Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 16 Bealtaine 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	12 Bealtaine 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D076406/05 IARSCRÍBHINN
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann le RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le critéir shonracha chun substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad a fhormheas

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D076406/05 IARSCRÍBHINN.

Faoi iamh: D076406/05 IARSCRÍBHINN

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN
ANNEX.docx)
D076406/05
[…](2022) XXX draft

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann le

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le critéir shonracha chun substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad a fhormheas

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 tsineirgígh

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

3.4.2. Maidir le substaintí gníomhacha ceimiceacha, teorantóirí agus sineirgígh, 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 comhshaol, 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 shealbhaithe acu. Déanfar ainm speicis na miocrorgánach a shainaithint 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 aonraígh, 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 imní iad agus eisíontais arb údar imní 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 shineirgígh, mar a mhonaraítear iad, agus chun eisíontais is ábhar imní ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh, nó chun eisíontais atá sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíoch, 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 maitrísí 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 leibhéal imní.

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 shainaithint 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 imní 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.’.