Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 19 Bealtaine 2022
(OR. fr)

9161/22

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:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX 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 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN.docx)
D076407/05
[…](2022) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

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

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún[2] leagtar síos na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha. I ndáil le substaintí gníomhacha ar ceimiceáin iad, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i ndáil le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid B den Iarscríbhinn sin, agus leagtar síos na ceanglais chomhchoiteanna sa chuid réamhráiteach den Iarscríbhinn sin.

(2) Leis an straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol[3] féachtar leis an spleáchas ar tháirgí cosanta plandaí ceimiceacha agus a n-úsáid a laghdú, lena n-áirítear trí chur ar an margadh substaintí gníomhacha bitheolaíocha amhail miocrorgánaigh a éascú. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, is gá na ceanglais sonraí a bhaineann le miocrorgánaigh a shonrú agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí á chur san áireamh, eolas ar tháinig athrú suntasach air.

(3) Leis an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach is féidir tuiscint níos fearr a fháil ar an ról atá ag na meitibilítí sin i modh gníomhaíochta na miocrorgánach a tháirgeann iad. Ag cur san áireamh gur substaintí ceimiceacha iad meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach, d'fhéadfadh an

---

1 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

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

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

méid a d'fhéadfadh siad cur leis an modh gníomhaíochta a bheith ina chúis le héiginnteacht dhlíthiúil maidir le cé acu is gá nó nach gá na ceanglais dá bhforáiltear i gCuid A den Iarscríbhinn sin maidir le substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó i gCuid B de, maidir le miocrorgánaigh, a chomhlíonadh leis na hiarratais sin. Is iomchuí, dá bhrí sin, an réamhrá don Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a leasú ionas gur fearr is féidir a shonrú, bunaithe ar airíonna na substaintí gníomhacha, agus go háirithe na meitibilítí de tháirgeadh miocrorgánach, na cásanna inar gá na ceanglais dá bhforáiltear i gCuid A den Iarscríbhinn sin, nó i gCuid B de, a chomhlíonadh leis na hiarratais.

(4) Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonrach le hais substaintí ceimiceacha, chun an t-eolas eolaíoch nua atá tagtha chun cinn maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach a chur san áireamh freisin. Áirítear leis an eolas eolaíoch sin faisnéis nua maidir le príomh-shaintréithe na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, na meitibilítí arb údar imní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht.

(5) Le staid reatha an eolais eolaíoch maidir le miocrorgánaigh, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar an modh gníomhaíochta atá acu agus ar shaintréithe na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtréithchineál miocrorgánach faoi seach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le substaintí ar miocrorgánaigh iad.

(6) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus d'airíonna bitheolaíocha sonracha na miocrorgánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na ceanglais sonraí atá ann cheana féin a oiriúnú dá réir.

(7) Go ginearálta, bíonn miocrorgánaigh a úsáidtear le haghaidh cosaint plandaí gníomhach i gcoinne grúpa sonrach lotnaidí, agus d'fhéadfadh sé nach mbeidh na modhanna gníomhaíochta sonracha atá acu ábhartha astu féin a mhéid a bhaineann le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe. D'fhéadfadh siad meitibilítí a tháirgeadh lena gceanglófaí measúnú sonrach nochta agus riosca. D'fhéadfadh an sainiúlacht an raoin óstaigh a bhaineann leo srian a chur leis an riosca go mbeadh éifeachtaí marthanacha ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, le hais substaintí ceimiceacha, rud a laghdódh ábharthacht na tástála ar ainmhithe chun a bpróifíl phataigineach a leagan síos. Tá saintréithe sonracha seo na miocrorgánach tábhachtach chun idirdhealú a dhéanamh idir an chaoi chun an measúnú riosca a dhéanamh le haghaidh na miocrorgánach agus an chaoi a ndéantar é le haghaidh substaintí ceimiceacha. Is iomchuí, dá bhrí sin, Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a leasú chun na ceanglais sonraí a thabhairt cothrom le dáta de réir na bhforbairtí eolaíocha is déanaí agus chun iad a oiriúnú d'airíonna sonracha bitheolaíocha na miocrorgánach.

(8) Tagraíonn teideal reatha Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 do mhiocrorgánaigh lena n-áirítear víris. Mar sin féin, le hAirteagal 3, pointe (15), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sainmhínítear miocrorgánaigh cheana féin, agus áirítear víris ar an sainmhíniú sin. Is iomchuí, dá bhrí sin, an teideal

sin a oiriúnú chun go mbeidh sé comhsheasmhach le hAirteagal 3, pointe (15) den Rialachán sin.

(9) Is iomchuí sainmhíniú ar 'Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é' ('MPCA mar a mhonaraítear é') a thabhairt isteach toisc go bhfuil gá le tástálacha áirithe a dhéanamh ag úsáid sampla den MPCA mar a mhonaraítear é, seachas an tsubstaint ghníomhach nó comhpháirteanna eile den MPCA a úsáid mar a mhonaraítear é tar éis an íonúcháin. Go deimhin tá sé níos iomchuí tagairt, le téarma ar leith, don mhiocrorgánach mar a mhonaraítear é agus do na comhpháirteanna sin a áirítear sa bhaiste monaraíochta a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mheasúnú riosca, amhail miocrorgánaigh éillitheacha ábhartha agus eisíontais ábhartha.

(10) Tá eolas eolaíoch nua tagtha chun cinn maidir leis an gcumas atá ag miocrorgánaigh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht. Leis an eolas eolaíoch nua sin is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh ar cé na géinte a ionchódaítear don fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is dócha a aistreofar chuig miocrorgánaigh eile, agus ar cé na frithmhiocróbaigh is ábhartha do leigheas an duine nó don tréidliacht. Ina theannta sin, tá spriocanna a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht leagtha síos ag an Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc ón Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá gá le sonraíocht bhreise maidir leis na ceanglais sonraí chun an t-eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí, maidir le hinaistritheacht frithsheasmhachta miocróbaí, a chur chun feidhme, agus chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag an tsubstaint ghníomhach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó nach bhféadfadh, mar a léirítear sna critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(11) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula mbeidh feidhm ag na ceanglais sonraí leasaithe ionas go mbeidh na hiarratasóirí in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais sin a chomhlíonadh.

(12) Ionas go mbeidh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a chomhlíonadh, is iomchuí forálacha idirthréimhseacha a leagan síos a bhaineann le sonraí a chuirtear isteach i dtaca le hiarratais ar fhormheas, ar athnuachan formheasa agus ar leasú ar na coinníollacha formheasa i ndáil le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, agus sonraí a chuirtear isteach maidir le hiarratais ar údarú, ar athnuachan údaraithe nó ar leasú ar údarú substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 283/2013

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

(1) cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad an Réamhrá;

(2) Cuirtear an téacs a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Chuid B.

Airteagal 2

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

1. Féadfaidh iarratasóirí sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é sna cásanna seo a leanas:

   (a) nósanna imeachta a bhaineann le formheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í nó leasú ar fhormheas substainte den sórt sin a gcuirtear na sainchomhaid dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir leo isteach roimh an [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = 8 mí tar éis dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];

   (b) nósanna imeachta a bhaineann le hathnuachan ar fhormheas substainte gníomhaí ar miocrorgánach í i gcás ina gcuirtear an t-iarratas ar athnuachan dá dtagraítear in Airteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2020/1740 ón gCoimisiún[4] isteach roimh an [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = 8 mí tar éis dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. I gcás ina ndéanann iarratasóirí an rogha dá bhforáiltear i mír 1 a chur i bhfeidhm, sonróidh siad an méid sin i scríbhinn agus an t-iarratas lena mbaineann á chur isteach acu. Beidh rogha den sórt sin neamh-inchúlghairthe don nós imeacht lena mbaineann.

Airteagal 3

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

1. Chun táirgí cosanta plandaí a fhormheas, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ar táirgí iad a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é amháin nó níos mó iontu, i gcás inar cuireadh na sainchomhaid isteach i gcomhréir le hAirteagal 2 den Rialachán seo nó i gcás nach ndearnadh cinneadh maidir le hathnuachan an fhormheasa i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ar bhonn Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 arna leasú leis an Rialachán seo:

   (a) cuirfidh iarratasóirí sonraí isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo, mura ngníomhaíonn siad i gcomhréir le pointe (b) den mhír seo;

   (b) féadfaidh iarratasóirí, ón [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = 2 mhí tar éis dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 mar a leasaítear leis an Rialachán seo.

---

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

2. I gcás ina ndéanann iarratasóirí an rogha dá bhforáiltear i mír 1(b) a chur i bhfeidhm, sonróidh siad an méid sin i scríbhinn agus an t-iarratas lena mbaineann á chur isteach acu. Beidh rogha den sórt sin neamh-inchúlghairthe don nós imeacht lena mbaineann.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón … [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach dáta = 2 mhí tar éis dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN