RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/2087 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Iúil 2021

lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle chun ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh a áireamh mar chatagóir d'ábhar comhpháirteach i dtáirgí leasacháin AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1069/2009 agus (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ([1]), agus go háirithe Airteagal 42(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2019/1009 leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh. Ábhair chomhpháirteacha de cheann amháin nó níos mó de na catagóirí a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin, bíonn siad ann i dtáirgí leasacháin AE.

(2) Le hAirteagal 42(2) de Rialachán (AE) 2019/1009 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b), den Rialachán sin, ceanglaítear ar an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar tháirgí luaithbhunaithe gan moill mhíchuí tar éis an 15 Iúil 2019, agus iad a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin má chinntear sa mheasúnú sin nach bhfuil riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol ag baint le táirgí leasacháin AE a bhfuil na hábhair sin iontu, agus go n-áirítear leo an éifeachtúlacht agranamaíoch.

(3) Is féidir le táirgí luaithbhunaithe a bheith ina ndramhaíl, agus i gcomhréir le hAirteagal 19 de Rialachán (AE) 2019/1009 scoirfidh siad de bheith ina ndramhaíl a thuilleadh má tá siad ann i dtáirge leasacháin comhlíontach de chuid an Aontais. De bhun Airteagal 42(3) de Rialachán (AE) 2019/1009 arna léamh i gcomhar le hAirteagal 6 de Threoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), féadfaidh an Coimisiún dá bhrí sin táirgí luaithbhunaithe a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ach amháin má áirithíonn rialacha aisghabhála san Iarscríbhinn sin go n-úsáidfear na hábhair chun críoch sonrach, go bhfuil margadh ann dóibh nó éileamh orthu, agus nach mbeidh drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol nó ar shláinte an duine de thoradh a n-úsáide.

(4) Chuir Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ("JRC") tús lena mheasúnú ar tháirgí luaithbhunaithe in oirchill ghlacadh Rialachán (AE) 2019/1009, agus thug sé i gcrích é in 2019. Le linn an mheasúnaithe, leathnaíodh an raon feidhme chun an speictream leathan d'ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh a chumhdach.

(5) Is é conclúid na tuarascála measúnaithe ó JRC ([3]) go dtugann ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh, cothaithigh do phlandaí nó go bhfeabhsaíonn siad a n-éifeachtúlacht cothaithe agus dá bhrí sin go n-áiritheofar éifeachtúlacht agranamaíoch leo, más rud é go dtáirgtear na hábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh sin de réir na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil.

(6) Thairis sin, is é conclúid na tuarascála measúnaithe ó JRC gurb ann d'éileamh an mhargaidh ar ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh agus go bhfuil an t-éileamh sin ag fás, agus gur dócha go n-úsáidfear na hábhair sin chun ionchuir chothaitheacha a sholáthar do thalmhaíocht na hEorpa. Is é conclúid JRC freisin nach mbeidh drochthionchair fhoriomlána ar an gcomhshaol ná ar shláinte an duine ag baint le húsáid ábhar ocsaídiúchán teirmeach agus a ndíorthach a tháirgtear de réir na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil.

([1]) IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.

([2]) Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).

([3]) *Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivates, thermal oxidation materials & derivates and pyrolysis & gasification materials* [Moltaí teicniúla ó Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L le haghaidh táirgí leasacháin nua roghnaithe faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin (Rialachán (AE) 2019/1009) – Critéir phróisis agus cháilíochta, agus measúnú ar thionchair chomhshaoil agus mhargaidh i ndáil le salainn fosfáite dheasctha agus na díorthaigh, ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus a ndíorthaigh agus ábhair phirealaithe agus ghásúcháin], EUR 29841 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(7) Sna rialacha aisghabhála a mholtar i dtuarascáil mheasúnaithe an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde, tá bearta chun teorainn a chur leis na rioscaí a bhaineann le héilleáin a athchúrsáil nó a tháirgeadh, amhail liosta uileghabhálach d'ábhair ionchuir incháilithe a chruthú agus, mar shampla, dramhaíl bhardasach mheasctha a eisiamh, agus coinníollacha sonracha próiseála agus ceanglais shonracha maidir le cáilíocht táirgí a leagan síos. Is é conclúid na tuarascála measúnaithe freisin go gcomhlíonfaidh táirgí leasacháin ina bhfuil ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh, rialacha lipéadaithe sonracha, agus go n-áirítear sna rialacha maidir leis an measúnú comhréireachta a bhaineann le táirgí den chineál sin, córas cáilíochta arna mheasúnú agus arna fhormheas ag comhlacht dá dtugtar fógra.

(8) Ar bhonn an mhéid thuas, tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, más rud é go dtáirgtear ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh i gcomhréir leis na rialacha aisghabhála a mholtar sa tuarascáil mheasúnaithe ó JRC, go n-áirithítear leo go mbeidh an éifeachtúlacht agranamaíoch ann de réir bhrí Airteagal 42(1), an chéad fhomhír, pointe (b)(ii) de Rialachán (AE) 2019/1009. Thairis sin, comhlíonann siad na critéir a leagtar síos in Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE. Ar deireadh, má chomhlíonann siad na ceanglais eile a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/1009 go ginearálta agus go háirithe in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, ní bheadh riosca ag baint leo do shláinte an duine, sláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol de réir bhrí Airteagal 42 (1), an chéad fhomhír, pointe (b)(i) de Rialachán (AE) 2019/1009. Dá bhrí sin, ba cheart ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh a áireamh in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 faoi réir na rialacha aisghabhála sin.

(9) Go háirithe, seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) níor cheart iad a cheadú ach amháin mar ábhair ionchuir le haghaidh ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus a ndíorthach atá á rialú ag Rialachán (AE) 2019/1009, i gcás ina gcinnfear a bpointí deiridh sa slabhra monaraíochta i gcomhréir leis an tríú fomhír d'Airteagal 5(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus ina mbainfear amach iad ar a dhéanaí faoi dheireadh phróiseas táirgthe an táirge leasacháin AE ina bhfuil na hábhair ocsaídiúcháin theirmigh nó na díorthaigh.

(10) Thairis sin, agus ag cur san áireamh gur féidir a mheas gur dramhaíl aisghafa nó seachtháirgí iad ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, ba cheart ábhair den sórt sin a eisiamh ó chatagóirí d'ábhar comhpháirteach 1 agus 11 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 de bhun Airteagal 42(1), an tríú fomhír, den Rialachán sin.

(11) Tá sé tábhachtach a áirithiú, go gcomhlíonfaidh táirgí leasacháin ina bhfuil ábhair ocsaídiúcháin theirmigh agus na díorthaigh, rialacha lipéadaithe breise, agus go mbeidh siad faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí lena n-áirítear córas cáilíochta arna mheasúnú agus arna fhormheas ag comhlacht dá dtugtar fógra. Is gá dá bhrí sin, Iarscríbhinní III agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le ceanglais lipéadaithe agus measúnú comhréireachta iomchuí i ndáil leis na táirgí leasacháin sin.

(12) Ós rud é go bhfuil feidhm le bheith ag na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 agus ag na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin amhail ón 16 Iúil 2022, is gá cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar go dtí an dáta céanna,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) Leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(2) Leasaítear Iarscríbhinn III i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(3) Leasaítear Iarscríbhinn IV i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (Rialachán maidir le seachtháirgí ainmhithe) (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1).

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 16 Iúil 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 6 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) Cuirtear an pointe seo a leanas le Cuid I:

"CMC 13: Ábhair ocsaídithe theirmigh agus na díorthaigh";

(2) Leasaítear Cuid II mar a leanas:

(a) Cuirtear an fophointe (j) seo a leanas le CMC 1, pointe 1:

"(j) ábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh, nithe a aisghabhtar ó dhramhaíl nó atá ina seachtháirgí de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, nó";

(b) Cuirtear an fophointe (f) seo a leanas le CMC 11, pointe 1:

"(f) ábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh, nithe a aisghabhtar ó dhramhaíl nó atá ina seachtháirgí de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, nó";

(c) Cuirtear an CMC 13 seo a leanas léi:

"**CMC 13: ÁBHAIR OSCAÍDITHE THEIRMIGH NÓ NA DÍORTHAIGH**

1. I dtáirge leasacháin AE, féadfaidh ábhair ocsaídithe theirmigh a bheith ann, ar ábhair iad a fhaightear trí thiontú teirmiceimiceach faoi dhálaí faoi nach dteorannaítear an ocsaigin ó cheann amháin nó níos mó de na hábhair ionchuir seo a leanas, agus uathu sin amháin:

(a) orgánaigh, bídís beo nó marbh nó codanna díobh, atá neamhphróiseáilte nó nach bhfuil próiseáilte ach trí mhodh láimhe, meicniúil nó imtharraingteach, trí thuaslagadh in uisce, trí shnámhacht, trí eastóscadh le huisce, trí ghaldriogadh nó trína dtéamh díreach chun uisce a bhaint, nó a eastósctar ón aer trí mhodh ar bith, seachas (*):

— ábhair de bhunadh dramhaíl bhardasach mheasctha,

— dríodar séarachais, dríodar tionsclaíoch nó dríodar dreidireachta, agus

— seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(b) dramhaíl glasraí ón tionscal próiseála bia agus dramhaíl glasraí shnáithíneach ó tháirgeadh an laín íon agus ó tháirgeadh páipéir ó laíon íon, mura bhfuil modhnú ceimiceach déanta orthu;

(c) codán bithdhramhaíola atá ann mar thoradh ar oibríochtaí cóireála iardain ar an mbithdhramhaíl a bailíodh ar leithligh lena hathchúrsáil de réir bhrí Threoir 2008/98/CE, agus a dtugann an loscadh an toradh is fearr ó thaobh an chomhshaoil de ina leith i gcomhréir le hAirteagal 4 den Treoir sin seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(d) ábhair atá ann mar thoradh ar phróiseas tiontaithe mhiocróbaigh nó theirmiceimicigh ina n-úsáidtear go heisiach na hábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointí (a), (b) agus (c);

(e) sloda séarachais ó ghléasra cóireála fuíolluisce bhardasaigh, seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(f) ábhair ó chóireáil fuíolluisce a fheidhmítear go neamhspleách, ar fuíolluisce é nach gcumhdaítear le Treoir 91/271/CEE ón gComhairle (**) ó thionscail próiseála bia, bia peataí, bheatha, bhainne agus dí, seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(g) dramhaíl de réir bhrí Threoir 2008/98/CE seachas (*):

— ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointí (a) go (f),

— dramhaíl ghuaiseach de réir bhrí Airteagal 3, pointe 2 de Threoir 2008/98/CE,

— ábhair de bhunadh dramhaíl bhardasach mheasctha,

— bithdhramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 4 de Threoir 2008/98/CE a thagann ó bhailiú bithdhramhaíola ar leithligh ag an bhfoinse, agus

— seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(h) breoslaí cúnta (gás nádúrtha, gás leachtaithe, comhdhlúthán gáis nádúrtha, gáis phróisis agus comhpháirteanna díobh, amhola, gual, cóc mar aon lena n-ábhair dhíorthaithe), nuair a úsáidtear iad chun ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointí (a) go (g) a phróiseáil;

(i) substaintí a úsáidtear i bpróisis táirgthe i dtionscal an iarainn agus na cruach; nó

(j) substaintí agus meascáin, seachas (*):

— ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointí (a) go (i),

— dramhaíl de réir bhrí Airteagal 3, pointe 1 de Threoir 2008/98/CE,

— substaintí nó meascáin nach dramhaíl iad a thuilleadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit de bhua na mbeart náisiúnta lena dtrasuitear Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE,

— substaintí a fhoirmítear ó réamhtheachtaithe nach dramhaíl iad a thuilleadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit de bhua na mbeart náisiúnta lena dtrasuitear Airteagal 6 de Threoir 2008/98/CE, nó meascáin ina bhfuil substaintí den sórt sin, agus

— seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009.

2. D'ainneoin phointe 1, ábhair ocsaídithe theirmigh a fhaightear trí thiontú teirmiceimiceach faoi dhálaí faoi nach dteorannaítear an ocsaigin ó ábhair Chatagóir 2 nó Chatagóir 3 nó ó tháirgí díorthaithe díobh, féadfaidh siad sin a bheith i dtáirge leasacháin AE, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 32(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus sna bearta dá dtagraítear in Airteagal 32(3) den Rialachán sin, iad ina n-aonar nó á meascadh le hábhair ionchuir dá dtagraítear i bpointe 1, ar choinníoll go gcomhlíontar an dá choinníoll seo a leanas:

(a) cinneadh an pointe deiridh sa slabhra monaraíochta i gcomhréir le hAirteagal 5(2), an tríú fomhír de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009;

(b) comhlíontar na coinníollacha i bpointí, 3, 4 agus 5.

3. Déanfar an t-ocsaídiú teirmeach faoi dhálaí faoi nach dteorannaítear an ocsaigin bhealach ina ndéanfar teocht an gháis is toradh ar an bpróiseas tiontaithe theirmiceimicigh a ardú, ar bhealach rialaithe agus aonchineálach, fiú faoi na dálaí is neamhfhabhraí, go dtí teocht 850 °C ar a laghad ar feadh 2 shoicind ar a laghad, tar éis an insteallta deiridh d'aer dócháin. Beidh feidhm ag na coinníollacha sin maidir leis na hábhair ionchuir uile, seachas maidir leis an méid seo a leanas:

(a) ábhair dá dtagraítear i bpointe 1(a), (b) agus (h), nó ábhair ionchuir atá ann mar thoradh ar phróiseas tiontaithe mhiocróbaigh nó theirmiceimicigh ina n-úsáidtear na hábhair sin go heisiach, agus

(b) ábhair ionchuir dá dtagraítear i bpointe 2,

a mbeidh feidhm ag teocht 450 °C ar a laghad ar feadh 0,2 soicind ar a laghad maidir leo;

4. Déanfar an t-ocsaídiú teirmeach i gcuasán loiscthe nó dócháin. Ina theannta sin, ní phróiseálfar sa chuasán ach ábhair ionchuir nach bhfuil éillithe le sruthanna eile ábhair, nó ábhair ionchuir, seachas seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, atá éillithe go neamhbheartaithe le sruthanna eile ábhair i dteagmhas aonuaire nach raibh de thoradh air ach rianleibhéil comhdhúile eisiginiúla.

Sa ghléasra ina ndéanfar an t-ocsaídiú teirmeach, comhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) na línte táirgthe le haghaidh phróiseáil na n-ábhar ionchuir dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2, déanfar iad a dheighilt go soiléir ó na línte táirgthe le haghaidh próiseáil ábhar ionchuir eile,

(b) déanfar an t-ábhar ionchuir a ocsaídiú sa chaoi is gur lú ná 3 % de réir ábhair thirim ábhar cion iomlán an charbóin orgánaigh (C_{org}) sa slaig agus sa bhunluaith a eascraíonn as,

(c) seachnófar teagmháil fhisiceach idir ábhair ionchuir agus aschuir, tar éis an phróiseas tiontaithe theirmiceimicigh, lena n-áirítear le linn stórála.

5. Luaith nó slaig a bheidh sna hábhair ocsaídithe theirmigh, agus ní bheidh níos mó ná an méid seo a leanas iontu:

(a) 6 mg/kg d'ábhar tirim de HIA_{16} (***),

(b) 20 ng de choibhéisí thocsaineach EDS (****) de dhébheinsi-p-dé-ocsainí polaclóirínithe agus débheinseafúráin pholaclóirínithe (PCDD/Fanna) (*****)/kg d'ábhar tirim.

6. Díorthaigh ó ábhair ocsaídithe theirmigh a táirgeadh ó na hábhair ionchuir dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2 agus a chomhlíonann coinníollacha phointe 5 agus a monaraíodh trí phróiseas tiontaithe theirmiceimicigh i gcomhréir le pointí 3 agus 4, féadfaidh siad sin a bheith i dtáirge leasacháin AE.

Déanfar an próiseas monaraíochta díorthach ar bhealach a mhodhnóidh d'aon ghnó comhdhéanamh ceimiceach na n-ábhar ocsaídithe theirmigh.

Is den chineál seo a leanas a bheidh an próiseas monaraíochta díorthach:

(a) monaraíocht ceimiceán: déantar díorthaigh a tháirgeadh trí chéim monaraíochta ceimicí amháin nó níos mó a imoibríonn ábhair ocsaídithe theirmigh le hábhair dá dtagraítear i bhfophointe 1(j) a ídítear i bpróiseáil cheimiceach nó a úsáidtear le haghaidh próiseáil cheimiceach, ach ní úsáidfear polaiméirí nach bhfuil in-bhithdhíghrádaithe;

(b) monaraíocht theirmiceimiceach: déantar díorthaigh a tháirgeadh trí chéim monaraíochta ceimicí amháin nó níos mó a imoibríonn ábhair ocsaídithe theirmigh go teirmiceimiceach le himoibreáin dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2 a ídítear i bpróiseáil cheimiceach nó a úsáidtear le haghaidh próiseáil cheimiceach,.

Ábhair ocsaídithe theirmigh a léiríonn ceann amháin nó níos mó de na hairíonna guaiseacha a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2008/98/CE, ní dhéanfar iad a mheascadh ná a imoibriú le dramhaíl, le substaintí ná le hábhair d'fhonn substaintí guaiseacha a laghdú chuig leibhéil atá faoi bhun na dteorainnluachanna le haghaidh an airí ghuaisigh mar a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin. Trí úsáid a bhaint as cur chuige maischothromaíochta, na monaróirí a úsáideann ábhair ocsaídithe theirmigh a bhfuil airíonna guaiseacha acu, ní mór dóibh a léiriú go bhfuil na héilleáin á mbaint nó á gclaochlú go dtí leibhéil atá faoi bhun na dteorainnluachanna a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2008/98/CE.

7. Níor cheart níos mó ná na teorainnluachanna seo a leanas le haghaidh éilleán a bheith i dtáirge leasacháin AE ina bhfuil nó atá comhdhéanta d'ábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh:

(a) cróimiam iomlán (Cr): 400 mg/kg d'ábhar tirim, más ó ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointe 1(e), (g) nó (i) a thagann na hábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh;

(b) tailliam (Tl): 2 mg/kg d'ábhar tirim, más ó ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointe 1(e), (g), (h) nó (i) a thagann na hábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh;

Ní bheidh an cion clóirín (Cl^-) níos airde ná 30 mg/kg den ábhar tirim. Mar sin féin, ní bheidh feidhm ag an teorainnluach sin maidir le táirgí leasacháin AE a tháirgtear trí phróiseas monaraíochta i gcás inar cuireadh comhdhúil ina bhfuil Cl^- leis d'fhonn salainn miotal alcaile nó salainn cré-mhiotal alcaileach a tháirgeadh agus dearbhaítear an méid sin i gcomhréir le hIarscríbhinn III;

Ní bheidh an cion vanaidiam (V) níos airde ná 600 mg/kg d'ábhar tirim, más ó ábhair ionchuir dá dtagraítear i bhfophointe 1(g) nó (i) a thagann na hábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh.

8. Beidh na hábhair ocsaídithe theirmigh nó na díorthaigh cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i sainchomhad ina bhfuil:

(a) an fhaisnéis dá bhforáiltear in Iarscríbhinní VI, VII agus VIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus

(b) tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ina gcuimsítear úsáid mar tháirge leasacháin,

ach amháin má tá sé cuimsithe go sainráite faoi cheann de na díolúintí ón oibleagáid chlárúcháin dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó faoi phointí 6, 7, 8 nó 9 d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.

(*) Is féidir le hábhar ionchuir atá eisiata ó fhophointe a bheith fós ina ábhar ionchuir incháilithe de bhua fophointe eile.

(**) Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

(***) Suim de naftailéin, aicéanaftailéin, aicéanaiftéin, fluairéin, feanaintréin, antraicéin, fluaraintéin, piréin, beinsea[a]antraicéin, criséin, beinsea[b]fluaraintéin, beinsea[k]fluaraintéin, beinsi[a]piréin, indéini [1,2,3-cd]piréin, débheinsea[a,h]antraicéin agus beinsi[ghi]peiriléin.

(****) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

(*****) Débheinseafúráin agus débheinsi-p-dé-ocsainí polaclóirínithe.".

IARSCRÍBHINN II

In Iarscríbhinn III, Cuid I de Rialachán (AE) 2019/1009, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

"7a. I gcás ina bhfuil ábhair ocsaídithe theirmigh nó díorthaigh dá dtagraítear in CMC 13 i gCuid II d'Iarscríbhinn II sa táirge leasacháin AE, nó i gcás ina bhfuil sé comhdhéanta díobh, agus i gcás ina bhfuil cion mangainéise (Mn) os cionn 3,5 % de réir maise sa táirge leasacháin AE sin, dearbhófar an cion mangainéise."

IARSCRÍBHINN III

In Iarscríbhinn IV, Cuid II de Rialachán (AE) 2019/1009, leasaítear Modúl D1 (Dearbhú cáilíochta an phróisis táirgthe) mar a leanas:

(1) Leasaítear pointe 2.2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (d):

"(d) líníochtaí, scéimeanna, tuairiscí, agus míniúcháin atá riachtanach chun próiseas monaraíochta an táirge leasacháin AE a thuiscint, agus, i gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 nó 13 mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, tuairisc scríofa agus léaráid de phróiseas an táirgthe, ina ndéanfar gach cóireáil, gach soitheach stórála agus gach limistéar a shainaithint go soiléir,";

(b) cuirtear an fophointe (ga) seo a leanas isteach:

"(ga) ríomhanna dramhaíola guaisí le haghaidh táirgí leasacháin AE ina bhfuil nó atá comhdhéanta de CMC 13; an tástáil dá dtagraítear i bpointe 6 de CMC 13 i gCuid II d'Iarscríbhinn II, déanfar sin ar a laghad gach bliain nó roimhe sin i gcás aon athrú suntasach a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shábháilteacht nó do cháilíocht an táirge leasacháin AE (mar shampla, próiseáil na mbaisceanna ábhair ionchuir de chomhdhéanamh eile, modhnú na gcoinníollacha próisis). I gcás baisc ionadaíoch ábhair ionchuir a phróiseálfar ag an ngléasra, an t-airí guaiseach a sainaithníodh (i gcomhréir le pointe 5.1.3.1) agus an mhais iomlán, tomhaisfear iad de réir na n-ábhar ionchuir éagsúla (1, …, n) agus de réir na n-ábhar aschuir a ionchorprófar sa táirge leasacháin AE. Ráta ionchorpraithe an airí ghuaisigh isteach san ábhar aschuir, ríomhfar sin mar a leanas:

$$incorporation\ rate\ (\%) = \frac{HPC_{output\ material} \times M_{output\ material}}{\sum_{i=1}^{n}(HPC_{input\ material,i} \times M_{input\ material,i})}$$

I gcás inarb ionann:

HPC = tiúchan an airí ghuaisigh (mg/kg),

M = an mhais iomlán (kg), agus

i (1-n) = na hábhair ionchuir éagsúla arna n-úsáid sa phróiseas táirgthe.

An t-airí guaiseach a bhaint le linn an phróisis táirgthe, fágfaidh sé sin go mbeidh an ráta ionchorpraithe arna iolrú faoi thiúchan airí guaiseach gach ábhair ionchuir ar leith, go mbeidh sé sin faoi bhun na teorainnluachanna a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2008/98/CE maidir leis an airí guaiseach sin.".

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití i bpointe 5.1.1.1:

"5.1.1.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh ardbhainistíocht eagraíocht an mhonaróra:".

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5.1.2.1:

"5.1.2.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, áiritheofar leis an gcóras cáilíochta go gcomhlíonfar na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.".

(4) Leasaítear pointe 5.1.3.1 mar a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

"5.1.3.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, beidh na heilimintí seo a leanas ina gcuid de na scrúduithe agus tástálacha sin:";

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointí (b) agus (c):

"(b) Déanfaidh foireann a bheidh cáilithe chuige amharc-chigireacht ar gach coinsíneacht d'ábhar ionchuir agus fíoróidh siad go bhfuil an t-ábhar ionchuir i gcomhréir leis na sonraíochtaí um ábhair ionchuir in CMCanna 3, 5, 12 agus 13 a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

(c) Ní ghlacfaidh an monaróir aon choinsíneacht d'ábhar ionchuir i gcás ina mbeidh, de bhun na hamharc-chigireachta, aon cheann den mhéid seo a leanas ann:

(i) aon amhras faoi shubstaintí a bheadh ina nguais nó ina ndíobháil don phróiseas nó do cháilíocht deiridh an táirge leasacháin AE;

(ii) aon amhras faoin gcoinsíneacht sin a bheith neamh-chomhréireach le sonraíochtaí CMCanna 3, 5, 12 agus 13 in Iarscríbhinn II, go háirithe má tá plaisteach san ábhar ionchuir ar shiocair leis go sárófaí an teorainnluach atá leagtha síos d'eisíontais mhacrascópacha.";

(c) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (e):

"(e) Tógfar samplaí as ábhair aschuir d'fhonn a fhíorú go bhfuil siad i gcomhréir leis na sonraíochtaí a leagtar síos in CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, agus nach gcuireann airíonna na n-ábhar aschuir i mbaol comhréireacht an táirge leasacháin AE leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I.";

(d) I bhfophointe (fa), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

"(fa) I gcás ábhair de chuid CMCanna 12 agus 13, glacfar na samplaí den ábhar aschuir leis an minicíocht réamhshocraithe seo a leanas ar a laghad, nó níos luaithe ná mar a sceidealaítear má thagann aon athrú suntasach chun cinn a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht an táirge leasacháin AE:";

(e) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (fb):

"(fb) I gcás ábhair de chuid CMCanna 12 agus 13, sannfar cód uathúil cáilíochta do gach baisc nó gach cuid den táirgeadh chun críoch bainistíochta cáilíochta; sampla amháin ar a laghad in aghaidh gach 3000 tona de na hábhair sin nó sampla amháin in aghaidh an dá mhí, cibé acu is luaithe, déanfar é a stóráil i riocht maith ar feadh tréimhse dhá bhliain ar a laghad.";

(f) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (g)(iv):

"(iv) i gcás ábhair de chuid CMCanna 12 agus 13, déan samplaí is coinneálaí dá dtagraítear i bhfophointe (fb) a thomhas agus glac na gníomhartha ceartaitheacha is gá chun cosc a chur leis an ábhar sin a iompar agus a úsáid tuilleadh.".

(5) I bpointe 5.1.4.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

"5.1.4.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, léireofar sna taifid cháilíochta go ndearnadh rialú éifeachtach ar na hábhair ionchuir, ar tháirgeadh agus ar stóráil na n-ábhar ionchuir agus aschuir, agus ar a gcomhlíontacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Beidh gach doiciméad inléite, agus le fáil san áit ábhartha lena mbaineann, agus déanfar gach leagan de nach bhfuil cothrom le dáta a thabhairt ar shiúl as gach áit a mbaintear leas as, sin nó dearbhófar nach bhfuil sé cothrom le dáta a thuilleadh. Beidh an fhaisnéis seo a leanas, ar a laghad, sna doiciméid bainistíochta cáilíochta:".

(6) I bpointe 5.1.5.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

"5.1.5.1. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, bunóidh an monaróir clár iniúchóireachta inmheánach bliantúil d'fhonn comhlíontacht an chórais cáilíochta a fhíorú leis na heilimintí seo a leanas:".

(7) I bpointe 6.3.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

"6.3.2. I gcás ábhair de chuid CMCanna 3, 5, 12 agus 13, de réir mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí den ábhar aschuir a ghlacadh agus a anailísiú le linn gach iniúchta; agus déanfar na hiniúchtaí sin leis an minicíocht seo a leanas:".