RIALACHÁN (AE) 2022/1440 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Lúnasa 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le cur isteach maidir le táirgí cosanta plandaí agus na ceanglais shonracha sonraí i ndáil le táirgí 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 78(1), pointe (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Leagtar síos le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 ón gCoimisiún ([2]) na ceanglais sonraí i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu. I ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar ceimiceáin iad iontu, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i ndáil le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu, leagtar na ceanglais sin síos i gCuid B den Iarscríbhinn sin, agus leagtar síos na ceanglais chomhchoiteanna sa chuid réamhráiteach den Iarscríbhinn sin.

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

(3) Tuigtear ón eolas eolaíoch atá ar fáil faoi láthair maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu, go háirithe an t-eolas a bhaineann le héifeachtúlacht, éifeachtacht, ábharthacht eisíontas, agus tocsaineacht substaintí ceimiceacha áirithe a d'fhéadfadh a bheith sna táirgí cosanta plandaí sin, tuigtear ón eolas sin gur gá sainmhínithe áirithe a shonrú ar bhealach níos fearr, ar sainmhínithe iad a bhfuil feidhm acu maidir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013. Ag cur san áireamh go bhfuil feidhm ag na sainmhínithe sin maidir le Cuid A den Iarscríbhinn sin freisin, maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí ceimiceacha iontu, is iomchuí an réamhrá don Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a leasú.

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

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

([2]) 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).

([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).

(5) Le staid reatha an eolais eolaíoch 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 faoi seach. Ós rud é gur féidir measúnú riosca níos dírithe a dhéanamh leis an eolas eolaíoch sin, ba cheart é a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu.

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

(7) Is iomchuí Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 a leasú chun na ceanglais sonraí a thabhairt cothrom le dáta de réir na bhforbairtí eolaíocha is déanaí agus chun iad a oiriúnú d'airíonna sonracha bitheolaíocha na miocrorgánach.

(8) Tagraíonn teideal reatha Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil miocrorgánaigh iontu lena n-áirítear víris. Mar sin féin, le hAirteagal 3, pointe (15), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sainmhínítear miocrorgánaigh cheana féin, agus áirítear víris ar an sainmhíniú sin. Is iomchuí a bheith comhsheasmhach le hAirteagal 3, pointe (15) den Rialachán sin, agus dá bhrí sin ní gá tagairt do víris ar leithligh.

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

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

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

(12) Ionas go mbeidh na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara in ann iad féin a ullmhú chun na ceanglais leasaithe a chomhlíonadh, is iomchuí forálacha idirthréimhseacha a leagan síos a bhaineann le sonraí a chuirtear isteach i dtaca le hiarratais ar chlárúchán, ar athnuachan údaraithe agus ar leasú ar údarú táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad iontu, agus bearta a bhaineann le sonraí maidir le húsáidí ionadaíocha táirgí cosanta plandaí a chuirtear isteach i gcomhthéacs iarratais ar fhormheas, ar athnuachan formheasa nó ar leasú ar choinníollacha formheasa substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 284/2013

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a leanas:

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

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

Airteagal 2

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

1. Cuirfidh na hiarratasóirí sonraí isteach, i gcomhthéacs iarratais ar údarú táirgí cosanta plandaí de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ina mbeidh substaint ghníomhach amháin ar miocrorgánach é nó níos mó, i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú isteach faoin 21 Samhain 2024;

(b) cuireadh isteach na sainchomhaid le haghaidh na substaintí gníomhacha uile atá sa táirge cosanta plandaí lena mbaineann i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ([4]) mar a bhí sé sular leasaíodh é le Rialachán (AE) 2022/1441 ([5]) ón gCoimisiún.

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na hiarratasóirí, ón 21 Samhain 2022 sonraí a chur isteach i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a leasaítear leis an Rialachán seo.

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

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha maidir le nósanna imeachta áirithe a bhaineann le substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad agus atá i dtáirgí cosanta plandaí

Leanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 284/2013 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo d'fheidhm a bheith aige maidir le sonraí is gá i dtaca le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó de chuid táirge cosanta plandaí, sonraí a chuirtear isteach roimh an 21 Bealtaine 2023 chun na ceanglais de chuid ceann de na forálacha seo a leanas a chomhlíonadh:

(a) Airteagal 8(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;

([4]) Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais maidir le sonraí i gcás 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).

([5]) Rialachán (AE) 2022/1441 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2022 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 (féach leathanach 70 den Iris Oifigiúil seo).

(b) Airteagal 7(1), pointe (c), de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ([6]);

(c) Airteagal 6(2), pointe (c), de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún ([7]).

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 21 Samhain 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach sna Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26).

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

IARSCRÍBHINN I

"RÉAMHRÁ

Faisnéis a bheidh le cur isteach, giniúint agus cur i láthair na faisnéise sin

1. Chun críocha na hIarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

   (1) 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;

   (2) ciallaíonn **'éifeachtacht'** an acmhainn atá ag an táirge cosanta plandaí éifeacht dhearfach a tháirgeadh maidir leis an ngníomhaíocht cosanta plandaí inmhianaithe;

   (3) 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);

   (4) ciallaíonn **'eisíontas ábhartha'** eisíontas ceimiceach arb údar imní é do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;

   (5) ciallaíonn **'tocsaineacht'** an leibhéal gortaithe nó an damáiste in orgánach de bharr tocsaine nó substainte gníomhaí;

   (6) ciallaíonn **'tocsain'** substaint a tháirgtear laistigh de chealla beo nó d'orgánaigh agus atá in ann gortú nó damáiste a dhéanamh in orgánach beo.

   An fhaisnéis a chuirtear isteach, comhlíonfaidh sí na ceanglais a leagtar amach i bpointí 1.1 go 1.15.

1.1. Beidh an fhaisnéis leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht agus ar na rioscaí intuartha, bíodh siad ina rioscaí láithreacha nó moillithe, a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis an táirge cosanta plandaí do dhaoine, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, d'ainmhithe agus don chomhshaol agus beidh fhaisnéis agus torthaí na staidéar dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo, ar a laghad, san fhaisnéis sin.

1.2. Aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir le héifeachtaí an táirge chosanta plandaí a d'fhéadfadh a bheith díobhálach do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe nó do screamhuisce, áireofar an fhaisnéis sin chomh maith le héifeachtaí carnacha agus sineirgisteacha ionchasacha.

1.3. Aon fhaisnéis lena n-áirítear aon sonraí is eol a bheith ann maidir le héifeachtaí an táirge chosanta plandaí a d'fhéadfadh a bheith do-ghlactha don chomhshaol, do phlandaí agus do tháirgí plandaí, áireofar an fhaisnéis sin chomh maith le héifeachtaí carnacha agus sineirgisteacha ionchasacha.

1.4. Áireofar ar an bhfaisnéis sin na sonraí ábhartha uile ón litríocht oscailte eolaíoch ar a ndearnadh athbhreithniú piaraí maidir leis an tsubstaint ghníomhach, meitibilítí ábhartha, agus i gcás inarb ábhartha, táirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin agus táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach iontu agus a théann i ngleic le fo-éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe, ar an gcomhshaol agus ar speicis nach spriocspeicis iad. Cuirfear achoimre de na sonraí sin ar fáil.

1.5. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuarascáil iomlán neamhchlaonta ar na staidéir a rinneadh mar aon le tuairisc iomlán orthu. Ní bheidh gá leis an bhfaisnéis sin, i gcás ina dtugtar údar a léiríonn ceann de na cúiseanna seo a leanas:

   (a) níl sí riachtanach de bharr chineál an táirge cosanta plandaí nó na n-úsáidí beartaithe, nó níl sí riachtanach ó thaobh na heolaíochta de; nó

   (b) ní féidir, go teicniúil, í a chur ar fáil.

1.6. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis trí úsáid a bhaint as modhanna tástála a áirítear sa liosta dá dtagraítear i bpointe 6.

   In éagmais treoirlínte tástála oiriúnacha atá bailíochtaithe go hidirnáisiúnta nó go náisiúnta, bainfear úsáid as treoirlínte tástála a nglacann na húdaráis inniúla leo. Tabharfar tuairisc ar aon diall ó na treoirlínte tástála agus tabharfar údar leo.

1.7. Áireofar ar an bhfaisnéis sin tuairisc iomlán ar na modhanna tástála a úsáideadh.

1.8. I gcás inarb ábhartha, ginfear an fhaisnéis sin i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]).

1.9. Áireofar ar an bhfaisnéis sin liosta críochphointí don táirge cosanta plandaí, i gcás inarb ábhartha.

1.10. Áireofar ar an bhfaisnéis sin an t-aicmiú agus an lipéadú atá á moladh don táirge cosanta plandaí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), i gcás inarb ábhartha.

1.11. D'fhéadfadh an fhaisnéis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún ([3]) maidir le comhfhoirmligh a bheith ag teastáil ó na húdaráis inniúla. Roimh do na húdaráis inniúla a cheangal go ndéanfaí staidéir bhreise, déanfaidh siad measúnú ar an bhfaisnéis uile ar fáil a sholáthraítear i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

1.12. An fhaisnéis a chuirtear ar fáil don táirge cosanta plandaí agus an fhaisnéis a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach, beidh sí leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge cosanta plandaí le húdarú nó nach bhfuil;

(b) coinníollacha nó srianta, a bheidh bainteach le haon údarú, a shonrú;

(c) meastóireacht a dhéanamh ar rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad, do dhaonraí nach spriocdhaonraí iad, do phobail nach spriocphobail iad agus do phróisis nach spriocphróisis iad;

(d) bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás nimhithe i ndaoine;

(e) measúnú riosca a dhéanamh ar nochtadh géar agus ainsealach tomhaltóirí, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, measúnú riosca carnaigh a eascraíonn as nochtadh do níos mó ná substaint ghníomhach amháin;

(f) meastachán a dhéanamh ar nochtadh géar agus ainsealach oibreoirí, oibrithe, cónaitheoirí agus daoine atá ar an láthair lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an nochtadh carnach do níos mó ná substaint ghníomhach amháin;

(g) meastóireacht a dhéanamh maidir le cineál agus fairsinge na rioscaí do dhaoine, d'ainmhithe (speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) agus na rioscaí do speicis veirteabracha eile nach spriocspeicis iad;

(h) dáileadh, cinniúint agus iompraíocht sa chomhshaol a thuar, chomh maith le haon amscálaí atá bainteach;

(i) speicis nach spriocspeicis iad agus pobail nach spriocphobail iad a dtagann rioscaí chun cinn dóibh de bharr nochtadh féideartha a shainaithint;

(j) measúnú a dhéanamh ar thionchar an táirge chosanta plandaí ar speicis nach spriocspeicis iad;

(k) bearta a shainaithint is gá chun éilliú an chomhshaoil agus an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad a laghdú;

(l) an táirge cosanta plandaí a aicmiú mar ghuais i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008;

(m) na picteagraim, na focail chomhartha agus na ráitis ábhartha ghuaise agus réamhchúraim atá le húsáid don lipéadú a shonrú chun sláinte an duine, speicis nach spriocspeicis iad agus an comhshaol a chosaint.

1.13. I gcás inarb ábhartha, déanfar tástálacha a dhearadh agus déanfar anailís ar shonraí trí úsáid a bhaint as modhanna staitistiúla iomchuí. Déanfar mionsonraí na hanailíse staitistiúla sin a thuairisciú go trédhearcach.

([1]) Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

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

([3]) Rialachán (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).

1.14. Déanfar tagairt sna ríomhanna nochta do na modhanna eolaíocha a nglacfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia leo, i gcás ina mbeidh siad ar fáil. Tabharfar údar le húsáid modhanna breise.

1.15. Maidir le gach roinn den Iarscríbhinn seo, cuirfear isteach achoimre ar na sonraí uile, ar an bhfaisnéis agus ar an meastóireacht. Áireofar san achoimre sin measúnú mionsonraithe criticiúil i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ón gCoimisiún.

2. Is iad na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo an t-íostacar sonraí a bheidh le cur isteach. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan amach ar an leibhéal náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar imthosca sonracha, ar chásanna nochta sonracha agus ar phatrúin úsáide shonracha seachas na cinn a chuirtear san áireamh le haghaidh formheasa. Tabharfaidh an t-iarratasóir aird ar leith ar dhálaí comhshaoil, aeráide agus agranamaíocha agus tástálacha á gcur ar bun faoi réir formheas ón mBallstát inar cuireadh isteach an t-iarratas.

3. **Dea-chleachtais saotharlainne (GLP)**

3.1. Déanfar tástálacha agus anailísí i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) i gcás ina ndéantar tástáil chun sonraí a fháil maidir leis na hairíonna nó an tsábháilteacht i ndáil le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol.

3.2. De mhaolú ar phointe 3.1, féadfaidh saoráidí nó eagraíochtaí tástála oifigiúla nó a aithnítear go hoifigiúil na tástálacha agus na hanailísí a cheanglaítear faoi Roinn 6 de Chuid A agus Roinn 6 de Chuid B, ar saoráidí agus eagraíochtaí iad a chomhlíonann na ceanglais seo a leanas ar a laghad:

(a) tá fáil acu ar fhoireann eolaíoch agus teicniúil atá mór go leor agus a bhfuil an t-oideachas, an oiliúint, an t-eolas teicniúil agus an taithí acu atá riachtanach le haghaidh na bhfeidhmeanna a shanntar dóibh;

(b) tá fáil acu ar an trealamh oiriúnach is gá chun na tástálacha agus na tomhais, a mhaíonn siad a bheith inniúil a dhéanamh, a dhéanamh go cuí; déantar an trealamh sin a choinneáil ar bun agus a chalabrú mar is ceart, i gcás inarb iomchuí, sula gcuirtear i mbun seirbhíse é agus ina dhiaidh sin i gcomhréir le clár bunaithe;

(c) tá fáil acu ar pháirceanna turgnamhacha iomchuí agus, i gcás inar gá, ar thithe gloine, ar ghoradáin fáis nó ar sheomraí stórála; áirithíonn siad nach ndéanann an timpeallacht ina ndéantar na tástálacha na torthaí a neamhbhailíochtú nó dochar don chruinneas tomhais is gá;

(d) cuireann siad na nósanna imeachta agus prótacail oibríochta a úsáidtear le haghaidh na dtrialacha ar fáil do gach ball foirne ábhartha;

(e) i gcás ina n-iarrfaidh an t-údarás inniúil é, cuireann siad ar fáil, roimh thús tástála, faisnéis maidir le suíomh na tástála agus maidir leis na táirgí cosanta plandaí a bhfuil tástáil á déanamh orthu;

(f) áirithíonn siad go bhfuil cáilíocht na hoibre iomchuí dá cineál, dá raon, dá méid agus dá cuspóir beartaithe;

(g) coinníonn siad taifid de gach breathnú, ríomh agus sonraí díorthaithe agus taifid chalabrúcháin agus tuarascálacha tástála deiridh fad a bheidh an táirge cosanta plandaí lena mbaineann údaraithe i mBallstát.

3.3. Déanfaidh saoráidí agus eagraíochtaí tástála a aithnítear go hoifigiúil agus, i gcás ina n-iarrann na húdaráis inniúla é, saoráidí agus eagraíochtaí oifigiúla, déanfaidh siad an méid seo a leanas:

(a) gach faisnéis is gá chun a léiriú gur féidir leo na ceanglais a leagtar amach i bpointe 3.2 a chomhlíonadh a thuairisciú don údarás náisiúnta ábhartha,

(b) na hiniúchtaí a eagróidh gach Ballstát go tráthrialta ar a chríoch chun a fhíorú go bhfuil pointe 3.2 á chomhlíonadh, na hiniúchtaí sin a cheadú tráth ar bith.

([4]) Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

3.4. De mhaolú ar phointe 3.1:

(a) Le haghaidh substaintí gníomhacha ar miocrorgánaigh iad, tástálacha agus anailísí a dhéantar chun sonraí a fháil maidir lena n-airíonna agus leis an tsábháilteacht i ndáil le gnéithe eile seachas sláinte an duine, féadfaidh saoráidí tástála nó eagraíochtaí oifigiúla nó saoráidí tástála nó eagraíochtaí a aithnítear go hoifigiúil iad sin a dhéanamh, ach na ceanglais a shonraítear i bpointí 3.2 agus 3.3.

(b) Staidéir a rinneadh roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cé nach bhfuil prionsabail GLP ná modhanna tástála reatha á gcomhlíonadh go hiomlán acu, déanfar na staidéir sin a mheas don mheasúnú má rinneadh iad i gcomhréir leis na treoirlínte tástála a aithnítear go hidirnáisiúnta a bhí i bhfeidhm tráth a rinneadh na staidéir agus/nó atá bailí ó thaobh na heolaíochta de, agus tástálacha ar ainmhithe a sheachaint ar an gcaoi sin, go háirithe le haghaidh staidéar ar an gcarcanaigineacht agus ar an tocsaineacht maidir le síolrú. Beidh feidhm ag an maolú sin go háirithe maidir le staidéir ina bhfuil speicis veirteabracha.

4. **Ábhar tástála**

4.1. De bharr an tionchair is féidir a bheith ag eisíontais agus ag comhpháirteanna eile ar an iompraíocht thocsaineolaíoch agus éiceatocsaineolaíoch, cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar an ábhar tástála a úsáidtear le haghaidh gach staidéir a chuirtear isteach. Déanfar staidéir trí úsáid a bhaint as an táirge cosanta plandaí atá le húdarú nó féadfar prionsabail an eachtarshuímh a chur i bhfeidhm, trí úsáid a bhaint as staidéar ar tháirge cosanta plandaí a bhfuil comhdhéanamh inchomparáide/comhionann aige, mar shampla. Cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe ar an gcomhdhéanamh a úsáidtear.

4.2. I gcás ina n-úsáidtear ábhar tástála radailipéadaithe, déanfar radailipéid a shuíomh ag láithreacha (ceann amháin nó níos mó de réir mar is gá) chun léargas ar bhealaigh meitibileacha agus aistrithe a éascú agus chun imscrúdú ar dháileadh na substainte gníomhaí agus a cuid meitibilítí agus táirgí díghrádúcháin agus imoibriúcháin a éascú.

4.3 Nuair a thuigtear le staidéar go n-úsáidfear dáileoga éagsúla, déanfar an gaol idir an dáileog agus an éifeacht dhíobhálach a thuairisciú.

5. **Tástálacha ar ainmhithe veirteabracha**

5.1. Ní dhéanfar tástálacha ar ainmhithe veirteabracha ach amháin i gcás nach bhfuil aon mhodhanna bailíochtaithe eile ar fáil. Áireofar leis na modhanna malartacha modhanna *in vitro* nó modhanna *in silico*. Molfar modhanna laghdaithe agus feabhsaithe le haghaidh tástáil *in vivo* freisin chun an líon ainmhithe a úsáidtear sa tástáil a choinneáil chomh híseal agus is féidir.

5.2. Cuirfear prionsabail an mhalartaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe ar úsáid ainmhithe veirteabracha san áireamh i ndearadh na modhanna tástála, go háirithe nuair a bhíonn modhanna bailíochtaithe iomchuí ar fáil chun tástáil ainmhithe a laghdú, a fheabhsú nó chun rud éigin a mhalartú.

5.3. Measfar dearthaí na staidéar go cúramach ó thaobh na heitice de, ag cur san áireamh an raoin feidhme chun tástálacha ar ainmhithe a laghdú, a fheabhsú agus a mhalartú. Mar shampla, trí ghrúpa dáileoige breise amháin nó níos mó nó pointí ama le haghaidh sampláil fola a áireamh i staidéar amháin, d'fhéadfaí an gá a bheadh le staidéar eile a sheachaint.

6. Ar mhaithe le faisnéis agus comhchuibhiú déanfar liosta na modhanna tástála agus na dtreoirdhoiciméad dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Tabharfar an liosta sin cothrom le dáta go rialta."

IARSCRÍBHINN II

"CUID B

TÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ A bhFUIL SUBSTAINT GHNÍOMHACH AR MIOCRORGÁNACH É IONTU

RÉAMHRÁ DO CHUID B

(i) Cuireann an Réamhrá seo do Chuid B leis an Réamhrá don Iarscríbhinn seo le pointí a bhaineann go sonrach le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é iontu.

(ii) Chun críocha Chuid B, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

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

(2) ciallaíonn 'aonad déanta coilíneachta' ('CFU') aonad tomhais a úsáidtear chun meastóireacht a dhéanamh ar an líon ceall baictéarach nó fungasach i sampla, ar cealla iad atá in ann iolrú faoi dhálaí rialaithe fáis, agus é de thoradh air sin go n-atáirgeann agus go n-iolraíonn ceall amháin nó níos mó chun aon choilíneacht shofheicthe amháin a dhéanamh;

(3) ciallaíonn **'Oibreán Miocróbach um Shrianadh Lotnaidí mar a mhonaraítear é'** (**'MPCA mar a mhonaraítear é')** toradh phróiseas monaraíochta an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach le haghaidh a úsáide/le haghaidh a n-úsáide mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí, atá comhdhéanta den mhiocrorgánach/de na miocrorgánaigh agus aon bhreiseáin, meitibilítí (lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad), eisíontais cheimiceacha (lena n-áirítear eisíontais ábhartha), miocrorgánaigh fhabhtaíocha (lena n-áirítear miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha) agus 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;

(4) ciallaíonn **'breiseán'** comhpháirt a chuirtear leis an tsubstaint ghníomhach le linn í a mhonarú, chun cobhsaíocht mhiocróbach a chaomhnú agus/nó chun láimhseáil a éascú;

(5) ciallaíonn **'íonacht'** cion an mhiocrorgánaigh sa MPCA mar a mhonaraítear é a shloinntear san aonad ábhartha agus uaschion na substaintí arb údar imní iad i gcás ina sainaithnítear iad;

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

(7) ciallaíonn **'síolstoc'** saothrán tús gabhála tréithchineáil mhiocróbaigh a úsáidtear chun an MPCA mar a mhonaraítear é nó an táirge cosanta plandaí deiridh a mhonarú;

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

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

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

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

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

(13) 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);

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

(15) 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 le léiriú nach bhfuil táirgeadh *in-situ* na meitibilíte ábhartha don mheasúnú riosca;

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

(18) 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;

(19) 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) 2021/1760 ón gCoimisiún ([1]) i gcomhréir le hAirteagal 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), nó

— ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ([3]) i liostaí na nÁbhar Frithmhiocróbach Ríthábhachtach, na nÁbhar Frithmhiocróbach Fíorthábhachtach agus na nÁbhar Frithmhiocróbach atá Tábhachtach do Shláinte an Duine.

(iii) An fhaisnéis ón litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi mar a luaitear faoi phointe 1.4 den Réamhrá don Iarscríbhinn seo, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil ar an leibhéal tacsanomaíoch ábhartha. Tabharfar míniú ar an gcúis a meastar an leibhéal tacsanomaíoch a roghnaíodh a bheith ábhartha don cheanglas sonraí i gceist.

(iv) Féadfar foinsí eile faisnéise, amhail tuarascála leighis, a chur ar fáil agus a chur isteach freisin in achoimre.

(v) I gcás inarb iomchuí nó i gcás ina léirítear go sonrach sna ceanglais sonraí é, úsáidfear na treoirlínte tástála mar a thugtar tuairisc orthu i gCuid A freisin don Chuid seo, ach iad a chur in oiriúint sa chaoi go mbeidh siad iomchuí do na comhdhúile ceimiceacha atá le fáil sa táirge cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é ann.

(vi) I gcás ina ndéantar tástáil, cuirfear tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar fáil den ábhar a úsáidtear agus na heisíontais atá ag baint leis, i gcomhréir le pointe 1.4.

(vii) I gcás ina bhfuiltear le déileáil le táirge cosanta plandaí nua a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é ann, d'fhéadfaí glacadh le heachtarshuíomh sonraí ó Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, ar choinníoll go ndéantar na héifeachtaí tocsaineacha uile a d'fhéadfadh a bheith ar na comhfhoirmligh agus comhpháirteanna eile a thréithriú go leordhóthanach agus go meastar nach údar imní iad.

(viii) D'fhéadfaí modhanna malartacha chun tocsaineacht táirgí cosanta plandaí, a bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach é iontu, a thástáil ar veirteabraigh, a áireamh i gcur chuige thromachar na fianaise.

([1]) 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).

([2]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

([3]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **CÉANNACHT AN IARRATASÓRA, CÉANNACHT AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ AGUS AN FHAISNÉIS FAOIN MONARÚ**

An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, in éineacht leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach é, beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun táirgí cosanta plandaí a shainaithint agus a shainiú go beacht. Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun a shainaithint an bhféadfadh aon fhachtóir airíonna na substainte gníomhaí ar miocrorgánach é a athrú, i gcomparáid leis an tsubstaint ghníomhach féin a bpléitear léi i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Tá gá leis an bhfaisnéis agus na sonraí dá dtagraítear le haghaidh gach táirge cosanta plandaí, mura sonraítear a mhalairt.

1.1. **Iarratasóir**

Cuirfear ainm agus seoladh an iarratasóra ar fáil mar aon le hainm, seoladh, uimhir theileafóin agus seoladh ríomhphoist an phointe teagmhála.

