin iarbhuainte ar a laghad, mura féidir a léiriú nach bhfuil ach miocroorgánaigh neamh-inmharthana le fáil tráth na buainte,
- tabharfar faisnéis maidir le leibhéil an mhiocroorgánaigh agus tiúchain na meitibilíte arb údar imní í/na meitibilítí arb údar imní iad,
- bunaithe ar na trialacha iarmhair, déanfar measúnú riosca tomhaltóirí chun a léiriú nach ionann an nochtadh agus riosca do-ghlactha do thomhaltóirí.

7. LÁITHREACHT CHOMHSHAOIL AN MHIORORGÁNAIGH, LENA N-ÁIRÍTEAR CINNIÚINT AGUS IOMPRAÍOCHT NA MEITIBILÍTÍ ARB ÚDAR IMNÍ IAD

Réamhrá

- (i) Leagtar amach sa Roinn seo ceanglais lenar féidir impleachtaí éiceolaíocha an mhiocroorgánaigh a chinneadh, agus a láithreacht sna hurranna comhshaoil ábhartha á cur san áireamh agus chun measúnú a dhéanamh ar nochtadh féideartha an duine agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad don tsubstaint ghníomhach, agus i gcás inarb ábhartha do mheitibilítí arb údar imní iad. Faisnéis maidir le hairíonna bitheolaíocha agus éiceolaíocht an mhiocroorgánaigh mar aon leis an úsáid atá beartaithe dó, i.e. faisnéis a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 1 go 6 maidir le tarlú i dtimpeallachtaí Eorpacha, sin í an phríomhfhoinsé faisnéise. Féadfar é sin a chomhlánú le sonraí ón litríocht, imscrúdú saotharlainne nó tomhais allamuigh.
- (ii) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mhiocroorgánaigh agus ullmhóid amháin nó níos mó a bhfuil an miocroorgánach ann, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad don mhiocroorgánach. Ina theannta sin, tabharfar faisnéis leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar mheitibilítí arb údar imní iad, i gcás nach sainaithnítear iad faoi phointe 2.8.
- (iii) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil beidh sí leordhóthanach chun bearta a shainaithint is gá chun an tionchar a bheidh ar speicis nach spriocspeicis iad agus ar an gcomhshaoil a íoslaghdú.

7.1. Láithreachtaí chomhshaoil an mhiocrorgánaigh

7.1.1. *Dlús comhshaoil réamhthuartha an mhiocrorgánaigh*

7.1.1.1. Ithir

Déanfar dlús comhshaoil réamhthuartha an mhiocrorgánaigh san ithir tar éis na cóireála leis an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach sin ann faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfar é a mheas, mura dtugann an t-iarratasóir údar cuí leis an easpa guaise faoi Roinn 8.

7.1.1.2. Uisce

Déanfar dlús comhshaoil réamhthuartha an mhiocrorgánaigh san uisce dromchla tar éis na cóireála leis an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach sin ann faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfar é a mheas, mura dtugann an t-iarratasóir údar cuí leis an easpa guaise faoi Roinn 8.

7.1.2. *Nochtadh do mhiocrorgánaigh arb eol iad a bheith pataigineach do phlandaí nó d'orgánaigh eile*

Le haghaidh miocrorgánach nach dtarlaíonn sna timpeallachtaí ábhartha Eorpacha ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde agus is eol a bheith pataigineach do phlandaí nó d'orgánaigh eile (féach pointí 2.2. agus 2.3), sonrófar na hóstaigh ina meastar go n-iomadóidh an miocrorgánach iontu. Más rud é go bhféadfaí orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a shonraítear faoi Roinn 8 a nochtadh d'óstaigh atá coilínithe ag an bpataigin, tabharfar faisnéis maidir le dóchúlacht agus, más infheidhme, leibhéal an nochta.

D'fhéadfaí faisnéis den sórt sin a chur ar fáil bunaithe ar na hairíonna bitheolaíocha (féach Roinn 2), sonraí ón litríocht agus/nó staidéir a cheanglaítear faoi Roinn 8.

7.1.3. *Measúnú nochta cáilíochtúil ar an miocrorgánach*

Déanfar measúnú cáilíochtúil ar nochtadh don mhiocrorgánach sna cásanna seo a leanas:

- breathnaítear éifeachtaí díobhálacha ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad (féach Roinn 8) tar éis nochtadh do thiúchan atá ábhartha ó thaobh an chomhshaoil de, bunaithe ar dhlús comhshaoil réamhthuartha an mhiocrorgánaigh a ríomhfar dá bhforáiltear i bpointe 7.1.1, nó níl an fhaisnéis leordhóthanach chun teacht ar chonclúid faoi, nó
- faoi bhreithniú na faisnéise dá bhforáiltear i bpointe 7.2 sainithnítear riosca féideartha do dhaoine nó d'orgánach nach spriocorgánach é/orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, nó níl an fhaisnéis leordhóthanach chun teacht ar chonclúid faoi.

Má bhíonn gá le measúnú cáilíochtúil ar an nochtadh don mhiocrorgánach chun faisnéis tacaíochta a thabhairt le haghaidh an mheasúnaithe riosca, tabharfar an measúnú sin trí úsáid a bhaint as cur chuige thromachar na fianaise. Cuirfear san áireamh le measúnú cáilíochtúil den sórt sin na dlúis chomhshaoil réamhthuartha arna ríomh faoi phointe 7.1.1, agus d'fhéadfadh sé a bheith bunaithe ar éiceolaíocht an mhiocrorgánaigh, amhail a stíl mhaireachtála (e.g. sapraifíteach, seadánach, infiteach), raon óstaigh agus dlúis óstaigh fhéideartha, saolré, ceanglais maidir le fás an phobail nó sonraí atá ar fáil maidir le faireachán ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde. Tabharfar údar leormhaith le húsáid léamh-trasna (e.g. i measc tréithchineálacha den speiceas céanna).

7.1.4. *Sonraí nochta turgnamhacha maidir leis an miocrorgánach*

Má shainaithnítear riosca do dhaoine nó d'orgánach nach spriocorgánach é/d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, tar éis an fhaisnéis a chuirtear ar fáil faoi phointí 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 agus 7.2 a mheas, nó mura bhfuil an fhaisnéis leordhóthanach chun teacht ar chonclúid faoi, cinnfear dlús pobail an mhiocrorgánaigh in urrann(a) comhshaoil ábhartha (e.g. ithir, uisce, dromchlaí plandaí).

Áireofar ar na sonraí turgnamhacha dlúis daonra a thomhaistear in amscála lena n-áirítear roimh an leathadh agus láithreach tar éis an leata, agus é d'aidhm aige an laghdú a d'fhéadfadh teacht ar an dlús pobail a chur in iúl.

7.2. Cinniúint agus iompraíocht na meitibilíte arb údar inní í/na meitibilítí arb údar inní iad

7.2.1. *Tiúchan chomhshaoil réamhthuartha*

I gcás ina bhfuil meitibilít atá guaiseach do dhaoine nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad (féach pointí 5.5.1 agus 8.8.1) le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é, tabharfar tiúchan chomhshaoil réamhthuartha na meitibilítí san urrann chomhshaoil ábhartha (i.e. ithir, uisce dromchla, screamhuisce nó aer). Mura féidir a léiriú go leormhaith nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilítí ábhartha don mheasúnú riosca, leanfar na forálacha a leagtar amach i bpointe 7.2.2.

Níl gá le haon ríomh ar thiúchan chomhshaoil réamhthuartha le haghaidh meitibilítí ar sainaitníodh guais do shláinte an duine nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ina leith agus a tháirgtear *in-situ* ach nach bhfuil le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é.

7.2.2. *Measúnú nocht cáilíochtúil*

I gcás ina sainaitnítear meitibilítí ar sainaitníodh guais do shláinte an duine nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ina leith (féach pointí 5.5.1 agus 8.8.1), déanfar measúnú nocht cáilíochtúil ar na meitibilítí sin nach bhfuil an fhaisnéis a chuirtear isteach faoi phointe 7.2.1 leordhóthanach chun teacht ar chonclúid ina leith maidir le riosca inghlactha d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad nó maidir leis an easpa rioscaí do shláinte an duine.

D'fhéadfadh an measúnú a bheith bunaithe ar fhaisnéis atá ann cheana maidir leis na nithe seo a leanas, má cheanglaítear é:

- maidir leis an miocrorgánach, amhail a éiceolaíocht, a stíl mhaireachtála, a raon óstaigh, a shaolré, ceanglais maidir le fás pobail, sonraí faireacháin atá ar fáil ag an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde nó na dálaí a spreagann táirgeadh na meitibilíte, nó
- maidir leis an meitibilít, amhail airíonna fisiceacha agus ceimiceacha nó leibhéil chúlra.

Bainfear úsáid as cur chuige thromachar na fianaise. Tabharfar údar leormhaith le léamh-trasna a úsáid (e.g. idir substaintí éagsúla, baill speicis, dálaí aeráide).

7.2.3. *Sonraí nocht turgnamhacha*

Cuirfear ar fáil sonraí nocht turgnamhacha do na meitibilítí arb údar inní iad a shainaitnítear faoi phointe 2.8 nach bhfuil an fhaisnéis a chuirtear ar fáil faoi phointí 7.2.1 agus 7.2.2 leordhóthanach chun teacht ar chonclúid ina leith maidir le riosca inghlactha d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, nó maidir leis an easpa rioscaí do shláinte an duine.

I gcásanna den sórt sin agus más féidir go teicniúil é, cuirfear ar fáil faisnéis leordhóthanach maidir le tiúchan na meitibilíte arb údar inní í sna hurranna comhshaoil ábhartha (e.g. ithir, uisce dromchla, screamhuisce, aer, bláthanna, duilleoga, fréamhacha, óstaigh) chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh. Déanfar an staidéar i gcomhréir le forálacha ábhartha Chuid A don chineál ábhartha staidéir.

8. STAIDÉIR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHA

Réamhrá

- (i) Leagtar amach sa Roinn seo ceanglais le haghaidh na sonraí chun go mbeifear in ann na nithe seo a leanas a dhéanamh:

- measúnú ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad is dócha a nochtfar don mhíocrorgánach agus do mheitibilítí ábhartha gaolmhara arb údar inní iad, agus
- na tástálacha ábhartha a bheidh le déanamh ar orgánaigh shonracha nach spriocorgánaigh iad a shainaithint, bunaithe ar fhaisnéis maidir le hairíonna intreacha, ionas go ndéanfaí tástáil a theorannú don mhéid atá riachtanach chun an measúnú riosca a thabhairt i gcrích.

Tabharfar aird speisialta ar speicis mhíocróbacha nach eol a láithreacht sna timpeallachtaí Eorpacha ábhartha. An fhaisnéis a chuirfear ar fáil beidh sí leordhóthanach chun an raon óstaigh fiseolaíoch agus éiceolaíoch a chinneadh (i gcomhar leis an anailís ar phríomh-shaintréithe bitheolaíocha na míocrorgánach) chun measúnú a dhéanamh ar thionchair ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad.

- (ii) An fhaisnéis a chuirfear ar fáil ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde, in éineacht le hullmhóid amháin nó níos mó a bhfuil an miocrorgánach iontu, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach le go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad, ar dócha go mbeidh siad i mbaol nochta don mhiocrorgánach. Agus an fhaisnéis sin á cur isteach ag an iarratasóir, cuirfidh sé san áireamh gur féidir leis an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad a bheith mar thoradh ar aon nochtheadh amháin, nochtheadh fada nó ilnochtheadh agus gur féidir leis a bheith inchúlaithe nó dochúlaithe. Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- cinneadh a dhéanamh an féidir an miocrorgánach a fhormheas nó nach féidir,
- coinníollacha nó srianta iomchuí, a bheidh bainteach leis an bhformheas, a shonrú,
- meastóireacht a dhéanamh ar rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad, do dhaonraí nach spriocdhaonraí iad, do phobail nach spriocphobail iad agus do phróisís nach spriocphróisís iad, de réir mar is iomchuí, agus
- aon réamhchúraimí a shonrú a mheastar a bheith riachtanach chun speicis nach spriocspeicis iad a chosaint.

- (iii) Go ginearálta, mairfidh na staidéir thurgnamhacha fada go leor chun go mbeidh am ann le haghaidh ghoradh, ionfhabhtú agus léiriú na n-éifeachtaí díobhálacha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ag brath ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh. Na staidéir a chuirfear ar fáil, cuirfidh siad san áireamh an t-uasráta leata molta nó an tiúchan chomhshaoil réamh-mheasta, an nochtheadh a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar gheall ar na húsáidí atá beartaithe agus an fhéidearthacht go leathfaidh an miocrorgánach sa chomhshaoil nó san óstach.

Chun idirdhealú a dhéanamh idir pataigineacht an mhiocrorgánaigh bheo agus na héifeachtaí tocsaineacha de bharr na meitibilítí arb údar imní iad a ghabhann leis, áireofar cóimheastóirí iomchuí i dteannta an ghrúpa cóimheasa nach dtabharfar dáileog dóibh, amhail foirmeacha díghníomhaithe na miocrorgánach beo, agus/nó cóimheastóirí scag-steiriliúcháin/forleachta.

- (iv) Má bhíonn gá le staidéir phataigineachta/ionfhabhtaíochta le haghaidh aon cheann de na grúpaí orgánach nach spriocorgánaigh iad a shonraítear i bpointí 8.1 go 8.6, beidh an rogha maidir le speiceas iomchuí an ghrúpa orgánach nach spriocorgánaigh iad sin bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh (lena n-áirítear sonraíocht an raoin óstaigh, an modh gníomhaíochta agus an éiceolaíocht), ar na patrúin úsáide atá beartaithe don táirge cosanta plandaí (e.g. barraí cóireáilte, minicíocht, amchláir, patrúin úsáide amhail spraeáil nó scuabadh) agus tabharfar aird ar threoirilínte ábhartha, i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil.

D'fhéadfaí staidéir bhreise a dhéanamh má léirigh na tástálacha dá dtagraítear i bpointí 8.1 go 8.6 éifeachtaí díobhálacha ar orgánach amháin nach spriocorgánach é nó níos mó agus d'fhéadfaí staidéir ar speicis bhreise a áireamh leo.

- (v) Déanfar gach éifeacht dhíobhálach is eol a bheith ar an gcomhshaoil a thuairisciú. D'fhéadfadh staidéir bhreise a bheith riachtanach chun imscrúdú a dhéanamh ar na sásraí is dócha a bheidh i gceist, agus chun suntasacht na n-éifeachtaí sin a mheas.
- (vi) D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir bhreise a dhéanamh le haghaidh meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear faoi phointe 2.8, ar riosca ábhartha iad d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad. Déanfar an staidéar ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad i gcomhréir le forálacha ábhartha Chuid A.
- (vii) Chun an measúnú ar shuntasacht na dtorthaí a fhaightear ó thástálacha a éascú, bainfear úsáid as an speiceas céanna, an tionscnamh cláraithe céanna nó, más féidir é, an tréithchineál céanna de gach speiceas ábhartha nach spriocspeiceas é, sna tástálacha éagsúla a dhéanfar.

8.1. Éifeachtaí ar veirteabraigh talún

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do veirteabraigh talún (e.g. mamaigh, éin, reptílí agus amfaibiaigh), bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3, 5 agus 7 agus ar an bhfaisnéis sin is féidir a aisghabháil ó aon fhoinse iontaoifa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, gur féidir measúnú a dhéanamh ar phataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do veirteabraigh talún nach spriocveirteabraigh iad bunaithe ar an achoimre a chuirfear ar fáil.

Má cheanglaítear na staidéir sin:

- déanfar ollneacróipse agus
- le haghaidh miocrorgánaigh a bhfuil modh gníomhaíochta pataigineach acu nó le haghaidh víreas (e.g. einteómapatagínigh) a mheastar a leathfaidh go suntasach sa chomhshaol tar éis leata, d'fhéadfadh údar a bheith leis an dáileog bhéil a thugtar sna staidéir bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach faoi phointí 7.1.1 agus 7.1.2.

8.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha

8.2.1. Éifeachtaí ar éisc

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh d'éisc, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh d'éisc a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil; nó
- go meastar nach nochtfar éisc don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.2.2. Éifeachtaí ar inveirteabraigh uisceacha

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do veirteabraigh uisceacha, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do veirteabraigh uisceacha a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar veirteabraigh uisceacha don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.2.3. Éifeachtaí ar algaí

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh d'algaí, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha ar éifeachtaí pataigineachta/ionfhabhtaíochta ar algaí agus ar an ráta fáis más eol go bhfuil modh gníomhaíochta luibhicídeach ag an mhiocrorgánach nó más eol go bhfuil dlúthbhaint aige le pataigin planda, mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh d'algaí a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar algaí don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.2.4. Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do mhacraifítí uisceacha, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha ar éifeachtaí pataigineacha/ionfhabhtaíocha ar mhacraifítí uisceacha más eol go bhfuil modh gníomhaíochta luibhicídeach ag an miocrorgánach nó más eol go bhfuil dlúthbhaint aige le pataigin planda, mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do mhacraifítí uisceacha a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar macraifítí uisceacha don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.3. Éifeachtaí ar bheacha

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do bheacha, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta, lena n-áirítear an chéim aosach agus an chéim larbhach, mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do bheacha a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar beacha don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. staidéir allamuigh faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.4. Éifeachtaí ar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh d'artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh d'artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

Má cheanglaítear staidéir, déanfar iad ar dhá speiceas artrapóide seachas beacha a imríonn ról sa rialú bitheolaíoch agus a bhfuil grúpaí (oird) éagsúla tacsanomaíocha iontu, i gcás inar féidir, a bhfuil prótacail tástála ar fáil dóibh, agus tabharfaidh an t-iarratasóir údar leis an líon speiceas a ndéanfar tástáil orthu agus a dtacsanomaíocht. Ina theannta sin, d'fhéadfadh na tástálacha sin dálaí a cheangal a dhéanfaidh difear d'fhás nó d'inmharthanacht an mhiocrorgánaigh.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. tástálacha sínté saotharlainne nó staidéir allamuigh faoi dhálaí ionadaíocha i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.5. Éifeachtaí ar mhéisea-orgánaigh agus ar mhacra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad san ithir

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do mhéisea-orgánaigh agus do mhacra-orgánaigh ithreach nach spriocorgánaigh iad, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha phataigineachta/ionfhabhtaíochta mura mbíonn ceann de na cásanna seo a leanas i gceist:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do mhéisea-orgánaigh agus do mhacra-orgánaigh ithreach nach spriocorgánaigh iad a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh ithreach nach spriocorgánaigh iad don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

Má cheanglaítear staidéir, déanfar iad ar dhá speiceas mhéisea-orgánacha agus macra-orgánacha nach spriocorgánaigh iad, speicis a roghnófar bunaithe ar airíonna bitheolaíochta an mhiocrorgánaigh a bhfuil meastóireacht á déanamh air, i gcás inar féidir, a bhfuil prótacail tástála comhaontuithe ar fáil dóibh.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíochta i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.6. Éifeachtaí ar phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad

Cuirfear ar fáil achoimre d'ionfhabhtaíocht agus pataigineacht fhéideartha an mhiocrorgánaigh do phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad, bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 1, 2, 3 agus 7 agus ar fhaisnéis eile is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha ar éifeachtaí pataigineacha/ionfhabhtaíochta ar phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad más eol go bhfuil modh gníomhaíochta luibhicídeach ag an miocrorgánach nó más eol go bhfuil dlúthbhaint aige le pataigin planda, mura léiríonn an t-iarratasóir, trí chur chuige thromachar na fianaise, ceann de na cásanna seo a leanas:

- gur féidir pataigineacht/ionfhabhtaíocht an mhiocrorgánaigh do phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad a mheasúnú bunaithe ar an achoimre a chuirtear ar fáil, nó
- go meastar nach nochtfar plandaí nach spriocphlandaí iad don mhiocrorgánach bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil faoi Roinn 7.

I gcás ina mbreathnaítear éifeachtaí díobhálacha i staidéir den sórt sin, déanfar staidéir bhreise ábhartha (e.g. faoi dhálaí ionadaíochta i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe).

8.7. Staidéir bhreise ar an miocrorgánach

D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí breise a chur isteach maidir le pataigineacht/ionfhabhtaíocht fhéideartha an mhiocrorgánaigh ar speicis nach spriocspeicis iad atá éagsúil ó na speicis sin a ndearnadh measúnú orthu chun na ceanglais a leagtar amach i bpointí 8.1 go 8.6 a chomhlíonadh.

D'fhéadfadh sé freisin gurb achoimre a bheadh sna sonraí, lena n-áirítear an fhaisnéis a cuireadh ar fáil cheana faoi Ranna 2, 3, 5 agus 7 agus na sonraí sin is féidir a aisghabháil ó aon fhoinsé eile, nó ó staidéir bhreise ionfhabhtaíochta agus phataigineachta.

8.8. Faisnéis agus staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí

8.8.1. Faisnéis faoi mheitibilítí

Cuirfear isteach faisnéis (e.g. litríocht eolaíoch, torthaí na staidéar) maidir le saintréithriú tocsaineolaíochta na meitibilítí agus na nguaiseacha aitheanta gaolmhara d'orgánaigh ábhartha nach spriocorgánaigh iad, a bhailítear nó a ghintear agus é d'aidhm aige na meitibilítí arb údar imní iad a shainaithint, nó a eisiamh mar údar imní.

Le haghaidh na meitibilítí sin a sainaithnítear guais d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ina leith, cuirfear ar fáil meastachán de nochtadh na n-orgánach ábhartha nach spriocorgánaigh iad faoi phointe 7.2.1.

8.8.2. Staidéir bhreise thocsaineachta ar mheitibilítí arb údar imní iad

Le haghaidh meitibilíte arb údar imní í/meitibilítí arb údar imní iad, a shainaithnítear bunaithe ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil maidir le guais (féach pointe 8.8.1) agus nochtadh (féach pointí 7.2.1 agus 7.2.2) orgánaigh nach spriocorgánaigh iad agus a liostaítear faoi phointe 2.8, cuirfear ar fáil faisnéis bhreise maidir lena dtocsaineacht do na horgánaigh nach spriocorgánaigh iad atá ábhartha (e.g. bunaithe ar nochtadh agus ar léiriú tocsaineachta) ina measc siúd a ndéantar tuairisc orthu i bpointí 8.1 go 8.6. Sa chás gur gá sonraí turgnamhacha a ghiniúint, cuirfear isteach staidéir ábhartha maidir le héiceatocsaineolaíocht dá bhforáiltear i Roinn 8 de Chuid A."

RIALACHÁN (AE) 2022/1440 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022**

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le cur isteach maidir le táirgí cosanta plandaí agus na ceanglais shonracha sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 78(1), pointe (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leagtar síos le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu. I ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar ceimiceáin iad iontu, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid B den Iarscríbhinn sin, agus leagtar síos na ceanglais chomhchoiteanna sa chuid réamhráiteach den Iarscríbhinn sin.
- (2) Leis an straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhiobhálach don chomhshaol ⁽³⁾ féachtar leis an spleáchas ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha agus a n-úsáid a laghdú, lena n-áirítear trí chur ar an margadh substaintí gníomhacha bitheolaíocha amhail miocrorgánaigh a éascú. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, is gá na ceanglais sonraí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu a shonrú agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí á chur san áireamh, eolas ar tháinig athrú suntasach air.
- (3) Tuigtear ón eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, go háirithe an t-eolas a bhaineann le héifeachtúlacht, éifeachtacht, ábharthacht eisíontas, agus tocsaineacht substaintí ceimiceacha áirithe a d'fhéadfadh a bheith sna táirgí cosanta plandaí sin, tuigtear ón eolas sin gur gá sainmhíniú áirithe a shonrú ar bhealach níos fearr, ar sainmhíniú iad a bhfuil feidhm acu maidir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Ag cur san áireamh go bhfuil feidhm ag na sainmhíniú sin maidir le Cuid A den Iarscríbhinn sin freisin, maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí ceimiceacha iontu, is iomchuí an réamhrá don Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a leasú.
- (4) Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonracha le hais substaintí ceimiceacha, chun an t-eolas eolaíoch nua atá tagtha chun cinn maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach a chur san áireamh freisin. Áirítear leis an eolas eolaíoch sin faisnéis nua maidir le príomh-shaintréithe na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, na meitibilítí arb údar inní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 93, 3.4.2013, lch. 85).

⁽³⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhiobhálach don chomhshaol (COM/2020/381 críochnaitheach, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Le staid reatha an eolais eolaíoch maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar an modh gníomhaíochta agus ar shaintréithe éiceolaíocha na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtréithchineál miocrorgánach faoi seach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu.
- (6) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus d'airíonna sonracha bitheolaíocha na dtáirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na ceanglais sonraí sin a oiriúnú dá réir.
- (7) Is iomchuí Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a leasú chun na ceanglais sonraí a thabhairt cothrom le dáta de réir na bhforbairtí eolaíocha is déanaí agus chun iad a oiriúnú d'airíonna sonracha bitheolaíocha na miocrorgánach.
- (8) Tagraíonn teideal reatha Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu lena n-áirítear víris. Mar sin féin, le hAirteagal 3, pointe (15), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sainmhínítear miocrorgánaigh cheana féin, agus áirítear víris ar an sainmhíniú sin. Is iomchuí a bheith comhsheasmhach le hAirteagal 3, pointe (15) den Rialachán sin, agus dá bhrí sin ní gá tagairt do víris ar leithligh.
- (9) Is iomchuí sainmhíniú ar “Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é” (“MPCA mar a mhonaraítear é”) a thabhairt isteach toisc go bhfuil gá le tástálacha áirithe a dhéanamh ag úsáid sampla den MPCA mar a mhonaraítear é, seachas an tsubstaint ghníomhach nó comhpháirteanna eile den MPCA a úsáid mar a mhonaraítear é tar éis an íonúcháin. Go deimhin tá sé níos iomchuí tagairt, le téarma ar leith, don mhiocrorgánach mar a mhonaraítear é agus do na comhpháirteanna sin a áirítear sa bhaiste monaraíochta a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mheasúnú riosca, amhail miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha agus eisíontaí ábhartha.
- (10) Tá eolas eolaíoch nua tagtha chun cinn maidir leis an gcumas atá ag miocrorgánaigh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht. Leis an eolas eolaíoch nua sin is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh ar cé na géinte a ionchódaítear don fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is dócha a aistrefar chuig miocrorgánaigh eile, agus ar cé na frithmhiocróbaigh is ábhartha do leigheas an duine nó don tréidliacht. Ina theannta sin, tá spriocanna a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht leagtha síos ag an Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá gá le sonraíocht bhreise maidir leis na ceanglais sonraí chun an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí, maidir le hinaistritheacht frithsheasmhachta miocróbaí, a chur chun feidhme, agus chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag an tsubstaint ghníomhach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó nach bhféadfadh, mar a léirítear sna critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (11) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula mbeidh feidhm ag na ceanglais sonraí leasaithe ionas go mbeidh na hiarratasóirí in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais sin a chomhlíonadh.
- (12) Ionas go mbeidh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais leasaithe a chomhlíonadh, is iomchuí forálacha idirthréimhseacha a leagan síos a bhaineann le sonraí a chuirtear isteach i dtaca le hiarratais ar chlárúcháin, ar athnuachan údaraithe agus ar údarú táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu, agus bearta a bhaineann le sonraí maidir le húsáidí ionadaíocha táirgí cosanta plandaí a chuirtear isteach i gcomhthéacs iarratais ar fhormheas, ar athnuachan formheasa nó ar leasú ar choinníollacha formheasa substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad.
- (13) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 284/2013

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a leanas:

- (a) cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad an Réamhrá;
- (b) Cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Chuid B.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha maidir le nósanna imeachta áirithe a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu

1. Cuirfidh na hiarratasóirí sonraí isteach, i gcomhlathéacs iarratais ar údarú táirgí cosanta plandaí de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ina mbeidh substaint gníomhach amháin ar miocrorgánach é nó níos mó, i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo in aon cheann de na cásanna seo a leanas:
 - (a) cuirtear an t-iarratas ar údarú isteach faoin 21 Samhain 2024;
 - (b) cuireadh isteach na sainchomhaid le haghaidh na substaintí gníomhacha uile atá sa táirge cosanta plandaí lena mbaineann i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún (*) mar a bhí sé sular leasaíodh é le Rialachán (AE) 2022/1441 (²) ón gCoimisiún.
2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na hiarratasóirí, ón 21 Samhain 2022 sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a leasaítear leis an Rialachán seo.
3. I gcás ina ndéanann iarratasóirí an rogha dá bhforáiltear i mír 2 a chur i bhfeidhm, sonrúidh siad an méid sin i scríbhinn agus an t-iarratas lena mbaineann á chur isteach acu. Beidh rogha den sórt sin neamh-inchúlghairthe don nós imeacht lena mbaineann.

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha maidir le nósanna imeachta áirithe a bhaineann le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus atá i dtáirgí cosanta plandaí

Leanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo d'fheidhm a bheith aige maidir le sonraí is gá i dtaca le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó de chuid táirge cosanta plandaí, sonraí a chuirtear isteach roimh an 21 Bealtaine 2023 chun na ceanglais de chuid ceann de na forálacha seo a leanas a chomhlíonadh:

- (a) Airteagal 8(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;

(*) Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais maidir le sonraí i gcás substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1).

(²) Rialachán (AE) 2022/1441 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha sonracha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu (féach leathanach 70 den Iris Oifigiúil seo).

- (b) Airteagal 7(1), pointe (c), de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾;
(c) Airteagal 6(2), pointe (c), de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 21 Samhain 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach sna Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26).

⁽⁷⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún an 20 Samhain 2020 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana le haghaidh substaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún (IO L 392, 23.11.2020, lch. 20).

IARSCRÍBHINN I

“RÉAMHRÁ

Faisnéis a bheidh le cur isteach, giniúint agus cur i láthair na faisnéise sin

1. Chun críocha na hIarscríbhíne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
 - (1) ciallaíonn **‘cobhsaíocht stórála’** an acmhainn atá ag táirge cosanta plandaí chun na hairíonna tosaigh agus an t-ábhar a sainaithníodh a choinneáil ar bun le linn na tréimhse stórála faoi dhálaí stórála bunaithe;
 - (2) ciallaíonn **‘éifeachtacht’** an acmhainn atá ag an táirge cosanta plandaí éifeacht dhearfach a tháirgeadh maidir leis an gníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe;
 - (3) ciallaíonn **‘éifeachtúlacht’** tomhas a bhaineann leis an éifeacht fhoriomlán a bhaineann le táirge cosanta plandaí a leathadh ar an gcóras talmhaíochta ina n-úsáidtear é (i.e. lena n-áirítear éifeachtaí dearfacha a bhaineann le cóireáil agus an ghníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe á déanamh agus éifeachtaí diúltacha amhail forbairt frithsheasmhachta, fíteatocsaineacht nó laghdú ar an táirgeacht cháilíochtúil nó chainníochtúil);
 - (4) ciallaíonn **‘eisióntas ábhartha’** eisióntas ceimiceach arb údar imní é do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;
 - (5) ciallaíonn **‘tocsaineacht’** an leibhéal gortaithe nó an damáiste in orgánach de bharr tocsaine nó substainte gníomhaí;
 - (6) ciallaíonn **‘tocsain’** substaint a tháirgtear laistigh de chealla beo nó d’orgánaigh agus atá in ann gortú nó damáiste a dhéanamh in orgánach beo.

An fhaisnéis a chuirtear isteach, comhlíonfaidh sí na ceanglais a leagtar amach i bpointí 1.1 go 1.15.

- 1.1. Beidh an fhaisnéis leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht agus ar na rioscaí intuartha, bíodh siad ina rioscaí láithreacha nó moillithe, a d’fhéadfadh a bheith i gceist leis an táirge cosanta plandaí do dhaoine, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, d’ainmhithe agus don chomhshaol agus beidh fhaisnéis agus torthaí na staidéar dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo, ar a laghad, san fhaisnéis sin.
- 1.2. Aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir le héifeachtaí an táirge chosanta plandaí a d’fhéadfadh a bheith díobhálach do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe nó do screamhuisce, áireofar an fhaisnéis sin chomh maith le héifeachtaí carnacha agus sineirgísteacha ionchasacha.
- 1.3. Aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir le héifeachtaí an táirge chosanta plandaí a d’fhéadfadh a bheith do-ghlactha don chomhshaol, do phlandaí agus do tháirgí plandaí, áireofar an fhaisnéis sin chomh maith le héifeachtaí carnacha agus sineirgísteacha ionchasacha.
- 1.4. Áireofar ar an bhfaisnéis sin na sonraí ábhartha uile ón litríocht oscailte eolaíoch ar a ndearnadh athbhreithniú píaraí maidir leis an tsubstaint ghníomhach, meitibilítí ábhartha, agus i gcás inarb ábhartha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin agus táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach iontu agus a théann i ngleic le fo-éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe, ar an gcomhshaol agus ar speicis nach spriocspeicis iad. Cuirfear achoimre de na sonraí sin ar fáil.
- 1.5. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuarascáil iomlán neamhchlaonta ar na staidéir a rinneadh mar aon le tuairisc iomlán orthu. Ní bheidh gá leis an bhfaisnéis sin, i gcás ina dtugtar údar a léiríonn ceann de na cúiseanna seo a leanas:
 - (a) níl sí riachtanach de bharr chineál an táirge cosanta plandaí nó na n-úsáidí beartaithe, nó níl sí riachtanach ó thaobh na heolaíochta de; nó
 - (b) ní féidir, go teicniúil, í a chur ar fáil.
- 1.6. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis trí úsáid a bhaint as modhanna tástála a áirítear sa liosta dá dtagraítear i bpointe 6.

In éagmais treoirilínte tástála oiriúnacha atá bailíochtaithe go hidirnáisiúnta nó go náisiúnta, bainfear úsáid as treoirilínte tástála a nglacann na húdaráis inniúla leo. Tabharfar tuairisc ar aon diall ó na treoirilínte tástála agus tabharfar údar leo.
- 1.7. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuairisc iomlán ar na modhanna tástála a úsáideadh.

- 1.8. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis sin i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.
- 1.9. Áireofar ar an bhfaisnéis sin liosta críochphointí don táirge cosanta plandaí, i gcás inarb ábhartha.
- 1.10. Áireofar ar an bhfaisnéis sin an t-aicmiú agus an lipéadú atá á moladh don táirge cosanta plandaí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, i gcás inarb ábhartha.
- 1.11. D'fhéadfadh an fhaisnéis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ⁽³⁾ maidir le comhfhoirmligh a bheith ag teastáil ó na húdaráis inniúla. Roimh do na húdaráis inniúla a cheangal go ndéanfaí staidéir bhreise, déanfaidh siad measúnú ar an bhfaisnéis uile ar fáil a sholáthraítear i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais.
- 1.12. An fhaisnéis a chuirtear ar fáil don táirge cosanta plandaí agus an fhaisnéis a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach, beidh sí leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge cosanta plandaí le húdarú nó nach bhfuil;
 - (b) coinníollacha nó srianta, a bheidh bainteach le haon údarú, a shonrú;
 - (c) meastóireacht a dhéanamh ar rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad, do dhaoine nach spriocdhaoine iad, do phobail nach spriocphobail iad agus do phróisis nach spriocphróisis iad;
 - (d) bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás nimhithe i ndaoine;
 - (e) measúnú riosca a dhéanamh ar nochtadh géar agus ainsealach tomhaltóirí, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, measúnú riosca carnaigh a eascraíonn as nochtadh do níos mó ná substaint ghníomhach amháin;
 - (f) meastachán a dhéanamh ar nochtadh géar agus ainsealach oibreoirí, oibrithe, cónaitheoirí agus daoine atá ar an láthair lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an nochtadh carnach do níos mó ná substaint ghníomhach amháin;
 - (g) meastóireacht a dhéanamh maidir le cineál agus fairsinge na rioscaí do dhaoine, d'ainmhithe (speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) agus na rioscaí do speicis veirteabracha eile nach spriocspeicis iad;
 - (h) dáileadh, cinniúint agus iompraíocht sa chomhshaoil a thuar, chomh maith le haon amscálaí atá bainteach;
 - (i) speicis nach spriocspeicis iad agus pobail nach spriocphobail iad a dtagann rioscaí chun cinn dóibh de bharr nochtadh féideartha a shainaithint;
 - (j) measúnú a dhéanamh ar thionchar an táirge chosanta plandaí ar speicis nach spriocspeicis iad;
 - (k) bearta a shainaithint is gá chun éilliú an chomhshaoil agus an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad a laghdú;
 - (l) an táirge cosanta plandaí a aicmiú mar ghuais i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008;
 - (m) na pictagraim, na focail chomhartha agus na ráitis ábhartha ghuaise agus réamhchúraim atá le húsáid don lipéadú a shonrú chun sláinte an duine, speicis nach spriocspeicis iad agus an comhshaoil a chosaint.
- 1.13. I gcás inarb ábhartha, déanfar tástálacha a dhearadh agus déanfar anailís ar shonraí trí úsáid a bhaint as modhanna staitistiúla iomchuí. Déanfar mionsonraí na hanailíse staitistiúla sin a thuairisciú go trédhearcach.

⁽¹⁾ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

⁽²⁾ 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, 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).

⁽³⁾ Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1).

- 1.14. Déanfar tagairt sna ríomhanna nochta do na modhanna eolaíocha a nglacfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia leo, i gcás ina mbeidh siad ar fáil. Tabharfar údar le húsáid modhanna breise.
- 1.15. Maidir le gach roinn den Iarscríbhinn seo, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí uile, ar an bhfaisnéis agus ar an meastóireacht. Áireofar san achoimre sin measúnú mionsonraithe criticiúil i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ón gCoimisiún.

