Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 16 Bealtaine 2022
(OR. fr)

9100/22

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
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX 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.

Faoi iamh: D076406/05

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/10686/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-EN.docx) D076406/05
[…](2022) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 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)(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 sineirgígh 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 imní iad a d’fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá

[1] 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 (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 críochnaitheach, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

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) 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.

(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 sineirgígh. 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, amhail an t-aitheantas tacsanomaíoch, deascadh thréithchineál an mhiocrorgánaigh ag bailiúchán saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta lena n-áirítear an uimhir shealbhaithe 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 eisíontais 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 ceimiceáin 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 sineirgígh 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 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) 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 imní 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 luaithe 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 [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = dáta roimh dháta chur i bhfeidhm an ghnímh seo mar a leagtar amach in Airteagal 3] 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 [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = dáta chur i bhfeidhm an ghnímh seo mar a leagtar amach in Airteagal 3];

(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) Uimh. 2020/1740 ón gCoimisiún isteach roimh an [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = dáta chur i bhfeidhm an ghnímh seo mar a leagtar amach in Airteagal 3].

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 [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = 2 mhí tar éis teacht i bhfeidhm].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN