Comhairle an
Aontais Eorpaigh

**An Bhruiséil, 19 Bealtaine 2022**
**(OR. fr)**

**9161/22**
**ADD 1**

**AGRILEG 71**

**NÓTA CLÚDAIGH**

| | |
|---|---|
| ó: | An Coimisiún Eorpach |
| dáta a fuarthas: | 12 Bealtaine 2022 |
| chuig: | Ardrúnaíocht na Comhairle |
| Uimh. an doic. ón gCoim.: | D076407/05 |
| Ábhar: | IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann le RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN 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 |

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D076407/05.

---

Faoi iamh: D076407/05

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN
ANNEX.docx)
D076407/05
[…](2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

# IARSCRÍBHINNÍ

**a ghabhann le**

**RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN**

**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**

# 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 mhiocrorgánach 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 tréithchineálacha a shainítear go cáilíochtúil mar a tharlaíonn siad go nádúrtha nó trí mhonarú, nó

(b) miocrorgánach, bíodh sé ina thréithchineál aonair nó ina chumasc tréithchineálacha a shainítear go cáilíochtúil mar a tharlaíonn siad go nádúrtha nó trí mhonarú, agus meitibilít amháin nó níos mó de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh 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 hIarscríbhinne 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 **'eisíontas ábhartha'** eisíontas 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 eisíontas 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 eisíontas 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 bithicídeach 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 bithicídeach nó mar tháirge íocshláinte tréidliachta, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí ábhartha uile a cuireadh isteach chun an táirge bithicídeach nó an táirge íocshláinte tréidliachta a fhormheas. I gcás inarb ábhartha, áireofar san achoimre sin luachanna tagartha tocsaineolaíocha 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 eolaíocha arna nglacadh ag údaráis 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 bithicídeach 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 treoirlínte tástála oiriúnacha atá bailíochtaithe go hidirnáisiúnta nó go náisiúnta, bainfear úsáid as prótacal tástála atá pléite le húdaráis inniúla an Aontais agus atá glactha acu. Tabharfar tuairisc ar aon diall ó na treoirlínte 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 sineirgígh 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 chomhshaol, 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;

(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 ghuais i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2];

---

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).

(j) na picteagraim, 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 comhshaol 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) sainmhínithe ar iarmhair is iomchuí le haghaidh measúnú riosca a leagan síos, i gcás inarb ábhartha;

(q) sainmhínithe 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 thruailleán orgánach marthanach (POP), mar shubstaint mharthanach, bhithbhailitheach agus

---

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 lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch 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).

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.

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 gcomhshaol.

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

[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).

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 staidéar 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.

4.2. 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 gníomhach 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.

---

[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).

4.4. 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 gníomhacha ceimiceacha, nuair a dhéantar tástálacha trí úsáid a bhaint as substaint ghníomhach cheimiceach íonaithe ($\geq$ 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 gníomhacha 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 dtreoirdhoiciméad 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 IAD

# CLÁR

RÉAMHRÁ DO CHUID B

1. Céannacht an iarratasóra, céannacht na substainte gníomhaí agus an fhaisnéis faoin monarú

1.1. Iarratasóir

1.2. Táirgeoir

1.3. Céannacht, tacsanomaíocht agus fíligineacht an mhiocrorgánaigh

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

1.4.1. Cion na substainte gníomhaí

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

1.4.2.1. Céannacht agus cainníochtú breiseán

1.4.2.2. Céannacht agus cion miocrorgánach éillitheach ábhartha

1.4.2.3. Céannacht agus cainníochtú eisíontas ábhartha

1.4.3. Próifíl anailíseach na mbaisceanna

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

1.5.1. Rialú ar tháirgeacht agus ar cháilíocht

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

1.5.3. Nósanna imeachta maidir le scrios nó dí-éilliú

2. Airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh

2.1. Tionscnamh, tarlú agus stair úsáide

2.1.1. Tionscnamh agus foinse aonraíche

2.1.2. Tarlú

2.1.3. Stair úsáide

2.2. Éiceolaíocht agus saolré an mhiocrorgánaigh

2.3. Modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach agus an raon óstaigh

2.4. Ceanglais maidir le fás

2.5. Ionfhabhtaíocht don spriocorgánach

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

2.7. Cobhsaíocht ghéiniteach agus tosca a ndéanann difear di

2.8. Faisnéis faoi mheitibilítí arb údar imní iad

2.9. Géinte frithsheasmhachta frithmhiocrobaí a bheith ann

3. Tuilleadh eolais

3.1. Feidhm agus spriocorgánach

3.2. An réimse úsáide atá beartaithe

3.3. Barra nó táirgí cosanta nó cóireáilte

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

3.5. Sonraí ón litríocht

4. Modhanna anailíse

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

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

5. Éifeachtaí ar shláinte an duine

5.1. Sonraí míochaine

5.1.1. Bearta teiripeacha agus garchabhrach

5.1.2. Faireachas sláinte

5.1.3. Faisnéis faoin íogrú agus ailléirgineacht

5.1.4. Grinniú díreach

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

5.3. Staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar an miocrorgánach

5.3.1. Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht

5.3.1.1. Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ó bhéal

5.3.1.2. Ionfhabhtaíocht agus pataigineacht iontraicéach/tríd an tsrón

5.3.1.3. Nochtadh aonair infhéitheach, inpheireatóineach nó fo-chraicneach

5.3.2. Staidéar ar shaothrán cille

5.4. Staidéir shonracha ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar an miocrorgánach

5.5. Faisnéis agus staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí

5.5.1. Faisnéis faoi mheitibilítí

5.5.2. Staidéir bhreise thocsaineachta ar mheitibilítí arb údar imní iad

6. Iarmhair i dtáirgí, bia agus beatha chóireáilte nó ar tháirgí, bia agus beatha chóireáilte

6.1. Meastachán ar nochtadh tomhaltóirí d'iarmhair

6.2. Giniúint sonraí maidir le hiarmhair

7. Láithreacht chomhshaoil an mhiocrorgánaigh, lena n-áirítear cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar imní iad

7.1. Láithreacht an mhiocrorgánaigh sa chomhshaol

7.1.1. Dlús comhshaoil réamhthuartha an mhiocrorgánaigh

7.1.1.1. Ithir

7.1.1.2. Uisce

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

7.1.3. Measúnú nochta cáilíochtúil ar an miocrorgánach

7.1.4. Sonraí nochta turgnamhacha maidir leis an miocrorgánach

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

7.2.1. Tiúchan chomhshaoil réamhthuartha

7.2.2. Measúnú nochta cáilíochtúil

7.2.3. Sonraí nochta turgnamhacha

8. Staidéir éiceathocsaineolaíocha

8.1. Éifeachtaí ar veirteabraigh talún

8.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha

8.2.1. Éifeachtaí ar éisc

8.2.2. Éifeachtaí ar inveirteabraigh uisceacha

8.2.3. Éifeachtaí ar algaí

8.2.4. Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha

8.3. Éifeachtaí ar bheacha

8.4. Éifeachtaí ar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha

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

8.6. Éifeachtaí ar phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad

8.7. Staidéir bhreise ar an miocrorgánach

8.8. Faisnéis agus staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí

8.8.1. Faisnéis faoi mheitibilítí

8.8.2. Staidéir bhreise thocsaineachta ar mheitibilítí arb údar imní iad

**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 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-atáirgeann agus go n-iolraíonn 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 bhreiseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní 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 imní iad i gcás ina sainaithnítear 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 imní 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 cúlra 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 frithmhiocróbach 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 frithmhiocróbach'** 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 sonrach;

**(25)** ciallaíonn **'frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach fhaighte'** frithsheasmhacht núíosach neamh-intreach fhaighte lenar féidir le miocrorgánach maireachtáil nó iolrú agus oibreán frithmhiocróbach 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 frithmhiocróbach, 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 miocrorgánach inaistrithe agus gur féidir saintréithe struchtúracha a áireamh orthu, amhail easpa spriocanna drugaí, neamh-thréscaoilteacht imchlúdach ceallach, gníomhaíocht caidéal eisilte ildrugaí, nó gníomhaíocht einsímí meitibileacha. Meastar géin frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a bheith intreach má tá sí suite ar chrómasóm in éagmais eilimint ghéiniteach shoghluaiste agus má tá sí ag tromlach thréithchineálacha fiáine an speicis chéanna;