2. Is iad na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo an t-óstacar sonraí a bheidh le cur isteach. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan amach ar an leibhéal náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar imthosca sonracha, ar chásanna nochta sonracha agus ar phatrúin úsáide shonracha seachas na cinn a chuirtear san áireamh le haghaidh formheasa. Tabharfaidh an t-iarratasóir aird ar leith ar dhálaí comhshaoil, aeráide agus agramamaíocha agus tástálacha á gcur ar bun faoi réir formheas ón mBallstát inar cuireadh isteach an t-iarratas.

3. Dea-chleachtais saotharlainne (GLP)

- 3.1. Déanfar tástálacha agus anailísí i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*) i gcás ina ndéantar tástáil chun sonraí a fháil maidir leis na hairíonna nó an tsábháilteacht i ndáil le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol.
- 3.2. De mhaolú ar phointe 3.1, féadfaidh saoráidí nó eagraíochtaí tástála oifigiúla nó a aithnítear go hoifigiúil na tástálacha agus na hanailísí a cheanglaítear faoi Roinn 6 de Chuid A agus Roinn 6 de Chuid B, ar saoráidí agus eagraíochtaí iad a chomhlíonann na ceanglais seo a leanas ar a laghad:
- (a) tá fáil acu ar fhoireann eolaíoch agus teicniúil atá mór go leor agus a bhfuil an t-oideachas, an oiliúint, an t-eolas teicniúil agus an taithí acu atá riachtanach le haghaidh na bhfeidhmeanna a shanntar dóibh;
 - (b) tá fáil acu ar an trealamh oiriúnach is gá chun na tástálacha agus na tomhais, a mhaíonn siad a bheith inniúil a dhéanamh, a dhéanamh go cuí; déantar an trealamh sin a choinneáil ar bun agus a chalabrá mar is ceart, i gcás inarb iomchuí, sula gcuirtear i mbun seirbhíse é agus ina dhiaidh sin i gcomhréir le clár bunaithe;
 - (c) tá fáil acu ar pháirceanna turgnamhacha iomchuí agus, i gcás inar gá, ar thithe gloine, ar ghoradáin fáis nó ar sheomraí stórála; áiríthíonn siad nach ndéanann an timpeallacht ina ndéantar na tástálacha na torthaí a neamhbhailíochtú nó dochar don chruinneas tomhais is gá;
 - (d) cuireann siad na nósanna imeachta agus prótacail oibríochta a úsáidtear le haghaidh na dtrialacha ar fáil do gach ball foirne ábhartha;
 - (e) i gcás ina n-iarrfaidh an t-údarás inniúil é, cuireann siad ar fáil, roimh thús tástála, faisnéis maidir le suíomh na tástála agus maidir leis na táirgí cosanta plandaí a bhfuil tástáil á déanamh orthu;
 - (f) áiríthíonn siad go bhfuil cáilíocht na hoibre iomchuí dá cineál, dá raon, dá méid agus dá cuspóir beartaithe;
 - (g) coinníonn siad taifid de gach breathnú, ríomh agus sonraí díorthaithe agus taifid chalabrácháin agus tuarascálacha tástála deiridh fad a bheidh an táirge cosanta plandaí lena mbaineann údaraithe i mBallstát.
- 3.3. Déanfaidh saoráidí agus eagraíochtaí tástála a aithnítear go hoifigiúil agus, i gcás ina n-iarrann na húdaráis inniúla é, saoráidí agus eagraíochtaí oifigiúla, déanfaidh siad an méid seo a leanas:
- (a) gach faisnéis is gá chun a léiriú gur féidir leo na ceanglais a leagtar amach i bpointe 3.2 a chomhlíonadh a thuairisciú don údarás náisiúnta ábhartha,
 - (b) na hiniúchtaí a eagróidh gach Ballstát go tráthrialta ar a chríoch chun a fhíorú go bhfuil pointe 3.2 á chomhlíonadh, na hiniúchtaí sin a cheadú tráth ar bith.

^(*) Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

3.4. De mhaolú ar phointe 3.1:

- (a) Le haghaidh substaintí gníomhacha ar miocroorgánaigh iad, tástálacha agus anailísí a dhéantar chun sonraí a fháil maidir lena n-airíonna agus leis an tsábháilteacht i ndáil le gnéithe eile seachas sláinte an duine, féadfaidh saoráidí tástála nó eagraíochtaí oifigiúla nó saoráidí tástála nó eagraíochtaí a aithnítear go hoifigiúil iad sin a dhéanamh, ach na ceanglais a shonraítear i bpointí 3.2 agus 3.3.
- (b) Staidéir a rinneadh roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cé nach bhfuil prionsabail GLP ná modhanna tástála reatha á gcomhlíonadh go hiomlán acu, déanfar na staidéir sin a mheas don mheasúnú má rinneadh iad i gcomhréir leis na treoirlínte tástála a aithnítear go hidirnáisiúnta a bhí i bhfeidhm tráth a rinneadh na staidéir agus/nó atá bailí ó thaobh na heolaíochta de, agus tástálacha ar ainmhithe a sheachaint ar an gcaoi sin, go háirithe le haghaidh staidéir ar an gcarcanaigineacht agus ar an tocsaineacht maidir le síolrú. Beidh feidhm ag an maolú sin go háirithe maidir le staidéir ina bhfuil speicis veirteabracha.

4. **Ábhar tástála**

- 4.1. De bharr an tionchair is féidir a bheith ag eisíontais agus ag comhpháirteanna eile ar an iompraíocht thocsaineolaíoch agus éiceatocsaineolaíoch, cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar an ábhar tástála a úsáidtear le haghaidh gach staidéir a chuirtear isteach. Déanfar staidéir trí úsáid a bhaint as an táirge cosanta plandaí atá le húdarú nó féadfar prionsabail an eachtarshuímh a chur i bhfeidhm, trí úsáid a bhaint as staidéir ar tháirge cosanta plandaí a bhfuil comhdhéanamh inchomparáide/comhionann aige, mar shampla. Cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe ar an gcomhdhéanamh a úsáidtear.
- 4.2. I gcás ina n-úsáidtear ábhar tástála radailipéadaithe, déanfar radailipéid a shuíomh ag láithreacha (ceann amháin nó níos mó de réir mar is gá) chun léargas ar bhealaigh meitibileacha agus aistrithe a éascú agus chun imscrúdú ar dháileadh na substainte gníomhaí agus a cuid meitibilítí agus táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a éascú.
- 4.3. Nuair a thuigtear le staidéir go n-úsáidfear dáileoga éagsúla, déanfar an gaol idir an dáileog agus an éifeacht dhíobhálach a thuairisciú.

5. **Tástálacha ar ainmhithe veirteabracha**

- 5.1. Ní dhéanfar tástálacha ar ainmhithe veirteabracha ach amháin i gcás nach bhfuil aon mhodhanna bailíochtaithe eile ar fáil. Áireofar leis na modhanna malartacha modhanna *in vitro* nó modhanna *in silico*. Molfar modhanna laghdaithe agus feabhsaithe le haghaidh tástáil *in vivo* freisin chun an líon ainmhithe a úsáidtear sa tástáil a choinneáil chomh híseal agus is féidir.
- 5.2. Cuirfear prionsabail an mhalartaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe ar úsáid ainmhithe veirteabracha san áireamh i ndearadh na modhanna tástála, go háirithe nuair a bhíonn modhanna bailíochtaithe iomchuí ar fáil chun tástáil ainmhithe a laghdú, a fheabhsú nó chun rud éigin a mhalartú.
- 5.3. Measfar dearthaí na staidéir go cúramach ó thaobh na heitice de, ag cur san áireamh an raoin feidhme chun tástálacha ar ainmhithe a laghdú, a fheabhsú agus a mhalartú. Mar shampla, trí ghrúpa dáileoige breise amháin nó níos mó nó pointí ama le haghaidh sampláil fola a áireamh i staidéir amháin, d'fhéadfaí an gá a bheadh le staidéir eile a sheachaint.
- 6. Ar mhaithe le faisnéis agus comhchuibhiú déanfar liosta na modhanna tástála agus na dtreoirghoiciméad dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Tabharfar an liosta sin cothrom le dáta go rialta."

IARSCRÍBHINN II

“CUID B

TÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ A bhFUIL SUBSTAINTE GHNÍOMHACH AR MIOCRORGÁNACH É IONTU

RÉAMHRÁ DO CHUID B

- (i) Cuireann an Réamhrá seo do Chuid B leis an Réamhrá don Iarscríbhinn seo le pointí a bhaineann go sonrach le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é iontu.
- (ii) Chun críocha Chuid B, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
- (1) ciallaíonn **‘tréithchineál’** athraitheach géiniteach d’orgánach ina leibhéal tacsanomaíoch (speiceas) atá comhdhéanta de shliochtaigh aonraíche aonair i saothrán íon ón mairís bhunaidh (e.g. an comhshaol) agus de ghnáth bíonn sé comhdhéanta de chomharbas saothrán díorthaithe ar deireadh ó aon choilíneacht tosaigh amháin;
 - (2) ciallaíonn ‘aonad déanta coilíneachta’ (‘CFU’) aonad tomhais a úsáidtear chun meastóireacht a dhéanamh ar an líon ceall baictéarach nó fungasach i sampla, ar cealla iad atá in ann iolrú faoi dhálaí rialaithe fáis, agus é de thoradh air sin go n-átáirgeann agus go n-íolraíonn ceall amháin nó níos mó chun aon choilíneacht shofheicthe amháin a dhéanamh;
 - (3) ciallaíonn **‘Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é’** (‘MPCA mar a mhonaraítear é’) toradh phróiseas monaraíochta an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach le haghaidh a úsáide/le haghaidh a n-úsáide mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí, atá comhdhéanta den mhiocrorgánach/de na miocrorgánaigh agus aon bhreiseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar inní iad), eisíontais cheimiceacha (lena n-áirítear eisíontais ábhartha), miocrorgánaigh fhabhtaíocha (lena n-áirítear miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha) agus codán an mheáin saothrúcháin spíonta/iarmharaigh atá mar thoradh ar an bpróiseas táirgthe nó, i gcás próiseas monaraíochta leanúnach nach féidir deighilt bheacht a dhéanamh idir monaraíocht an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach agus próiseas táirgthe an táirge cosanta plandaí, idirmheánach neamh-aonraithe;
 - (4) ciallaíonn **‘breiseán’** comhpháirt a chuirtear leis an tsubstaint ghníomhach le linn í a mhonarú, chun cobhsaíocht mhiocróbach a chaomhnú agus/nó chun láimhseáil a éascú;
 - (5) ciallaíonn **‘ionacht’** cion an mhiocrorgánaigh sa MPCA mar a mhonaraítear é a shloinntear san aonad ábhartha agus uaschion na substaintí arb údar inní iad i gcás ina saináithnítear iad;
 - (6) ciallaíonn **‘miocrorgánach éillitheach ábhartha’** miocrorgánach pataigineach/ionfhabhtaíoch atá le fáil go neamhbheartaithe sa MPCA mar a mhonaraítear é;
 - (7) ciallaíonn **‘síolstoc’** saothrán tús gabhála tréithchineáil mhiocróbaigh a úsáidtear chun an MPCA mar a mhonaraítear é nó an táirge cosanta plandaí deiridh a mhonarú;
 - (8) ciallaíonn **‘codán an mheáin saothrúcháin spíonta/iarmharaigh’** an codán den MPCA mar a mhonaraítear é atá comhdhéanta d’ábhar thosaigh fhanta nó thrasfhoirmithe, gan an méid seo a leanas a chur san áireamh: an miocrorgánach/na miocrorgánaigh, na meitibilítí arb údar inní é/iad, na breiseáin, na miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha, agus eisíontais ábhartha;
 - (9) ciallaíonn **‘ábhar tosaigh’** substaintí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é mar fhoshraith agus/nó mar oibreán maolánaithe;
 - (10) ciallaíonn **‘ionfhabhtaíocht’** an cumas atá ag miocrorgánach ionfhabhtú a dhéanamh;
 - (11) ciallaíonn **‘ionfhabhtú’** tabhairt isteach nó iontráil neamh-fhaille miocrorgánaigh in óstach soghabhálach, i gcás ina bhfuil an miocrorgánach in ann atáirgeadh chun aonaid fhabhtaíocha nua a dhéanamh agus maireachtáil san óstach, bíodh éifeachtaí pataigineacha nó galar ag baint leis an miocrorgánach nó ná bíodh;
 - (12) ciallaíonn **‘pataigineacht’** an cumas neamh-fhaille atá ag miocrorgánach gortú nó damáiste a dhéanamh don óstach tráth ionfhabhtaithe;
 - (13) ciallaíonn **‘neamh-fhaille’** dála faoina ndéanann miocrorgánach ionfhabhtú nó gortú nó damáiste nuair nach bhfuil an t-óstach lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);

- (14) ciallaíonn **‘ionfhabhtú faille’** ionfhabhtú a tharlaíonn in óstach atá lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);
- (15) ciallaíonn **‘meitibilít arb údar inní í’** meitibilít de tháirgeadh an mhicrorgánaigh atá á mheasúnú, arb eol tocsaineacht nó gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha a bheith ag baint léi, agus atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é ag leibhéil a bhféadfadh riosca a bheith ag gabháil léi do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil, agus/nó nach féidir údar leormhaith a thabhairt le léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha don mheasúnú riosca;
- (16) ciallaíonn **‘táirgeadh in-situ’** meitibilít a bheith á táirgeadh ag microrgánach tar éis an táirge cosanta plandaí ina bhfuil an microrgánach sin a leathadh;
- (17) ciallaíonn **‘gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha’** an ghníomhaíocht fhrithmhiocróbach atá mar thoradh ar oibreáin fhrithmhiocróbacha;
- (18) ciallaíonn **‘oibreáin fhrithmhiocróbach’** aon oibreáin frithbhaictéarach, frithfhungasach, frith-heiliminteach nó frithphrótasólach ar substaint de thionscnamh nádúrtha, leathshintéiseach, nó sintéiseach é a mharaíonn microrgánaigh nó a choisceann a bhfás ar tiúchan *in vivo* trí idirghníomhú le sprioc sonrach;
- (19) ciallaíonn **‘oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha’** gach oibreáin fhrithmhiocróbach atá tábhachtach don úsáid theiripeach i ndaoine nó in ainmhithe, mar a thuairiscítear sna leaganacha is déanaí dá bhfuil ar fáil tráth a chuirtear an sainchomhad isteach:
- i liosta a glacadh trí bhithin Rialachán (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún ⁽¹⁾ i gcomhréir le hAirteagal 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, nó
 - ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ⁽³⁾ i liostaí na nÁbhar Frithmhiocróbach Ríthábhachtach, na nÁbhar Frithmhiocróbach Fíorthábhachtach agus na nÁbhar Frithmhiocróbach atá Tábhachtach do Shláinte an Duine.
- (iii) An fhaisnéis ón litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi mar a luaitear faoi phointe 1.4 den Réamhrá don Iarscríbhinn seo, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha. Tabharfar míniú ar an gcúis a meastar an leibhéal tacsanomaíoch a roghnaíodh a bheith ábhartha don cheanglas sonraí i gceist.
- (iv) Féadfar foinsí eile faisnéise, amhail tuarascála leighis, a chur ar fáil agus a chur isteach freisin in achoimre.
- (v) I gcás inarb iomchuí nó i gcás ina léirítear go sonrach sna ceanglais sonraí é, úsáidfear na treoirlínte tástála mar a thugtar tuairisc orthu i gCuid A freisin don Chuid seo, ach iad a chur in oiriúint sa chaoi go mbeidh siad iomchuí do na comhdhúile ceimiceacha atá le fáil sa táirge cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar microrgánach é ann.
- (vi) I gcás ina ndéantar tástáil, cuirfear tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar fáil den ábhar a úsáidtear agus na heisíontaí atá ag baint leis, i gcomhréir le pointe 1.4.
- (vii) I gcás ina bhfuiltear le déileáil le táirge cosanta plandaí nua a bhfuil substaint ghníomhach ar microrgánach é ann, d’fhéadfaí glacadh le heachtarshuíomh sonraí ó Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, ar choinníoll go ndéantar na héifeachtaí tocsaineacha uile a d’fhéadfadh a bheith ar na comhfhoirmligh agus comhpháirteanna eile a thréithriú go leordhóthanach agus go meastar nach údar inní iad.
- (viii) D’fhéadfaí modhanna malartacha chun tocsaineacht táirgí cosanta plandaí, a bhfuil substaint ghníomhach ar microrgánach é iontu, a thástáil ar veirteabraigh, a áireamh i gcur chuige thromachar na fianaise.

⁽¹⁾ Rialachán Tarmlogthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmníú ábhar fhrithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (IO L 353, 6.10.2021, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. **CÉANNACHT AN IARRATASÓRA, CÉANNACHT AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ AGUS AN FHAINSNÉIS FAOIN MONARÚ**

An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, in éineacht leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach é, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun táirgí cosanta plandaí a shainaithint agus a shainiú go beacht. Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun a shainaithint an bhféadfadh aon fhachtóir airíonna na substainte gníomhaí ar miocrorgánach é a athrú, i gcomparáid leis an tsubstaint ghníomhach féin a bpléitear léi i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Tá gá leis an bhfaisnéis agus na sonraí dá dtagraítear le haghaidh gach táirge cosanta plandaí, mura sonraítear a mhalairt.

1.1. **Iarratasóir**

Cuirfear ainm agus seoladh an iarratasóra ar fáil mar aon le hainm, seoladh, uimhir theileafóin agus seoladh ríomhphoist an phointe teagmhála.

1.2. **Táirgeoir na hullmhóide agus an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach**

Cuirfear ar fáil ainm agus seoladh tháirgeoir na hullmhóide agus tháirgeoir gach substainte gníomhaí ar miocrorgánach é san ullmhóid, mar aon le hainm agus seoladh gach monarchan monaraíochta ina monaraítear an ullmhóid agus an tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach é. Má dhéanann táirgeoir conradh le tríú páirtí don phróiseas monaraíochta, cuirfear ar fáil an fhaisnéis chéanna le haghaidh an tríú páirtí sin.

Cuirfear ar fáil pointe teagmhála (pointe teagmhála lárnach más féidir, lena n-áireofar ainm, uimhir theileafóin seoladh ríomhphoist agus uimhir facs) le haghaidh gach táirgeora.

Más miocrorgánach an tsubstaint ghníomhach de mhonarú táirgeora nár cuireadh a chuid sonraí isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear sonraí ar fáil chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais ábhartha a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.3. **Trádainm nó trádainm beartaithe, agus códuimhir forbartha an táirgeora don ullmhóid más iomchuí**

Cuirfear ar fáil gach trádainm reatha nó trádainmneacha a bhí ann roimhe chomh maith le trádainmneacha beartaithe agus códuimhreacha forbartha na hullmhóide dá dtagraítear sa sainchomhad mar aon leis na hainmneacha agus na huimhreacha reatha. Cuirfear mionsonraí iomlána aon difríochtaí ar fáil. Ní chruthóidh an trádainm beartaithe mearbhall idir é agus an trádainm atá ar tháirgí cosanta plandaí a údaráíodh cheana féin.

1.4. **Faisnéis mhionsonraithe cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh na hullmhóide**

(i) Sainaithneofar gan amhras go mbaineann gach miocrorgánach atá faoi réir an leata le speiceas áirithe, bunaithe ar an eolas eolaíoch is déanaí, agus ainmneofar é ar leibhéal an tréithchineáil, lena n-áireofar aon ainmníúcháin eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. leibhéal aonraíche, más ábhartha do víris) mar a cheanglaítear le pointe 1.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Déanfar an miocrorgánach a thaisceadh ag bailiúcháin saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta agus tabharfar uimhir shealbhaithe dóibh. Luafar an t-ainm eolaíoch, mar aon leis an sannadh grúpa (baictéar, víreas, etc.) agus aon ainmníocht eile atá ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. tréithchineál, séiritíopa). Ina theannta sin, sonrófar céim fhorbartha an mhiocrorgánaigh (e.g. spóir, micéiliam) sa táirge cosanta plandaí margaithe.

(ii) Le haghaidh ullmhóidí, déanfar an fhaisnéis seo a leanas a thuairisciú:

— íoschion agus uaschion na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í sa táirge cosanta plandaí, mar a cheanglaítear le pointe 1.4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013,

— íoschion agus uaschion an MPCA mar a mhonaraítear é sa táirge cosanta plandaí,

— i gcás ina bhfuil miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha ann, céannacht agus uaschion na miocrorgánach éillitheach ábhartha sloinnte san aonad miocróbach iomchuí,

- i gcás ina bhfuil eisíontais cheimiceacha ann atá ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus/nó don chomhshaol, lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad (a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013) de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh mar eisíontais ábhartha sa bhaisc mhonaraíochta, cuirfear ar fáil an chéannacht agus an t-uaschion, sloinnte sna haonaid iomchuí,
 - cion na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí, agus na sineirgíoch sa táirge cosanta plandaí.
- (iii) Sainaithneofar comhfhoirmligh, teorantóirí agus sineirgíoch, i gcás inar féidir, lena Sainaithint Idirnáisiúnta Ceimiceán mar a thugtar é in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó, mura n-áirítear sin sa Rialachán sin, i gcomhréir le hainmníocht IUPAC agus CA araon. Cuirfear a struchtúr nó a bhfoirmle struchtúrach ar fáil. Le haghaidh gach comhpháirte de na comhfhoirmligh, na teorantóirí agus na sineirgíoch cuirfear ar fáil an uimhir CE (EINECS nó ELINCS) agus an uimhir CAS, i gcás inarb ann dóibh. I gcás nach ndéantar sainaithint mar thoradh ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil, cuirfear ar fáil sonraíocht iomchuí. Ina theannta sin cuirfear ar fáil trádainm na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch.
- (iv) Le haghaidh comhfhoirmleach, tabharfar an fheidhm mar cheann de na feidhmeanna seo a leanas:
- greamachán (greamán),
 - oibreán frithchúrtha,
 - oibreán frithreo,
 - frithocsaídeoir,
 - ceanglóir,
 - maolán,
 - iompróir,
 - díbholaíoch,
 - easróir,
 - ruaim,
 - urlacach,
 - eiblitheoir,
 - táirge leasacháin,
 - bolaíoch,
 - osmasprae cosanta,
 - cumhrán,
 - leasaitheach,
 - tiomántán,
 - éarthach,
 - teorantóir,
 - griansprae cosanta,
 - tuaslagóir,
 - cobhsaitheoir,
 - tiúsóir,
 - oibreán fliuchta,
 - feidhmeanna ilghnéitheacha (le sonrú).
- (v) Sainaithneofar go bhforáiltear do mhiocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha faoi phointe 1.4.2.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

Sainaitheofar go bhforáiltear do cheimicigh (comhpháirteanna támhacha, fotháirgí, etc.) faoi phointe 1.10 de Chuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. I gcás nach sainaitheofar comhpháirt (amhail comhdhlúthán, meán saothrúcháin) go hiomlán leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil, cuirtear ar fáil faisnéis mhionsonraithe maidir leis an gcomhdhéanamh le haghaidh gach comhpháirte den sórt sin.

1.5. Staid fhisiceach agus cineál na hullmhóide

Ainmneofar an cineál agus an cód ullmhóide i gcomhréir leis na treoidhoiciméid ábhartha. I gcás nach sainmhínítear ullmhóid áirithe go beacht sna treoidhoiciméid ábhartha, cuirtear tuairisc iomlán ar chineál fhisiceach agus staid na hullmhóide ar fáil, mar aon le moladh le haghaidh tuairisc oiriúnach den chineál ullmhóide agus moladh le haghaidh a shainmhíniú.

1.6. Modh táirgthe na hullmhóide agus rialú cáilíochta

Cuirtear faisnéis iomlán maidir leis an gcaoi a dtáirgtear an táirge cosanta plandaí ar an mórchóir ar fáil le haghaidh gach céime den phróiseas monaraíochta. Luafar cineál an phróisis mhonaraíochta (e.g. próiseas leanúnach nó baicphróiseas).

1.7. Pacáistiú agus comhoiriúnacht na hullmhóide leis na hábhair phacáistithe atá beartaithe

- (i) Tabharfar tuairisc ar an bpacáistiú a úsáidtear agus sonrófar é i dtéarmaí na n-ábhar a úsáidtear, an mhodha tógála (e.g. easbhrú, táthú), méide agus acmhainneachta, mhéid na hoscailte, an chineáil dúntóra agus séalaí.
- (ii) Cinnfear oiriúnacht an phacáistithe, lena n-áirítear dúntóirí, i dtéarmaí a nirt, a sceithdhíonachta agus a fhriotaíochta in aghaidh gnáthiompair, gnáthstórála agus gnáth-dhálaí láimhseála, agus déanfar an oiriúnacht sin a thuairisciú.
- (iii) Déanfar friotaíocht an ábhair phacáistíochta in aghaidh a ábhair a thuairisciú.

2. AIRÍONNA FISICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ

2.1. Cruth (dath agus boladh)

Cuirtear tuairisc ar dhath agus ar bholadh, más ann do dhath agus do bholadh, agus ar staid fhisiceach na hullmhóide ar fáil.

2.2. Sopléascacht agus airíonna ocsaídithe

Déanfar sopléascacht agus airíonna ocsaídithe a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.2 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.3. Splancphointe agus tásca eile maidir le hinadhainteacht nó uath-adhaint

Déanfar splancphointe agus inadhainteacht a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.3 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.4. Aigéadacht, alcaileacht agus más gá luach pH

Déanfar aigéadacht, alcaileacht agus luach pH (roimh stóráil ag na dálaí molta agus ina dhiaidh) a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.4 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.5. Slaodacht agus teannas dromchla

Déanfar slaodacht agus teannas dromchla a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.5 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.6. Cobhsaíocht stórála agus seilfré

2.6.1. Tiúchan úsáide

Luafar íostiúchain agus uastiúchain úsáide iomchuí an táirge cosanta plandaí, chun údar a thabhairt le méid an phacáistithe tráchtála a úsáidtear i gcomhréir le tréimhse stórála réasúnta, chomh maith le cineál an ábhair phacáistithe i gcomhréir leis na dálaí stórála molta.

2.6.2. *Éifeachtaí na teochta agus an phacáistithe*

Chomh maith leis sin sonrófar an teocht agus an pacáistiú optamach chun cobhsaíocht stórála an táirge cosanta plandaí a áirithiú i gcomhréir leis an seilfré uasta molta. I gcás inar lú an seilfré ná 2 bhliain, déanfar an seilfré a thuairisciú i míonna.

Ar na coinníollacha sin, cuirfear an faisnéis ar fáil maidir leis na nithe seo a leanas:

- cobhsaíocht fhisiceach na hullmhóide le linn stórála ag an teocht stórála atá molta agus ina diaidh agus, i gcás ullmhóid leachtach, ag teochtaí ísle, déanfar an chobhsaíocht sin a mheasúnú trí thástálacha a dhéanamh sa phacáistiú bunaidh,
- cion na substainte gníomhaí ar miocrorgánach é, rud a bheidh i gcomhréir leis an íoschion agus leis an uaschion deimhnithe a dhearbhaíonn an t-iarratasóir roimh stóráil ag an teocht stórála molta agus ina diaidh agus, más infheidhme, ag teochtaí ísle,
- fás miocrorgánach éillitheach a d'fhéadfadh a bheith ábhartha, roimh stóráil ag an teocht stórála molta agus ina diaidh, tuairiscithe i dtéarmaí iomchuí le haghaidh miocrorgánach (amhail an líon aonad gníomhach de réir méide nó meáchain, aonaid déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonaid idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain, nó aon bhealach eile atá ábhartha don mhiocrorgánach),
- meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den larscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a bheith ann, roimh stóráil agus ina diaidh.

2.6.3. *Tosca eile a mbíonn tionchar ar chobhsaíocht acu*

Déanfar éifeacht nochta d'aer, do sholas etc., ar chobhsaíocht an táirge cosanta plandaí a thuairisciú.

Luafar na dálaí optamacha taise chun cobhsaíocht stórála na dtáirgí cosanta plandaí a áirithiú. Le haghaidh ullmhóidí tirime freisin déanfar éifeachtaí an uisce éillitheach ar inmharthanacht an mhiocrorgánaigh a thuairisciú. D'fhéadfaí an fhaisnéis sin a chur ar fáil trí chion taise a thomhas go díreach roimh stóráil agus ina diaidh nó trí thuairisc a thabhairt maidir le sláine agus inmharthanacht pacáistithe an mhiocrorgánaigh roimh stóráil agus ina diaidh.

2.7. **Airí teicniúla an táirge cosanta plandaí**

Déanfar saintréithe teicniúla na dtáirgí cosanta plandaí a chinneadh agus a thuairisciú ar tiúchan iomchuí.

2.7.1. *Infhliuchtacht*

Déanfar infhliuchtacht táirgí soladacha cosanta plandaí a chaolaítear lena n-úsáid (e.g. púdair infhliuchta agus gráinníní is féidir a easrú san uisce) a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.2. *Cúradh leanúnach*

Déanfar cúradh leanúnach táirgí cosanta plandaí atá le caolú le huisce a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.3. *Acmhainn fuaidrithe, spontáineacht easraithe agus cobhsaíocht easraithe*

Déanfar acmhainn fuaidrithe táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce (e.g. púdar infhliuchta, gráinníní is féidir a easrú san uisce, tiúchain fuaidreáin) a chinneadh agus a thuairisciú.

Déanfar spontáineacht easraithe táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce (e.g. tiúchain fuaidreáin agus gráinníní is féidir a easrú san uisce) a chinneadh agus a thuairisciú.

Déanfar cobhsaíocht easraithe táirgí cosanta plandaí amhail suispea-eibleachtaí uiscí (SE), tiúchain fuaidreáin bunaithe ar ola (OD) nó gráinníní ineiblithe a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.4. *Tástáil le criathar tirim agus le criathar fliuch*

Chun a áirithiú go bhfuil méid-dáileachán na gcáithníní iomchuí ag púdair indeannóide chun gur fusa iad a leathadh, déanfar tástáil le criathar tirim agus déanfar an tástáil a thuairisciú. I gcás táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce, déanfar tástáil le criathar fliuch agus déanfar an tástáil a thuairisciú.

Déanfar raon méide ainmniúil na ngráinníní a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.5. *Méid-dáileachán na gcáithníní (púdair indeannóide agus infhliuchta, gráinníní), cion deannaigh/mínbhrus (gráinníní), cnaí agus brioscacht (gráinníní)*

- (i) Déanfar méid-dáileachán na gcáithníní i gcás púdar a chinneadh agus a thuairisciú. Déanfar raon méide ainmniúil na ngráinníní lena leathadh go díreach a chinneadh agus a thuairisciú.
- (ii) Déanfar cion deannaigh táirgí cosanta plandaí gráinneacha a chinneadh agus a thuairisciú. Má léiríonn na torthaí > 1 % w/w deannach déanfar méid cáithnín an deannaigh a ghintear a chinneadh agus a thuairisciú. Más ábhartha do nochtheadh oibritheora, déanfar méid cáithnín an deannaigh a chinneadh agus a thuairisciú.
- (iii) Déanfar saintréithe brioscachta agus cnaí na ngráinníní agus na dtáibléad atá pacáilte go scaoilte a chinneadh agus a thuairisciú.
- (iv) Déanfar cruas agus sláine na dtáibléad a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.6. *Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht agus cobhsaíocht eibleachta*

- (i) Déanfar ineiblitheacht, cobhsaíocht eibleachta agus ath-ineiblitheacht na dtáirgí cosanta plandaí a dhéanann eibleachtaí a chinneadh agus a thuairisciú.
- (ii) Déanfar cobhsaíocht na n-eibleachtaí caola agus na dtáirgí cosanta plandaí arb eibleachtaí iad a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.7. *Acmhainn sreafa, acmhainn doirte (acmhainn sruthlaithe) agus acmhainn púdraithe*

- (i) Déanfar acmhainn sreafa na dtáirgí cosanta plandaí gráinneacha a chinneadh.
- (ii) Déanfar acmhainn doirte (lena n-áirítear iarmhair sruthlaithe) na dtáirgí cosanta plandaí fuaidreáin (e.g. tiúchain fuaidreáin, suispea-eibleachtaí) a chinneadh agus a thuairisciú.
- (iii) Déanfar acmhainn púdraithe púdair indeannóide a chinneadh agus a thuairisciú.

2.8. **Comhoiriúnacht fhisiceach agus cheimiceach le táirgí cosanta plandaí eile lena n-áirítear táirgí cosanta plandaí a bhfuil a úsáid leo le húdarú**

2.8.1. *Comhoiriúnacht fhisiceach*

Má shonraítear úsáid i meascán le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sa mhaíomh lipéid, déanfar comhoiriúnacht fhisiceach an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus le haidiúvaigh, a shonraítear sa mhaíomh lipéid, agus a úsáidfear sna meascáin umair mholta, a chinneadh agus a thuairisciú.

2.8.2. *Comhoiriúnacht cheimiceach*

Má shonraítear úsáid i meascán le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sa mhaíomh lipéid, déanfar comhoiriúnacht cheimiceach an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sna meascáin umair mholta chéanna a chinneadh agus a thuairisciú, seachas i gcás ina suitear, tar éis airíonna aonair an táirge cosanta plandaí a scrúdú, nach bhfuil aon fhéidearthacht ann go dtarlóidh imoibriú. I gcásanna den sórt sin, is leor an fhaisnéis sin a chur ar fáil mar údar le gan comhoiriúnacht cheimiceach a chinneadh go praiticiúil.

2.9. **Greamú agus dáileadh le síolta**

I gcás táirgí cosanta plandaí le haghaidh cóireáil síl, déanfar dáileadh an táirge cosanta plandaí agus greamú an táirgí cosanta plandaí le síolta a imscrúdú agus a thuairisciú.

3. **DÁTA AR AN IARRATAS**

3.1. **An réimse úsáide atá beartaithe**

Sonrófar an réimse/na réimsí úsáide, na cinn atá ann cheana agus na cinn atá beartaithe, don táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach ann ar an gcaoi seo a leanas:

- úsáid allamuigh, amhail an talmhaíocht, an ghairneoireacht, an fhoraoiseacht agus an fionsaothrú,
- barra cosanta (e.g. i dtithe gloine),
- limistéir neamhshaothraithe,

- garraíodóireacht bhaile,
- plandaí tí,
- earraí bia/beatha stóráilte,
- eile (le sonrú).

3.2. **Modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach**

Cuirfear ar fáil an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le pointe 2.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 le haghaidh an táirge cosanta plandaí. Cuirfear ar fáil faisnéis bhreise maidir leis an modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach i gcás ina bhféadfadh éifeacht ábhartha a bheith ag na comhpháirteanna ceimiceacha (e.g. comhfhoirmigh) ar éifeachtacht, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol.

3.3. **Feidhm, spriocorgánaigh agus plandaí nó táirgí plandaí atá le cosaint agus bearta maolaithe riosca féideartha**

Tabharfar an fheidhm bhitheolaíoch mar cheann de na feidhmeanna seo a leanas:

- rialú baictéar,
- rialú fungas,
- rialú feithidí,
- rialú fíneog,
- rialú moileasc,
- rialú néimeatóidí,
- rialú plandaí,
- eile (le sonrú).

Cuirfear ar fáil mionsonraí na n-orgánach ar spriocorgánaigh iad agus na bplandaí nó na dtáirgí plandaí atá le cosaint.

3.4. **An ráta leata**

Le haghaidh gach modha leata agus gach úsáide, cuirfear ar fáil an ráta leata in aghaidh an aonaid chóireáilte, i dtéarmaí g, kg, ml nó l don táirge cosanta plandaí agus i dtéarmaí aonad iomchuí don mhíocroorgánach (e.g. an líon aonad gníomhach, aonad déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonad idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain). Le haghaidh na mbarr atá faoi chosaint agus na húsáide sa gharraíodóireacht bhaile sloinnfear rátaí in g nó kg/100 m², nó g nó kg/m³, ml nó l/100 m², nó ml nó l/m³.

3.5. **Cion an mhíocroorgánaigh san ábhar a úsáidtear (e.g. sa sprae caolaithe, baoití nó síol cóireáilte)**

Déanfar cion an mhíocroorgánaigh a thuairisciú, mar is iomchuí, amhail an líon aonad gníomhach de réir méide nó meáchain, aonaid déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonaid idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain, nó aon bhealach eile atá ábhartha don mhíocroorgánach.

3.6. **An modh leata**

Tabharfar tuairisc ar an modh leata molta, ina sonrú cineál an trealamh atá le húsáid, má tá trealamh le húsáid, mar aon le cineál agus méid an chaolaitheora atá le húsáid in aghaidh an aonaid sa limistéar leata, nó méid an táirge cosanta plandaí.

3.7. **Líon agus minicíocht leataí ar an mbarr céanna, fad na cosanta agus tréimhse/tréimhsí feithimh**

Déanfar an t-uaslíon leata is féidir a úsáid ar an mbarr céanna agus an t-amchlár a ghabhann leo a thuairisciú.

I gcás inarb ábhartha, sonrúfear céimeanna fáis na mbarr atá le cosaint agus céimeanna forbartha na spriocorgánach. I gcás inarb infheidhme, sonrúfear, ina laethanta, an t-eatramh idir na leataí. Sonrófar fad na cosanta a thugtar le gach leathadh agus leis an uaslíon leata a atá le húsáid araon.

3.8. Na treoracha úsáide atá beartaithe

Cuirfear ar fáil na treoracha úsáide atá beartaithe don táirge cosanta plandaí atá le priontáil ar lipéid agus ar bhileoga. Tabharfar mionsonraí maidir leis na bearta maolaithe riosca (más ábhartha).

3.9. Eatraimh sábháilteachta agus réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint

An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, leanfaidh sí ó na sonraí a cuireadh ar fáil don mhicrorgánach/do na microrgánaigh agus ó na sonraí a cuireadh ar fáil faoi Ranna 7 go 10, agus tacóidh na sonraí sin léi.