1.2. **Táirgeoir na hullmhóide agus an mhiocrorgánaigh/na miocrorgánach**

Cuirfear ar fáil ainm agus seoladh tháirgeoir na hullmhóide agus tháirgeoir gach substainte gníomhaí ar miocrorgánach é san ullmhóid, mar aon le hainm agus seoladh gach monarchan monaraíochta ina monaraítear an ullmhóid agus an tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach é. Má dhéanann táirgeoir conradh le tríú páirtí don phróiseas monaraíochta, cuirfear ar fáil an fhaisnéis chéanna le haghaidh an tríú páirtí sin.

Cuirfear ar fáil pointe teagmhála (pointe teagmhála lárnach más féidir, lena n-áireofar ainm, uimhir theileafóin seoladh ríomhphoist agus uimhir facs) le haghaidh gach táirgeora.

Más miocrorgánach an tsubstaint ghníomhach de mhonarú táirgeora nár cuireadh a chuid sonraí isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear sonraí ar fáil chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais ábhartha a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

1.3. **Trádainm nó trádainm beartaithe, agus códuimhir forbartha an táirgeora don ullmhóid más iomchuí**

Cuirfear ar fáil gach trádainm reatha nó trádainmneacha a bhí ann roimhe chomh maith le trádainmneacha beartaithe agus códuimhreacha forbartha na hullmhóide dá dtagraítear sa sainchomhad mar aon leis na hainmneacha agus na huimhreacha reatha. Cuirfear mionsonraí iomlána aon difríochtaí ar fáil. Ní chruthóidh an trádainm beartaithe mearbhall idir é agus an trádainm atá ar tháirgí cosanta plandaí a údaraíodh cheana féin.

1.4. **Faisnéis mhionsonraithe cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh na hullmhóide**

(i) Sainaithneofar gan amhras go mbaineann gach miocrorgánach atá faoi réir an leata le speiceas áirithe, bunaithe ar an eolas eolaíoch is déanaí, agus ainmneofar é ar leibhéal an tréithchineáil, lena n-áireofar aon ainmniúchán eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. leibhéal aonraíche, más ábhartha do víris) mar a cheanglaítear le pointe 1.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Déanfar an miocrorgánach a thaisceadh ag bailiúchán saothrán a aithnítear go hidirnáisiúnta agus tabharfar uimhir shealbhaithe dóibh. Luafar an t-ainm eolaíoch, mar aon leis an sannadh grúpa (baictéar, víreas, etc.) agus aon ainmníocht eile atá ábhartha don mhiocrorgánach (e.g. tréithchineál, séiritíopa). Ina theannta sin, sonrófar céim fhorbartha an mhiocrorgánaigh (e.g. spóir, mícéiliam) sa táirge cosanta plandaí margaithe.

(ii) Le haghaidh ullmhóidí, déanfar an fhaisnéis seo a leanas a thuairisciú:

— íoschion agus uaschion na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í sa táirge cosanta plandaí, mar a cheanglaítear le pointe 1.4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013,

— íoschion agus uaschion an MPCA mar a mhonaraítear é sa táirge cosanta plandaí,

— i gcás ina bhfuil miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha ann, céannacht agus uaschion na miocrorgánach éillitheach ábhartha sloinnte san aonad miocróbach iomchuí,

— i gcás ina bhfuil eisíontais cheimiceacha ann atá ábhartha do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus/nó don chomhshaol, lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad (a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013) de tháirgeadh an mhiocrorgánaigh mar eisíontais ábhartha sa bhaisc mhonaraíochta, cuirfear ar fáil an chéannacht agus an t-uaschion, sloinnte sna haonaid iomchuí,

— cion na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí, agus na sineirgíoch sa táirge cosanta plandaí.

(iii) Sainaithneofar comhfhoirmligh, teorantóirí agus sineirgígh, i gcás inar féidir, lena Sainaithint Idirnáisiúnta Ceimiceán mar a thugtar é in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó, mura n-áirítear sin sa Rialachán sin, i gcomhréir le hainmníocht IUPAC agus CA araon. Cuirfear a struchtúr nó a bhfoirmle struchtúrach ar fáil. Le haghaidh gach comhpháirte de na comhfhoirmligh, na teorantóirí agus na sineirgígh cuirfear ar fáil an uimhir CE (EINECS nó ELINCS) agus an uimhir CAS, i gcás inarb ann dóibh. I gcás nach ndéantar sainaithint mar thoradh ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil, cuirfear ar fáil sonraíocht iomchuí. Ina theannta sin cuirfear ar fáil trádainm na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch.

(iv) Le haghaidh comhfhoirmleach, tabharfar an fheidhm mar cheann de na feidhmeanna seo a leanas:

— greamachán (greamán),

— oibreán frithchúrtha,

— oibreán frithreo,

— frithocsaídeoir,

— ceanglóir,

— maolán,

— iompróir,

— díbholaíoch,

— easróir,

— ruaim,

— urlacach,

— eiblitheoir,

— táirge leasacháin,

— bolaíoch,

— osmasprae cosanta,

— cumhrán,

— leasaitheach,

— tiomántán,

— éarthach,

— teorantóir,

— griansprae cosanta,

— tuaslagóir,

— cobhsaitheoir,

— tiúsóir,

— oibreán fliuchta,

— feidhmeanna ilghnéitheacha (le sonrú).

(v) Sainaithneofar go bhforáiltear do mhiocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha faoi phointe 1.4.2.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

Sainaithneofar go bhforáiltear do cheimicigh (comhpháirteanna támhacha, fothairgí, etc.) faoi phointe 1.10 de Chuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. I gcás nach sainaithnítear comhpháirt (amhail comhdhlúthán, meán saothrúcháin) go hiomlán leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil, cuirfear ar fáil faisnéis mhionsonraithe maidir leis an gcomhdhéanamh le haghaidh gach comhpháirte den sórt sin.

1.5. **Staid fhisiceach agus cineál na hullmhóide**

Ainmneofar an cineál agus an cód ullmhóide i gcomhréir leis na treoirdhoiciméid ábhartha. I gcás nach sainmhínítear ullmhóid áirithe go beacht sna treoirdhoiciméid ábhartha, cuirfear tuairisc iomlán ar chineál fisiceach agus staid na hullmhóide ar fáil, mar aon le moladh le haghaidh tuairisc oiriúnach den chineál ullmhóide agus moladh le haghaidh a shainmhínithe.

1.6. **Modh táirgthe na hullmhóide agus rialú cáilíochta**

Cuirfear faisnéis iomlán maidir leis an gcaoi a dtáirgtear an táirge cosanta plandaí ar an mórchóir ar fáil le haghaidh gach céime den phróiseas monaraíochta. Luafar cineál an phróisis mhonaraíochta (e.g. próiseas leanúnach nó baiscphróiseas).

1.7. **Pacáistiú agus comhoiriúnacht na hullmhóide leis na hábhair phacáistithe atá beartaithe**

(i) Tabharfar tuairisc ar an bpacáistiú a úsáidfear agus sonrófar é i dtéarmaí na n-ábhar a úsáidtear, an mhodha tógála (e.g. easbhrú, táthú), méide agus acmhainneachta, mhéid na hoscailte, an chineáil dúntóra agus séalaí.

(ii) Cinnfear oiriúnacht an phacáistithe, lena n-áirítear dúntóirí, i dtéarmaí a nirt, a sceithdhíonachta agus a fhriotaíochta in aghaidh gnáthiompair, gnáthstórála agus gnáth-dhálaí láimhseála, agus déanfar an oiriúnacht sin a thuairisciú.

(iii) Déanfar friotaíocht an ábhair phacáistíochta in aghaidh a ábhair a thuairisciú.

2. **AIRÍONNA FISICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ**

2.1. **Cruth (dath agus boladh)**

Cuirfear tuairisc ar dhath agus ar bholadh, más ann do dhath agus do bholadh, agus ar staid fhisiceach na hullmhóide ar fáil.

2.2. **Sophléascacht agus airíonna ocsaídithe**

Déanfar sophléascacht agus airíonna ocsaídithe a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.2 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.3. **Splancphointe agus tásca eile maidir le hinadhainteacht nó uath-adhaint**

Déanfar splancphointe agus inadhainteacht a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.3 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.4. **Aigéadacht, alcaileacht agus más gá luach pH**

Déanfar aigéadacht, alcaileacht agus luach pH (roimh stóráil ag na dálaí molta agus ina dhiaidh) a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.4 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.5. **Slaodacht agus teannas dromchla**

Déanfar slaodacht agus teannas dromchla a thuairisciú dá bhforáiltear faoi phointe 2.5 de Chuid A, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil sé riachtanach go teicniúil nó go heolaíoch staidéir den sórt sin a dhéanamh.

2.6. **Cobhsaíocht stórála agus seilfré**

2.6.1. *Tiúchan úsáide*

Luafar íostiúchain agus uastiúchain úsáide iomchuí an táirge cosanta plandaí, chun údar a thabhairt le méid an phacáistithe tráchtála a úsáidtear i gcomhréir le tréimhse stórála réasúnta, chomh maith le cineál an ábhair phacáistithe i gcomhréir leis na dálaí stórála molta.

2.6.2. *Éifeachtaí na teochta agus an phacáistithe*

Chomh maith leis sin sonrófar an teocht agus an pacáistiú optamach chun cobhsaíocht stórála an táirge cosanta plandaí a áirithiú i gcomhréir leis an seilfré uasta molta. I gcás inar lú an seilfré ná 2 bhliain, déanfar an seilfré a thuairisciú i míonna.

Ar na coinníollacha sin, cuirfear an faisnéis ar fáil maidir leis na nithe seo a leanas:

— cobhsaíocht fhisiceach na hullmhóide le linn stórála ag an teocht stórála atá molta agus ina diaidh agus, i gcás ullmhóid leachtach, ag teochtaí ísle, déanfar an chobhsaíocht sin a mheasúnú trí thástálacha a dhéanamh sa phacáistiú bunaidh,

— cion na substainte gníomhaí ar miocrorgánach é, rud a bheidh i gcomhréir leis an íoschion agus leis an uaschion deimhnithe a dhearbhaíonn an t-iarratasóir roimh stóráil ag an teocht stórála molta agus ina diaidh agus, más infheidhme, ag teochtaí ísle,

— fás miocrorgánach éillitheach a d'fhéadfadh a bheith ábhartha, roimh stóráil ag an teocht stórála molta agus ina diaidh, tuairiscithe i dtéarmaí iomchuí le haghaidh miocrorgánach (amhail an líon aonad gníomhach de réir méide nó meáchain, aonaid déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonaid idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain, nó aon bhealach eile atá ábhartha don mhiocrorgánach),

— meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 a bheith ann, roimh stóráil agus ina diaidh.

2.6.3. *Tosca eile a mbíonn tionchar ar chobhsaíocht acu*

Déanfar éifeacht nochta d'aer, do sholas etc., ar chobhsaíocht an táirge cosanta plandaí a thuairisciú.

Luafar na dálaí optamacha taise chun cobhsaíocht stórála na dtáirgí cosanta plandaí a áirithiú. Le haghaidh ullmhóidí tirime freisin déanfar éifeachtaí an uisce éillitheach ar inmharthanacht an mhiocrorgánaigh a thuairisciú. D'fhéadfaí an fhaisnéis sin a chur ar fáil trí chion taise a thomhas go díreach roimh stóráil agus ina diaidh nó trí thuairisc a thabhairt maidir le sláine agus inmharthanacht pacáistithe an mhiocrorgánaigh roimh stóráil agus ina diaidh.

2.7. **Airí teicniúla an táirge cosanta plandaí**

Déanfar saintréithe teicniúla na dtáirgí cosanta plandaí a chinneadh agus a thuairisciú ar tiúchan iomchuí.

2.7.1. *Infhliuchtacht*

Déanfar infhliuchtacht táirgí soladacha cosanta plandaí a chaolaítear lena n-úsáid (e.g. púdair infhliuchta agus gráinníní is féidir a easrú san uisce) a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.2. *Cúradh leanúnach*

Déanfar cúradh leanúnach táirgí cosanta plandaí atá le caolú le huisce a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.3. *Acmhainn fuaidrithe, spontáineacht easraithe agus cobhsaíocht easraithe*

Déanfar acmhainn fuaidrithe táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce (e.g. púdar infhliuchta, gráinníní is féidir a easrú san uisce, tiúchain fuaidreáin) a chinneadh agus a thuairisciú.

Déanfar spontáineacht easraithe táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce (e.g. tiúchain fuaidreáin agus gráinníní is féidir a easrú san uisce) a chinneadh agus a thuairisciú.

Déanfar cobhsaíocht easraithe táirgí cosanta plandaí amhail suispea-eibleachtaí uiscí (SE), tiúchain fuaidreáin bunaithe ar ola (OD) nó gráinníní ineiblithe a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.4. *Tástáil le criathar tirim agus le criathar fliuch*

Chun a áirithiú go bhfuil méid-dáileachán na gcáithníní iomchuí ag púdair indeannóide chun gur fusa iad a leathadh, déanfar tástáil le criathar tirim agus déanfar an tástáil a thuairisciú. I gcás táirgí cosanta plandaí is féidir a easrú san uisce, déanfar tástáil le criathar fliuch agus déanfar an tástáil a thuairisciú.

Déanfar raon méide ainmniúil na ngráinníní a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.5. *Méid-dáileachán na gcáithníní (púdair indeannóide agus infhliuchta, gráinníní), cion deannaigh/mínbhrus (gráinníní), cnaí agus brioscthacht (gráinníní)*

(i) Déanfar méid-dáileachán na gcáithníní i gcás púdar a chinneadh agus a thuairisciú. Déanfar raon méide ainmniúil na ngráinníní lena leathadh go díreach a chinneadh agus a thuairisciú.

(ii) Déanfar cion deannaigh táirgí cosanta plandaí gráinneacha a chinneadh agus a thuairisciú. Má léiríonn na torthaí > 1 % w/w deannach déanfar méid cáithnín an deannaigh a ghintear a chinneadh agus a thuairisciú. Más ábhartha do nochtadh oibritheora, déanfar méid cáithnín an deannaigh a chinneadh agus a thuairisciú.

(iii) Déanfar saintréithe brioscthachta agus cnaí na ngráinníní agus na dtáibléad atá pacáilte go scaoilte a chinneadh agus a thuairisciú.

(iv) Déanfar cruas agus sláine na dtáibléad a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.6. *Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht agus cobhsaíocht eibleachta*

(i) Déanfar ineiblitheacht, cobhsaíocht eibleachta agus ath-ineiblitheacht na dtáirgí cosanta plandaí a dhéanann eibleachtaí a chinneadh agus a thuairisciú.

(ii) Déanfar cobhsaíocht na n-eibleachtaí caola agus na dtáirgí cosanta plandaí arb eibleachtaí iad a chinneadh agus a thuairisciú.

2.7.7. *Acmhainn sreafa, acmhainn doirte (acmhainn sruthlaithe) agus acmhainn púdraithe*

(i) Déanfar acmhainn sreafa na dtáirgí cosanta plandaí gráinneacha a chinneadh.

(ii) Déanfar acmhainn doirte (lena n-áirítear iarmhair sruthlaithe) na dtáirgí cosanta plandaí fuaidreáin (e.g. tiúchain fuaidreáin, suispea-eibleachtaí) a chinneadh agus a thuairisciú.

(iii) Déanfar acmhainn púdraithe púdair indeannóide a chinneadh agus a thuairisciú.

2.8. Comhoiriúnacht fhisiceach agus cheimiceach le táirgí cosanta plandaí eile lena n-áirítear táirgí cosanta plandaí a bhfuil a úsáid leo le húdarú

2.8.1. *Comhoiriúnacht fhisiceach*

Má shonraítear úsáid i measc le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sa mhaíomh lipéid, déanfar comhoiriúnacht fhisiceach an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus le haidiúvaigh, a shonraítear sa mhaíomh lipéid, agus a úsáidfear sna measc umair mholta, a chinneadh agus a thuairisciú.

2.8.2. *Comhoiriúnacht cheimiceach*

Má shonraítear úsáid i measc le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sa mhaíomh lipéid, déanfar comhoiriúnacht cheimiceach an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile nó le haidiúvaigh sna measc umair mholta chéanna a chinneadh agus a thuairisciú, seachas i gcás ina suitear, tar éis airíonna aonair an táirge cosanta plandaí a scrúdú, nach bhfuil aon fhéidearthacht ann go dtarlóidh imoibriú. I gcásanna den sórt sin, is leor an fhaisnéis sin a chur ar fáil mar údar le gan comhoiriúnacht cheimiceach a chinneadh go praiticiúil.

2.9. Greamú agus dáileadh le síolta

I gcás táirgí cosanta plandaí le haghaidh cóireáil síl, déanfar dáileadh an táirge cosanta plandaí agus greamú an táirgí cosanta plandaí le síolta a imscrúdú agus a thuairisciú.

3. DÁTA AR AN IARRATAS

3.1. An réimse úsáide atá beartaithe

Sonrófar an réimse/na réimsí úsáide, na cinn atá ann cheana agus na cinn atá beartaithe, don táirge cosanta plandaí a bhfuil an miocrorgánach ann ar an gcaoi seo a leanas:

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

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

— limistéir neamhshaothraithe,

— garraíodóireacht bhaile,

— plandaí tí,

— earraí bia/beatha stóráilte,

— eile (le sonrú).

3.2. **Modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach**

Cuirfear ar fáil an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le pointe 2.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 le haghaidh an táirge cosanta plandaí. Cuirfear ar fáil faisnéis bhreise maidir leis an modh gníomhaíochta ar an spriocorgánach i gcás ina bhféadfadh éifeacht ábhartha a bheith ag na comhpháirteanna ceimiceacha (e.g. comhfhoirmligh) ar éifeachtacht, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol.

3.3. **Feidhm, spriocorgánaigh agus plandaí nó táirgí plandaí atá le cosaint agus bearta maolaithe riosca féideartha**

Tabharfar an fheidhm bhitheolaíoch mar cheann de na feidhmeanna seo a leanas:

— rialú baictéar,

— rialú fungas,

— rialú feithidí,

— rialú fíneog,

— rialú moileasc,

— rialú néimeatóidí,

— rialú plandaí,

— eile (le sonrú).

Cuirfear ar fáil mionsonraí na n-orgánach ar spriocorgánaigh iad agus na bplandaí nó na dtáirgí plandaí atá le cosaint.

3.4. **An ráta leata**

Le haghaidh gach modha leata agus gach úsáide, cuirfear ar fáil an ráta leata in aghaidh an aonaid chóireáilte, i dtéarmaí g, kg, ml nó l don táirge cosanta plandaí agus i dtéarmaí aonad iomchuí don mhiocrorgánach (e.g. an líon aonad gníomhach, aonad déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonad idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain). Le haghaidh na mbarr atá faoi chosaint agus na húsáide sa gharraíodóireacht bhaile sloinnfear rátaí in g nó kg/100 m^2, nó g nó kg/m^3, ml nó 1/100 m^2, nó ml nó 1/m^3.

3.5. **Cion an mhiocrorgánaigh san ábhar a úsáidtear (e.g. sa sprae caolaithe, baoití nó síol cóireáilte)**

Déanfar cion an mhiocrorgánaigh a thuairisciú, mar is iomchuí, amhail an líon aonad gníomhach de réir méide nó meáchain, aonaid déanta coilíneachta (CFUanna) nó aonaid idirnáisiúnta de réir méide nó meáchain, nó aon bhealach eile atá ábhartha don mhiocrorgánach.

3.6. **An modh leata**

Tabharfar tuairisc ar an modh leata molta, ina sonrófar cineál an trealaimh atá le húsáid, má tá trealamh le húsáid, mar aon le cineál agus méid an chaolaitheora atá le húsáid in aghaidh an aonaid sa limistéar leata, nó méid an táirge cosanta plandaí.

3.7. **Líon agus minicíocht leataí ar an mbarr céanna, fad na cosanta agus tréimhse/tréimhsí feithimh**

Déanfar an t-uaslíon leata is féidir a úsáid ar an mbarr céanna agus an t-amchlár a ghabhann leo a thuairisciú.

I gcás inarb ábhartha, sonrófar céimeanna fáis na mbarr atá le cosaint agus céimeanna forbartha na spriocorgánach. I gcás inarb infheidhme, sonrófar, ina laethanta, an t-eatramh idir na leataí. Sonrófar fad na cosanta a thugtar le gach leathadh agus leis an uaslíon leata a atá le húsáid araon.

3.8. **Na treoracha úsáide atá beartaithe**

Cuirfear ar fáil na treoracha úsáide atá beartaithe don táirge cosanta plandaí atá le priontáil ar lipéid agus ar bhileoga. Tabharfar mionsonraí maidir leis na bearta maolaithe riosca (más ábhartha).

3.9. **Eatraimh sábháilteachta agus réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint**

An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, leanfaidh sí ó na sonraí a cuireadh ar fáil don mhiocrorgánach/do na miocrorgánaigh agus ó na sonraí a cuireadh ar fáil faoi Ranna 7 go 10, agus tacóidh na sonraí sin léi.

(i) I gcás inarb ábhartha, sonrófar eatraimh réamhbhuainte, tréimhsí athiontrála nó tréimhsí aistarraingthe atá riachtanach chun líon na n-iarmhar a laghdú i mbarra nó orthu, i bplandaí agus táirgí plandaí nó orthu, nó i limistéir nó spásanna cóireáilte, d'fhonn sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a chosaint, e.g.:

— an t-eatramh réamhbhuainte (i laethanta) le haghaidh gach barr ábhartha,

— an tréimhse athiontrála (i laethanta) le haghaidh beostoic chuig limistéir atá le hinnilt,

— an tréimhse athiontrála (in uaireanta nó laethanta) le haghaidh daoine chuig barra, foirgnimh nó spásanna cóireáilte,

— an tréimhse aistarraingthe (i laethanta) le haghaidh ábhar beatha d'ainmhithe agus le haghaidh úsáidí iarbhuainte,

— an tréimhse feithimh (i laethanta) idir leathadh agus táirgí cóireáilte a láimhseáil.

(ii) I gcás inar gá, i bhfianaise na dtorthaí tástála, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le haon dálaí sonracha talmhaíochta, sláinte plandaí nó comhshaoil faoina bhféadfar nó nach bhféadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid.

4. **FAISNÉIS BHREISE MAIDIR LEIS AN TÁIRGE COSANTA PLANDAÍ**

4.1. **Nósanna imeachta chun an trealamh leata a ghlanadh agus a dhí-éilliú**

Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta glantacháin agus dí-éillithe le haghaidh trealamh leata agus éadaí cosanta.

Beidh sé d'aidhm ag nósanna imeachta den sórt sin an tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach é a dhíghníomhú nó a scriosadh agus iarmhair an táirge cosanta plandaí a bhaint (lena n-áirítear meitibilítí arb údar imní iad, má sainaithníodh iad i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013).

Cuirfear isteach sonraí leordhóthanacha chun éifeachtacht na nósanna imeachta glantacháin agus dí-éillithe a léiriú.

4.2. **Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann leis na nithe seo a leanas: láimhseáil, stóráil, iompair, dóiteán nó úsáid**

Cuirfear ar fáil na modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le nósanna imeachta (mionsonraithe) láimhseála chun táirgí cosanta plandaí a stóráil, ar leibhéal an stórais agus ar leibhéal an úsáideora araon, chun iad a iompar agus i gcás tine. I gcás inarb ábhartha, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le táirgí dócháin. Sonrófar na guaiseacha is dócha a thiocfaidh chun cinn agus na modhanna agus nósanna imeachta chun na rioscaí a laghdú. Cuirfear ar fáil nósanna imeachta chun cosc a chur ar ghiniúint dramhaíola nó fuílligh nó í a laghdú.

I gcás inarb ábhartha, cuirfear measúnú ar na nósanna imeachta ar fáil.

Cuirfear ar fáil cineál agus saintréithe na n-éadaí cosanta agus an trealaimh a mholtar. Na sonraí a chuirfear ar fáil beidh siad leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar infhaighteacht, ar oiriúnacht agus ar éifeachtacht faoi dhálaí réalaíocha úsáide (e.g. imthosca allamuigh nó imthosca i dtithe gloine), ar fhrithsheasmhacht in aghaidh an táirge cosanta plandaí agus ar chomhoiriúnacht leis an táirge sin.

4.3. **Bearta i gcás timpiste**

Cibé acu le linn iompair, stórála nó úsáide a tharlaíonn timpiste, cuirfear ar fáil nósanna imeachta mionsonraithe a bheidh le leanúint i gcás timpiste agus áireofar an méid seo a leanas orthu:

— doirte a shrianadh,

— limistéir, feithiclí agus foirgnimh a dhí-éilliú,

— pacáistiú damáistithe, asúiteoirí agus ábhair eile a dhiúscairt,

— oibrithe éigeandála agus cónaitheoirí a chosaint, lena n-áirítear daoine atá ar an láthair,

— bearta garchabhrach.

