Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 25 Bealtaine 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	12 Bealtaine 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D076409/05 IARSCRÍBHINN
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann leis an RIALACHÁN (AE) ÓN gCOIMISIÚN lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha sonracha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D076409/05 IARSCRÍBHINN.

Faoi iamh: D076409/05 IARSCRÍBHINN

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN
ANNEX.docx)
D076409/05
[…](2022) XXX draft

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

RIALACHÁN (AE) ÓN gCOIMISIÚN

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha sonracha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu

‘IARSCRÍBHINN

RÉAMHRÁ GINEARÁLTA

1. PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1.1. Is é is cuspóir do na prionsabail a fhorbraítear san Iarscríbhinn seo ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe (speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) agus don chomhshaol a áirithiú le measúnaithe agus cinntí ó na Ballstáit a mhéid a bhaineann le húdarú táirgí cosanta plandaí, lena gcuirtear chun feidhme ceanglais Airteagal 29(1)(e) i gcomhar le hAirteagal 4(3) agus Airteagal 29(1)(f), (g) agus (h) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chun críche na 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 **‘cobhsaíocht stórála’** an acmhainn atá ag táirge cosanta plandaí chun na hairíonna tosaigh agus an t-ábhar a sainaithníodh a choinneáil ar bun le linn na tréimhse stórála faoi dhálaí stórála bunaithe.

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

(a)

– áiritheoidh siad go gcuirfear na sainchomhaid ar fáil i gcomhréir le ceanglais na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún[1], ar a dhéanaí tráth a chuirtear bailchríoch ar an meastóireacht chun críche na cinnteoireachta, gan dochar, i gcás inarb ábhartha, d’Airteagail 33, 34 agus 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009,

– áiritheoidh siad go mbeidh na sonraí a chuirfidh an t-iarratasóir isteach inghlactha i dtéarmaí cainníochta, cáilíochta, comhsheasmhachta agus iontaofachta agus go mbeidh siad leordhóthanach chun meastóireacht chuí a dhéanamh ar an sainchomhad,

– déanfaidh siad meastóireacht, i gcás inarb ábhartha, ar na húdair a chuirfidh an t-iarratasóir isteach le léiriú cén fáth nár chuir sé sonraí áirithe ar fáil;

(b) cuirfidh siad san áireamh na sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach sa táirge cosanta plandaí den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún[2], sonraí a chuirfear isteach chun an tsubstaint ghníomhach a fhormheas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, agus cuirfidh siad san áireamh torthaí na meastóireachta ar na sonraí sin, gan dochar, i gcás inarb ábhartha, d’fhorálacha Airteagal 33(3) agus Airteagail 34 agus 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;

---

[1] 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).

[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).

(c) cuirfidh siad san áireamh faisnéis ábhartha theicniúil nó eolaíoch eile maidir le héifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí nó maidir le héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí, a chomhpháirteanna nó a iarmhair, i gcás inarb ábhartha.

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

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

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

1.5. Le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta, oibreoidh na Ballstáit i gcomhar leis na hiarratasóirí chun aon cheist maidir leis an sainchomhad a réiteach go tapa nó chun aon staidéar breise a bheidh riachtanach le haghaidh sainchomhaid atá iomlán go teicniúil lena bhféadfar meastóireacht chuí a dhéanamh a shainaithint go luath, nó chun aon choinníollacha atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí a leasú nó chun a chineál nó a chomhdhéanamh a mhodhnú chun a áirithiú go bhfuil ceanglais na hIarscríbhinne seo agus ar leibhéal níos ginearálta, forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 á gcomhlíonadh.

1.6. Le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta, bunóidh na Ballstáit a meastóireacht ar phrionsabail eolaíocha atá aitheanta go hidirnáisiúnta más féidir, agus déanfar an próiseas sin le cúnamh comhairle ó shaineolaí.

1.7. Cuirfidh na Ballstáit san áireamh na treoirdhoiciméid sin is infheidhme ar an dáta a chuirtear isteach an t-iarratas ar údarú.

2. MEASTÓIREACHT, PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

2.1. Ag féachaint don eolas eolaíoch agus teicniúil reatha, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe 1.2, agus go háirithe:

(a) sainaithneoidh siad na rioscaí a thagann chun cinn, déanfaidh siad measúnú ar a suntasacht agus ar an nochtadh ionchasach, agus déanfaidh siad breithiúnas maidir leis an riosca a bheadh ann do dhaoine, d'ainmhithe nó don chomhshaol;

(b) déanfaidh siad measúnú ar éifeachtúlacht i dtéarmaí éifeachtachta (lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht nó an tras-fhrithsheasmhacht a d'fhéadfadh forbairt sa spriocorgánach/sna spriocorgánaigh) agus ar éifeachtaí díobhálacha (lena n-áirítear barra cóireáilte, barra i ndiaidh a chéile agus barra cóngaracha) an táirge cosanta plandaí le haghaidh gach úsáide a bhfuil údarú á lorg ina leith.

2.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar cháilíocht agus modheolaíocht na dtástálacha, go háirithe i gcás nach ann do mhodhanna tástála caighdeánaithe, agus ar na saintréithe seo a leanas de na modhanna a thuairiscítear, i gcás ina bhfuil siad ar fáil:

ábharthacht; ionadaíochas; íogaireacht; sainiúlacht; in-atáirgtheacht.

2.3. Agus torthaí na meastóireachtaí á léirmhíniú ag na Ballstáit, cuirfidh siad san áireamh eilimintí féideartha éiginnteachta san fhaisnéis a fhaightear le linn na meastóireachta agus déanfaidh siad iad a thuairisciú, chun a áirithiú go mbeidh an baol nach mbraithfear éifeachtaí díobhálacha nó go ndéanfar beagmheas ar a thábhachtaí atá siad, go mbeidh an baol sin chomh híseal agus is féidir. Déanfar

scrúdú ar an bpróiseas cinnteoireachta chun pointí criticiúla cinnteoireachta nó míreanna sonraí a shainaithint a bhféadfadh aicmiú bréige riosca a bheith mar thoradh ar éiginnteachtaí ina leith.

2.4. I gcomhréir le hAirteagal 29 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, áiritheoidh na Ballstáit go dtabharfar aird leis na meastóireachtaí a dhéanfar do na coinníollacha praiticiúla úsáide atá beartaithe agus, go háirithe, don chuspóir úsáide, don dáileog leata, don mhodh leata, don mhinicíocht agus amchlár leata, agus do chineál agus comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí.

I gcomhréir leis na ceanglais i ndáil le húsáid chuí mar a leagtar amach in Airteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfidh na Ballstáit forálacha Threoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3] san áireamh agus, go háirithe, na prionsabail a bhaineann le bainistiú comhtháite lotnaidí.

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

2.6. I gcás ina ndéantar foráil le prionsabail shonracha i Roinn 1 de Chuid A nó i Roinn 1 de Chuid B (de réir mar is infheidhme) maidir le húsáid samhlacha ríomha sa mheastóireacht ar tháirge cosanta plandaí, déanfar an méid seo a leanas leis na samhlacha sin:

(a) déanfar meastachán is fearr is féidir ar bhealach iomchuí ar na próisis ábhartha uile atá i gceist, ag cur paraiméadair agus toimhdí réalaíocha san áireamh;

(b) cuirfear faoi réir meastóireachta iad dá dtagraítear i bpointe 2.3;

(c) bailíochtófar ar bhealach iontaofa iad trí thomhais a dhéanfar in imthosca atá ábhartha le haghaidh úsáid an mhúnla;

(d) beidh siad ábhartha do na dálaí atá sa réimse úsáide;

(e) i gcásanna nár bailíochtaíodh na samhlacha, tacófar leo le mionsonraí lena léireofar conas a ríomhann an tsamhail na meastacháin a chuirtear ar fáil, agus le mínithe ar na hionchuir uile sa tsamhail agus mionsonraí maidir leis an gcaoi ar díorthaíodh iad.

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

3. CINNTEOIREACHT, PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

3.1. I gcás inarb iomchuí, forchuirfidh na Ballstáit coinníollacha nó srianta ar na húdaruithe a dheonaíonn siad. Roghnófar cineál agus déine na gcoinníollacha nó na srianta sin ar bhonn chineál agus fhairsinge na mbuntáistí a bhfuil coinne leo agus na rioscaí is dócha a thiocfaidh chun cinn, agus is coinníollacha agus srianta iad a bheidh iomchuí don mhéid sin.

3.2. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear san áireamh leis na cinntí a dhéanfar chun údaruithe a dheonú na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) i limistéir na húsáide atá beartaithe. D’fhéadfadh coinníollacha agus srianta sonracha ar úsáid a bheith mar thoradh ar cheisteanna den sórt sin, agus d’fhéadfaí údarú a dheonú le haghaidh limistéar áirithe seachas limistéar eile laistigh den Bhallstát i gceist mar thoradh ar na ceisteanna sin.

3.3. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh an ráta leata údaraithe agus an líon leataí ag an ráta íosta atá riachtanach chun an éifeacht inmhianaithe a bhaint amach fiú i gcás nach é a bheadh mar thoradh ar

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

rátaí níos airde rioscaí do-ghlactha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Déanfar idirdhealú idir na rátaí údaraithe i gcomhréir leis na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sna limistéir éagsúla a ndeonaítear údarú ina leith, agus beidh an t-idirdhealú sin iomchuí do na dálaí sin. Mar sin féin, ní eascróidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe, amhail forbairt frithsheasmhachta sa spriocorgánach, as na rátaí leata agus an líon leataí.

3.4. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar bainistiú comhtháite lotnaidí a mheas leis na cinntí a dhéantar chun údaruithe a dheonú, mar a leagtar amach i dTreoir 2009/128/CE. Go háirithe, áiritheoidh na Ballstáit go sonrófar frása rabhaidh ar an lipéad i gcás ina bhfuil coinne le héifeachtaí diúltacha ar orgánaigh thairbhiúla a scaoiltear amach d'aon ghnó mar chuid de straitéisí bainistithe comhtháite lotnaidí.

3.5. Ós rud é go mbunófar an mheastóireacht ar shonraí a bhaineann le líon teoranta speiceas ionadaíoch nach spriocspeicis iad, áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh iarmhairtí fadtéarmacha ann d'fhlúirse agus éagsúlacht speiceas nach spriocspeicis iad mar thoradh ar úsáid táirgí cosanta plandaí.

3.6. Sula n-eiseoidh na Ballstáit údarú, áiritheoidh siad an méid seo a leanas maidir le lipéad an táirge cosanta plandaí:

(a) go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 547/2011;

(b) go bhfuil faisnéis air maidir le cosaint oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí a cheanglaítear le reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint oibrithe;

(c) go sonraíonn sé na coinníollacha nó na srianta faoina bhféadfar nó nach bhféadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid dá dtagraítear i bpointí 3.1 go 3.5 den réamhrá ginearálta seo.

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

3.7. Sula n-eiseoidh na Ballstáit údaruithe, déanfaidh siad an méid seo a leanas:

(a) áiritheoidh siad go bhfuil an pacáistiú atá beartaithe i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008;

(b) áiritheoidh siad go bhfuil na nósanna imeachta seo a leanas i gcomhréir leis na forálacha rialála ábhartha:

– na nósanna imeacht chun an táirge cosanta plandaí a scriosadh,

– na nósanna imeachta chun aon éifeachtaí díobhálacha a bhaineann leis an táirge cosanta plandaí a neodrú má scaiptear é trí thimpiste, agus

– na nósanna imeachta chun an pacáistiú a dhí-éilliú nó a scriosadh.

3.8. Ní dheonófar aon údarú mura gcomhlíontar na ceanglais uile dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A nó i Roinn 2 de Chuid B (de réir mar is infheidhme). Mar sin féin:

(a) i gcás nach gcomhlíontar ceanglas sonrach cinnteoireachta amháin nó níos mó dá dtagraítear i bpointí 2.1, 2.2, 2.3 nó 2.7 de Chuid A, nó i bpointe 2.3 de Chuid B, faoi seach, ní dheonófar údaruithe ach amháin i gcás inar mó na buntáistí a bhainfeadh le húsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe ná na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar a úsáid. Ní mór aon srianta ar úsáid an táirge cosanta plandaí a bhaineann le neamh-chomhlíonadh cuid de na ceanglais thuasluaite a lua ar an lipéad, agus ní bhainfidh neamh-chomhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear i bpointe 2.7 de Chuid A (má

---

4 Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

bhíonn feidhm ag Cuid A) an bonn d'úsáid chuí an táirge cosanta plandaí. D'fhéadfadh na nithe seo a leanas a bheith i gceist leis na buntáistí sin:

– buntáistí maidir le bearta bainistithe comhtháite nó feirmeoireacht orgánach nó comhoiriúnacht leo,

– straitéisí éascaithe chun an riosca go bhforbródh frithsheasmhacht a laghdú,

– an gá atá le héagsúlacht níos mó de chineálacha substaintí gníomhacha nó modhanna gníomhaíochta bitheolaíocha, e.g. lena n-úsáid i straitéisí chun díghrádúchán luathaithe san ithir a sheachaint,

– riosca laghdaithe le haghaidh oibreoirí agus tomhaltóirí,

– laghdú ar éilliú an chomhshaoil agus ar an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad.

(b) i gcás nach gcomhlíontar na critéir dá dtagraítear i bpointe 2.6 de Chuid A nó i bpointe 2.4 de Chuid B, faoi seach, go hiomlán de dheasca teorainneacha san eolaíocht agus sa teicneolaíocht anailíseach reatha, deonófar údarú le haghaidh tréimhse theoranta má bhíonn na modhanna a chuirtear isteach leordhóthanach chun na gcríoch atá beartaithe. Sa chás sin, ceanglófar ar an iarratasóir modhanna anailíse a fhorbairt agus a chur isteach, modhanna a bheidh i gcomhréir leis na critéir sin, faoi sprioc-am sonrach. Déanfar an t-údarú a athbhreithniú ar dhul in éag don sprioc-am sin;

(c) i gcás nár fíoraíodh in-atáirgtheacht na modhanna anailíse a cuireadh isteach dá dtagraítear i bpointe 2.6 de Chuid A nó i bpointe 2.4 de Chuid B, faoi seach, ach in dhá shaotharlann, deonófar údarú ar feadh bliain amháin chun go mbeidh an t-iarratasóir in ann in-atáirgtheacht na modhanna sin a léiriú i gcomhréir leis na critéir chomhaontaithe i dtríú saotharlann ar a laghad.

3.9. I gcás inar deonaíodh údarú i gcomhréir leis na ceanglais dá bhforáiltear san Iarscríbhinn seo, féadfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas a dhéanamh de bhua Airteagal 44 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009:

(a) bearta a shainiú, i gcás inar féidir, i ndlúthchomhar leis an iarratasóir más féidir, chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí; agus/nó

(b) bearta a shainiú, i gcás inar féidir, i ndlúthchomhar leis an iarratasóir, chun an nochtadh a d'fhéadfadh tarlú le linn úsáid an táirge cosanta plandaí nó ina diaidh a laghdú tuilleadh.

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

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

CUID A

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

1. Evaluation

1.1. Efficacy

1.2. Absence of unacceptable effects on plants or plant products

1.3. Impact on vertebrates to be controlled

1.4. Impact on human or animal health

1.4.1. Impact on human or animal health arising from the plant protection product

1.4.2. Impact on human and animal health arising from residues

1.5. Influence on the environment

1.5.1. Fate and distribution in the environment

1.5.2. Impact on non-target species

1.6. Analytical methods

1.7. Physical and chemical properties

2. Decision-making

2.1. Efficacy

2.2. Absence of unacceptable effects on plants or plant products

2.3. Impact on vertebrates to be controlled

2.4. Impact on human or animal health

2.4.1. Impact on human or animal health arising from the plant protection product

2.4.2. Impact on human or animal health arising from residues

2.5. Influence on the environment

2.5.1. Fate and distribution in the environment

2.5.2. Impact on non-target species

2.6. Analytical methods

2.7. Physical and chemical properties

1. MEASTÓIREACHT

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

1.1. Éifeachtúlacht

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

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

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

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

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

(i) leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na héifeachta atá á lorg i ndáil leis an dáileog i gcomparáid le táirge nó táirgí tagartha oiriúnacha agus cóimheastóir neamhchóireáilte;

(ii) i gcás inarb ábhartha, éifeacht ar tháirgeacht nó laghdú ar chaillteanas sa stóráil, i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, i gcomparáid le táirge nó táirgí ábhartha oiriúnacha agus cóimheastóir neamhchóireáilte.

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

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

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

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

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

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

(i) na sonraí éifeachtúlachta dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí amhail cineál na hullmhóide, an dáileog, an modh leata, líon agus amchlár na leataí;

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, lena n-áirítear an modh gníomhaíochta, galbhrú, so-ghalaitheacht agus tuaslagthacht an uisce.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) cineál, minicíocht, leibhéal agus fad na n-éifeachtaí fíteatocsaineacha a bhreathnaítear agus na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) a dhéanann difear dóibh;

(ii) na difríochtaí idir príomh-shaothróga maidir lena n-íogaireacht d'éifeachtaí fíteatocsaineacha;

(iii) an chuid den bharr cóireáilte nó de na táirgí plandaí ina mbreathnaítear éifeachtaí fíteatocsaineacha;

(iv) an drochthionchar ar tháirgeacht an bhairr chóireáilte nó ar tháirgí plandaí i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta;

(v) an drochthionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh iomadaithe, i dtéarmaí inmharthanachta, péactha, eascartha, fréamhaithe agus bunaithe;

(vi) i gcás ina mbaineann sé le táirgí soghalaithe, an drochthionchar ar bharra cóngaracha.

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

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

1.3. Tionchar ar veirteabraigh atá le rialú

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

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

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

1.4. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe

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

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

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

(i) na staidéir thocsaineolaíocha agus mheitibileachta dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir (AOEL). Is éard atá i gceist leis an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir an t-uasmhéid substainte gníomhaí a bhféadfaidh an t-oibreoir a bheith nochta dó gan aon éifeachtaí díobhálacha sláinte. Sloinntear AOEL ina mhilleagraim den cheimiceán in aghaidh mheáchan coirp an oibreora. Tá AOEL bunaithe ar an leibhéal is airde nach mbreathnaítear éifeacht dhíobhálach ar bith i dtástálacha sna speicis ainmhíocha is leochailí nó, má tá sonraí iomchuí ar fáil, i ndaoine;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis na substaintí gníomhacha amhail airíonna fisiceacha agus ceimiceacha;

(iii) na staidéir thocsaineolaíocha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, staidéir ar ionsú deirmigh;

(iv) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

- comhdhéanamh na hullmhóide,
- cineál na hullmhóide,
- méid, dearadh agus cineál an phacáistithe,
- réimse úsáide agus cineál an bhairr nó na sprice,
- an modh leata lena n-áirítear láimhseáil, lódáil agus meascadh an táirge,
- bearta laghdaithe nochta a mholtar,
- moltaí maidir le héadaí cosanta,
- uasráta leata,
- íostoirt leata sprae a luaitear ar an lipéad,
- líon agus amchlár na leataí.

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

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

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

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

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

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

(i) na staidéir thocsaineolaíocha agus mheitibileachta ar an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear an leibhéal nochta atá inghlactha ag an oibreoir;

(ii) na staidéir thocsaineolaíocha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, staidéir ar ionsú deirmigh;

(iii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

– tréimhsí athiontrála, tréimhsí feithimh riachtanacha nó réamhchúraimí eile chun daoine agus ainmhithe a chosaint,

– an modh leata, go háirithe spraeáil,

– an t-uasráta leata,

– an t-uasmhéid leata sprae,

– comhdhéanamh na hullmhóide,

– an farasbarr a fhanann ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí tar éis cóireála,

– gníomhaíochtaí breise ina nochtar oibrithe.

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

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

– cinneadh maidir le hiontógáil laethúil inghlactha (ADI),

– meitibilítí, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a shainaithint i bplandaí nó i dtáirgí plandaí cóireáilte,

– iompraíocht iarmhair na substainte gníomhaí agus a meitibilítí ón tráth leata go dtí an bhuaint, nó i gcás úsáidí iarbhuainte, go dtí go mbaintear na táirgí plandaí stóráilte ón stóras.

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

– sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus eatraimh réamhbhuainte beartaithe le haghaidh úsáidí atá beartaithe, le haghaidh tréimhsí aistarraingthe nó stórála, i gcás úsáidí iarbhuainte,

– cineál na hullmhóide,

– modhanna anailíse agus an sainmhíniú ar iarmhar.

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

(i) coinníollacha úsáide atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí;

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

(iii) an fhaisnéis shonrach maidir le hiarmhair i bplandaí, i dtáirgí plandaí, i mbia agus i mbeatha, nó orthu, dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(iv) na féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

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

1.4.2.5. Déanfaidh na Ballstáit meastachán ar nochtadh féideartha tomhaltóirí trí aiste bia agus, i gcás inarb ábhartha, bealaigh eile nochta, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile faisnéise amhail úsáidí údaraithe eile de tháirgí

cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu.

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

1.5. Tionchar ar an gcomhshaol

1.5.1. Cinniúint agus dáileadh sa chomhshaol

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

1.5.1.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an ithir faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad meastachán ar ráta agus ar bhealach an díghrádúcháin san ithir, ar an tsoghluaisteacht san ithir agus ar an athrú sa tiúchan iomlán (iarmhair in-eastósctha agus neamh-in-eastósctha[5]) de chuid na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo san ithir i limistéar na húsáide atá beartaithe tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

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

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– an mhais mhóilíneach,

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– brú galuisce,

– ráta galaithe,

– tairiseach díthiomsúcháin,

– ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin.

(iii) gach faisnéis maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir;

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

1.5.1.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go sroichfeadh an táirge cosanta plandaí an screamhuisce faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin

---

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

déanfaidh siad meastachán, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach atá bailíochtaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, ar thiúchan na substainte gníomhaí agus na meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo sa screamhuisce i limistéar na húsáide atá beartaithe tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

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

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

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

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– an mhais mhóilíneach,

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– brú galuisce,

– ráta galaithe,

– ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– tairiseach díthiomsúcháin;

(iii) gach faisnéis maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir agus san uisce;

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

(v) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir le hídiú lena n-áirítear trasfhoirmiú agus sú sa chrios sáithithe;

(vi) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir leis na nósanna imeachta chun uisce óil a astarraingt agus a chóireáil i limistéar na húsáide beartaithe;

(vii) i gcás inarb ábhartha, sonraí faireacháin maidir leis an tsubstaint ghníomhach agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bheith ann nó a bheith in easnamh sa screamhuisce de bharr úsáid a baineadh as táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu roimhe; léirmhíneofar sonraí faireacháin den sórt sin ar bhealach comhsheasmhach eolaíoch.

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

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

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

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

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

- an mhais mhóilíneach,
- tuaslagthacht san uisce,
- comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,
- brú galuisce,
- ráta galaithe,
- ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
- tairiseach díthiomsúcháin;

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san ithir agus san uisce;

(iv) bealaigh fhéideartha nochta:

- cáitheadh,
- rith chun srutha,
- cáitheadh sprae,
- urscaoileadh trí dhraenacha,
- láisteadh,
- sil-leagan ón atmaisféar;

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

(vi) i gcás inarb ábhartha, sonraí maidir leis na nósanna imeachta chun uisce óil a astarraingt agus a chóireáil i limistéar na húsáide beartaithe.

1.5.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go n-ídeofaí an táirge cosanta plandaí san aer faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe; más ann don fhéidearthacht sin déanfaidh siad an meastachán is fearr agus is féidir, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach i gcás inarb iomchuí, ar

thiúchan na substainte gníomhaí agus na meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a bhféadfadh coinne a bheith leo san aer tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

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

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

- brú galuisce,
- tuaslagthacht san uisce,
- ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,
- díghrádúchán fótaiceimiceach san uisce agus san aer agus céannacht táirgí díghrádúcháin,
- comhéifeacht rannach ochtanól/uisce;

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear faisnéis maidir le dáileadh agus ídiú san aer.

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

1.5.2. Tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad

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

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

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

(i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann le staidéir thocsaineolaíocha ar mhamaigh agus leis na héifeachtaí ar éin agus ar veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad, lena n-áirítear éifeachtaí ar atáirgtheacht, agus faisnéis ábhartha eile a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear an fhaisnéis maidir héifeachtaí ar éin agus ar veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad;

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

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) cinniúint agus dáileadh, lena n-áirítear marthanacht agus tiúchan bhitheach, na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin sna codanna éagsúla den chomhshaol tar éis an táirge cosanta plandaí a leathadh;

(ii) nochtadh measta an speicis is dócha a nochtfar tráth an leata nó le linn na tréimhse a bhfuil iarmhair ann, ag cur san áireamh gach bealaigh nochta ábhartha amhail ionghabháil na hullmhóide nó bia cóireáilte, creachóireacht ar inveirteabraigh, beathú ar chreach veirteabraigh, teagmháil de bharr cáitheadh sprae nó le fásra cóireáilte;

(iii) ríomh den chóimheas géarthocsaineachta, tocsaineachta gearrthéarmaí agus, i gcás inar gá, tocsaineachta fadtéarmaí/nochta. Sainítear na cóimheasa tocsaineachta/nochta mar an líon LD_{50}, LC_{50} nó éifeachtaí neamh-inbhraite tiúchain (NOEC) faoi seach a shloinntear ar bhonn substaint ghníomhach agus an nochtadh measta a shloinntear in mg/kg meáchan coirp.

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

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

(i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann leis na héifeachtaí ar orgánaigh uisceacha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– brú galuisce,

– ráta galaithe,

– KOC,

– bith-dhíghrádú i gcórais uisceacha agus go háirithe an bhith-dhíghrádaitheacht réidh,

– ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin.

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe na héifeachtaí ar orgánaigh uisceacha;

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

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) cinniúint agus dáileadh iarmhair na substainte gníomhaí agus meitibilítí ábhartha, táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin san uisce, sa dríodar nó in éisc;

(ii) ríomh an chóimheasa ghéarthocsaineachta/nochta le haghaidh éisc agus Daifnia. Sainítear an cóimheas sin mar an líon LC_{50} géar nó EC_{50} faoi seach agus an tiúchan chomhshaoil ghearrthéarmach réamhthuartha;

(iii) ríomh an chóimheasa cosc fáis algaí/nochta le haghaidh algaí. Sainítear an cóimheas sin mar an líon EC_{50} agus an tiúchan chomhshaoil ghearrthéarmach réamhthuartha;

(iv) ríomh an chóimheasa fhadtéarmaigh tocsaineachta/nochta le haghaidh éisc agus Daifnia. Sainítear an cóimheas fadtéarmach tocsaineachta/nochta mar an líon NOEC agus an tiúchan chomhshaoil fhadtéarmach réamhthuartha;

(v) i gcás inarb ábhartha, an tiúchan bhitheach in éisc agus nochtadh féideartha creachadóirí éisc, lena n-áirítear daoine;

(vi) má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh go díreach ar an uisce dromchla, an éifeacht ar an athrú ar cháilíocht an uisce dromchla, amhail pH nó cion ocsaigine tuaslagtha.

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

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

(i) an fhaisnéis shonrach maidir le tocsaineacht do bheacha meala dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– brú galuisce,

– ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– modh gníomhaíochta (e.g. gníomhaíocht rialála fáis feithidí);

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear an tocsaineacht do bheacha meala;

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

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) an cóimheas idir an t-uasráta leata sloinnte ina ghraim den tsubstaint ghníomhach in aghaidh an heicteáir agus an teagmháil agus LD_{50} de bhéal sloinnte ina µg den tsubstaint ghníomhach in aghaidh na beiche (líonta guaise) agus i gcás inar gá marthanacht iarmhair ar na plandaí cóireáilte nó, i gcás inarb ábhartha, sna plandaí cóireáilte;

(ii) i gcás inarb ábhartha, na héifeachtaí ar larbhaí beach meala, ar iompraíocht beach meala, ar mharthanas agus ar fhorbairt coilíneachta tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

(i) an fhaisnéis shonrach maidir le tocsaineacht do bheacha meala agus d'artrapóid thairbheacha eile dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– brú galuisce,

– ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– modh gníomhaíocht (e.g. gníomhaíocht rialála fáis feithidí);

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

– éifeachtaí ar artrapóid thairbheacha seachas beacha,

– tocsaineacht do bheacha meala,

– sonraí atá ar fáil ó scagthástáil phríomhúil bhitheolaíoch,

– an t-uasráta leata,

– uaslíon agus amchlár na leata;

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

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

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

(i) an fhaisnéis shonrach a bhaineann le tocsaineacht na substainte gníomhaí do phéisteanna talún agus do mhacra-orgánaigh ithreach eile nach sprioc-mhacra-orgánaigh iad dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an tsubstaint ghníomhach amhail:

– tuaslagthacht san uisce,

– comhéifeacht rannach ochtanól/uisce,

– Kd le haghaidh asúcháin,

– brú galuisce,

– ráta hidrealaithe i ndáil le pH agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– ráta fótai-dhíghrádaithe agus céannacht na dtáirgí díghrádúcháin,

– DT_{50} agus DT_{90} le haghaidh díghrádúcháin san ithir.

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear na héifeachtaí

ar phéisteanna talún agus ar mhacra-orgánaigh ithreach eile nach sprioc-mhacra-orgánaigh iad;

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

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) na héifeachtaí marfacha agus fomharfacha;

(ii) an tiúchan chomhshaoil réamhthuartha thosaigh agus fhadtéarmach;

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

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

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

(i) gach faisnéis ábhartha a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, lena n-áirítear an fhaisnéis shonrach a bhaineann le héifeachtaí miocrorgánach ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, lena n-áirítear na héifeachtaí ar mhiocrorgánaigh ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad;

(iii) i gcás inarb ábhartha, úsáidí údaraithe eile de tháirgí cosanta plandaí sa limistéar úsáide atá beartaithe a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna iontu nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uathu;

(iv) gach faisnéis atá ar fáil ó scagthástáil phríomhúil bhitheolaíoch.

1.6. Modhanna anailíse

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

1.6.1. le haghaidh anailíse foirmlithe:

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

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

(ii) na sonraí maidir le modhanna anailíse dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe:

– sainiúlacht agus líneacht na modhanna atá beartaithe,

– an tábhacht atá leis na trasnaíochtaí,

– beachtas na modhanna atá beartaithe (in-atrialltacht sa tsaotharlann agus inatáirgtheacht sa tsaotharlann);

(iii) teorainn braite agus cinnidh na modhanna atá beartaithe le haghaidh eisíontas.

1.6.2. le haghaidh anailíse ar iarmhair:

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

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

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

(ii) na sonraí maidir le modhanna anailíseacha dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 agus go háirithe:

– sainiúlacht na modhanna atá beartaithe,

– beachtas na modhanna atá beartaithe (in-atrialltacht sa tsaotharlann agus inatáirgtheacht sa tsaotharlann),

– ráta téarnaimh na modhanna atá beartaithe ar tiúchan iomchuí;

(iii) teorainn braite na modhanna atá beartaithe;

(iv) teorainn cinnidh na modhanna atá beartaithe.

1.7. Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

1.7.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chion iarbhír shubstaint ghníomhach an táirge cosanta plandaí agus ar a chobhsaíocht le linn stórála.

1.7.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge cosanta plandaí agus go háirithe:

– i gcás ina bhfuil sonraíocht oiriúnach ó FAO (Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe) ann, na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha a phléitear sa tsonraíocht sin,

– i gcás nach bhfuil sonraíocht FAO oiriúnach ann, na hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha ábhartha uile le haghaidh na hullmhóide dá dtagraítear in 'Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides'.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

(i) na sonraí maidir le hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha na substainte gníomhaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta;

(ii) na sonraí maidir le hairíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge cosanta plandaí dá bhforáiltear san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.7.3. I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais nó moltaí i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, ní mór meastóireacht a dhéanamh ar chomhoiriúnacht fhisiceach agus cheimiceach na dtáirgí sa mheascán.

2. CINNTEOIREACHT

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

2.1. Éifeachtúlacht

2.1.1. I gcás ina n-áirítear ar na húsáidí atá beartaithe moltaí i ndáil le rialú orgánaigh nach meastar iad a bheith díobhálach, nó cosaint ina n-aghaidh, ar bhonn taithí a fuarthas nó fianaise eolaíoch faoi dhálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe nó i gcás nach meastar na héifeachtaí beartaithe eile a bheith tairbhiúil faoi na dálaí sin, ní dheonófar aon údarú le haghaidh na n-úsáidí sin.

2.1.2. Caithfidh leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó na n-éifeachtaí beartaithe eile a bheith comhchosúil leo siúd atá mar thoradh ar úsáid táirgí tagartha oiriúnacha. Mura bhfuil táirge tagartha oiriúnach ann, caithfear a thaispeáint go bhfuil buntáiste sainithe leis an táirge cosanta plandaí i dtéarmaí leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó na n-éifeachtaí beartaithe eile faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

2.1.3. I gcás inarb ábhartha, caithfidh an fhreagairt táirgeachta nuair a úsáidtear an táirge agus an laghdú caillteanais i stóráil a bheith comhchosúil, go cainníochtúil agus/nó go cáilíochtúil, leo siúd atá mar thoradh ar úsáid táirgí tagartha oiriúnacha. Mura bhfuil táirge tagartha oiriúnach ann, ní mór a thaispeáint go bhfuil buntáiste comhsheasmhach sainithe cainníochtúil agus/nó cáilíochtúil leis an táirge cosanta plandaí i dtéarmaí freagartha táirgeachta agus laghdaithe caillteanais i stóráil faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Tionchar ar veirteabraigh atá le rialú

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

– go bhfaigheann an veirteabrach bás agus go gcailleann sé comhfhios ag an am céanna, nó,

– go bhfaigheann an veirteabrach bás láithreach, nó

– go laghdaítear na feidhmeanna beo de réir a chéile gan aon fhulaingt shoiléir a bheith le haireachtáil.

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

2.4. Tionchar ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe

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

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

Thairis sin, comhlíonfaidh coinníollacha an údaraithe an teorainnluach a leagtar síos le haghaidh na substainte gníomhaí agus/nó comhdhúil(e) atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de sa táirge i

gcomhréir le Treoir 98/24/CE ón gComhairle[6] agus i gcomhréir le Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7].

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

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

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

(i) catagóir ghéarthocsaineachta 1 agus 2 le haghaidh aon bhealach ionsúite, ar choinníoll nach mó an meastachán géarthocsaineachta ná 25 mg/kg bw le haghaidh an bhealaigh ionsúite bhéil nó 0,25mg/l/4h le haghaidh ion-análú deannaigh, ceocháin nó múiche;

(ii) STOT (nochtadh aonair), catagóir 1 (ó bhéal), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 25 mg/kg bw;

(iii) STOT (nochtadh aonair), catagóir 1 (deirmeach), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 50 mg/kg bw;

(iv) STOT (nochtadh aonair), catagóir 1 (ion-análú gáis/gala), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 0,5 mg/l/4h;

(v) STOT (nochtadh aonair), catagóir 1 (ion-análú deannaigh/ceocháin/múiche), ar choinníoll go bhfuil a n-aicmiú mar thoradh ar shubstaintí aicmithe a bheith ann a léiríonn éifeachtaí tocsaineacha neamh-mharfacha suntasacha ag treoirluachanna faoi bhun 0,25 mg/l/4h.

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

[8] Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó 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).

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

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

2.5. Tionchar ar an gcomhshaol

2.5.1. Cinniúint agus dáileadh sa chomhshaol

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– go sáraíonn siad, i gcás ina mbeidh an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil, tiúchain a mbeidh comhlíontacht le cáilíocht uisce óil a leagtar síos i gcomhréir le Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] i mbaol má sháraítear iad, nó

– go mbíonn tionchar acu a mheastar a bheith do-ghlactha ar speicis nach spriocspeicis iad, lena n-áirítear ainmhithe, i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha dá bhforáiltear i bpointe 2.5.2.

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

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

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

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

2.5.2. Tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad

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

– más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éan agus veirteabraigh talún eile nach spriocveirteabraigh iad ná 10 ar bhonn LD_{50} nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe,

– más mó an fachtóir tiúchana bithí (BCF, a bhaineann le fíochán saille) ná 1, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon éifeachtaí do-ghlactha – go díreach nó go hindíreach – faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

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

– más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éasc agus Daifnia ná 100 i ndáil le géarnochtadh agus más lú ná 10 é i ndáil le nochtadh fadtéarmach, nó

– más lú an cóimheas coisc fáis algaí/nochta ná 10, nó

– más mó an fachtóir tiúchana bithí (BCF) uasta ná 1,000 le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu atá in-bhithdhíghrádaithe nó más mó ná 100 é le haghaidh táirgí nach bhfuil so-bhithdhíghrádaithe,

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

2.5.2.3. I gcás ina bhféadfaí beacha meala a nochtadh, ní dheonófar aon údarú más mó na líonta guaise le haghaidh nochtadh ó bhéal nó le teagmháil do bheacha meala ná 50, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar larbhaí beach meala, ar iompraíocht beach meala, nó ar fhadmharthain agus ar fhorbairt na coilíneachta tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

2.5.2.4. I gcás ina bhféadfaí artrapóidí tairbheacha seachas beacha meala a nochtadh, ní dheonófar aon údarú má dhéantar difear do níos mó ná 30 % de na horgánaigh tástála i dtástálacha saotharlainne marfacha nó fomharfacha a dhéantar ar an uastiúchan leata atá beartaithe, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar na horgánaigh sin tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tabharfar sonraí iomchuí mar bhunús le haon mhaímh le haghaidh roghnaíochta agus le haon tograí maidir le húsáid i gcórais bhainistithe comhtháite lotnaidí.

2.5.2.5. I gcás ina bhféadfaí péisteanna talún a nochtadh, ní dheonófar aon údarú más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh péisteanna talún ná 10 nó más lú an cóimheas tocsaineachta

fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil pobail péisteanna talún i mbaol faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

2.5.2.6. I gcás ina bhféadfaí miocrorgánaigh ithreach nach sprioc-mhiocrorgánaigh iad a nochtadh, ní dheonófar aon údarú má dhéantar difear de bhreis agus 25 % do na próisis mianraithe nítrigine nó carbóin i staidéir saotharlainne tar éis 100 lá, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha ar ghníomhaíocht mhiocróbach faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ag tabhairt aird ar an gcumas atá ag miocrorgánaigh iolrú.

2.6. Modhanna anailíse

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

2.6.1. le haghaidh anailíse foirmlithe:

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

2.6.2 le haghaidh anailíse ar iarmhair:

(i) leis an modh ní mór a bheith in ann iarmhair atá suntasach ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh agus a dheimhniú;

(ii) ba cheart na meánrátaí téarnaimh a bheith idir 70 % agus 110 % agus diall caighdeánach coibhneasta de ≤ 20 % a bheith acu;

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

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

Cinnfear luachanna idirmheánacha trí eachtarshuíomh ó ghraf log-log;

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

Leibhéal iarmhar **mg/kg**	**Difríocht** **mg/kg**	**Difríocht** **ina %**
0,01	0,01	100

0,1	0,05	50
1	0, 25	25
>1		25

Cinntear luachanna idirmheánacha trí eachtarshuíomh ó ghraf log-log;

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

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

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

2.7. Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

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

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

(a) Airíonna ceimiceacha:

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

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

(b) Airíonna fisiceacha:

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

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

CUID B

Prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach nach miocrorgánach é iontu

Definitions

1. Evaluation

1.1. Identity and manufacturing information

1.1.1. Identity of the micro-organism contained in the plant protection product

1.1.2. Quality control of the production of the micro-organism contained in the plant protection product

1.1.3. Identity of the plant protection product

1.1.4. Quality control of the plant protection product

1.2. Biological, physical, chemical and technical properties

1.2.1. Biological properties of the micro-organism in the plant protection product

1.2.2. Physical, chemical and technical properties of the plant protection product

1.3. Efficacy

1.4. Identification/detection and quantification methods

1.4.1. Analytical methods for the plant protection product

1.4.1.1. Analytical methods for micro-organisms

1.4.1.2. Analytical methods for metabolites of concern, relevant impurities, additives, co-formulants, safeners and synergist

1.4.2. Analytical methods for the determination of residues and density of the micro-organism

1.4.2.1. Density of the micro-organism

1.4.2.2. Residues of metabolites of concern

1.5. Impact on human and animal health

1.5.1. Effects on human or animal health arising from the plant protection product

1.5.2. Effects on human or animal health arising from residues of metabolites of concern

1.6. Environmental occurrence of the micro-organism, including fate and behaviour of metabolites of concern

1.6.1. Environmental occurrence of the micro-organism

1.6.2 Environmental fate and behaviour of the metabolites of concern

1.7. Effects on non-target organisms

1.8. Conclusions and proposals

2. Decision-making

2.1. Identity

2.2. Biological and technical properties

2.3. Efficacy and absence of unacceptable effects on plants and plant products

2.3.1. Efficacy

2.3.2. Absence of unacceptable effects on plants and plant products

2.4 Identification/detection and quantification methods

2.5. Impact on human and animal health

2.5.1. Effects on human and animal health arising from the plant protection product

2.5.2. Effects on human and animal health arising from residues

2.6. Fate and behaviour in the environment

2.7. Effects on non-target organisms

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn **'tréithchineál'** athraitheach géiniteach d'orgánach ina leibhéal tacsanomaíoch (speiceas) atá comhdhéanta de shliochtaigh aonraíche aonair i saothrán íon ón maitrís bhunaidh (e.g. an comhshaol) agus de ghnáth bíonn sé comhdhéanta de chomharbas saothrán díorthaithe ar deireadh ó aon choilíneacht tosaigh amháin;

(2) ciallaíonn **'Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é'** (**'MPCA mar a mhonaraítear é')** toradh phróiseas monaraíochta an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánaigh atá beartaithe lena úsáid/lena n-úsáid mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí, atá comhdhéanta den mhiocrorgánach/de na miocrorgánaigh agus aon bhreiseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad), eisíontais cheimiceacha (lena n-áirítear eisíontais ábhartha), miocrorgánaigh éillitheacha (lena n-áirítear miocrorgánaigh fabhtaíocha ábhartha) agus codán an mheáin saothrúcháin 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;

(3) ciallaíonn **'miocrorgánach éillitheach ábhartha'** miocrorgánach pataigineach/ionfhabhtaíoch atá le fáil go neamhbheartaithe sa MPCA mar a mhonaraítear é;

(4) ciallaíonn **'codán an mheáin saothrúcháin spíonta/iarmharaigh'** an codán den MPCA mar a mhonaraítear é atá comhdhéanta d'ábhair thosaigh fhanta nó thrasfhoirmithe, gan an méid seo a leanas a chur san áireamh: an miocrorgánach/na miocrorgánaigh arb é/iad an tsubstaint ghníomhach é/iad, na meitibilítí arb údar imní iad, na breiseáin, na miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha, agus eisíontais ábhartha;

(5) ciallaíonn **'ábhar tosaigh'** substaintí a úsáidtear i bpróiseas monaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é mar fhoshraith agus/nó mar oibreán maolánaithe;

(6) ciallaíonn **'nideog éiceolaíoch'** feidhm éiceolaíoch agus fíorspásanna fisiceacha atá á n-áitiú ag speiceas ar leith laistigh den phobal nó den éiceachóras;

(7) ciallaíonn **'raon óstaigh'** an raon speiceas óstach bitheolaíoch éagsúil ar féidir le speiceas nó tréithchineál miocróbach iad a ionfhabhtú;

(8) ciallaíonn **'ionfhabhtaíocht'** an cumas atá ag miocrorgánach ionfhabhtú a dhéanamh;

(9) ciallaíonn **'ionfhabhtú'** tabhairt isteach nó iontráil neamh-fhaille miocrorgánaigh in óstach soghabhálach, i gcás ina bhfuil an miocrorgánach in ann atáirgeadh chun aonaid fhabhtaíocha nua a dhéanamh agus maireachtáil san óstach, bíodh éifeachtaí pataigineacha nó galar ag baint leis nó ná bíodh;

(10) ciallaíonn **'pataigineacht'** an cumas neamh-fhaille atá ag miocrorgánach gortú nó damáiste a dhéanamh don óstach tráth ionfhabhtaithe;

(11) ciallaíonn **'neamh**-fhaille' dála faoina ndéanann miocrorgánach ionfhabhtú nó gortú nó damáiste nuair nach bhfuil an t-óstach lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);

(12) ciallaíonn **'ionfhabhtú faille'** ionfhabhtú a tharlaíonn in óstach atá lagaithe ag fachtóir tograch (e.g. córas imdhíonachta atá lagaithe ar chúis neamhghaolmhar);

(13) ciallaíonn **'nimhneacht'** an leibhéal pataigineachta atá miocrorgánach pataigineach in ann a fheidhmiú san óstach;

(14) ciallaíonn **'meitibilít arb údar imní í'** meitibilít de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh atá á mheasúnú, arb eol tocsaineacht nó gníomhaíocht fhrithmhiocróbach ábhartha a bheith ag baint léi, agus atá le fáil sa MPCA mar a mhonaraítear é ag leibhéil a bhféadfadh riosca a bheith ag gabháil léi do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, agus/nó nach féidir údar leormhaith a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha don mheasúnú riosca;

(15) ciallaíonn **'leibhéal 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;

(16) ciallaíonn **'táirgeadh *in-situ*'** meitibilít a bheith á táirgeadh ag miocrorgánach tar éis an táirge cosanta plandaí ina bhfuil an miocrorgánach sin a leathadh;

(17) ciallaíonn **'antabóis'** caidreamh idir dhá speiceas nó níos mó ina ndéantar díobháil ghníomhach do speiceas amháin (de bharr tocsainí de tháirgeadh an speicis a dhéanann an díobháil);

(18) ciallaíonn **'frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach'('AMR')** an cumas intreach nó faighte atá ag 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;

(19) 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;

(20) 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;

(21) 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 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;

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

(23) ciallaíonn **'oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha'** gach oibreán frithmhiocróbach atá tábhachtach don úsáid theiripeach i ndaoine nó in ainmhithe, mar a thuairiscítear sna leaganacha is déanaí dá bhfuil ar fáil tráth a chuirtear an sainchomhad isteach:

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

– ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte[13] i liostaí na nÁbhar Frithmhiocróbach Ríthábhachtach, na nÁbhar Frithmhiocróbach Fíorthábhachtach agus na nÁbhar Frithmhiocróbach atá Tábhachtach do Shláinte an Duine.

1. MEASTÓIREACHT

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

– is orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh atá in ann iad féin a mhacasamhlú a d'fhéadfadh a bheith líonmhar sa chomhshaol go nádúrtha, agus d'fhéadfadh an miocrorgánach sonrach atá á mheasúnú a bheith ann cheana féin i dtimpeallachtaí ábhartha Eorpacha ar leibhéal tacsanomaíoch ábhartha,

– is iad airíonna bitheolaíocha agus modh gníomhaíochta miocrorgánaigh an chéad chéim agus an chéim ríthábhachtach sa phróiseas meastóireachta, toisc go sainíonn siad na gnéithe agus na heilimintí ábhartha ar cheart díriú orthu sa mheastóireacht, agus freisin na gnéithe nach bhfuil ábhartha le haghaidh cinnteoireacht láidir fheasach,

– d'fhéadfadh faisnéis fhorleathan maidir leis an miocrorgánach atá á mheasúnú (ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha) a bheith ar fáil san fhearann poiblí (e.g. stair úsáide, litríocht eolaíoch phiarmheasúnaithe). Bainfear an úsáid is fearr as an bhfaisnéis sin. I gcás inarb infheidhme, d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir thurgnamhacha chun airíonna sonracha an mhiocrorgánaigh a bhfuil meastóireacht á déanamh air.

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

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

---

11 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).

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

13 https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1.1. Céannacht agus faisnéis mhonaraíochta

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

1.1.1. Céannacht an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí

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

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

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

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

1.1.3. Céannacht an táirge cosanta plandaí

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

1.1.4. Rialú cáilíochta an táirge cosanta plandaí

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

1.2. Airíonna bitheolaíocha, fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla

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

1.2.1. Airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí

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

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

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

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

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

(a) pataigineacht inveirteabrach;

(b) seadánú;

(c) iomaíocht le haghaidh na nideoige éiceolaíche (e.g. cothaithigh, gnáthóga);

(d) fás infiteach;

(e) trasnaíocht le nimhneacht spriocorgánaigh phataiginigh;

(f) ionduchtú cosanta plandaí;

(g) antabóis.

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

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

1.2.1.6. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chobhsaíocht ghéiniteach miocrorgánaigh ar athraitheach neamhnimhneach de víreas pataigine plandaí é, ag tabhairt aird ar an

dóchúlacht go n-athghabhfaidh na miocrorgánaigh nimhneacht, agus an riosca a d’fhéadfadh a bheith mar thoradh air sin.

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

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

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

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

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

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

1.3. Éifeachtúlacht

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

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

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

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

(a) an rogha bairr nó saothróige;

(b) na dálaí talmhaíochta agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) (más gá le haghaidh úsáid shonrach cuirfear sonraí/faisnéis den sórt sin ar fáil le haghaidh na tréimhse roimh an leathadh agus ina dhiaidh);

(c) láithreacht agus dlús an spriocorgánaigh;

(d) céim forbartha an bhairr agus an spriocorgánaigh;

(e) ráta leata an táirge cosanta plandaí;

(f) má cheanglaítear é ar an lipéad, an ráta leata aidiúvaigh atá le cur leis;

(g) minicíocht agus amchlár na leataí;

(h) an cineál trealaimh leata atá le húsáid;

(i) an gá le haon bhearta speisialta glantacháin le haghaidh an trealaimh leata roimh é a úsáid agus ina dhiaidh.

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

(a) leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na héifeachta atá á lorg i ndáil leis an dáileog atá beartaithe;

(b) an chomparáid idir an dáileog atá beartaithe agus táirge tagartha oiriúnach nó táirgí tagartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus cóimheastóir neamhchóireáilte;

(c) i gcás inarb ábhartha, an éifeacht ar tháirgeacht nó laghdú ar chaillteanas sa stóráil, i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, i gcomparáid le táirge ábhartha oiriúnach nó táirgí ábhartha oiriúnacha, i gcás inarb ann dóibh, agus cóimheastóir neamhchóireáilte;

(d) an riosca go dtarlóidh agus go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i bpobail den spriocorgánach.

I gcás nach ann do tháirge tagartha oiriúnach, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil

buntáiste chomhsheasmhach agus shainithe ann faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) is dócha a thiocfaidh chun cinn sa limistéar úsáide atá beartaithe.

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

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

(i) sonraí éifeachtúlachta;

(ii) faisnéis ábhartha eile maidir leis an táirge cosanta plandaí amhail cineál an táirge cosanta plandaí, an dáileog, an modh leata, líon agus amchlár na leataí, neamh-chomhoiriúnacht le cóireálacha eile ar bharra;

(iii) gach faisnéis ábhartha maidir leis an miocrorgánach, lena n-áirítear airíonna bitheolaíocha e.g. modh gníomhaíochta, marthanas, sainiúlacht an raoin óstaigh.

(b) Áireofar sa mheastóireacht sin:

(i) cineál, minicíocht, leibhéal agus fad na n-éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha a bhreathnaítear agus na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) a dhéanann difear dóibh;

(ii) difríochtaí idir príomh-shaothróga maidir lena n-íogaireacht d'éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha;

(iii) an chuid den bharr cóireáilte nó de na táirgí plandaí ina mbreathnaítear éifeachtaí fíteatocsaineacha/fíteapataigineacha;

(iv) drochthionchar ar tháirgeacht an bhairr chóireáilte nó ar tháirgí plandaí i dtéarmaí cainníochta agus/nó cáilíochta, agus ar phróisis trasfhoirmithe;

(v) drochthionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh iomadaithe, i dtéarmaí inmharthanachta, péactha, eascartha, fréamhaithe agus bunaithe;

(vi) i gcás ina scaiptear miocrorgánaigh, go háirithe le haghaidh srianadh salachair, aon drochthionchar ar bharra cóngaracha.

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

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

1.3.8. I gcás ina sonraítear leis na sonraí atá ar fáil go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag an miocrorgánach ar phlandaí, nó gur féidir le meitibilítí arb údar imní iad a bhfuil éifeachtaí díobhálacha acu ar phlandaí maireachtáil san ithir, agus/nó maireachtáil i bplandaí nó orthu i gcainníochtaí suntasacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mhéid na n-éifeachtaí díobhálacha ar bharra i ndiaidh a chéile, ag cur san áireamh na faisnéise ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 6.6. de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.3.9. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar éifeachtaí diúltacha a d'fhéadfadh a bheith ag an miocrorgánach ar orgánaigh thairbheacha, a scaoiltear d'aon ghnó nó mar chuid de chleachtais eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe) ag cur san áireamh na faisnéise ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 6.7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.3.10. I gcás ina bhfuil sé i gceist leis an úsáid atá beartaithe don táirge cosanta plandaí éifeacht a imirt ar veirteabraigh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an sásra lena bhfaightear an éifeacht sin agus ar na héifeachtaí a bhreathnaítear ar iompraíocht agus ar shláinte na spriocainmhithe. I gcás inarb í an éifeacht atá beartaithe an spriocainmhí a mharú déanfaidh siad meastóireacht ar an am is gá chun an t-ainmhí a mharú agus na coinníollacha faoina ndéantar é.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht an fhaisnéis seo a leanas:

(a) gach faisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus torthaí na meastóireachta, lena n-áirítear na staidéir thocsaineolaíocha;

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

1.3.11. Má tá fianaise ann go bhfuil frithsheasmhacht á forbairt sa spriocorgánach in aghaidh an táirge cosanta plandaí, rud a fhágann go bhfuil gá le straitéis bainistithe frithsheasmhachta, déanfaidh an Ballstát meastóireacht ar cé acu a thugann nó nach dtugann an straitéis bainistithe frithsheasmhachta, a cheanglaítear de réir phointe 6.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, aghaidh air sin go leordhóthanach.

1.4. Modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí maidir leis na modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 4

de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialaithe agus faireacháin, de chuid an mhiocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí agus, i gcás inarb ábhartha, i gcodanna inite de bharra cóireáilte nó orthu. Ina theannta sin, i gcás inarb ábhartha, déanfar meastóireacht ar na modhanna anailíse a bhaineann le meitibilítí arb údar imní iad agus le heisíontais ábhartha atá sa táirge cosanta plandaí. Cuirfidh an t-iarratasóir ar fáil sonraí bailíochtaithe iomchuí maidir leis na modhanna anailíse réamhúdaraithe agus na modhanna faireacháin iarúdaraithe. Déanfar modhanna a mheastar a bheith bailíochtaithe go cuí le haghaidh faireachán iarúdaraithe a shainaithint go soiléir.

1.4.1. Modhanna anailíse le haghaidh an táirge cosanta plandaí

Leis an meastóireacht a bhaineann le modhanna anailíse le haghaidh an táirge cosanta plandaí, cuirfear san áireamh an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.4.1.1. Modhanna anailíse le haghaidh miocrorgánach

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun an miocrorgánach a shainaithint agus a chainníochtú, agus go háirithe modhanna a dhéanann idirdhealú idir an miocrorgánach sin agus tréithchineálacha a bhfuil dlúthbhaint acu leis. Áireofar ar na modhanna sin na modhanna anailíseacha móilíneacha agus feinitíopacha is iomchuí, chun go mbeifear in ann idirdhealú aonchiallach a dhéanamh idir an miocrorgánach a bhfuil measúnú á dhéanamh air agus tréithchineálacha eile a bhaineann leis an speiceas céanna. Ina theannta sin déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha a shainaithint agus a chainníochtú.

1.4.1.2. Modhanna anailíse le haghaidh meitibilítí arb údar imní iad, eisíontais ábhartha, breiseán, comhfhoirmleach, teorantóirí agus sineirgíoch

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear de réir phointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, eisíontais ábhartha, comhfhoirmligh, teorantóirí agus sineirgígh a shainaithint agus a chainníochtú.

1.4.2. Modhanna anailíse chun iarmhair agus dlús an mhiocrorgánaigh a chinneadh

Cuirfidh na Ballstáit san áireamh an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

1.4.2.1. Dlús an mhiocrorgánaigh

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna atá beartaithe chun dlús an mhiocrorgánaigh a shainaithint agus a chainníochtú, i gcás inarb ábhartha, ar bharra, ar earraí bia agus ar earraí beatha, ar fhíocháin coirp agus ar shreabháin coirp ainmhithe agus an duine, agus/nó sna nithe sin, in urranna comhshaoil ábhartha.

1.4.2.2. Iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na modhanna anailíse atá beartaithe chun iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad a shainaithint agus a chainníochtú, i gcás inarb ábhartha, ar bharra, ar earraí bia agus ar earraí beatha, ar fhíocháin coirp agus ar shreabháin coirp ainmhithe agus an duine, agus/nó sna nithe sin, in urranna comhshaoil ábhartha.

1.5. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar shonraí maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe (i.e. speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 5 agus 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Ranna 7 agus 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Is iad seo a leanas na gnéithe is tábhachtaí a ndéanfar measúnú orthu:

– ionfhabhtaíocht agus pataigineacht;

– tocsaineacht meitibilítí arb údar imní iad, teorantóirí, sineirgígh, agus eisíontas ábhartha;

– gníomhaíocht mhiocróbach ábhartha meitibilítí atá sa táirge cosanta plandaí;

– soghabháltacht i leith oibreáin fhrithmhiocróbacha ábhartha chun infhaighteacht roghanna cóireála leordhóthanacha a áirithiú i gcás ionfhabhtú faille.

Is tacar casta idirghníomhaíochtaí idir miocrorgánaigh agus na hóstaigh iad na gnéithe sin, agus is gá measúnú a dhéanamh orthu ar bhealach comhtháite agus cur chuige thromachar na fianaise á úsáid.

Bíonn measúnú ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht riachtanach i gcónaí.

1.5.1. Éifeachtaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

1.5.1.1. Déanfar meastóireacht ar infhaighteacht roghanna cóireála leordhóthanacha in aghaidh an mhiocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí.

1.5.1.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh agus ar thocsaineacht meitibilítí arb údar imní iad agus eisíontas ábhartha. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin an fhaisnéis seo a leanas:

(a) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht (e.g. bunaithe ar airíonna bitheolaíocha, litríocht phiarmheasúnaithe, staidéir ar ainmhithe arna ndéanamh ag an iarratasóir) dá bhforáiltear i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Le haghaidh miocrorgánach, d'fhéadfadh sé nach mbeadh tástálacha ionfhabhtaíochta agus pataigineachta ar ainmhithe oiriúnach i gcónaí lena n-eachtarshuí chuig daoine de bharr difríochtaí idir daoine agus ainmhithe tástála (e.g. córas imdhíonachta, micribhithóm). D'fhéadfadh raon óstaigh cúng a bheith ag miocrorgánaigh, agus dá 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. Faisnéis atá ar fáil agus a chuireann an t-iarratasóir ar fáil, mar a cheanglaítear le pointí 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 agus 5.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013,

agus/nó a aisghabhtar ó aon fhoinsí iontaofa eile (e.g. Toimhde Cháillithe Sábháilteachta, litríocht phiarmheasúnaithe), d'fhéadfadh an fhaisnéis sin léiriú láidir iontaofa eolaíoch a thabhairt ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh. I gcás ina gcuireann iarratasóir ar fáil achoimre den fhaisnéis atá ar fáil cheana féin maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh, mar a thuairiscítear i bpointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, déanfaidh na Ballstáit measúnú ar fhianaise eolaíoch den sórt sin a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí chur chuige thromachar na fianaise a úsáid, chun measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil údar le gan staidéir áirithe, a cheanglaítear le pointí 5.3.1 agus 5.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, a chur isteach. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na prionsabail seo a leanas:

– chun tástáil neamhriachtanach ar ainmhithe a sheachaint, ar an gcéad dul síos déanfar measúnú ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht ar bhonn na faisnéise atá ann cheana féin dá bhforáiltear faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013;

– d'fhéadfadh na staidéir ionfhabhtaíochta agus pataigineachta a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 5.3.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a bheith riachtanach;

– d'fhéadfadh sé go mbeidh gá le staidéir shonracha bhreise, mar a léirítear i bpointe 5.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Mar shampla, má bhíonn comharthaí ionfhabhtaíochta, nó aon éifeachtaí díobhálacha ann, déanfar tástáil bhreise, ag cur san áireamh an cháis nochta agus tréimhse faireacháin a bheidh oiriúnach do na miocrorgánaigh, chun go mbeifear in ann díothú a bhreathnú san óstach. D'fhéadfadh an rogha maidir le hamchlár iomchuí na tréimhse breathnóireachta a bheith bunaithe ar fhaisnéis atá ar fáil amhail airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh nó faisnéis ábhartha eile atá ar fáil.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht ar fhaisnéis atá ar fáil agus staidéir fhéideartha ar ainmhithe a dhéanfaidh an t-iarratasóir an cumas atá ag an miocrorgánach an t-óstach mamach a ionfhabhtú, maireachtáil ann nó fás ann, agus an cumas atá aige a bheith ina chúis le héifeachtaí nó frithghníomhartha san óstach. Paraiméadair a léiríonn nach bhfuil an cumas ann maireachtáil nó iolrú san óstach, agus nach bhfuil an cumas ann a bheith ina chúis le éifeachtaí díobhálacha in óstach, lena n-áirítear díorthú ón gcorp, más ábhartha. D'fhéadfadh teochtaí macasamhlaithe a bheith éagsúil ón teocht choirp mhamach, rud a d'fhéadfadh a léiriú gur íseal an dóchúlacht go mairfeadh nó go n-iolródh an miocrorgánach san óstach. Mar sin féin, d'fhéadfadh an teocht é féin a oiriúnú, agus ní mheasfar gur leor an paraiméadar sin amháin chun teacht ar chonclúid maidir le marthanacht agus iolrúchán an mhiocrorgánaigh san óstach. Mar thoradh ar mheastóireacht bunaithe ar pharaiméadair ábhartha torthaí staidéar agus ar fhaisnéis atá ar fáil, déanfar measúnú ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an nochtadh ceirde.

(b) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le tocsaineacht (e.g. bunaithe ar airíonna bitheolaíocha, litríocht phiarmheasúnaithe, staidéar a dhéanann an t-iarratasóir ar ainmhithe) mar a thuairiscítear i bpointí 2.8 agus 5.5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 7 de

Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Faisnéis atá ar fáil maidir le tocsaineacht, mar shampla ón litríocht fhoilsithe, ó fhaisnéis leighis, ón gCur Chuige Comhtháite i ndáil le Tástáil agus Measúnú (IATA), ó thorthaí rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó ó shonraí eachtarshuímh le haghaidh táirgí cosanta plandaí comhchosúla, d'fhéadfadh an fhaisnéis sin léiriú láidir iontaofa eolaíoch a thabhairt ar thocsaineacht na substaintí gníomhacha ábhartha atá sa táirge cosanta plandaí, agus d'fhéadfaí í a úsáid le haghaidh an aicmiúcháin agus an lipéadaithe. I gcás ina gcuireann iarratasóir faisnéis ar fáil maidir le tocsaineacht do dhaoine agus d'ainmhithe atá ag an táirge cosanta plandaí (substaintí ceimiceacha atá ann) (lena n-áirítear sonraí *in-vitro* agus *ex vivo*), déanfaidh na Ballstáit measúnú ar fhianaise eolaíoch den sórt sin a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí úsáid a bhaint as cur chuige thromachar na fianaise, chun meastóireacht a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil údar le gan staidéir áirithe, a cheanglaítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, a chur isteach. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na prionsabail seo a leanas:

– chun tástáil neamhriachtanach ar ainmhithe a sheachaint, ar an gcéad dul síos déanfar measúnú ar thocsaineacht ar bhonn na faisnéise atá ann cheana féin dá bhforáiltear i bpointe 7.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir ar thocsaineacht;

– d'fhéadfadh gá a bheith le staidéir shonracha breise ag cur san áireamh na húsáid atá beartaithe, de réir fhorálacha phointí 2.8 agus 5.5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus phointí 7.4 agus 7.7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht ar fhaisnéis atá ar fáil agus staidéir fhéideartha ar ainmhithe a dhéanfaidh an t-iarratasóir an cumas atá ag meitibilítí arb údar imní iad, ag teorantóirí, ag sineirgígh, agus ag eisíontais ábhartha a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar dhaoine nó ar ainmhithe. Mar thoradh ar mheastóireacht bunaithe ar pharaiméadair ábhartha na dtástálacha déanfar measúnú ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an nochtadh neamhchothaitheach, ag cur san áireamh dhéine agus fhad an nochta faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(c) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

– comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí,

– cineál an táirge cosanta plandaí,

– méid, dearadh agus cineál an phacáistithe.

1.5.1.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na héifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe a bhaineann le nochtadh neamhchothaitheach oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí don mhiocrorgánach atá sa táirge cosanta plandaí, agus na comhpháirteanna a d'fhéadfadh a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de (e.g. meitibilítí arb údar imní iad, eisíontais ábhartha), agus is dócha a bheidh ann faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe (lena n-áirítear, go háirithe, dáileog, modh leata agus dálaí aeráide). Bainfear úsáid as sonraí réalaíocha

maidir le leibhéil nochta don táirge cosanta plandaí. Mura bhfuil sonraí den sórt sin ar fáil, úsáidfear samhail ríomha oiriúnach agus, más féidir, bhailíochtaithe, le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach iontu. Cuirfear san áireamh sa mheastóireacht sin na gnéithe seo a leanas:

(a) ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear i bpointe 1.5.1.2 leagfar síos na críochphointí foriomlána le haghaidh nochtadh aonair nó ilnochtadh oibreoirí, oibrithe, daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí tar éis na húsáide atá beartaithe, a mhéid a bhaineann leis na nithe seo a leanas:

– ionfhabhtaíocht agus pataigineacht a bhreathnaítear nó a bhfuil coinne leo sa mhiocrorgánach/sna miocrorgánaigh atá sa táirge cosanta plandaí,

– éifeachtaí díobhálacha a bhreathnaítear nó a bhfuil coinne leo sa táirge cosanta plandaí mar thoradh ar mheitibilítí arb údar imní iad, ar theorantóirí, ar shineirgígh, agus/nó ar eisíontais ábhartha.

(b) déanfar an mheastóireacht ar nochtadh an oibreora le haghaidh gach cineál modha leata agus trealaimh leata atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí agus le haghaidh na gcineálacha agus na méideanna éagsúla coimeádán pacáistithe atá le húsáid, ag cur san áireamh measctha, oibríochtaí lódála, leathadh an táirge cosanta plandaí agus ghlantachán agus ghnáthchothabháil an trealaimh leata. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh úsáidí údaraithe eile an táirge cosanta plandaí i limistéar na húsáide beartaithe lena mbaineann tsubstaint ghníomhach chéanna nó a n-eascraíonn na hiarmhair chéanna uaidh.