(i) I gcás inarb ábhartha, sonrófar eatraimh réamhbhuainte, tréimhsí athiontrála nó tréimhsí aistarraingthe atá riachtanach chun líon na n-iarmhar a laghdú i mbarra nó orthu, i bplandaí agus táirgí plandaí nó orthu, nó i limistéir nó spásanna cóireáilte, d'fhonn sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a chosaint, e.g.:

- an t-eatramh réamhbhuainte (i laethanta) le haghaidh gach barr ábhartha,
- an tréimhse athiontrála (i laethanta) le haghaidh beostoic chuig limistéir atá le hinnilt,
- an tréimhse athiontrála (in uaireanta nó laethanta) le haghaidh daoine chuig barra, foirgnimh nó spásanna cóireáilte,
- an tréimhse aistarraingthe (i laethanta) le haghaidh ábhar beatha d'ainmhithe agus le haghaidh úsáidí iarbhuainte,
- an tréimhse feithimh (i laethanta) idir leathadh agus táirgí cóireáilte a láimhseáil.

(ii) I gcás inar gá, i bhfianaise na dtorthaí tástála, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le haon dálaí sonracha talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil faoina bhféadfar nó nach bhféadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid.

4. FAISNÉIS BHREISE MAIDIR LEIS AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ

4.1. Nósanna imeachta chun an trealamh leata a ghlanadh agus a dhí-éilliú

Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta glantacháin agus dí-éillithe le haghaidh trealamh leata agus éadaí cosanta.

Beidh sé d'aidhm ag nósanna imeachta den sórt sin an tsubstaint ghníomhach ar microrgánach é a dhíghníomhú nó a scriosadh agus iarmhair an táirge cosanta plandaí a bhaint (lena n-áirítear meitibilítí arb údar inní iad, má sainaithníodh iad i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013).

Cuirfear isteach sonraí leordhóthanacha chun éifeachtacht na nósanna imeachta glantacháin agus dí-éillithe a léiriú.

4.2. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann leis na nithe seo a leanas: láimhseáil, stóráil, iompair, dóiteán nó úsáid

Cuirfear ar fáil na modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le nósanna imeachta (mionsonraithe) láimhseála chun táirgí cosanta plandaí a stóráil, ar leibhéal an stórais agus ar leibhéal an úsáideora araon, chun iad a iompar agus i gcás tine. I gcás inarb ábhartha, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le táirgí dócháin. Sonrófar na guaiseacha is dócha a thiofáidh chun cinn agus na modhanna agus nósanna imeachta chun na rioscaí a laghdú. Cuirfear ar fáil nósanna imeachta chun cosc a chur ar ghiniúint dramhaíola nó fuilligh nó í a laghdú.

I gcás inarb ábhartha, cuirfear measúnú ar na nósanna imeachta ar fáil.

Cuirfear ar fáil cineál agus saintréithe na n-éadaí cosanta agus an trealamh a mholtar. Na sonraí a chuirfear ar fáil beidh siad leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar infhaighteacht, ar oiriúnacht agus ar éifeachtacht faoi dhálaí réalaiócha úsáide (e.g. imthosca allamuigh nó imthosca i dtithe gloine), ar fhrithsheasmhacht in aghaidh an táirge cosanta plandaí agus ar chomhoiriúnacht leis an táirge sin.

4.3. Bearta i gcás timpiste

Cibé acu le linn iompair, stórála nó úsáide a tharlaíonn timpiste, cuirfear ar fáil nósanna imeachta mionsonraithe a bheidh le leanúint i gcás timpiste agus áireofar an méid seo a leanas orthu:

- doirte a shrianadh,
- limistéir, feithiclí agus foirgnimh a dhí-éilliú,

- pacáistiú damáistithe, asúiteoirí agus ábhair eile a dhiúscairt,
- oibrithe éigeandála agus cónaitheoirí a chosaint, lena n-áirítear daoine atá ar an láthair,
- bearta garchabhrach.

4.4. Nósanna imeachta chun an táirge cosanta plandaí agus a phacáistiú a scriosadh nó a dhí-éilliú

Déanfar nósanna imeachta le haghaidh scriosta agus dí-éillithe a fhorbairt agus tabharfar tuairisc orthu le haghaidh cainníochtaí beaga (e.g. leibhéal an úsáideora) agus cainníochtaí móra (e.g. leibhéal an stórais) araon. Beidh na nósanna imeachta comhsheasmhach leis na forálacha atá i bhfeidhm a bhaineann le diúscairt dramhaíola agus dramhaíola tocsainí. Ní bheidh éifeachtaí do-ghlactha ar an gcomhshaol ag baint leis na modhanna diúscairt agus beidh siad ar na modhanna diúscairt is éifeachtaí ó thaobh costais de agus is praiticiúla is féidir.

4.4.1. Loscadh rialaithe

Cuirfidh an t-iarratasóir treoracha mionsonraithe ar fáil maidir le diúscairt shábháilte, ag cur san áireamh gurb é an modh is fearr nó an t-aon mhodh amháin chun táirgí cosanta plandaí agus go háirithe na comhfhoirmligh, ábhair éillithe, nó pacáistiú éillithe atá iontu, a dhiúscairt loscadh rialaithe a dhéanamh i loisceoir ceadúnaithe.

4.4.2. Eile

Tabharfar tuairisc ar mhodhanna eile chun táirgí cosanta plandaí, pacáistiú agus ábhair éillithe a scriosadh nó a dhí-éilliú, i gcás ina moltar iad. Cuirfear sonraí ar fáil maidir le modhanna den sórt sin.

5. MODHANNA ANAILÍSE

Réamhrá

Beidh an táirgeadh agus an táirge a eascraíonn as araon faoi réir rialú cáilíochta leanúnach a dhéanfaidh an t-iarratasóir. Cuirfear isteach na critéir cháilíochta don táirge cosanta plandaí.

Tabharfar tuairiscí ar na modhanna agus áireofar leo mionsonraí maidir le trealamh, ábhair agus dálaí a úsáideadh. Déanfar infheidhmeacht modhanna a aithnítear go hidirnáisiúnta a thuairisciú.

Ar iarratas ó údarais inniúla, cuirfear na samplaí seo a leanas ar fáil:

- (i) samplaí den ullmhóid;
- (ii) samplaí den MPCA mar a mhonaraítear é;
- (iii) sampla den síolstoc;
- (iv) más féidir é go teicniúil, caighdeán anailíseacha a bhaineann le meitibilítí arb údar inní iad (féach pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013) agus gach comhpháirt eile a áirítear sa sainmhíniú ar iarmhar;
- (v) más féidir é go teicniúil agus más gá, caighdeán anailíseacha a bhaineann le heisíontais ábhartha.

A mhéid a bheidh sé indéanta, bainfidh na modhanna iarúdaraithe úsáid as an gcur chuige is simplí, ní bheidh ach an costas is ísle ag baint leo agus ní bheidh de dhíth ach trealamh atá ar fáil go coitianta.

5.1. Modhanna maidir le hanailís ar an ullmhóid

Tabharfar tuairisc ar na modhanna seo a leanas:

- modhanna chun gach miocrorgánach sa táirge cosanta plandaí, arb é atá sa tsubstaint ghníomhach, a shainaithint agus a chainníochtú, lena n-áirítear modhanna maidir le hidirdhealú a dhéanamh idir miocrorgánaigh éagsúla, i gcás ina n-áirítear níos mó ná ceann amháin sa táirge cosanta plandaí, agus na modhanna anailíseacha móilíneacha nó feinitópacha is iomchuí a thuairiscítear i bpointe 4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 283/2013,
- modhanna chun íonacht mhicribhitheolaíoch an táirge cosanta plandaí a leagan síos,

- modhanna chun miocroorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha sa táirge cosanta plandaí a aimsiú agus a chainníochtú,
- modhanna a úsáidtear chun cobhsaíocht stórála agus seilfré an táirge cosanta plandaí a chinneadh.

5.2. **Modhanna chun iarmhair a chinneadh agus a chainníochtú**

Cuirfear isteach modhanna anailíse chun dlúis an mhiocroorgánaigh agus na n-iarmhar a chinneadh, dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura bhfuil an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana i gcomhréir le ceanglais phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 leordhóthanach.

6. **SONRAÍ ÉIFEACHTÚLACHTA**

Réamhrá

Na sonraí a chuirtear ar fáil beidh siad leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí. Go háirithe, beifear in ann cineál agus fairsinge na mbuntáistí a thagann chun cinn tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid a mheas, i gcomparáid le táirgí tagartha oiriúnacha i gcás inarb ann dóibh, agus/nó cóimheastóir neamhchóireáilte, tairseacha damáiste, agus chun na coinníollacha úsáide a ghabhann leis a shainiú.

Beidh dearadh, anailís, reáchtáil agus tuairisciú na dtrialacha i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha, i gcás ina bhfuil siad ar fáil. D'fhéadfadh sé nach mbeadh diallaí ó na caighdeáin ábhartha atá ar fáil inghlactha ach amháin má chomhlíonann dearadh na dtrialacha íoscheanglais na gcaighdeán ábhartha agus má thugtar tuairisc air agus údar leis. Áireofar ar an tuarascáil measúnú mionsonraithe criticiúil ar na sonraí.

Líon na dtrialacha atá le déanamh agus le tuairisciú, beidh an líon sin ag brath ar fhachtóirí amhail a mhéid a bhfuiltear ar an eolas faoi airíonna na substainte gníomhaí ar miocroorgánach é sa táirge cosanta plandaí. Anuas air sin d'fhéadfadh an líon sin a bheith ag brath ar athraitheacht na gcoinníollacha a thagann chun cinn sna trialacha (e.g. athraitheacht sláinte plandaí nó coinníollacha aeráide), ar raon na gleachtas talmhaíochta, ar aonfhoirmeacht na mbarr, ar an modh leata, ar chineál an spriocorgánaigh, ar an réigiún aeráide agus ar chineál an táirge cosanta plandaí.

Beidh na sonraí a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun bheith ionadaíoch ar na réigiúin agus ar an raon coinníollacha úsáide a bhíonn ann go praiticiúil maidir le húsáidí an táirge cosanta plandaí. Má thugtar údar cuí leis agus má bhíonn sé ábhartha bunaithe ar chur chuige cás ar chás agus ar bhreithiúnas saineolach, féadfaidh an t-iarratasóir sonraí léamh-trasna a úsáid chun tacú leis an iarratas, lena n-áirítear sonraí a ghintear maidir le húsáidí ábhartha, barra, timpeallachtaí Eorpacha nó dálaí ábhartha eile.

Mura féidir léamh-trasna a chur i bhfeidhm chun measúnú a dhéanamh ar dhifriochtaí séasúracha, más ann dóibh, ginfear sonraí leordhóthanacha agus cuirfear isteach iad chun éifeachtacht an táirge cosanta plandaí a dheimhniú i ngach réigiún atá éagsúil ó thaobh na hagránamaíochta agus na haeráide de le haghaidh gach meascán de bharr áirithe (nó tráchtarra)/spriocorgánach. Tabharfar tuairisc ar thrialacha ar éifeachtúlacht nó ar fhíateacsaineacht, i gcás inarb ábhartha, in dhá shéasúr fairs ar a laghad.

Déanfar aon éifeachtaí, bíodh siad dearfach nó diúltach, ar aon orgánach nach spriocorgánach é, a bhraitear sna tástálacha a dhéantar i gcomhréir le ceanglais na Roinne seo, a thuairisciú.

6.1. **Réamhthástálacha**

Nuair a iarrann an t-údarás inniúil é, cuirfear isteach tuarascálacha achoimre ar réamhthástálacha, lena n-áireofar staidéir i saotharlanna, staidéir i dtithe gloine agus staidéir allamuigh, a úsáidtear chun measúnú a dhéanamh ar ghníomhaíocht bhitheolaíoch, ar mhodh gníomhaíochta agus ar raon dáileoige an táirge cosanta plandaí agus na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá ann. Tabharfaidh na tuarascálacha sin údar leis an meascán de roinnt substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgigh, más infheidhme, agus cuirfidh sí faisnéise bhreise ar fáil don údarás inniúil nuair a dhéanfaidh sé meastóireacht ar an táirge cosanta plandaí. I gcás nach cuirtear an fhaisnéis sin isteach, tabharfar údar leis a bheidh inghlactha don údarás inniúil.

6.2. Íosdáileog éifeachtach

Déanfar an íosdáileog éifeachtach a thuairisciú, nó réimse íosdáileog, atá riachtanach chun an ghníomhaíocht cosanta plandaí éilithe a bhaint amach le héifeachtúlacht leordhóthanach, ar fud an raon leathan cásanna ina n-úsáidfean an táirge cosanta plandaí sin.

6.3. Éifeachtacht tástála

Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar leibhéal, fad agus comhsheasmhacht éifeachtaí beartaithe an táirge cosanta plandaí. Ina theannta sin, déanfar na héifeachtaí tairbhiúla féideartha ar bharr coireáilte a thuairisciú. Áireofar cóimheastóir neamhchóireáilte sna tástálacha. I gcás ina bhfuil táirgí tagartha oiriúnacha ar fáil, déanfar comparáid idir an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas agus an táirge tagartha. Dearfar trialacha chun imscrúdú a dhéanamh ar shaincheisteanna sonraithe, chun éifeachtaí athraithe randamaigh idir codanna éagsúla de gach suíomh tástála a laghdú agus chun go mbeifear in ann anailís staidrimh a dhéanamh ar thorthaí a bhféadfaí anailís den sórt sin a dhéanamh orthu. Beidh dearadh, anailís agus tuairisciú na dtrialacha i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha nó le treoirlínte a chomhlíonann ceanglais na gcaighdeán ábhartha comhfhreagrach ar a laghad. Áireofar ar an tuarascáil measúnú mionsonraithe criticiúil ar na sonraí. Déanfar anailís staidrimh ar thorthaí a bhféadfaí anailís den sórt sin a dhéanamh orthu. I gcás inar gá, cuirfear na treoirlínte tástála a úsáidtear in oiriúint chun go mbeifear in ann anailís den sórt sin a dhéanamh.

6.4. Faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht a d'fhéadfadh forbairt sna spriocorgánaigh

Cuirfear ar fáil sonraí maidir le frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht a bheith ann nó a bheith ag forbairt i bpobail spriocorgánach i gcoinne na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana don tsubstaint ghníomhach faoi phointe 3.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun measúnú a dhéanamh.

Má cheanglaítear sonraí a chur ar fáil, d'fhéadfaí sonraí den sórt sin a ghiniúint i staidéir thurgnamhacha (i saotharlanna nó faoi choinníollacha allamuigh) nó a aisghabháil ón litríocht eolaíoch atá ar fáil.

Má cheanglaítear sonraí a chur ar fáil agus má tá faisnéis ar fáil le haghaidh úsáidí nach bhfuil ábhartha go díreach do na húsáidí a bhfuil údarú nó athnuachan údaraithe á lorg ina leith, lena n-áirítear faisnéis maidir le speicis éagsúla spriocorgánaigh nó barra éagsúla, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil freisin. I gcás ina bhfuil fianaise nó faisnéis a thugann le tuiscint gur dócha, i gcomhthéacs tráchtála, go bhforbróidh frithsheasmhacht, ginfear fianaise agus cuirfear isteach í maidir le hígogaireacht an spriocorgánaigh lena mbaineann don táirge cosanta plandaí. I gcásanna den sórt sin, cuirfear ar fáil straitéis bainistithe a bheidh deartha chun an dóchúlacht go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i spriocspeicis a laghdú.

6.5. Éifeachtaí díobhálacha ar bharr coireáilte

6.5.1. Fíteatocsaineacht do spriocphlandaí (lena n-áirítear saothróga éagsúla) nó do tháirgí cosanta plandaí

Le haghaidh luibhicídí agus le haghaidh táirgí cosanta plandaí eile ina bhfeictear éifeachtaí díobhálacha, dá neamhbhuaine atá siad, le linn na dtrialacha, leagfar síos na corrlaigh shainiúlachta ar spriocbharr, trí dhá oiread an ráta leata molta a úsáid. Sa chás sin, déanfar tástálacha chun sonraí leordhóthanacha a chur ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar an bhfíteatocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith ann tar éis coireáil le táirge cosanta plandaí. I gcás ina mbraitear éifeachtaí tromchúiseacha fíteatocsaineacha, déanfar imscrúdú ar ráta leata idirmheánach. I gcás ina mbíonn éifeachtaí díobhálacha ann, ach go maítear nach bhfuil siad tábhachtach i gcomparáid le tairbhí úsáide nó go bhfuil siad neamhbhuain, ceanglaítear fianaise chun tacú leis an maíomh sin. Más gá, cuirfear isteach tomhas táirgeachta.

Má bhíonn gá le tástáil, léireofar sábháilteacht an táirge cosanta plandaí ar phríomhshaothróga na bpríomhbharr dá bhfuil an tástáil á moladh, lena n-áireofar éifeachtaí ar an gcéim fáis bharr, ar an spreacadh agus ar fhachtóirí eile, éifeachtaí a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an tsoghabháiltacht i leith damáiste nó gortaithe.

Beidh fairsinge an imscrúdaithe a bheidh riachtanach ar bharr eile ag brath ar an méid cosúlachta idir iad agus príomhbharr eile a bhfuil tástáil déanta orthu cheana, ar chainníocht agus ar cháilíocht na sonraí atá ar fáil maidir leis na príomhbharr sin agus ar a chosúlacht atá modh úsáide an táirge cosanta plandaí, más ábhartha. D'fhéadfaí an tástáil a dhéanamh leis an bpríomhchineál ullmhóide a bheidh le húdarú.

I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad moltaí i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirge/táirgí cosanta plandaí eile, beidh feidhm ag na forálacha a leagtar síos sa phointe seo maidir leis an meascán.

I gcás ina mbraitear éifeachtaí fíteatocsaineacha, déanfar measúnú cruinn orthu agus déanfar iad a thaifeadadh i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha de chuid EECF nó, i gcás ina gceanglaíonn Ballstát é agus i gcás ina ndéantar an tástáil ar chríoch an Bhallstáit sin, le treoirlínte a chomhlíonann ceanglais na treoirlíne ábhartha de chuid EECF ar a laghad.

6.5.2. *Éifeachtaí ar tháirgeacht plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí*

Déanfar tástálacha chun sonraí leordhóthanacha a chur ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí agus ar an laghdú a d'fhéadfadh teacht ar tháirgeacht barr nó ar chaillteanas stórála plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí.

Cinnfear éifeachtaí táirgí cosanta plandaí ar tháirgeacht barr nó ar chomhpháirteanna táirgeachta táirgí plandaí cóireáilte, mura féidir leis an iarratasóir údar cuí a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil na sonraí sin ábhartha. I gcás inar dócha go stórálfar plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí, tuairisceofar éifeachtaí féideartha ar an táirgeacht barr tar éis stórála, lena n-áirítear sonraí maidir le saolré stórála.

6.5.3. *Éifeachtaí ar cháilíocht plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí*

D'fhéadfadh gá a bheith le breathnuithe iomchuí ar pharaiméadair cháilíochta le haghaidh barra aonair (mar shampla, cáilíocht grán arbhair agus cion siúcra). D'fhéadfaí faisnéis den sórt sin a bhailiú ó mheasúnuithe iomchuí sna trialacha a thuairiscítear faoi phointí 6.3 agus 6.5.1.

I gcás inarb ábhartha, déanfar tástáil drochbhlaís.

6.5.4. *Éifeachtaí ar phróisis claochlaithe*

Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh teacht chun cinn tar éis cóireáil le táirge cosanta plandaí ar phróisis trasfhoirmithe nó ar cháilíocht a dtáirgí, agus ceanglaítear iad nuair atá feidhm ag gach ceann de na cúinsí seo a leanas:

- bíonn na plandaí cóireáilte nó na táirgí plandaí le haghaidh a n-úsáide i bpróiseas trasfhoirmithe (e.g. fíonóireacht, grúdaireacht nó déanamh aráin),
- bíonn iarmhair shuntasacha ann (féach Roinn 8) tráth na buainte, agus
- tá feidhm ag ceann amháin ar a laghad den dá chúinse seo a leanas freisin:
 - tá tásca ann a léiríonn go bhféadfadh tionchar a bheith ag úsáid an táirge cosanta plandaí ar na próisis atá i gceist (e.g. i gcás substaint ghníomhach ar miocroorgánach é a bhfuil feidhm fhuingicídeach aici, nuair a úsáidtear í gar do thráth na buainte), nó
 - léiríodh go raibh tionchar díobhálach ag táirgí cosanta plandaí eile bunaithe ar an tsubstaint ghníomhach chéanna nó ar shubstaint ghníomhach atá an-chosúil ar na próisis sin nó ar a dtáirgí.

I gcás ina mbíonn gá leis an tástáil, d'fhéadfaí í a dhéanamh leis an bpríomhchineál ullmhóide a bheidh le húdarú. Déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ar na próisis trasfhoirmithe agus déanfar iad a thuairisciú. Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh teacht chun cinn tar éis cóireáil le táirge cosanta plandaí ar phróisis trasfhoirmithe nó ar cháilíocht a dtáirgí.

6.5.5. *Tionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar ábhar atáirgthe plandaí*

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí a úsáidfear le haghaidh iomadaithe, seachas i gcás ina gcuireann na húsáidí beartaithe cosc ar a n-úsáid ar bharr a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid chun síolta, gearrthóga, reathairí nó tiúbair a tháirgeadh le haghaidh plandaithe, de réir mar is iomchuí.

Cuirfear isteach breathnuithe le haghaidh na nithe seo a leanas:

- (i) síolta — inmhharthanacht, péacadh agus spreacadh;
- (ii) gearrthóga — fréamhú agus rátaí fáis;
- (iii) reathairí — bunú agus rátaí fáis;
- (iv) tiúbair — péacadh agus fás nádúrtha.

Déanfar tástáil síolta i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha nó le treoirlínte a chomhlíonann a gceanglais ar a laghad.

6.6. **Breathnuithe ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe ar bharra i ndiaidh a chéile agus ar phlandaí eile**

6.6.1. *Tionchar ar bharra i ndiaidh a chéile*

Ní bheidh feidhm ag an bhforáil a leagtar síos sa phointe seo ach maidir leis na nithe seo a leanas:

- miocrorgánaigh atá pataigineach do phlandaí, nó
- meitibilítí arb údar imní iad ar sainathnódh guais do phlandaí ina leith, agus a léiríonn na sonraí a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Roinn 9 go bhfanann méideanna suntasacha de na meitibilítí sin arb údar imní iad san ithir nó in ábhair plandaí, amhail tuí nó ábhair orgánacha suas go dtí tráth síolaithe nó plandaithe barra a d'fhéadfadh a bheith i ndiaidh a chéile.

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar bharra i ndiaidh a chéile. Luafar na híostréimhsí feithimh idir an leathadh deireanach agus síolrú nó plandú barra i ndiaidh a chéile. Luafar na teorainneacha ar an rogha maidir le barra i ndiaidh a chéile, más ann do theorainneacha. Sonrófar fad na cosanta a thugtar le gach leathadh agus leis an uaslíon leata atá le húsáid araon.

6.6.2. *Tionchar ar phlandaí eile, lena n-áirítear barra cóngaracha*

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar phlandaí eile, lena n-áirítear barra cóngaracha.

Cuirfear isteach breathnuithe ar éifeachtaí díobhálacha ar phlandaí eile, lena n-áireofar gnáthraon na mbarr cóngarach, i gcás ina bhfuil tásca ann lena léirítear go bhféadfadh an táirge cosanta plandaí difear a dhéanamh do na plandaí sin trí cháithheadh sprae.

6.7. **Comhoiriúnacht i gcláir chosanta plandaí**

I gcás ina n-áirítear leis an maíomh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais i ndáil leis na coinníollacha úsáide le táirgí cosanta plandaí eile i meascán umair, i seichimh sprae nó i gcineálacha ábhartha úsáide, déanfar imscrúdú ar éifeachtaí (e.g. freasaitheacht, éifeachtaí fuingicídeacha) a d'fhéadfadh a bheith ar ghníomhaíocht an mhiocrorgánaigh tar éis a mheasctha, a spraeáil go seicheamhach, nó ag úsáid cineálacha ábhartha úsáide eile le táirgí cosanta plandaí eile. Cuirfear faisnéis iomchuí ar fáil.

Molfar ráiteas ginearálta réamhchúraim ar an lipéad, ráiteas lena dtabharfar foláireamh don úsáideoir faoin gcaillteanas éifeachtúlachta a d'fhéadfadh baint don mhiocrorgánach de bharr idirghníomhaithe i meascán umair, i seichimh sprae nó i gcineálacha ábhartha úsáide eile le táirgí cosanta plandaí seachas na cinn a shonraítear sa lipéad. Déanfar neamh-chomhoiriúnachtaí bitheolaíocha is eol a bheith ann le táirgí cosanta plandaí a thuairisciú ar an lipéad.

Sonrófar moltaí iomchuí (e.g. eatraimh idir leathadh an táirge cosanta plandaí agus táirgí eile), i gcás inar gá chun éifeachtaí diúltacha féideartha ar ghníomhaíocht an mhiocrorgánaigh a sheachaint. Cuirfear faisnéis iomchuí ar fáil a thacaíonn leis na moltaí.

Más ábhartha, tuairisceofar éifeachtaí díobhálacha féideartha an táirge cosanta plandaí a bhfuil naimhdí nádúrtha aige (e.g. oibreáin scaoilte um rialú bitheolaíoch) nó cleachtais eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe) faoi choinníoll úsáide ionchasach an táirge cosanta plandaí. Beidh an measúnú ar na héifeachtaí díobhálacha féideartha sin bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil maidir le ceann amháin nó níos mó de na nithe seo a leanas:

- raon óstaigh an mhiocrorgánaigh (pointe 2.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013),
- éifeachtaí ar bheacha (pointe 8.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus pointe 10.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013),
- éifeachtaí ar artrópóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha (pointe 8.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus pointe 10.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013) nó
- aon fhaisnéis ábhartha eile.

7. ÉIFEACHT AR SHLÁINTE AN DUINE

Réamhrá

Le haghaidh meastóireacht chuí ar na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe (i.e. speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) a bhfuil baint acu le húsáid táirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach í, bhí measúnú déanta cheana féin ar ionfhabhtáocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh i gcomhréir le Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Áirítear ar an measúnú sin an miocrorgánach agus aon mheitibilít arb údar imní í/aon mheitibilít arb údar imní iad do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.

Sa Roinn seo sainaithnítear na tástálacha breise ábhartha atá le déanamh chun aicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí agus inghlacthacht na rioscaí a bhaineann lena úsáid a chinneadh. I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh faisnéis atá ann cheana féin maidir le tocsaineacht comhfhoirmleach agus substaintí neamhghníomhacha eile de chuid an táirge cosanta plandaí a bheith leordhóthanach chun teacht ar chonclúid maidir le tocsaineacht an táirge cosanta plandaí.

D'fhonn aicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí a chinneadh, chomh maith leis na rioscaí a bhaineann lena úsáid, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le hairíonna tocsaineolaíocha intreacha na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch. Ina theannta sin déanfar imscrúdú ar éifeachtaí díobhálacha sineirgísteacha féideartha agus/nó idirghníomhú i measc substaintí ceimiceacha atá sa táirge cosanta plandaí (e.g. comhfhoirmleach, substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha eile agus na heisíontaí a bhaineann léi/leo atá sa táirge cosanta plandaí céanna). Déanfar sonraí atá ar fáil maidir le haon éifeacht dhíobhálach ar shláinte an duine a thuairisciú.

Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí do shláinte an duine a bhaineann le húsáid na dtáirgí cosanta plandaí (e.g. ar oibreoirí, ar oibrithe, ar dhaoine atá ar an láthair, ar chónaitheoirí agus ar thomhaltóirí), ar na rioscaí do shláinte an duine de bharr barra cóireáilte a láimhseáil, chomh maith leis an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe de bharr rianta iarmharacha a fhanann i mbia, i mbeatha agus san uisce. Ina theannta sin, beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a fhéadfadh an táirge cosanta plandaí a údarú nó nach bhféadfadh,
- coinníollacha nó srianta iomchuí, a bheidh bainteach leis an údarú, a shonrú,
- ráitis ghuaise agus réamhchúraim a shonrú maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, a áireofar ar an bpacáistiú (coimeádáin),
- bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás ionfhabhtaithe nó éifeacht dhíobhálach eile i ndaoine.

I gcomhthéacs an méid a d'fhéadfadh eisíontaí ábhartha agus comhpháirteanna eile a chur le próifíl thocsaineolaíoch an táirge cosanta plandaí, cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe ar an ábhar a úsáidtear le haghaidh gach staidéir a chuirtear isteach. Déanfar tástálacha ag baint úsáid as an táirge cosanta plandaí atá le húdarú. Go háirithe, léireoidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil gurb ionann an miocrorgánach a úsáidtear sa táirge cosanta plandaí agus na coinníollacha chun é a shaothrú, gurb ionann iad agus an miocrorgánach agus na coinníollacha a gcuirtear faisnéis agus sonraí isteach ina leith i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Agus staidéir thocsaineolaíocha á ndéanamh, déanfar gach comhartha d'éifeachtaí díobhálacha a thuairisciú.

Ar bhonn na faisnéise a chuirtear ar fáil, i gcás inarb infheidhme, cuirfear isteach moltaí maidir le haicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí, ag úsáid rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus tabharfar údar leis na moltaí sin, lena n-áireofar:

- picteagraim,
- focail chomhartha,
- ráitis ghuaise, agus
- ráitis réamhchúraim.

I gcás nach meastar an fhaisnéis atá ar fáil a bheith láidir go leor chun na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag na substaintí atá sa táirge cosanta plandaí (e.g. comhfhoirmleach, substaint ghníomhach eile/substaintí ghníomhacha eile agus na heisíontaí a bhaineann léi/leo atá sa táirge cosanta plandaí céanna) a eisiáimh, beidh staidéir thocsaineolaíocha ar éifeachtaí díobhálacha sineirgisteacha féideartha ag teastáil ón údarás inniúil, mar a thuairiscítear faoi phointí 7.4 agus 7.7.

7.1. Sonraí míochaine

Déanfar aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le héifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine a thuairisciú, lena n-áirítear íogru agus freagairt ailléirgineach i ndaoine a nochtar don táirge cosanta plandaí. I gcás éifeachtaí díobhálacha, tabharfar aird ar leith ar cé acu a rinne nó nach ndearna aon rud, e.g. galar a bhí orthu cheana, cógas, imdhíonacht lagaithe, toircheas nó beathú cíche, difear do shoghábáltacht duine aonair. Áireofar ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil mionsonraí maidir le leibhéal agus fad an nochta, siomptóim a bhreathnaítear agus breathnuithe cliniciúla ábhartha eile.

7.2. Measúnú ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí

Tugtar aghaidh ar ghuaiseacha féideartha do shláinte an duine a bhaineann le teagmhais phataigineacha atá nasctha le húsáid an táirge cosanta plandaí trí shonraí maidir le hionfhabhtaíocht, pataigineacht, agus díothú na substainte ghníomhaí ar miocrorgánach í i gcomhréir le Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

Déanfar staidéir chun tocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí a chinneadh mar a cheanglaítear le pointe 7.3, mura léiríonn an t-iarratasóir trí chur chuige thromachar na fianaise a leanúint, bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil faoi Ranna 2, 3, 4 agus phointe 7.1 nó a aisghabhtar ó aon fhoinsí iontaofa eile (e.g. Cur Chuige Comhtháite i ndáil le Tástáil agus Measúnú – IATA, rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó sonraí léamh-trasna ó ullmhóidí comhchosúla) nach bhfuil coinne le héifeachtaí den sórt sin. Cuirfear isteach measúnú ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh faisnéise maidir le hairíonna intreacha de chuid comhfhoirmleach, meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, eisíontas ábhartha, agus aird á tabhairt ar éifeachtaí díobhálacha sineirgisteacha féideartha agus/nó idirghníomhú eatarthu agus leis an moladh le haghaidh aicmithe agus lipéadaithe. Leis an measúnú sin, léireoidh an t-iarratasóir cé acu atá nó nach bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil chun an táirge cosanta plandaí a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a mhéid a bhaineann le tocsaineacht do dhaoine agus cé acu atá nó nach bhfuil gá le staidéir ghéarthocsaineachta ar ainmhithe mar a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6.

7.3. Géarthocsaineacht

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí do dhaoine mar a leagtar amach i bpointe 7.2, saineoidh an t-iarratasóir cén ceann de na tástálacha a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 atá ábhartha don táirge cosanta plandaí agus an tástáil/na tástálacha a shainaithnítear a dhéanamh i gcomhréir leis an treoir a chuirtear ar fáil i ngach pointe ábhartha faoi seach. Na staidéir a shonraítear i bpointí 7.3.1 agus 7.3.6, na sonraí agus an fhaisnéis atá le cur ar fáil agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu, beidh na staidéir, na sonraí agus an fhaisnéis sin leordhóthanach chun éifeachtaí tar éis nochtaidh aonair don táirge cosanta plandaí a shainaithint agus go háirithe chun na nithe seo a leanas a leagan síos nó a shonrú:

- géarthocsaineacht an táirge cosanta plandaí,
- amscála agus saintréithe na héifeachta díobhálaí le sonraí iomlána athruithe iompraíochta agus torthaí tocsaineolaíocha comhlána féideartha ag staidéir iarbháis ar ainmhithe,
- i gcás inar féidir é, an modh gníomhaíochta tocsainí, agus
- an ghuais choibhneasta a bhaineann leis na bealaí éagsúla nochta.

Leis an bhfaisnéis a ghintear, beifear in ann an táirge cosanta plandaí a aicmiú freisin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

7.3.1. Géarthocsaineacht bhéil

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht bhéil a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht bhéil i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.3.2. Géarthocsaineacht dheirmeach

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht dheirmeach a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht dheirmeach i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.3.3. Géarthocsaineacht ionanálaithe

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht ionanálaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht ionanálaithe sna cásanna seo a leanas:

- má úsáidtear an táirge cosanta plandaí le trealamh ceo-chóireála,
- má úsáidtear an táirge cosanta plandaí mar fhoirmliú giniúna deataigh,
- má úsáidtear an táirge cosanta plandaí mar ullmhóid scaoilte gaile,
- má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh ó aerárthach i gcásanna ina bhfuil an nochtadh ionálaithe ábhartha (spraeire leata aerchuidithe),
- más aerasól an táirge cosanta plandaí,
- más púdar an táirge cosanta plandaí ina bhfuil cion suntasach cáithníní dar trastomhas < 50 micriméadar (> 1 % ar bhonn meáchain),
- má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh ar bhealach a ghineann cion suntasach cáithníní nó braoiníní dar trastomhas < 50 micriméadar (> 1 % ar bhonn meáchain), nó
- má tá comhpháirt sho-ghalaithe ar tiúchan níos mó ná 10 % sa táirge cosanta plandaí.

7.3.4. Greannú craicinn

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar phoitéinseal greannaithe craicinn an táirge cosanta plandaí ón litriocht atá ar fáil maidir lena chomhpháirteanna, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, comhfhoirmligh, teorantóirí, sineirgigh, agus eisióntais ábhartha mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghreannú craicinn i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

Tabharfaidh an tástáil poitéinseal greannachta craicinn an táirge cosanta plandaí lena n-áireofar inaisathraitheacht fhéideartha na n-éifeachtaí a bhreathnaítear.

7.3.5. Greannú súl

Déanfar tástáil ar ghreannú súl i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- is féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar phoitéinseal greannaithe súl an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, nó
- is eol cheana féin gur greannaitheoir súl an miocrorgánach nó is dócha, mar a shonraítear sa treoirlíne tástála, go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar na súile teacht chun cinn.

Tabharfaidh an tástáil an poitéinseal greannaithe súl atá ag baint leis an táirge cosanta plandaí lena n-áireofar inaisathraitheacht fhéideartha na n-éifeachtaí a bhreathnaítear.

7.3.6. Íogróú craicinn

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar airíonna íograithe craicinn an táirge cosanta plandaí ón litriocht atá ar fáil maidir lena chomhpháirteanna ceimiceacha (i.e. comhfhoirmligh, meitibilítí arb údar inní iad agus eisióntais ábhartha) mar a leagtar amach i bpointe 7.2 i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil, déanfar tástáil ar íogróú craicinn i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.4. Faisnéis bhreise maidir le tocsaineacht

Má tá substaint amháin arb údar imní í nó níos mó, bunaithe ar thorthaí na staidéar a cheanglaítear le pointe 7.3, sa táirge cosanta plandaí (e.g. meitibilítí arb údar imní iad agus/nó comhfhoirmigh) nach meastar an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a bhaineann leis a bheith inghlactha bunaithe ar na staidéir sin a rinneadh cheana féin, d'fhéadfadh sé go mbeidh faisnéis bhreise ábhartha maidir le tocsaineacht riachtanach le haghaidh an táirge cosanta plandaí. Beidh an gá le staidéir bhreise ar an táirge cosanta plandaí bunaithe ar bhreithiúnas saineolaithe ar bhonn cás ar chás, i bhfianaise na bparaiméadair ar leith a bhfuil imscrúdú le déanamh orthu agus na gcuspóirí atá le baint amach, más rud é go bhfuil imní ann, mar shampla, maidir le tocsaineacht na dtáirgí cosanta plandaí de bharr na staidéar a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 nó nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le tocsaineacht.