4.4. **Nósanna imeachta chun an táirge cosanta plandaí agus a phacáistiú a scriosadh nó a dhí-éilliú**

Déanfar nósanna imeachta le haghaidh scriosta agus dí-éillithe a fhorbairt agus tabharfar tuairisc orthu le haghaidh cainníochtaí beaga (e.g. leibhéal an úsáideora) agus cainníochtaí móra (e.g. leibhéal an stórais) araon. Beidh na nósanna imeachta comhsheasmhach leis na forálacha atá i bhfeidhm a bhaineann le diúscairt dramhaíola agus dramhaíola tocsainí. Ní bheidh éifeachtaí do-ghlactha ar an gcomhshaol ag baint leis na modhanna diúscartha agus beidh siad ar na modhanna diúscartha is éifeachtaí ó thaobh costais de agus is praiticiúla is féidir.

4.4.1. *Loscadh rialaithe*

Cuirfidh an t-iarratasóir treoracha mionsonraithe ar fáil maidir le diúscairt shábháilte, ag cur san áireamh gurb é an modh is fearr nó an t-aon mhodh amháin chun táirgí cosanta plandaí agus go háirithe na comhfhoirmligh, ábhair éillithe, nó pacáistiú éillithe atá iontu, a dhiúscairt loscadh rialaithe a dhéanamh i loisceoir ceadúnaithe.

4.4.2. *Eile*

Tabharfar tuairisc ar mhodhanna eile chun táirgí cosanta plandaí, pacáistiú agus ábhair éillithe a scriosadh nó a dhí-éilliú, i gcás ina moltar iad. Cuirfear sonraí ar fáil maidir le modhanna den sórt sin.

5. **MODHANNA ANAILÍSE**

Réamhrá

Beidh an táirgeadh agus an táirge a eascraíonn as araon faoi réir rialú cáilíochta leanúnach a dhéanfaidh an t-iarratasóir. Cuirfear isteach na critéir cháilíochta don táirge cosanta plandaí.

Tabharfar tuairiscí ar na modhanna agus áireofar leo mionsonraí maidir le trealamh, ábhair agus dálaí a úsáideadh. Déanfar infheidhmeacht modhanna a aithnítear go hidirnáisiúnta a thuairisciú.

Ar iarratas ó údaráis inniúla, cuirfear na samplaí seo a leanas ar fáil:

(i) samplaí den ullmhóid;

(ii) samplaí den MPCA mar a mhonaraítear é;

(iii) sampla den síolstoc;

(iv) más féidir é go teicniúil, caighdeáin anailíseacha a bhaineann le meitibilítí arb údar imní iad (féach pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013) agus gach comhpháirt eile a áirítear sa sainmhíniú ar iarmhar;

(v) más féidir é go teicniúil agus más gá, caighdeáin anailíseacha a bhaineann le heisíontais ábhartha.

A mhéid a bheidh sé indéanta, bainfidh na modhanna iarúdaraithe úsáid as an gcur chuige is simplí, ní bheidh ach an costas is ísle ag baint leo agus ní bheidh de dhíth ach trealamh atá ar fáil go coitianta.

5.1. **Modhanna maidir le hanailís ar an ullmhóid**

Tabharfar tuairisc ar na modhanna seo a leanas:

— modhanna chun gach miocrorgánach sa táirge cosanta plandaí, arb é atá sa tsubstaint ghníomhach, a shainaithint agus a chainníochtú, lena n-áirítear modhanna maidir le hidirdhealú a dhéanamh idir miocrorgánaigh éagsúla, i gcás ina n-áirítear níos mó ná ceann amháin sa táirge cosanta plandaí, agus na modhanna anailíseacha móilíneacha nó feinitíopacha is iomchuí a thuairiscítear i bpointe 4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 283/2013,

— modhanna chun íonacht mhicribhitheolaíoch an táirge cosanta plandaí a leagan síos,

— modhanna chun miocrorgánaigh fhabhtaíocha ábhartha sa táirge cosanta plandaí a aimsiú agus a chainníochtú,

— modhanna a úsáidtear chun cobhsaíocht stórála agus seilfré an táirge cosanta plandaí a chinneadh.

5.2. **Modhanna chun iarmhair a chinneadh agus a chainníochtú**

Cuirfear isteach modhanna anailíse chun dlúis an mhiocrorgánaigh agus na n-iarmhar a chinneadh, dá bhforáiltear faoi phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura bhfuil an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana i gcomhréir le ceanglais phointe 4.2 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 leordhóthanach.

6. **SONRAÍ ÉIFEACHTÚLACHTA**

Réamhrá

Na sonraí a chuirtear ar fáil beidh siad leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí. Go háirithe, beifear in ann cineál agus fairsinge na mbuntáistí a thagann chun cinn tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid a mheas, i gcomparáid le táirgí tagartha oiriúnacha i gcás inarb ann dóibh, agus/nó cóimheastóir neamhchóireáilte, tairseacha damáiste, agus chun na coinníollacha úsáide a ghabhann leis a shainiú.

Beidh dearadh, anailís, reáchtáil agus tuairisciú na dtrialacha i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha, i gcás ina bhfuil siad ar fáil. D'fhéadfadh sé nach mbeadh dialltaí ó na caighdeáin ábhartha atá ar fáil inghlactha ach amháin má chomhlíonann dearadh na dtrialacha íoscheanglais na gcaighdeán ábhartha agus má thugtar tuairisc air agus údar leis. Áireofar ar an tuarascáil measúnú mionsonraithe criticiúil ar na sonraí.

Líon na dtrialacha atá le déanamh agus le tuairisciú, beidh an líon sin ag brath ar fhachtóirí amhail a mhéid a bhfuiltear ar an eolas faoi airíonna na substainte gníomhaí ar miocrorgánach é sa táirge cosanta plandaí. Anuas air sin d'fhéadfadh an líon sin a bheith ag brath ar athraitheacht na gcoinníollacha a thagann chun cinn sna trialacha (e.g. athraitheacht sláinte plandaí nó coinníollacha aeráide), ar raon na gcleachtas talmhaíochta, ar aonfhoirmeacht na mbarr, ar an modh leata, ar chineál an spriocorgánaigh, ar an réigiún aeráide agus ar chineál an táirge cosanta plandaí.

Beidh na sonraí a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun bheith ionadaíoch ar na réigiúin agus ar an raon coinníollacha úsáide a bhíonn ann go praiticiúil maidir le húsáidí an táirge cosanta plandaí. Má thugtar údar cuí leis agus má bhíonn sé ábhartha bunaithe ar chur chuige cás ar chás agus ar bhreithiúnas saineolach, féadfaidh an t-iarratasóir sonraí léamh-trasna a úsáid chun tacú leis an iarratas, lena n-áirítear sonraí a ghintear maidir le húsáidí ábhartha, barra, timpeallachtaí Eorpacha nó dálaí ábhartha eile.

Mura féidir léamh-trasna a chur i bhfeidhm chun measúnú a dhéanamh ar dhifríochtaí séasúracha, más ann dóibh, ginfear sonraí leordhóthanacha agus cuirfear isteach iad chun éifeachtacht an táirge cosanta plandaí a dheimhniú i ngach réigiún atá éagsúil ó thaobh na hagranamaíochta agus na haeráide de le haghaidh gach meascán de bharr áirithe (nó tráchtearra)/spriocorgánach. Tabharfar tuairisc ar thrialacha ar éifeachtúlacht nó ar fhíteatocsaineacht, i gcás inarb ábhartha, in dhá shéasúr fáis ar a laghad.

Déanfar aon éifeachtaí, bíodh siad dearfach nó diúltach, ar aon orgánach nach spriocorgánach é, a bhraitear sna tástálacha a dhéantar i gcomhréir le ceanglais na Roinne seo, a thuairisciú.

6.1. **Réamhthástálacha**

Nuair a iarrann an t-údarás inniúil é, cuirfear isteach tuarascálacha achoimre ar réamhthástálacha, lena n-áireofar staidéir i saotharlanna, staidéir i dtithe gloine agus staidéir allamuigh, a úsáidtear chun measúnú a dhéanamh ar ghníomhaíocht bhitheolaíoch, ar mhodh gníomhaíochta agus ar raon dáileoige an táirge cosanta plandaí agus na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá ann. Tabharfaidh na tuarascálacha sin údar leis an meascán de roinnt substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgígh, más infheidhme, agus cuirfidh sí faisnéise bhreise ar fáil don údarás inniúil nuair a dhéanfaidh sé meastóireacht ar an táirge cosanta plandaí. I gcás nach gcuirtear an fhaisnéis sin isteach, tabharfar údar leis a bheidh inghlactha don údarás inniúil.

6.2. **Íosdáileog éifeachtach**

Déanfar an íosdáileog éifeachtach a thuairisciú, nó réimse íosdáileog, atá riachtanach chun an ghníomhaíocht cosanta plandaí éilithe a bhaint amach le héifeachtúlacht leordhóthanach, ar fud an raon leathan cásanna ina n-úsáidfear an táirge cosanta plandaí sin.

6.3. **Éifeachtacht tástála**

Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar leibhéal, fad agus comhsheasmhacht éifeachtaí beartaithe an táirge cosanta plandaí. Ina theannta sin, déanfar na héifeachtaí tairbhiúla féideartha ar bharra cóireáilte a thuairisciú. Áireofar cóimheastóir neamhchóireáilte sna tástálacha. I gcás ina bhfuil táirgí tagartha oiriúnacha ar fáil, déanfar comparáid idir an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas agus an táirge tagartha. Dearfar trialacha chun imscrúdú a dhéanamh ar shaincheisteanna sonraithe, chun éifeachtaí athraithe randamaigh idir codanna éagsúla de gach suíomh tástála a laghdú agus chun go mbeifear in ann anailís staidrimh a dhéanamh ar thorthaí a bhféadfaí anailís den sórt sin a dhéanamh orthu. Beidh dearadh, anailís agus tuairisciú na dtrialacha i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha nó le treoirlínte a chomhlíonann ceanglais na gcaighdeán ábhartha comhfhreagrach ar a laghad. Áireofar ar an tuarascáil measúnú mionsonraithe criticiúil ar na sonraí. Déanfar anailís staidrimh ar thorthaí a bhféadfaí anailís den sórt sin a dhéanamh orthu. I gcás inar gá, cuirfear na treoirlínte tástála a úsáidtear in oiriúint chun go mbeifear in ann anailís den sórt sin a dhéanamh.

6.4. **Faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht a d'fhéadfadh forbairt sna spriocorgánaigh**

Cuirfear ar fáil sonraí maidir le frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht a bheith ann nó a bheith ag forbairt i bpobail spriocorgánach i gcoinne na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana don tsubstaint ghníomhach faoi phointe 3.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun measúnú a dhéanamh.

Má cheanglaítear sonraí a chur ar fáil, d'fhéadfaí sonraí den sórt sin a ghiniúint i staidéir thurgnamhacha (i saotharlanna nó faoi choinníollacha allamuigh) nó a aisghabháil ón litríocht eolaíoch atá ar fáil.

Má cheanglaítear sonraí a chur ar fáil agus má tá faisnéis ar fáil le haghaidh úsáidí nach bhfuil ábhartha go díreach do na húsáidí a bhfuil údarú nó athnuachan údaraithe á lorg ina leith, lena n-áirítear faisnéis maidir le speicis éagsúla spriocorgánaigh nó barra éagsúla, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil freisin. I gcás ina bhfuil fianaise nó faisnéis a thugann le tuiscint gur dócha, i gcomhthéacs tráchtála, go bhforbróidh frithsheasmhacht, ginfear fianaise agus cuirfear isteach í maidir le híogaireacht an spriocorgánaigh lena mbaineann don táirge cosanta plandaí. I gcásanna den sórt sin, cuirfear ar fáil straitéis bainistithe a bheidh deartha chun an dóchúlacht go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i spriocspeicis a laghdú.

6.5. **Éifeachtaí díobhálacha ar bharra cóireáilte**

6.5.1. *Fíteatocsaineacht do spriocphlandaí (lena n-áirítear saothróga éagsúla) nó do tháirgí cosanta plandaí*

Le haghaidh luibhicídí agus le haghaidh táirgí cosanta plandaí eile ina bhfeictear éifeachtaí díobhálacha, dá neamhbhuaine atá siad, le linn na dtrialacha, leagfar síos na corrlaigh shainiúlachta ar spriocbharra, trí dhá oiread an ráta leata molta a úsáid. Sa chás sin, déanfar tástálacha chun sonraí leordhóthanacha a chur ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar an bhfíteatocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith ann tar éis cóireáil le táirge cosanta plandaí. I gcás ina mbraitear éifeachtaí tromchúiseacha fíteatocsaineacha, déanfar imscrúdú ar ráta leata idirmheánach. I gcás ina mbíonn éifeachtaí díobhálacha ann, ach go maítear nach bhfuil siad tábhachtach i gcomparáid le tairbhí úsáide nó go bhfuil siad neamhbhuan, ceanglaítear fianaise chun tacú leis an maíomh sin. Más gá, cuirfear isteach tomhas táirgeachta.

Má bhíonn gá le tástáil, léireofar sábháilteacht an táirge cosanta plandaí ar phríomhshaothróga na bpríomhbharr dá bhfuil an tástáil á moladh, lena n-áireofar éifeachtaí ar an gcéim fáis bharr, ar an spreacadh agus ar fhachtóirí eile, éifeachtaí a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an tsoghabháltacht i leith damáiste nó gortaithe.

Beidh fairsinge an imscrúdaithe a bheidh riachtanach ar bharra eile ag brath ar an méid cosúlachta idir iad agus príomhbharra eile a bhfuil tástáil déanta orthu cheana, ar chainníocht agus ar cháilíocht na sonraí atá ar fáil maidir leis na príomhbharra sin agus ar a chosúla atá modh úsáide an táirge cosanta plandaí, más ábhartha. D'fhéadfaí an tástáil a dhéanamh leis an bpríomhchineál ullmhóide a bheidh le húdarú.

I gcás ina n-áirítear ar na maímh atá beartaithe a chur ar an lipéad moltaí i ndáil le húsáid an táirge cosanta plandaí le táirge/táirgí cosanta plandaí eile, beidh feidhm ag na forálacha a leagtar síos sa phointe seo maidir leis an meascán.

I gcás ina mbraitear éifeachtaí fíteatocsaineacha, déanfar measúnú cruinn orthu agus déanfar iad a thaifeadadh i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha de chuid EECP nó, i gcás ina gceanglaíonn Ballstát é agus i gcás ina ndéantar an tástáil ar chríoch an Bhallstáit sin, le treoirlínte a chomhlíonann ceanglais na treoirlíne ábhartha de chuid EECP ar a laghad.

6.5.2. *Éifeachtaí ar tháirgeacht plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí*

Déanfar tástálacha chun sonraí leordhóthanacha a chur ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht an táirge cosanta plandaí agus ar an laghdú a d'fhéadfadh teacht ar tháirgeacht barr nó ar chaillteanas stórála plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí.

Cinnfear éifeachtaí táirgí cosanta plandaí ar tháirgeacht barr nó ar chomhpháirteanna táirgeachta táirgí plandaí cóireáilte, mura féidir leis an iarratasóir údar cuí a thabhairt chun a léiriú nach bhfuil na sonraí sin ábhartha. I gcás inar dócha go stórálfar plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí, tuairisceofar éifeachtaí féideartha ar an táirgeacht barr tar éis stórála, lena n-áirítear sonraí maidir le saolré stórála.

6.5.3. *Éifeachtaí ar cháilíocht plandaí cóireáilte nó táirgí plandaí*

D'fhéadfadh gá a bheith le breathnuithe iomchuí ar pharaiméadair cháilíochta le haghaidh barra aonair (mar shampla, cáilíocht grán arbhair agus cion siúcra). D'fhéadfaí faisnéis den sórt sin a bhailiú ó mheasúnuithe iomchuí sna trialacha a thuairiscítear faoi phointí 6.3 agus 6.5.1.

I gcás inarb ábhartha, déanfar tástáil drochbhlais.

6.5.4. *Éifeachtaí ar phróisis claochlaithe*

Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh teacht chun cinn tar éis cóireáil le táirge cosanta plandaí ar phróisis trasfhoirmithe nó ar cháilíocht a dtáirgí, agus ceanglaítear iad nuair atá feidhm ag gach ceann de na cúinsí seo a leanas:

— bíonn na plandaí cóireáilte nó na táirgí plandaí le haghaidh a n-úsáide i bpróiseas trasfhoirmithe (e.g. fíonóireacht, grúdaireacht nó déanamh aráin),

— bíonn iarmhair shuntasacha ann (féach Roinn 8) tráth na buainte, agus

— tá feidhm ag ceann amháin ar a laghad den dá chúinse seo a leanas freisin:

  — tá tásca ann a léiríonn go bhféadfadh tionchar a bheith ag úsáid an táirge cosanta plandaí ar na próisis atá i gceist (e.g. i gcás substaint ghníomhach ar miocrorgánach é a bhfuil feidhm fhuingicídeach aici, nuair a úsáidtear í gar do thráth na buainte), nó

  — léiríodh go raibh tionchar díobhálach ag táirgí cosanta plandaí eile bunaithe ar an tsubstaint ghníomhach chéanna nó ar shubstaint ghníomhach atá an-chosúil ar na próisis sin nó ar a dtáirgí.

I gcás ina mbíonn gá leis an tástáil, d'fhéadfaí í a dhéanamh leis an bpríomhchineál ullmhóide a bheidh le húdarú. Déanfar imscrúdú ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ar na próisis trasfhoirmithe agus déanfar iad a thuairisciú. Cuirfidh na tástálacha sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh teacht chun cinn tar éis cóireáil le táirge cosanta plandaí ar phróisis trasfhoirmithe nó ar cháilíocht a dtáirgí.

6.5.5. *Tionchar ar phlandaí cóireáilte nó ar ábhar atáirgthe plandaí*

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí a úsáidfear le haghaidh iomadaithe, seachas i gcás ina gcuireann na húsáidí beartaithe cosc ar a n-úsáid ar bharra a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid chun síolta, gearrthóga, reathairí nó tiúbair a tháirgeadh le haghaidh plandaithe, de réir mar is iomchuí.

Cuirfear isteach breathnuithe le haghaidh na nithe seo a leanas:

(i) síolta — inmharthanacht, péacadh agus spreacadh;

(ii) gearrthóga — fréamhú agus rátaí fáis;

(iii) reathairí — bunú agus rátaí fáis;

(iv) tiúbair — péacadh agus fás nádúrtha.

Déanfar tástáil síolta i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha nó le treoirlínte a chomhlíonann a gceanglais ar a laghad.

6.6. **Breathnuithe ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe ar bharra i ndiaidh a chéile agus ar phlandaí eile**

6.6.1. *Tionchar ar bharra i ndiaidh a chéile*

Ní bheidh feidhm ag an bhforáil a leagtar síos sa phointe seo ach maidir leis na nithe seo a leanas:

— miocrorgánaigh atá pataigineach do phlandaí, nó

— meitibilítí arb údar imní iad ar sainaithníodh guais do phlandaí ina leith, agus a léiríonn na sonraí a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Roinn 9 go bhfanann méideanna suntasacha de na meitibilítí sin arb údar imní iad san ithir nó in ábhair plandaí, amhail tuí nó ábhair orgánacha suas go dtí tráth síolaithe nó plandaithe barra a d'fhéadfadh a bheith i ndiaidh a chéile.

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar bharra i ndiaidh a chéile. Luafar na híostréimhsí feithimh idir an leathadh deireanach agus síolrú nó plandú barra i ndiaidh a chéile. Luafar na teorainneacha ar an rogha maidir le barra i ndiaidh a chéile, más ann do theorainneacha. Sonrófar fad na cosanta a thugtar le gach leathadh agus leis an uaslíon leata atá le húsáid araon.

6.6.2. *Tionchar ar phlandaí eile, lena n-áirítear barra cóngaracha*

Déanfar sonraí leordhóthanacha a thuairisciú ionas go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag cóireáil leis an táirge cosanta plandaí ar phlandaí eile, lena n-áirítear barra cóngaracha.

Cuirfear isteach breathnuithe ar éifeachtaí díobhálacha ar phlandaí eile, lena n-áireofar gnáthraon na mbarr cóngarach, i gcás ina bhfuil tásca ann lena léirítear go bhféadfadh an táirge cosanta plandaí difear a dhéanamh do na plandaí sin trí cháitheadh sprae.

6.7. **Comhoiriúnacht i gcláir chosanta plandaí**

I gcás ina n-áirítear leis an maíomh atá beartaithe a chur ar an lipéad ceanglais i ndáil leis na coinníollacha úsáide le táirgí cosanta plandaí eile i meascán umair, i seichimh sprae nó i gcineálacha ábhartha úsáide, déanfar imscrúdú ar éifeachtaí (e.g. freasaitheacht, éifeachtaí fuingicídeacha) a d'fhéadfadh a bheith ar ghníomhaíocht an mhiocrorgánaigh tar éis a mheasctha, a spraeáil go seicheamhach, nó ag úsáid cineálacha ábhartha úsáide eile le táirgí cosanta plandaí eile. Cuirfear faisnéis iomchuí ar fáil.

Molfar ráiteas ginearálta réamhchúraim ar an lipéad, ráiteas lena dtabharfar foláireamh don úsáideoir faoin gcaillteanas éifeachtúlachta a d'fhéadfadh baint don mhiocrorgánach de bharr idirghníomhaithe i meascán umair, i seichimh sprae nó i gcineálacha ábhartha úsáide eile le táirgí cosanta plandaí seachas na cinn a shonraítear sa lipéad. Déanfar neamh-chomhoiriúnachtaí bitheolaíocha is eol a bheith ann le táirgí cosanta plandaí a thuairisciú ar an lipéad.

Sonrófar moltaí iomchuí (e.g. eatraimh idir leathadh an táirge cosanta plandaí agus táirgí eile), i gcás inar gá chun éifeachtaí diúltacha féideartha ar ghníomhaíocht an mhiocrorgánaigh a sheachaint. Cuirfear faisnéis iomchuí ar fáil a thacaíonn leis na moltaí.

Más ábhartha, tuairisceofar éifeachtaí díobhálacha féideartha an táirge cosanta plandaí a bhfuil naimhdí nádúrtha aige (e.g. oibreáin scaoilte um rialú bitheolaíoch) nó cleachtais eile (e.g. rialú bitheolaíoch caomhnaithe) faoi choinníoll úsáide ionchasach an táirge cosanta plandaí. Beidh an measúnú ar na héifeachtaí díobhálacha féideartha sin bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil maidir le ceann amháin nó níos mó de na nithe seo a leanas:

— raon óstaigh an mhiocrorgánaigh (pointe 2.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013),

— éifeachtaí ar bheacha (pointe 8.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus pointe 10.3 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013),

— éifeachtaí ar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha (pointe 8.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus pointe 10.4 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 284/2013) nó

— aon fhaisnéis ábhartha eile.

7. **ÉIFEACHT AR SHLÁINTE AN DUINE**

Réamhrá

Le haghaidh meastóireacht chuí ar na rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe (i.e. speicis ar gnách do dhaoine iad a bheathú agus a choinneáil nó bia-ainmhithe) a bhfuil baint acu le húsáid táirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach ar miocrorgánach í, bhí measúnú déanta cheana féin ar ionfhabhtaíocht agus pataigineacht an mhiocrorgánaigh i gcomhréir le Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Áirítear ar an measúnú sin an miocrorgánach agus aon mheitibilít arb údar imní í/aon mheitibilítí arb údar imní iad do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.

Sa Roinn seo sainaithnítear na tástálacha breise ábhartha atá le déanamh chun aicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí agus inghlacthacht na rioscaí a bhaineann lena úsáid a chinneadh. I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh faisnéis atá ann cheana féin maidir le tocsaineacht comhfhoirmleach agus substaintí neamhghníomhacha eile de chuid an táirge cosanta plandaí a bheith leordhóthanach chun teacht ar chonclúid maidir le tocsaineacht an táirge cosanta plandaí.

D'fhonn aicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí a chinneadh, chomh maith leis na rioscaí a bhaineann lena úsáid, cuirfear ar fáil faisnéis maidir le hairíonna tocsaineolaíocha intreacha na gcomhfhoirmleach, na dteorantóirí agus na sineirgíoch. Ina theannta sin déanfar imscrúdú ar éifeachtaí díobhálacha sineirgisteacha féideartha agus/nó idirghníomhú i measc substaintí ceimiceacha atá sa táirge cosanta plandaí (e.g. comhfhoirmligh, substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha eile agus na heisíontais a bhaineann léi/leo atá sa táirge cosanta plandaí céanna). Déanfar sonraí atá ar fáil maidir le haon éifeacht dhíobhálach ar shláinte an duine a thuairisciú.

Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí do shláinte an duine a bhaineann le húsáid na dtáirgí cosanta plandaí (e.g. ar oibreoirí, ar oibrithe, ar dhaoine atá ar an láthair, ar chónaitheoirí agus ar thomhaltóirí), ar na rioscaí do shláinte an duine de bharr barra cóireáilte a láimhseáil, chomh maith leis an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe de bharr rianta iarmharacha a fhanann i mbia, i mbeatha agus san uisce. Ina theannta sin, beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

— cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a fhéadfar an táirge cosanta plandaí a údarú nó nach bhféadfar,

— coinníollacha nó srianta iomchuí, a bheidh bainteach leis an údarú, a shonrú,

— ráitis ghuaise agus réamhchúraim a shonrú maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, a áireofar ar an bpacáistiú (coimeádáin),

— bearta garchabhrach ábhartha a shainaithint chomh maith le bearta iomchuí diagnóiseacha agus teiripeacha atá le leanúint i gcás ionfhabhtaithe nó éifeacht dhíobhálach eile i ndaoine.

I gcomhthéacs an méid a d'fhéadfadh eisíontais ábhartha agus comhpháirteanna eile a chur le próifíl thocsaineolaíoch an táirge cosanta plandaí, cuirfear ar fáil tuairisc mhionsonraithe ar an ábhar a úsáidtear le haghaidh gach staidéir a chuirtear isteach. Déanfar tástálacha ag baint úsáid as an táirge cosanta plandaí atá le húdarú. Go háirithe, léireoidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil gurb ionann an miocrorgánach a úsáidtear sa táirge cosanta plandaí agus na coinníollacha chun é a shaothrú, gurb ionann iad agus an miocrorgánach agus na coinníollacha a gcuirtear faisnéis agus sonraí isteach ina leith i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013. Agus staidéir thocsaineolaíocha á ndéanamh, déanfar gach comhartha d'éifeachtaí díobhálacha a thuairisciú.

Ar bhonn na faisnéise a chuirtear ar fáil, i gcás inarb infheidhme, cuirfear isteach moltaí maidir le haicmiú agus lipéadú an táirge cosanta plandaí, ag úsáid rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus tabharfar údar leis na moltaí sin, lena n-áireofar:

— picteagraim,

— focail chomhartha,

— ráitis ghuaise, agus

— ráitis réamhchúraim.

I gcás nach meastar an fhaisnéis atá ar fáil a bheith láidir go leor chun na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag na substaintí atá sa táirge cosanta plandaí (e.g. comhfhoirmligh, substaint ghníomhach eile/substaintí gníomhacha eile agus na heisíontais a bhaineann léi/leo atá sa táirge cosanta plandaí céanna) a eisiamh, beidh staidéir thocsaineolaíocha ar éifeachtaí díobhálacha sineirgisteacha féideartha ag teastáil ón údarás inniúil, mar a thuairiscítear faoi phointí 7.4 agus 7.7.

7.1. **Sonraí míochaine**

Déanfar aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le héifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine a thuairisciú, lena n-áirítear íogrú agus freagairt ailléirgineach i ndaoine a nochtar don táirge cosanta plandaí. I gcás éifeachtaí díobhálacha, tabharfar aird ar leith ar cé acu a rinne nó nach ndearna aon rud, e.g. galar a bhí orthu cheana, cógas, imdhíonacht lagaithe, toircheas nó beathú míche, difear do shoghabháltacht duine aonair. Áireofar ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil mionsonraí maidir le leibhéal agus fad an nochta, siomptóim a bhreathnaítear agus breathnuithe cliniciúla ábhartha eile.

7.2. **Measúnú ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí**

Tugtar aghaidh ar ghuaiseacha féideartha do shláinte an duine a bhaineann le teagmhais phataigineacha atá nasctha le húsáid an táirge cosanta plandaí trí shonraí maidir le hionfhabhtaíocht, pataigineacht, agus díothú na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í i gcomhréir le Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

Déanfar staidéir chun tocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí a chinneadh mar a cheanglaítear le pointe 7.3, mura léiríonn an t-iarratasóir trí chur chuige thromachar na fianaise a leanúint, bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil faoi Ranna 2, 3, 4 agus phointe 7.1 nó a aisghabhtar ó aon fhoinsí iontaofa eile (e.g. Cur Chuige Comhtháite i ndáil le Tástáil agus Measúnú – IATA, rialacha ríomha CLP i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó sonraí léamh-trasna ó ullmhóidí comhchosúla) nach bhfuil coinne le héifeachtaí den sórt sin. Cuirfear isteach measúnú ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí, ag cur san áireamh faisnéise maidir le hairíonna intreacha de chuid comhfhoirmleach, meitibilítí arb údar imní iad a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, eisíontas ábhartha, agus aird á tabhairt ar éifeachtaí díobhálacha sineirgisteacha féideartha agus/nó idirghníomhú eatarthu agus leis an moladh le haghaidh aicmithe agus lipéadaithe. Leis an measúnú sin, léireoidh an t-iarratasóir cé acu atá nó nach bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil chun an táirge cosanta plandaí a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a mhéid a bhaineann le tocsaineacht do dhaoine agus cé acu atá nó nach bhfuil gá le staidéir ghéarthocsaineachta ar ainmhithe mar a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6.

7.3. **Géarthocsaineacht**

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar thocsaineacht fhéideartha an táirge cosanta plandaí do dhaoine mar a leagtar amach i bpointe 7.2, saineoidh an t-iarratasóir cén ceann de na tástálacha a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 atá ábhartha don táirge cosanta plandaí agus an tástáil/na tástálacha a shainaithnítear a dhéanamh i gcomhréir leis an treoir a chuirtear ar fáil i ngach pointe ábhartha faoi seach. Na staidéir a shonraítear i bpointí 7.3.1 agus 7.3.6, na sonraí agus an fhaisnéis atá le cur ar fáil agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu, beidh na staidéir, na sonraí agus an fhaisnéis sin leordhóthanach chun éifeachtaí tar éis nochtadh aonair don táirge cosanta plandaí a shainaithint agus go háirithe chun na nithe seo a leanas a leagan síos nó a shonrú:

— géarthocsaineacht an táirge cosanta plandaí,

— amscála agus saintréithe na héifeachta díobhálaí le sonraí iomlána athruithe iompraíochta agus torthaí tocsaineolaíocha comhlána féideartha ag staidéir iarbháis ar ainmhithe,

— i gcás inar féidir é, an modh gníomhaíochta tocsainí, agus

— an ghuais choibhneasta a bhaineann leis na bealaí éagsúla nochta.

Leis an bhfaisnéis a ghintear, beifear in ann an táirge cosanta plandaí a aicmiú freisin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

7.3.1. *Géarthocsaineacht bhéil*

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht bhéil a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht bhéil i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.3.2. *Géarthocsaineacht dheirmeach*

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht dheirmeach a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht dheirmeach i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.3.3. *Géarthocsaineacht ionanálaithe*

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar an ngéarthocsaineacht ionanálaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghéarthocsaineacht ionanálaithe sna cásanna seo a leanas:

— má úsáidtear an táirge cosanta plandaí le trealamh ceo-chóireála,

— má úsáidtear an táirge cosanta plandaí mar fhoirmliú giniúna deataigh,

— má úsáidtear an táirge cosanta plandaí mar ullmhóid scaoilte gaile,

— má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh ó aerárthach i gcásanna ina bhfuil an nochtadh ionálaithe ábhartha (spraeire leata aerchuidithe),

— más aerasól an táirge cosanta plandaí,

— más púdar an táirge cosanta plandaí ina bhfuil cion suntasach cáithníní dar trastomhas < 50 micriméadar (> 1 % ar bhonn meáchain),

— má tá an táirge cosanta plandaí le leathadh ar bhealach a ghineann cion suntasach cáithníní nó braoiníní dar trastomhas < 50 micriméadar (> 1 % ar bhonn meáchain), nó

— má tá comhpháirt sho-ghalaithe ar tiúchan níos mó ná 10 % sa táirge cosanta plandaí.

7.3.4. *Greannú craicinn*

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar phoitéinseal greannaithe craicinn an táirge cosanta plandaí ón litríocht atá ar fáil maidir lena chomhpháirteanna, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, comhfhoirmligh, teorantóirí, sineirgígh, agus eisíontais ábhartha mar a leagtar amach i bpointe 7.2, déanfar tástáil ar ghreannú craicinn i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

Tabharfaidh an tástáil poitéinseal greannachta craicinn an táirge cosanta plandaí lena n-áireofar inaisathraitheacht fhéideartha na n-éifeachtaí a bhreathnaítear.

7.3.5. *Greannú súl*

Déanfar tástáil ar ghreannú súl i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

— is féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar phoitéinseal greannaithe súl an táirge cosanta plandaí mar a leagtar amach i bpointe 7.2, nó

— is eol cheana féin gur greannaitheoir súl an miocrorgánach nó is dócha, mar a shonraítear sa treoirlíne tástála, go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar na súile teacht chun cinn.

Tabharfaidh an tástáil an poitéinseal greannaithe súl atá ag baint leis an táirge cosanta plandaí lena n-áireofar inaisathraitheacht fhéideartha na n-éifeachtaí a bhreathnaítear.

7.3.6. *Íogrú craicinn*

Mura féidir faisnéis a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar airíonna íograithe craicinn an táirge cosanta plandaí ón litríocht atá ar fáil maidir lena chomhpháirteanna ceimiceacha (i.e. comhfhoirmligh, meitibilítí arb údar imní iad agus eisíontais ábhartha) mar a leagtar amach i bpointe 7.2 i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil, déanfar tástáil ar íogrú craicinn i gcomhréir leis na treoirlínte is iomchuí.

7.4. **Faisnéis bhreise maidir le tocsaineacht**

Má tá substaint amháin arb údar imní í nó níos mó, bunaithe ar thorthaí na staidéar a cheanglaítear le pointe 7.3, sa táirge cosanta plandaí (e.g. meitibilítí arb údar imní iad agus/nó comhfhoirmligh) nach meastar an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a bhaineann leis a bheith inghlactha bunaithe ar na staidéir sin a rinneadh cheana féin, d'fhéadfadh sé go mbeidh faisnéis bhreise ábhartha maidir le tocsaineacht riachtanach le haghaidh an táirge cosanta plandaí. Beidh an gá le staidéir bhreise ar an táirge cosanta plandaí bunaithe ar bhreithiúnas saineolaithe ar bhonn cás ar chás, i bhfianaise na bparaiméadair ar leith a bhfuil imscrúdú le déanamh orthu agus na gcuspóirí atá le baint amach, más rud é go bhfuil imní ann, mar shampla, maidir le tocsaineacht na dtáirgí cosanta plandaí de bharr na staidéar a thuairiscítear i bpointí 7.3.1 go 7.3.6 nó nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le tocsaineacht.

7.5. **Sonraí maidir le nochtadh**

Más rud é, bunaithe ar na sonraí a chuirtear ar fáil i Roinn 5 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 agus sa Roinn seo, nach féidir éifeachtaí ar shláinte an duine a eisiamh, ginfear faisnéis agus sonraí leordhóthanacha chun measúnú a dhéanamh ar mhéid an nochta don táirge cosanta plandaí is dócha a tharlóidh faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus déanfar an fhaisnéis agus na sonraí sin a thuairisciú. Cuirfear san áireamh le dearadh staidéir airíonna bitheolaíocha, fisiceacha, ceimiceacha agus tocsaineolaíocha an táirge cosanta plandaí chomh maith le cineál an táirge (neamhchaolaithe/caolaithe), cineál na hullmhóide, agus maidir leis an mbealach, céim agus fad an nochta.

I gcás ina bhfuil ábhar imní ar leith ann go bhféadfaí comhpháirt thocsaineach den táirge cosanta plandaí a ionsú go deirmeach bunaithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil sa Roinn seo, cuirfear sonraí maidir le hionsú deirmeach ar fáil dá bhforáiltear faoi phointe 7.3 de Chuid A.

Cuirfear isteach torthaí ó fhaireachán nochta le linn táirgthe agus ó úsáid an táirge cosanta plandaí.

An fhaisnéis agus na sonraí dá dtagraítear sa phointe seo, beidh siad mar bhonn le roghnúchán beart cosanta iomchuí lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta (féach pointe 4.2) a bheidh le húsáid ag oibreoirí agus ag oibrithe agus bearta maolaithe riosca iomchuí eile (e.g. le haghaidh daoine atá ar an láthair agus cónaitheoirí) agus a bheidh le sonrú ar an lipéad.

7.6. **Sonraí tocsaineolaíocha ar fáil maidir le substaintí neamhghníomhacha**

I gcás inarb ábhartha, cuirfear isteach an fhaisnéis seo a leanas le haghaidh gach comhfhoirmligh, teorantóra agus sineirgígh:

(a) an chláruimhir dá dtagraítear in Airteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]);

(b) na hachoimrí staidéir a áirítear sa sainchomhad teicniúil; agus

(c) an bhileog sonraí sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Cuirfear isteach gach faisnéis eile atá ar fáil.