**(27)** ciallaíonn **'gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha'** an ghníomhaíocht fhrithmhiocróbach atá mar thoradh ar oibreáin fhrithmhiocróbacha;

**(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 bhíthin Rialachán (AE) Uimh. 2021/1760 ón gCoimisiún[6] i gcomhréir le hAirteagal 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7], nó

– ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte[8] 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 tógálach atá comhdhéanta de thréithchineál beag RNA nach bhfuil bainteach le haon phróitéin. Ní chódaíonn

---

[6] 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).

[7] 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).

[8] https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

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 heisíontais 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. 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 fíligineacht 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 fhíliginiteacha bhunaithe gan leibhéil 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 fhíliginiteach lena n-áirítear an miocrorgánach. Roghnófar scála na craoibhe fíliginití 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 fhíliginiteach.

(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 bhaisc ionadaíocha 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 hábharthacht 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, miocrorgánach éillitheach ábhartha agus eisíontas ábhartha*

Déanfar sonraí maidir le breiseáin, miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, eisíontais ábhartha agus meitibilítí arb údar imní 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 miocrorgánach éillitheach ábhartha

Déanfar céannacht agus uaschion na miocrorgánach 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 imní iad de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh mar eisíontais sa bhaisc mhonaraíochta.

*1.4.3. Próifíl anailíseach na mbaisceanna*

Déanfar anailís ar 5 bhaisc ionadaíocha ar a laghad ó tháirgeadh an mhiocrorgánaigh 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 miocrorgánach ar an mórchóir 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 coinidiamaí/g den mheán saothráin tirim),
– dálaí saothrán agus meán (e.g. pH, teocht, gníomhaíocht an uisce ($a_w$)),
– céim an chuair fáis agus céim fáis an mhiocrorgánaigh 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 eisíontais 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[9] 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 lenar féidir éifeachtacht agus sábháilteacht na modhanna sin a shuí.

9 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).

## 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. tréithchineál, 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[10] 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).

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, infiteach, pataigineach) agus a nideog(a) éiceolaíoch(a), mar aon le gach foirm a d'fhéadfadh tarlú agus an cineál atáirgthe.

Le haghaidh baictéarafagach, 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.

[10] https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps.

### 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 ionfhabhtaíoch 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.

Liostófar 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 tásc 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 ó 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-iarratasóir 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 fíliginiteach atá idir an miocrorgánach agus na paitigíní 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-athghabhfadh 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 mbeart 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 mhiocrorgánaigh 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 frithmhiocrobaí 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, sonrófar iad i measc na nithe seo a leanas:

– úsáid allamuigh, amhail an talmhaíocht, an ghairneoireacht, an fhoraoiseacht agus an fíonsaothrú,

– barra cosanta (e.g. i dtithe gloine),

– limistéir neamhshaothraithe,

– garraíodóireacht bhaile,

– plandaí tí,

– earraí bia/beatha stóráilte,

– cóireáil síl,

– eile (le sonrú).

### 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 fhoinse 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 tásc 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-atrialltacht, mar a leagtar síos i bpointí 4.1 agus 4.2 de Chuid A, le haghaidh modhanna ceimice chun anailís a dhéanamh ar eisíontais ábhartha, meitibilítí arb údar imní 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, caighdeáin anailíseacha meitibilítí arb údar imní iad agus gach comhpháirt eile a áirítear sa sainmhíniú ar iarmhar (i gcás neamhsholáthar 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 shrianadh 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 ionduchtaithe 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 bharra, 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 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.

(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 iarbhír 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, ionanálaithe nó éillithe sna súile nó ar an gcraiceann. Tabharfar faisnéis atá ar fáil bunaithe ar thaithí phraiticiúil nó ar fhorais theoiriciúla.

I gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil agus gan dochar d'Airteagal 10 de Threoir 98/24/CE[11], 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 oibreáin fhrithmhiocróbacha atá éifeachtach in aghaidh an mhiocrorgánaigh. I gcás ina sainaithnítear 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 chláir 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 shoghabháltacht duine aonair.

*5.1.3. Faisnéis faoin íogrú 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 híogrú 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.

[11] Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreáin 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).

*5.1.4. Grinniú 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 shoghabháltacht 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[12]). 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 paiteolaíocha comhlána ar scrúdú iarbháis,

– 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 bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh arna thabhairt, go háirithe an tréimhse ghoir, an ráta díothaithe agus an t-amchlár chun éifeachtaí díobhálacha a bhreathnú,

12 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377.

– meastachán a dhéanamh, le linn na staidéar 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),

– soghabháltacht 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.

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 (aonteasacha).

Má cheanglaítear an fhaisnéis sin, déanfar staidéar ar shaothráin chille dhaonna nó ar shaothráin fíocháin dhaonna de chuid orgánaigh eile. D'fhéadfadh an roghnúchán a bheith bunaithe ar na spriocorgáin ionchasacha tar éis ionfhabhtaithe. Mura bhfuil saothráin chille dhaonna nó saothráin fíocháin dhaonna de chuid orgáin shonracha ar fáil, úsáidfear saothráin chille 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 eisiamh 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 féadfar 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 ghéineatocsaineacht). Má dhéantar aon staidéir thocsaineachta ar mheitibilítí, leanfar na ceanglais a leagtar amach i gCuid A don chineál sonrach 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 bharra cóireáilte 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 mheitibilít 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 mheitibilít ar chodanna inite tráth na buainte. Agus an gá a bheadh le tomhais dhíreacha á chinneadh, cuirfear féidearthacht agus ábharthacht an nochta don mheitibilít 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 cóireála leis an táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint 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 mhiocrorgánaigh 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 táscach 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 miocrorgánaigh neamh-inmharthana le fáil tráth na buainte,
- tabharfar faisnéis maidir le leibhéil an mhiocrorgánaigh 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 MHIOCRORGÁNAIGH, 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 mhiocrorgánaigh 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 mhiocrorgánaigh 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 phríomhfhoinse 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 mhiocrorgánaigh agus ullmhóid amháin nó níos mó a bhfuil an miocrorgánach ann, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad don mhiocrorgánach. 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 gcomhshaol a íoslaghdú.

### 7.1. Láithreacht 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 sainaithnítear 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 imní í/na meitibilítí arb údar imní 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 sainaithníodh 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 nochta cáilíochtúil*

I gcás ina sainaithnítear meitibilítí ar sainaithníodh guais do shláinte an duine nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ina leith (féach pointí 5.5.1 agus 8.8.1), déanfar measúnú nochta 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 nochta turgnamhacha*

Cuirfear ar fáil sonraí nochta turgnamhacha do na meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear 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 imní 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 mhiocrorgánach agus do mheitibilítí ábhartha gaolmhara arb údar imní 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 mhiocróbacha 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 miocrorgánach) 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 nochtadh amháin, nochtadh fada nó ilnochtadh 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 phróisis nach spriocphróisis 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 nochtadh a d'fhéadfadh teacht chun cinn mar gheall ar na húsáidí atá beartaithe agus an fhéidearthacht go leathfaidh an miocrorgánach sa chomhshaol 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/ionfhabhaíochta 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 threoirlínte 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 gcomhshaol 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, reiptílí 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 iontaofa 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. einteómapataiginigh) 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 fhoinse 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 fhoinse 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 fhoinse iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha ar éifeachtaí pataigineacha/ionfhabhtaíocha ar algaí agus ar an ráta fáis 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 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 fhoinse 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 fhoinse 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 fhoinse 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 dhéanfadh 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 sínte 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 fhoinse 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 mhacra-orgánacha nach spriocorgánaigh iad, speicis a roghnófar bunaithe ar airíonna bitheolaíocha 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 ionadaíocha 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 fhoinse iontaofa eile.

Déanfar staidéir ábhartha ar éifeachtaí pataigineacha/ionfhabhtaíocha 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 ionadaíocha 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 fhoinse 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 tocsaineolaíocha 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.'