7.5. Sonraí maidir le nochtadh

Más rud é, bunaithe ar na sonraí a chuirtear ar fáil i Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus sa Roinn seo, nach féidir éifeachtaí ar shláinte an duine a eisiáil, ginfear faisnéis agus sonraí leordhóthanacha chun measúnú a dhéanamh ar mhéid an nochta don táirge cosanta plandaí is dócha a tharlóidh faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus déanfar an fhaisnéis agus na sonraí sin a thuairisciú. Cuirfear san áireamh le dearadh staidéir airíonna bitheolaíocha, fisiceacha, ceimiceacha agus tocsaineolaíocha an táirge cosanta plandaí chomh maith le cineál an táirge (neamhchaolaithe/caolaithe), cineál na hullmhóide, agus maidir leis an mbealach, céim agus fad an nochta.

I gcás ina bhfuil ábhar imní ar leith ann go bhféadfaí comhpháirt thocsaineach den táirge cosanta plandaí a ionsú go deirmeach bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil sa Roinn seo, cuirfear sonraí maidir le hionsú deirmeach ar fáil dá bhforáiltear faoi phointe 7.3 de Chuid A.

Cuirfear isteach torthaí ó fhaireachán nochta le linn táirgthe agus ó úsáid an táirge cosanta plandaí.

An fhaisnéis agus na sonraí dá dtagraítear sa phointe seo, beidh siad mar bhonn le roghnúchán beart cosanta iomchuí lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta (féach pointe 4.2) a bheidh le húsáid ag oibreoirí agus ag oibrithe agus bearta maolaithe riosca iomchuí eile (e.g. le haghaidh daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí) agus a bheidh le sonrú ar an lipéad.

7.6. Sonraí tocsaineolaíocha ar fáil maidir le substaintí neamhghníomhacha

I gcás inarb ábhartha, cuirfear isteach an fhaisnéis seo a leanas le haghaidh gach comhfhoirmigh, teorantóra agus sineirgigh:

- (a) an chlárúimhir dá dtagraítear in Airteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*);
- (b) na hachóimrí staidéir a áirítear sa sainchomhad teicniúil; agus
- (c) an bhileog sonraí sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Cuirfear isteach gach faisnéis eile atá ar fáil.

7.7. Staidéir bhreise le haghaidh meascáin de tháirgí cosanta plandaí

I gcás ina sonraíonn lipéad an táirge cosanta plandaí úsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfar na staidéir dá dtagraítear faoi phointí 7.3.1 go 7.3.6 le haghaidh an mheascáin ábhartha táirgí cosanta plandaí. Déanfar cinntí maidir leis an ngá atá le staidéir bhreise ar bhonn cás ar chás, ag cur san áireamh torthaí staidéir ghéarthocsaineachta na dtáirgí cosanta plandaí aonair, an fhéidearthacht go dtarlódh nochtadh don mheascán de tháirgí cosanta plandaí lena mbaineann agus an fhaisnéis atá ar fáil nó taithí phraiticiúil leis na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann nó le táirgí cosanta plandaí comhchosúla.

^(*) 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 mbunáitear 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).

Beidh an gá le staidéir bhreise ar an táirge cosanta plandaí bunaithe ar bhreithiúnas saineolaithe ar bhonn cás ar chás, i bhfianaise na bparaiméadar ar leith a bhfuil imscrúdú le déanamh orthu agus na gcuspóirí atá le baint amach (mar shampla, le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu nó comhpháirteanna eile a bhfuil amhras ann go bhfuil éifeachtaí sineirgisteacha nó tocsaineolaíocha breise ag baint leo).

8. IARMHAIR I DTÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE NÓ AR THÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE

Cuirfear isteach sonraí agus faisnéis maidir le hiarmhair i dtáirgí, bia agus beatha cóireáilte nó ar tháirgí, bia agus beatha cóireáilte, i gcomhréir le Roinn 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana le haghaidh na substainte gníomhaí leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí.

9. CINNIÚINT AGUS IOMPRAÍOCHT SA CHOMHSHAOL

Cuirfear isteach sonraí agus faisnéis maidir le cinniúint agus iompraíocht an táirge cosanta plandaí sa chomhshaol i gcomhréir le Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana le haghaidh na substainte gníomhaí leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí.

10. ÉIFEACHTAÍ AR ORGÁNAIGH NACH SPRIOCORGÁNAIGH IAD

Réamhrá

- (i) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, in éineacht leis an bhfaisnéis le haghaidh na substainte gníomhaí ar miocroorgánach í a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 (lena n-áirítear meitibilít a bhféadfadh sé gurb údar inní í/meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar inní iad mar a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013), beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí ar speicis nach spriocspeicis iad, nuair a úsáidtear é mar atá beartaithe. Agus an fhaisnéis sin á cur isteach ag an iarratasóir, cuirfidh sé san áireamh gur féidir leis an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad a bheith mar thoradh ar aon nochtadh amháin, nochtadh fada nó ilnochtadh a d'fhéadfadh a bheith inchúlaithe nó dochúlaithe.
- (ii) I gcás ina bhfuil sonraí nochtadha riachtanach chun a chinneadh an ndéanfar staidéar, bainfear úsáid as na sonraí a aisghabhtar i gcomhréir le Roinn 9. Chun nochtadh na miocroorgánach a mheas cuirfear san áireamh gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí agus maidir leis an miocroorgánach. I gcás inarb ábhartha, bainfear úsáid as na sonraí dá bhforáiltear faoin Roinn seo. I gcás inar cosúil, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, go bhfuil éifeacht níos láidre ag an táirge cosanta plandaí ná ag an tsubstaint ghníomhach ar miocroorgánach í, bainfear úsáid as na sonraí maidir le héifeachtaí an táirge cosanta plandaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad chun na cóimheasa ábhartha éifeachtaí/nochtadh a ríomh.
- (iii) D'fhéadfadh gá a bheith le sonraí turgnamhacha, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú gur féidir measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad leis an bhfaisnéis atá ar fáil cheana féin. Beidh fad na staidéar turgnamhach fada go leor chun go mbeidh am ann le haghaidh ghoradh, ionfhabhtú agus léiriú na n-éifeachtaí díobhálacha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, ach i gcomhréir leis an nochtadh ionchasach faoin úsáid atá beartaithe. Chun idirdhealú a dhéanamh idir éifeachtaí pataigineacha agus éifeachtaí tocsaineacha, bainfear úsáid as cóimheastóirí iomchuí i dteannta an ghrúpa cóimheasa nach dtabharfar dáileog dóibh, amhail cóimheastóirí díghníomhaithe, cóimheastóirí forleachta agus/nó cóimheastóirí scag-steiriliúcháin. Beidh gá le haird ar leith i gcás ina bhfuil miocroorgánach atá pataigineach d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad seachas mamaigh agus nár aonraíodh ó thimpeallacht ábhartha Eorpach sa táirge cosanta plandaí. Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar thionchair chomhshaoil.
- (iv) Beidh ábharthacht an speicis d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a úsáidtear chun éifeachtaí comhshaoil a thástáil, beidh sé bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise, ag cur na rudaí seo a leanas san áireamh mar shampla:

— faisnéis maidir leis an miocroorgánach (go háirithe maidir le hairíonna bitheolaíocha) mar a cheanglaítear le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013,

- faisnéis a bhaineann leis na comhfhoirmigh, teorantóirí agus sineirgígh, mar a cheanglaítear le Ranna 1 go 9, agus
- patrúin úsáide atá beartaithe don táirge cosanta plandaí (e.g. leathadh duilleach nó ithreach).

Chun an measúnú ar shuntasacht na dtorthaí tástála a éascú, bainfear úsáid as an tréithchineál céanna de gach speiceas d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad sna tástálacha sonraithe éagsúla le haghaidh éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad.

- (v) Déanfar na héifeachtaí díobhálacha uile a bhreathnaítear sna tástálacha agus sna trialacha a dhéantar leis an táirge cosanta plandaí a thuairisciú, agus déanfar agus tuairisceofar staidéir bhreise a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun imscrúdú a dhéanamh ar na sásraí a bhaineann leis agus measúnú a dhéanamh ar shuntasacht na n-éifeachtaí sin.
- (vi) I gcás ina léirítear éifeachtaí díobhálacha tocsaineacha sna staidéir a mheastar don mheasúnú riosca agus i gcás go bhféadfaí a mheas nach bhfuil na rioscaí a shainaithnítear inghlactha, déanfar staidéir bhreise maidir le tocsaineacht faoi fhíorchoinníollacha úsáide i gcomhréir leis na moltaí úsáide atá beartaithe, más infheidhme.

An cineál staidéir a bheidh le déanamh, braitheann sé ar na héifeachtaí agus ar an orgánach nach spriocorgánach é/na horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a ndéantar difear dóibh a bhreathnaítear sna staidéir a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.7 agus le linn na tástála éifeachtúlachta agus d'fhéadfaí go mbeidh sé riachtanach staidéir bhreise ar speicis bhreise nach spriocspeicis iad (i.e. speicis atá éagsúil leis na speicis a ndearnadh tástáil orthu i dtosach) a áireamh leo. Tabharfar aird ar leith ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a thagann chun cinn sa timpeallacht ábhartha Eorpach agus ar orgánaigh a scaoileadh amach d'aon ghnó chun críoch bithrialaithe.

- (vii) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí, in éineacht le faisnéis ábhartha eile, agus leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mhiocorgánaigh (lena n-áirítear meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad mar a shainaithnítear i bpointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013), beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - na siombailí guaise, na táscairí contúirte agus na frásaí ábhartha riosca agus sábháilteachta nó na pictagraim, focail chomhartha, ráitis ábhartha ghuaise agus réamhchúraim maidir le cosaint an chomhshaoil a bheidh le lua ar an bpacáistiú (coimeádáin) a shonrú,
 - meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad — daonraí, pobail agus próisis de réir mar is iomchuí,
 - meastóireacht a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil aon réamhchúraimí speisialta riachtanach chun speicis nach spriocspeicis iad a chosaint.

10.1. Éifeachtaí ar veirteabraigh talún

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.1, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfeidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e.g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocorgánach/na miocorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar veirteabraigh talún nach spriocveirteabraigh iad (e.g. mamaigh, éin, reiptílí, agus amfaibiaigh) ar an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar na sonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha lena gcuirfear luachanna LD₅₀ ar fáil agus lena n-áireofar torthaí paiteolaíocha comhlána. D'fhéadfaí na staidéir a dhéanamh ar na speicis a úsáidtear sna staidéir dá dtagraítear i bpointe 8.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

10.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha

10.2.1. Éifeachtaí ar éisc

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.1, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibílití a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar éisc ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha lena gcuirfear luachanna LD₅₀ ar fáil agus lena n-áireofar torthaí paiteolaíocha comhlána. D'fhéadfaí na staidéir a dhéanamh ar na speicis a úsáidtear sna staidéir dá dtagraítear i bpointe 8.2.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

10.2.2. Éifeachtaí ar inverteabraig uisceacha

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.2, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibílití a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na hinverteabraig uisceacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.2.3. Éifeachtaí ar algaí

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.3, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt lena léiriú nach nochtfar algaí ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.2.4. Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.4, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar macraifítí uisceacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.3. Éifeachtaí ar bheacha

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.3, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt lena léiriú nach nochtfar beacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.4. Éifeachtaí ar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.4, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmeach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na hartrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha. D'fhéadfaí staidéir bhreise ar speicis bhreise a áireamh leis na hanailísí, nó staidéir ag sraith níos airde amhail staidéir ar orgánaigh roghnaithe nach spriocorgánaigh iad ag baint úsáide as an táirge cosanta plandaí ullmhaithe. An rogha maidir le speicis tástála artrapóidí nach spriocartrapóidí iad a bhfuil ról tábhachtach acu sa bhainistiú comhtháite lotnaidí, d'fhéadfadh an rogha sin a bheith bunaithe ar roinnt fachtóirí, amhail airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh agus an úsáid atá beartaithe (e.g. cineál bairr).

10.5. Éifeachtaí ar mhéisea-orgánaigh agus ar mhacra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad san ithir

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.5, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),
- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmeach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad san ithir ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.6. Éifeachtaí ar phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.6, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

- údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

- éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmléach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocroorgánaigh agus meitibílití a bhféadfadh sé gurb údar inní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocroorgánach/na miocroorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó
- údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na plandaí talún nach spriocphlandaí iad ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.7. **Staidéir bhreise maidir le tocsaineacht**

D'fhéadfaí sonraí breise a chur isteach nó staidéir bhreise maidir le tocsaineacht a dhéanamh, má léiríodh le tástálacha a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.6 go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag baint le horgánach nach spriocorgánach é amháin nó níos mó agus má mheastar nach bhfuil an riosca inghlactha. Roghnófar an cineál staidéir atá le déanamh bunaithe ar na héifeachtaí agus ar an orgánach nach spriocorgánach é a ndéantar difear dó/na horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a ndéantar difear dóibh a bhreathnaítear sna staidéir a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.6 agus le linn tástáil éifeachtúlachta, agus d'fhéadfaí go mbeidh staidéir bhreise ar speicis bhreise nach spriocspeicis iad le háireamh ann."

RIALACHÁN (AE) 2022/1441 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022****lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha sonracha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 29(6) agus Airteagal 78(1)(c) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Déantar foráil le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún ⁽²⁾ maidir le prionsabail chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí. Le Cuid I agus Cuid II den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 leagtar síos, maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí ceimiceacha agus miocrorgánaigh faoi seach iontu, na prionsabail aonfhoirmeacha atá ann cheana chun measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag táirgí cosanta plandaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó éifeachtaí neamh-inghlactha a bheith acu ar an gcomhshaol i bhfianaise a n-údaraithe.
- (2) Leis an straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón gCoimisiún le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol ⁽³⁾ féachtar leis an spleáchas ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha agus a n-úsáid a laghdú, lena n-áirítear trí chur ar an margadh substaintí gníomhacha bitheolaíocha amhail miocrorgánaigh a éascú. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, is gá na prionsabail aonfhoirmeacha a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu a shonrú agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí a chur san áireamh, eolas ar tháinig athrú suntasach air.
- (3) Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonracha le hais substaintí ceimiceacha, chun staid reatha na hEolaíochta maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach a chur san áireamh freisin. Áirítear leis an eolas eolaíoch sin faisnéis maidir le príomh-shaintréithe na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, na meitibilítí arb údar inni iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht.
- (4) Leis an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar an modh gníomhaíochta agus ar shaintréithe éiceolaíocha na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtreithchineál miocrorgánach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu.
- (5) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus do shainiúlachtaí na miocrorgánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na prionsabail aonfhoirmeacha atá ann cheana féin a oiriúnú dá réir.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí (IO L 155, 11.6.2011, lch. 127).

⁽³⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol (COM/2020/381 críochnaitheach, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Leis an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir leis an gcumas atá ag miocrorgánaigh géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a thagann chun cinn i dtimpeallachtaí Eorpacha, agus a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá réir sin d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht, leis an eolas sin is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh ar cé na géinte a ionchódaítear don fhrithsheasmhacht frithmhiocróbach is dócha a aistrefar chuig miocrorgánaigh eile, agus ar cé na frithmhiocróbaigh is ábhartha do leigheas an duine nó don tréidliacht. Ina theannta sin, tá spriocanna a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht leagtha síos ag an Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá gá le sonraíocht bhreise maidir leis na ceanglais sonraí chun an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí, maidir le hinaistritheacht frithsheasmhachta miocróbaí, a chur chun feidhme, agus chun a áirithiú go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag an tsubstaint ghníomhach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó nach bhféadfadh, mar a léirítear sna critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (7) Ar mhaithe le soiléireacht maidir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, ba cheart pointí éagsúla atá i ranna A, B agus C de Chuid I agus Cuid II araon den Iarscríbhinn a chomhdhlúthú i réamhrá ginearálta.
- (8) San Iarscríbhinn reatha a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún tá tagairtí do Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ agus do Rialachán (AE) Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, rialacháin nach bhfuil i bhfeidhm a thuilleadh. Is iomchuí, dá bhrí sin, na tagairtí sin a nuashonrú agus tagairt a dhéanamh do Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾ agus do Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾, faoi seach, rialacháin a tháinig in ionad Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún agus Rialachán (AE) Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún.
- (9) Tá sé d'aidhm ag na prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a áirithiú go mbeidh de thoradh ar mheastóireachtaí agus cinntí maidir le húdarú táirgí cosanta plandaí ó na Ballstáit ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol mar a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Tugtar míniú freisin leis na prionsabail aonfhoirmeacha maidir leis an gcaoi a ndéanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí a chuireann iarratasóirí isteach i gcomhréir leis na ceanglais sonraí mar a leagtar amach sa reachtaíocht ábhartha. Ós rud é go bhfuil an reachtaíocht lena leagtar amach na ceanglais sonraí á leasú le Rialachán (AE) 2022/1441 ón gCoimisiún ⁽⁸⁾ is gá comhsheasmhacht a áirithiú i gcur i bhfeidhm na rialacha nua, ionas go gcuirfear iarratais nua isteach de réir na gceanglas sonraí leasaithe.
- (10) Le Cuid A de na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 leagtar amach na ceanglais chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, agus déantar tagairt ann do shubstaintí gníomhacha ceimiceacha agus do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil na substaintí sin iontu, faoi seach. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, soiléireacht agus comhsheasmhacht le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, ba cheart Cuid I den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a athainmniú mar "Cuid A".
- (11) Le Cuid B de na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 leagtar amach na ceanglais chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, agus déantar tagairt ann do shubstaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil na miocrorgánaigh sin iontu, faoi seach. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, soiléireacht agus comhsheasmhacht le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, ba cheart Cuid II den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a athainmniú mar "Cuid B".

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha (IO L 155, 11.6.2011, lch. 1).

⁽⁵⁾ Rialachán (AE) Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí (IO L 155, 11.6.2011, lch. 67).

⁽⁶⁾ Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1).

⁽⁷⁾ Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 93, 3.4.2013, lch. 85).

⁽⁸⁾ Rialachán 2022/1441 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfáisnéis a bheidh le cur isteach maidir le táirgí cosanta plandaí agus na ceanglais shonracha sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu (Féach leathanach 70 den Iris Oifigiúil seo).

- (12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hlarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (AE) 546/2011.

Airteagal 2

Leanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo d'fheidhm a bheith aige maidir le hiarratais ar údarú táirgí cosanta plandaí, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, a gcuirtear sonraí isteach lena aghaidh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún sa leagan is infheidhme roimh an 21 Samhain 2022.

Airteagal 3

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

Beidh feidhm aige ón 21 Samhain 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, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

“IARSCRÍBHINN

RÉAMHRÁ GINEARÁLTA

1. PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1.1. Is é is cuspóir do na prionsabail a fhorbraítear san Iarscríbhinn seo ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe (speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) agus don chomhshaol a áirithiú le measúnaithe agus cinntí ó na Ballstáit a mhéid a bhaineann le húdará tairgí cosanta plandaí, lena gcuirtear chun feidhme ceanglais Airteagal 29(1)(e) i gcomhar le hAirteagal 4(3) agus Airteagal 29(1)(f), (g) agus (h) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chun críche na hlarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn **‘éifeachtúlacht’** tomhas a bhaineann leis an éifeacht fhoriomlán a bhaineann le tairge cosanta plandaí a leathadh ar an gcóras talmhaíochta ina n-úsáidtear é (i.e. lena n-áirítear éifeachtaí dearfacha a bhaineann le cóireáil agus an ghníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe á déanamh agus éifeachtaí diúltacha amhail forbairt frithsheasmhachta, fíteatocsaineacht nó laghdú ar an tairgeacht cháilíochtúil nó chainníochtúil);
- (2) ciallaíonn **‘eisióntas ábhartha’** eisióntas ceimiceach arb údar imní é do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;
- (3) ciallaíonn **‘cobhsaíocht stórála’** an acmhainn atá ag tairge cosanta plandaí chun na hairíonna tosaigh agus an t-ábhar a sainaithníodh a choinneáil ar bun le linn na tréimhse stórála faoi dhálaí stórála bunaithe.

1.2. Agus meastóireacht á déanamh ag na Ballstáit ar iarratais chun údaruithe a dheonú, déanfaidh siad an méid seo a leanas:

- (a)
 - áiríteoidh siad go gcuirfear na sainchomhaid ar fáil i gcomhréir le ceanglais na hlarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún ⁽¹⁾, ar a dhéanaí tráth a chuirtear bailchríoch ar an meastóireacht chun críche na cinnteoireachta, gan dochar, i gcás inarb ábhartha, d’Airteagail 33, 34 agus 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009,
 - áiríteoidh siad go mbeidh na sonraí a chuirfidh an t-iarratasóir isteach inghlactha i dtéarmaí cainníochta, cáilíochta, comhsheasmhachta agus iontaofachta agus go mbeidh siad leordhóthanach chun meastóireacht chuí a dhéanamh ar an sainchomhad,
 - déanfaidh siad meastóireacht, i gcás inarb ábhartha, ar na húdair a chuirfidh an t-iarratasóir isteach le léiriú cén fáth nár chuir sé sonraí áirithe ar fáil;
- (b) cuirfidh siad san áireamh na sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach sa tairge cosanta plandaí den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾, sonraí a chuirfear isteach chun an tsubstaint ghníomhach a fhorghnóthú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, agus cuirfidh siad san áireamh torthaí na meastóireachta ar na sonraí sin, gan dochar, i gcás inarb ábhartha, d’fhorálacha Airteagal 33(3) agus Airteagail 34 agus 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;
- (c) cuirfidh siad san áireamh faisnéis ábhartha theicniúil nó eolaíoch eile maidir le héifeachtúlacht an tairge cosanta plandaí nó maidir le héifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ag an tairge cosanta plandaí, a chomhpháirteanna nó a iarmhair, i gcás inarb ábhartha.

1.3. I gcás ina ndéantar tagairt, i bprionsabail shonracha na meastóireachta, do na sonraí san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, tuigfear gurb iad na sonraí dá dtagraítear i bpointe 1.2(b) den Iarscríbhinn seo iad.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le tairgí cosanta plandaí, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le tairgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 85).

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le tairgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1).

- 1.4. I gcás ina bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun an mheastóireacht le haghaidh ceann de na húsáidí atá beartaithe a chur i gcrích, déanfaidh na Ballstáit measúnú ar iarratais agus déanfaidh siad cinneadh le haghaidh na húsáide atá beartaithe.

Agus aird á tabhairt ar na húdair a chuirtear ar fáil agus le tairbhe aon soiléirithe a thugtar ina dhiaidh sin, diúltóidh na Ballstáit d'iarratais chun údarú a dheonú, ar iarratais iad a bhfuil na bearnaí sonraí chomh mór sin iontu nach féidir an mheastóireacht orthu a chur i gcrích agus cinneadh iontaofa a dhéanamh le haghaidh ceann amháin de na húsáidí atá beartaithe ar a laghad.

- 1.5. Le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta, oibreoidh na Ballstáit i gcomhar leis na hiarratasóirí chun aon cheist maidir leis an sainchomhad a réiteach go tapa nó chun aon staidéar breise a bheidh riachtanach le haghaidh sainchomhaid atá iomlán go teicniúil lena bhféadfar meastóireacht chuí a dhéanamh a shainaitheint go luath, nó chun aon choinníollacha atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí a leasú nó chun a chineál nó a chomhdhéanamh a mhodhnú chun a áirithiú go bhfuil ceanglais na hIarscríbhíne seo agus ar leibhéal níos ginearálta, forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 á gcomhlíonadh.
- 1.6. Le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta, bunóidh na Ballstáit a meastóireacht ar phrionsabail eolaíocha atá aitheanta go hidirnáisiúnta más féidir, agus déanfar an próiseas sin le cúnamh comhairle ó shaineolaí.
- 1.7. Cuirfidh na Ballstáit san áireamh na treoirdhoiciméid sin is infheidhme ar an dáta a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú.

2. MEASTÓIREACHT, PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

- 2.1. Ag féachaint don eolas eolaíoch agus teicniúil reatha, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe 1.2, agus go háirithe:
- (a) sainaithneoidh siad na rioscaí a thagann chun cinn, déanfaidh siad measúnú ar a suntasacht agus ar an nochtadh ionchasach, agus déanfaidh siad breithiúnas maidir leis an riosca a bheadh ann do dhaoine, d'ainmhithe nó don chomhshaoil;
- (b) déanfaidh siad measúnú ar éifeachtúlacht i dtéarmaí éifeachtachta (lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht nó an tras-fhrithsheasmhacht a d'fhéadfadh forbairt sa spriocorgánach/sna spriocorgánaigh) agus ar éifeachtaí díobhálacha (lena n-áirítear barra cóireáilte, barra i ndiaidh a chéile agus barra cóngaracha) an táirge cosanta plandaí le haghaidh gach úsáide a bhfuil údarú á lorg ina leith.
- 2.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar cháilíocht agus modheolaíocht na dtástálacha, go háirithe i gcás nach ann do mhodhanna tástála caighdeánaithe, agus ar na saintréithe seo a leanas de na modhanna a thuairiscítear, i gcás ina bhfuil siad ar fáil:
- ábharthacht; ionadaíochas; íogaireacht; saineúlacht; in-áirítheacht.
- 2.3. Agus torthaí na meastóireachtaí á léirmhíniú ag na Ballstáit, cuirfidh siad san áireamh eilimintí féideartha éiginnteachta san fhaisnéis a fhaightear le linn na meastóireachta agus déanfaidh siad iad a thuairisciú, chun a áirithiú go mbeidh an baol nach mbraithfear éifeachtaí díobhálacha nó go ndéanfar beagmheas ar a thábhachtaí atá siad, go mbeidh an baol sin chomh híseal agus is féidir. Déanfar scrúdú ar an bpróiseas cinnteoireachta chun pointí criticiúla cinnteoireachta nó míreanna sonraí a shainaitheint a bhféadfadh aicmiú bréige riosca a bheith mar thoradh ar éiginnteachtaí ina leith.
- 2.4. I gcomhréir le hAirteagal 29 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, áiríteoidh na Ballstáit go dtabharfar aird leis na meastóireachtaí a dhéanfar do na coinníollacha praiticiúla úsáide atá beartaithe agus, go háirithe, don chuspóir úsáide, don dáileog leata, don mhodh leata, don mhinicíocht agus amchlár leata, agus do chineál agus comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí.

I gcomhréir leis na ceanglais i ndáil le húsáid chuí mar a leagtar amach in Airteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfidh na Ballstáit forálacha Threoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*) san áireamh agus, go háirithe, na prionsabail a bhaineann le bainistiú comhtháite lotnaidí.

- 2.5. Sa mheastóireacht, déanfaidh na Ballstáit na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sna limistéir úsáide a mheas.

(*) Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat le haghaidh gníomhaíocht Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach (IO L 309, 24.11.2009, lch. 71).

- 2.6. I gcás ina ndéantar foráil le prionsabail shonracha i Roinn 1 de Chuid A nó i Roinn 1 de Chuid B (de réir mar is infheidhme) maidir le húsáid samhlacha ríomha sa mheastóireacht ar táirge cosanta plandaí, déanfar an méid seo a leanas leis na samhlacha sin:
- (a) déanfar meastachán is fearr is féidir ar bhealach iomchuí ar na próisis ábhartha uile atá i gceist, ag cur paraiméadair agus toimhdí réalaíocha san áireamh;
 - (b) cuirfear faoi réir meastóireachta iad dá dtagraítear i bpointe 2.3;
 - (c) bailíochtófar ar bhealach iontaofa iad trí thomhais a dhéanfar in imthosca atá ábhartha le haghaidh úsáid an mhúnla;
 - (d) beidh siad ábhartha do na dálaí atá sa réimse úsáide;
 - (e) i gcásanna nár bailíochtaíodh na samhlacha, tacófar leo le mionsonraí lena léireofar conas a ríomhann an tsamhail na meastacháin a chuirtear ar fáil, agus le mínithe ar na hionchuir uile sa tsamhail agus mionsonraí maidir leis an gcaoi ar díorthaíodh iad.

- 2.7. I gcás ina dtagraítear do mheitibilítí sna prionsabail shonracha, ní chuirfear san áireamh ach na cinn atá ábhartha don chritéar atá beartaithe. Le haghaidh Chuid A baineann sé sin le táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin freisin. Le haghaidh Chuid B baineann sé sin leis na nithe a shainmhínítear mar ‘mheitibilítí arb údar inní iad’.

3. CINNTEOIREACHT, PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

- 3.1. I gcás inarb iomchuí, forchuirfidh na Ballstáit coinníollacha nó srianta ar na húdaruíthe a dheonaíonn siad. Roghnófar cineál agus déine na gcoinníollacha nó na srianta sin ar bhonn chineál agus fhairsinge na mbuntáistí a bhfuil coinne leo agus na rioscaí is dócha a thiocfaidh chun cinn, agus is coinníollacha agus srianta iad a bheidh iomchuí don mhéid sin.
- 3.2. Áiríteoidh na Ballstáit go gcuirfear san áireamh leis na cinntí a dhéanfar chun údaruíthe a dheonú na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) i limistéir na húsáide atá beartaithe. D'fhéadfadh coinníollacha agus srianta sonracha ar úsáid a bheith mar thoradh ar cheisteanna den sórt sin, agus d'fhéadfaí údarú a dheonú le haghaidh limistéar áirithe seachas limistéar eile laistigh den Bhallstát i gceist mar thoradh ar na ceisteanna sin.
- 3.3. Áiríteoidh na Ballstáit go mbeidh an ráta leata údaráithe agus an líon leataí ag an ráta íosta atá riachtanach chun an éifeacht inmhiannaithe a bhaint amach fiú i gcás nach é a bheadh mar thoradh ar rátaí níos airde rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil. Déanfar idirdhealú idir na rátaí údaráithe i gcomhréir leis na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sna limistéir éagsúla a ndéanfaítear údarú ina leith, agus beidh an t-idirdhealú sin iomchuí do na dálaí sin. Mar sin féin, ní eascróidh éifeachtaí neamh-inmhiannaithe, amhail forbairt frithsheasmhachta sa spriocorgánach, as na rátaí leata agus an líon leataí.
- 3.4. Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfar bainistiú comhtháite lotnaidí a mheas leis na cinntí a dhéantar chun údaruíthe a dheonú, mar a leagtar amach i dTreoir 2009/128/CE. Go háirithe, áiríteoidh na Ballstáit go sonrófar frása rabhaidh ar an lipéad i gcás ina bhfuil coinne le héifeachtaí diúltacha ar orgánaigh thairbhiúla a scaoiltear amach d'aon ghnó mar chuid de straitéisí bainistithe comhtháite lotnaidí.
- 3.5. Ós rud é go mbunófar an mheastóireacht ar shonraí a bhaineann le líon teoranta speiceas ionadaíoch nach spriocspeicis iad, áiríteoidh na Ballstáit nach mbeidh iarmhairtí fadtéarmacha ann d'fhlúirse agus éagsúlacht speiceas nach spriocspeicis iad mar thoradh ar úsáid táirgí cosanta plandaí.
- 3.6. Sula n-eiseoidh na Ballstáit údarú, áiríteoidh siad an méid seo a leanas maidir le lipéad an táirge cosanta plandaí:
- (a) go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 547/2011;
 - (b) go bhfuil faisnéis air maidir le cosaint oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí a cheanglaítear le reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint oibrithe;
 - (c) go sonraíonn sé na coinníollacha nó na srianta faoina bhféadfar nó nach bhféadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid dá dtagraítear i bpointí 3.1 go 3.5 den réamhrá ginearálta seo.

Luafar leis an údarú na sonraí a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾.

- 3.7. Sula n-eiseoidh na Ballstáit údaruithe, déanfaidh siad an méid seo a leanas:
- (a) áiritheoidh siad go bhfuil an pacáistiú atá beartaithe i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008;
 - (b) áiritheoidh siad go bhfuil na nósanna imeachta seo a leanas i gcomhréir leis na forálacha rialála ábhartha:
 - na nósanna imeacht chun an táirge cosanta plandaí a scríosadh,
 - na nósanna imeachta chun aon éifeachtaí díobhálacha a bhaineann leis an táirge cosanta plandaí a neodrú má scaiptear é trí thimpiste, agus
 - na nósanna imeachta chun an pacáistiú a dhí-éilliú nó a scríosadh.
- 3.8. Ní dheonófar aon údarú mura gcomhlíontar na ceanglais uile dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A nó i Roinn 2 de Chuid B (de réir mar is infheidhme). Mar sin féin:
- (a) i gcás nach gcomhlíontar ceanglas sonrach cinnteoireachta amháin nó níos mó dá dtagraítear i bpointí 2.1, 2.2, 2.3 nó 2.7 de Chuid A, nó i bpointe 2.3 de Chuid B, faoi seach, ní dheonófar údaruithe ach amháin i gcás inar mó na buntáistí a bhainfeadh le húsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe ná na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar a úsáid. Ní mór aon srianta ar úsáid an táirge cosanta plandaí a bhaineann le neamh-chomhlíonadh cuid de na ceanglais thuasluaite a lua ar an lipéad, agus ní bhainfidh neamh-chomhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear i bpointe 2.7 de Chuid A (má bhíonn feidhm ag Cuid A) an bonn d'úsáid chuí an táirge cosanta plandaí. D'fhéadfadh na nithe seo a leanas a bheith i gceist leis na buntáistí sin:
 - buntáistí maidir le bearta bainistithe comhtháite nó feirmeoireacht orgánach nó comhoiriúnacht leo,
 - straitéisí éascaithe chun an riosca go bhforbródh frithsheasmhacht a laghdú,
 - an gá atá le héagsúlacht níos mó de chineálacha substaintí gníomhacha nó modhanna gníomhaíochta bitheolaíocha, e.g. lena n-úsáid i straitéisí chun díghrádúchán luathaithe san ithir a sheachaint,
 - riosca laghdaithe le haghaidh oibreoirí agus tomhaltóirí,
 - laghdú ar éilliú an chomhshaoil agus ar an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad.
 - (b) i gcás nach gcomhlíontar na critéir dá dtagraítear i bpointe 2.6 de Chuid A nó i bpointe 2.4 de Chuid B, faoi seach, go hiomlán de dheasca teorainneacha san eolaíocht agus sa teicneolaíocht anailíseach reatha, deonófar údarú le haghaidh tréimhse theoranta má bhíonn na modhanna a chuirtear isteach leordhóthanach chun na gcríoch atá beartaithe. Sa chás sin, ceanglófar ar an iarratasóir modhanna anailíse a fhorbairt agus a chur isteach, modhanna a bheidh i gcomhréir leis na critéir sin, faoi sprioc-am sonrach. Déanfar an t-údarú a athbhreithniú ar dhul in éag don sprioc-am sin;
 - (c) i gcás nár fíoraíodh in-atáirgtheacht na modhanna anailíse a cuireadh isteach dá dtagraítear i bpointe 2.6 de Chuid A nó i bpointe 2.4 de Chuid B, faoi seach, ach in dhá shaotharlann, deonófar údarú ar feadh bliain amháin chun go mbeidh an t-iarratasóir in ann in-atáirgtheacht na modhanna sin a léiriú i gcomhréir leis na critéir chomhaontaithe i dtríú saotharlann ar a laghad.
- 3.9. I gcás inar deonaíodh údarú i gcomhréir leis na ceanglais dá bhforáiltear san Iarscríbhinn seo, féadfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas a dhéanamh de bhua Airteagal 44 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009:
- (a) bearta a shainiú, i gcás inar féidir, i ndlúthchomhar leis an iarratasóir más féidir, chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí; agus/nó
 - (b) bearta a shainiú, i gcás inar féidir, i ndlúthchomhar leis an iarratasóir, chun an nochtadh a d'fhéadfadh tarlú le linn úsáid an táirge cosanta plandaí nó ina diaidh a laghdú tuilleadh.

⁽⁴⁾ 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, 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).

Cuirfidh na Ballstáit na hiarratasóirí ar an eolas maidir le haon bhearta a shainithnítear faoi (a) nó (b) agus ceanglóidh siad ar na hiarratasóirí aon sonraí agus faisnéis bhreise a chur ar fáil a bheidh riachtanach chun éifeachtúlacht nó inghlachtacht na rioscaí a thagann chun cinn faoi na coinníollacha athraithe a léiriú.

- 3.10. Áiritheoidh na Ballstáit, a mhéid is féidir go praiticiúil, le haghaidh gach substaint ghníomhach atá sna táirgí cosanta plandaí atá á meas le haghaidh údaraithe, go gcuirfidh an t-iarratasóir san áireamh gach eolas agus faisnéis ón litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil tráth a chuirtear isteach an sainchomhad ar an táirgí cosanta plandaí.

CUID A

Prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha

1. MEASTÓIREACHT

Cuirfidh na Ballstáit na prionsabail seo a leanas chun feidhme, chun meastóireacht a dhéanamh ar na sonraí agus an fhaisnéis a chuirtear isteach chun tacú le hiarratais, agus gan dochar do phrionsabail ghinearálta Chuid 2 den réamhrá ginearálta.

1.1. Éifeachtúlacht

- 1.1.1. I gcás ina mbaineann an úsáid atá beartaithe leis an rialú orgánaigh nó cosaint ina aghaidh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an mbaol go bhféadfadh an t-orgánach sin dochar a dhéanamh faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) i limistéar na húsáide atá beartaithe.

- 1.1.2. I gcás ina mbaineann an úsáid atá beartaithe le héifeacht seachas an rialú nó cosaint in aghaidh orgánaigh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféadfadh damáiste, caillteanas nó mí-áisiúlacht shuntasach tarlú faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe murar úsáideadh an táirge cosanta plandaí.

- 1.1.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na sonraí éifeachtúlachta maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ag féachaint do mhéid an rialaithe nó do mhéid na héifeachta inmhianaithe agus ag féachaint do na coinníollacha turgnamhacha ábhartha amhail:

- an rogha bairr nó saothróige,
- na dálaí talmhaíochta agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide),
- an t-orgánach díobhálach a bheith ann agus a dhlús,
- céim forbartha an bhairr agus an orgánaigh,
- méid an táirge cosanta plandaí a úsáideadh,
- má cheanglaítear é ar an lipéad, an méid aidiúvaigh a cuireadh leis,
- minicíocht agus amchlár na leataí,
- an cineál trealamh leata.

- 1.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fheidhmíocht an táirge cosanta plandaí i réimse dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) is dócha a thiocfaidh chun cinn sa chleachtas sa limistéar úsáide atá beartaithe agus go háirithe:

- (i) leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na héifeachta atá á lorg i ndáil leis an dáileog i gcomparáid le táirge nó táirgí tagartha oiriúnacha agus cóimheastóir neamhchóireáilte;
- (ii) i gcás inarb ábhartha, éifeacht ar tháirgeacht nó laghdú ar chailteanas sa stóráil, i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, i gcomparáid le táirge nó táirgí ábhartha oiriúnacha agus cóimheastóir neamhchóireáilte.

I gcás nach ann do tháirge tagartha oiriúnach, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fheidhmíocht an táirge cosanta plandaí chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil buntáiste chomhsheasmhach agus shainithe ann faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

- 1.1.5. I gcás ina n-áirítear ar lipéad an táirge ceanglais i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfaidh na Ballstáit na meastóireachtaí dá dtagraítear i bpointí 1.1.1 go 1.1.4 i ndáil leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mheascáin umair.

I gcás ina n-áirítear ar lipéad an táirge moltaí i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfaidh na Ballstáit meastóireachtaí ar oiriúnacht an mheascáin agus na gcoinníollacha úsáide a ghabhann leis.

1.2. Easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí

- 1.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mhéid na n-éifeachtaí díobhálacha ar an mbarr cóireáilte tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe i gcomparáid, i gcás inarb ábhartha, le táirge nó táirgí tagartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus/nó cóimheastóir neamhchóireáilte.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) na sonraí éifeachtúlachta dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí amhail cineál na hullmhóide, an dáileog, an modh leata, líon agus amchlár na leataí;
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, lena n-áirítear an modh gníomhaíochta, galbhrú, so-ghalaitheacht agus tuaslagthacht an uisce.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

- (i) cineál, minicíocht, leibhéal agus fad na n-éifeachtaí fíteatocsaineacha a bhreathnaítear agus na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) a dhéanann difear dóibh;
- (ii) na difríochtaí idir príomh-shaothróga maidir lena n-íogaireacht d'éifeachtaí fíteatocsaineacha;
- (iii) an chuid den bharr cóireáilte nó de na táirgí plandaí ina mbreathnaítear éifeachtaí fíteatocsaineacha;
- (iv) an drochthionchar ar tháirgeacht an bhairr chóireáilte nó ar tháirgí plandaí i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta;
- (v) an drochthionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh iomadaithe, i dtéarmaí inmharthanachta, péactha, eascartha, fréamhaithe agus bunaithe;
- (vi) i gcás ina mbaineann sé le táirgí soghlaithe, an drochthionchar ar bharra cóngaracha.

- 1.2.2. I gcás ina sonraítear leis na sonraí atá ar fáil go bhfanann an tsubstaint ghníomhach nó meitibilítí suntasacha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin in ithreacha agus/nó i substaintí plandaí nó orthu i gcainníochtaí suntasacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mhéid na n-éifeachtaí díobhálacha ar bharra eile ina dhiaidh sin. Déanfar an mheastóireacht sin mar a shonraítear i bpointe 1.2.1.

- 1.2.3. I gcás ina n-áirítear ar lipéad an táirge ceanglais i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfar an mheastóireacht dá dtagraítear i bpointí 1.1.1 i ndáil leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mheascáin umair.

1.3. Tionchar ar veirteabraigh atá le rialú

I gcás ina mbíonn sé d'aidhm ag an úsáid atá beartaithe don táirge cosanta plandaí éifeacht a imirt ar veirteabraigh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an sásra lena bhfaightear an éifeacht sin agus ar na héifeachtaí a bhreathnaítear ar iompraíocht agus ar shláinte na spriocainmhíthe; i gcás inarb í an éifeacht atá beartaithe an spriocainmhí a mharú déanfaidh siad meastóireacht ar an am is gá chun an t-ainmhí a mharú agus na coinníollacha faoina ndéantar é.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) gach faisnéis ábhartha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear na staidéir thocsaineolaíochta agus mheitibileachta;

- (ii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear staidéir thocsaineolaíocha agus sonraí éifeachtúlachta.

1.4. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe

1.4.1. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

1.4.1.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar nochtadh oibreoirí don tsubstaint ghníomhach agus/nó do chomhdhúile atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de sa táirge cosanta plandaí is dócha a thiocfaidh chun cinn faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe (lena n-áirítear go háirithe an dáileog, an modh leata agus na dálaí aeráide) ag baint úsáide as sonraí réalaíocha de réir rogha agus, mura bhfuil sonraí den sórt sin ar fáil, samhail ríomha oiriúnach bailíochtaithe.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) na staidéir thocsaineolaíocha agus mheitibileachta dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir (AOEL). Is éard atá i gceist leis an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir an t-uasmhéid substainte gníomhaí a bhféadfaidh an t-oibreoir a bheith nochta dó gan aon éifeachtaí díobhálacha sláinte. Sloinntear AOEL ina mhilleagraim den cheimiceán in aghaidh mheáchan coirp an oibreora. Tá AOEL bunaithe ar an leibhéal is airde nach mbreathnaítear éifeacht dhíobhálach ar bith i dtástálacha sna speicis ainmhiócha is leochaílí nó, má tá sonraí iomchuí ar fáil, i ndaoine;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis na substaintí gníomhacha amhail airíonna fisiceacha agus ceimiceacha;
- (iii) na staidéir thocsaineolaíocha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, staidéir ar ionsú deirmigh;
- (iv) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:
 - comhdhéanamh na hullmhóide,
 - cineál na hullmhóide,
 - méid, dearadh agus cineál an phacáistithe,
 - réimse úsáide agus cineál an bhairr nó na sprice,
 - an modh leata lena n-áirítear láimhseáil, lódáil agus meascadh an táirge,
 - bearta laghdaithe nochta a mholtar,
 - moltaí maidir le héadaí cosanta,
 - uasráta leata,
 - íostoirt leata sprae a luaitear ar an lipéad,
 - líon agus amchlár na leataí.

- (b) Déanfar an mheastóireacht sin le haghaidh gach cineál modha leata agus trealamh leata atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí agus le haghaidh na gcineálacha agus na méideanna éagsúla coimeádán atá le húsáid, agus aird á tabhairt ar mheascadh, oibrióchtaí lódála, leathadh an táirge cosanta plandaí agus glantachán agus gnáthchothabháil an trealamh leata.

1.4.1.2. Déanfaidh na Ballstáit scrúdú ar an bhfaisnéis a bhaineann le cineál agus saintréithe an phacáistithe atá beartaithe agus aird ar leith á tabhairt do na gnéithe seo a leanas:

- an cineál pacáistithe,
- na toisí agus an toilleadh atá aige,
- méid na hoscailte,
- cineál an dúntóra,
- a neart, a sceithdhíonacht agus a fhriotáíocht in aghaidh gnáthiompair agus gnáthláimhseála,
- a fhriotáíocht in aghaidh an ábhair agus a chomhoiriúnacht leis.

1.4.1.3. Déanfaidh na Ballstáit scrúdú ar chineál agus ar shaintréithe na n-éadaí cosanta agus an trealamh atá beartaithe agus aird ar leith á tabhairt do na gnéithe seo a leanas:

- infhaighteacht agus oiriúnacht,
- a éasca atá sé iad a chaitheamh ag cur strus fisiceach agus dálaí aeráide san áireamh.

1.4.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí daoine eile (daoine atá ar an láthair nó oibreoirí a nochtar tar éis an táirge cosanta plandaí a leathadh) nó ainmhithe don tsubstaint ghníomhach agus/nó do chomhdhúile eile atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de sa táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) na staidéir thocsaineolaíocha agus mheitibileachta ar an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir;
- (ii) na staidéir thocsaineolaíocha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, staidéir ar ionsú deirmigh;
- (iii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:
 - tréimhsí athiontrála, tréimhsí feithimh riachtanacha nó réamhchúraimí eile chun daoine agus ainmhithe a chosaint,
 - an modh leata, go háirithe spraeáil,
 - an t-uasráta leata,
 - an t-uasmhéid leata sprae,
 - comhdhéanamh na hullmhóide,
 - an farasbarr a fhanann ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí tar éis cóireála,
 - gníomhaíochtaí breise ina nochtar oibrithe.

1.4.2. Tionchar ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair

1.4.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis shonrach maidir le tocsaineolaíocht dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus háirithe:

- cinneadh maidir le hiontógáil laethúil inghlactha (ADI),
- meitibilítí, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a shainaithint i bplandaí nó i dtáirgí plandaí cóireáilte,
- iompraíocht iarmhair na substainte gníomhaí agus a meitibilítí ón tráth leata go dtí an bhuaint, nó i gcás úsáidí iarbhuainte, go dtí go mbaintear na táirgí plandaí stóráilte ón stóras.

1.4.2.2. Sula ndéanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na leibhéil iarmhair sna trialacha a thuairiscítear nó i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch, déanfaidh siad scrúdú ar an bhfaisnéis seo a leanas:

- sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus eatraitmh réamhbhuainte beartaithe le haghaidh úsáidí atá beartaithe, le haghaidh tréimhsí aistarraingthe nó stórála, i gcás úsáidí iarbhuainte,
- cineál na hullmhóide,
- modhanna anailíse agus an sainmhíniú ar iarmhar.

1.4.2.3. Ar bhonn samhlacha staitistiúla oiriúnacha, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na leibhéil iarmhair a bhreathnaítear sna trialacha a thuairiscítear. Déanfar an mheastóireacht sin le haghaidh gach úsáid atá beartaithe agus cuirfear an méid seo a leanas san áireamh léi:

- (i) coinníollacha úsáide atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí;
- (ii) an fhaisnéis shonrach maidir le hiarmhair i bplandaí, i dtáirgí plandaí, i mbia agus i mbeatha, nó orthu, dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus dáileadh na n-iarmhar idir codanna inite agus neamh-inite;

- (iii) an fhaisnéis shonrach maidir le hiarmhair i bplandaí, i dtáirgí plandaí, i mbia agus i mbeatha, nó orthu, dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (iv) na féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

1.4.2.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na leibhéil iarmhair a bhreathnaítear i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch, ag cur na faisnéise san áireamh dá bhforáiltear i Roinn 8 de Chuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus iarmhair a thagann ó úsáidí eile.

1.4.2.5. Déanfaidh na Ballstáit meastachán ar nochtadh féideartha tomhaltóirí trí aiste bia agus, i gcás inarb ábhartha, bealaigh eile nochta, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile faisnéise amhail úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu.

1.4.2.6. I gcás inarb ábhartha déanfaidh na Ballstáit meastachán ar nochtadh ainmhithe, ag tabhairt aird ar na leibhéil iarmhair a bhreathnaítear i bplandaí nó i dtáirgí plandaí cóireáilte a bhfuil sé beartaithe iad a thabhairt mar bhia d'ainmhithe.

1.5. Tionchar ar an gcomhshaol

1.5.1. Cinniúint agus dáileadh sa chomhshaol

Sa mheastóireacht ar chinniúint agus dáileadh an táirge cosanta plandaí sa chomhshaol, tabharfaidh na Ballstáit aird ar gach gné den chomhshaol, lena n-áirítear bithra, agus go háirithe, ar na nithe seo a leanas:

1.5.1.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an ithir faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastachán ar ráta agus ar bhealach an díghrádúcháin san ithir, ar an tsoghluaisteacht san ithir agus ar an athrú sa tiúchan iomlán (iarmhair in-eastósctha agus neamh-in-eastósctha ⁽⁹⁾) de chuid na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo san ithir i limistéar na húsáide atá beartaithe tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht san ithir dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - an mhais mhóilíneach,
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta galaithe,
 - tairiseach díthiomsúcháin,
 - ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin.
- (iii) gach faisnéis maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir;
- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí sa limistéar úsáide atá beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu.

⁽⁹⁾ Sainmhínítear iarmhair neamh-in-eastósctha (dá dtagraítear uaireanta mar iarmhair 'tháthaithe' nó 'neamh-eastósctha') i bplandaí agus in ithreacha mar speicis cheimiceacha de thionscnamh lotnaidicídí a úsáidtear i gcomhréir le dea-chleachtas talmhaíochta nach féidir a eastóscadh trí mhodhanna nach ndéanann athrú suntasach do chineál ceimiceach na n-iarmhar sin. Ní mheastar go n-áirítear bloghanna trí bhealaigh mheitibileacha a n-eascraíonn táirgí nádúrtha astu sna hiarmhair neamh-in-eastósctha sin.

1.5.1.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an screamhuisce faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastachán, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach atá bailíochtaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, ar thiúchan na substainte gníomhaí agus na meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo sa screamhuisce i limistéar na húsáide atá beartaithe tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Fad agus nach bhfuil aon samhail ríomha ann atá bailíochtaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, bunóidh na Ballstáit a meastóireacht go háirithe ar na torthaí soghluaisteachta agus marthanachta sna staidéir ar ithir dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht san ithir agus san uisce dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - an mhais mhóilíneach,
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta galaithe,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - tairiseach díthiomsúcháin;
- (iii) gach faisnéis maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir agus san uisce;
- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu;
- (v) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir le hídiú lena n-áirítear trasfhoirmiú agus sú sa chrios sáithithe;
- (vi) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir leis na nósanna imeachta chun uisce óil a astarraingt agus a chóireáil i limistéar na húsáide beartaithe;
- (vii) i gcás inarb ábhartha, sonraí faireacháin maidir leis an tsubstaint ghníomhach agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bheith ann nó a bheith in easnamh sa screamhuisce de bharr úsáid a baineadh as táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu roimhe; léirmhíneofar sonraí faireacháin den sórt sin ar bhealach comhsheasmhach eolaíoch.

1.5.1.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an t-uisce dromchla faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastachán, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach atá bailíochtaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, ar thiúchan ghearrthéarmach agus fhadtéarmach thuarta na substainte gníomhaí agus na meitibilítí, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo san uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Mura bhfuil aon samhail ríomha ann atá bailíochtaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, bunóidh na Ballstáit a meastóireacht go háirithe ar na torthaí soghluaisteachta agus marthanachta sna staidéir ar ithir agus san fhaisnéis maidir le rith chun srutha agus cáitheadh dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht san ithir agus san uisce dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - an mhais mhóilíneach,
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta galaithe,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - tairiseach díthiomsúcháin;
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir agus san uisce;
- (iv) bealaigh fhéideartha nochta:
 - cáitheadh,
 - rith chun srutha,
 - cáitheadh sprae,
 - urscaoileadh trí dhraenacha,
 - láisteadh,
 - sil-leagan ón atmaisféar;
- (v) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu;
- (vi) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir leis na nósanna imeachta chun uisce óil a astarraingt agus a chóireáil i limistéar na húsáide beartaithe.

1.5.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go n-ídeofaí an táirge cosanta plandaí san aer faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad an meastachán is fearr agus is féidir, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach i gcás inarb iomchuí, ar thiúchan na substainte gníomhaí agus na meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo san aer tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht san ithir, san uisce agus san aer dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - brú galuisce,
 - tuaslagthacht san uisce,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - díghrádúchán fótaiceimiceach san uisce agus san aer agus céannacht táirgí díghrádúcháin,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce;
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san aer.

1.5.1.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na nósanna imeachta chun an táirge cosanta plandaí agus a phacáistiú a scriosadh nó a dhí-éiliú.

1.5.2. Tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad

Agus cóimheasa tocsaineacht/nochtadh á ríomh ag na Ballstáit, cuirfidh siad san áireamh an tocsaineacht don orgánach ábhartha is íogaire a úsáidtear sna tástálacha.

1.5.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí éin agus veirteabraigh talún eile don táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastóireacht ar mhéid an riosca ghearrthéarmaigh agus fhadtéarmaigh a bhfuil coinne leis do na horgánaigh sin, lena n-áirítear dá n-atáirgtheacht, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann le staidéir thocsaineolaíocha ar mhamaigh agus leis na héifeachtaí ar éin agus ar veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad, lena n-áirítear éifeachtaí ar atáirgtheacht, agus faisnéis ábhartha eile a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear an fhaisnéis maidir héifeachtaí ar éin agus ar veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad;
- (iii) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údraithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

- (i) cinniúint agus dáileadh, lena n-áirítear marthanacht agus tiúchan bhitheach, na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin sna codanna éagsúla den chomhshaol tar éis an táirge cosanta plandaí a leathadh;
- (ii) nochtadh measta an speicis is dócha a nochtfar tráth an leata nó le linn na tréimhse a bhfuil iarmhair ann, ag cur san áireamh gach bealaigh nochtá ábhartha amhail ionghabháil na hullmhóide nó bia cóireáilte, creachóireacht ar inveirteabraigh, beathú ar chreach veirteabraigh, teagmháil de bharr cáitheadh sprae nó le fásra cóireáilte;
- (iii) ríomh den chóimheas géarthocsaineachta, tocsaineachta gearrthéarmaí agus, i gcás inar gá, tocsaineachta fadtéarmaí/nochtá. Sainítear na cóimheasa tocsaineachta/nochtá mar an líon LD₅₀, LC₅₀ nó éifeachtaí neamh-inbhraite tiúchain (NOEC) faoi seach a shloinntear ar bhonn substaint ghníomhach agus an nochtadh measta a shloinntear in mg/kg meáchan coirp.

1.5.2.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí orgánaigh uisceacha don táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastóireacht ar mhéid an riosca ghearrthéarmaigh agus fhadtéarmaigh a bhfuil coinne leis d'orgánaigh uisceacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann leis na héifeachtaí ar orgánaigh uisceacha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta galaithe,
 - KOC,
 - bith-dhíghrádú i gcórais uisceacha agus go háirithe an bhith-dhíghrádaitheacht réidh,
 - ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin.
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe na héifeachtaí ar orgánaigh uisceacha;

- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsustaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

- (i) cinniúint agus dáileadh iarmhair na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin san uisce, sa dríodar nó in éisc;
- (ii) ríomh an chóimheasa ghéarthocsaineachta/nochta le haghaidh éisc agus Daifnia. Sainítear an cóimheas sin mar an líon LC₅₀ géar nó EC₅₀ faoi seach agus an tiúchan chomhshaoil ghearrthéarmach réamhthuartha;
- (iii) ríomh an chóimheasa cosc fáis algaí/nochta le haghaidh algaí. Sainítear an cóimheas sin mar an líon EC₅₀ agus an tiúchan chomhshaoil ghearrthéarmach réamhthuartha;
- (iv) ríomh an chóimheasa fhadtéarmaigh tocsaineachta/nochta le haghaidh éisc agus Daifnia. Sainítear an cóimheas fadtéarmach tocsaineachta/nochta mar an líon NOEC agus an tiúchan chomhshaoil fadtéarmach réamhthuartha;
- (v) i gcás inarb ábhartha, an tiúchan bhitheach in éisc agus nochtadh féideartha creachadóirí éisc, lena n-áirítear daoine;
- (vi) má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh go díreach ar an uisce dromchla, an éifeacht ar an athrú ar cháilíocht an uisce dromchla, amhail pH nó cion ocsaigine tuaslagtha.

1.5.2.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí beacha meala don táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastóireacht ar an riosca gearrthéarmach agus fadtéarmach a bhfuil coinne leis do bheacha meala tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le tocsaineacht do bheacha meala dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsustaint ghníomhach amhail:
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta fótaí-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - modh gníomhaíochta (e.g. gníomhaíocht rialála fáis feithidí);
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear an tocsaineacht do bheacha meala;
- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsustaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

- (i) an cóimheas idir an t-uasráta leata sloinnte ina ghraim den tsustaint ghníomhach in aghaidh an heicteáir agus an teagmháil agus LD₅₀ de bhéal sloinnte ina µg den tsustaint ghníomhach in aghaidh na beiche (líonta guaise) agus i gcás inar gá marthanacht iarmhair ar na plandaí cóireáilte nó, i gcás inarb ábhartha, sna plandaí cóireáilte;
- (ii) i gcás inarb ábhartha, na héifeachtaí ar lárbaí beach meala, ar iompraíocht beach meala, ar mharthanais agus ar fhorbairt coilíneachta tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

1.5.2.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí artrapóid thairbheacha seachas beacha meala don táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastóireacht ar na héifeachtaí marfacha agus fomharfacha a bhfuil coinne leo ar na horgánaigh sin agus an laghdú ar a ngníomhaíocht tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach maidir le tocsaineacht do bheacha meala agus d'artrapóid thairbheacha eile dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - brú galuisce,
 - ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - modh gníomhaíocht (e.g. gníomhaíocht rialála fáis feithidí);
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:
 - éifeachtaí ar artrapóid thairbheacha seachas beacha,
 - tocsaineacht do bheacha meala,
 - sonraí atá ar fáil ó scagthástáil phríomhúil bhitheolaíoch,
 - an t-uasráta leata,
 - uaslíon agus amchlár na leata;
- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaráithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu.

1.5.2.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí péisteanna talún agus macra-orgánaigh ithreach eile nach sprioc-mhacra-orgánaigh iad don táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastóireacht ar mhéid an riosca ghearrthéarmaigh agus fhadtéarmaigh a bhfuil coinne leis do na horgánaigh sin tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann le tocsaineacht na substainte gníomhaí do phéisteanna talún agus do mhacra-orgánaigh ithreach eile nach sprioc-mhacra-orgánaigh iad dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:
 - tuaslagthacht san uisce,
 - comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
 - Kd le haghaidh asúcháin,
 - brú galuisce,
 - ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
 - DT₅₀ agus DT₉₀ le haghaidh díghrádúcháin san ithir.
- (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear na héifeachtaí ar phéisteanna talún agus ar mhacra-orgánaigh ithreach eile nach sprioc-mhacra-orgánaigh iad;
- (iv) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaráithe eile de tháirgí cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

- (i) na héifeachtaí marfacha agus fomharfacha;
- (ii) an tiúchan chomhshaoil réamhthuartha thosaigh agus fhadtéarmach;

(iii) ríomh an chóimheasa ghéarthocsaineachta/nochtadh (a shainítear mar an líon LC_{50} agus an tiúchan thosaigh chomhshaoil réamhthuartha) agus ar chóimheasa fhadtéarmaigh tocsaineachta/nochta (a shainítear mar an líon NOEC agus an tiúchan fhadtéarmach chomhshaoil réamhthuartha);

(iv) i gcás inarb ábhartha, tiúchan bhitheach agus marthanacht iarmhair i bpéistean talún.

1.5.2.6. Déanfaidh na Ballstáit, i gcás nach n-eisítear leis an meastóireacht a dhéantar faoi phointe 1.5.1.1 an fhéidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an ithir faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, meastóireacht ar an tionchar ar ghníomhaíocht mhiocróbach amhail an tionchar ar nítrigin agus ar phróisis mianraithe carbóin san ithir tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) gach faisnéis ábhartha a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, lena n-áirítear an fhaisnéis shonrach a bhaineann le héifeachtaí miocrorgánach ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear na héifeachtaí ar mhiocrorgánaigh ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad;
- (iii) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí sa limistéar úsáide atá beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascaíonn na hiarmhair chéanna uathu;
- (iv) gach faisnéis atá ar fáil ó scagthástáil phríomhúil bhitheolaíoch.

1.6. Modhanna anailíse

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialála agus faireacháin iarchláráithe, chun an méid seo a leanas a chinneadh:

1.6.1. le haghaidh anailíse foirmlithe:

cinéal agus cainníocht na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha sa táirge cosanta plandaí agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisíontais agus comhfhoirmligh atá suntasach ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) na sonraí maidir le modhanna anailíse dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
- (ii) na sonraí maidir le modhanna anailíse dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe:
 - sainiúlacht agus líneacht na modhanna atá beartaithe,
 - an tábhacht atá leis na trasnaíochtaí,
 - beachtas na modhanna atá beartaithe (in-atriallacht sa tsaotharlann agus inatáirgtheacht sa tsaotharlann);
- (iii) teorainn braite agus cinnidh na modhanna atá beartaithe le haghaidh eisíontas.

1.6.2. le haghaidh anailíse ar iarmhair:

iarmhair na substainte gníomhaí, na meitibílítí, na dtáirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin a eascaíonn ó úsáidí údaraithe den táirge cosanta plandaí agus atá suntasach ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

- (i) na sonraí maidir le modhanna anailíseacha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

- (ii) na sonraí maidir le modhanna anailiseacha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe:
 - sainiúlacht na modhanna atá beartaithe,
 - beachtas na modhanna atá beartaithe (in-atriallacht sa tsaotharlann agus inatáirgtheacht sa tsaotharlann),
 - ráta téarnaimh na modhanna atá beartaithe ar tiúchan iomchuí;
- (iii) teorainn braite na modhanna atá beartaithe;
- (iv) teorainn cinnidh na modhanna atá beartaithe.

1.7. Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

- 1.7.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chion iarbhir shubstaint ghníomhach an táirge cosanta plandaí agus ar a chobhsaíocht le linn stórála.
 - 1.7.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge cosanta plandaí agus go háirithe:
 - i gcás ina bhfuil sonraíocht oiriúnach ó FAO (Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe) ann, na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha a phléitear sa tsonraíocht sin,
 - i gcás nach bhfuil sonraíocht FAO oiriúnach ann, na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha ábhartha uile le haghaidh na hullmhóide dá dtagraítear in 'Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides'.
- Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:
- (i) na sonraí maidir le hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha na substainte gníomhaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;
 - (ii) na sonraí maidir le hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.
- 1.7.3. I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais nó moltaí i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, ní mór meastóireacht a dhéanamh ar chomhoiriúnacht fhisiceach agus cheimiceach na dtáirgí sa mheascán.

2. CINNTEOIREACHT

Beidh feidhm ag na prionsabail sin gan dochar do na prionsabail ghinearálta dá dtagraítear i Roinn 3 den réamhrá ginearálta.

2.1. Éifeachtúlacht

- 2.1.1. I gcás ina n-áirítear ar na húsáidí atá beartaithe moltaí i ndáil le rialú orgánaigh nach meastar iad a bheith díobhálach, nó cosaint ina n-aghaidh, ar bhonn taithí a fuarthas nó fianaise eolaíoch faoi dhálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe nó i gcás nach meastar na héifeachtaí beartaithe eile a bheith tairbhiúil faoi na dálaí sin, ní dheonófar aon údarú le haghaidh na n-úsáidí sin.
- 2.1.2. Caithfidh leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó na n-éifeachtaí beartaithe eile a bheith comhchosúil leo siúd atá mar thoradh ar úsáid táirgí tagartha oiriúnacha. Mura bhfuil táirge tagartha oiriúnach ann, caithfear a thaispeáint go bhfuil buntáiste sainithe leis an táirge cosanta plandaí i dtéarmaí leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó na n-éifeachtaí beartaithe eile faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.
- 2.1.3. I gcás inarb ábhartha, caithfidh an fhreagairt táirgeachta nuair a úsáidtear an táirge agus an laghdú caillteanais i stóráil a bheith comhchosúil, go cainníochtúil agus/nó go cáilíochtúil, leo siúd atá mar thoradh ar úsáid táirgí tagartha oiriúnacha. Mura bhfuil táirge tagartha oiriúnach ann, ní mór a thaispeáint go bhfuil buntáiste comhsheasmhach sainithe cainníochtúil agus/nó cáilíochtúil leis an táirge cosanta plandaí i dtéarmaí freagartha táirgeachta agus laghdaithe caillteanais i stóráil faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

2.1.4. Caithfidh na conclúidí maidir le feidhmíocht na hullmhóide a bheith bailí le haghaidh gach limistéir sa Bhallstát ina bhfuil sí le húdará, agus caithfidh siad fanacht bailí le haghaidh na gcoinníollacha uile faoina bhfuil sé beartaithe í a úsáid, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad beartaithe go bhfuil an ullmhóid le haghaidh a húsáide in imthosca sonraithe áirithe (e.g. inmhíolaithe éadroma, cineálacha áirithe ithreach nó dálaí áirithe fáis).

2.1.5. I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais i ndáil le húsáid na hullmhóide le táirgí cosanta plandaí sonraithe eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, ní mór don mheascán an éifeacht inmhianaithe a bhaint amach agus na prionsabail dá dtagraítear i bpointí 2.1.1 go 2.1.4 a chomhlíonadh.

I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad moltaí i ndáil le húsáid na hullmhóide le táirgí cosanta plandaí sonraithe nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, ní ghlacfaidh na Ballstáit na moltaí mura bhfuil údar leo.

2.2. Easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí

2.2.1. Ní ceart aon éifeachtaí ábhartha fíteatocsaineacha a bheith ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe teorainneacha iomchuí úsáide.

2.2.2. Ní ceart aon laghdú ar tháirgeacht a bheith ann tráth na buainte de bharr éifeachtaí fíteatocsaineacha faoina bhun sin a d'fhéadfaí a fháil gan an táirge cosanta plandaí a úsáid, mura ndéantar an laghdú sin a chúiteamh le buntáistí eile amhail feabhsú ar cháilíocht na bplandaí cóireáilte nó na dtáirgí plandaí.

2.2.3. Ní ceart aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha a bheith ar cháilíocht na bplandaí cóireáilte nó na dtáirgí plandaí, seachas i gcás éifeachtaí díobhálacha ar an bpróiseáil i gcás ina sonraíonn na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad nach ceart an ullmhóid a leathadh ar bharr atá le húsáid chun críoch próiseála.

2.2.4. Ní ceart aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha a bheith ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí a úsáidtear le haghaidh forleata nó atáirgtheachta, amhail éifeachtaí ar inmhharthanacht, péacadh, eascirt, fréamhú agus bunú, seachas i gcás ina sonraíonn na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad nár cheart an ullmhóid a leathadh ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh forleata nó atáirgtheachta.

2.2.5. Ní ceart aon tionchar do-ghlactha a bheith ar bharr a ndiaidh a chéile, seachas i gcás ina sonraíonn na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad nach ceart barra áirithe, a ndéanfaí difear dóibh, a fhás tar éis an bhairr chóireáilte.

2.2.6. Ní ceart aon tionchar do-ghlactha a bheith ar bharr cóngaracha, seachas i gcás ina sonraíonn na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad nach ceart an ullmhóid a leathadh i gcás ina bhfuil barra áirithe cóngaracha íogara ann.

2.2.7. I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais i ndáil le húsáid na hullmhóide le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, ní mór don mheascán na prionsabail dá dtagraítear i bpointí 2.2.1 go 2.2.6 a chomhlíonadh.

2.2.8. Ní mór na treoracha atá beartaithe chun an trealamh leata a ghlanadh a bheith praiticiúil agus éifeachtach chun go mbeifear in ann iad a leathadh gan stró chun a áirithiú go mbainfear rianta iarmharacha an táirge cosanta plandaí a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh ina dhiaidh sin.

2.3. Tionchar ar veirteabraigh atá le rialú

Ní dheonófar údarú le haghaidh táirge cosanta plandaí a bhfuil sé beartaithe leis veirteabraigh a dhíothú ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- go bhfaigheann an veirteabrach bás agus go gcailleann sé comhfhiús ag an am céanna, nó,
- go bhfaigheann an veirteabrach bás láithreach, nó
- go laghdaítear na feidhmeanna beo de réir a chéile gan aon fhulaingt shoiléir a bheith le haireachtáil.

Maidir le táirgí éarthacha, gheofar an éifeacht atá beartaithe gan fhulaingt agus gan phian neamhriachtanach do na spriocainmhithe.

2.4. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe

2.4.1. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

2.4.1.1. Ní dheonófar aon údarú má sháraíonn an méid nochta oibreora agus an táirge cosanta plandaí á láimhseáil agus á úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, lena n-áirítear an dáileog agus an modh leata, má sháraíonn sé AOEL.

Thairis sin, comhlíonfaidh coinníollacha an údaraithe an teorainnluach a leagtar síos le haghaidh na substainte gníomhaí agus/nó comhdhúil(e) atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de sa táirge i gcomhréir le Treoir 98/24/CE ón gComhairle ⁽⁶⁾ agus i gcomhréir le Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁷⁾.

2.4.1.2. I gcás mbíonn gá le héadaí agus trealamh cosanta a úsáid mar gheall ar na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ní dheonófar aon údarú mura mbíonn na rudaí sin éifeachtach agus i gcomhréir leis na forálacha ábhartha AE agus mura mbíonn fáil ag an úsáideoir orthu go héasca agus mura bhfuil sé indéanta iad a úsáid faoi chúinsí úsáide an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh dálaí aeráide go háirithe.

2.4.1.3. Táirgí cosanta plandaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le hardleibhéal riosca de bharr airíonna áirithe nó má dhéantar iad a mhíláimhseáil nó a mhí-úsáid, is ceart na táirgí sin a chur faoi réir srianta ar leith amhail srianta maidir le méid an phacáistithe, cineál na hullmhóide, dáileadh, úsáid nó bealach úsáide.

Thairis sin, ní fhéadfar na táirgí cosanta plandaí sin a údarú lena n-úsáid ag úsáideoirí neamhghairmiúla, ar táirgí iad atá aicmithe mar seo a leanas:

- (i) catagóir ghéarthocsaineachta 1 agus 2 le haghaidh aon bhealach ionsúite, ar choinníoll nach mó an meastachán géarthocsaineachta ná 25 mg/kg bw le haghaidh an bhealaigh ionsúite bhéil nó 0,25mg/l/4h le haghaidh ion-análú deannaigh, ceocháin nó múiche;
- (ii) STOT (nochtheadh aonair), catagóir 1 (ó bhéal), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 25 mg/kg bw;
- (iii) STOT (nochtheadh aonair), catagóir 1 (deirmeach), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 50 mg/kg bw;
- (iv) STOT (nochtheadh aonair), catagóir 1 (ion-análú gáis/gala), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 0,5 mg/l/4h;
- (v) STOT (nochtheadh aonair), catagóir 1 (ion-análú deannaigh/ceocháin/múiche), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Ní mór tréimhsí feithimh agus athiontrála nó réamhchúraimí eile a bheith ar fad a fhágann nach mó an nochtheadh daoine ar an láthair nó oibreoirí a nochtar tar éis an táirge cosanta plandaí a leathadh, nach mó é ná na leibhéil AOEL a leagtar síos don tsubstaint ghníomhach nó do chomhdhúil(e) atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de sa táirge cosanta plandaí ná aon teorainnluachanna a leagtar síos do na comhdhúile sin i gcomhréir leis na forálacha de chuid an Aontais dá dtagraítear i bpointe 2.4.1.1.

2.4.1.5. Ní mór tréimhsí feithimh agus athiontrála a leagan síos ar shlí nach mbeidh aon drochthionchar ar ainmhithe.

2.4.1.6. Tréimhsí feithimh agus athiontrála nó réamhchúraimí eile chun a áirithiú go n-urramaítear na leibhéil AOEL agus na teorainnluachanna, ní mór dóibh a bheith réalaíoch; más gá, ní mór bearta réamhchúraim speisialta a fhorordú.

⁽⁶⁾ Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreacha cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag aonair de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11).

⁽⁷⁾ Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtheadh do charcanaigíní nó do shó-ghinigh ag an obair (an séú Treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE ón gComhairle) (IO L 158, 30.4.2004, lch. 50).

2.4.2. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair

2.4.2.1. Ní mór a áirithiú leis na húdairithe go léiríonn na hiarmhair atá ann na híoschainníochtaí den táirge cosanta plandaí atá riachtanach chun rialú leormhaith a bhaint amach a fhreagraíonn don dea-chleachtas talmhaíochta, a leatar ar shlí (lena n-áirítear eatraimh réamhbhuainte nó tréimhsí aistarraingthe nó tréimhsí stórála) go laghdaítear na hiarmhair tráth na buainte, an mharaithe nó tar éis na stórála, de réir mar is iomchuí, a oiread agus is féidir.

2.4.2.2. I gcás nach bhfreagraíonn na cúinsí nua faoina bhfuil an táirge cosanta plandaí le húsáid do na cúinsí sin faoinar leagadh síos uasteorainn iarmhar (MRL) roimhe, ní dheonóidh na Ballstáit údarú don táirge cosanta plandaí mura féidir leis an iarratasóir fianaise a chur ar fáil nach sáróidh an úsáid atá beartaithe an MRL a leagtar síos faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁸⁾.

2.4.2.3. I gcás ina bhfuil MRL ann ní dheonóidh na Ballstáit údarú don táirge cosanta plandaí mura féidir leis an iarratasóir fianaise a chur ar fáil nach sáróidh an úsáid atá beartaithe an MRL sin, nó mura leagtar síos MRL nua faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

2.4.2.4. Sna cásanna dá dtagraítear i bpointí 2.4.2.2, ní mór measúnú riosca ina gcuirtear san áireamh an nochtadh féideartha is measa de thomhaltóirí sa Bhallstát lena mbaineann ar bhonn dea-chleachtas talmhaíochta a bheith ag gabháil le gach iarratas ar údarú.

Ag cur san áireamh gach úsáid chláraithe, ní údarófar an úsáid atá beartaithe má sháraíonn an meastachán is fearr is féidir ar nochtadh cothúcháin an ADI.

2.4.2.5. I gcás ina ndéantar difear do chineál na n-iarmhar le linn na próiseála, d'fhéadfadh gá a bheith le measúnú riosca a dhéanamh faoi na coinníollacha dá bhforáiltear i bpointe 2.4.2.4.

2.4.2.6. I gcás ina bhfuil sé beartaithe na plandaí cóireáilte nó na táirgí plandaí a thabhairt mar bhia d'ainmhithe, ní bheidh éifeacht dhíobhálach ag na hiarmhair ar shláinte ainmhithe.

2.5. Tionchar ar an gcomhshaol

2.5.1. Cinniúint agus dáileadh sa chomhshaol

2.5.1.1. Ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas i gcás na substainte gníomhaí agus i gcás ina bhfuil tábhacht leo ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe:

— le linn tástálacha sa réimse i dtrácht, maireann siad san ithir ar feadh níos mó ná bliain amháin (i.e. $DT_{90} > \text{bliain amháin}$ agus $DT_{50} > 3 \text{ mhí}$), nó

— le linn tástálacha saotharlainne, déanann siad iarmhair i méideanna atá os cionn 70 % den dáileog thosaigh tar éis 100 lá le ráta mianraithe atá níos lú ná 5 % i 100 lá,

mura léirítear go heolaíoch nach bhfuil aon charnadh faoi fhíorchoinníollacha úsáide san ithir ar na leibhéil ag a dtagann iarmhair do-ghlactha chun cinn i mbarra i ndiaidh a chéile agus/nó ag a mbíonn éifeachtaí do-ghlactha fiteatocsaineacha ar bharr i ndiaidh a chéile agus/nó ag a mbíonn tionchar do-ghlactha ar an gcomhshaol, i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha dá bhforáiltear i bpointí 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 agus 2.5.2.

2.5.1.2. Ní dheonófar aon údarú más féidir a mheas go sáróidh tiúchan na substainte gníomhaí nó meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin sa screamhuisce an ceann is ísle de na teorainnluachanna seo a leanas mar thoradh ar an táirge cosanta plandaí a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe:

(i) an uastiúchan is incheadaithe a leagtar síos le Treoir 98/83/CE ón gComhairle ⁽⁹⁾; nó

⁽⁸⁾ Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhióch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

⁽⁹⁾ Treoir 98/83/CE ón gComhairle an 3 Samhain 1998 maidir le cáilíocht uisce atá ceaptha le hól ag daoine (IO L 330, 5.12.1998, lch. 32).

- (ii) anuastíúchan a leagtar síos agus an tsubstaint ghníomhach á formheas i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ar bhonn sonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíocha, nó, i gcás nár leagadh síos an tiúchan sin, an tiúchan a fhreagraíonn don deichiú cuid den ADI a leagadh síos nuair a formheasadh an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009,

mura dtaispeántar go heolaíoch nach sáraítear an tiúchan is ísle faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

- 2.5.1.3. Ní dheonófar aon údarú i gceann de na cásanna seo a leanas i dtaca le tiúchan na substainte gníomhaí nó meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin a bhfuil coinne leo tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe san uisce dromchla:

- go sáraíonn siad, i gcás ina mbeidh an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil, tiúchain a mbeidh comhlíontacht le cáilíocht uisce óil a leagtar síos i gcomhréir le Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁰⁾ i mbaol má sháraítear iad, nó
- go mbíonn tionchar acu a mheastar a bheith do-ghlactha ar speicis nach spriocspeicis iad, lena n-áirítear ainmhithe, i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha dá bhforáiltear i bpointe 2.5.2.

Na treoracha úsáide atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí, lena n-áirítear nósanna imeachta chun trealamh leata a ghlanadh, ní mór iad a bheith ar shlí go laghdáitear an dóchúlacht go dtarlóidh éilliú ar an uisce dromchla trí thaisme a laghdú a oiread agus is féidir.

- 2.5.1.4. Ní dheonófar aon údarú má bhíonn tiúchan aeriompartha na substainte gníomhaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe ar mhéid go sáraítear an AOEL nó na teorainnluachanna le haghaidh oibreoirí, daoine atá ar an láthair nó oibrithe dá dtagraítear i bpointe 2.4.1.

2.5.2. Tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad

- 2.5.2.1. I gcás ina bhfuil an fhéidearthacht ann go nochtfar éin agus veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

- más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éan agus veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad ná 10 ar bhonn LD₅₀ nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe,
- más mó an fachtóir tiúchana bithí (BCF, a bhaineann le fíochán saille) ná 1, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon éifeachtaí do-ghlactha – go díreach nó go hindíreach – faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

- 2.5.2.2. I gcás ina bhfuil an fhéidearthacht ann go nochtfar orgánaigh uisceacha, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

- más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éasc agus Daifnia ná 100 i ndáil le géarnochtadh agus más lú ná 10 é i ndáil le nochtheadh fadtéarmach, nó
- más lú an cóimheas coisc fáis algaí/nochta ná 10, nó
- más mó an fachtóir tiúchana bithí (BCF) uasta ná 1 000 le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu atá in-bhithdhíghrádaithe nó más mó ná 100 é le haghaidh táirgí nach bhfuil so-bhithdhíghrádaithe,

⁽¹⁰⁾ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar inmharthanacht an speicis nochta (creachadóirí) – go díreach nó go hindíreach – tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

- 2.5.2.3. I gcás ina bhféadfaí beacha meala a nochtadh, ní dheonófar aon údarú más mó na líonta guaise le haghaidh nochtadh ó bhéal nó le teagmháil do bheacha meala ná 50, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar larbhaí beach meala, ar iompraíocht beach meala, nó ar fhadmharthain agus ar fhorbairt na coilíneachta tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.
- 2.5.2.4. I gcás ina bhféadfaí artrópóidí tairbheacha seachas beacha meala a nochtadh, ní dheonófar aon údarú má dhéantar difear do níos mó ná 30 % de na horgánaigh tástála i dtástálacha saotharlainne marfacha nó fomharfacha a dhéantar ar an uastiúchan leata atá beartaithe, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar na horgánaigh sin tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tabharfár sonraí iomchuí mar bhunús le haon mhaímh le haghaidh roghnaíochta agus le haon tograí maidir le húsáid i gcórais bhainistithe comhtháite lotnaidí.
- 2.5.2.5. I gcás ina bhféadfaí péisteanna talún a nochtadh, ní dheonófar aon údarú más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh péisteanna talún ná 10 nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil pobail péisteanna talún i mbaol faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.
- 2.5.2.6. I gcás ina bhféadfaí miocrorgánaigh ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad a nochtadh, ní dheonófar aon údarú má dhéantar difear de bhreis agus 25 % do na próisis mianraithe nítrigine nó carbóin i staidéir saotharlainne tar éis 100 lá, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha ar ghníomhaíocht mhiocróbach faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ag tabhairt aird ar an gcumas atá ag miocrorgánaigh iolrú.

2.6. Modhanna anailíse

Ní mór na modhanna atá beartaithe an úrscothacht a léiriú. Ní mór na critéir seo a leanas a chomhlíonadh chun na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialála iarchláráithe agus faireacháin a bhailíochtú:

2.6.1. le haghaidh anailíse foirmilíthe:

leis an modh ní mór a bheith in ann an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisintais agus comhfhoirmligh atá suntasach ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh agus a shainiú;

2.6.2 le haghaidh anailíse ar iarmhair:

- (i) leis an modh ní mór a bheith in ann iarmhair atá suntasach ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh agus a dheimhniú;
- (ii) ba cheart na meánrátaí téarnaimh a bheith idir 70 % agus 110 % agus diall caighdeánach coibhneasta de ≤ 20 % a bheith acu;
- (iii) ní mór an in-atriallacht a bheith níos lú ná na luachanna seo a leanas le haghaidh iarmhar in earraí bia:

Leibhéal iarmhar mg/kg	Difríocht mg/kg	Difríocht ina %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Cinnfear luachanna idirmheánacha trí eachtarshuíomh ó ghraf log-log;

- (iv) ní mór an in-atairgtheacht a bheith níos lú ná na luachanna seo a leanas le haghaidh iarmhar in earraí bia:

Leibhéal iarmhar mg/kg	Difríocht mg/kg	Difríocht ina %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Cinntear luachanna idirmheánacha trí eachtarshuíomh ó ghraf log-log;

- (v) i gcás anailíse ar iarmhair i bplandaí cóireáilte, i dtáirgí plandaí, in earraí bia, in earraí beatha nó i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch, seachas i gcás ina bhfuil an MRL nó an MRL atá beartaithe ag an teorainn chinnidh, ní mór d'fogaireacht na modhanna atá beartaithe na critéir seo a leanas a chomhlíonadh:

An teorainn chinnidh i ndáil leis an MRL sealadach nó an MRL an Aontais atá beartaithe:

MRL (mg/kg)	teorainn chinnidh (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

- 2.7.1 I gcás ina bhfuil sonraíocht FAO iomchuí ann, ní mór an tsonraíocht sin a chomhlíonadh.

- 2.7.2. I gcás nach bhfuil aon sonraíocht FAO iomchuí ann, ní mór d'airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh

- (a) Airíonna ceimiceacha:

Le linn na tréimhse seilfré, ní ceart gur mó an difríocht idir cion luaite agus cion iarbhair na substainte gníomhaí sa táirge cosanta plandaí ná na luachanna seo a leanas:

An cion dearbhaithe mar g/kg nó g/l ag 20 °C	Lamháltas
suas le 25	± 15 % foirmliú aonchineálach
	± 25 % foirmliú neamh-aonchineálach
os cionn 25 suas go 100	± 10 %
os cionn 100 suas go 250	± 6 %
os cionn 250 suas go 500	± 5 %
os cionn 500	± 25 g/kg nó ± 25 g/l

- (b) Airíonna fisiceacha:

Ní mór don táirge cosanta plandaí na critéir fhisiceacha (lena n-áirítear cobhsaíocht stórála) a shonraítear don chineál ábhartha ullmhóide in 'Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products' [Treoirleabhar maidir le sonraíochtaí FAO agus EDS a fhorbairt agus a úsáid le haghaidh táirgí cosanta plandaí] a chomhlíonadh.

- 2.7.3. I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais nó moltaí maidir le húsáid na hullmhóide le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair agus/nó i gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe táscairí faoi chomhoiriúnacht na hullmhóide le táirgí cosanta plandaí eile mar mheascán umair, ní mór do na táirgí nó na haidiúvaigh sin a bheith comhoiriúnach go fisiceach agus go ceimiceach sa mheascán umair.

CUID B

PRIONSABAIL AONFHOIRMEACHA CHUN MEASÚNÚ AGUS ÚDARÚ A DHÉANAMH AR THÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ A BHFUIL SUBSTAINTE GHNÍOMHACH NACH MIOCRORGÁNACH É IONTU

Sainmhínithe

Chun críocha Chuid B, de bheis ar an réamhrá ginearálta, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn **‘tréithchineál’** athraitheach géiniteach d’orgánach ina leibhéal tacsanomaíoch (speiceas) atá comhdhéanta de shliochtaigh aonraíche aonair i saothrán íon ón maitrís bhunaidh (e.g. an comhshaol) agus de ghnáth bíonn sé comhdhéanta de chomharbas saothrán díorthaithe ar deireadh ó aon choilíneacht tosaigh amháin;
- (2) ciallaíonn **‘Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é’** (**‘MPCA mar a mhonaraítear é’**) toradh phróiseas monaraíochta an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánaigh atá beartaithe lena úsáid/lena n-úsáid mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí, atá comhdhéanta den mhiocrorgánach/de na miocrorgánaigh agus aon bheiseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad), eisíontais cheimiceacha (lena n-áirítear eisíontais ábhartha), miocrorgánaigh éillitheacha (lena n-áirítear miocrorgánaigh fabhtaíocha ábhartha) agus codán an mheáin saothrúcháin spionta/iarmharaigh atá mar thoradh ar an bpróiseas táirgthe nó, i gcás próiseas monaraíochta leanúnach nach féidir deighilt bheacht a dhéanamh idir monaraíocht an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach agus próiseas táirgthe an táirge cosanta plandaí, idirmheánach neamh-aonraithe;
- (3) ciallaíonn **‘miocrorgánach éillitheach ábhartha’** miocrorgánach pataigineach/ionfhabhtaíoch atá le fáil go neamhbheartaithe sa MPCA mar a mhonaraítear é;
- (4) ciallaíonn **‘codán an mheáin saothrúcháin spionta/iarmharaigh’** an codán den MPCA mar a mhonaraítear é atá comhdhéanta d’ábhair thosaigh fhanta nó thrasfhoirmithe, gan an méid seo a leanas a chur san áireamh: an miocrorgánach/na miocrorgánaigh arb é/iad an tsubstaint ghníomhach é/iad, na meitibilítí arb údar imní iad, na beiseáin, na miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, agus eisíontais ábhartha;
- (5) ciallaíonn **‘ábhar tosaigh’** substaintí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é mar fhoshraith agus/nó mar oibreán maolánaithe;
- (6) ciallaíonn **‘nideog éiceolaíoch’** feidhm éiceolaíoch agus fíospásanna fisiceacha atá á n-áitiú ag speiceas ar leith laistigh den phobal nó den éiceachóras;
- (7) ciallaíonn **‘raon óstaigh’** an raon speiceas óstach bitheolaíoch éagsúil ar féidir le speiceas nó tréithchineál miocróbach iad a ionfhabhtú;
- (8) ciallaíonn **‘ionfhabhtaíocht’** an cumas atá ag miocrorgánach ionfhabhtú a dhéanamh;
- (9) ciallaíonn **‘ionfhabhtú’** tabhairt isteach nó iontráil neamh-fhaille miocrorgánaigh in óstach soghabhálach, i gcás ina bhfuil an miocrorgánach in ann atáirgeadh chun aonaid fhabhtaíocha nua a dhéanamh agus maireachtáil san óstach, bíodh éifeachtaí pataigineacha nó galar ag baint leis nó ná bíodh;
- (10) ciallaíonn **‘pataigineacht’** an cumas neamh-fhaille atá ag miocrorgánach gortú nó damáiste a dhéanamh don óstach tráth ionfhabhtaithe;
- (11) ciallaíonn **‘neamh-fhaille’** dála faoina ndéanann miocrorgánach ionfhabhtú nó gortú nó damáiste nuair nach bhfuil an t-óstach lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);
- (12) ciallaíonn **‘ionfhabhtú faille’** ionfhabhtú a tharlaíonn in óstach atá lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);
- (13) ciallaíonn **‘nimhneacht’** an leibhéal pataigineachta atá miocrorgánach pataigineach in ann a fheidhmiú san óstach;

- (14) ciallaíonn **‘meitibilít arb údar inní í’** meitibilít de tháirgeadh an mhicrorgánaigh atá á mheasúnú, arb eol tocsaineacht nó gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha a bheith ag baint léi, agus atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é ag leibhéil a bhféadfadh riosca a bheith ag gabháil léi do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, agus/nó nach féidir údar leormhaith a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha don mheasúnú riosca;
- (15) ciallaíonn **‘leibhéal cúla meitibilíte’** leibhéal meitibilíte is dócha a tharlóidh i dtimpeallachtaí Eorpacha ábhartha (lena n-áirítear foinsí atá éagsúil le foinsí na cosanta plandaí) agus/nó i mbia agus i mbeatha (e.g. codanna inite plandaí), i gcás ina bhfuil na microrgánaigh i ndálaí chun fáis, atáirgeadh agus meitibilít den sórt sin a tháirgeadh ach óstach a bheith ann nó foinsí carbóin agus cothaitheacha a bheith ar fáil, i bhfianaise ard-dlúis óstaigh agus cothaitheach;
- (16) ciallaíonn **‘táirgeadh in-situ’** meitibilít a bheith á táirgeadh ag microrgánach tar éis an táirge cosanta plandaí ina bhfuil an microrgánach sin a leathadh;
- (17) ciallaíonn **‘antabóis’** caidreamh idir dhá speiceas nó níos mó ina ndéantar díobháil ghníomhach do speiceas amháin (de bharr tocsainí de tháirgeadh an speicis a dhéanann an díobháil);
- (18) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ (‘AMR’)** an cumas intreach nó faighte atá ag microrgánach iolrú agus oibreán fhrithmhiocróbach ann ar tiúchan atá ábhartha do bhearta teiripeacha i leigheas an duine nó sa tréidliacht, rud a fhágann go bhfuil an tsubstaint sin gan éifeacht ó thaobh teiripe de;
- (19) ciallaíonn **‘oibreán fhrithmhiocróbach’** aon oibreán frithbhaictéarach, frithfhungasach, frith-heiliminteach nó frithphrótasólach ar substaint de thionscnamh nádúrtha, leathshintéiseach, nó sintéiseach é a mharáíonn microrgánaigh nó a choisceann a bhfás ar tiúchan *in vivo* trí idirghníomhú le sprioc sonrach;
- (20) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach fhaighte’** frithsheasmhacht núíosach neamh-intreach fhaighte lenar féidir le microrgánach maireachtáil nó iolrú agus oibreán fhrithmhiocróbach ann ar tiúchan is airde ná an tiúchan a choisceann tréithchineálacha fiáine den speiceas céanna;
- (21) ciallaíonn **‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach intreach’** airíonna bunúsacha uile speicis mhiocróbaigh a chuireann srian le gníomhaíocht oibreán fhrithmhiocróbach, rud a fhágann gur féidir leis maireachtáil agus iolrú agus oibreáin fhrithmhiocróbacha ann ar tiúchan atá ábhartha dá n-úsáidí teiripeacha. Meastar nach bhfuil airíonna bunúsacha microrgánach inaistrithe agus gur féidir saintréithe struchtúracha a áireamh orthu, amhail easpa spriocanna drugaí, neamh-thréscaoilteacht imchlúdach ceallach, gníomhaíocht caidéil eisilte ildrugaí, nó einsímí meitibileacha. Meastar géin frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a bheith intreach má tá sí suite ar chrómasóm in éagmais eilimint ghéiniteach shoghluaiste agus má tá sí ag tromlach thréithchineálacha fiáine an speicis céanna;
- (22) ciallaíonn **‘gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha’** an ghníomhaíocht fhrithmhiocróbach atá mar thoradh ar oibreáin fhrithmhiocróbacha;
- (23) ciallaíonn **‘oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha’** gach oibreán fhrithmhiocróbach atá tábhachtach don úsáid theiripeach i ndaoine nó in ainmhithe, mar a thuairiscítear sna leaganacha is déanaí dá bhfuil ar fáil tráth a chuirtear an sainchomhad isteach:

— i liosta a glacadh trí bhithin Rialachán (AE) Uimh. 2021/1760 ón gCoimisiún ⁽¹¹⁾ i gcomhréir le hAirteagal 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹²⁾, nó

— ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ⁽¹³⁾ i liostaí na nÁbhar Frithmhiocróbach Ríthábhachtach, na nÁbhar Frithmhiocróbach Fíorthábhachtach agus na nÁbhar Frithmhiocróbach atá Tábhachtach do Shláinte an Duine.

⁽¹¹⁾ Rialachán Tarmlichte (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmníú ábhar fhrithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (IO L 353, 6.10.2021, lch. 1).

⁽¹²⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7. 1.2019, lch 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. MEASTÓIREACHT

Le linn na meastóireachtaí tabharfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas dá n-aire:

- is orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh atá in ann iad féin a mhacasamhlú a d'fhéadfadh a bheith líonmhar sa chomhshaol go nádúrtha, agus d'fhéadfadh an miocrorgánach sonracha atá á mheasúnú a bheith ann cheana féin i dtimpeallachtaí ábhartha Eorpacha ar leibhéal tacsanomaíoch ábhartha,
- is iad airíonna bitheolaíocha agus modh gníomhaíochta miocrorgánaigh an chéad chéim agus an chéim rithabhachtach sa phróiseas meastóireachta, toisc go sainíonn siad na gnéithe agus na heilimintí ábhartha ar cheart díriú orthu sa mheastóireacht, agus freisin na gnéithe nach bhfuil ábhartha le haghaidh cinnteoireacht láidir fheasach,
- d'fhéadfadh faisnéis fhorleathan maidir leis an miocrorgánach atá á mheasúnú (ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha) a bheith ar fáil san fhearann poiblí (e.g. stair úsáide, litríocht eolaíoch phiarmheasúnaithe). Bainfear an úsáid is fearr as an bhfaisnéis sin. I gcás inarb infheidhme, d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir thurgnamhacha chun airíonna sonracha an mhiocrorgánaigh a bhfuil meastóireacht á déanamh air.

Tá an mheitibileacht ina gné bhunúsach de gach orgánach beo. Más rud é gur sainithníodh meitibilítí tánaisteacha arb eol iad a bheith guaiseach do dhaoine nó d'orgánaigh eile nach spriocorgánaigh iad le linn an mheasúnaithe ar an miocrorgánach, áireofar leis an meastóireacht ar tháirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach ann measúnú ar an riosca a bhaineann le nochtadh do mheitibilítí den sórt sin a bhfuil coinne leo ón úsáid atá beartaithe.

Cuirfidh na Ballstáit na prionsabail seo a leanas chun feidhme sa mheastóireacht ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach chun tacú le hiarratais, agus gan dochar do na prionsabail ghinearálta a fhorordaítear i gCuid 2 den réamhrá ginearálta.

1.1. Céannacht agus faisnéis mhonaraíochta

Tá measúnú foriomlán riachtanach le haghaidh na sonraí sin maidir leis an gcéannacht agus an fhaisnéis mhonaraíochta a cheanglaítear de réir Roinn 1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.1.1. Céannacht an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí

Fíoróidh na Ballstáit céannacht an mhiocrorgánaigh arb é an tsubstaint ghníomhach é bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil faoi phointe 1.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

Thairis sin, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an gcomhlíonann an MPCA mar a mhonaraítear é a úsáidtear chun an táirge cosanta plandaí a mhonarú sonraíocht an MPCA mar a mhonaraítear é a shainmhínítear agus a chainníochtáitear mar a cheanglaítear le pointe 1.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 (e.g. i dtéarmaí chion agus chéannacht an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach, meitibilítí arb údar inní iad, breiseáin, miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, agus eisíontais ábhartha).

1.1.2. Rialú cáilíochta tháirgeadh an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na critéir rialaithe cáilíochta atá beartaithe le haghaidh tháirgeadh na substainte gníomhaí. Beidh rialú próisis, dea-chleachtas monaraíochta, cleachtais oibriochtúla, sreafaí próisis, cleachtais ghlantacháin, faireachán miocróbach agus dálaí sláinteachais ann agus áiritheoidh siad cáilíocht chobhsaí an MPCA mar a mhonaraítear é.

1.1.3. Céannacht an táirge cosanta plandaí

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil a chuirtear ar fáil maidir le comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí mar a cheanglaítear le pointe 1.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, e.g. miocrorgánach (substaint ghníomhach), meitibilítí arb údar inní iad, miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, comhfhoirmligh, teorantóirí agus sineirgigh.

1.1.4. Rialú cáilíochta an táirge cosanta plandaí

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na critéir dearbhaithe cáilíochta atá beartaithe, go háirithe ar cé acu a dhearbhaigh nó nár dhearbhaigh an táirgeoir dianchothabháil na ndálaí comhshaoil agus na hanailíse rialaithe cáilíochta le linn an phróisis mhonaraíochta, chun a áirithiú go gcomhlíontar na teorainneacha le haghaidh miocrorgánach éillitheach ábhartha, eisíontas ábhartha agus meitibilítí arb údar imní iad.

1.2. Airíonna bitheolaíocha, fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla

Déanfaidh na Ballstáit measúnú foriomlán ar an bhfaisnéis maidir le hairíonna bitheolaíocha, fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla an táirge cosanta plandaí a chuirtear ar fáil faoi Roinn 2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.2.1. Airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí

1.2.1.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis maidir le tionscnamh, láithreach agus stair úsáide an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí, ag tabhairt ábharthacht ar leith don suíomh ónar aonraíodh an tréithchineál, agus do dháileadh geografach an mhiocrorgánaigh ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha i dtimpeallachtaí Eorpacha ábhartha.

1.2.1.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis maidir le héiceolaíocht agus saolré an mhiocrorgánaigh, ag tabhairt aird freisin ar dhlús pobail an mhiocrorgánaigh i ndáil le dlús óstach dá bhforáiltear i bpointe 2.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Go háirithe, le haghaidh baictéarafach, déanfar meastóireacht ar airíonna lísigineacha agus líseasacha an víris.

1.2.1.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis maidir leis an modh gníomhaíochta ar na spriocorgánaigh don táirge cosanta plandaí chun rioscaí ionchasacha agus feidhm na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í a shainaithint de réir na gcoinníollacha úsáide atá beartaithe. Go háirithe, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an ról a bheadh ag ionfhabhtaíocht, pataigineacht, tocsaineacht agus gníomhaíocht mhiocróbach ábhartha fhéideartha sa mhodh gníomhaíochta in aghaidh an spriocorgánaigh. Más infheidhme, tabharfar tuairisc ar fhachtóirí a chuireann le pataigineacht/nimhneacht miocrorgánaigh agus ar fhachtóirí comhshaoil a dhéanann difear do mhodh gníomhaíochta pataigineach.

D'fhéadfadh faisnéis maidir leis an modh gníomhaíochta a bheith ina huirilis an-luachmhar chun rioscaí féideartha agus cuspóir an mhiocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a shainaithint.

I measc na ngnéithe a chuirfear san áireamh sa mheastóireacht, mar shampla, tá:

- (a) pataigineacht inveirteabrach;
- (b) seadánú;
- (c) iomaíocht le haghaidh na nideoige éiceolaíche (e.g. cothaithigh, gnáthóga);
- (d) fás infiteach;
- (e) trasnaíocht le nimhneacht spriocorgánaigh phataiginigh;
- (f) ionductú cosanta plandaí;
- (g) antabóis.

1.2.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar shonraí a chuirtear ar fáil maidir le raon óstach an mhiocrorgánaigh, ag cur san áireamh aon fhaisnéis atá ar fáil maidir leis an gcaidreamh atá ag an miocrorgánach le pataiginigh is eol a bheith ann do dhaoine, d'ainmhithe, do phlandaí agus do speicis eile nach spriocspeicis iad, ar an leibhéal tacsanomaíoch is iomchuí.

1.2.1.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis faoi cheanglais maidir le fás, trí fhachtóirí teorantacha a shainaithint e.g. solas ultraivialait, tais, pH, teochtaí agus dálaí agra-chomhshaoil ábhartha eile a mbíonn tionchar acu ar fhás an mhiocrorgánaigh.

1.2.1.6. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chobhsaíocht ghéiniteach miocrorgánaigh ar athraitheach neamhnimhneach de víreas pataigine plandaí é, ag tabhairt aird ar an dóchúlacht go n-athghabhfaidh na miocrorgánaigh nimhneacht, agus an riosca a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air sin.

1.2.1.7. Chun a chinneadh cé acu a tháirgeann an miocrorgánach meitibilítí arb údar inní iad nó nach dtáirgeann, cuirfidh na Ballstáit san áireamh an fhaisnéis maidir le táirgeadh, tocsaineacht agus nochtadh i ndáil le meitibilítí dá bhforáiltear i bpointí 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.2.1.8. Le haghaidh baictéar, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis maidir le frithsheasmhacht fheinitíopach in aghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar fhaisnéis maidir le láithreach agus inaistritheacht géinte a chodaítear le haghaidh frithsheasmhachta in aghaidh oibreáin mhiocróbacha den sórt sin, ag tabhairt aird ar an gcaoi gur féidir géinte i mbaictéir a aistriú go cothrománach, agus go bhféadfadh sé sin cur isteach ar éifeachtacht oibreán miocróbach ábhartha.

1.2.2. Airíonna fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla an táirge cosanta plandaí

1.2.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar shaolré agus ar chobhsaíocht stórála an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh an phacáistithe, na teochta stórála optamaí (a mholtar), agus dálaí solais. Cuirfear san áireamh athruithe a d'fhéadfadh teacht ar an gcomhdhéanamh de bharr fhás nó mheath an mhiocrorgánaigh nó miocrorgánach éilitheach ábhartha, nó táirgeadh meitibilítí arb údar inní iad le linn na stórála, etc.

1.2.2.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge cosanta plandaí agus ar choinneáil na saintréithe sin tar éis na stórála agus cuirfidh siad san áireamh, mura bhfuil sonraíocht FAO oiriúnach ann, airíonna fisiceacha agus ceimiceacha uile an táirge cosanta plandaí.

1.2.2.3. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe ceanglais nó moltaí maidir le húsáid an táirge cosanta plandaí in éineacht le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar cé acu atá an táirge cosanta plandaí comhoiriúnach go fisiceach agus go ceimiceach leis na táirgí cosanta plandaí eile sin nó le haidiúvaigh sa mheascán umair.

1.3. Éifeachtúlacht

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí bunaithe ar na sonraí sin a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.3.1. I gcás ina mbaineann an úsáid atá beartaithe leis an rialú nó cosaint in aghaidh orgánaigh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an spriocorgánach a bheith ina chontúirt do shláinte plandaí faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) i limistéar na húsáide atá beartaithe.

1.3.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh damáiste mhór do phlandaí nó do tháirgí plandaí nó cailteanais i dtáirgeachtaí barr a bheith ann faoi na dálaí talmhaíochta agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe, murar úsáideadh an táirge cosanta plandaí.

1.3.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na sonraí éifeachtúlachta dá bhforáiltear i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 maidir leis an táirge cosanta plandaí, ag féachaint do mhéid an rialaithe nó do mhéid na héifeachta inmhiannaithe agus do na coinníollacha turgnamhacha ábhartha amhail:

- (a) an rogha bairr nó saothróige;
- (b) na dálaí talmhaíochta agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) (más gá le haghaidh úsáid shonrach cuirfear sonraí/faisnéis den sórt sin ar fáil le haghaidh na tréimhse roimh an leathadh agus ina dhiaidh);
- (c) láithreach agus dlús an spriocorgánaigh;
- (d) céim forbartha an bhairr agus an spriocorgánaigh;
- (e) ráta leata an táirge cosanta plandaí;
- (f) má cheanglaítear é ar an lipéad, an ráta leata aidiúvaigh atá le cur leis;
- (g) minicíocht agus amchlár na leataí;
- (h) an cineál trealaimh leata atá le húsáid;
- (i) an gá le haon bhearta speisialta glantacháin le haghaidh an trealaimh leata roimh é a úsáid agus ina dhiaidh.

1.3.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí faoi réimse dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) is dócha a thiocfaidh chun cinn sa chleachtas sa limistéar úsáide atá beartaithe. Áireofar leis an meastóireacht an chomhoiriúnacht le bainistiú comhtháite lotnaidí. Go háirithe, tabharfar aird ar na nithe seo a leanas:

- (a) leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na héifeachta atá á lorg i ndáil leis an dáileog atá beartaithe;
- (b) an chomparáid idir an dáileog atá beartaithe agus táirge tagartha oiriúnach nó táirgí tagartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus cóimheastóir neamhchóireáilte;
- (c) i gcás inarb ábhartha, an éifeacht ar tháirgeacht nó laghdú ar chailíteanas sa stóráil, i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, i gcomparáid le táirge ábhartha oiriúnach nó táirgí ábhartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus cóimheastóir neamhchóireáilte;
- (d) an riosca go dtarlóidh agus go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i bpobail den spriocorgánach.

I gcás nach ann do tháirge tagartha oiriúnach, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil buntáiste chomhsheasmhach agus shainithe ann faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) is dócha a thiocfaidh chun cinn sa limistéar úsáide atá beartaithe.

1.3.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh teacht chun cinn agus ar mhéid na n-éifeachtaí sin ar an mbarr cóireáilte tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe i gcomparáid, i gcás inarb ábhartha, le táirge nó táirgí tagartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus/nó cóimheastóir neamhchóireáilte.

- (a) Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:
 - (i) sonraí éifeachtúlachta;
 - (ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí amhail cineál an táirge cosanta plandaí, an dáileog, an modh leata, líon agus amchlár na leataí, neamh-chomhoiriúnacht le cóireálacha eile ar bharr;
 - (iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an miocroorgánach, lena n-áirítear airíonna bitheolaíocha e.g. modh gníomhaíochta, marthanais, sainiúlacht an raoin óstaigh.
- (b) Áireofar sa mheastóireacht sin:
 - (i) cineál, minicíocht, leibhéal agus fad na n-éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha a bhreathnaítear agus na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) a dhéanann difear dóibh;
 - (ii) difríochtaí idir príomh-shaothróga maidir lena n-íogaireacht d'éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha;
 - (iii) an chuid den bharr cóireáilte nó de na táirgí plandaí ina mbreathnaítear éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha;
 - (iv) drochthionchar ar tháirgeacht an bhairr chóireáilte nó ar tháirgí plandaí i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, agus ar phróisis trasfhoirmithe;
 - (v) drochthionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh iomadaithe, i dtéarmaí inmharthanachta, péactha, eascartha, fréamhaithe agus bunaithe;
 - (vi) i gcás ina scaiptear miocroorgánaigh, go háirithe le haghaidh srianadh salachair, aon drochthionchar ar bharrá cóngaracha.

1.3.6. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí moltaí nó ceanglais i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó aidiúvaigh mar mheascán umair, déanfaidh na Ballstáit na meastóireachtaí dá dtagraítear i bpointí 1.3.3 go 1.3.5 maidir leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mheascáin umair, agus déanfaidh siad meastóireacht ar oiriúnacht an mheascáin agus ar na coinníollacha úsáide a bhaineann leis.

1.3.7. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na héifeachtaí (e.g. freasaitheacht, éifeachtaí fungaicídeacha) a d'fhéadfadh a bheith ar ghníomhaíocht an mhiocroorgánaigh tar éis an mheasctha nó na spraeála i seicheamh (nó trí chineálacha leataí ábhartha eile a úsáid) le táirgí cosanta plandaí eile i gcomhréir leis na teoracha atá beartaithe ag an iarratasóir ar an lipéad.

- 1.3.8. I gcás ina sonraítear leis na sonraí atá ar fáil go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag an miocrorgánach ar phlandaí, nó gur féidir le meitibilítí arb údar inni iad a bhfuil éifeachtaí díobhálacha acu ar phlandaí maireachtáil san ithir, agus/nó maireachtáil i bplandaí nó orthu i gcainníochtaí suntasacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mhéid na n-éifeachtaí díobhálacha ar bharr a ndiaidh a chéile, ag cur san áireamh na faisnéise ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 6.6. de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.
- 1.3.9. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtaí diúltacha a d'fhéadfadh a bheith ag an miocrorgánach ar orgánaigh thairbhreacha, a scaoiltear d'aon ghnó nó mar chuid de chleachtais eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe) ag cur san áireamh na faisnéise ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 6.7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.
- 1.3.10. I gcás ina bhfuil sé i gceist leis an úsáid atá beartaithe don táirge cosanta plandaí éifeacht a imirt ar veirteabraigh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an sásra lena bhfaightear an éifeacht sin agus ar na héifeachtaí a bhreathnaítear ar iompraíocht agus ar shláinte na spriocainmhíthe. I gcás inarb í an éifeacht atá beartaithe an spriocainmhí a mharú déanfaidh siad meastóireacht ar an am is gá chun an t-ainmhí a mharú agus na coinníollacha faoina ndéantar é.
- Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:
- (a) gach faisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear na staidéir thocsaineolaíocha;
- (b) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear faoi chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear staidéir thocsaineolaíocha agus sonraí éifeachtúlachta.
- 1.3.11. Má tá fianaise ann go bhfuil frithsheasmhacht á forbairt sa spriocorgánach in aghaidh an táirge cosanta plandaí, rud a fhágann go bhfuil gá le straitéis bainistithe frithsheasmhachta, déanfaidh an Ballstát meastóireacht ar cé acu a thugann nó nach dtugann an straitéis bainistithe frithsheasmhachta, a cheanglaítear de réir phointe 6.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, aghaidh air sin go leordhóthanach.

1.4. **Modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe**

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí maidir leis na modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialaithe agus faireacháin, de chuid an mhiocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí agus, i gcás inarb ábhartha, i gcodanna inite de bharr cóireálte nó orthu. Ina theannta sin, i gcás inarb ábhartha, déanfar meastóireacht ar na modhanna anailíse a bhaineann le meitibilítí arb údar inni iad agus le heisíontais ábhartha atá sa táirge cosanta plandaí. Cuirfidh an t-iarratasóir ar fáil sonraí bailíochtaithe iomchuí maidir leis na modhanna anailíse réamhúdairithe agus na modhanna faireacháin iarúdairithe. Déanfar modhanna a mheastar a bheith bailíochtaithe go cuí le haghaidh faireacháin iarúdairithe a shainathint go soiléir.

1.4.1. **Modhanna anailíse le haghaidh an táirge cosanta plandaí**

Leis an meastóireacht a bhaineann le modhanna anailíse le haghaidh an táirge cosanta plandaí, cuirfear san áireamh an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.4.1.1. **Modhanna anailíse le haghaidh miocrorgánach**

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun an miocrorgánach a shainathint agus a chainníochtú, agus go háirithe modhanna a dhéanann idirdhealú idir an miocrorgánach sin agus tréithchineálacha a bhfuil dlúthbhaint acu leis. Áireofar ar na modhanna sin na modhanna anailíseacha móilíneacha agus feinitíopacha is iomchuí, chun go mbeifear in ann idirdhealú aonchiallach a dhéanamh idir an miocrorgánach a bhfuil measúnú á dhéanamh air agus tréithchineálacha eile a bhaineann leis an speiceas céanna. Ina theannta sin déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun miocrorgánaigh fhabhtáíocha ábhartha a shainathint agus a chainníochtú.

- 1.4.1.2. Modhanna anailíse le haghaidh meitibilítí arb údar imní iad, eisíontais ábhartha, breiseán, comhfhoirmeach, teorantóirí agus sineirgíoch

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear de réir phointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, eisíontais ábhartha, comhfhoirmigh, teorantóirí agus sineirgígh a shainaithint agus a chainníochtú.

- 1.4.2. Modhanna anailíse chun iarmhair agus dlús an mhiocrorgánaigh a chinneadh

Cuirfidh na Ballstáit san áireamh an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

- 1.4.2.1. Dlús an mhiocrorgánaigh

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun dlús an mhiocrorgánaigh a shainaithint agus a chainníochtú, i gcás inarb ábhartha, ar bharra, ar earraí bia agus ar earraí beatha, ar fhíocháin coirp agus ar shreabháin coirp ainmhithe agus an duine, agus/nó sna nithe sin, in urranna comhshaoil ábhartha.

- 1.4.2.2. Iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad a shainaithint agus a chainníochtú, i gcás inarb ábhartha, ar bharra, ar earraí bia agus ar earraí beatha, ar fhíocháin coirp agus ar shreabháin coirp ainmhithe agus an duine, agus/nó sna nithe sin, in urranna comhshaoil ábhartha.

1.5. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar shonraí maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe (i.e. speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 5 agus 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Ranna 7 agus 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Is iad seo a leanas na gnéithe is tábhachtaí a ndéanfar measúnú orthu:

- ionfhabhtaíocht agus pataigineacht;
- tocsaineacht meitibilítí arb údar imní iad, teorantóirí, sineirgígh, agus eisíontas ábhartha;
- gníomhaíocht mhiocróbach ábhartha meitibilítí atá sa táirge cosanta plandaí;
- soghabháiltacht i leith oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha chun infhaighteacht roghanna cóireála leordhóthanacha a áirithiú i gcás ionfhabhtú faille.

Is tacar casta idirghníomhaíochtaí idir miocrorgánaigh agus na hóstaigh iad na gnéithe sin, agus is gá measúnú a dhéanamh orthu ar bhealach comhtháite agus cur chuige thromachar na fianaise á úsáid.

Bíonn measúnú ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht riachtanach i gcónaí.

- 1.5.1. Éifeachtaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

- 1.5.1.1. Déanfar meastóireacht ar infhaighteacht roghanna cóireála leordhóthanacha in aghaidh an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí.

- 1.5.1.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh agus ar thocsaineacht meitibilítí arb údar imní iad agus eisíontas ábhartha. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht (e.g. bunaithe ar airíonna bitheolaíocha, litríocht phiarmheasúnaithe, staidéir ar ainmhithe arna ndéanamh ag an iarratasóir) dá bhforáiltear i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Le haghaidh miocrorgánach, d'fhéadfadh sé nach mbeadh tástálacha ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar ainmhithe oiriúnach i gcónaí lena n-eachtarshuí chuig daoine de bharr difríochtaí idir daoine agus ainmhithe tástála (e.g. córas imdhíonachta,

micribhithóm). D'fhéadfadh raon óstaigh cúng a bheith ag miocrorgánaigh, agus dá bhall sin ní féidir glacadh leis i gcónaí, i gcás miocrorgánach nach bhfuil ina údar galair sna hainmhithe a ndéantar tástáil orthu, nach mbeidh sé ina údar galair i ndaoine, agus vice-versa. Faisnéis atá ar fáil agus a chuireann an t-iarratasóir ar fáil, mar a cheanglaítear le pointí 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 agus 5.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, agus/nó a aisghabhtar ó aon fhoinsí iontaofa eile (e.g. Toimhde Cháillithe Sábháilteachta, litríocht phiarmheasúnaithe), d'fhéadfadh an fhaisnéis sin léiriú láidir iontaofa eolaíoch a thabhairt ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh. I gcás ina gcuireann iarratasóir ar fáil achoimre den fhaisnéis atá ar fáil cheana féin maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh, mar a thuairiscítear i bpointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, déanfaidh na Ballstáit measúnú ar fhianaise eolaíoch den sórt sin a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí chur chuige thromachar na fianaise a úsáid, chun measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil údar le gan staidéir áirithe, a cheanglaítear le pointí 5.3.1 agus 5.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, a chur isteach. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na prionsabail seo a leanas:

- chun tástáil neamhriachtanach ar ainmhithe a sheachaint, ar an gcéad dul síos déanfar measúnú ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ar bhonn na faisnéise atá ann cheana féin dá bhforáiltear faoi bpointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013;
- d'fhéadfadh na staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 5.3.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a bheith riachtanach;
- d'fhéadfadh sé go mbeidh gá le staidéir shonracha bhreise, mar a léirítear i bpointe 5.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Mar shampla, má bhíonn comharthaí ionfhabhtaíochta, nó aon éifeachtaí díobhálacha ann, déanfar tástáil bhreise, ag cur san áireamh an cháis nochta agus tréimhse faireacháin a bheidh oiriúnach do na miocrorgánaigh, chun go mbeifear in ann díothú a bhreathnú san óstach. D'fhéadfadh an rogha maidir le hamchlár iomchuí na tréimhse breathnóireachta a bheith bunaithe ar fhaisnéis atá ar fáil amhail airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh nó faisnéis ábhartha eile atá ar fáil.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht ar fhaisnéis atá ar fáil agus staidéir fhéideartha ar ainmhithe a dhéanfaidh an t-iarratasóir an cumas atá ag an miocrorgánach an t-óstach mamach a ionfhabhtú, maireachtáil ann nó fás ann, agus an cumas atá aige a bheith ina chúis le héifeachtaí nó frithghníomhartha san óstach. Paraiméadair a léiríonn nach bhfuil an cumas ann maireachtáil nó iolrú san óstach, agus nach bhfuil an cumas ann a bheith ina chúis le éifeachtaí díobhálacha in óstach, lena n-áirítear díorthú ón gcorp, más ábhartha. D'fhéadfadh teochtaí macasamhlaithe a bheith éagsúil ón teocht choirp mhamach, rud a d'fhéadfadh a léiriú gur íseal an dóchúlacht go mairfeadh nó go n-iolródh an miocrorgánach san óstach. Mar sin féin, d'fhéadfadh an teocht é féin a oiriúnú, agus ní mheasfar gur leor an paraiméadar sin amháin chun teacht ar chonclúid maidir le marthanacht agus iolrúchán an mhiocrorgánaigh san óstach. Mar thoradh ar mheastóireacht bunaithe ar pharaiméadair ábhartha torthaí staidéar agus ar fhaisnéis atá ar fáil, déanfar measúnú ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an nochtadh ceirde.

- (b) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le tocsaineacht (e.g. bunaithe ar airíonna bitheolaíocha, litríocht phiarmheasúnaithe, staidéar a dhéanann an t-iarratasóir ar ainmhithe) mar a thuairiscítear i bpointí 2.8 agus 5.5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Faisnéis atá ar fáil maidir le tocsaineacht, mar shampla ón litríocht fhoilsithe, ó fhaisnéis leighis, ón gCur Chuige Comhtháite i ndáil le Tástáil agus Measúnú (IATA), ó thorthaí rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó ó shonraí eachtarshuimh le haghaidh táirgí cosanta plandaí comhchosúla, d'fhéadfadh an fhaisnéis sin léiriú láidir iontaofa eolaíoch a thabhairt ar thocsaineacht na substaintí gníomhacha ábhartha atá sa táirge cosanta plandaí, agus d'fhéadfaí í a úsáid le haghaidh an aicmiúcháin agus an lipéadaithe. I gcás ina gcuireann iarratasóir faisnéis ar fáil maidir le tocsaineacht do dhaoine agus d'ainmhithe atá ag an táirge cosanta plandaí (substaintí ceimiceacha atá ann) (lena n-áirítear sonraí *in-vitro* agus *ex vivo*), déanfaidh na Ballstáit measúnú ar fhianaise eolaíoch den sórt sin a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí úsáid a bhaint as cur chuige thromachar na fianaise, chun meastóireacht a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil údar le gan staidéir áirithe, a cheanglaítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, a chur isteach. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na prionsabail seo a leanas:

- chun tástáil neamhriachtanach ar ainmhithe a sheachaint, ar an gcéad dul síos déanfar measúnú ar thocsaineacht ar bhonn na faisnéise atá ann cheana féin dá bhforáiltear i bpointe 7.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir ar thocsaineacht;
- d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir shonracha breise ag cur san áireamh na húsáid atá beartaithe, de réir fhorálacha phointí 2.8 agus 5.5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus phointí 7.4 agus 7.7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht ar fhaisnéis atá ar fáil agus staidéir fhéideartha ar ainmhithe a dhéanfaidh an t-iarratasóir an cumas atá ag meitibilítí arb údar imní iad, ag teorantóirí, ag sineirgigh, agus ag eisíontais ábhartha a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar dhaoine nó ar ainmhithe. Mar thoradh ar mheastóireacht bunaithe ar pharaiméadair ábhartha na dtástálacha déanfar measúnú ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an nochtadh neamhchothaitheach, ag cur san áireamh dhéine agus fhad an nocht faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

- (c) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

- comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí,
- cineál an táirge cosanta plandaí,
- méid, dearadh agus cineál an phacáistithe.

1.5.1.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na héifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe a bhaineann le nochtadh neamhchothaitheach oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí don mhiocrorgánach atá sa táirge cosanta plandaí, agus na comhpháirteanna a d'fhéadfadh a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de (e.g. meitibilítí arb údar imní iad, eisíontais ábhartha), agus is dócha a bheidh ann faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe (lena n-áirítear, go háirithe, dáileog, modh leata agus dálaí aeráide). Bainfear úsáid as sonraí réalaíocha maidir le leibhéil nocht don táirge cosanta plandaí. Mura bhfuil sonraí den sórt sin ar fáil, úsáidfear samhail ríomha oiriúnach agus, más féidir, bhailíochtaithe, le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach iontu. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na gnéithe seo a leanas:

- (a) ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear i bpointe 1.5.1.2 leagfar síos na críochphointí foriomlána le haghaidh nochtadh aonair nó ilnochtadh oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí tar éis na húsáide atá beartaithe, a mhéid a bhaineann leis na nithe seo a leanas:
- ionfhabhtaíocht agus pataigineacht a bhreathnaítear nó a bhfuil coinne leo sa mhiocrorgánach/sna miocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí,
 - éifeachtaí díobhálacha a bhreathnaítear nó a bhfuil coinne leo sa táirge cosanta plandaí mar thoradh ar mheitibilítí arb údar imní iad, ar theorantóirí, ar shineirgigh, agus/nó ar eisíontais ábhartha.
- (b) déanfar an mheastóireacht ar nochtadh an oibreora le haghaidh gach cineál modha leata agus trealamh leata atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí agus le haghaidh na gcineálacha agus na méideanna éagsúla coimeádán pacáistithe atá le húsáid, ag cur san áireamh measctha, oibríochtaí lódála, leathadh an táirge cosanta plandaí agus ghlantachán agus ghnáthchothabháil an trealamh leata. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh úsáidí údraithe eile an táirge cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe lena mbaineann tsubstaint ghníomhach chéanna nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uaidh.
- (c) déanfar measúnú ar an gcaoi a bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ar dhaoine maidir le leibhéil thomhaiste nó mheasta nocht an duine le hais na leibhéil dáileoige a tástáladh, dá bhforáiltear faoi Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Áireofar sa mheasúnú riosca sin breithniú ar mhodh gníomhaíochta, mar shampla, airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an mhiocrorgánaigh agus comhpháirteanna eile sa táirge cosanta plandaí, amhail meitibilítí arb údar imní iad, teorantóirí, sineirgigh agus eisíontais ábhartha.
- (d) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:
- réimse úsáide agus cineál an bhairr nó na sprice,
 - an modh leata lena n-áirítear láimhseáil, meascadh agus lódáil an táirge cosanta plandaí,
 - bearta laghdaithe nocht a mholtar,
 - moltaí maidir le héadaí cosanta,
 - an t-uasráta leata,
 - glantachán agus gnáthchothabháil an trealamh leata, ag tabhairt aird freisin ar chóireáil síl agus ar dheachleachtas ceirde,
 - moladh atá le leanúint tar éis an leata, amhail an tréimhse athiontrála agus an fad oibre,

- íostoirt leata (sprae) a luaitear ar an lipéad,
- líon agus amchlár na leataí, lena n-áirítear eatraimh idir leataí,
- tréimhsí athiontrála, tréimhsí feithimh riachtanacha nó réamhchúraimí eile chun daoine agus ainmhithe a chosaint,
- iarmhair thriomaithe na dtáirgí cosanta plandaí ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí tar éis a gcóireála, ag cur san áireamh na hacmhainne atá ag an miocrorgánach fás *in-situ*, agus an tionchair atá ag fachtóirí amhail teocht, solas ultraivialait, pH agus láithreachta substaintí áirithe,
- faisnéis bhreise maidir le nochtadh (e.g. staidéar nochtadha oibreoirí/oibrithe/daoine atá ar an láthair/cónaitheoirí, gníomhaíochtaí breise ina nochtadha oibrithe).

1.5.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann le cineál agus saintréithe an phacáistithe atá beartaithe, go háirithe na gnéithe seo a leanas:

- (a) an cineál pacáistithe;
- (b) na toisí agus an toilleadh atá aige;
- (c) méid na hoscailte;
- (d) cineál an dúntóra;
- (e) a neart, a sceithdhíonacht agus a fhriotaíocht in aghaidh an ghnáthhiompair agus na gnáthláimhseála;
- (f) a fhriotaíocht in aghaidh an ábhair agus a chomhoiriúnacht leis.

1.5.1.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chineál agus ar shaintréithe na n-éadaí cosanta agus an trealamh atá beartaithe, go háirithe na gnéithe seo a leanas:

- (a) infhaighteacht agus oiriúnacht;
- (b) éifeachtacht;
- (c) a éasca atá sé iad a chaitheamh ag cur san áireamh strus fisiceach agus dálaí aeráide;
- (d) frithsheasmhacht in aghaidh an táirge cosanta plandaí agus comhoiriúnacht leis.

1.5.1.6. Miocrorgánaigh a fhoráiltear mar shubstaintí gníomhacha de tháirgí cosanta plandaí, ní mheastar go mbeidh siad ionfhabhtuigh do dhaoine. Mar sin féin, chun a áirithiú go mbeidh bearta teiripeacha leordhóthanacha ar fáil i gcás ionfhabhtuigh faill, déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh, meastóireacht ar shoghábáltacht an mhiocrorgánaigh (seachas víris) i leith oibreáin fhrithmhiocróbacha.

1.5.2. Éifeachtaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair meitibilítí arb údar imní iad

Tá an meastóireacht ar nochtadh tomhaltóirí d'iarmhair meitibilítí, ar sainathnóidh guais do shláinte an duine ina leith, bunaithe ar mheastachán réasúnaithe an iarratasóra nó, i gcás nach léiríonn an meastachán réasúnaithe riosca inghlactha do thomhaltóirí, ar thrialacha iarmhair le haghaidh meitibilítí arb údar imní iad.

Sna cásanna dá bhforáiltear i bpointe 6.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, d'fhéadfadh gá a bheith le faisnéis maidir le miocrorgánaigh inmhharthana agus d'fhéadfaí measúnú a dhéanamh orthu leis an bhfaisnéis maidir le hiarmhair meitibilítí arb údar imní iad.

1.5.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar leibhéil iarmhar fhéideartha na meitibilítí arb údar imní iad ar sainathnóidh guais do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe ina leith i bpointí 2.8 agus 5.5. de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Déanfar an meastóireacht sin le haghaidh gach úsáid atá beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh léi:

- an úsáid atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh agus eatraimh réamhbhuainte beartaithe le haghaidh úsáidí atá beartaithe nó tréimhsí aistarraingthe nó stórála, i gcás úsáidí iarbhuainte;
- modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

— an fhaisnéis shonrach maidir le hiarmhair i bplandaí cóireáilte, i dtáirgí plandaí, i mbia agus i mbeatha, nó sna nithe sin, dá bhforáiltear i Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

— féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar nochtadh féideartha tomhaltóirí do mheitibilítí arb údar inní iad trí aiste bia ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile den mheitibilít chéanna arb údar inní í ar leagadh síos uasleibhéil iarmhair ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, nó ar leagadh síos uaslamháltais ina leith i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle ⁽¹⁴⁾ maidir le héilleáin i mbia.

I gcásanna nach léiríonn an meastachán ar leibhéil iarmhar riosca inghlactha do thomhaltóirí, déanfaidh na Ballstáit an mheastóireacht a bheachtú, bunaithe ar shonraí a ghintear trí thrialacha iarmhar, nó ar thocsaineacht na meitibilítí arb údar inní iad trí chríochphointe tocsaineolaíoch a chinneadh, amhail an iontógáil laethúil inghlactha (ADI), nó, i gcás inarb iomchuí, luach na Tairisí Imní Tocsaineolaíochta (TTC) ag féachaint don fhaisnéis shonrach a chuirtear ar fáil i gcomhréir le pointe 6.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.5.2.2. I gcás inarb ábhartha déanfaidh na Ballstáit meastachán ar nochtadh ainmhithe do mheitibilítí arb údar inní iad, ag cur san áireamh na leibhéal iarmhar measta nó tomhaiste i bplandaí nó i dtáirgí plandaí cóireáilte a bhfuil sé beartaithe iad a thabhairt mar bhia d'ainmhithe.

1.5.2.3. Déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha, meastóireacht ar iarmhair mheasta nó tomhaiste na meitibilítí arb údar inní iad i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch agus ar a dtocsaineacht, ag cur san áireamh na faisnéise dá bhforáiltear faoi phointí 2.8 agus 5.5 agus Roinn 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.5.2.4. Déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha, meastachán ar nochtadh féideartha tomhaltóirí do mheitibilítí arb údar inní iad trí aiste bia tríd na táirgí de thionscnamh ainmhíoch a luaitear i bpointe 1.5.2.3, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile den mheitibilít chéanna arb údar inní í ar leagadh síos uasleibhéil iarmhair ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 (i gcás úsáidí údaráithe an mhiocroorgánaigh a tháirgeann í i dtáirgí bithicéideacha nó tréidliachta), nó ar leagadh síos uaslamháltais ina leith i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93, i gcás inarb ábhartha.

1.5.2.5. Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar dhlús na miocroorgánach ar chodanna inite de bharra cóireáilte, má chuirtear ar fáil iad chun tacú leis an meastachán ar iarmhair de mheitibilítí arb údar inní iad a tháirgtear *in-situ*. Ní cheanglaítear sonraí maidir le dlús na miocroorgánach ar chodanna inite de bharra cóireáilte ach amháin i roinnt bheag cásanna, dá bhforáiltear i bpointe 6.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, ós rud é nach mbeidh miocroorgánaigh atá éillitheach nó pataigineach do dhaoine nó d'ainmhithe veirteabracha eile incháilithe le formheas, agus ní mheastar go mbeidh miocroorgánaigh neamhphat-aigineacha ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha do thomhaltóirí, seachas meitibilítí arb údar inní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh a mbeidh measúnú le déanamh orthu i gcomhréir le pointí 1.5.2.1 go 1.5.2.4. Leis an easpa miocroorgánach inmharthana ar chodanna inite, eisítear an riosca go dtáirgfear meitibilítí arb údar inní iad *in-situ*.

1.6. Láithreacht chomhshaoil an mhiocroorgánaigh, lena n-áirítear cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar inní iad

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí maidir le láithreacht chomhshaoil an mhiocroorgánaigh, lena n-áirítear cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar inní iad, sonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Leis an meastóireacht ar láithreacht chomhshaoil substainte gníomhaí ar miocroorgánach í, ní mór a chur san áireamh go bhféadfadh na miocroorgánaigh a bheith ann cheana féin sna timpeallachtaí Eorpacha ábhartha, agus go bhféadfadh siad a bheith in ann macasamhlú agus éirí suanach chun go mbeifí in ann bainc síl miocroorgánach a bhunú.

⁽¹⁴⁾ Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le héilleáin i mbia (IO L 37, 13.2.1993, lch. 1).

Déanfar an mheastóireacht ar an nochtadh comhshaoil do na comhpháirteanna ábhartha den táirge cosanta plandaí, i.e. an miocroorgánach agus na meitibilítí arb údar inní iad, a chur san áireamh chun measúnuithe riosca a dhéanamh a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

- orgánaigh nach spriocorgánaigh iad (maidir leis an nochtadh don mhiocroorgánach agus do na meitibilítí arb údar inní iad);
- daoine tríd an gcomhshaoil (maidir leis an nochtadh do na meitibilítí arb údar inní iad).

Beidh an mheastóireacht ar nochtadh comhshaoil bunaithe ar mheastachán réasúnaithe nó, i gcás nach léiríonn an meastachán réasúnaithe sin riosca inghlactha, beidh sí bunaithe ar shonraí turgnamhacha. D'fhéadfaí a áireamh leis na sonraí turgnamhacha sin tomhais a bhaineann le dinimic pobail an mhiocroorgánaigh in urranna comhshaoil sonracha tráth a úsáidtear an táirge cosanta plandaí, agus cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar inní iad.

1.6.1. Láithreach chomhshaoil an mhiocroorgánaigh

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí an ithir agus/nó an t-uisce dromchla don mhiocroorgánach bunaithe ar an úsáid atá beartaithe agus ar airíonna bitheolaíocha an mhiocroorgánaigh. Más rud é nach féidir an fhéidearthacht nocht a eisiádh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar nochtadh measta na hithreach agus/nó an uisce dromchla tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Le haghaidh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad a sainathnítear guais dóibh, mar shampla bunaithe ar an ríomh den dlús comhshaoil measta dá bhforáiltear faoi phointe 7.1.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mheastachán nochtadh na n-orgánach ábhartha nach spriocorgánaigh iad don mhiocroorgánach. Déanfar an meastachán sin le haghaidh gach úsáid beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh leis:

- na sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh;
- cineál an táirge cosanta plandaí;
- modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- an fhaisnéis shonrach maidir le láithreach an mhiocroorgánaigh, e.g. an méadú a d'fhéadfadh teacht ar dhlús miocróbach san urrann chomhshaoil ábhartha i gcomparáid leis an láithreach ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde i dtimpeallachtaí Eorpacha, dá bhforáiltear faoi phointe 7.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus, i gcás inarb ábhartha, i Roinn 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- sonraí a eachtarshuitear ó bharr amháin go barr eile, má mheasann na Ballstáit é a bheith réalaíoch;
- ina theannta sin, le haghaidh na miocroorgánach nach mbíonn ann sna timpeallachtaí Eorpacha ábhartha ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde, agus arb eol iad a bheith pataigineach do phlandaí nó d'orgánaigh eile, déanfar meastóireacht ar nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad trí óstaigh a ndearnadh coilíniú orthu ag cur san áireamh freisin na faisnéise maidir le dlús pobail an mhiocroorgánaigh sna hóstaigh, agus nochtadh orgánaigh nach spriocorgánaigh iad d'óstaigh a ndearnadh coilíniú orthu.

1.6.2. Cinniúint agus iompraíocht chomhshaoil na meitibilítí arb údar inní iad

I gcás inar sainathníodh guais do dhaoine agus/nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad mar thoradh ar mheitibilítí arb údar inní í, dá bhforáiltear faoi phointí 2.8, 5.5 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, agus faoi Ranna 7 agus 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, déanfaidh na Ballstáit meastachán ar na tiúchain sna hurranna comhshaoil ábhartha atá ina gcúis le nochtadh an duine agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ar sainathníodh an ghuais dóibh. Déanfar an meastachán sin le haghaidh gach úsáid beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh leis:

- na sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh;
- cineál an táirge cosanta plandaí;

- modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht chomhshaoil na meitibilítí arb údar imní iad atá sa táirge cosanta plandaí, dá bhforáiltear faoi phointe 7.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;
- má tá sí ar fáil agus má chuireann an t-iarratasóir isteach í chun measúnú nochtá cáilíochtúil a dhéanamh dá bhforáiltear faoi phointe 7.2.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, maidir le leibhéal cúltra na meitibilíte céanna arb údar imní í sna hurranna comhshaoil ábhartha;
- féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

1.7. Éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar na rioscaí d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a bhféadfadh an táirge cosanta plandaí a bheith ina chúis leo i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheasúnú sin bitheolaíocht an mhiocroorgánaigh, nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad faoi fhíorchoinníollacha úsáide de réir na gcoinníollacha úsáide atá beartaithe, agus cuirfear san áireamh leis an méadú a d'fhéadfadh teacht ar dhlús miocróbach san urrann chomhshaoil ábhartha i gcomparáid le láithreacht an mhiocroorgánaigh i dtimpeallachtaí Eorpacha ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde.

Chun measúnú a dhéanamh ar an nochtadh féideartha cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh:

- (a) coinníollacha úsáide;
- (b) faisnéis maidir le cinniúint agus iompraíocht dá bhforáiltear faoi phointe 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

I gcás nach ndéanann iarratasóir staidéir áirithe a cheanglaítear le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus i Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, déanfaidh na Ballstáit measúnú ar cé acu a thugann nó nach dtugann an fhianaise eolaíoch a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí chur chuige thromachar na fianaise údar le gan na sonraí sin a chur isteach.

1.7.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do veirteabraigh talún tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcrítear meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do veirteabraigh talún de bharr an mhiocroorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocroorgánach:

- modh gníomhaíochta;
- airíonna bitheolaíocha eile;
- staidéir ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht mhamach;
- staidéir ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht éanúil;
- fhaisnéis ábhartha eile maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht veirteabrach talún.

- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do veirteabraigh talún de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.1 de Chuid A.

1.7.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'orgánaigh uisceacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcrítear meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'orgánaigh uisceacha de bharr an mhiocroorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocroorgánach:

- an modh gníomhaíochta atá aige;

- airíonna bitheolaíocha eile;
 - staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht d'orgánaigh uisceacha agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.
- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca d'orgánaigh uisceacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.2 de Chuid A.
- 1.7.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do bheacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.
- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do bheacha de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:
- an modh gníomhaíochta atá aige;
 - airíonna bitheolaíocha eile;
 - staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do bheacha agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.
- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do bheacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.3 de Chuid A.
- 1.7.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na rioscaí d'orgánaigh thairbhreacha a scaoiltear amach d'aon ghnó chun críoch bithrialaithe.
- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'artrapóidí seachas beacha de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:
- an modh gníomhaíochta atá aige;
 - airíonna bitheolaíocha eile;
 - staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do bheacha meala agus d'artrapóidí eile agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.
- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca d'artrapóidí seachas beacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.4 de Chuid A.
- 1.7.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.
- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:
- an modh gníomhaíochta atá aige;
 - airíonna bitheolaíocha eile;
 - staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.
- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.5 de Chuid A.

- 1.7.6. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do phlandaí talún nach spriocphlandaí iad tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcrítéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.
- (a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do phlandaí talún de bharr an mhicrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-íolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:
- an modh gníomhaíochta atá aige;
 - airíonna bitheolaíocha eile;
 - staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do phlandaí talún;
 - baint le pataiginí plandaí is eol a bheith ann.
- (b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do phlandaí talún de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí.

1.8. **Conclúidí agus moltaí**

Tiocfaidh na Ballstáit ar chonclúidí maidir leis an ngá atá le faisnéis bhreise agus/nó tástáil bhreise agus an gá atá le bearta chun teorainn a chur leis na rioscaí a thiocfaidh chun cinn. Tabharfaidh na Ballstáit údar leis na moltaí le haghaidh aicmiú agus lipéadú na dtáirgí cosanta plandaí.

2. **CINNTEOIREACHT**

Beidh feidhm ag na prionsabail seo a leanas gan dochar do na prionsabail ghinearálta dá dtagraítear i Roinn 3 den réamhrá ginearálta.

2.1. **an Fheidhm Chéannachta**

- 2.1.1. Le haghaidh gach údaraithe a dheonaítear áiritheoidh na Ballstáit gur formheasadh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- 2.1.2. Le haghaidh gach údaraithe a dheonaítear leagfaidh na Ballstáit síos an tsonraíocht a mhéid a bhaineann le comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí. Saineofar íoschion agus uaschion an mhicrorgánaigh arb é an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge cosanta plandaí. Saineofar cion na meitibilítí arb údar inní iad, na n-eisíontas ábhartha, na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí, agus na miocrorgánach éillitheach ábhartha a dhíorthaítear ón bpróiseas táirgthe a mhéid agus is féidir. Fíoróidh na Ballstáit, bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil sa sainchomhad, go mbeifear in ann, leis an dearbhú cáilíochta ar an bpróiseas monaraíochta, leibhéil na meitibilítí arb údar inní iad, na n-eisíontas ábhartha, agus na miocrorgánach éillitheach ábhartha a rialú go leibhéal inghlactha.
- 2.1.3. Ní dheonófar aon údarú mura n-áirítear le próisis mhonaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é agus an táirge cosanta plandaí go mbíonn táirgeadh an MPCA mar a mhonaraítear é agus an táirge cosanta plandaí ar caighdeán comhsheasmhach, mar a leagtar amach sa tsonraíocht a leagtar amach i bpointe 2.1.2.
- 2.1.4. I gcomhréir le hAirteagal 48 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁵⁾, i gcás inar modhnaíodh an miocrorgánach go géiniteach ní dheonófar aon údarú mura mbíonn na coinníollacha seo a leanas i gceist:
- tá an mheastóireacht a rinneadh i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE, chomh maith leis an gcinneadh ábhartha a rinne na Ballstáit, curtha ar fáil ag an iarratasóir sa sainchomhad, agus
 - deonaítear údarú i gcomhréir le Cuid C de Threoir 2001/18/CE faoinar féidir an t-orgánach sin a scaoileadh amach sa chomhshaol, nó a chur ar an margadh i dtáirge cosanta plandaí.
- 2.1.5. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear bearta rialaithe cáilíochta leormhaithe i bhfeidhm chun céannacht an mhicrorgánaigh agus céannacht na ngnéithe eile den táirge cosanta plandaí a áirithiú.

⁽¹⁵⁾ Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aighnítear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

2.2. Airíonna bitheolaíocha agus teicniúla

2.2.1. Ní dheonófar aon údarú le haghaidh táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann, más athraitheach neamhnimhneach de víreas pataigine plandaí é an miocrorgánach arb é an tsubstaint ghníomhach é, agus mura diomaibhseach an dóchúlacht go n-athghabhfaidh an miocrorgánach nimhneacht agus go mbeadh sé ina chúis le héifeachtaí díobhálacha i bplandaí ar spriocphlandaí iad agus i bplandaí nach spriocphlandaí iad trí shóchán, tar éis a leathadh faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe (lena n-áirítear bearta maolaithe riosca féideartha).

2.3. Éifeachtúlacht agus easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí

2.3.1. Éifeachtúlacht

2.3.1.1. Ní dheonófar aon údarú i gcás, ar bhonn na taithí a fuarthas nó na fianaise eolaíche faoi ghnáthdhálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide), go n-áirítear an méid seo a leanas leis na húsáidí atá beartaithe:

- moltaí maidir le rialú spriocorgánach nó cosaint ina n-aghaidh, nó aon éifeachtaí eile, nach meastar a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar bharr, ar phlandaí, nó ar tháirgí plandaí; nó,
- éifeachtaí nach meastar a bheith tairbheach faoi na dálaí sin.

2.3.1.2. Ní dheonófar aon údarú i gcás nach dtugtar údar leis an íosdáileog atá beartaithe, nó raon íosdáileog, atá riachtanach chun éifeachtúlacht leordhóthanach a bhaint amach in aghaidh spriocphéiste nó aon bhuntáiste ábhartha eile le haghaidh na húsáide atá beartaithe, i.e. an íosdáileog éifeachtach, bunaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil nó ar thrialacha éifeachtúlachta.

2.3.1.3. Beidh leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó éifeachtaí eile atá beartaithe níos airde ar a laghad ná an leibhéal, comhsheasmhacht agus fad a breathnaíodh sa chóimheastóir neamhchóireáilte, agus más féidir beidh siad cosúil le táirge tagartha oiriúnach. I gcás inarb ábhartha, beidh an fhreagairt táirgeachta nuair a úsáidtear an táirge cosanta plandaí, nó laghdú ar chailleanas sa stóráil, beidh siad níos airde ar a laghad go cainníochtúil agus/nó go cáilíochtúil ná an fhreagairt táirgeachta agus an laghdú ar chailleanas a breathnaíodh don chóimheastóir neamhchóireáilte, agus más féidir beidh siad comhchosúil le táirge tagartha oiriúnach. Léireofar go dtugann an táirge cosanta plandaí buntáiste sainithe faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

2.3.1.4. Beidh na conclúidí maidir le héifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí bailí le haghaidh na limistéar agus na gcoinníollacha uile ina bhfuil sé le húdarú.

2.3.1.5. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe moltaí nó ceanglais i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirge cosanta plandaí sonraithe eile agus/nó le haidiúvaigh i meascán umair, i seichimh spraeála, nó ag úsáid cineálacha ábhartha eile leata, nó aon mholtaí eile (e.g. dálaí aimsire, dálaí ithreach, leathadh uiscithe), ní ghlacfaidh na Ballstáit na moltaí ná na ceanglais mura mbíonn údar leo, más infheidhme, trí thacú leis an bhfaisnéis agus na prionsabail dá dtagraítear i bpointí 2.3.1.1 go 2.3.1.4 a chomhlíonadh.

2.3.1.6. I gcás ina mbíonn coinne le droch-idirghníomhuíthe idir an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach/na miocrorgánaigh ann agus táirgí cosanta plandaí eile, a cheanglaítear leis an lipéad le húsáid i meascán umair, i seichimh sprae nó ag úsáid cineálacha ábhartha leataí eile, nó cleachtais choiteanna eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe), a dhéanann difear don éifeachtúlacht atá ag ceann amháin acu nó ag na cinn eile, leagfaidh na Ballstáit síos coinníollacha iomchuí in údarú an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach/na miocrorgánaigh ann, agus áiríteoidh siad go sonraíonn frása rabhaidh lipéadaithe an droch-idirghníomhú sin.

2.3.2. Easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí

2.3.2.1. Ní bheidh aon éifeachtaí ábhartha fiteatocsaineacha ná pataigineacha ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe teorainneacha iomchuí úsáide.

2.3.2.2. Ní bheidh aon laghdú ar tháirgeacht ann tráth na buainte faoina bhun sin a d'fhéadfaí a fháil gan an táirge cosanta plandaí a úsáid, mura ndéantar an laghdú sin a chúiteamh le buntáistí eile seachas an ghníomhaíocht cosanta plandaí, amhail feabhsú ar cháilíocht na bplandaí cóireáilte nó na dtáirgí plandaí.

- 2.3.2.3. Ní bheidh aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha ar cháiliócht na bplandaí cóireáilte ná ar cháiliócht na dtáirgí plandaí, seachas i gcás éifeachtaí díobhálacha ar phróisis trasfhoirmithe bia agus beatha (e.g. fionóireacht, grúdaireacht, déanamh aráin, nó táirgeacht sadhlais mar bheatha) i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach leathfar an táirge cosanta plandaí ar bharra atá le húsáid sna próisis trasfhoirmithe.
- 2.3.2.4. Ní bheidh aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí a úsáidtear le haghaidh forleata nó atáirgtheachta, amhail éifeachtaí ar inmhharthanacht, péacadh, eascairt, fréamhú agus bunú, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach leathfar an táirge cosanta plandaí ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh forleata nó atáirgtheachta.
- 2.3.2.5. Ní bheidh aon tionchar do-ghlactha ar bharra i ndiaidh a chéile, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach bhfásfar barra áirithe, a ndéanfaí difear dóibh, tar éis an bhairr chóireáilte.
- 2.3.2.6. Ní bheidh aon tionchar do-ghlactha ar bharra cóngaracha, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach ceart an táirge cosanta plandaí a leathadh i gcás ina bhfuil barra áirithe cóngaracha íogaire ann.
- 2.3.2.7. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí moltaí nó ceanglais i ndáil lena úsáid le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, bíonn feidhm ag na critéir chéanna dá dtagraítear i bpointí 2.3.2.1 go 2.3.2.6 maidir leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don mheascán umair.
- 2.3.2.8. Na treoracha atá beartaithe chun an trealamh leata a ghlanadh, beidh siad praiticiúil agus éifeachtach ionas go mbeifear in ann iad a leathadh gan stró chun a áirithiú go mbainfear rianta iarmharacha an táirge cosanta plandaí a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh ina dhiaidh sin.

2.4 Modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe

Léireofar leis na modhanna atá beartaithe na teicnící is iomchuí. Comhlíonfar na coinníollacha seo a leanas chun na modhanna anailíse réamhúdairithe atá beartaithe a bhailíochtú agus, i gcás inarb ábhartha, na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialála iarúdairithe agus faireacháin a bhailíochtú.

- 2.4.1. Ní dheonófar aon údarú ach amháin mura mbíonn modh leormhaith cáilíochta leordhóthanaí ann chun an miocrorgánach a shainaithint agus a chainníochtú san aonad miocróbach iomchuí, agus aon chomhpháirteanna eile den táirge cosanta plandaí, amhail meitibilítí arb údar inní iad, eisíontais ábhartha agus comhfhoirmligh, atá ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus/nó don chomhshaol. Le haghaidh táirge cosanta plandaí a bhfuil níos mó ná miocrorgánach ann mar shubstaint ghníomhach, ba cheart na modhanna a mholtar a bheith in ann ábhar gach miocrorgánaigh a shainaithint agus a chinneadh go neamhspleách ar a chéile.
- 2.4.2. Ní dheonófar aon údarú mura mbíonn modh leormhaith rialála agus faireacháin ann chun iarmhair de mheitibilítí arb údar inní iad, ar leagadh síos MRL ina leith, a shainaithint agus a chainníochtú. Bainfear úsáid as imoibrithe agus trealamh atá ar fáil go coitianta sna modhanna sin. Beidh modhanna ar fáil chun anailís a dhéanamh ar na rudaí seo a leanas:
- (a) plandaí, táirgí plandaí, earraí bia de thionscnamh plandaí nó ainmhíoch agus earraí beatha má thagann iarmhair ábhartha chun cinn. Meastar iarmhair a bheith ábhartha má bhíonn gá le MRL nó tréimhse feithimh nó tréimhse sábháilteachta athiontrála nó réamhchúraim eile den sórt sin;
 - (b) ithir, uisce, aer agus/nó sreabháin choirp agus fíocháin, sna hurranna sin ina dtagann iarmhair chun cinn atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaol.

2.5 Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

- 2.5.1. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

Agus cinneadh á dhéanamh ag na Ballstáit maidir le húdarú táirge cosanta plandaí ina bhfuil miocrorgánach/miocrorgánaigh, cuirfidh siad na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar gach daonra daonna, is é sin le rá ar úsáideoirí gairmiúla, ar úsáideoirí neamhghairmiúla agus ar dhaoine a nochtar go díreach nó go hindíreach tríd an aiste bia nó tríd an gcomhshaol, agus ar ainmhithe.

- 2.5.1.1. Ní dheonófar aon údarú má thagtar ar an gconclúid go bhfuil an miocrorgánach éillitheach nó má tá sé ina chúis le héifeachtaí díobhálacha sláinte do-ghlactha ar dhaoine nó ar ainmhithe faoi na coinníollacha úsáide atá molta, lena n-áirítear sa chás is measa réalaíoch nochta.
- 2.5.1.2. Ní dheonófar aon údarú mura bhfuil, i gcás inarb ábhartha bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh, aon roghanna cóireála leordhóthanacha ann atá éifeachtach in aghaidh an mhiocrorgánaigh.
- 2.5.1.3. Ní dheonófar aon údarú má tá éifeachtaí tocsaineacha do-ghlactha ag an táirge cosanta plandaí ar dhaoine nó ar ainmhithe faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, lena n-áirítear sa chás is measa réalaíoch nochta.
- 2.5.1.4. Is mar íogróirí féideartha a mheasfar gach miocrorgánach go dtí go mbailíochtaítear modh tástála agus mura suítear é trí bhíthin faisnéis ábhartha nach bhfuil aon riosca íograithe ann. Dá bhrí sin sonrúidh na húdairithe a dheonaítear, mar bheart maolaithe riosca neamhshonrach, go gcaithfear trealamh cosanta pearsanta (e.g. maisc), ag cur na gcoinníollacha úsáide san áireamh, agus go laghdófar an nochtadh trí ionanálú don táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann. Ina theannta sin, d'fhéadfadh na coinníollacha úsáide atá beartaithe a cheangal go gcuirfear bearta maolaithe riosca sonracha i bhfeidhm mar a bheartaítear le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- I gcás ina mbíonn gá le trealamh cosanta pearsanta mar gheall ar na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ní dheonófar aon údarú mura gcomhlíonann an trealamh sin na ceanglais seo a leanas:
- beidh siad éifeachtach agus i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/425 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁶⁾,
 - beidh siad ar fáil go héasca don úsáideoir,
 - féadfar iad a úsáid faoi choinníollacha úsáide an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh coinníollacha aeráide go háirithe.
- 2.5.1.5. Táirgí cosanta plandaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le riosca do-ghlactha de bharr airíonna áirithe nó má dhéantar iad a mhíláimhseáil nó a mhí-úsáid, cuirfear na táirgí sin faoi réir srianta ar leith amhail srianta maidir le méid an phacáistithe, cineál na hullmhóide, dáileadh, úsáid nó bealach úsáide. Ina theannta sin, ní údarófar táirgí cosanta plandaí a aicmítear mar an-tocsaineach lena n-úsáid ag úsáideoirí neamhghairmiúla.
- 2.5.1.6. Leagfar síos tréimhsí feithimh nó tréimhsí sábháilteachta athiontrála nó réamhchúraimí eile ar chaoi nach mbeidh coinne le haon ionfhabhtú nó éifeachtaí díobhálacha eile ar dhaoine atá ar an láthair, ar oibrithe, ar chónaitheoirí nó ar ainmhithe a nochtar tar éis leathadh an táirge cosanta plandaí.
- 2.5.1.7. Tréimhsí feithimh agus tréimhsí athiontrála nó réamhchúraimí eile chun a áirithiú nach mbeidh coinne le haon ionfhabhtú nó éifeachtaí díobhálacha, ní mór dóibh a bheith réalaíoch; más gá, forordófar bearta réamhchúraim speisialta.
- 2.5.1.8. Na coinníollacha maidir le húdarú, beidh siad i gcomhréir le Treoir 98/24/CE ón gComhairle ⁽¹⁷⁾ agus Treoir 89/656/CEE ón gComhairle ⁽¹⁸⁾, agus Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁹⁾ agus Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Cuirfear san áireamh na sonraí turgnamhacha agus faisnéis a chuirfear ar fáil atá ábhartha chun na siomptóim d'ionfhabhtú a shainaithint agus a bhaineann le héifeachtúlacht na mbeart teiripeach.

⁽¹⁶⁾ Rialachán (AE) 2016/425 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le trealamh cosanta pearsanta agus lena n-aisghairtear Treoir 89/686/CEE ón gComhairle (IO L 81, 31.3.2016, lch. 51).

⁽¹⁷⁾ Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreacha cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag aonair de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11).

⁽¹⁸⁾ Treoir 89/656/CEE ón gComhairle an 30 Samhain 1989 maidir leis na híoscheanglais sláinte agus sábháilteachta d'úsáid trealamh cosanta pearsanta ag oibrithe ar an láthair oibre (an tríú treoir ar leith d'Airteagal 16 (1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 393, 30.12.1989, lch. 18).

⁽¹⁹⁾ Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ó rioscaí a bhaineann le nochtadh d'oibreacha bitheolaíocha ar an láthair oibre (seachtú Treoir leithleach de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 262, 17.10.2000, lch. 21).

2.5.2. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair

- 2.5.2.1. Ní dheonófar aon údarú mura mbeidh faisnéis leordhóthanach ann le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é iontu, chun a mheas nach bhfuil aon éifeacht dhíobhálach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe a eascraíonn as nochtadh don mhíocrorgánach agus do mheitibilítí arb údar inní iad a fhanann i bplandaí nó i dtáirgí plandaí nó orthu.
- 2.5.2.2. Ní dheonófar aon údarú i gcás ina bhfuil sé beartaithe na plandaí cóireáilte nó na táirgí plandaí a thabhairt mar bhia d'ainmhithe agus ina mbíonn éifeacht dhíobhálach ag na hiarmhair a thagann chun cinn ar shláinte ainmhithe.

2.6. Cinniúint agus iompraíocht sa chomhshaol

- 2.6.1. Ní dheonófar aon údarú má bhíonn coinne, mar thoradh ar úsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha atá beartaithe, le héilliú ar uisce dromchla de bharr meitibilítí arb údar inní iad, agus:
- má tá an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil; agus
 - má sháraíonn an t-éilliú sin na paraiméadair nó na luachanna a leagtar síos i gcomhréir le Treoir 2000/60/CE.
- 2.6.2. Ní dheonófar aon údarú mura dtugtar tuairisc shoiléir ar an treoir atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí, lena n-áirítear nósanna imeachta chun trealamh leata a ghlanadh, agus chun an dóchúlacht go dtarlódh éilliú ar uisce dromchla trí thimpiste a laghdú an oiread agus is féidir.
- 2.6.3. Ní dheonófar aon údarú má bhíonn coinne, mar thoradh ar úsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha atá beartaithe, le héilliú ar screamhuisce de bharr meitibilítí arb údar inní iad, agus má sháraíonn an t-éilliú sin an ceann is ísle de na luachanna teorann seo a leanas:

- (i) an uastiúchan is incheadaithe a leagtar síos le Treoir 98/83/CE ón gComhairle ⁽²⁰⁾; nó
- (ii) an uastiúchan a leagtar síos agus an tsubstaint ghníomhach á formheas i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, bunaithe ar shonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíocha, nó, i gcás nár leagadh síos an tiúchan sin, an tiúchan a fhreagraíonn don deichiú cuid den ADI a leagadh síos nuair a formheasadh an tsubstaint ghníomhach ⁽²¹⁾ i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009,

mura léiríonn measúnú riosca tomhaltóirí nach bhfuil aon riosca do-ghlactha ann nó go léirítear go heolaíoch nach mbristear nó nach sáraítear na paraiméadair nó na huastiúchain faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

2.7. Éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad

Áiríteoidh na Ballstáit go bhfuil an fhaisnéis atá ar fáil leordhóthanach chun cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh éifeachtaí do-ghlactha a bheith ar ghrúpaí orgánach nach spriocorgánaigh iad a luaitear i Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, mar thoradh ar nochtadh don táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann tar éis é a úsáid mar atá beartaithe.

- 2.7.1. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí veirteabraigh talún de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:
- (a) má tá an miocrorgánach pataigineach do veirteabraigh talún,
 - (b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha de chuid an táirge cosanta plandaí, más lú an cóimheas géarthocsaineachta agus tocsaineachta gearrthearmaí/nochta le haghaidh veirteabraigh talún ná 10 ar bhonn LD₅₀ (measúnú ar an ngéar-riosca cothaithe) nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtearmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide, go díreach nó go hindíreach, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

⁽²⁰⁾ Treoir 98/83/CE ón gComhairle an 3 Samhain 1998 maidir le cáilíocht uisce atá ceaptha le hól ag daoine (IO L 330, 5.12.1998, lch. 32).

⁽²¹⁾ I gcás nach bhfuil ADI ar fáil le haghaidh meitibilítí arb údar inní í, tá feidhm ag an luach réamhshocraithe 0.1 µg/l.

2.7.2. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí orgánaigh uisceacha de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach d'orgánaigh uisceacha, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail orgánach uisceach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí:

— más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éasc agus Daifnia ná 100 i ndáil le géarnochtadh agus más lú ná 10 é i ndáil le nochtadh fadtéarmach, nó

— más lú an cóimheas cosc fáis algaí/nochtadh ná 10,

mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar an speiceas nochta – go díreach nó go hindíreach – tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

2.7.3. I gcás nach féidir an fhéidearthacht go nochtfaí beacha a eisiámh de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do bheacha faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach meastar go dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail beach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí, mar a shainítear i bprionsabail chinnteoireachta phointe 2.5.2.3 de Chuid A.

2.7.4. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí artrapóidí seachas beacha de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do artrapóidí seachas beacha faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach meastar go dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail artrapóidí seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí, mar a shainítear i bprionsabail chinnteoireachta phointe 2.5.2.4 de Chuid A, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar artrapóidí seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tabharfar sonraí iomchuí mar bhunús le haon mhaímh le haghaidh roghnaíochta agus le haon tograí maidir le húsáid i gcórais bhainistithe comhtháite lotnaidí.

2.7.5. I gcás nár aonraíodh an miocrorgánach ón ithir agus ina bhfuil an fhéidearthacht ann go nochtfaí méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh ithreach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha de chuid an táirge cosanta plandaí, más lú an cóimheas géarthocsaineachta/nochta le haghaidh méisea-orgánach agus macra-orgánach ná 10 nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suítear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha ar phobail méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh ithreach faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

- 2.7.6. Má tá modh gníomhaíochta luibhicídeach ag an miocrorgánach nó má tá dlúthbhaint aige le pataigin is eol a bheith ann, agus má tá an fhéidearthacht ann go nochtfaí plandaí talún ar an miocrorgánach de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú má tá an miocrorgánach pataigineach do phlandaí talún nó má tá éifeachtaí tocsaineacha ag an táirge cosanta plandaí ar phlandaí talún. Tá feidhm ag an gcritéar sin mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlóidh aon tionchar do-ghlactha ar phobail plandaí talún faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.”
-

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1442 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022**

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490 a mhéid a bhaineann le téarmaí an údaraithe maidir le crágach mangainéise de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh úsáid crágaigh mangainéise de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") tuairim a eisiúint maidir le cé acu a chomhlíonadh nó nach gcomhlíonadh an t-údarú maidir le crágach mangainéise de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, dá modhnófaí é mar a mhol an t-iarratasóir. Is éard atá sa mhodhnú sin leathnú na bhfoinsí próitéine le haghaidh na n-aimíonaigéad agus sonraíocht íosta a thabhairt isteach le haghaidh saoraimíonaigéid agus sonraíocht níos cruinne maidir leis an gcion mangainéise. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha ag gabháil leis an iarraidh.
- (4) Chinn an tÚdarás ina thuairim uaidh an 29 Meán Fómhair 2021 ⁽³⁾ maidir leis na modhnuithe ar na téarmaí údaraithe a ndearnadh iarratas ina leith, nach modhnaíonn siad na conclúidí ar thángthas orthu sna measúnuithe roimhe seo maidir le sábháilteacht an bhreiseáin bheathaithe thuasluaite do na spriocspeicis, do thomhaltóirí, don chomhshaoil agus maidir lena éifeachtúlacht. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur greannaitheoir craicinn agus súl agus gur íogróir craicinn é an breiseán agus luaigh sé go bhféadfadh riosca a bheith ann i ngeall ar nochtadh trí ionanálú. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhioraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Leis an measúnú a rinneadh ar na modhnuithe beartaithe maidir leis an údarú, léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Ar mhaithe le soiléireacht, ba cheart comhdhéanamh an bhreiseáin a mhodhnú chun an léiriú gur ullmhóid atá sa bhreiseán a áireamh.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490 a leasú dá réir.
- (8) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490 ón gCoimisiún an 21 Lúnasa 2017 maidir leis an údarú i ndáil le teitrihiodráit clóiríd mangainéise, ocsaíd mangainéise (II), monaihiodráit sulfáite mangainéise, crágach mangainéise de hiodráit aimíonaigéad, crágach mangainéise de hidrealasáití próitéine, crágach mangainéise de hiodráit ghlicín agus trihiodrocsaíd chlóiríde démhanganéise mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 216, 22.8.2017, lch. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(10):6895

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1490, leasaítear an iontráil maidir le crágach mangainéise de hiodráit aimíonaigéad i gcomhréir leis an Iarscríbhinn 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 an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaráithe
						Cion dúile (Mn) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile

"3b504	-	Crágach mangainéise de hídorráit aimíonaigéad	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid mangainéise ina ndéantar an mhangainéis agus na haimíonaigéid a dhíorthaítear ó phróitéin shoighe a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion íosta mangainéise 8 %.	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Éisc: 100 (iomlán ^(?)) Speicis eile: 150 (iomlán ^(?))	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom, lena n-áirítear nicil. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	11 Meán Fómhair 2027
			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Foirmle cheimiceach: $Mn(x)_{1-3} nH_2O$, x = ainian aon aimíonaigéad a dhíorthaítear ó phróitéin shoighe aigéadach hidrealaithe; Uasmhéid 10 % de mhóilíní ar mó iad ná 1 500 Da.						

			<i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le cion iomlán an aimíonaigéid atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD) Maidir le cion iomlán na mangainéise atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) Maidir le cion iomlán na mangainéise atá sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir le cion iomlán na mangainéise in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (Iarscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053)							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Crágach mangainéise de hídaráit aimíonaigéad	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid mangainéise ina ndéantar an mhangainéis agus na haimíonaigéid a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion mangainéise 8-9 % agus cion íosta saoraimíonaigéad 17 %. Tréithriú na substainte gníomhaí Foirmle cheimiceach: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, nuair is ionann x agus aon aimíonaigéad ó fhoinsí próitéine hidrealaithe ó chleití nó ó phlandaí; Uasmhéid 10 % de mhóilíní ar mó iad ná 1 500 Da. <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le cion iomlán an aimíonaigéid atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaithe ian le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD), Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) agus EN ISO 17180 Maidir le cion iomlán na mangainéise atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Éisc: 100 (iomlán ⁽²⁾) Speicis eile: 150 (iomlán ⁽²⁾)	- Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. - Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom, lena n-áirítear nicil. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin. - I gcás breiseán a tháirgtear ó hidrealú ar phróitéin ainmhíoch, sonrófar an tionscnamh ainmhíoch (<i>speicis éanúla</i>) ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán	11 Meán Fómhair 2027'
--------	---	--	---	-------------------------	---	---	--	--	-----------------------

			Maidir le cion iomlán na mangainéise atá sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir leis an mangainéis iomlán in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (larscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Ní chuirfear méid na támh-mhangainéise san áireamh chun cion iomlán mangainéise na beatha a ríomh a ríomh (mangainéis/kg d'ábhar beatha iomlán).

(²) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1443 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022****maidir le neamh-fhormheas próipianáite cailciam mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 23(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 7 Aibreán 2020, fuair an Coimisiún iarratas ó Niacet B.V. (“an t-iarratasóir”) ar fhormheas próipianáite cailciam mar shubstaint bhunúsach lena húsáid i gcosaint plandaí mar fhungaicíd i bhféarthailte taitneamhachta agus ar bhleibíní bláthanna agus barra tiúbair bláthanna. An 17 Meán Fómhair 2021, fuair an Coimisiún iarratas athbhreithnithe, a raibh an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Airteagal 23(3), an dara fómhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag gabháil leis.
- (2) Bhí meastóireacht amháin ábhartha ar phróipianáit chailciam ar fáil, a rinneadh i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 23(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, eadhon, meastóireacht ó Phainéal ANS an Údarás Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ⁽²⁾. Chuir an tÚdarás agus an Coimisiún araon toradh na meastóireachta sin san áireamh.
- (3) D'iarr an Coimisiún cúnamh eolaíochta ar an Údarás. An 24 Lúnasa 2021 ⁽³⁾ chuir an tÚdarás tuarascáil theicniúil ar fáil don Choimisiún maidir le próipianáite cailciam. Chinn an tÚdarás, cé nach bhfuil aon aicmiú comhchuibhithe Aontais ar fáil san fhardal aicmithe agus lipéadaithe ⁽⁴⁾ ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (ECHA), go léiríonn an fhaisnéis fhoilsithe go bhfuil éifeachtaí a dhéanann damáiste don tsúil ag próipianáit chailciam. Ina theannta sin, measann an tÚdarás gur gá measúnú tocsaineolaíoch breise a dhéanamh ar thocsaineacht próipianáite cailciam trí ionanálú más rud é, mar a fhoráiltear san iarratas, go bhfuil sé beartaithe an tsubstaint a úsáid i sprae a leatar tar éis í a chaolú le huisce.
- (4) Ina theannta sin, níor sholáthair an t-iarratasóir an measúnú ar thocsaineacht dheirmeach, ar airíonna suaite inchríneach agus ar thocsaineacht imdhíonachta. Níor luadh aon réasúnú stóinsithe uileghabhálach san iarratas.
- (5) Thug an tÚdarás dá aire freisin go bhfuil gá le measúnú ar nochtadh oibreoirí, oibrithe, daoine ar an láthair agus cónaitheoirí le haghaidh gach ceann de na húsáidí a áirítear san iarratas, ach nár soláthraíodh é sin, ná níor soláthraíodh measúnú riosca ar na heisíontaí atá sa tsubstaint bhunúsach.
- (6) Thairis sin, thug an tÚdarás le fios maidir leis an bpatrún úsáide atá beartaithe a éilíonn minicíocht ard úsáide, gur saincheist oscailte i gcónaí í carnadh féideartha na n-eisíontas, luaidhe, mearcair agus arsanaic sa chomhshaol.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Painéal EFSA ANS (Painéal EFSA um Breiseáin Bia agus Foinsí Cothaitheacha a chuirtear le Bia), 2014. Tuairim Eolaíoch maidir le hathmhéastóireacht ar aigéad próipianach (E 280), próipianáit sóidiam (E 281), próipianáit chailciam (E 282) agus próipianáit photaisiam (E 283) mar bhreiseáin bhia. EFSA Journal [Iris EFSA] 2014; 12(7):3779, 45 lch. doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2021. Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit agus le EFSA maidir leis an iarratas ar fhormheas próipianáite cailciam mar shubstaint bhunúsach lena húsáid i gcosaint plandaí mar fhungaicíd i bhféarthailte taitneamhachta agus ar bhleibíní bláthanna agus barra tiúbair bláthanna. Foilseachán tacaíochta EFSA 2021:EN-6834. 87 lch. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Ar deireadh, chinn an tÚdarás gur cúis imní iad na húsáidí agus na dáileoga atá beartaithe maidir leis na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag próipianáit chailciam ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, lena n-áirítear beacha agus artrapóid nach spriocartrapóid iad, péisteanna talún agus macra-orgánaigh eile ithreach, miocroorgánaigh ithreach, agus orgánaigh a bhfuil baint acu le modhanna bitheolaíocha cóireála séarachais.
- (8) Rinne an Coimisiún an tuarascáil athbhreithnithe, lena gcinntear nach bhfuil na critéir formheasa le haghaidh substaintí bunúsacha á gcomhlíonadh i gcás próipianáite chailciam agus gurb iomchuí, dá bhrí sin, gan í a fhormheas mar shubstaint bhunúsach, mar aon le dréacht den Rialachán Cur Chun Feidhme seo a chur faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 27 Eanáir 2022 agus an 18 Bealtaine 2022, faoi seach.
- (9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith thuarascáil theicniúil an Údaráis agus i leith dhréacht-tuarascáil athbhreithnithe an Choimisiúin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.
- (10) Mar sin féin, d'ainneoin na n-argóintí a rinne an t-iarratasóir, ní fhéadfaí an t-ábhar imní a bhaineann leis an tsubstaint a chur as an áireamh.
- (11) Dá thoradh sin, ní rud é a suíodh go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 comhlíonta. Dá bhrí sin, is iomchuí gan próipianáit chailciam a fhormheas mar shubstaint bhunúsach.
- (12) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas eile a chur isteach maidir le próipianáit chailciam a fhormheas mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le hAirteagal 23(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (13) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint próipianáit chailciam, ní fhormheastar í mar shubstaint bhunúsach.

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1444 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022****maidir le neamh-fhormheas ghallúnach dhubh E470a mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 23(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 7 Feabhra 2020, fuair an Coimisiún iarratas ón Institut Technique de l'Agriculture Biologique ("an t-iarratasóir") ar fhormheas ghallúnach dhubh E470a mar shubstaint bhunúsach lena húsáid i gcosaint plandaí mar fheithidicíd ar bharr curaíochta, leapacha bláthanna ornáideacha, plandaí tí, crainn phlandaí, plandaí adhmaidh ornáideacha, barra ornáideacha, barra glasraí, barra caorthorthaí, barra torthaí póma, torthaí cloiche agus barra crann olóige; agus mar fhungaicíd ar ghlasraí agus ar bharr plandaí ornáideacha. I mí Mheán Fómhair 2020 agus i mí Feabhra 2021, fuair an Coimisiún iarratais athbhreithnithe, a raibh an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Airteagal 23(3), an dara fómhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag gabháil leo.
- (2) Bhí dhá mheastóireacht ábhartha ar fáil, a rinneadh i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 23(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, eadhon, meastóireacht ó Phainéal ANS an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ⁽²⁾ agus conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ón Údarás ⁽³⁾. Chuir an tÚdarás agus an Coimisiún araon toradh na meastóireachtaí sin san áireamh.
- (3) D'iarr an Coimisiún cúnamh eolaíochta ar an Údarás. An 12 Lúnasa 2021 ⁽⁴⁾ chuir an tÚdarás tuarascáil theicniúil ar fáil don Choimisiún maidir le gallúnach dhubh E470a. Chinn an tÚdarás, cé nach bhfuil aon aicmiú comhchuibhithe Aontais ar fáil san fhardal aicmithe agus lipéadaithe ⁽⁵⁾ ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (ECHA), is í an phríomhghuais a bhaineann le gallúnach dhubh E470a a hairíonna greannaithe/creimneacha.
- (4) Thug an tÚdarás dá aire freisin nár chuir an t-iarratasóir aon fhianaise ar fáil go gcuirtear an tsubstaint a bhfuil an formheas á lorg ina leith ar an margadh i dtáirgí a chomhlíonann sonraíochtaí bhreiseáin bia E470a.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Painéal ANS EFSA (Painéal EFSA um Breiseáin agus Foinsí Cothaitheacha a chuirtear le Bia), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM and Lambré C, 2018. Tuairim Eolaíoch maidir le hath-mheastóireacht ar shalainn sóidiam, photaisiam agus chailciam d'aigéid shailleacha (E 470a) agus ar shalainn mhaighnéisiam d'aigéid shailleacha (E 470b) mar bhreiseáin bhia. *Iris EFSA* 2018;16(3):5180, 34 lch. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20) [Conclúidí maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicíd ar an tsubstaint ghníomhach Aigéid shailleacha C7 go C18 (arna bhformheas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 mar Aigéid shailleacha C7 go C20)]. *EFSA Journal* [*Iris EFSA*] 2013;11(1):3023. [62 lch.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2021. Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit agus le EFSA maidir leis an iarratas ar fhormheas ghallúnach dhubh E470a mar shubstaint bhunúsach lena húsáid i gcosaint plandaí mar fheithidicíd ar bharr curaíochta, leapacha bláthanna ornáideacha, plandaí tí, crainn phlandaí, plandaí adhmaidh ornáideacha, barra ornáideacha, barra glasraí, barra caorthorthaí, barra torthaí póma, torthaí cloiche agus barra crann olóige; agus mar fhungaicíd ar ghlasraí agus ar bharr plandaí ornáideacha. Foilseachán tacaíochta EFSA 2021:EN-6834. 87 lch. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Ina theannta sin, i bhfianaise na heaspa sonraí, ní fhéadfadh an tÚdarás a mheasúnú ar rioscaí neamhchothaitheacha d'oibreoirí, d'oibrithe, do dhaoine ar an láthair agus do chónaitheoirí a chur i gcrích. Thairis sin, ní fhéadfaí measúnú riosca cainníochtúil do thomhaltóirí trí iontógáil chothaithe agus trí uisce óil a thabhairt chun críche.
- (6) Rinne an Coimisiún an tuarascáil athbhreithnithe, lena gcinntear nach bhfuil na critéir formheasa le haghaidh substaintí bunúsacha á gcomhlíonadh i gcás ghallúnach dhubh E470a agus gurb iomchuí, dá bhrí sin, gan í a fhormheas mar shubstaint bhunúsach, mar aon le dréacht den Rialachán Cur Chun Feidhme seo a chur faoi bhráid an Bhuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 30 Márta 2022 agus an 18 Bealtaine 2022, faoi seach.
- (7) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith thuarascáil theicniúil an Údaráis agus i leith dhréacht-tuarascáil athbhreithnithe an Choimisiúin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.
- (8) Mar sin féin, in ainneoin na n-argóintí a rinne an t-iarratasóir, ní fhéadfaí deireadh a chur leis na hábhair inmí a bhaineann le sábháilteacht úsáid na substainte sin maidir le sláinte an duine a chosaint.
- (9) Dá thoradh sin, ní rud é a suíodh go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 comhlíonta. Dá bhrí sin, is iomchuí gan gallúnach dhubh E470a a fhormheas mar shubstaint bhunúsach.
- (10) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas eile a chur isteach maidir le gallúnach dhubh E470a a fhormheas mar shubstaint bhunúsach i gcomhréir le hAirteagal 23(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (11) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint gallúnach dhubh E470a, ní fhormheastar í mar shubstaint bhunúsach.

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1445 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022**

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 a mhéid a bhaineann le téarmaí an údaraithe maidir le crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh úsáid crágaigh chopair (II) de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim a eisiúint maidir le cé acu a chomhlíonadh nó nach gcomhlíonadh an t-údarú maidir le crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, dá modhnófaí é mar a mhol an t-iarratasóir. Is éard atá sa mhodhnú sin leathnú na bhfoinsí próitéine le haghaidh na n-aimíonaigéad agus sonraíocht íosta a thabhairt isteach le haghaidh saoraimíonaigéid agus sonraíocht níos cruinne maidir leis an gcion copair. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha ag gabháil leis an iarraidh.
- (4) Chinn an tÚdarás ina thuairim uaidh an 29 Meán Fómhair 2021 ⁽³⁾ maidir leis na modhnuithe ar na téarmaí údaraithe a ndearnadh iarratas ina leith, nach modhnaíonn siad na conclúidí ar thángthas orthu sna measúnuithe roimhe seo maidir le sábháilteacht an bhreiseáin thuasluaite do na spriocspeicis, do thomhaltóirí, don chomhshaoil agus maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur greannaitheoir craicinn agus súl agus gur íogróir craicinn é an breiseán agus luaigh sé go bhféadfadh riosca a bheith ann i ngeall ar nochtadh trí ionanálú. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil maidir leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Leis an measúnú a rinneadh ar na modhnuithe beartaithe maidir leis an údarú, léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Ar mhaithe le soiléireacht, ba cheart comhdhéanamh an bhreiseáin a mhodhnú chun an léiriú gur ullmhóid atá sa bhreiseán a áireamh.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 a leasú dá réir.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 ón gCoimisiún an 23 Iúil 2018 maidir le húdarú Dé-aiocéatáit chopair(II) monaihiodráite, Déhiodrocsacarbónáit chopair (II) mhonaihiodráite, Déhiodráit chlóiríde chopair (II), Ocsaíd chopair (II), Peintihiodráit sulfáit chopair (II), Crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad, Crágach copair (II) de hidrealasáití próitéine, Crágach copair (II) de hiodráit ghlicín (soladach) agus Crágach copair (II) de hiodráit ghlicín (leacht) mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1334/2003, (CE) Uimh. 479/2006 agus (AE) Uimh. 349/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 269/2012, (AE) Uimh. 1230/2014 agus (AE) 2016/2261 (IO L 186, 24.7.2018, lch. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(10):6896.

- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) 2018/1039, leasaítear an iontráil maidir le crágach copair (II) de hódaráit aimíonaigéad i gcomhréir leis an Iarscríbhinn 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 an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhoir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaraith
						Cion dúile (Cu) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile.									
“3b406	-	Crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid copair (II) ina ndéantar an copar agus na haimíonaigéid a dhíorthaítear ó phróitéin soighe a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion íosta de 10 % copair Tréithriú na substainte gníomhaí Foirmle cheimiceach: Cu(x)₁₋₃ · nH₂O, x = ainian d'aimíonaigéid ar bith ó hidrealasáit phróitéin soighe. Uasmhéid 10 % de mhóilíní ar mó iad ná 1 500 Da. Modhanna anailíse ⁽¹⁾ Maidir le cion iomlán an aimíonaigéid atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómataagrafaíocht malartaíthe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Bó-ainmhithe sula gcuirtear tús leis an athchogaint: 15 (iomlán); Bó-ainmhithe eile: 30 (iomlán). Ainmhithe de chineál caorach: 15 (iomlán). Ainmhithe de chineál gabhair: 35 (iomlán) Bainbh: — bainbh diúil agus bainbh scoite suas le 4 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 150 (iomlán). — ón 5^ú seachtain i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl suas le 8 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 100 (iomlán). Crústaigh: 50 (iomlán). Ainmhithe eile: 25 (iomlán).	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Áireofar na focail seo a leanas ar an lipéadú: — Maidir le beatha le haghaidh caorach, má sháraíonn leibhéal an chopair sa bheatha 10 mg/kg: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le nimhiú i bpórtha áirithe caorach.' — Maidir le beatha le haghaidh bó-ainmhithe tar éis tús a chur leis an athchogaint, más lú ná 20 mg/kg an leibhéal copair sa bheatha: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le heas-naimh chopair i bhféaraigh innilte eallaigh ina bhfuil cion ard molaibdéinim nó sulfair.' 3. Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na	13 Lúnasa 2028

			Maidir leis an gcion iomlán copair atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) Maidir leis an gcion iomlán copair atá sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir leis an gcion iomlán copair in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (larscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053)					súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom. I gcás nach féidir na rioscaí sin a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta cuí a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Crágach copair (II) de hídrait aimíonaigéad	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid copair (II) ina ndéantar an copar agus na haimíonaigéid a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion de 10-11 % copair agus cion íosta de 18 % saoraimíonaigéad. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Foirmle cheimiceach: Cu(x)₁₋₃•nH₂O, nuair is ionann x agus aimíonaigéad ar bith ó fhoinsí próitéine hidrealaithe ó chleití nó ó phlandaí; Uasmhéid 10 % de mhóilíní ar mó iad ná 1 500 Da. <i>Modhanna anailíse</i> (1) Maidir le cion iomlán an aimíonaigéid atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaíthe ian le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD), Rialachán 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) agus EN ISO 17180 Maidir leis an gcopar iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Bó-ainmhithe sula gcuirtear tús leis an athchogaint: 15 (iomlán); Bó-ainmhithe eile: 30 (iomlán). Ainmhithe de chineál caorach: 15 (iomlán). Ainmhithe de chineál gabhair: 35 (iomlán) Bainbh: bainbh diúil agus bainbh scoite suas le 4 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 150 (iomlán). ón 5ú seachtain i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl suas le 8 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 100 (iomlán). Crústaigh: 50 (iomlán). Ainmhithe eile: 25 (iomlán).	- Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. - Áireofar na focail seo a leanas ar an lipéadú: - Maidir le beatha le haghaidh ainmhithe de chineál caorach, má sháraíonn leibhéal an chopair sa bheatha 10 mg/kg: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le nimhiú i bpórtha áirithe caorach.' - Maidir le beatha le haghaidh bó-ainmhithe tar éis tús a chur leis an athchogaint, más lú ná 20 mg/kg an leibhéal copair sa bheatha: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le heas-naimh chopair i bhféaraigh innilte eallaigh ina bhfuil cion ard molaibdéinim nó sulfair.' - Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	13 Lúnasa 2028"
--------	---	---	---	-------------------------	---	---	--	---	-----------------

			Maidir le cion iomlán copair sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir leis an gcion iomlán copair in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (Iarscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053)				4. I gcás breiseán a tháirgtear ó hidrealú ar phróitéin ainmhíoch, sonrófar an tionscnamh ainmhíoch (<i>speicis éanúla</i>) ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽⁴⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

CEARTÚCHÁIN

Ceartúchán ar Threoir (AE) 2022/362 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Feabhra 2022 lena leasaítear Treoracha 1999/62/CE, 1999/37/CE agus (AE) 2019/520, a mhéid a bhaineann le muirir a ghearradh ar fheithiclí as bonneagar áirithe a úsáid

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 69 an 4 Márta 2022)

Ar leathanach 15, Airteagal 1, pointe 3, lena leasaítear Airteagal 7a(3), an ceathrú fomhír, an dara habairt, de Threoir 1999/62/CE:

in ionad: “Mar sin féin, cloífidh siad leis na teorainneacha a leagtar amach sa chéad fhomhír agus leis an dara fomhír a luaithe a thiocfaidh socruithe muirearaithe arna leasú go substaintiúil i bhfeidhm agus, ar a dhéanaí, faoin 25 Márta 2030.”,

léitear: “Mar sin féin, cloífidh siad leis na teorainneacha a leagtar amach sa chéad fhomhír agus leis an tríú fomhír a luaithe a thiocfaidh socruithe muirearaithe arna leasú go substaintiúil i bhfeidhm agus, ar a dhéanaí, faoin 25 Márta 2030.”.

Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2022/515 ón gComhairle an 31 Márta 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/109 lena socraítear le haghaidh 2022 na deiseanna iascaireachta le haghaidh stoic éisc áirithe agus grúpaí stoc éisc is infheidhme in uiscí an Aontais agus, i gcás soithí iascaireachta de chuid an Aontais, in uiscí áirithe nach uiscí de chuid an Aontais iad

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 104 an 1 Aibreán 2022)

Ar leathanach 32, Iarscríbhinn I, pointe (2), stoc SRX/89-C., táblaí i nóta (2):

in ionad:	Speiceas:	An roc dústrioctha <i>Raja undulata</i>	Limistéar:	uiscí an Aontais in 8 (RJU/8-C.)
	An Bheilg	0	TAC réamhchúraim	
	An Fhrainc	13		
	An Phortaingéil	10		
	An Spáinn	10		
	An tAontas	33		
	An Ríocht Aontaithe	0		
	TAC	66		
	Speiceas:	An roc dústrioctha <i>Raja undulata</i>	Limistéar:	uiscí an Aontais in 9 (RJU/9-C.)
	An Bheilg	0	TAC réamhchúraim”,	
léitear:	An Fhrainc	20		
	An Phortaingéil	15		
	An Spáinn	15		
	An tAontas	50		
	An Ríocht Aontaithe	0		
	TAC	100		
	Speiceas:	An roc dústrioctha <i>Raja undulata</i>	Limistéar:	uiscí an Aontais in 8 (RJU/8-C.)
	An Bheilg	0	TAC réamhchúraim	
	An Fhrainc	13		
	An Phortaingéil	10		
	An Spáinn	10		
	An tAontas	33		
	An Ríocht Aontaithe	0		
	TAC	33		

Speiceas:	An roc dústrioctha <i>Raja undulata</i>	Limistéar: uiscí an Aontais in 9 (RJU/9-C.)
An Bheilg	0	TAC réamhchúraim".
An Fhrainc	20	
An Phortaingéil	15	
An Spáinn	15	
An tAontas	50	
An Ríocht Aontaithe	0	
TAC	50	

Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2021/2115 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 2 Nollaig 2021 lena mbunaítear rialacha maidir le tacaíocht do phleananna straitéiseacha atá le tarraingt suas ag na Ballstáit faoin gcomhbheartas talmhaíochta (Pleananna Straitéiseacha CBT) agus le maoiniú ag an gCiste Eorpach um Ráthaíocht Talmhaíochta (CERT) agus ag an gCiste Eorpach Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1305/2013 agus (AE) Uimh. 1307/2013

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 435 an 6 Nollaig 2021)

Ar leathanach 153, fonóta 1, an tríú fleasc:

- in ionad:* “— Rialachán (CE) Uimh. 853/2004: Airteagal 3(1), larscríbhinn III Roinn IX Caibidil 1 (I-1 b, c, d, e; I-2 a (i, ii, iii), b (i, ii), c; I-3; I-4; I-5; II-A 1, 2, 3, 4; II-B 1(a, d), 2, 4 (a, b)), larscríbhinn III Roinn X Caibidil 1(1),”
- léitear:* “— Rialachán (CE) Uimh. 853/2004: Airteagal 3(1), larscríbhinn III Roinn IX Caibidil I (I-1 b, c, d, e; I-2 a (i, ii, iii), b (i, ii), c; I-3; I-4; I-5; II-A 1, 2, 3, 4; II-B 1(a, d), 2, 4 (a, b)), larscríbhinn III Roinn X Caibidil I(1),”.
-

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)