7.7. **Staidéir bhreise le haghaidh meascáin de tháirgí cosanta plandaí**

I gcás ina sonraíonn lipéad an táirge cosanta plandaí úsáid an táirge cosanta plandaí le táirgí cosanta plandaí eile agus/nó le haidiúvaigh mar mheascán umair, déanfar na staidéir dá dtagraítear faoi phointí 7.3.1 go 7.3.6 le haghaidh an mheascáin ábhartha táirgí cosanta plandaí. Déanfar cinntí maidir leis an ngá atá le staidéir bhreise ar bhonn cás ar chás, ag cur san áireamh torthaí staidéir ghéarthocsaineachta na dtáirgí cosanta plandaí aonair, an fhéidearthacht go dtarlódh nochtadh don mheascán de tháirgí cosanta plandaí lena mbaineann agus an fhaisnéis atá ar fáil nó taithí phraiticiúil leis na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann nó le táirgí cosanta plandaí comhchosúla.

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

Beidh an gá le staidéir bhreise ar an táirge cosanta plandaí bunaithe ar bhreithiúnas saineolaithe ar bhonn cás ar chás, i bhfianaise na bparaiméadar ar leith a bhfuil imscrúdú le déanamh orthu agus na gcuspóirí atá le baint amach (mar shampla, le haghaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha iontu nó comhpháirteanna eile a bhfuil amhras ann go bhfuil éifeachtaí sineirgisteacha nó tocsaineolaíocha breise ag baint leo).

8. **IARMHAIR I DTÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE NÓ AR THÁIRGÍ, BIA AGUS BEATHA CÓIREÁILTE**

Cuirfear isteach sonraí agus faisnéis maidir le hiarmhair i dtáirgí, bia agus beatha cóireáilte nó ar tháirgí, bia agus beatha cóireáilte, i gcomhréir le Roinn 6 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana le haghaidh na substainte gníomhaí leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí.

9. **CINNIÚINT AGUS IOMPRAÍOCHT SA CHOMHSHAOL**

Cuirfear isteach sonraí agus faisnéis maidir le cinniúint agus iompraíocht an táirge cosanta plandaí sa chomhshaol i gcomhréir le Roinn 7 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, mura léiríonn an t-iarratasóir go bhfuil na sonraí agus an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana le haghaidh na substainte gníomhaí leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge cosanta plandaí.

10. **ÉIFEACHTAÍ AR ORGÁNAIGH NACH SPRIOCORGÁNAIGH IAD**

Réamhrá

(i) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, in éineacht leis an bhfaisnéis le haghaidh na substainte gníomhaí ar miocrorgánach í a chuirtear ar fáil i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 (lena n-áirítear meitibilít a bhféadfadh sé gurb údar imní í/meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad mar a shainaithnítear i gcomhréir le pointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013), beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí ar speicis nach spriocspeicis iad, nuair a úsáidtear é mar atá beartaithe. Agus an fhaisnéis sin á cur isteach ag an iarratasóir, cuirfidh sé san áireamh gur féidir leis an tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad a bheith mar thoradh ar aon nochtadh amháin, nochtadh fada nó ilnochtadh a d'fhéadfadh a bheith inchúlaithe nó dochúlaithe.

(ii) I gcás ina bhfuil sonraí nochta riachtanach chun a chinneadh an ndéanfar staidéar, bainfear úsáid as na sonraí a aisghabhtar i gcomhréir le Roinn 9. Chun nochtadh na miocrorgánach a mheas cuirfear san áireamh gach faisnéis ábhartha maidir leis an táirge cosanta plandaí agus maidir leis an miocrorgánach. I gcás inarb ábhartha, bainfear úsáid as na sonraí dá bhforáiltear faoin Roinn seo. I gcás inar cosúil, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, go bhfuil éifeacht níos láidre ag an táirge cosanta plandaí ná ag an tsubstaint ghníomhach ar miocrorgánach í, bainfear úsáid as na sonraí maidir le héifeachtaí an táirge cosanta plandaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad chun na cóimheasa ábhartha éifeachtaí/nochtadh a ríomh.

(iii) D'fhéadfadh gá a bheith le sonraí turgnamhacha, mura féidir údar a thabhairt chun a léiriú gur féidir measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad leis an bhfaisnéis atá ar fáil cheana féin. Beidh fad na staidéar turgnamhach fada go leor chun go mbeidh am ann le haghaidh ghoradh, ionfhabhtú agus léiriú na n-éifeachtaí díobhálacha in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad, ach i gcomhréir leis an nochtadh ionchasach faoin úsáid atá beartaithe. Chun idirdhealú a dhéanamh idir éifeachtaí pataigineacha agus éifeachtaí tocsaineacha, bainfear úsáid as cóimheastóirí iomchuí i dteannta an ghrúpa cóimheasa nach dtabharfar dáileog dóibh, amhail cóimheastóirí díghníomhaithe, cóimheastóirí forleachta agus/nó cóimheastóirí scag-steiriliúcháin. Beidh gá le haird ar leith i gcás ina bhfuil miocrorgánach atá pataigineach d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad seachas mamaigh agus nár aonraíodh ó thimpeallacht ábhartha Eorpach sa táirge cosanta plandaí. Beidh an fhaisnéis a chuirtear ar fáil leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar thionchair chomhshaoil.

(iv) Beidh ábharthacht an speicis d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a úsáidtear chun éifeachtaí comhshaoil a thástáil, beidh sé bunaithe ar chur chuige thromachar na fianaise, ag cur na rudaí seo a leanas san áireamh mar shampla:

— faisnéis maidir leis an miocrorgánach (go háirithe maidir le hairíonna bitheolaíocha) mar a cheanglaítear le Cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013,

— faisnéis a bhaineann leis na comhfhoirmligh, teorantóirí agus sineirgígh, mar a cheanglaítear le Ranna 1 go 9, agus

— patrúin úsáide atá beartaithe don táirge cosanta plandaí (e.g. leathadh duilleach nó ithreach).

Chun an measúnú ar shuntasacht na dtorthaí tástála a éascú, bainfear úsáid as an tréithchineál céanna de gach speiceas d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad sna tástálacha sonraithe éagsúla le haghaidh éifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad.

(v) Déanfar na héifeachtaí díobhálacha uile a bhreathnaítear sna tástálacha agus sna trialacha a dhéantar leis an táirge cosanta plandaí a thuairisciú, agus déanfar agus tuairisceofar staidéir bhreise a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun imscrúdú a dhéanamh ar na sásraí a bhaineann leis agus measúnú a dhéanamh ar shuntasacht na n-éifeachtaí sin.

(vi) I gcás ina léirítear éifeachtaí díobhálacha tocsaineacha sna staidéir a mheastar don mheasúnú riosca agus i gcás go bhféadfaí a mheas nach bhfuil na rioscaí a shainaithnítear inghlactha, déanfar staidéir bhreise maidir le tocsaineacht faoi fhíorchoinníollacha úsáide i gcomhréir leis na moltaí úsáide atá beartaithe, más infheidhme.

An cineál staidéir a bheidh le déanamh, braitheann sé ar na héifeachtaí agus ar an orgánach nach spriocorgánach é/na horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a ndéantar difear dóibh a bhreathnaítear sna staidéir a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.7 agus le linn na tástála éifeachtúlachta agus d'fhéadfaí go mbeidh sé riachtanach staidéir bhreise ar speicis bhreise nach spriocspeicis iad (i.e. speicis atá éagsúil leis na speicis a ndearnadh tástáil orthu i dtosach) a áireamh leo. Tabharfar aird ar leith ar na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a thagann chun cinn sa timpeallacht ábhartha Eorpach agus ar orgánaigh a scaoileadh amach d'aon ghnó chun críoch bithrialaithe.

(vii) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí, in éineacht le faisnéis ábhartha eile, agus leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil le haghaidh an mhiocrorgánaigh (lena n-áirítear meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad mar a shainaithnítear i bpointe 2.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013), beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

— na siombailí guaise, na táscairí contúirte agus na frásaí ábhartha riosca agus sábháilteachta nó na picteagraim, focail chomhartha, ráitis ábhartha ghuaise agus réamhchúraim maidir le cosaint an chomhshaoil a bheidh le lua ar an bpacáistiú (coimeádáin) a shonrú,

— meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha do speicis nach spriocspeicis iad — daonraí, pobail agus próisis de réir mar is iomchuí,

— meastóireacht a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil aon réamhchúraimí speisialta riachtanach chun speicis nach spriocspeicis iad a chosaint.

10.1. **Éifeachtaí ar veirteabraigh talún**

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.1, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar veirteabraigh talún nach spriocveirteabraigh iad (e.g. mamaigh, éin, reiptílí, agus amfaibiaigh) ar an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar na sonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha lena gcuirfear luachanna LD_{50} ar fáil agus lena n-áireofar torthaí paiteolaíocha comhlána. D'fhéadfaí na staidéir a dhéanamh ar na speicis a úsáidtear sna staidéir dá dtagraítear i bpointe 8.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

10.2. **Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha**

10.2.1. *Éifeachtaí ar éisc*

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.1, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar éisc ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha lena gcuirfear luachanna LD_{50} ar fáil agus lena n-áireofar torthaí paiteolaíocha comhlána. D'fhéadfaí na staidéir a dhéanamh ar na speicis a úsáidtear sna staidéir dá dtagraítear i bpointe 8.2.1 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013.

10.2.2. *Éifeachtaí ar inveirteabraigh uisceacha*

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.2, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na hinveirteabraigh uisceacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.2.3. *Éifeachtaí ar algaí*

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.3, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt lena léiriú nach nochtfar algaí ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.2.4. *Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha*

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.2.4, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar macraifítí uisceacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.3. **Éifeachtaí ar bheacha**

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.3, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt lena léiriú nach nochtfar beacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.4. **Éifeachtaí ar artrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha**

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.4, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na hartrapóidí nach spriocartrapóidí iad seachas beacha ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha. D'fhéadfaí staidéir bhreise ar speicis bhreise a áireamh leis na hanailísí, nó staidéir ag sraith níos airde amhail staidéir ar orgánaigh roghnaithe nach spriocorgánaigh iad ag baint úsáide as an táirge cosanta plandaí ullmhaithe. An rogha maidir le speicis tástála artrapóidí nach spriocartrapóidí iad a bhfuil ról tábhachtach acu sa bhainistiú comhtháite lotnaidí, d'fhéadfadh an rogha sin a bheith bunaithe ar roinnt fachtóirí, amhail airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh agus an úsáid atá beartaithe (e.g. cineál bairr).

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

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.5, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na méisea-orgánaigh agus macra-orgánaigh nach spriocorgánaigh iad san ithir ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.6. **Éifeachtaí ar phlandaí talún nach spriocphlandaí talún iad**

An fhaisnéis chéanna a chuirtear ar fáil maidir leis an miocrorgánach (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch) mar a shonraítear i bpointí 8.6, 8.7 agus 8.8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil le haghaidh an táirge cosanta plandaí is ábhar don iarratas, mura féidir leis an iarratasóir an méid seo a leanas a dhéanamh:

— údar a thabhairt le hinfheidhmeacht agus ábharthacht thoradh an mheasúnaithe a rinneadh ar na sonraí céanna a cuireadh isteach chun an miocrorgánach a fhormheas (agus/nó maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann i ndáil le húsáid ionadaíoch),

— éifeachtaí an táirge cosanta plandaí a thuar ar bhonn na sonraí atá ar fáil le haghaidh na gcomhfhoirmleach (e. g. comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil), agus ar bhonn na sonraí le haghaidh an mhiocrorgánaigh agus meitibilítí a bhféadfadh sé gurb údar imní iad (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 8 de Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 chun an miocrorgánach/na miocrorgánaigh sa táirge cosanta plandaí a fhormheas), nó

— údar a thabhairt chun a léiriú nach nochtfar na plandaí talún nach spriocphlandaí iad ar chomhpháirteanna an táirge cosanta plandaí (bunaithe ar shonraí a chuirtear isteach i gcomhréir le Roinn 9).

Má cheanglaítear giniúint sonraí bunaithe ar na forálacha a leagtar síos faoin bpointe seo, déanfar staidéir ábhartha.

10.7. **Staidéir bhreise maidir le tocsaineacht**

D'fhéadfaí sonraí breise a chur isteach nó staidéir bhreise maidir le tocsaineacht a dhéanamh, má léiríodh le tástálacha a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.6 go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag baint le horgánach nach spriocorgánach é amháin nó níos mó agus má mheastar nach bhfuil an riosca inghlactha. Roghnófar an cineál staidéir atá le déanamh bunaithe ar na héifeachtaí agus ar an orgánach nach spriocorgánach é a ndéantar difear dó/na horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a ndéantar difear dóibh a bhreathnaítear sna staidéir a cheanglaítear le pointí 10.1 go 10.6 agus le linn tástáil éifeachtúlachta, agus d'fhéadfaí go mbeidh staidéir bhreise ar speicis bhreise nach spriocspeicis iad le háireamh ann."