(c) déanfar measúnú ar an gcaoi a bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ar dhaoine maidir le leibhéil thomhaiste nó mheasta nochta an duine le hais na leibhéal dáileoige a tástáladh, dá bhforáiltear faoi Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Áireofar sa mheasúnú riosca sin breithniú ar mhodh gníomhaíochta, mar shampla, airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an mhiocrorgánaigh agus comhpháirteanna eile sa táirge cosanta plandaí, amhail meitibilítí arb údar imní iad, teorantóirí, sineirgígh agus eisíontais ábhartha.

(d) faisnéis ábhartha eile dá bhforáiltear faoi Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 amhail:

– réimse úsáide agus cineál an bhairr nó na sprice,

– an modh leata lena n-áirítear láimhseáil, meascadh agus lódáil an táirge cosanta plandaí,

– bearta laghdaithe nochta a mholtar,

– moltaí maidir le héadaí cosanta,

– an t-uasráta leata,

– glantachán agus gnáthchothabháil an trealaimh leata, ag tabhairt aird freisin ar chóireáil síl agus ar dhea-chleachtas ceirde,

– moladh atá le leanúint tar éis an leata, amhail an tréimhse athiontrála agus an fad oibre,

– íostoirt leata (sprae) a luaitear ar an lipéad,

– líon agus amchlár na leataí, lena n-áirítear eatraimh idir leataí,

– tréimhsí athiontrála, tréimhsí feithimh riachtanacha nó réamhchúraimí eile chun daoine agus ainmhithe a chosaint,

– iarmhair thriomaithe na dtáirgí cosanta plandaí ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí tar éis a gcóireála, ag cur san áireamh na hacmhainne atá ag an miocrorgánach fás *in-situ*, agus an tionchair atá ag fachtóirí amhail teocht, solas ultraivialait, pH agus láithreacht substaintí áirithe,

– faisnéis bhreise maidir le nochtadh (e.g. staidéar nochta oibreoirí/oibrithe/daoine atá ar an láthair/cónaitheoirí, gníomhaíochtaí breise ina nochtar oibrithe).

1.5.1.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann le cineál agus saintréithe an phacáistithe atá beartaithe, go háirithe na gnéithe seo a leanas:

(a) an cineál pacáistithe;

(b) na toisí agus an toilleadh atá aige;

(c) méid na hoscailte;

(d) cineál an dúntóra;

(e) a neart, a sceithdhíonacht agus a fhriotaíocht in aghaidh an ghnáthiompair agus na gnáthláimhseála;

(f) a fhriotaíocht in aghaidh an ábhair agus a chomhoiriúnacht leis.

1.5.1.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar chineál agus ar shaintréithe na n-éadaí cosanta agus an trealaimh atá beartaithe, go háirithe na gnéithe seo a leanas:

(a) infhaighteacht agus oiriúnacht;

(b) éifeachtacht;

(c) a éasca atá sé iad a chaitheamh ag cur san áireamh strus fisiceach agus dálaí aeráide;

(d) frithsheasmhacht in aghaidh an táirge cosanta plandaí agus comhoiriúnacht leis.

1.5.1.6. Miocrorgánaigh a fhormheastar mar shubstaintí gníomhacha de tháirgí cosanta plandaí, ní mheastar go mbeidh siad ionfhabhtaíoch do dhaoine. Mar sin féin, chun a áirithiú go mbeidh bearta teiripeacha leordhóthanacha ar fáil i gcás ionfhabhtuithe faille, déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh, meastóireacht ar shoghabháltacht an mhiocrorgánaigh (seachas víris) i leith oibreáin fhrithmhiocróbacha.

1.5.2. Éifeachtaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair meitibilítí arb údar imní iad

Tá an mheastóireacht ar nochtadh tomhaltóirí d'iarmhair meitibilítí, ar sainaithníodh guais do shláinte an duine ina leith, bunaithe ar mheastachán réasúnaithe an iarratasóra nó, i gcás nach léiríonn an meastachán réasúnaithe riosca inghlactha do thomhaltóirí, ar thrialacha iarmhair le haghaidh meitibilítí arb údar imní iad.

Sna cásanna dá bhforáiltear i bpointe 6.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, d'fhéadfadh gá a bheith le faisnéis maidir le miocrorgánaigh inmharthana agus d'fhéadfaí measúnú a dhéanamh orthu leis an bhfaisnéis maidir le hiarmhair meitibilítí arb údar imní iad.

1.5.2.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar leibhéil iarmhar fhéideartha na meitibilítí arb údar imní iad ar sainaithníodh guais do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe ina leith i bpointí 2.8 agus 5.5. de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Déanfar an mheastóireacht sin le haghaidh gach úsáid atá beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh léi:

– an úsáid atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh agus eatraimh réamhbhuainte beartaithe le haghaidh úsáidí atá beartaithe nó tréimhsí aistarraingthe nó stórála, i gcás úsáidí iarbhuainte;

– modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– an fhaisnéis shonrach maidir le hiarmhair i bplandaí cóireáilte, i dtáirgí plandaí, i mbia agus i mbeatha, nó sna nithe sin, dá bhforáiltear i Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar nochtadh féideartha tomhaltóirí do mheitibilítí arb údar imní iad trí aiste bia ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile den mheitibilít chéanna arb údar imní í ar leagadh síos uasleibhéil iarmhair ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, nó ar leagadh síos uaslamháltais ina leith i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle[14] maidir le héilleáin i mbia.

I gcásanna nach léiríonn an meastachán ar leibhéil iarmhar riosca inghlactha do thomhaltóirí, déanfaidh na Ballstáit an mheastóireacht a bheachtú, bunaithe ar shonraí a ghintear trí thrialacha iarmhar, nó ar thocsaineacht na meitibilítí arb údar imní iad trí chríochphointe tocsaineolaíoch a chinneadh, amhail an iontógáil laethúil inghlactha (ADI), nó, i gcás inarb iomchuí, luach na Tairsí Imní Tocsaineolaíochta (TTC) ag féachaint don fhaisnéis shonrach a chuirtear ar fáil i gcomhréir le pointe 6.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.5.2.2. I gcás inarb ábhartha déanfaidh na Ballstáit meastachán ar nochtadh ainmhithe do mheitibilítí arb údar imní iad, ag cur san áireamh na leibhéal iarmhar measta nó tomhaiste i bplandaí nó i dtáirgí plandaí cóireáilte a bhfuil sé beartaithe iad a thabhairt mar bhia d’ainmhithe.

1.5.2.3. Déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha, meastóireacht ar iarmhair mheasta nó thomhaiste na meitibilítí arb údar imní iad i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch agus ar a dtocsaineacht, ag cur san áireamh na faisnéise dá bhforáiltear faoi phointí 2.8 agus 5.5 agus Roinn 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.5.2.4. Déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb ábhartha, meastachán ar nochtadh féideartha tomhaltóirí do mheitibilítí arb údar imní iad trí aiste bia tríd na táirgí de thionscnamh ainmhíoch a luaitear i bpointe 1.5.2.3, ag baint úsáid as samhail ríomha oiriúnach. Cuirfear san áireamh leis an meastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, foinsí eile den mheitibilít chéanna arb údar imní í ar leagadh síos uasleibhéil iarmhair ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 (i gcás úsáidí údaraithe an

[14] Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le héilleáin i mbia (IO L 37, 13.2.1993, lch. 1).

mhiocrorgánaigh a tháirgeann í i dtáirgí bithicídeacha nó tréidliachta), nó ar leagadh síos uaslamháltais ina leith i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93, i gcás inarb ábhartha.

1.5.2.5. Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar dhlús na miocrorgánach ar chodanna inite de bharra cóireáilte, má chuirtear ar fáil iad chun tacú leis an meastachán ar iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad a tháirgtear *in-situ*. Ní cheanglaítear sonraí maidir le dlús na miocrorgánach ar chodanna inite de bharra cóireáilte ach amháin i roinnt bheag cásanna, dá bhforáiltear i bpointe 6.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, ós rud é nach mbeidh miocrorgánaigh atá éillitheach nó pataigineach do dhaoine nó d'ainmhithe veirteabracha eile incháilithe le formheas, agus ní mheastar go mbeidh miocrorgánaigh neamhphataigineacha ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha do thomhaltóirí, seachas meitibilítí arb údar imní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh a mbeidh measúnú le déanamh orthu i gcomhréir le pointí 1.5.2.1 go 1.5.2.4. Leis an easpa miocrorgánach inmharthana ar chodanna inite, eisítear an riosca go dtáirgfear meitibilítí arb údar imní iad *in-situ*.

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

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí maidir le láithreacht chomhshaoil an mhiocrorgánaigh, lena n-áirítear cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar imní iad, sonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Leis an meastóireacht ar láithreacht chomhshaoil substainte gníomhaí ar miocrorgánach í, ní mór a chur san áireamh go bhféadfadh na miocrorgánaigh a bheith ann cheana féin sna timpeallachtaí Eorpacha ábhartha, agus go bhféadfadh siad a bheith in ann macasamhlú agus éirí suanach chun go mbeifí in ann bainc síl miocrorgánach a bhunú.

Déanfar an mheastóireacht ar an nochtadh comhshaoil do na comhpháirteanna ábhartha den táirge cosanta plandaí, i.e. an miocrorgánach agus na meitibilítí arb údar imní iad, a chur san áireamh chun measúnuithe riosca a dhéanamh a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

– orgánaigh nach spriocorgánaigh iad (maidir leis an nochtadh don mhiocrorgánach agus do na meitibilítí arb údar imní iad);
– daoine tríd an gcomhshaol (maidir leis an nochtadh do na meitibilítí arb údar imní iad).

Beidh an mheastóireacht ar nochtadh comhshaoil bunaithe ar mheastachán réasúnaithe nó, i gcás nach léiríonn an meastachán réasúnaithe sin riosca inghlactha, beidh sí bunaithe ar shonraí turgnamhacha. D'fhéadfaí a áireamh leis na sonraí turgnamhacha sin tomhais a bhaineann le dinimic pobail an mhiocrorgánaigh in urranna comhshaoil sonracha tráth a úsáidtear an táirge cosanta plandaí, agus cinniúint agus iompraíocht na meitibilítí arb údar imní iad.

1.6.1. Láithreacht chomhshaoil an mhiocrorgánaigh

Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an bhféidearthacht go nochtfaí an ithir agus/nó an t-uisce dromchla don mhiocrorgánach bunaithe ar an úsáid atá beartaithe agus ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh. Más rud é nach féidir an fhéidearthacht nochta a eisiamh, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar nochtadh

measta na hithreach agus/nó an uisce dromchla tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

Le haghaidh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad a sainaithnítear guais dóibh, mar shampla bunaithe ar an ríomh den dlús comhshaoil measta dá bhforáiltear faoi phointe 7.1.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar mheastachán nochtadh na n-orgánach ábhartha nach spriocorgánaigh iad don mhiocrorgánach. Déanfar an meastachán sin le haghaidh gach úsáid beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh leis:

– na sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh;

– cineál an táirge cosanta plandaí;

– modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– an fhaisnéis shonrach maidir le láithreacht an mhiocrorgánaigh, e.g. an méadú a d'fhéadfadh teacht ar dhlús miocróbach san urrann chomhshaoil ábhartha i gcomparáid leis an láithreacht ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde i dtimpeallachtaí Eorpacha, dá bhforáiltear faoi phointe 7.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus, i gcás inarb ábhartha, i Roinn 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– sonraí a eachtarshuitear ó bharr amháin go barr eile, má mheasann na Ballstáit é a bheith réalaíoch;

– ina theannta sin, le haghaidh na miocrorgánach nach mbíonn ann sna timpeallachtaí Eorpacha ábhartha ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde, agus arb eol iad a bheith pataigineach do phlandaí nó d'orgánaigh eile, déanfar meastóireacht ar nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad trí óstaigh a ndearnadh coilíniú orthu ag cur san áireamh freisin na faisnéise maidir le dlús pobail an mhiocrorgánaigh sna hóstaigh, agus nochtadh orgánaigh nach spriocorgánaigh iad d'óstaigh a ndearnadh coilíniú orthu.

1.6.2. Cinniúint agus iompraíocht chomhshaoil na meitibilítí arb údar imní iad

I gcás inar sainaithníodh guais do dhaoine agus/nó d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad mar thoradh ar mheitibilít arb údar imní í, dá bhforáiltear faoi phointí 2.8, 5.5 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, agus faoi Ranna 7 agus 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, déanfaidh na Ballstáit meastachán ar na tiúchain sna hurranna comhshaoil ábhartha atá ina gcúis le nochtadh an duine agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad ar sainaithníodh an ghuais dóibh. Déanfar an meastachán sin le haghaidh gach úsáid beartaithe agus cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh leis:

– na sonraí maidir leis an dea-chleachtas talmhaíochta atá beartaithe, lena n-áirítear sonraí maidir le leathadh;

– cineál an táirge cosanta plandaí;

– modhanna anailíse dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 5.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– an fhaisnéis shonrach maidir le cinniúint agus iompraíocht chomhshaoil na meitibilítí arb údar imní iad atá sa táirge cosanta plandaí, dá bhforáiltear faoi phointe 7.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus faoi phointe 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013;

– má tá sí ar fáil agus má chuireann an t-iarratasóir isteach í chun measúnú nochta cáilíochtúil a dhéanamh dá bhforáiltear faoi phointe 7.2.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, maidir le leibhéal cúlra na meitibilíte céanna arb údar imní í sna hurranna comhshaoil ábhartha;

– féidearthachtaí réalaíocha chun sonraí a eachtarshuíomh ó bharr amháin go dtí barr eile.

1.7. Éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad

Déanfaidh na Ballstáit measúnú ar na rioscaí d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a bhféadfadh an táirge cosanta plandaí a bheith ina chúis leo i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

Cuirfear san áireamh sa mheasúnú sin bitheolaíocht an mhiocrorgánaigh, nochtadh na n-orgánach nach spriocorgánaigh iad faoi fhíorchoinníollacha úsáide de réir na gcoinníollacha úsáide atá beartaithe, agus cuirfear san áireamh leis an méadú a d'fhéadfadh teacht ar dhlús miocróbach san urrann chomhshaoil ábhartha i gcomparáid le láithreacht an mhiocrorgánaigh i dtimpeallachtaí Eorpacha ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha is airde.

Chun measúnú a dhéanamh ar an nochtadh féideartha cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh:

(a) coinníollacha úsáide;

(b) faisnéis maidir le cinniúint agus iompraíocht dá bhforáiltear faoi phointe 9 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013.

I gcás nach ndéanann iarratasóir staidéir áirithe a cheanglaítear le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus i Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, déanfaidh na Ballstáit measúnú ar cé acu a thugann nó nach dtugann an fhianaise eolaíoch a chuireann an t-iarratasóir ar fáil trí chur chuige thromachar na fianaise údar le gan na sonraí sin a chur isteach.

1.7.1. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do veirteabraigh talún tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do veirteabraigh talún de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– modh gníomhaíochta;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht mhamach;

– staidéir ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht éanúil;

– fhaisnéis ábhartha eile maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht veirteabrach talún.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do veirteabraigh talún de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.1 de Chuid A.

1.7.2. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'orgánaigh uisceacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'orgánaigh uisceacha de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– an modh gníomhaíochta atá aige;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht d'orgánaigh uisceacha agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca d'orgánaigh uisceacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.2 de Chuid A.

1.7.3. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do bheacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do bheacha de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– an modh gníomhaíochta atá aige;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do bheacha agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do bheacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.3 de Chuid A.

1.7.4. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na rioscaí d'orgánaigh thairbheacha a scaoiltear amach d'aon ghnó chun críoch bithrialaithe.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí d'artrapóidí seachas beacha de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé

agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– an modh gníomhaíochta atá aige;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do bheacha meala agus d'artrapóidí eile agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca d'artrapóidí seachas beacha de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.4 de Chuid A.

1.7.5. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– an modh gníomhaíochta atá aige;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad agus/nó faisnéis ábhartha eile atá ann.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir nach spriocorgánaigh iad de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le forálacha ábhartha dá dtagraítear i bpointe 1.5.2.5 de Chuid A.

1.7.6. Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do phlandaí talún nach spriocphlandaí iad tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag cur san áireamh na gcritéar meastóireachta dá bhforáiltear i bpointe 1.6.

(a) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar na rioscaí do phlandaí talún de bharr an mhiocrorgánaigh agus an fhéidearthacht go n-ionfhabhtóidh sé agus go n-iolróidh sé san óstach, ag cur san áireamh na faisnéise seo a leanas maidir leis an miocrorgánach:

– an modh gníomhaíochta atá aige;

– airíonna bitheolaíocha eile;

– staidéir maidir le hionfhabhtaíocht agus pataigineacht do phlandaí talún;

– baint le pataiginí plandaí is eol a bheith ann.

(b) Déanfaidh na Ballstáit meastóireacht ar an riosca do phlandaí talún de bharr éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí.

1.8. Conclúidí agus moltaí

Tiocfaidh na Ballstáit ar chonclúidí maidir leis an ngá atá le faisnéis bhreise agus/nó tástáil bhreise agus an gá atá le bearta chun teorainn a chur leis na rioscaí a thiocfaidh chun cinn. Tabharfaidh na Ballstáit údar leis na moltaí le haghaidh aicmiú agus lipéadú na dtáirgí cosanta plandaí.

2. CINNTEOIREACHT

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

2.1. an Fheidhm Chéannachta

2.1.1. Le haghaidh gach údaraithe a dheonaítear áiritheoidh na Ballstáit gur formheasadh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

2.1.2. Le haghaidh gach údaraithe a dheonaítear leagfaidh na Ballstáit síos an tsonraíocht a mhéid a bhaineann le comhdhéanamh an táirge cosanta plandaí. Saineofar íoschion agus uaschion an mhiocrorgánaigh arb é an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge cosanta plandaí. Saineofar cion na meitibilítí arb údar imní iad, na n-eisíontas ábhartha, na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí, agus na miocrorgánach éillitheach ábhartha a dhíorthaítear ón bpróiseas táirgthe a mhéid agus is féidir. Fíoróidh na Ballstáit, bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil sa sainchomhad, go mbeifear in ann, leis an dearbhú cáilíochta ar an bpróiseas monaraíochta, leibhéil na meitibilítí arb údar imní iad, na n-eisíontas ábhartha, agus na miocrorgánach éillitheach ábhartha a rialú go leibhéal inghlactha.

2.1.3. Ní dheonófar aon údarú mura n-áirítear le próisis mhonaraíochta an MPCA mar a mhonaraítear é agus an táirge cosanta plandaí go mbíonn táirgeadh an MPCA mar a mhonaraítear é agus an táirge cosanta plandaí ar caighdeán comhsheasmhach, mar a leagtar amach sa tsonraíocht a leagtar amach i bpointe 2.1.2.

2.1.4. I gcomhréir le hAirteagal 48 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[15], i gcás inar modhnaíodh an miocrorgánach go géiniteach ní dheonófar aon údarú mura mbíonn na coinníollacha seo a leanas i gceist:

– tá an mheastóireacht a rinneadh i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE, chomh maith leis an gcinneadh ábhartha a rinne na Ballstáit, curtha ar fáil ag an iarratasóir sa sainchomhad, agus

– deonaítear údarú i gcomhréir le Cuid C de Threoir 2001/18/CE faoinar féidir an t-orgánach sin a scaoileadh amach sa chomhshaol, nó a chur ar an margadh i dtáirge cosanta plandaí.

---

15 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

2.1.5. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear bearta rialaithe cáilíochta leormhaithe i bhfeidhm chun céannacht an mhiocrorgánaigh agus céannacht na ngnéithe eile den táirge cosanta plandaí a áirithiú.

2.2. Airíonna bitheolaíocha agus teicniúla

2.2.1. Ní dheonófar aon údarú le haghaidh táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann, más athraitheach neamhnimhneach de víreas pataigine plandaí é an miocrorgánach arb é an tsubstaint ghníomhach é, agus mura diomaibhseach an dóchúlacht go n-athghabhfadh an miocrorgánach nimhneacht agus go mbeadh sé ina chúis le héifeachtaí díobhálacha i bplandaí ar spriocphlandaí iad agus i bplandaí nach spriocphlandaí iad trí shóchán, tar éis a leathadh faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe (lena n-áirítear bearta maolaithe riosca féideartha).

2.3. Éifeachtúlacht agus easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí

2.3.1. Éifeachtúlacht

2.3.1.1. Ní dheonófar aon údarú i gcás, ar bhonn na taithí a fuarthas nó na fianaise eolaíche faoi ghnáthdhálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide), go n-áirítear an méid seo a leanas leis na húsáidí atá beartaithe:

– moltaí maidir le rialú spriocorgánach nó cosaint ina n-aghaidh, nó aon éifeachtaí eile, nach meastar a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar bharra, ar phlandaí, nó ar tháirgí plandaí; nó,

– éifeachtaí nach meastar a bheith tairbheach faoi na dálaí sin.

2.3.1.2. Ní dheonófar aon údarú i gcás nach dtugtar údar leis an íosdáileog atá beartaithe, nó raon íosdáileog, atá riachtanach chun éifeachtúlacht leordhóthanach a bhaint amach in aghaidh spriocphéiste nó aon bhuntáiste ábhartha eile le haghaidh na húsáide atá beartaithe, i.e. an íosdáileog éifeachtach, bunaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil nó ar thrialacha éifeachtúlachta.

2.3.1.3. Beidh leibhéal, comhsheasmhacht agus fad an rialaithe nó na cosanta nó éifeachtaí eile atá beartaithe níos airde ar a laghad ná an leibhéal, comhsheasmhacht agus fad a breathnaíodh sa chóimheastóir neamhchóireáilte, agus más féidir beidh siad cosúil le táirge tagartha oiriúnach. I gcás inarb ábhartha, beidh an fhreagairt táirgeachta nuair a úsáidtear an táirge cosanta plandaí, nó laghdú ar chaillteanas sa stóráil, beidh siad níos airde ar a laghad go cainníochtúil agus/nó go cáilíochtúil ná an fhreagairt táirgeachta agus an laghdú ar chaillteanas a breathnaíodh don chóimheastóir neamhchóireáilte, agus más féidir beidh siad comhchosúil le táirge tagartha oiriúnach. Léireofar go dtugann an táirge cosanta plandaí buntáiste sainithe faoi na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear dálaí aeráide) sa limistéar úsáide atá beartaithe.

2.3.1.4. Beidh na conclúidí maidir le héifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí bailí le haghaidh na limistéar agus na gcoinníollacha uile ina bhfuil sé le húdarú.

2.3.1.5. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe moltaí nó ceanglais i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirge cosanta plandaí sonraithe eile agus/nó le haidiúvaigh i meascán umair, i seichimh spraeála, nó ag úsáid cineálacha ábhartha eile leata, nó aon mholtaí eile (e.g. dálaí aimsire, dálaí ithreach, leathadh uiscithe), ní ghlacfaidh na Ballstáit na moltaí ná na ceanglais mura mbíonn údar leo, más infheidhme, trí thacú leis an bhfaisnéis agus na prionsabail dá dtagraítear i bpointí 2.3.1.1 go 2.3.1.4 a chomhlíonadh.

2.3.1.6. I gcás ina mbíonn coinne le droch-idirghníomhuithe idir an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach/na miocrorgánaigh ann agus táirgí cosanta plandaí eile, a cheanglaítear leis an lipéad le húsáid i meascán umair, i seichimh sprae nó ag úsáid cineálacha ábhartha leataí eile, nó cleachtais choiteanna eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe), a dhéanann difear don éifeachtúlacht atá ag ceann amháin acu nó ag na cinn eile, leagfaidh na Ballstáit síos coinníollacha iomchuí in údarú an táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach/na miocrorgánaigh ann, agus áiritheoidh siad go sonraíonn frása rabhaidh lipéadaithe an droch-idirghníomhú sin.

2.3.2. Easpa éifeachtaí do-ghlactha ar phlandaí agus ar tháirgí plandaí

2.3.2.1. Ní bheidh aon éifeachtaí ábhartha fíteatocsaineacha ná pataigineacha ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe teorainneacha iomchuí úsáide.

2.3.2.2. Ní bheidh aon laghdú ar tháirgeacht ann tráth na buainte faoina bhun sin a d'fhéadfaí a fháil gan an táirge cosanta plandaí a úsáid, mura ndéantar an laghdú sin a chúiteamh le buntáistí eile seachas an ghníomhaíocht cosanta plandaí, amhail feabhsú ar cháilíocht na bplandaí cóireáilte nó na dtáirgí plandaí.

2.3.2.3. Ní bheidh aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha ar cháilíocht na bplandaí cóireáilte ná ar cháilíocht na dtáirgí plandaí, seachas i gcás éifeachtaí díobhálacha ar phróisis trasfhoirmithe bia agus beatha (e.g. fíonóireacht, grúdaireacht, déanamh aráin, nó táirgeacht sadhlais mar bheatha) i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach leathfar an táirge cosanta plandaí ar bharra atá le húsáid sna próisis trasfhoirmithe.

2.3.2.4. Ní bheidh aon éifeachtaí díobhálacha do-ghlactha ar phlandaí cóireáilte nó ar tháirgí plandaí a úsáidtear le haghaidh forleata nó atáirgtheachta, amhail éifeachtaí ar inmharthanacht, péacadh, eascairt, fréamhú agus bunú, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach leathfar an táirge cosanta plandaí ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí atá le húsáid le haghaidh forleata nó atáirgtheachta.

2.3.2.5. Ní bheidh aon tionchar do-ghlactha ar bharra i ndiaidh a chéile, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach bhfásfar barra áirithe, a ndéanfaí difear dóibh, tar éis an bhairr chóireáilte.

2.3.2.6. Ní bheidh aon tionchar do-ghlactha ar bharra cóngaracha, seachas i gcás ina sonraíonn an lipéad atá beartaithe nach ceart an táirge cosanta plandaí a leathadh i gcás ina bhfuil barra áirithe cóngaracha íogaire ann.

2.3.2.7. I gcás ina n-áirítear ar an lipéad atá beartaithe le haghaidh an táirge cosanta plandaí moltaí nó ceanglais i ndáil lena úsáid le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, bíonn feidhm ag na critéir chéanna dá dtagraítear i bpointí 2.3.2.1 go 2.3.2.6 maidir leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don mheascán umair.

2.3.2.8. Na treoracha atá beartaithe chun an trealamh leata a ghlanadh, beidh siad praiticiúil agus éifeachtach ionas go mbeifear in ann iad a leathadh gan stró chun a áirithiú go mbainfear rianta iarmharacha an táirge cosanta plandaí a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh ina dhiaidh sin.

2.4 Modhanna sainaitheantais/braite agus cainníochtaithe

Léireofar leis na modhanna atá beartaithe na teicnící is iomchuí. Comhlíonfar na coinníollacha seo a leanas chun na modhanna anailíse réamhúdaraithe atá beartaithe a bhailíochtú agus, i gcás inarb ábhartha, na modhanna anailíse atá beartaithe chun críoch rialála iarúdaraithe agus faireacháin a bhailíochtú.

2.4.1. Ní dheonófar aon údarú ach amháin mura mbíonn modh leormhaith cáilíochta leordhóthanaí ann chun an miocrorgánach a shainaithint agus a chainníochtú san aonad miocróbach iomchuí, agus aon chomhpháirteanna eile den táirge cosanta plandaí, amhail meitibilítí arb údar imní iad, eisíontais ábhartha agus comhfhoirmligh, atá ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus/nó don chomhshaol. Le haghaidh táirge cosanta plandaí a bhfuil níos mó ná miocrorgánach ann mar shubstaint ghníomhach, ba cheart na modhanna a mholtar a bheith in ann ábhar gach miocrorgánaigh a shainaithint agus a chinneadh go neamhspleách ar a chéile.

2.4.2. Ní dheonófar aon údarú mura mbíonn modh leormhaith rialála agus faireacháin ann chun iarmhair de mheitibilítí arb údar imní iad, ar leagadh síos MRL ina leith, a shainaithint agus a chainníochtú. Bainfear úsáid as imoibrithe agus trealamh atá ar fáil go coitianta sna modhanna sin. Beidh modhanna ar fáil chun anailís a dhéanamh ar na rudaí seo a leanas:

(a) plandaí, táirgí plandaí, earraí bia de thionscnamh plandaí nó ainmhíoch agus earraí beatha má thagann iarmhair ábhartha chun cinn. Meastar iarmhair a bheith ábhartha má bhíonn gá le MRL nó tréimhse feithimh nó tréimhse sábháilteachta athiontrála nó réamhchúraim eile den sórt sin;

(b) ithir, uisce, aer agus/nó sreabháin choirp agus fíocháin, sna hurranna sin ina dtagann iarmhair chun cinn atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineaolaíochta nó an chomhshaoil.

2.5. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

2.5.1. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe de bharr an táirge cosanta plandaí

Agus cinneadh á dhéanamh ag na Ballstáit maidir le húdarú táirge cosanta plandaí ina bhfuil miocrorgánach/miocrorgánaigh, cuirfidh siad na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar gach daonra daonna, is é sin le rá ar úsáideoirí gairmiúla, ar úsáideoirí neamhghairmiúla agus ar dhaoine a nochtar go díreach nó go hindíreach tríd an aiste bia nó tríd an gcomhshaol, agus ar ainmhithe.

2.5.1.1. Ní dheonófar aon údarú má thagtar ar an gconclúid go bhfuil an miocrorgánach éillitheach nó má tá sé ina chúis le héifeachtaí díobhálacha sláinte do-ghlactha ar dhaoine nó ar ainmhithe faoi na coinníollacha úsáide atá molta, lena n-áirítear sa chás is measa réalaíoch nochta.

2.5.1.2. Ní dheonófar aon údarú mura bhfuil, i gcás inarb ábhartha bunaithe ar airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh, aon roghanna cóireála leordhóthanacha ann atá éifeachtach in aghaidh an mhiocrorgánaigh.

2.5.1.3. Ní dheonófar aon údarú má tá éifeachtaí tocsaineacha do-ghlactha ag an táirge cosanta plandaí ar dhaoine nó ar ainmhithe faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, lena n-áirítear sa chás is measa réalaíoch nochta.

2.5.1.4. Is mar íogróirí féideartha a mheasfar gach miocrorgánach go dtí go mbailíochtaítear modh tástála agus mura suitear é trí bhíthin faisnéis ábhartha nach bhfuil aon riosca íograithe ann. Dá bhrí sin sonróidh na húdaruithe a dheonaítear, mar bheart maolaithe riosca neamhshonrach, go gcaithfear trealamh cosanta pearsanta (e.g. maisc), ag cur na gcoinníollacha úsáide san áireamh, agus go laghdófar an nochtadh trí ionanálú don táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann. Ina theannta sin, d'fhéadfadh na coinníollacha úsáide atá beartaithe a cheangal go gcuirfear bearta maolaithe riosca sonracha i bhfeidhm mar a bheartaítear le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

I gcás ina mbíonn gá le trealamh cosanta pearsanta mar gheall ar na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ní dheonófar aon údarú mura gcomhlíonann an trealamh sin na ceanglais seo a leanas:

– beidh siad éifeachtach agus i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/425 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16],

– beidh siad ar fáil go héasca don úsáideoir,

– féadfar iad a úsáid faoi choinníollacha úsáide an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh coinníollacha aeráide go háirithe.

[16] Rialachán (AE) 2016/425 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le trealamh cosanta pearsanta agus lena n-aisghairtear Treoir 89/686/CEE ón gComhairle (IO L 81, 31.3.2016, lch. 51).

2.5.1.5. Táirgí cosanta plandaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le riosca do-ghlactha de bharr airíonna áirithe nó má dhéantar iad a mhíláimhseáil nó a mhí-úsáid, cuirfear na táirgí sin faoi réir srianta ar leith amhail srianta maidir le méid an phacáistithe, cineál na hullmhóide, dáileadh, úsáid nó bealach úsáide. Ina theannta sin, ní údarófar táirgí cosanta plandaí a aicmítear mar an-tocsaineach lena n-úsáid ag úsáideoirí neamhghairmiúla.

2.5.1.6. Leagfar síos tréimhsí feithimh nó tréimhsí sábháilteachta athiontrála nó réamhchúraimí eile ar chaoi nach mbeidh coinne le haon ionfhabhtú nó éifeachtaí díobhálacha eile ar dhaoine atá ar an láthair, ar oibrithe, ar chónaitheoirí nó ar ainmhithe a nochtar tar éis leathadh an táirge cosanta plandaí.

2.5.1.7. Tréimhsí feithimh agus tréimhsí athiontrála nó réamhchúraimí eile chun a áirithiú nach mbeidh coinne le haon ionfhabhtú nó éifeachtaí díobhálacha, ní mór dóibh a bheith réalaíoch; más gá, forordófar bearta réamhchúraim speisialta.

2.5.1.8. Na coinníollacha maidir le húdarú, beidh siad i gcomhréir le Treoir 98/24/CE ón gComhairle[17] agus Treoir 89/656/CEE ón gComhairle[18], agus Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] agus Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Cuirfear san áireamh na sonraí turgnamhacha agus faisnéis a chuirtear ar fáil atá ábhartha chun na siomptóim d'ionfhabhtú a shainaithint agus a bhaineann le héifeachtúlacht na mbeart teiripeach.

2.5.2. Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe a eascraíonn ó iarmhair

2.5.2.1. Ní dheonófar aon údarú mura mbeidh faisnéis leordhóthanach ann le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é iontu, chun a mheas nach bhfuil aon éifeacht dhíobhálach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe a eascraíonn as nochtadh don mhiocrorgánach agus do mheitibilítí arb údar imní iad a fhanann i bplandaí nó i dtáirgí plandaí nó orthu.

2.5.2.2. Ní dheonófar aon údarú i gcás ina bhfuil sé beartaithe na plandaí cóireáilte nó na táirgí plandaí a thabhairt mar bhia d'ainmhithe agus ina mbíonn éifeacht dhíobhálach ag na hiarmhair a thagann chun cinn ar shláinte ainmhithe.

2.6. Cinniúint agus iompraíocht sa chomhshaol

2.6.1. Ní dheonófar aon údarú má bhíonn coinne, mar thoradh ar úsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha atá beartaithe, le héilliú ar uisce dromchla de bharr meitibilítí arb údar imní iad, agus:

– má tá an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil; agus

– má sháraíonn an t-éilliú sin na paraiméadair nó na luachanna a leagtar síos i gcomhréir le Treoir 2000/60/CE.

---

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

18 Treoir 89/656/CEE ón gComhairle an 30 Samhain 1989 maidir leis na híoscheanglais sláinte agus sábháilteachta d'úsáid trealamh cosanta pearsanta ag oibrithe ar an láthair oibre (an tríú treoir ar leith d'Airteagal 16 (1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 393, 30.12.1989, lch. 18).

19 Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ó rioscaí a bhaineann le nochtadh d'oibreáin bhitheolaíocha ar an láthair oibre (seachtú Treoir leithleach de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 262, 17.10.2000, lch. 21).

2.6.2 Ní dheonófar aon údarú mura dtugtar tuairisc shoiléir ar an treoir atá beartaithe le haghaidh úsáid an táirge cosanta plandaí, lena n-áirítear nósanna imeachta chun trealamh leata a ghlanadh, agus chun an dóchúlacht go dtarlódh éilliú ar uisce dromchla trí thimpiste a laghdú an oiread agus is féidir.

2.6.3. Ní dheonófar aon údarú má bhíonn coinne, mar thoradh ar úsáid an táirge cosanta plandaí faoi na coinníollacha atá beartaithe, le héilliú ar screamhuisce de bharr meitibilítí arb údar imní iad, agus má sháraíonn an t-éilliú sin an ceann is ísle de na luachanna teorann seo a leanas:

(i) an uastiúchan is incheadaithe a leagtar síos le Treoir 98/83/CE ón gComhairle[20]; nó

(ii) an uastiúchan a leagtar síos agus an tsubstaint ghníomhach á formheas i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, bunaithe ar shonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíocha, nó, i gcás nár leagadh síos an tiúchan sin, an tiúchan a fhreagraíonn don deichiú cuid den ADI a leagadh síos nuair a formheasadh an tsubstaint ghníomhach[21] i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009,

mura léiríonn measúnú riosca tomhaltóirí nach bhfuil aon riosca do-ghlactha ann nó go léirítear go heolaíoch nach mbristear nó nach sáraítear na paraiméadair nó na huastiúchain faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

2.7. Éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil an fhaisnéis atá ar fáil leordhóthanach chun cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh éifeachtaí do-ghlactha a bheith ar ghrúpaí orgánach nach spriocorgánaigh iad a luaitear i Roinn 10 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, mar thoradh ar nochtadh don táirge cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánach ann tar éis é a úsáid mar atá beartaithe.

2.7.1. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí veirteabraigh talún de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do veirteabraigh talún,

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha de chuid an táirge cosanta plandaí, más lú an cóimheas géarthocsaineachta agus tocsaineachta gearrthéarmaí/nochta le haghaidh veirteabraigh talún ná 10 ar bhonn LD_{50} (measúnú ar an ngéar-riosca cothaithe) nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide, go díreach nó go hindíreach, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

---

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

21 I gcás nach bhfuil ADI ar fáil le haghaidh meitibilíte arb údar imní í, tá feidhm ag an luach réamhshocraithe 0.1 µg/l.

2.7.2. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí orgánaigh uisceacha de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach d'orgánaigh uisceacha, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail orgánach uisceach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí:

– más lú an cóimheas tocsaineachta/nochta le haghaidh éasc agus Daifnia ná 100 i ndáil le géarnochtadh agus más lú ná 10 é i ndáil le nochtadh fadtéarmach, nó

– más lú an cóimheas cosc fáis algaí/nochtadh ná 10,

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

2.7.3. I gcás nach féidir an fhéidearthacht go nochtfaí beacha a eisiamh de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do bheacha faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach meastar go dtarlóidh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail beach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí, mar a shainítear i bprionsabail chinnteoireachta phointe 2.5.2.3 de Chuid A.

2.7.4. I gcás ina bhfuil féidearthacht ann go nochtfaí artrapóidí seachas beacha de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do artrapóidí seachas beacha faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach meastar go dtarlóidh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail artrapóidí seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha an táirge cosanta plandaí, mar a shainítear i bprionsabail chinnteoireachta phointe 2.5.2.4 de Chuid A, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach bhfuil aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar artrapóidí seachas beacha tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tabharfar sonraí iomchuí mar bhunús le haon mhaímh le haghaidh roghnaíochta agus le haon tograí maidir le húsáid i gcórais bhainistithe comhtháite lotnaidí.

2.7.5. I gcás nár aonraíodh an miocrorgánach ón ithir agus ina bhfuil an fhéidearthacht ann go nochtfaí méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú sna cásanna seo a leanas:

(a) má tá an miocrorgánach pataigineach do mhéisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh san ithir, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlódh aon tionchar do-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ar phobail méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh ithreach tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe; nó

(b) i gcás éifeachtaí tocsaineacha de chuid an táirge cosanta plandaí, más lú an cóimheas géarthocsaineachta/nochta le haghaidh méisea-orgánach agus macra-orgánach ná 10 nó más lú an cóimheas tocsaineachta fadtéarmaí/nochta ná 5, mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlaíonn aon tionchar do-ghlactha ar phobail méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh ithreach faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

2.7.6. Má tá modh gníomhaíochta luibhicídeach ag an miocrorgánach nó má tá dlúthbhaint aige le pataigin is eol a bheith ann, agus má tá an fhéidearthacht ann go nochtfaí plandaí talún ar an miocrorgánach de réir an bhreithnithe a rinneadh faoi phointe 1.6, ní dheonófar aon údarú má tá an miocrorgánach pataigineach do phlandaí talún nó má tá éifeachtaí tocsaineacha ag an táirge cosanta plandaí ar phlandaí talún. Tá feidhm ag an gcritéar sin mura suitear go soiléir trí mheasúnú riosca iomchuí nach dtarlóidh aon tionchar do-ghlactha ar phobail plandaí talún faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.’