Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 25 Bealtaine 2022
(OR. fr)

9464/22

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

Faoi iamh: D076409/05

AN COIMISIÚN
EORPACH

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

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle[1], agus go háirithe Airteagal 29(6) agus Airteagal 78(1)(c) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Déantar foráil le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún[2] maidir le prionsabail chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí. Le Cuid I agus Cuid II den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 leagtar síos, maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí ceimiceacha agus miocrorgánaigh faoi seach iontu, na prionsabail aonfhoirmeacha atá ann cheana chun measúnú a dhéanamh ar cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ag táirgí cosanta plandaí ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó éifeachtaí neamh-inghlactha a bheith acu ar an gcomhshaol i bhfianaise a n-údaraithe.

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

---

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

[2] Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí (IO L 155, 11.6.2011, lch. 127).

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

(3) Ós rud é gur orgánaigh bheo iad miocrorgánaigh, tá gá le cur chuige sonrach le hais substaintí ceimiceacha, chun staid reatha na hEolaíochta maidir le bitheolaíocht na miocrorgánach a chur san áireamh freisin. Áirítear leis an eolas eolaíoch sin faisnéis maidir le príomh-shaintréithe na miocrorgánach, amhail a bpataigineacht agus a n-ionfhabhtaíocht, na meitibilítí arb údar imní iad a d'fhéadfaí a tháirgeadh agus an cumas frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a aistriú chuig miocrorgánaigh eile atá pataigineach agus a fhaightear i dtimpeallachtaí Eorpacha, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'éifeachtacht na bhfrithmhiocróbach a úsáidtear i leigheas an duine nó sa tréidliacht.

(4) Leis an eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, is féidir cur chuige níos fearr agus níos sonraí a ghlacadh i leith measúnú a dhéanamh orthu, rud atá bunaithe ar an modh gníomhaíochta agus ar shaintréithe éiceolaíocha na speiceas faoi seach agus, i gcás inarb infheidhme, na dtréithchineál miocrorgánach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu.

(5) Chun gur fearr a bheidh na ceanglais sonraí atá ann cheana ag freagairt do na forbairtí eolaíocha is déanaí agus do shainiúlachtaí na miocrorgánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus na n-ainmhithe a choinneáil, is gá na prionsabail aonfhoirmeacha atá ann cheana féin a oiriúnú dá réir.

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

(7) Ar mhaithe le soiléireacht maidir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, ba cheart pointí éagsúla atá i ranna A, B agus C de Chuid I agus Cuid II araon den Iarscríbhinn a chomhdhlúthú i réamhrá ginearálta.

(8) San Iarscríbhinn reatha a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún tá tagairtí do Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún[4] agus do Rialachán (AE)

[4] Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha (IO L 155, 11.6.2011, lch. 1).

Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún[5], rialacháin nach bhfuil i bhfeidhm a thuilleadh. Is iomchuí, dá bhrí sin, na tagairtí sin a nuashonrú agus tagairt a dhéanamh do Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún[6] agus do Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún[7], faoi seach, rialacháin a tháinig in ionad Rialachán (AE) Uimh. 544/2011 ón gCoimisiún agus Rialachán (AE) Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún.

(9) Tá sé d'aidhm ag na prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí a áirithiú go mbeidh de thoradh ar mheastóireachtaí agus cinntí maidir le húdarú táirgí cosanta plandaí ó na Ballstáit ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol mar a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Tugtar míniú freisin leis na prionsabail aonfhoirmeacha maidir leis an gcaoi a ndéanfaidh na Ballstáit measúnú ar shonraí a chuireann iarratasóirí isteach i gcomhréir leis na ceanglais sonraí mar a leagtar amach sa reachtaíocht ábhartha. Ós rud é go bhfuil an reachtaíocht lena leagtar amach na ceanglais sonraí le leasú faoin XXX [*Oifig na bhFoilseachán* cuir isteach an tagairt don Rialachán lena leasaítear Rialachán Uimh. 284/2013] is gá comhsheasmhacht a áirithiú i gcur i bhfeidhm na rialacha nua, ionas go gcuirfear iarratais nua isteach de réir na gceanglas sonraí leasaithe.

(10) Le Cuid A de na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 leagtar amach na ceanglais chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, agus déantar tagairt ann do shubstaintí gníomhacha ceimiceacha agus do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil na substaintí sin iontu, faoi seach. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, soiléireacht agus comhsheasmhacht le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, ba cheart Cuid I den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a athainmniú mar 'Cuid A'.

(11) Le Cuid B de na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 leagtar amach na ceanglais chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha, agus déantar tagairt ann do shubstaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil na miocrorgánaigh sin iontu, faoi seach. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, soiléireacht agus comhsheasmhacht le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 284/2013, ba cheart Cuid II den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 a athainmniú mar 'Cuid B'.

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

---

5 Rialachán (AE) Uimh. 545/2011 ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí (IO L 155, 11.6.2011, lch. 67).

6 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).

7 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).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (AE) 546/2011.

Airteagal 2

Leanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 546/2011 ón gCoimisiún mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo d'fheidhm a bheith aige maidir le hiarratais ar údarú táirgí cosanta plandaí, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, a gcuirtear sonraí isteach lena aghaidh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún sa leagan is infheidhme roimh an *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta cur i bhfeidhm = dáta cur i bhfeidhm a leagtar amach in Airteagal 4 de Rialachán ... lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013]*.

Airteagal 3

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

Beidh feidhm aige ón (…) *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta cur i bhfeidhm = dáta cur i bhfeidhm a leagtar amach in Airteagal 4 de Rialachán ... lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013]*.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN