

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) Uimh. 528/2012 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 22 Bealtaine 2012

maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Tá gá le táirgí bithicéideacha chun orgánaigh a dhéanann díobháil do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe a rialú agus chun orgánaigh is cúis le damáiste d'ábhair nádúrtha nó d'ábhair mhonaraithe a rialú. Mar sin féin, is féidir le táirgí bithicéideacha a bheith ina n-ábhar baoil don duine, d'ainmhithe agus don chomhshaol i ngeall ar a n-airíonna intreacha agus na patrúin úsáide a bhaineann leo.

(2) Níor cheart táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh ná a úsáid mura mbeidh siad údaráithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Níor cheart earraí cóireáilte a chur ar an margadh mura rud é go

ndéantar na substaintí gníomhacha go léir sna táirgí bithicéideacha lenar cóireáladh na hearraí sin nó atá sna hearraí sin a fhorhneas i gcomhréir leis an Rialachán seo.

(3) Is é is cuspóir don Rialachán seo saorghluaiseacht táirgí bithicéideacha laistigh den Aontas a fheabhsú agus, ag an am céanna, ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon agus don chomhshaol. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar ghrúpaí soghonta a chosaint, amhail mná torracha agus leanaí. Ba cheart go mbeadh prionsabal an réamhchúraim mar bhonn taca leis an Rialachán seo chun a áirithiú nach é a leanann as substaintí gníomhacha agus táirgí bithicéideacha a mhonarú agus a chur ar fáil ar an margadh ná éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó éifeachtaí díobhálacha neamh-inghlactha ar an gcomhshaol. D'fhonn bacainní ar thrádáil i dtáirgí bithicéideacha a dhíchur a mhéid is féidir, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le substaintí gníomhacha a fhorhneas agus maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, lena n-áirítear rialacha maidir le haitheantas frithpháirteach na n-údaruithe agus rialacha ar thrádáil chomhthreomhar.

(4) Chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a áirithiú, ba cheart go mbeadh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht Aontais maidir leis an tsábháilteacht san ionad oibre agus maidir le cosaint an chomhshaoil agus an tomhaltóra.

(5) Le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle bunaíodh rialacha maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar an margadh laistigh den Chomhphobal ⁽³⁾. Is gá na rialacha sin a oiriúnú i bhfianaise na taithí atá faighte agus go háirithe i bhfianaise na tuarascála ar an gcéad seacht mbliana dá chur chun feidhme, ar tuarascáil í a chuir an Coimisiún faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus ina bhfuil anailís ar fhadhbanna a ghabhann leis an Treoir sin agus ar na laigí atá inti.

⁽¹⁾ IO C 347, 18.12.2010, lch. 62.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 22 Meán Fómhair 2010 (IO C 50 E, 21.2.2012, lch. 73) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 21 Meitheamh 2011 (IO C 320 E, 1.11.2011, lch. 1). Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 19 Eanáir 2012 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 10 Bealtaine 2012.

⁽³⁾ IO L 123, 24.4.1998, lch. 1.

- (6) Agus na príomhathruithe ar cheart iad a dhéanamh ar rialacha atá ann cheana á gcur san áireamh, is rialachán an ionstraim dhlíthiúil iomchuí a chuirfear in ionad Threoir 98/8/CE chun rialacha soiléire, mionsonraithe a leagan síos, ar rialacha iad a bheidh infheidhme go díreach. Thairis sin, áirithítear le rialachán go gcuirfear na ceanglais dhlíthiúla chun feidhme ag an tráth céanna agus ar mhodh comhchuibhithe ar fud an Aontais.
- (7) Ba cheart idirdhealú a dhéanamh idir substaintí gníomhacha atá ann cheana agus a bhí ar mhargadh i dtáirgí bithicéideacha ar an dáta trasuí arna leagan síos i dTreoir 98/8/CE agus substaintí gníomhacha nua nach raibh ar mhargadh i substaintí bithicéideacha ar an dáta sin. Le linn an athbhreithnithe leantaigh ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana, ba cheart do na Ballstáit leanúint de chead a thabhairt maidir le táirgí bithicéideacha ina bhfuil na substaintí sin a chur ar fáil ar an margadh i gcomhréir lena rialacha náisiúnta go dtí go ndéantar cinneadh i dtaca le formheas na substaintí gníomhacha sin. Tar éis an cinneadh sin a dhéanamh, ba cheart do na Ballstáit nó, i gcás inarb iomchuí, don Choimisiún, údaruithe a dheonú, a chur ar ceal nó a mhodhnú de réir mar is iomchuí. Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí nua a chuirfear ar an margadh ceanglais an Rialacháin seo, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar shubstaintí nua gníomhacha sula ndéanfar táirgí bithicéideacha ina bhfuil na substaintí sin a chur ar an margadh. Chun forbairt substaintí gníomhacha nua a spreagadh, áfach, níor cheart go ndéanadh an nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha nua cosc a chur ar Bhallstáit ná ar an gCoimisiún táirgí bithicéideacha ina bhfuil substaintí ghníomhach a údarú, ar feadh tréimhse teoranta ama, sula bhformheasfar í, ar choinníoll go ndéanfar sainchomhad iomlán a thíolacadh agus go gcreidtear go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach agus an táirge bithicéideach na coinníollacha a leagtar amach sa Rialachán seo.
- (8) Chun cóir chomhionann a áirithiú i leith daoine a chuireann substaintí gníomhacha ar an margadh, ba cheart go mbeadh sé de cheangal ar na daoine sin sainchomhad nó litir rochtana ar shainchomhad, nó ar shonraí ábhartha sa sainchomhad, a bheith acu i gcás gach substainte gníomhaí a mhonaraióinn siad nó a allmhairiú siad lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha. Níor cheart táirgí bithicéideacha a bhfuil substaintí gníomhacha iontu agus nach gcomhlíonann an duine ábhartha an oibleagáid sin ina leith a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh. I gcásanna den sórt sin, ba cheart go mbeadh tréimhsí iomchuí céimnithe amach ann i dtaca le stoic táirgí bithicéideacha atá ann cheana a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.
- (9) Ba cheart go mbeadh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicéideacha arb é atá iontu, san fhoirm ina soláthraítear don úsáideoir iad, ná substaintí ghníomhach amháin nó níos mó, nó ina bhfuil, nó a ghineann, substaintí ghníomhach amháin nó níos mó agus iad san fhoirm ina soláthraítear don úsáideoir iad.
- (10) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá liosta Aontais a bhunú de shubstaintí gníomhacha a formheasadh lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha. Ba cheart nós imeachta a leagan síos chun measúnú a dhéanamh i dtaobh an féidir, nó nach féidir, substaintí ghníomhach a thaifeadh ar an liosta sin. Ba cheart an fhaisnéis a shonrú ba cheart do na páirtithe leasmhara a thíolacadh mar thacaíocht le hiarratas ar shubstaintí ghníomhach a fhorghabháil agus mar thacaíocht leis an tsubstaintí ghníomhach a chur ar an liosta.
- (11) Tá feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do 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) agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán⁽¹⁾. Faoi choinníollacha áirithe, tá substaintí gníomhacha bithicéideacha díolmhaite ó na forálacha ábhartha den Rialachán sin.
- (12) D'fhonn ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a bhaint amach, níor cheart na substaintí gníomhacha sin a bhfuil na próifíilí guaise is measa ag baint leo a fhorghabháil lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha ach amháin i staideanna sonracha. Ba cheart go n-áireofaí leo staideanna ina bhfuil údar maith leis an údarú i ngeall ar an riosca diomaibhseach ó risíocht leis an tsubstaint, i ngeall ar chúiseanna a bhaineann le sláinte an duine nó le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol, nó i ngeall ar an tionchar diúltach dhíreireach a bheadh ann don tsochaí mura ndéanfaí an tsubstaint a fhorghabháil. Le linn cinneadh a dhéanamh i dtaobh an bhféadfaí na substaintí gníomhacha sin a fhorghabháil, ba cheart infhaighteacht substaintí nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach a chur san áireamh freisin.
- (13) Ba cheart scrúdú a dhéanamh go tráthrialta ar na substaintí gníomhacha ar an liosta Aontais chun forbairt eolaíochta agus teicneolaíochta a chur san áireamh. I gcás ina bhfuil tásca suntasacha ann nach gcomhlíonann substaintí ghníomhach a úsáidtear i dtáirgí bithicéideacha nó in earraí cóireáilte ceanglais an Rialacháin seo, ba cheart go mbeadh an Coimisiún in ann athbhreithniú a dhéanamh ar fhorghabháil na substainte gníomhaí.
- (14) Ba cheart substaintí gníomhacha a ainmniú mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú má tá airíonna intreacha guaiseacha acu. Ionas go mbeifear in ann scrúdú a dhéanamh go tráthrialta ar shubstaintí atá ainmnithe mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú, níor cheart go rachadh an tréimhse formheasa do na substaintí sin thar sheacht mbliana, fiú amháin i gcás athnuachana.
- (15) Le linn táirge bithicéideach a bhfuil substaintí ghníomhach ann a dheonú nó a athnuachan, ar substaintí ghníomhach í atá inbhreithnithe lena hionadú, ba cheart go bhféadfaí an táirge bithicéideach a chur i gcomparáid le táirgí bithicéideacha údaráithe eile, le slite neamhcheimiceacha rialaithe agus le modhanna coiscthe maidir leis na rioscaí a bhaineann leo agus leis na sochair a eascraíonn as iad a úsáid. Mar thoradh ar mheasúnú comparáideach den sórt sin, ba cheart táirge bithicéideach ina bhfuil substaintí gníomhacha atá sainaitheanta mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú a chosc nó a shrianadh i gcás ina dtaispeántar go bhfuil táirgí bithicéideacha údaráithe eile nó modhanna neamhcheimiceacha údaráithe rialaithe nó coiscthe eile ann a bhfuil riosca foriomlán i bhfad níos lú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol ag baint leo agus atá sách éifeachtach agus nach bhfuil aon mhíbhuntáistí móra eacnamaíocha ná praiticiúla ag baint leo. Ba cheart go bhforálfaí do thréimhsí iomchuí céimnithe amach ann sna cásanna sin.

⁽¹⁾ IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

- (16) Chun ualach riaracháin agus airgeadais nach bhfuil gá leis do thionscal agus do na húdaráis inniúla a sheachaint, níor cheart meastóireacht iomlán chuimsitheach a dhéanamh ar iarratas ar fhorhmeas substainte gníomhaí a athnuachan nó ar údarú táirge bhithicídigh a athnuachan ach amháin i gcás ina gcinneadh an t-údarás inniúil a bhí freagrach as an meastóireacht tosaigh go bhfuil gá leis sin ar bhonn na faisnéise atá ar fáil.
- (17) Is gá comhordú agus bainistiú éifeachtach ghnéithe teicniúla, eolaíoch agus riaracháin an Rialacháin seo a áirithiú ar leibhéal an Aontais. Ba cheart don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán arna cur ar bun le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (“an Ghníomhaireacht”) cúraimí sonrath a chur i gcrích maidir le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha agus maidir le húdarú Aontais i gcás catagóirí áirithe táirgí bithicídeacha agus cúraimí gaolmhara. Dá dhroim sin, ba cheart Coiste um Tháirgí Bithicídeacha a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun cúraimí áirithe a thugtar don Ghníomhaireacht leis an Rialachán seo a chur i gcrích.
- (18) Déantar táirgí bithicídeacha áirithe agus earraí cóireáilte áirithe mar a shainmhíneítear sa Rialachán iad a rialáil le reachtaíocht eile de chuid an Aontais freisin. Tá sé riachtanach, dá bhrí sin, teorainneacha soiléire a leagan amach chun cinnteacht dhlíthiúil a áirithiú. Ba cheart liosta de na cineálacha táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo chomh maith le sraith tháscach tuairiscí laistigh de gach cineál a leagadh amach in Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (19) D’fhéadfadh sé go mbainfeadh rioscaí seachas na rioscaí lena mbaineann an Rialachán seo le táirgí bithicídeacha a bheartaítear lena n-úsáid ní amháin chun críocha an Rialacháin seo ach i dtaca le feistí míochaine freisin, amhaíl díghalráin a úsáidtear chun dromchlaí in ospidéal agus feistí míochaine a dhíghalrú. Dá bhrí sin, ba cheart go gcomhlíonfaí leis na táirgí bithicídeacha sin, de bhreis ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo, na ceanglais bhunriachtanacha ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhchuibhiú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le hionchlannáin mhíochaine gníomhacha⁽¹⁾, Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine⁽²⁾ agus Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí míochaine diagnóiseacha in vitro⁽³⁾.
- (20) I gcás ina bhfuil feidhm bhithicídeach ag táirge is feidhm atá bunúsach d’fheidhm chosmaideach nó i gcás ina meastar go bhfuil an fheidhm bhithicídeach ina éileamh tánaisteach de tháirge cosmaideach agus a rialáitear í, dá bhrí sin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha⁽⁴⁾, ba cheart go bhfanadh an fheidhm sin agus an táirge sin lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo.
- (21) Tá sábháilteacht bia agus beatha faoi réir reachtaíocht an Aontais, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia⁽⁵⁾. Dá bhrí sin, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le bia agus beatha a úsáidtear mar éarthaigh nó mar mhealltaí.
- (22) Cumhdaítear áiseanna próiseála le reachtaíocht Aontais atá ann cheana, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin a ceapadh lena n-úsáid i gcothú ainmhithe⁽⁶⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia⁽⁷⁾. Is iomchuí, dá bhrí sin, iad a eisiáimh ó raon feidhme an Rialacháin seo nuair a úsáidtear iad mar shaoráidí próiseála.
- (23) Ós rud é, maidir le táirgí a úsáidtear chun bia nó beatha a leasú trí bhíthin orgánaigh dhíobhálacha a rialú, ar táirgí iad a bhí cumhdaithe le cineál táirge 20 roimhe seo, go gcumhdaítear iad le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008, níl sé iomchuí an cineál sin táirge a chothabháil.
- (24) Ós rud é go ndéantar foráil leis an gCoinbhinsiún Idirnáisiúnta um Rialú agus Bainistiú Uisce Ballasta agus Dríodar Long maidir le measúnú éifeachtach ar na rioscaí a bhaineann le córais bhainistíochta uisce ballasta, ba cheart go measfaí go bhfuil formheas deiridh agus cineál-cheadú iardain na gcóras sin coibhíseach leis an údarú táirge a éilítear faoin Rialachán seo.
- (25) Le go seachnófar aon éifeachtaí diúltacha ar an gcomhshaol, ba cheart, maidir le táirgí bithicídeacha nach féidir a chur ar fáil ar an margadh go dlíthiúil a thuilleadh, go ndéileálfai leo i gcomhréir le reachtaíocht Aontais maidir le dramhaíl, go háirithe Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl⁽⁸⁾, chomh maith le reachtaíocht náisiúnta lena gcuirtear an reachtaíocht sin chun feidhme.
- (26) Le gur fusa táirgí bithicídeacha áirithe a chur ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais, ar táirgí iad lena ngabhann dálaí úsáide comhchosúla i ngach Ballstát, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le húdarú Aontais do na táirgí sin. Chun roinnt ama a thabhairt don Ghníomhaireacht an cumas is gá a thiomargadh agus taithe a fháil ar an nós imeachta seo, ba cheart an fhéidearthacht chun iarratas a dhéanamh ar údarú Aontais a leathnú, trí chur chuige céimnithe, chuig catagóirí eile táirgí bithicídeacha lena ngabhann dálaí úsáide comhchosúla i ngach Ballstát.

⁽¹⁾ IO L 189, 20.7.1990, lch. 17.

⁽²⁾ IO L 169, 12.7.1993, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 331, 7.12.1998, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.

⁽⁵⁾ IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

⁽⁶⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽⁷⁾ IO L 354, 31.12.2008, lch. 16.

⁽⁸⁾ IO L 312, 22.11.2008, lch. 3.

- (27) Ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar an taithí a fuarthas maidir le forálacha i ndáil le húdarúithe Aontais agus ba cheart dó tuarascáil a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoin 31 Nollaig 2017, agus moltaí maidir le hathruithe á gcur i dteannta na tuarascála sin más iomchuí.
- (28) Chun a áirithiú nach ndéanfar ach táirgí bithicéideacha a chomhlíonann forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chur ar an margadh, ba cheart go mbeadh táirgí bithicéideacha faoi réir a n-údaraithe ag údaráis inniúla, maidir le cur ar fáil ar an margadh agus úsáid laistigh de chríoch Ballstáit, nó laistigh de chuid dá chríoch, nó ag an gCoimisiún maidir le cur ar fáil ar an margadh agus úsáid laistigh den Aontas.
- (29) Chun úsáid táirgí, a bhfuil próifíl níos fabhraí acu ó thaobh an chomhshaoil nó ó thaobh shláinte an duine nó sláinte ainmhithe de, a spreagadh, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le nósanna imeachta údarúcháin simplithe i ndáil leis na táirgí bithicéideacha sin. Nuair a bheidh siad údaraithe i mBallstát amháin ar a laghad, ba cheart go mbeifí in ann na táirgí sin a chur ar an margadh sna Ballstáit uile, faoi choinníollacha áirithe, gan aon ghá le haitheantas frithpháirteach.
- (30) Chun táirgí bithicéideacha atá cáilithe le haghaidh nósanna imeachta simplithe údarúcháin, is iomchuí liosta sonrath de na substaintí gníomhacha a d'fhéadfadh a bheith sna táirgí sin a bhunú. Ba cheart gurb é a bheadh ar an liosta sin, i dtosach, ná substaintí atá sainaitheanta mar shubstaintí a mbaineann riosca íseal leo faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó faoi Threoir 98/8/CE, substaintí atá sainaitheanta mar bhreiseáin bhia, fearamóin agus substaintí eile a meastar ina leith go bhfuil tocsaineacht íseal acu, amhail aigéid laga, alcóil agus olaí plandúla a úsáidtear i gcosmaidí agus i mbia.
- (31) Is gá prionsabail chomhchoiteanna a sholáthar maidir le táirgí bithicéideacha a údarú agus meastóireacht a dhéanamh orthu, ionas go n-áiritheofar cur chuige comhchuibhithe ag na húdaráis inniúla.
- (32) Chun meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí a d'eascródh as úsáidí atá beartaithe do tháirgí bithicéideacha, is iomchuí go dtíolacfaidh iarratasóirí sainchomhaid ina bhfuil an fhaisnéis riachtanach. Is gá tacar sonraí le haghaidh substaintí gníomhacha agus le haghaidh táirgí bithicéideacha ina bhfuil na substaintí sin a shainiú chun cúnaimh a thabhairt d'iarratasóirí a bhfuil údarú á lorg acu agus do na húdaráis inniúla a bhfuil meastóireacht á déanamh acu chun cinneadh a dhéanamh maidir le húdarú.
- (33) I bhfianaise ilchineálacht na substaintí gníomhacha agus na dtáirgí bithicéideacha nach bhfuil faoi réir an nós imeachta shimplithe údarúcháin, ba cheart go n-oirfeadh na sonraí agus na ceanglais tástála do na himthosca ar leithligh agus go bhféadfaidís gur féidir measúnú foriomlán riosca a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh iarratasóir in ann oiriúnú ar na ceanglais sonraí a iarraidh, de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear tarscaoileadh na gceanglas maidir le sonraí, ar ceanglais iad nach bhfuil gá leo nó nach féidir a chur isteach i ngeall ar chineál an táirge nó ar na húsáidí atá beartaithe dó. Ba cheart d'iarratasóirí frinniú iomchuí, idir theicniúil agus eolaíoch, a sholáthar mar thacaíocht lena n-iarrataí.
- (34) Chun cabhrú le hiarratasóirí, agus go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), chun ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh, ba cheart do na Ballstáit comhairle a sholáthar, mar shampla trí dheasca cabhrach a bhunú. Ba cheart go dtabharfaí an chomhairle sin de bhreis ar na doiciméid um threoir oibríochtúil agus de bhreis ar chomhairle agus ar chúnamh eile a sholáthraíonn an Ghlóimhaireacht.
- (35) Go háirithe, chun a áirithiú, maidir leis an gceart chun oiriúnú ar na ceanglais maidir le sonraí a iarraidh, gur féidir leis na hiarratasóirí an ceart sin a fheidhmiú go héifeachtach, ba cheart do na Ballstáit comhairle a sholáthar maidir leis an bhféidearthacht sin agus maidir leis na forais ar a bhféadfaí iarrataí den sórt sin a dhéanamh.
- (36) Chun rochtain ar an margadh a éascú, ba cheart go mbeadh sé indéanta grúpa táirgí bithicéideacha a údarú mar fhine tháirgí bithicéideacha. Ba cheart go mbeadh úsáidí comhchosúla ag baint le táirgí bithicéideacha atá i bhfine tháirgí bithicéideacha áirithe agus ba cheart na substaintí gníomhacha céanna a bheith iontu. Ba cheart éagsúlachtaí sa chomhdhéanamh nó athsholáthar substaintí neamhghníomhacha a shonrú, ach ní fhéadfaidh na nithe sin difear dochrach a dhéanamh do leibhéal an riosca ná laghdú suntasach a dhéanamh ar éifeachtúlacht na dtáirgí.
- (37) Nuair atá táirgí bithicéideacha á n-údarú, is gá a áirithiú, agus an úsáid cheart á baint astu chun na críche a ceapadh dóibh, go bhfuil siad sách éifeachtach agus nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha acu ar na spriocorgánaigh, amhail frithsheasmhacht nó, i gcás veirteabrach, fulaingt agus pian nach bhfuil gá leo. Thairis sin, ní fhéadfaidh sé go bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha acu ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaoil i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha atá ann. I gcás inarb iomchuí, ba cheart uasteorainneacha iarmhair i leith bia agus beatha maidir le substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach a bhunú chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a chosaint. Nuair nach gcomhlíontar na ceanglais sin, ní údarófar táirgí bithicéideacha mura rud é go bhfuil údar maith lena n-údarú de bharr an tionchair dhiúltaigh dhíreirigh a bheadh ann ar an tsochaí mura n-údarófaí iad i gcomparáid leis na rioscaí a bhainfeadh lena n-úsáid.
- (38) I gcás inar féidir, ba cheart láithreach orgánach díobhálach a sheachaint trí bhearta réamhchúrim oiriúnacha a dhéanamh, amhail earraí a stórasú go cuí, caighdeáin sláinteachais a chomhlíonadh agus dramhaíl a dhiúscairt láithreach. A mhéid is féidir, ba cheart táirgí bithicéideacha a bhfuil rioscaí níos ísle ag baint leo do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaoil a úsáid aon uair a sholáthraíonn siad leigheas éifeachtach, agus maidir le táirgí bithicéideacha atá ceaptha chun díobháil a dhéanamh d'ainmhithe ar féidir leo pian nó anbhuan a fhulaingt, nó chun ainmhithe den sórt sin a mharú nó a scriosadh, níor cheart iad a úsáid ach amháin mar rogha dheireanach.
- (39) D'fhéadfaidh rioscaí áirithe a bheith ag baint le roinnt táirgí bithicéideacha údaraithe i gcás ina mbainfeadh an pobal i gcoitinne úsáid astu. Is iomchuí, dá bhrí sin, a fhoráil nach ndéanfar táirgí bithicéideacha áirithe a údarú i gcoitinne lena gcur ar an margadh lena n-úsáid ag an bpobal i gcoitinne.

- (40) Chun dúblú a sheachaint maidir leis na nósanna imeachta meastóireachta agus chun saorghluaiseacht táirgí bithicí-deacha a áirithiú laistigh den Aontas, ba cheart nósanna imeachta a bhunú chun a áirithiú go ndéanfar údaruithe táirge a dheonaítear i mBallstát amháin a aithint sna Ballstáit eile.
- (41) Chun a chumasú go mbeidh comhar níos dlúithe idir na Ballstáit agus meastóireacht á déanamh ar tháirgí bithicí-deacha agus chun rochtain táirgí bithicí-deacha ar an margadh a éascú, ba cheart go bhféadfaí nós imeachta an aitheantais fhrithpháirtigh a sheoladh nuair atá an iarratas ar an gcéad údarú náisiúnta á dhéanamh.
- (42) Is iomchuí nósanna imeachta a leagan síos maidir le haitheantas frithpháirteach d'údaruithe náisiúnta agus, go háirithe, chun aon esaontais a réiteach gan aon mhoill mhíchúí. Más rud é go ndiúltoídh údarás inniúil aitheantas frithpháirteach a thabhairt d'údarú nó go mbeartóidh sé é a shrianadh, ba cheart go ndéanadh grúpa comhordúcháin iarracht teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh. I gcás nach n-éireoidh leis an ngrúpa comhordúcháin teacht ar chomhaontú laistigh de theorainn ama shonraithe, ba cheart go mbeadh sé de chumhacht ag an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh. I gcás ceisteanna teicniúla nó eolaíocha, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht sula n-ullmhóidh sé a chinneadh.
- (43) D'fhéadfadh sé, áfach, de bharr cúrsaí a bhaineann leis an mbeartas poiblí nó leis an tslándáil phoiblí, le cosaint an chomhshaoil agus cosaint shláinte an duine agus cosaint sláinte ainmhithe, le cosaint seod náisiúnta, agus le neamhláithreachtaí na spriocórganach, go mbeadh údar maith le Ballstáit do dhiúltú údarú a dheonú nó do chinneadh maidir le téarmaí agus coinníollacha an údaraithe atá le deonú a choigeartú, tar éis dóibh teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir. I gcás nach bhféadtar teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir, ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún cinneadh a dhéanamh.
- (44) D'fhéadfadh úsáid táirgí bithicí-deacha de chineálacha áirithe táirge a bheith ina údar imní maidir le leas ainmhithe. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh cead ag na Ballstáit maolú ar phrionsabal an aitheantais fhrithpháirtigh i leith táirgí bithicí-deacha a thagann faoi réim na gcineálacha táirge sin, sa mhéid go bhfuil údar maith le maoluithe den sórt sin agus nach ndéantar cuspóir an Rialacháin seo maidir le leibhéal iomchuí cosanta don mhargadh inmheánach a chur i gcontúirt leo.
- (45) Chun feidhmiú na nósanna imeachta údarúcháin agus aitheantais fhrithpháirtigh a éascú, is iomchuí córas a bhunú don mhalartú frithpháirteach faisnéise. Chun an méid sin a bhaint amach, ba cheart Clár a bhunú do Tháirgí Bithicí-deacha. Ba cheart do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Gníomhaireacht an Clár sin a úsáid chun na mionsonraí agus na doiciméid eolaíocha a thíolactar i dtaca le hiarratais ar údarú táirgí bithicí-deacha a chur ar fáil dá chéile.
- (46) Más rud é gur leas Ballstáit é táirge bithicí-deach a úsáid, ach nach mbeidh suim ag aon iarratasóir an táirge sin a chur ar fáil ar an margadh sa Bhallstát sin, ba cheart go mbeadh comhlachtaí oifigiúla nó do chomhlachtaí eolaíocha in ann iarratas a dhéanamh ar údarú. I gcás ina ndeonófar údarú dóibh, ba cheart na cearta céanna a bheith acu agus atá ag aon sealbhóirí eile an údaraithe agus ba cheart na hoibleagáidí céanna a bheith orthu agus atá ar aon sealbhóir eile an údaraithe.
- (47) Chun forbairtí eolaíocha agus teicniúla, mar aon le riachtanais na sealbhóirí údaraithe, a chur san áireamh, is iomchuí a shonrú cad iad na coinníollacha faoinar féidir údaruithe a chur ar ceal, a athbhreithniú nó a leasú. Tá gá freisin le faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na húdaruithe a chur in iúl agus a mhalartú chun a chumasú do na húdarais inniúla agus don Choimisiún gníomhaíocht iomchuí a dhéanamh.
- (48) I gcás contúirt gan choinne a bheith ag bagairt ar sláinte an phobail nó ar an gcomhshaoil, ar contúirt í nach féidir a shrianadh ar aon bhealach eile, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann cead a thabhairt, ar feadh tréimhse teoranta ama, táirgí bithicí-deacha nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fáil ar mhargadh na dtáirgí bithicí-deacha.
- (49) Chun taighde agus forbairt ar shubstaintí gníomhacha agus ar tháirgí bithicí-deacha a spreagadh, is gá rialacha a bhunú maidir le táirgí bithicí-deacha neamhúdaraithe agus substaintí gníomhacha nach bhfuil formheasta a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid chun críocha taighde agus forbartha.
- (50) I bhfianaise na dtairbhí a bheadh ann don mhargadh inmheánach agus don tomhaltóir, tá sé inmhiannithe rialacha comhchuibhithe a bhunú don trádáil chomhthreomhar i dtáirgí bithicí-deacha comhionanna atá údaraithe i mBallstáit éagsúla.
- (51) Chun cinneadh a dhéanamh, nuair is gá sin, i dtaobh chomhchosúlacht substaintí gníomhacha, is iomchuí rialacha a leagan síos maidir le coibhéis theicniúil.
- (52) Chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint, agus chun idirdhealú idir earraí cóireáilte de thionscnamh an Aontais agus earraí cóireáilte arna n-allmhairiú ó thríú tíortha a sheachaint, ba cheart nach mbeadh ach substaintí gníomhacha formheasta sna hearraí cóireáilte go léir a chuirtear ar an margadh inmheánach.
- (53) Chun a chur ar chumas na dtomhaltóirí roghanna eolasacha a dhéanamh, chun forfheidhmiú a éascú agus chun forléargas ar a n-úsáid a sholáthar, ba cheart lipéadú iomchuí a bheith ar earraí cóireáilte.
- (54) Maidir le haon iarratasóir a bhfuil infheistíocht déanta acu ar mhaithe le tacú le substaintí ghníomhach a fhorhmeas nó le tacú le táirge bithicí-deach a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo nó le Treoir 98/8/CE, ba cheart go mbeidís in ann cuid dá n-infheistíocht a ghnóthú trí chúiteamh cothromasach a fháil aon uair a dhéantar faisnéis dílseánaigh arna tíolacadh acu mar thacaíocht leis an bhformheas sin nó leis an údarú sin a úsáid chun tairbhe iarratasóirí ina dhiaidh sin.

- (55) D'fhonn a áirithiú go ndéantar an fhaisnéis dílseánaigh uile, a thíolactar mar thacaíocht le formheas substainte gníomhaí nó le húdarú táirge bhithicídigh, a chosaint a luaithe a thíolactar í, agus d'fhonn staideanna ina bhfuil faisnéis áirithe gan chosaint a sheachaint, ba cheart go mbeadh feidhm freisin ag na tréimhsí cosanta sonraí maidir le faisnéis a thíolactar chun críocha Threoir 98/8/CE.
- (56) Chun forbairt substaintí nua gníomhacha agus táirgí bithicídeacha ina bhfuil na substaintí sin a spreagadh, is gá foráil a dhéanamh maidir le tréimhse cosanta i leith na faisnéise dílseánaigh a thíolactar mar thacaíocht le formheas na substaintí gníomhacha sin nó le húdarú na dtáirgí bithicídeacha ina bhfuil siad, ar tréimhse í a bheidh níos faide ná an tréimhse cosanta don fhaisnéis faoi shubstaintí gníomhacha atá ann cheana agus faoi na táirgí bithicídeacha ina bhfuil na substaintí sin.
- (57) Tá sé sár-riachtanach na tástálacha ar ainmhithe a íoslaghú agus nach ndéanfaí tástáil le táirgí bithicídeacha nó le substaintí gníomhacha atá i dtáirgí bithicídeacha ach amháin nuair atá gá léi ó thaobh chuspóir agus úsáid an táirge. Chun staidéir dhúbhlacha a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí staidéir ar veirteabraigh a chomhroinnt mar mhalairt ar chúiteamh cothromasach. D'éagmais comhaontaithe maidir le staidéir ar veirteabraigh a chomhroinnt idir úinéir na sonraí agus an t-iarratasóir ionchasach, ba cheart don Ghníomhaireacht a cheadú don iarratasóir ionchasach úsáid a bhaint as na staidéir sin gan dochar d'aon chinneadh maidir le cúiteamh arna dhéanamh ag na cúirteanna náisiúnta. Ba cheart go mbeadh rochtain ag na húdarais inniúla agus ag an nGníomhaireacht ar mhionsonraí teagmhála úinéirí na staidéar sin trí chlár Aontais chun go bhféadfadh siad iarratasóirí ionchasacha a chur ar an eolas.
- (58) Ba cheart go mbunófaí machaire réidh chomh tapa agus is féidir ar an margadh do shubstaintí gníomhacha atá ann cheana féin, agus na spriocanna chun tástálacha neamhriachtanacha agus costais a laghdú go dtí an méid is lú, go háirithe do FBManna, chun bunú monaplachtaí a sheachaint agus saoríomáíocht idir oibreoirí eacnamaíocha a choinneáil agus cúiteamh cothromasach a thabhairt i leith na gcostas arna dtabhú ag úinéirí sonraí.
- (59) Ba cheart go ndéanfaí giniúint faisnéise ar bhealaí malartacha nach mbaineann tástálacha ar ainmhithe leo agus atá coibhéiseach le tástálacha forordaithe agus le modhanna tástála forordaithe a spreagadh freisin. Ina theannta sin, ba cheart leas a bhaint as oiriúnú ceanglas sonraí chun cosc a chur ar chostais neamhriachtanacha a bhaineann le tástáil.
- (60) Chun a áirithiú go ndéantar na ceanglais a leagtar síos maidir le sábháilteacht agus cáilíocht táirgí bithicídeacha údaraithe a chomhlíonadh nuair a chuirtear ar fáil ar an margadh iad, ba cheart do na Ballstáit bearta a dhéanamh i ndáil le socrúithe iomchuí rialaithe agus cigireachta agus ba cheart do mhonaróirí córas oiriúnach comhréireach rialaithe cáilíochta a choimeád ar bun. Chun na críche sin, d'fhéadfadh sé gurbh iomchuí go ndéanadh na Ballstáit gníomhaíocht a chur i gcrích le chéile.
- (61) Is cuid riachtanach den chóras a bhunófar leis an Rialachán seo í cur in iúl éifeachtach na faisnéise faoi rioscaí a eascraíonn as táirgí bithicídeacha agus faoi bhearta bainistithe rioscaí. Le linn dóibh rochtain ar fhaisnéis a éascú, ba cheart do na húdarais inniúla, don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún prionsabal na rúndachta a urramú agus ba cheart dóibh aon nochtadh faisnéise a d'fhéadfadh a bheith díobhálach do leasanna tráchtála an duine lena mbaineann a sheachaint, ach amháin i gcás inar gá sin chun sláinte an duine, an tsábháilteacht nó an comhshaol a chosaint nó ar chúiseanna eile lena ngabhann leas poiblí sáraitheach.
- (62) Chun éifeachtúlacht an fhaireacháin agus an rialaithe a mhéadú, agus chun faisnéis a sholáthar atá ábhartha maidir le haghaidh a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann le táirgí bithicídeacha, ba cheart do shealbhóirí údaraithe taifid a choimeád ar na táirgí a chuireann siad ar an margadh.
- (63) Is gá a shonrú, maidir le forálacha maidir leis an nGníomhaireacht a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, gur cheart go mbeadh feidhm dá réir sin acu i gcomhthéacs substaintí agus táirgí gníomhacha bithicídeacha. I gcás ina bhfuil gá le forálacha ar leith a dhéanamh maidir le cúraimí agus feidhmiú na Gníomhaireachta faoin Rialachán seo, ba cheart iad a shonrú sa Rialachán seo.
- (64) Is gá costais na nósanna imeachta a bhaineann le feidhmiú an Rialacháin seo a ghnóthú uathu sin a chuireann táirgí bithicídeacha ar fáil ar an margadh agus uathu sin a fhéachann leis an méid sin a dhéanamh mar aon leo siúd a thacaíonn le substaintí gníomhacha a fhorghnó. Chun oibriú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a chur chun cinn, is iomchuí prionsabail chomhchoiteanna áirithe a bhunú a bheidh infheidhme maidir le táill is iníoctha leis an nGníomhaireacht agus le húdarais inniúla na mBallstát araon, lena n-áirítear an gá atá le riachtanais shonracha na FBManna a chur san áireamh, de réir mar is iomchuí.
- (65) Is gá foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go ndéanfar achomharc i gcoinne cinní áirithe de chuid na Gníomhaireachta. Ba cheart go ndéanadh an Bord Achomhairc a cuireadh ar bun laistigh den Ghníomhaireacht le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 achomhairc i gcoinne cinní a ghlacfaidh an Ghníomhaireacht faoin Rialachán seo a phróiseáil freisin.
- (66) Tá éiginnteacht eolaíoch ann faoi shábháilteacht nana-ábhar i dtaca le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe agus i dtaca leis an gcomhshaol. Chun ardleibhéal cosanta don tomhaltóir, saorghluaiseacht earraí agus cinnteacht dhlíthiúil do mhonaróirí a áirithiú, is gá sainmhíniú aonfhoirmeach ar nana-ábhar a fhorbairt, ar sainmhíniú é a bheith bunaithe, más féidir, ar obair de chuid fóram idirnáisiúnta iomchuí, agus is gá a shonrú nach n-áirítear i bhformheas substainte gníomhaí foirm an nana-ábhair, mura luaitear sin go sainráite. Ba cheart don Choimisiún na forálacha maidir le nana-ábhair a athbhreithniú go tráthrialta i bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch.

- (67) D'fhonn trasdul rianúil a áirithiú, is iomchuí cur i bhfeidhm iarchurtha an Rialacháin seo agus le haghaidh bearta sonracha a bhaineann le measúnú ar iarratais le haghaidh fhorghnóthas na substaintí gníomhacha a sholáthar agus údarú ar tháirgí bithicéideacha a thíolacfar sula gcuirfean an Rialachán seo i bhfeidhm.
- (68) Ba cheart don Ghníomhaireacht na cúraimí comhordúcháin agus éascaíochta i ndáil le haighneachtaí nua maidir le formheas substaintí gníomhacha a ghlacadh chuici féin amháil ó dháta infheidhmeachta an Rialacháin seo. Mar sin féin, i bhfianaise líon ard na sainchomhad stairiúil is iomchuí roinnt ama a thabhairt don Ghníomhaireacht chun ullmhúchán a dhéanamh le haghaidh na gcúraimí nua a bhaineann le sainchomhaid arna dtíolacadh faoi Threoir 98/8/CE.
- (69) Ionas go n-urramófar na hionchais dhlísteanacha atá ag cuideachtaí maidir le táirgí bithicéideacha íseal-riosca a chumhdaítear le Treoir 98/8/CE a chur ar an margadh agus a úsáid, ba cheart cead a bheith ag na cuideachtaí sin na táirgí sin a chur ar an margadh i gcás ina gcomhlíonann siad na rialacha a bhaineann le clárú táirgí bithicéideacha íseal-riosca faoin Treoir sin. Mar sin féin, ba cheart go mbeadh feidhm ag an Rialachán seo tar éis an chéad chlárlúchán a bheith imithe in éag.
- (70) Ós rud é nár cumhdaíodh táirgí áirithe faoi reachtaíocht Chomhphobail maidir le táirgí bithicéideacha, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthrímhsí do tháirgí den sórt sin agus d'earraí cóireáilte.
- (71) Ba cheart clár oibre eile a bhaineann le substaintí agus táirgí a athbhreithniú nó a údarú, nó Coinbhinsiún idirnáisiúnta ábhartha, a chur san áireamh leis an Rialachán seo, de réir mar is iomchuí. Go háirithe, ba cheart go ranncuideodh sé leis an gCur Chuige Straitéiseach maidir le Bainistiú Idirnáisiúnta Ceimiceán, arna ghlacadh an 6 Feabhra 2006 in Dubai, a chomhall.
- (72) D'fhonn an Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le heilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo. Tá tábhacht ar leith leis go ndéanfaidh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe.
- (73) Ba cheart don Choimisiún, gníomhartha tarmligthe atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcás ina bhfuil gá leis mar gheall ar mhórchúiseanna práinne, i gcásanna a bhfuil údar maith leo is cásanna a bhaineann le substaintí gníomhacha atá in Iarscríbhinn I a shrianadh nó le substaintí gníomhacha a bhaint ón Iarscríbhinn sin.
- (74) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart

cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún ⁽¹⁾.

- (75) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcás ina bhfuil gá leis mar gheall ar mhórchúiseanna práinne, i gcásanna a bhfuil údar maith leo agus a bhaineann le formheas substaintí gníomhaí, nó le formheas a chur ar ceal.
- (76) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí bithicéideacha a fheabhsú agus, ag an am céanna, ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol araon, a bhaint amach go leordhóthanach ar leibhéal na mBallstát agus gur fearr, dá bhrí sin, mar gheall ar a fhairsinge agus a iarmhairtí, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Cuspóir agus ábhar

1. Is é is cuspóir don Rialachán seo feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chomhchuíbhiú a dhéanamh ar na rialacha maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid agus, ag an am céanna, ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon agus don chomhshaol. Mar bhuntaca le forálacha an Rialacháin seo, tá prionsabal an réamhchúraim ann arb é is aidhm dó sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a choimirciú. Díreofar aird faoi leith ar chosaint grúpaí soghonta.

2. Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) liosta a bhunú ar leibhéal an Aontais de shubstaintí gníomhacha a fhéadfar a úsáid i dtáirgí bithicéideacha;

(b) táirgí bithicéideacha a údarú;

⁽¹⁾ IO L 55, 28.2.2011, lch. 13.

- (c) údaruithe a aithint go frithpháirteach laistigh den Aontas;
- (d) táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid laistigh de Bhallstát amháin nó níos mó nó laistigh den Aontas;
- (e) earraí cóireáilte a chur ar an margadh.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicídeacha agus maidir le hearraí cóireáilte. Leagtar amach in Iarscríbhinn V liosta de na cineálacha táirgí bithicídeacha a chumhdaítear leis an Rialachán seo mar aon le tuairiscí orthu.

2. Faoi réir aon fhorála sainráite dá mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicídeacha ná earraí cóireáilte a thagann faoi raon feidhme na n-ionstraimí seo a leanas:

- (a) Treoir 90/167/CEE ón gComhairle an 26 Márta 1990 lena leagtar síos na coinníollacha lena rialaítear ábhair íocleasaithe beathúcháin a ullmhú, a chur ar an margadh agus a úsáid sa Chomhphobal ⁽¹⁾;
- (b) Treoir 90/385/CEE, Treoir 93/42/CEE agus Treoir 98/79/CE;
- (c) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine tréidliachta ⁽²⁾, Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine ⁽³⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ⁽⁴⁾;
- (d) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003;
- (e) Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le sláinteachas earraí bia ⁽⁵⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais le haghaidh bia de bhunadh ainmhíoch ⁽⁶⁾;
- (f) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008;

- (g) Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaitithe acu agus atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna ⁽⁷⁾;
- (h) Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid ⁽⁸⁾;
- (i) 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 ⁽⁹⁾;
- (j) Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;
- (k) Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán ⁽¹⁰⁾.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, nuair a thiteann táirge bithicídeach faoi raon feidhme ceann de na hionstraimí thuasluaite agus nuair a bheartaítear é a úsáid chun críocha nach bhfuil cumhdaithe le ceann de na hionstraimí sin, beidh feidhm ag an Rialachán seo chomh maith maidir leis an táirge bithicídeach sin chomh fada agus nach ndéileáilann na hionstraimí sin leis na críocha sin.

3. Faoi réir aon fhorála sainráite dá mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht eile de chuid an Aontais, beidh an Rialachán seo gan dochar do na hionstraimí seo a leanas:

- (a) Treoir 67/548/CEE ón gComhairle an 27 Meitheamh 1967 maidir le comhfhogasú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le haicmiú, pacáistiú agus lipéadú substaintí contúirteacha ⁽¹¹⁾;
- (b) Treoir 89/391/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1989 maidir le bearta a thabhairt isteach chun feabhsuithe ar shábháilteacht agus ar shláinte oibríthe ag an obair a spreagadh ⁽¹²⁾;
- (c) Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibríthe a chosaint ó phriacail a bhaineann le hoibreáin cheimiceacha ar an láthair oibre ⁽¹³⁾;
- (d) Treoir 98/83/CE ón gComhairle an 3 Samhain 1998 maidir le cáilíocht an uisce a bheartaítear le hól ag an duine ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ IO L 92, 7.4.1990, lch. 42.

⁽²⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

⁽⁴⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 139, 30.4.2004, lch. 1.

⁽⁶⁾ IO L 139, 30.4.2004, lch. 55.

⁽⁷⁾ IO L 354, 31.12.2008, lch. 34.

⁽⁸⁾ IO L 229, 1.9.2009, lch. 1.

⁽⁹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽¹⁰⁾ IO L 170, 30.6.2009, lch. 1.

⁽¹¹⁾ IO 196, 16.8.1967, lch. 1.

⁽¹²⁾ IO L 183, 29.6.1989, lch. 1.

⁽¹³⁾ IO L 131, 5.5.1998, lch. 11.

⁽¹⁴⁾ IO L 330, 5.12.1998, lch. 32.

- (e) Treoir 1999/45/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Bealtaine 1999 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát i dtaca le hullmhóidí contúirteacha a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú ⁽¹⁾;
- (f) Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibríthe a chosaint ar phriacail a bhaineann le bheith faoi lé oibreán bitheolaíoch ar an láthair oibre ⁽²⁾;
- (g) Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht an Chomhphobail i réimse an bheartais uisce ⁽³⁾;
- (h) Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibríthe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le risíocht le carcanaiginí nó só-ghineacha ar an láthair oibre ⁽⁴⁾;
- (i) Rialachán (CE) Uimh. 850/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le truailléain orgánacha mharthanacha ⁽⁵⁾;
- (j) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (k) Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach ⁽⁶⁾;
- (l) Rialachán (CE) Uimh. 689/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 maidir le ceimiceáin chontúirteacha a onnmhairiú agus a allmhairiú ⁽⁷⁾;
- (m) 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 ⁽⁸⁾;
- (n) Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach ⁽⁹⁾;
- (o) Rialachán (CE) Uimh. 1005/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 maidir le substaintí a ídfonn an ciseal ózóin ⁽¹⁰⁾;
- (p) Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíoch ⁽¹¹⁾;
- (q) Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíoch ⁽¹²⁾.
4. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 69 maidir le táirgí bithicídreacha a iompar d'iarród, de bhóthar, d'uiscebhealach intíre, ar muir nó d'aer.
5. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na nithe seo a leanas:
- (a) bia nó beatha a úsáidtear mar éarthaigh nó mar mhealltóirí;
- (b) táirgí bithicídreacha nuair a úsáidtear iad mar áiseanna próiseála.
6. Measfar go bhfuil na táirgí bithicídreacha sin a bhfuarthas formheas deiridh ina leith faoin gCoinbhinsiún Idirnáisiúnta um Rialú agus Bainistiú Uisce Ballasta agus Dríodar Long údaraithe faoi Chaibidil VIII den Rialachán seo. Beidh feidhm ag Airteagal 47 agus ag Airteagal 68 dá réir sin.
7. Ní chuirfear cosc le haon ní sa Rialachán seo ar na Ballstáit maidir le húsáid táirgí bithicídreacha a shrianadh nó a thoirmeasc sa soláthar poiblí uisce óil.
8. Féadfaidh na Ballstáit díolúintí ón Rialachán seo a cheadú i gcásanna sonracha maidir le táirgí bithicídreacha áirithe, ina n-aonar nó in earra cóireáilte, i gcás inar gá sin ar mhaithe le cosaint.
9. Déanfar substaintí gníomhacha agus táirgí bithicídreacha a dhiúscairt i gcomhréir leis an reachtaíocht Aontais agus leis an reachtaíocht náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le dramhaíl.

Airteagal 3

Sainmhínte

1. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

(a) ciallaíonn “táirge bithicídeach”

— aon substaint nó meascán, san fhoirm ina soláthraítear é don úsáideoir iad, arb éard atá iontu substaint ghníomhach amháin nó níos mó, nó ina bhfuil substaint ghníomhach amháin nó níos mó nó a ngintear substaint ghníomhach amháin nó níos mó astu, agus an méid sin le hintinn aon orgánach díobhálach a scriosadh, a dhíspreagadh, a dhéanamh neamhdhíobhálach, chun bac a chur ar fheidhmiú an orgánaigh sin, nó chun éifeacht rialaithe a imirt air in aon slí eile seachas trí bhíthin gníomhaíochta fisciúla nó trí bhíthin gníomhaíochta meicniúla ach amháin,

⁽¹⁾ IO L 200, 30.7.1999, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 262, 17.10.2000, lch. 21.

⁽³⁾ IO L 327, 22.12.2000, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 158, 30.4.2004, lch. 50.

⁽⁵⁾ IO L 158, 30.4.2004, lch. 7.

⁽⁶⁾ IO L 376, 27.12.2006, lch. 21.

⁽⁷⁾ IO L 204, 31.7.2008, lch. 1.

⁽⁸⁾ IO L 353, 31.12.2008, lch. 1.

⁽⁹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 71.

⁽¹⁰⁾ IO L 286, 31.10.2009, lch. 1.

⁽¹¹⁾ IO L 276, 20.10.2010, lch. 33.

⁽¹²⁾ IO L 334, 17.12.2010, lch. 17.

— aon substaint nó meascán, a ghintear as substaintí nó meascáin ar substaintí nó meascáin iad sin nach dtagann faoin gcéad fhleasc, atá le húsáid agus an méid sin le hintinn aon orgánach díobhálach a scríosadh, a dhíspreagadh, a dhéanamh neamhdhíobhálach, chun bac a chur ar fheidhmiú an orgánaigh sin, nó chun éifeacht um shrianadh a imirt air in aon slí eile seachas trí bhíthin gníomhaíochta fisiciúla nó trí bhíthin gníomhaíochta meicniúla ach amháin.

Measfar gur táirge bithicéideach é earra cóireáilte a bhfuil feidhm bithicéideach phríomhúil aige.

- (b) ciallaíonn “microrgánach” aon eintiteas micribhitheolaíoch, bíodh sé ceallach nó neamhcheallach, atá in ann ábhar géiniteach, lena n-áirítear fungais ísealoird, víris, baictéir, giostaí, múscaín, algaí, protozoa agus heilmintigh sheadánacha mhicreascópacha, a mhacasamhlú nó a aistriú;
- (c) ciallaíonn “substaint ghníomhach” substaint nó microrgánach a ghníomhaíonn ar orgánaigh dhíobhálacha nó i gcoinne orgánach díobhálach;
- (d) ciallaíonn “substaint ghníomhach atá ann cheana” substaint a bhí ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bithicéidigh chun críoch seachas críocha taighde agus forbartha eolaíoch nó críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis;
- (e) ciallaíonn “substaint ghníomhach nua” substaint nach raibh ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bithicéidigh chun críocha seachas críocha taighde eolaíoch agus forbartha eolaíoch nó críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis;
- (f) ciallaíonn “substaint arb údar inní í” aon substaint, seachas an tsubstaint ghníomhach, a bhfuil cumas bunúsach inti bheith ina cúis le héifeacht dhochrach a imirt, láithreach nó sa todhchá níos faide, ar dhaoine, go háirithe ar ghrúpaí soghonta, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol agus atá i láthair i dtáirge bithicéideach, nó a tháirgtear i dtáirge bithicéideach, i dtiúchan ar leor é chun go mbeadh rioscaí ag baint leis ar dá mbarr a fhéadfadh éifeacht den sórt sin a bheith aige.

Mura rud é go bhfuil forais eile inní ann, is é is iondúil a bheadh i substaint den sórt sin ná:

- substaint atá aicmithe mar shubstaint chontúirteach nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaint chontúirteach de réir Threoir 67/548/CEE, agus atá i láthair sa táirge bithicéideach ag tiúchan ar leor é chun go measfaí gur táirge contúirteach é de réir bhrí Airteagal 5, Airteagal 6 agus Airteagal 7 de Threoir 1999/45/CE, nó
- substaint atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaint ghuaiseach de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus atá i láthair sa táirge bithicéideach ag tiúchan ar leor é chun go measfaí gur táirge guaiseach é de réir bhrí an Rialacháin sin,

— substaint a chomhlíonann na critéir maidir le bheith ina truailléan orgánach marthanach (POP) faoi Rialachán (CE) Uimh. 850/2004 nó a chomhlíonann na critéir lena n-aicmeofar iad a bheith marthanach, bithcharnach agus tocsaineach (PBT) nó an-mharthanach agus an-bhithcharnach (vPvB) i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

- (g) ciallaíonn “orgánach díobhálach” orgánach, lena n-áirítear oibreáin phataigineacha, a bhfuil a láithreach sa duine neamh-inmhianaithe nó a bhfuil éifeacht dhochrach acu ar dhaoine, ar ghníomhaíochtaí daoine nó ar na táirgí a úsáideann siad nó a tháirgeann siad, nó ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol;
- (h) ciallaíonn “iarmhair” substaint atá i dtáirgí de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó substaint atá ar tháirgí den sórt sin, in acmhainní uisce nó ar acmhainní uisce, in uisce óil nó ar uisce óil, i mbia nó ar bhia, i mbeatha nó ar bheatha, nó in aon áit eile sa chomhshaol nó ar aon áit eile sa chomhshaol, agus a eascraíonn as úsáid táirge bithicéidigh, lena n-áirítear meitibílítí de shubstaint den sórt sin, agus táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin de shubstaint den sórt sin;
- (i) ciallaíonn “cur ar fáil ar an margadh” táirge bithicéideach nó earra cóireáilte a sholáthar ar aon slí chun an táirge nó an t-earra sin a dháileadh nó a úsáid le linn gníomhaíochta tráchtála, cibé acu i gcomaoin ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (j) ciallaíonn “cur ar an margadh” táirge bithicéideach nó earra cóireáilte a chur ar fáil ar an margadh den chéad uair;
- (k) ciallaíonn “úsáid” gach oibríocht a dhéantar le táirge bithicéideach, lena n-áirítear stóráil, láimhseáil, meascadh agus forchur, seachas aon oibríocht den sórt sin a dhéantar d’fhonn an táirge bithicéideach nó an t-earra cóireáilte a onnmhairiú lasmuigh den Aontas;
- (l) ciallaíonn “earra cóireáilte” aon substaint, aon mheascán nó aon earra a cóireáladh le táirge bithicéideach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicéideach amháin nó níos mó inti nó ann d’aon ghnó;
- (m) ciallaíonn “údarú náisiúnta” gníomh riaracháin trína n-údaróir údarás inniúil Ballstáit táirge bithicéideach nó fine táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ar a chríoch nó ar chuid di;
- (n) ciallaíonn “údarú Aontais” gníomh riaracháin trína n-údaróir an Coimisiún táirge bithicéideach nó fine táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ar chríoch an Aontais nó ar chuid di;
- (o) ciallaíonn “údarú” údarú náisiúnta, údarú Aontais nó údarú i gcomhréir le hAirteagal 26;
- (p) ciallaíonn “sealbhóir an údaráithe” an duine atá bunaithe san Aontas agus atá freagrach as táirge bithicéideach a chur ar an margadh i mBallstát ar leith nó san Aontas, ar duine é nó í a shonraítear san údarú;

- (q) ciallaíonn “cineál táirge” ceann de na cineálacha táirgí a shonraítear in Iarscibhinn V;
- (r) ciallaíonn “táirge bithicéideach singil” táirge bithicéideach nach bhfuil aon athrúcháin beartaithe ann ó thaobh an chéatadáin de shubstaintí gníomhacha nó de shubstaintí neamhghníomhacha atá ann;
- (s) ciallaíonn “fine táirgí bithicéideacha” grúpa táirgí bithicéideacha a bhfuil úsáidí comhchosúla acu agus a bhfuil na sonraíochtaí céanna ag na substaintí gníomhacha atá iontu, agus a léiríonn athrúcháin shonraithe ina gcomhdhéanamh ar athrúcháin iad nach ndéanann difear dochrach don leibhéal riosca nó nach ndéanann laghdú suntasach ar éifeachtúlacht na dtáirgí sin;
- (t) ciallaíonn “litir rochtana” doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina luaitear go bhféadfaidh na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht, nó an Coimisiún na sonraí a úsáid chun tairbhe do thríú páirtí chun críocha an Rialacháin seo;
- (u) ciallaíonn “bia” agus “beatha” bia mar atá sainmhínithe in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus beatha mar atá sainmhínithe in Airteagal 3(4) den Rialachán sin;
- (v) ciallaíonn “áis phróiseála” aon substaint a thagann faoi réim an tsainmhínithe ar an abairt sin i bpointe (b) d’Airteagal 3(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 nó i bpointe (h) d’Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003;
- (w) ciallaíonn “coibhéis theicniúil” comhchosúlacht ó thaobh chomhdhéanamh ceimiceach agus phróifíl ghuaise substainte de, arna táirgeadh ó fhoinse éagsúil ón bhfoinse tagartha nó ón bhfoinse tagartha ach í a bheith faighte tar éis athraithe ar an bpróiseas monaraíochta agus/nó ar shuíomh na monaraíochta, i gcomparáid le substaint na foinse tagartha a ndearnadh an measúnú riosca tosaigh ina leith, mar atá bunaithe in Airteagal 54;
- (x) ciallaíonn “Gníomhaireacht” an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (y) ciallaíonn “fógrán” modh chun díol nó úsáid táirgí bithicéideacha a chur chun cinn trí na meáin chlóite, trí na meáin leictreonacha nó trí mheáin eile;
- (z) ciallaíonn “nana-ábhar” substaint ghníomhach nádúrtha nó mhonaraithe nó substaint neamhghníomhach nádúrtha nó mhonaraithe ina bhfuil cáithníní, i stát neamhcheangailte nó mar chomhiomlán nó mar cheirtleán agus i gcás, ina bhfuil ceann amháin nó níos mó toisí seachtracha sa raon méide 1 nm-100 nm, agus é sin i gcás 50 % nó níos mó de na cáithníní i ndáileadh ar an líon de réir méide.
- Chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar, sainmhínítear “cáithnín”, “ceirtleán” agus “comhiomlán” mar a leanas:
- ciallaíonn “cáithnín” mionphíosa damhna le teorainneacha sainithe fisiceacha,
- ciallaíonn “ceirtleán” bailiúchán cáithníní nó comhiomlán atá lagcheangailte i gcás ina bhfuil an t-achar dromchla seachtrach a thig as agus suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair comhchosúil lena chéile,
- ciallaíonn “comhiomlán” cáithnín atá comhdhéanta de cháithníní atá ceangailte go tréan nó comhleáite go tréan;
- (aa) ciallaíonn “athrú riaracháin” leasú ar údarú atá ann cheana féin, ar leasú é nach bhfuil ann ach leasú de chineál riaracháin agus nach bhfuil athrú ar bith i gceist leis ar airíonna nó ar éifeachtúlacht an táirge bithicéidigh nó na fine táirgí bithicéideacha;
- (ab) ciallaíonn “mionathrú” leasú ar údarú atá ann cheana féin, ar leasú é a bhfuil níos mó i gceist leis ná leasú de chineál riaracháin agus nach gá dá bharr ach athmheasúnú teoranta a dhéanamh ar airíonna nó ar éifeachtúlacht an táirge bithicéidigh nó na fine táirge bithicéideacha;
- (ac) ciallaíonn “mórathrú” leasú ar údarú atá ann cheana, ar leasú é nach athrú riaracháin ná mionathrú é;
- (ad) ciallaíonn “grúpaí soghonta” daoine ar gá aird sonrach a thabhairt orthu nuair atá éifeachtaí géara agus ainsealacha táirgí bithicéideacha ar an tsláinte á measúnú. Áirítear ar na daoine sin, mná torracha agus mná táil, na beo gan breith, naíonna agus leanaí, daoine scothaosta agus oibrithe agus cónaitheoirí nuair atá na hoibrithe agus na cónaitheoirí sin faoi réir risíochta airde le táirgí bithicéideacha go fadtéarmach;
- (ae) ciallaíonn “fiontair bheaga agus mheánmhéide” nó “FBManna” fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide arna sainmhíniú i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir leis an sainmhíniú ar mhicreafhiontair, ar fhiontair bheaga agus ar fhiontair mheánmhéide ⁽¹⁾.

2. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i gcás na dtéarmaí seo a leanas:

- (a) “substaint”;
- (b) “meascán”;
- (c) “earra”;
- (d) “taighde agus forbairt atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis”;
- (e) “taighde agus forbairt eolaíoch”.

Measfar gur nana-ábhair iad fullairíní, sleantaigh ghraiféine agus nanaiheadáin charbóin aonbhalla le toise seachtrach amháin nó níos mó faoi bhun 1 nm.

⁽¹⁾ IO L 124, 20.5.2003, lch. 36.

3. Féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh i dtaobh ar nana-ábhar é substaint, ag féachaint go háirithe do Mholadh 2011/696/AE ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2011 maidir le sainmhíniú nana-ábhair ⁽¹⁾, agus i dtaobh ar táirge bithicéideach nó earra cóireáilte nó ceachtar díobh é/iad táirge sonracha nó grúpa sonracha táirgí. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar a leagtar amach i bpointe (z) de mhír 1 den Airteagal seo a oiriúnaí ag féachaint do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus Moladh 2011/696/AE á chur san áireamh.

CAIBIDIL II

SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA A FHORMHEAS

Airteagal 4

Coinníollacha maidir le formheas

1. Déanfar substaint ghníomhach a fhorghnó ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná 10 mbliana más rud é go bhféadfar a bheith ag súil, maidir le táirge bithicéideach amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, go gcomhlíonfaidh an táirge sin na critéir atá leagtha síos i bpointe (b) d'Airteagal 19(1), agus na fachtóirí a leagtar amach in Airteagal 19(2) agus (5) á gcur san áireamh. Ní fhéadfaidh substaint ghníomhach a thagann faoi Airteagal 5 a fhorghnó ach ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná 5 bliana.

2. Déanfar formheas substaintí gníomhacha a theorannú do na cineálacha táirgí sin a bhfuil sonraí ábhartha tíolactha ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6.

3. Sonrófar na coinníollacha seo a leanas san fhorghnó, de réir mar is iomchuí:

- (a) íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí;
- (b) saghas agus cion uasta eisíontas áirithe;
- (c) an cineál táirge;
- (d) an modh agus an réimse úsáide, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, úsáid in earraí cóireáilte;
- (e) ainmniú chatagóirí na n-úsáideoirí;
- (f) i gcás inarb ábhartha, tréithriú na céannachta ceimicí i ndáil le steiré-isiméirí;
- (g) coinníollacha eile ar leith bunaithe ar mheastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an substaint ghníomhach sin;
- (h) dáta formheasa agus dáta éaga fhorghnó na substainte gníomhaí.

4. Ní chumhdófar nana-ábhair i bhformheas substainte gníomhaí seachas i gcás ina luaitear go sainráite iad.

Airteagal 5

Critéir maidir le heisiamh

1. Faoi réir mhír 2, ní fhorghnófar na substaintí gníomhacha seo a leanas:

- (a) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar chatagóir charcagaineach 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (b) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar chatagóir shó-ghineach 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (c) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar thocsain atáirgthe chatagóir 1A nó chatagóir 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (d) substaintí gníomhacha a meastar ina leith, ar bhonn na gcritéir arna sonrú faoi bhun na chéad fhomhíre de mhír 3 nó, go dtí go nglacfar na critéir sin, ar bhonn na dara fomhíre agus na tríú fomhíre de mhír 3, go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu a d'fhéadfaidh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha ar dhaoine nó ar substaintí iad atá sainaitheanta i gcomhréir le hAirteagal 57(f) agus le hAirteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar shubstaintí a bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu;
- (e) substaintí gníomhacha a chomhlíonann na critéir chun bheith PBT nó vPvB de réir Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

2. Gan dochar d'Airteagal 4(1), féadfar substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a fhorghnó má thaispeántar go gcomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) faoi na dálaí úsáide sa chás is measa atá réalaióch, gur diomaibhseach an riosca do dhaoine, d'ainmhithe nó don chomhshaol a thig ó risíocht leis an tsubstaint ghníomhach i dtáirge bithicéideach, go háirithe nuair a úsáidtear an táirge i gcórais iata nó faoi dhálaí eile arb í is aidhm leo theagmháil le daoine agus scaoileadh amach sa chomhshaol a eisiamh;
- (b) tá sé léirithe le fianaise go bhfuil an tsubstaint ghníomhach sár-riachtanach chun baol tromchúiseach ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol a chosc nó a rialú; nó
- (c) go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíreireacha don tsochaí mura ndéanfaí an tsubstaint ghníomhach a fhorghnó nuair a chuirtear an méid sin i gcomparáid leis an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol mar gheall ar úsáid na substainte.

⁽¹⁾ IO L 275, 20.10.2011, lch. 38.

Nuair a dhéantar cinneadh i dtaobh cibé an féidir substaint ghníomhach a fhorghas i gcomhréir leis an chéad fhomhír, déanfar aird ar leith a thabhairt ar inhaighteacht substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach.

Beidh úsáid táirge bithicéimeach ina bhfuil substaintí gníomhacha atá formheasta i gcomhréir leis an mír seo faoi réir beart maolú riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear risíocht daoine, ainmhithe agus an chomhshaoil leis na substaintí gníomhacha sin. Déanfar úsáid an táirge bhithicéimigh ina bhfuil na substaintí gníomhacha lena mbaineann a shrianadh chuig na Ballstáit sin ina gcomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha atá leagtha amach sa mhír seo.

3. Tráth nach déanaí ná an 13 Nollaig 2013, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear critéir eolaíochacha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh.

Go dtí go nglacfar na critéir sin, measfar go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag substaintí gníomhacha a aicmítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaintí carcanaigineacha de chuid chatagóir 2 agus mar shubstaintí toscaineacha don atáirgeadh de chuid chatagóir 2 nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaintí den sórt sin.

Féadfar a mheas go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag substaintí amhail na substaintí a aicmítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaintí atá toscaineach don atáirgeadh de chuid chatagóir 2 agus a bhfuil éifeachtaí toscaineacha acu ar na horgáin inchríneacha nó ag substaintí a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaintí den sórt sin.

Airteagal 6

Ceanglais maidir le sonraí le haghaidh iarratais

1. Beidh na heilimintí seo a leanas ar a laghad mar chuid d'iarratas ar shubstaint ghníomhach a fhorghas:

- (a) sainchomhad don tsubstaint ghníomhach lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;
- (b) sainchomhad lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn III ar sainchomhad é maidir le táirge bithicéimeach ionadaíoch amháin ar a laghad a bhfuil an tsubstaint ghníomhach ann; agus
- (c) má chomhlíonann an tsubstaint ghníomhach ceann amháin ar a laghad de na critéir maidir le heisiamh a liostaítear in Airteagal 5(1), fianaise go bhfuil Airteagal 5(2) infheidhme.

2. D'ainneoin mhír 1, ní gá don iarratasóir sonraí a thabhairt mar chuid de na sainchomhaid a cheanglaítear faoi phointe (a) agus faoi phointe (b) de mhír 1 a sholáthar i gcás ina bhfuil feidhm ag aon cheann de na nithe seo a leanas:

- (a) níl na sonraí riachtanach mar gheall ar an risíocht a bhaineann leis na húsáidí atá molta; nó
- (b) níl riachtanas eolaíoch ann na sonraí a sholáthar; nó
- (c) níl sé indéanta go teicniúil na sonraí a ghineadh.

Déanfar, áfach dóthain sonraí a sholáthar chun go mbeifear in ann a chinneadh an gcomhlíonann substaint ghníomhach na critéir dá dtagraítear in Airteagal 5(1) nó in Airteagal 10(1), má éilíonn an t-údarás inniúil meastóireachta amhlaidh faoi Airteagal 8(2).

3. Féadfaidh iarratasóir a mholadh go ndéanfar na sonraí a oiriúnu mar chuid de na sainchomhaid a cheanglaítear a thabhairt faoi phointe (a) agus faoi phointe (b) de mhír 1 i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Déanfar an t-údar leis na hoiriúintithe atá molta do na ceanglais sonraí a shainiú go soiléir san iarratas agus beidh tagairt ann do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear na critéir chun cinneadh a dhéanamh i dtaobh cad is údar leordhóthanach chun na ceanglais sonraí faoi mhír 1 den Airteagal seo a oiriúnu ar na forais dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 7

Iarratais a thíolacadh agus a bhailíochtú

1. Is chuig an nGníomhaireacht a thíolacfaidh an t-iarratasóir iarratas ar shubstaint ghníomhach a fhorghas, nó iarratas ar leasuithe a dhéanamh ina dhiaidh sin ar na coinníollacha maidir le substaint ghníomhach a fhorghas, agus cuirfidh sé in iúl don Ghníomhaireacht ainm údarás inniúil an Bhallstáit ar ina leith a molann sé gur cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus soláthróidh sé daingniú i scríbhinn á rá go gcomhaontaíonn an t-údarás inniúil sin an mheastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil sin a bheidh san údarás meastóireachta.

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1), agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí an t-iarratasóir agus an t-údarás inniúil meastóireachta ar an eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas agus a chóid aitheantais uathúil á léiriú aici.

3. Laistigh de 30 lá tar éis don Ghníomhaireacht glacadh leis an iarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas a bhailíochtú más rud é go ndearnadh na sonraí a éilítear i gcomhréir le pointe (a) agus le pointe (b) agus, i gcás inarb iomchuí, le pointe (c) d'Airteagal 6(1), agus aon chosaintí maidir leis na ceanglais sonraí a oiriúnu, a thíolacadh.

I gcomhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na húdair sin a tíolacadh.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarratas, an t-iarrthóir a chur ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas i dtaobh cén fhaisnéis bhreise is gá chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a thíolacadh. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an t-iarratas a bhailíochtú má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise leordhóthanach chun an ceanglas a leagtar síos i mír 3 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarraidh a thíolacadh faoin spriocdháta agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. I gcásanna den sórt sin, aisíofar cuid de na táillí a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(1) agus (2).

5. Tar éis an t-iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le mír 3 nó le mír 4, cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratasóir, an Gníomhaireacht agus údarás inniúla eile ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á léiriú aige.

6. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí de chuid na Gníomhaireachta faoi mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 8

Iarratais a mheas

1. Laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas sin a mheas i gcomhréir le hAirteagal 4 agus le hAirteagal 5 agus áireofar sa mheastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, aon mholadh a rinneadh i dtaobh ceanglais sonraí a tíolacadh a oiriúinú i gcomhréir le hAirteagal 6(3) agus cuirfidh sé tuarascáil ar an measúnú agus conclúidí a mheastóireachta chuig an nGníomhaireacht.

Sula dtíolacfaidh sé a chonclúidí don Gníomhaireacht, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a sholáthar maidir leis an tuarascáil ar an measúnú agus maidir le conclúidí na meastóireachta a sholáthar laistigh de 30 lá. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta aird chuí ar na barúlacha sin agus a mheastóireacht á tabhairt chun críche aige.

2. I gcás go ndearfaítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarraidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir an fhaisnéis sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama, agus cuirfidh sé an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. Mar a shonraítear sa dara fómhír d'Airteagal 6(2), féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir a dóthain sonraí a thabhairt chun go bhféadfar cinneadh a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann substaint ghníomhach na critéir dá dtagraítear in Airteagal 5(1) nó in Airteagal 10(1). Déanfar an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a chur ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

3. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil údair inmí ann do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol mar thoradh ar na héifeachtaí carnacha a thig as úsáid táirgí bithicéideacha a bhfuil na substaintí céanna gníomhacha nó substaintí difriúla gníomhacha iontu, déanfaidh sé taifead den údar inmí sin i gcomhréir le ceanglais chodanna ábhartha Roinn II.3 d'larscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus áireoidh sé sin ina chuid conclúidí.

4. Laistigh de 270 lá tar éis conclúidí na meastóireachta a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht, ag féachaint do chonclúidí an údarás inniúil meastóireachta, tuairim a ullmhú maidir le formheas na substainte gníomhaí agus cuirfidh sí faoi bhráid an Choimisiúin í.

Airteagal 9

Substaint ghníomhach a fhorghabh

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a fháil:

(a) Rialachán cur chun feidhme a ghlacadh lena bhforáiltear go ndéantar substaint ghníomhach a fhorghabh, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh; lena n-áirítear na dátaí a thugtar formheas agus na dátaí a rachaidh an fhorghabh in éag; nó

(b) i gcásanna nach gcomhalltar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, más infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), nó, i gcásanna nach mbeifear tar éis an fhaisnéis ná na sonraí a éilítear a thíolacadh laistigh den tréimhse a forordaíodh, cinneadh cur chun feidhme a ghlacadh nach ndéanfar substaint ghníomhach a fhorghabh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

2. Déanfar na substaintí gníomhacha formheasta a áireamh ar liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta. Coimeádfaidh an Coimisiún an liosta cothrom le dáta agus cuirfidh sé ar fáil go leictreonach don phobal é.

Airteagal 10

Substaintí gníomhacha ar ina leith a bheartaítear ionadú a dhéanamh

1. Measfar gur í substaint ar ina leith a bheartaítear ionadú a dhéanamh í substaint ghníomhach má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) go gcomhlíonann sí ceann amháin ar a laghad de na critéir maidir le heisiaimh a liostaítear in Airteagal 5(1) ach féadfar í a fhorghabh i gcomhréir le hAirteagal 5(2);

(b) go gcomhlíonann sé na critéir chun a bheith aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar íogróir riospráide;

- (c) tá an iontógáil laethúil inghlactha a bhaineann léi, a géardháileog thagartha, nó a leibhéal inghlactha risíochta i gcás oibreoirí, de réir mar is iomchuí, níos ísle go mór ná an iontógáil laethúil inghlactha, an ghéardháileog thagartha nó an leibhéal inghlactha risíochta i gcás oibreoirí a bhaineann le formhór na substaintí gníomhacha maidir leis an gcineál céanna táirge agus maidir leis an gcás céanna úsáide;
- (d) go gcomhlíonann sí dhá cheann de na critéir chun go measfaí í a bheith PBT i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (e) tá cúiseanna ann le hábhar inní a bhaineann le saghas na n-éifeachtaí criticiúla arb ionann iad, nuair a chuirtear na pátrúin úsáide san áireamh, agus úsáid a d'fhéadfadh a bheith fós ina gcúis le hábhar inní, amhail féidearthacht mhór go mbeadh riosca ann do screamhuisce, fiú amháin má tá bearta an-sriantach bainistithe riosca i bhfeidhm;
- (f) tá cion suntasach isiméirí neamhghníomhacha nó eisíontas inti.

2. Nuair atá a tuairim á hullmhú aici maidir le substaintí gníomhacha a fhorhneas nó maidir le formheas substaintí gníomhaí a athnuachan, déanfaidh an Ghníomhaireacht scrúdú i dtaobh an gcomhlíonann an tsubstaintí gníomhach aon cheann de na critéir a liostaítear i mír 1, agus déileálfadh sí leis an ábhar sin ina tuairim.

3. Sula dtíolacfaidh sí a tuairim don Choimisiún maidir le substaintí gníomhacha a fhorhneas nó maidir le formheas substaintí gníomhaí a athnuachan, déanfaidh an Ghníomhaireacht, gan dochar d'Airteagal 66 ná d'Airteagal 67, faisnéis, faoi shubstaintí a d'fhéadfadh a bheith inbhreithnithe mar shubstaintí atá le hionadú, a chur ar fáil don phobal ar feadh tréimhse nach faide ná 60 lá agus féadfaidh tríú páirtithe leasmhara faisnéis ábhartha, lena n-áirítear faisnéis faoi shubstaintí ionadacha atá ar fáil, a thíolacadh le linn na tréimhse sin. Nuair atá bailchríoch á cur ar a tuairim aici, tabharfaidh an Ghníomhaireacht aird chuí ar an bhfaisnéis atá faighte.

4. De mhaolú ar Airteagal 4(1) agus ar Airteagal 12(3), ní mhairfidh formheas substaintí gníomhaí, ar substaintí í a mheastar a bheith inbhreithnithe mar shubstaintí atá le hionadú, nó mairfidh gach athnuachana tréimhse nach faide ná seacht mbliana.

5. Déanfar substaintí gníomhacha sin a mheastar a bheith inbhreithnithe mar shubstaintí atá le hionadú i gcomhréir le mír 1, déanfar iad a shainaithint mar shubstaintí den chineál sin sa Rialachán ábhartha arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 9.

Airteagal 11

Nótaí maidir le Treoir Theicniúil

Déanfaidh an Coimisiún nótaí maidir le treoir theicniúil a tharraingt suas chun cur chun feidhme na Caibidle seo agus, go háirithe, Airteagal 5(2) agus Airteagal 10(1), a éascú.

CAIBIDIL III

FORMHEAS SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ A ATHNUACHAN AGUS A ATHBREITHNIÚ

Airteagal 12

Na coinníollacha maidir le hathnuachan

1. Déanfaidh an Coimisiún formheas substaintí gníomhaí a athnuachan más rud é go gcomhlíonann an tsubstaintí

ghníomhach fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5(2).

2. I bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú agus, i gcás inarb iomchuí, leasú ar na coinníollacha atá sonraithe don tsubstaintí gníomhach dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

3. Mairfidh an t-athnuachan d'fhorhneas maidir le substaintí gníomhacha 15 bliana maidir le gach cineál táirge lena mbaineann an formheas, mura rud é go sonraítear tréimhse níos gaire sa rialachán chur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 14(4), lena n-athnuachaítear formheas den sórt sin.

Airteagal 13

Iarratais a thíolacadh agus glacadh le hiarratais

1. Déanfaidh iarratasóirí ar mian leo athnuachan a lorg ar fhorhneas substaintí gníomhaí maidir le cineál táirge amháin nó níos mó, iarratas a thíolacadh don Ghníomhaireacht 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an fhorhneas. I gcás ina bhfuil dátaí éagtha éagsúla ann maidir le cineálacha táirgí éagsúla, déanfar an t-iarratas a thíolacadh 550 lá ar a laghad roimh an dáta éagtha is túisce.

2. Nuair a bheidh iarratas ar athnuachan formheasa substaintí gníomhaí á dhéanamh ag an iarratasóir, déanfaidh sé na nithe seo a leanas a thíolacadh:

(a) gan dochar d'Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá ginte aige ón bhformheas tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus

(b) a mheasúnú i dtaobh an bhfuil conclúidí an mheasúnaithe thosaigh nó an mheasúnaithe roimhe sin maidir leis an tsubstaintí gníomhach fós bailí mar aon le haon fhaisnéis tacaíochta.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach freisin ainm údarás inniúil an Bhallstáit a molann sé gur cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus deimhneoidh sé i scríbhinn go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an meastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is infíochta faoi Airteagal 80(1) agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Tar éis don Ghníomhaireacht na táillí is infíochta faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh sí leis an iarratas, cuirfidh sí an t-iarratasóir agus an t-údarás inniúil meastóireachta ar aon eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á léiriú aici.

4. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Ghníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 14

Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan

1. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus ar an ngá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí na meastóireachta tosaigh maidir leis an iarratas ar fhormheas nó, de réir mar is iomchuí, ar an athnuachan roimhe sin, cinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 90 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh le hiarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(3), i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an gá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas ar athnuachan, agus gach cineál táirge a n-iarrtar athnuachan ina leith á gcur san áireamh.

2. I gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3 d'Airteagal 8.

I gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil meastóireachta nach bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé moladh maidir leis an athnuachan ar fhormheas na substaintí gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 180 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(3). Cuirfidh sé cóip den mholadh ar fáil don iarratasóir.

Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir tar éis don Gníomhaireacht iarratas a ghlacadh, fógra don iarratasóir maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2). Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá ón bhfógra agus cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Déanfaidh an Gníomhaireacht laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, más rud é go bhfuil meastóireacht iomlán déanta aici ar an iarratas, nó laistigh de 90 lá más amhlaidh a mhalairt tuairim a ullmhú maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí agus an tuairim sin a thíolacadh don Choimisiún.

4. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim na Gníomhaireachta a fháil, na nithe seo a leanas a ghlacadh:

- (a) rialachán cur chun feidhme lena bhforáiltear go ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh á lua; nó
- (b) cinneadh cur chun feidhme á rá nach ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Beidh feidhm ag Airteagal 9(2).

5. I gcás, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, inar dóchúil go n-éagfaidh formheas na substainte gníomhaí sula nglacfar cinneadh maidir leis an gclárú a athnuachan, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir le dáta éaga an fhormheasa a chur ar atráth ar feadh tréimhse a bheidh fada go leor chun go mbeidh sé in ann an t-iarratas a scrúdú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir

leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

6. I gcás ina gcinneann an Coimisiún gan formheas substainte gníomhaí a athnuachan nó i gcás ina gcinneann sé an formheas substainte gníomhaí a leasú le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó, déanfaidh na Ballstáit nó, i gcás údaraithe Aontais, déanfaidh an Coimisiún na húdaruithe ar tháirgí bithicéideacha den chineál táirge nó de na cineálacha táirgí lena mbaineann agus ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chealú nó i gcás inarb iomchuí déanfaidh sé na húdaruithe sin a leasú. Beidh feidhm ag Airteagal 48 agus ag Airteagal 52 dá réir sin.

Airteagal 15

Athbhreithniú ar fhormheas substainte gníomhaí

1. Féadfaidh an Coimisiún formheas substainte gníomhaí a athbhreithniú le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó aon uair a bheidh tásca dáiríre ann nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2) á gcomhlíonadh a thuilleadh. Féadfaidh an Coimisiún formheas substainte gníomhaí a athbhreithniú freisin le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó arna iarraidh sin do Bhallstát i gcás ina bhfuil tásca ann go n-eascaíonn údair inmí shuntasacha as úsáid na substainte gníomhaí atá i dtáirgí bithicéideacha nó in earraí cóireáilte maidir le sábháilteacht táirgí bithicéideacha nó na n-earraí cóireáilte den sórt sin. Déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis go bhfuil athbhreithniú á dhéanamh aige a chur ar fáil go poiblí agus tabharfaidh sé deis don iarratasóir barúlacha a thíolacadh. Tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar na barúlacha sin ina athbhreithniú.

Más rud é go ndaingnítear na tásca sin, déanfaidh an Coimisiún, Rialachán cur chun feidhme a ghlacadh lena leasaítear na coinníollacha maidir le substaint ghníomhach a fhormheas nó lena gcealaítear formheas na substainte gníomhaí sin. Déanfar an Rialachán cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Beidh feidhm ag Airteagal 9(2). Cuirfidh an Coimisiún na hiarratasóirí tosaigh ar an bhformheas ar an eolas dá réir sin.

Ar mhórchúiseanna práinne, a bhfuil údar cuí leo, déanfaidh an Coimisiún, gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 82(4).

2. Féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht faoi aon cheisteanna de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le hathbhreithniú ar fhormheas substainte gníomhaí. Déanfaidh an Gníomhaireacht, laistigh de 270 lá ón dáta a bhfaighidh sí an t-iarraidh, tuairim a ullmhú agus í a thíolacadh don Choimisiún.

3. I gcás ina gcinneann an Coimisiún an formheas substainte gníomhaí a chealú nó i gcás ina gcinneann an Coimisiún an formheas substainte gníomhaí a leasú le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó, déanfaidh na Ballstáit nó, i gcás údaraithe Aontais, déanfaidh an Coimisiún na húdaruithe ar tháirgí bithicéideacha den chineál táirge nó de na cineálacha táirgí lena mbaineann agus ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chealú nó i gcás inarb iomchuí déanfaidh sé na húdaruithe sin a leasú. Beidh feidhm ag Airteagal 48 agus ag Airteagal 52 dá réir sin.

*Airteagal 16***Bearta cur chun feidhme**

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta mionsonraithe a ghlacadh chun Airteagal 12 go hAirteagal 15 a chur chun feidhme agus na nósanna imeachta le haghaidh athnuachan agus athbhreithniú a dhéanamh ar fhorghnóthacht gníomhaí á sonrú tuilleadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

CAIBIDIL IV

PRIONSABAIL GHINEARÁLTA MAIDIR LE TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA A ÚDARÚ*Airteagal 17***Táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid**

1. Ní dhéanfar táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh ná a úsáid mura rud é go ndéantar an cur ar fáil nó an úsáid sin a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Is é sealbhóir ionchasach an údaraithe a dhéanfaidh iarratais ar údarú, nó déanfar iad thar ceann an tsealbhora sin.

Déanfar iarratais ar údarú náisiúnta i mBallstát a thíolacadh d'údarais inniúil an Bhallstáit sin ("an t-údarás inniúil glactha").

Déanfar iarratais ar údarú Aontais a thíolacadh don Ghníomhaireacht.

3. Féadfar údarú a dheonú le haghaidh táirge bhithicídigh shingil nó le haghaidh fine táirgí bithicídeacha.

4. Deonófar an t-údarú ar feadh tréimhse uasta 10 mbliana.

5. Úsáidfeadh táirgí bithicídeacha i gcomhlíonadh théarmaí agus choinníollacha an údaraithe a shonraítear i gcomhréir le hAirteagal 22(1) agus i gcomhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú agus pacáistiú a leagtar síos in Airteagal 69.

Is é a bheith i gceist le húsáid chuí ná cur i bhfeidhm réasúnach cumaisc beart fisiceach, bitheolaíoch, ceimiceach nó eile de réir mar is iomchuí a chur i bhfeidhm ar bhonn réasúnach a bheith i gceist le húsáid iomchuí, sa chaoi go mbeidh úsáid táirgí bithicídeacha teoranta don úsáid is lú is gá agus go ndéantar na bearta réamhchúraim is iomchuí.

Glacfaidh na Ballstáit na bearta is gá d'fhonn faisnéis iomchuí a chur ar fáil don phobal faoi na tairbhí agus faoin mbaol a bhaineann le táirgí bithicídeacha agus faoi na bealaí ina bhféadfar a n-úsáid a íoslághdú.

6. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe fógra a thabhairt do gach údarás inniúil, a dheonaigh údarú náisiúnta i leith fine

táirgí bithicídeacha, maidir le gach táirge atá laistigh den fhine táirge bhithicídigh 30 lá ar a laghad sula gcuirfeadh an táirge sin ar an margadh, ach amháin i gcás ina saináithnítear táirge áirithe go sainráite san údarú nó i gcás nach mbaineann an t-athrú ar chomhdhéanamh ach le líocha, le cumhráin agus le ruaimanna laistigh de na héagsúlachtaí ceadaithe agus leosan amháin. Déanfar comhdhéanamh beacht, trádainm agus iarmhír na huimhreach údaraithe a léiriú san fhógra. I gcás údaraithe Aontais, cuirfidh sealbhóir an údaraithe fógra chuig an nGníomhaireacht agus chuig an gCoimisiún.

7. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gnímh chur chun feidhme, nósanna imeachta a shonrú le haghaidh na táirgí bithicídeacha céanna a údarú, is táirgí a dhéanann na fiontraíochtaí céanna nó éagsúla faoi na téarmaí agus na coinníollacha céanna. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

*Airteagal 18***Bearta atá dírithe ar úsáid mharthanach táirgí bithicídeacha**

Faoin 18 Iúil 2015 déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn na taithí a gheofar ó chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoin tslí ina bhfuil an Rialachán seo ag cur le húsáid mharthanach táirgí bithicídeacha, lena n-áirítear an gá atá ann le bearta breise a thabhairt isteach, go háirithe le haghaidh úsáideoirí gairmiúla, chun na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaoil ó tháirgí bithicídeacha a laghdú. Scrúdóidh an tuarascáil seo, *inter alia*:

- na cleachtais is fearr a chur chun cinn mar bhealach chun úsáid táirgí bithicídeacha a laghdú an méid is mó is féidir;
- na cur chuige is éifeachtaí chun monatóireacht a dhéanamh ar úsáid táirgí bithicídeacha;
- forbairt agus cur chun feidhme prionsabal comhtháite bainistíochta lotnaidí maidir le húsáid táirgí bithicídeacha;
- na rioscaí a bhaineann le húsáid táirgí bithicídeacha i réimsí sonracha amhail scoileanna, áiteanna oibre, náiscoilleana, spásanna poiblí, ionaid chúraim gheiriatracha nó i ngar d'uisce dromchla nó do screamh uisce agus i dtaobh an bhfuil gá le bearta breise chun dul i ngleic leis na rioscaí sin;
- an ról a d'fhéadfadh a bheith ag feidhmíocht fheabhsaithe an trealamh, is trealamh a úsáidtear le haghaidh táirgí bithicídeacha a chur ar nithe, maidir le húsáid mharthanach.

Ar bhonn na tuarascála sin, tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra le glacadh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach.

Airteagal 19

Coinníollacha maidir le húdarú a dheonú

1. Déanfar táirge bithicéideach seachas na cinn atá cáilithe i gcomhair an nós imeachta shimplithe maidir le húdarú i gcomhréir le hAirteagal 25 a údarú ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) go ndearnadh na substaintí gníomhacha a fhorhmheas don chineál táirge ábhartha agus go bhfuil aon choinníollacha a sonraíodh le haghaidh na substaintí gníomhacha sin á gcomhlíonadh;
- (b) gur suíodh i gcomhréir leis na prionsabail choiteanna maidir le meastóireacht ar shainchomhaid le haghaidh táirgí bithicéideacha a leagtar síos in Iarscríbhinn VI, go gcomhlíonann an táirge bithicéideach na critéir seo a leanas nuair a úsáidtear é de réir mar atá údaraithe ina leith, agus ag féachaint do na tosca dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo:
- (i) tá an táirge bithicéideach sách éifeachtach;
- (ii) níl aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicéideach ar na spriocorgánaigh, go háirithe friotaíocht dho-ghlactha nó trasfhriotaíocht dho-ghlactha nó fulaingt agus pian nach bhfuil gá léi i gcás veirteabrach;
- (iii) níl éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag an táirge bithicéideach féin ar shláinte an duine, lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe ná nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag iarmhair an táirge bhithicéidigh sin ar shláinte an duine lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, arb éifeachtaí díreacha iad nó éifeachtaí trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile;
- (iv) níl aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicéideach féin ar an gcomhshaol, nó nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag iarmhair an táirge ar an gcomhshaol, ag féachaint go háirithe do na nithe seo a leanas:
- cinniúint an táirge bhithicéidigh sa chomhshaol agus a dháileadh sa chomhshaol,
 - éilliú uiscí dromchla (lena n-áirítear uisce inbhir agus uisce na farraige), éilliú screamhuisce agus uisce óil, éilliú an aeir agus na hithreach, agus suíomhanna atá i bhfad ón áit a úsáidtear an táirge agus iompair fadraoin comhshaoil á gcur san áireamh,
 - tionchar an táirge bhithicéidigh ar speicis nach spriocorgánaigh iad,
 - tionchar an táirge bhithicéidigh ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras;

(c) is féidir céannacht ceimiceach, cainníocht agus coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicéideach agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisíontais agus substaintí neamhghníomhacha, ar eisíontais agus substaintí iad a bhfuil ábharthacht agus suntas tocsaineolaíoch nó éiceatocsaineolaíoch ag baint leo, agus a iarmhair a bhfuil suntas

tocsaineolaíoch nó comhshaoil ag baint leo, a eascraíonn de thoradh úsáidí atá le húdarú, a chinneadh de réir na gceanglas ábhartha in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III;

- (d) rinneadh cinneadh maidir le hairíonna fisiciúla agus ceimiceacha an táirge bhithicéidigh agus gur meastar go bhfuil siad inghlactha chun an táirge a úsáid agus a iompar mar is iomchuí;
- (e) i gcás inarb iomchuí, gur bunaíodh uasteorainneacha na n-iarmhair i leith bia agus beatha maidir le substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail le haghaidh ábhar salaithe i mbia⁽¹⁾, le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus le hearraí a bheartaítear a bheith i dtadhail le bia⁽²⁾, le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia nó i mbeatha de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhióch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin⁽³⁾, le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhair a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhióch⁽⁴⁾ nó le Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe⁽⁵⁾;
- (f) más rud é go n-úsáidtear nana-ábhair sa táirge sin, go bhfuil measúnú ar leith déanta ar an riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol.
2. Agus meastóireacht á déanamh cibé an gcomhlíonann táirge bithicéideach na critéir a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 1 cuirfear na tosca seo a leanas san áireamh:
- (a) na dálaí sa chás is measa atá réalaíoch faoina bhféadfar an táirge bithicéideach a úsáid;
- (b) an tslí inar féidir earraí a cóireáladh leis an táirge bithicéideach nó a bhfuil an táirge bithicéideach iontu a úsáid;
- (c) iarmhairtí maidir leis an táirge bithicéideach a úsáid agus a dhiúscart;
- (d) éifeachtaí carnacha;
- (e) éifeachtaí sineirgisteacha.

3. Ní údarófar táirge bithicéideach ach amháin le haghaidh úsáidí ar tíolacadh faisnéis ábhartha ina leith i gcomhréir le hAirteagal 20.

⁽¹⁾ IO L 37, 13.2.1993, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 338, 13.11.2004, lch. 4.

⁽³⁾ IO L 70, 16.3.2005, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 152, 16.6.2009, lch. 11.

⁽⁵⁾ IO L 140, 30.5.2002, lch. 10.

4. Ní údarófar táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh chun go bhféadfaidh an pobal i gcoitinne úsáid a bhaint as i gcás ina:

(a) gcomhlíontar leis na critéir i gcomhréir le Treoir 1999/45/CE chun go bhféadfaí é a aicmiú mar seo a leanas:

- tocsaineach nó an-tocsaineach,
- carcanaigin de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- só-ghineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2, nó
- tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1 nó de chatagóir 2;

(b) gcomhlíontar leis na critéir i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 chun go bhféadfaí é a aicmiú mar seo a leanas:

- géarthocsaineacht bhéil de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
- géarthocsaineacht dheirmeach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
- géarthocsaineacht ionanáilthe (gáis agus deannach/ceo) de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
- géarthocsaineacht ionanáilthe (gala) de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- carcanaigin de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B,
- só-ghineach de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B, nó
- tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B;

(c) gcomhlíontar leis na critéir maidir le bheith PBT nó vPvB i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

(d) bhfuil airíonna aige a réabann an córas inchríneach; nó

(e) bhfuil iarmhairtí néarthocsaineacha forbraíochta nó iarmhairtí imdhíonthocsaineacha forbraíochta aige.

5. D'ainneoin mhír 1 agus mhír 4, féadfar táirge bithicéideach a údarú nuair nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i mír 1(b)(iii) agus (iv) á gcomhlíonadh go hiomlán, nó féadfar a údarú go gcuirfí ar fáil ar an margadh é chun go bhféadfadh an pobal i gcoitinne úsáid a bhaint as nuair atá na critéir dá dtagraítear i mír 4(c) á gcomhlíonadh, i gcás go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíríreacha ann don tsochaí mura ndéanfaí é a údarú amhlaidh, i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a eascraíonn as úsáid an táirge bithicéidigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

Beidh úsáid aon táirge bhithicéidigh, is táirge arna údarú de bhun na míre seo, faoi réir beart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear risíocht daoine agus an chomhshaol don táirge bithicéideach sin. Déanfar úsáid táirge bhithicéidigh arna údarú de bhun na míre seo a shrianadh chuig na Ballstáit sin ina gcomhlíontar coinníoll na chéad fhomhíre.

6. I gcás fine táirgí bithicéideacha, féadfar laghdú i gcéatadán ceann amháin nó níos mó de na substaintí gníomhacha a cheadú, agus/nó éagsúlacht i gcéatadán ceann amháin nó níos mó de na substaintí neamhghníomhacha, agus/nó substaintí eile a shonraítear a bhfuil an riosca céanna nó riosca níos ísle ag baint leo a chur in ionad ceann amháin nó níos mó de na substaintí neamhghníomhacha. Beidh na ráitis maidir le haicmiú, le guais agus le réamhchúram do gach táirge mar an gcéanna do gach táirge i bhfine táirgí bithicéideacha (seachas fine táirgí bithicéideacha a bhfuil tiúchan le haghaidh úsáide gairmiúla ann agus táirgí atá réidh lena n-úsáid agus a fuarthas tríd an tiúchan sin a chaolú).

Ní dhéanfar fine táirgí bithicéideacha a údarú ach amháin más rud é go bhfuiltear ag súil go gcomhlíonfar le gach táirge bithicéideach san fhine sin na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 agus go gcuirfear na héagsúlachtaí ceadaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír san áireamh.

7. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh sealbhóir ionchasach an údaraithe nó duine thar ceann an duine sin iarratas a thíolacadh chun go mbunófar uasteorainneacha iarmhar i leith substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93, le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Treoir 2002/32/CE.

8. Más rud é, nár suíodh uasteorainneacha iarmhair do shubstaintí gníomhacha atá cumhdaithe le hAirteagal 10(1)(a) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 i gcomhréir le hAirteagal 9 den Rialachán sin ag tráth fhorimeas na substaintí gníomhaí, nó más rud é gur gá teorainn a suíodh i gcomhréir le hAirteagal 9 den Rialachán sin a leasú, déanfar an uasteorainn iarmhair a shuí nó a leasú de réir an nós imeachta i gcomhréir le hAirteagal 10(1)(b) den Rialachán sin.

9. I gcás ina bhfuil táirge bithicéideach ceaptha chun a bheith curtha go díreach ar chodanna seachtracha de chorp an duine (an eipideirm, córas na gruaige, na hingne, na beola, agus na baill ghiniúna sheachtracha) nó ar na fiacla agus ar sheicín mhúcasach chuas an bhéil, ní bheidh aon substaint neamhghníomhach ann nach bhféadfar a chur i dtáirge cosmaideach de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

Airteagal 20

Ceanglais le haghaidh iarratas ar údarú

1. Déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú na doiciméid a leanas a thíolacadh in éineacht leis an iarratas:

(a) maidir le táirgí bithicéideacha seachas táirgí bithicéideacha lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25:

(i) sainchomhad nó litir rochtana le haghaidh táirge bhithicéidigh lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn III;

(ii) achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointí (e) go (q) d'Airteagal 22(2), mar is infheidhme;

(iii) sainchomhad nó litir a thugann rochtain ar an táirge bithicéach lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II maidir le gach substaint ghníomhach sa táirge bithicéach;

(b) maidir le táirgí bithicéacha lena gcomhlíontar, i dtuairim an iarratasóra, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25:

(i) achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh dá dtagraítear i bpointe (a)(ii) den mhír seo;

(ii) sonraí éifeachtúlachta; agus

(iii) aon fhaisnéis ábhartha eile a thacaíonn leis an gconclúid go gcomhlíonann an táirge bithicéach na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.

2. Féadfaidh an t-údarás inniúil glactha a cheangal go ndéanfar iarratais ar údarú náisiúnta a thíolacadh i dteanga oifigiúil amháin nó níos mó de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás inniúil sin suite.

3. Maidir le hiarratais le haghaidh údaruithe Aontais a thíolacfar faoi Airteagal 43, tíolacfaidh an t-iarratasóir achoimre shaintréithe na dtáirgí bithicéacha dá dtagraítear i bpointí (ii) de mhír (1)(a) den Airteagal seo i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais arna nglacadh ag údarás inniúil measúnaithe agus i dteangacha oifigiúla uile an Aontais sula n-údarófar an táirge bithicéach.

Airteagal 21

Ceanglais maidir le sonraí a tharscaoileadh

1. De mhaolú ar Airteagal 20, ní gá don iarratasóir sonraí a cheanglaítear faoin Airteagal sin a sholáthar i gcás ina mbeidh feidhm ag ceann ar bith de na nithe seo a leanas:

(a) níl na sonraí riachtanach mar gheall ar an risíocht a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe; nó

(b) níl riachtanas eolaíoch ann na sonraí a sholáthar; nó

(c) níl sé indéanta go teicniúil na sonraí a chur ar fáil.

2. Féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh go ndéanfar na ceanglais maidir le sonraí d'Airteagal 20 a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Luafar go sonrath an call atá leis na hoiriúnuithe atá beartaithe ar na ceanglais maidir le sonraí san iarratas agus tagairt déanta do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.

3. D'fhonn cur i bhfeidhm comhchuibhithe mhír 1(a) den Airteagal seo a áirithiú, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear critéir lena saineofaí cathain ba cheart ceanglais maidir le sonraí Airteagal 20 a oiriúnú de bharr na risíochta a bhaineann leis na húsáidí beartaithe.

Airteagal 22

Inneachar an údaraith

1. In aon údarú, ordófar na téarmaí agus na coinníollacha a bhaineann le táirge bithicéach singil nó fine táirge bhithicídigh a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid agus achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh á cur san áireamh.

2. Gan dochar d'Airteagal 66 ná d'Airteagal 67, áireofar san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh maidir le táirge bithicéach singil nó, i gcás fine táirge bhithicídigh, na táirgí bithicéacha atá laistigh den fhine táirge bhithicídigh sin an fhaisnéis seo a leanas:

(a) trádainm an táirge bhithicídigh;

(b) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraith;

(c) dáta an údaraith agus a dháta éagtha;

(d) uimhir údaraith an táirge bhithicídigh, mar aon leis, i gcás fine táirgí bhithicídigh, na hiarmhíreanna atá le chur i bhfeidhm maidir le táirgí bithicéacha aonair atá laistigh den fhine táirgí bithicéacha;

(e) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí na substaintí gníomhacha agus na substaintí neamhghníomhacha, a bhfuil eolas air riachtanach chun táirgí bithicéacha a úsáid go cuí agus i gcás fine táirge bhithicídigh. Sonrófar sa chomhdhéanamh cainníochtúil íoschéatadán agus uaschéatadán gach substainte gníomhaí agus gach substainte neamhghníomhaí, i gcás ina bhféadfadh sé gur 0 % an t-íoschéatadán a shonrófar le haghaidh substaintí áirithe;

(f) monaróirí fhine an táirge bhithicídigh (ainmneacha agus seoltaí, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaraíochta);

(g) monaróirí na substaintí gníomhacha (ainmneacha agus seoltaí, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaraíochta);

(h) cineál foirmlithe na dtáirgí bithicéacha;

(i) ráitis maidir le guais agus réamhchúram;

(j) an cineál táirge agus, i gcás inarb iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid a údaráíodh;

(k) spriocorgánaigh dhíobhálacha;

(l) dáileoga forchuir agus treoracha úsáide;

(m) catagóirí na n-úsáideoirí;

(n) sonraí éifeachtaí dochracha díreacha nó indíreacha is dóchúil, agus treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint;

- (o) treoracha chun an tairge agus a phacáistíocht a dhiúscairt go sábháilte;
- (p) dálaí stórála agus seilfré an tairge bhithicídigh, faoi ghnáthdhálaí stórála;
- (q) i gcás inarb ábhartha, faisnéis eile faoi fhine an tairge bhithicídigh agus faoi na tairgí san fhine sin.

Airteagal 23

Measúnú comparáideach ar thairgí bithicídeacha

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Aontais, an t-údarás inniúil meastóireachta, measúnú comparáideach mar chuid den mheastóireacht ar iarratas ar údarú nó ar athnuachan ar údarú le haghaidh tairge bhithicídigh ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú i gcomhréir le hAirteagal 10(1).

2. Cuirfear torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh ar aghaidh, gan mhoill, chuig na húdaráis inniúla i mBallstáit eile agus chuig an nGníomhaireacht agus, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Aontais, chuig an gCoimisiún freisin.

3. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás cinnidh maidir le hiarratas ar údarú Aontais, an Coimisiún toirmeasc nó srian ar thairge bithicídeach, ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú, a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid i gcás ina léireofar sa mheasúnú comparáideach i gcomhréir le hlarscríbhinn VI (“measúnú comparáideach”) go gcomhlíontar an dá chritéar seo a leanas:

(a) go bhfuil tairge bithicídeach údaraithe eile nó modh rialaithe neamhcheimiceach nó modh coiscthe neamhcheimiceach eile ann cheana, lena mbaineann riosca foriomlán i bhfad níos ísle do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, atá sách éifeachtach agus nach mbaineann míbhuntáistí suntasacha eacnamaíocha nó praiticiúla leis, maidir leis na húsáidí a shonraítear san iarratas;

(b) gur leor éagsúlacht cheimiceach na substaintí ghníomhacha le minicíocht friotáíochta sa spriocorgánach díobhálach a laghdú.

4. De mhaolú ar mhír 1, féadfar tairge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá ina substaint a mholtar a dhí-údarú, a údarú ar feadh tréimhse nach faide ná ceithre bliana gan measúnú comparáideach a dhéanamh i gcásanna eisceachtúla ina mbeidh sé riachtanach taithí a fháil ar dtús trí úsáid a bhaint as an tairge sin.

5. I gcás go mbainfidh ceist leis an measúnú comparáideach ar fearr a dhíreofaí uirthi, mar gheall ar a scála agus a hiarmhairtí, ar leibhéal an Aontais, go háirithe i gcás go mbeidh an cheist ábhartha do dhá údarás inniúla nó níos mó, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha an cheist a tharchur chuig an gCoimisiún chun cinneadh a dhéanamh. Déanfaidh an Coimisiún an cinneadh sin a ghlacadh trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear na critéir chun cinneadh a dhéanamh i dtaobh cathain a bhaineann ceisteanna le measúnuithe comparáideacha ar ceisteanna iad ar fearr a ndíreofaí orthu ar leibhéal an Aontais agus na nósanna imeachta le haghaidh na measúnuithe comparáideacha sin.

6. D’ainneoin Airteagal 17(4), agus gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, déanfar údarú ar thairge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú a dheonú ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana agus déanfar é a athnuachan ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana.

7. I gcás ina gcinnfear gan úsáid tairge bhithicídigh a údarú ná a shrianadh de bhun mhír 3, beidh éifeacht ag an gcealú nó ag an leasú sin ar an údarú ceithre bliana tar éis an cinnidh sin. Mar sin féin, i gcás fhormheas na substainte gníomhaí atá inbhreithnithe lena hionadú agus go dtéann an formheas sin in éag ar dháta níos luaithe, beidh éifeacht ag an gcealú ar an údarú ón dáta níos luaithe sin.

Airteagal 24

Nótaí um Threoir Theicniúil a Thabhairt

Tarraingeoidh an Coimisiún suas nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme na Caibidle seo agus, go háirithe, Airteagal 22(2) agus Airteagal 23(3) a éascú.

CAIBIDIL V

AN NÓS IMEACHTA SIMPLITHE MAIDIR LE HÚDARÚ

Airteagal 25

Incháilitheacht don nós imeachta simplithe maidir le húdarú

Maidir le tairgí bithicídeacha atá cáilithe, féadfar iarratas maidir le húdarú a dhéanamh faoi nós imeachta simplithe maidir le húdarú. Cáileoidh tairge bithicídeach má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) tá gach substaint ghníomhach atá sa tairge bithicídeach luaite in Iarscríbhinn I agus comhlíonann siad aon srian a shonraítear san Iarscríbhinn sin;

(b) níl aon substaint sa tairge bithicídeach ar údar imní í;

(c) níl aon nana-ábhair sa tairge bithicídeach;

(d) tá an tairge bithicídeach sách éifeachtach; agus

(e) níl trealamh cosanta pearsanta ag teastáil chun an tairge bithicídeach a láimhseáil ná chun é a úsáid mar a beartaíodh.

Airteagal 26

An nós imeachta is infheidhme

1. Iarratasóirí a mbeidh údarú táirge bhithicídigh á lorg acu agus a bhfuil coinníollacha Airteagal 25 á gcomhlíonadh acu, cuirfidh siad iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta agus tabharfaidh siad ainm údarás inniúil an Bhallstáit a mholann siad chun meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas di. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta leis an iarratas agus déanfaidh sé é an t-iarratasóir a chur ar an eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

3. Laistigh de 90 lá tar éis dó glacadh le hiarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an táirge bithicídeach a údarú má tá sé sásta go gcomhlíonann an táirge na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé an fhaisnéis bhreise a éilítear in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 90 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an táirge bithicídeach a údarú, má tá sé sásta, ar bhonn na faisnéise breise a cuireadh isteach, go gcomhlíonann an táirge na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a thíolacadh roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Sna cásanna sin, i gcás go n-íocadh táillí, aisíocfar cuid den táille a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(2).

Airteagal 27

Táirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir leis an nós imeachta simplithe maidir le húdarú a chur ar an margadh

1. Féadfar táirge bithicídeach atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 26 a chur ar fáil ar an margadh i ngach Ballstát gan gá le haitheantas frithpháirteach. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe fógra chuig gach Ballstát tráth nach déanaí ná 30 lá, áfach, sula gcuirfidh sé an táirge bithicídeach ar an margadh laistigh de chríoch an Bhallstáit sin agus úsáidfidh sé teanga oifigiúil nó teangacha oifigiúla an Bhallstáit sin ar lipéad an táirge mura bhforálfad an Ballstát sin a mhalairt.

2. I gcás ina measfaidh Ballstát seachas Ballstát an údaráis inniúil meastóireachta nach dtugadh fógra i leith táirge bithicídeach nó nach ndearnadh é a lipéadú i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo nó nach gcomhlíontar cheanglais Airteagal 25 leis an táirge bithicídeach sin, ar táirge é arna údarú i gcomhréir le hAirteagal 26, féadfaidh sé an t-ábhar sin a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 35(1). Beidh feidhm, *mutatis mutandis*, ag Airteagal 35(3) agus ag Airteagal 36.

I gcás ina bhfuil cúiseanna maithe ag Ballstáit a mheas nach ndéantar na critéir a leagtar síos in Airteagal 25 a chomhlíonadh le táirge bithicídeach ar táirge é arna údarú i gcomhréir le hAirteagal 26, agus nach bhfuil cinneadh de bhun Airteagal 35 agus Airteagal 36 déanta fós, féadfaidh an Ballstát sin srian nó toirmeasc a chur ar an táirge sin a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid ar a chríoch.

Airteagal 28

Leasú ar Iarscríbhinn I

1. Cumhachtófar don Choimisiún, gníomhartha tarmligthe a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leasaítear Iarscríbhinn I, tar éis dó an tuairim ón nGníomhaireacht a fháil maidir le leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn I chun substaintí gníomhacha a chur san áireamh ar choinníoll go bhfuil fianaise ann nach dtagann inní astu de réir mhír 2 den Airteagal seo.

2. Tá substaintí gníomhacha ina gcúis le hábhar inní sna cásanna seo a leanas:

(a) nuair a chomhlíontar leo aon cheann de na critéir maidir le haicmiú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus iad a bheith:

- pléascach/an-inadhaite,
- sárocsaíd orgánach,
- géarthocsaineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
- creimneach de chatagóir 1A, de chatagóir 1B, nó de chatagóir 1C,
- íogróir riospráide,
- íogróir craicinn,
- gaiméit shó-ghineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- carcanaigin de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- substaint thocsaineach atáirgeach daonna de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó ag a bhfuil éifeacht ar lachtadh nó trí lachtadh,
- substaint thocsaineach shain-spriocorgáin trí aon risíocht amháin nó trí ilrisíocht, nó
- tocsaineach don bheathra uisceach de ghéarchatagóir 1;

(b) nuair a chomhlíontar leo aon cheann de na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10(1); nó;

(c) go bhfuil airíonna néarthocsaineacha nó airíonna imdhíontocsaineacha acu.

Beidh substaintí gníomhacha ina n-ábhar is cúram freisin, fiú mura gcomhlíontar leo aon cheann de na critéir shonracha i bpointe (a), i bpointe (b) nó i bpointe (c), i gcás inar féidir leibhéal ábhair is cúram, atá comhionann leis an leibhéal sin a leanann as pointe (a) go pointe (c) a léiriú go réasúnta agus an méid sin a bheith bunaithe ar fhaisnéis iontaofa.

3. Cumhachtófar don Choimisiún, gníomhartha tarmlichte a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 83, lena leasaítear Iarscríbhinn I tar éis dó an tuairim ón nGníomhaireacht a fháil, chun iontráil i leith substainte gníomhaí a shrianadh nó a bhaint má tá fianaise ann nach gcomhlíontar le táirgí bithicéideacha a bhfuil an tsubstaint sin iontu na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo nó in Airteagal 25 in imthosca áirithe. Más rud é go n-éilítear amhlaidh ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 84 maidir le gníomhartha tarmlichte arna nglacadh de bhun na míre seo.

4. Déanfaidh an Coimisiún mír 1 nó mír 3 a chur i bhfeidhm ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin d'oibreoir eacnamaíochta nó do Bhallstát a thabharfaidh an fhaisnéis is gá dá dtagraítear sna míreanna sin.

Aon uair a dhéanfaidh an Coimisiún Iarscríbhinn I a leasú, glacfaidh sé gníomh tarmlichte ar leithligh i ndáil le gach substaint.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a shonróidh tuilleadh na nósanna imeachta a bheidh le leanúint maidir le leasú ar Iarscríbhinn I. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

CAIBIDIL VI

ÚDARUITHE NÁISIÚNTA MAIDIR LE TÁIRGÍ BITHICÉIDEACHA

Airteagal 29

Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Iarratasóirí ar mian leo cur isteach ar údarú náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 17, cuirfidh siad iarratas faoi bhráid an údarás inniúil ghlactha. Cuirfidh an t-údarás inniúil ghlactha an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil ghlactha leis an iarratas, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin, agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

2. Laistigh de 30 lá tar éis glacadh leis an iarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil ghlactha an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíontar leis na ceanglais seo a leanas:

(a) go bhfuil an fhaisnéis ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 20 curtha isteach; agus

(b) go maíonn an t-iarratasóir nár chuir sé isteach iarratas ar údarú náisiúnta chuig aon údarás inniúil eile don táirge bithicéideach céanna maidir leis an úsáid chéanna/leis na húsáidí céanna.

I gcomhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil ghlactha measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na gcosaintí sin a tiolacadh.

3. I gcás ina measann an t-údarás inniúil ghlactha go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil ghlactha an t-iarratas a bhailíochtú, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise sin leordhóthanach chun na ceanglais a leagtar síos i mír 2 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil ghlactha an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach roimh an spriodhata agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

4. I gcás ina léireofar leis an gClár do Tháirgí Bithicéideacha dá dtagraítear in Airteagal 71 go bhfuil scrúdú á dhéanamh ag údarás inniúil seachas an t-údarás inniúil ghlactha ar iarratas a bhaineann leis an táirge bithicéideach céanna nó go ndearna údarás inniúil eile an táirge bithicéideach céanna a údarú cheana féin, diúltóidh an t-údarás inniúil ghlactha meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Sa chás sin, cuirfidh an t-údarás inniúil ghlactha in iúl don iarratasóir go bhféadfaí aitheantas frithpháirteach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 33 nó le hAirteagal 34.

5. Mura mbeidh feidhm ag mír 3 agus má mheasann an t-údarás inniúil ghlactha go bhfuil an t-iarratas iomlán, déanfaidh sé an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé é an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú aige.

Airteagal 30

Iarratais a mheas

1. Cinnfidh an t-údarás inniúil ghlactha, laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 29, an ndéanóidh sé údarú i gcomhréir le hAirteagal 19. Cuirfidh sé san áireamh torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh a dhéanfar i gcomhréir le hAirteagal 23, más infheidhme.

2. I gcás ina ndealraítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an measúnú a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil glactha ar an iarratasóir faisnéis mar sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama. Cuirfear an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

Diúltóidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach roimh an spriodcháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

3. Laistigh den tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an méid seo a leanas:

- (a) dréachtóidh sé tuarascáil ina dtabharfar achoimre ar chonclúidí a mheasúnaithe agus na cúiseanna maidir leis an táirge bithicéideach a údarú nó na cúiseanna ina ndiúltófar údarú a dheonú ina leith (an “tuarascáil measúnaithe”);
- (b) cuirfidh sé cóip leictreonach den dréacht-tuarascáil measúnaithe chuig an iarratasóir agus tabharfar deis dó barúlacha a chur isteach laistigh de 30 lá; agus
- (c) tabharfaidh sé aird chuig na barúlacha sin agus a mheasúnú á thabhairt chun críche aige.

Airteagal 31

Údarú náisiúnta a athnuachan

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe atá ag iarraidh údarú náisiúnta le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó ná sin a athnuachan nó déanfar thar ceann an duine sin iarratas a chur faoi bhráid an údarais inniúil ghlactha 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an údaraithe. I gcás ina mbeidh athnuachan á lorg le haghaidh níos mó ná cineál táirge amháin, cuirfear an t-iarratas isteach 550 lá ar a laghad roimh an dáta éagtha is túisce.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-údarú náisiúnta a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí. Cuirfidh sé san áireamh torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh a dhéanfar i gcomhréir le hAirteagal 23, más infheidhme.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach, tráth a mbeidh iarratas ar athnuachan á dhéanamh aige:

- (a) gan dochar d’Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá curtha ar fáil aige ón údarú tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus
- (b) a mheasúnú faoi cibé an mbeidh conclúidí an mheasúnaithe thosaigh nó an mheasúnaithe a rinneadh roimhe sin maidir

leis an táirge bithicéideach fós bailí agus aon fhaisnéis a thacaíonn leis sin.

4. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is infoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

Ar na táillí is infoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil glactha leis an iarratas, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin, agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

5. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus ar an ngá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí an mheasúnaithe tosaigh ar an iarratas ar údarú nó, mar is iomchuí, ar an athnuachan roimhe sin, cinnfidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh de 90 lá tar éis glacadh le hiarratas i gcomhréir le mír 4, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas ar athnuachan, agus gach cineál táirge a n-iarrtar athnuachan ina leith á gcur san áireamh.

6. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil glactha go bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé cinneadh ar athnuachan an údaraithe tar éis an t-iarratas a mheas i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3 d’Airteagal 30.

I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil glactha nach bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé cinneadh ar an údarú a athnuachan laistigh de 180 lá tar éis glacadh leis an iarratas i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo.

7. I gcás nach ndéanfar cinneadh, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir údaraithe náisiúnta orthu, maidir leis an údarú sin a athnuachan sula mbeidh sé as feidhm, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha athnuachan a dheonú ar feadh na tréimhse a mbeidh gá léi chun an measúnú a chríochnú.

CAIBIDIL VII

NÓSANNA IMEACHTA MAIDIR LEIS AN AITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH

Airteagal 32

Údarú trí aitheantas frithpháirteach

1. Déanfar iarratais ar aitheantas frithpháirteach ar údarú náisiúnta i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagal 33 (aitheantas frithpháirteach de réir oird) nó in Airteagal 34 (aitheantas frithpháirteach comhthreomhar).

2. Gan dochar d’Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit uile a fhaigheann iarratais ar aitheantas frithpháirteach ar údarú náisiúnta do tháirge bithicéideach a údarú faoi na téarmaí céanna agus faoi na dálaí céanna, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo agus faoi réir na nósanna imeachta sin.

Airteagal 33

Aitheantas frithpháirteach de réir oird

1. Nuair is mian le hiarratasóir aitheantas frithpháirteach de réir oird a iarraidh i mBallstát amháin nó níos mó, (“na Ballstáit lena mbaineann”) maidir le húdarú náisiúnta táirge bhithicídigh atá deonaithe cheana féin i mBallstát eile i gcomhréir le hAirteagal 17 (“an Ballstát tagartha”), cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil na mBallstát lena mbaineann ina mbeidh, i ngach cás aistriúchán den údarú náisiúnta a dheonaigh an Ballstát tagartha, go teangacha oifigiúla na mBallstát lena mbaineann de réir mar a bheidh gá acu leis.

Cuirfidh údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann na táillí is iníoctha in iúl don iarratasóir faoi Airteagal 80 agus diúltóidh siad an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus do na húdarás inniúla eile dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 a fháil go tráthúil, glacfaidh údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann leis an iarratas, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

2. Laistigh de 30 lá tar éis glacadh leis an iarratas dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú acu.

Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an t-iarratas a bhailíochtú, agus faoi réir Airteagal 35, Airteagal 36 agus Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann achoimre ar shaintréithe táirgí bithicéacha dá dtagraítear in Airteagal 22(2) a chomhaontú agus déanfaidh siad a gcomhaontú a thaifeadh sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha.

3. Laistigh de 30 lá de chomhaontú a bhaint amach, údaróidh na Ballstáit uile lena mbaineann an táirge bithicéach i gcomhréir le hachóimre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéacha.

4. Gan dochar d’Airteagal 35, d’Airteagal 36 agus d’Airteagal 37, más rud é nach mbaintear comhaontú amach laistigh den tréimhse 90 lá dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 2, féadfaidh gach Ballstát a chomhaontaíonn leis an achoimre ar shaintréithe táirge bhithicídigh dá dtagraítear i mír 2, an táirge a údarú dá réir sin.

Airteagal 34

Aitheantas frithpháirteach comhthreomhar

1. Nuair is mian le hiarratasóir aitheantas frithpháirteach comhthreomhar a iarraidh in aon Bhallstát maidir le táirge bithicéach nach bhfuil údaraithe go fóill i gcomhréir le hAirteagal 17, cuirfidh an t-iarratasóir chuig an údarás inniúil sa Bhallstát a roghnóidh an t-iarratasóir (“an Ballstát tagartha”) iarratas ina mbeidh na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 20;

(b) liosta de na Ballstáit eile ar fad ina bhfuil údarú náisiúnta á lorg (“na Ballstáit lena mbaineann”).

Is é an Ballstát tagartha a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar an iarratas.

2. Déanfaidh an t-iarratasóir, i gcomhthrath leis an iarratas a chur isteach chuig an mBallstát tagartha i gcomhréir le mír 1, iarratas ar aitheantas frithpháirteach ar an údarú a ndearna sé iarratas chuig an mBallstát tagartha ina leith a chur faoi bhráid údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas sin:

(a) ainm an Bhallstáit tagartha agus ainmneacha na mBallstát lena mbaineann;

(b) an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh dá dtagraítear in Airteagal 20(1)(a)(ii) sna teangacha oifigiúla sin de chuid na mBallstát lena mbaineann de réir mar is gá.

3. Cuirfidh údarás inniúla an Bhallstáit tagartha agus údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann na táillí is iníoctha in iúl don iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 80 agus diúltóidh siad an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus do na húdarás inniúla eile dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 a fháil go tráthúil, glacfaidh údarás inniúla an Bhallstáit thagartha agus údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann leis an iarratas, cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á léiriú acu.

4. Déanfaidh an Ballstát tagartha an t-iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 29(2) agus (3) agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus don Bhallstát lena mbaineann dá réir sin.

Laistigh de 365 lá tar éis dó an t-iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an Ballstát tagartha meastóireacht ar an iarratas agus dréachtóidh sé tuarascáil measúnaithe i gcomhréir le hAirteagal 30(3) agus cuirfidh sé a thuarascáil measúnaithe agus an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

5. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh na doiciméid dá dtagraítear i mír 4 a fháil, agus faoi réir Airteagal 35, Airteagal 36 agus Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh a chomhaontú agus déanfaidh siad a gcomhaontú a thaifeadh sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha. Déanfaidh an Ballstát tagartha an t-achóimre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéacha agus an tuarascáil mheasúnaithe deiridh a chur isteach ar an gClár do Tháirgí Bithicéacha, mar aon le haon téarmaí nó le haon choinníollacha arna gcomhaontú agus a fhorchuirtear agus an táirge bithicéach á chur ar fáil ar an margadh nó á úsáid.

6. Laistigh de 30 lá tar éis chomhaontú a bhaint amach, údaróidh an Ballstát tagartha agus na Ballstáit uile lena mbaineann an táirge bithicéach i gcomhréir le hachóimre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéacha.

7. Gan dochar d'Airteagal 35, d'Airteagal 36 agus d'Airteagal 37, más rud é nach mbaintear comhaontú amach laistigh den tréimhse 90 lá dá dtagraítear i mír 5, féadfaidh gach Ballstát, a chomhaontaíonn leis an achóimre ar thréithe táirge bhithicéigh dá dtagraítear i mír 5, an tairge a údarú dá réir sin.

Airteagal 35

Agóidí a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin

1. Cuirfear grúpa comhordúcháin ar bun d'fhonn imscrúdú a dhéanamh ar aon saincheist, seachas ceisteanna dá dtagraítear in Airteagal 37, a bhaineann le cinneadh an gcomhlíonann táirge bithicéach, a bhfuil iarratas ar aitheantas frithpháirteach déanta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 33 nó le hAirteagal 34, na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú mar a leagtar amach in Airteagal 19 iad.

Beidh na Ballstáit uile agus an Coimisiún i dteideal páirt a ghlacadh in obair an ghrúpa comhordúcháin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an rúnaíocht don ghrúpa comhordúcháin.

Bunóidh an grúpa comhordúcháin a rialacha nós imeachta.

2. Má tharlaíonn sé go measann aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann nach gcomhlíonann táirge bithicéach arna measúnú ag an Ballstát tagartha na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19, cuirfidh sé míniúchán sonrath maidir leis na pointí nach bhfuil comhaontaithe agus maidir leis na cúiseanna a bhaineann lena sheasamh chuig an mBallstát tagartha, chuig na Ballstáit lena mbaineann, chuig an iarratasóir, agus i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaraithe. Cuirfear na pointí nach bhfuil comhaontaithe faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin gan mhoill.

3. Déanfaidh gach Ballstát dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo atá sa ghrúpa comhordúcháin a lándícheall d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir le pé gníomh atá le déanamh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir a thuairim a chur in iúl. Má thagann siad ar chomhaontú laistigh de 60 lá tar éis tharchur na bpointí easaontais dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a fháil, déanfaidh an Ballstát tagartha an comhaontú a thaifeadadh sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha. Measfar an nós imeachta a bheith dúnta ansin agus údaróidh an Ballstát tagartha agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann an tairge bithicéach i gcomhréir le hAirteagal 33(4) nó le hAirteagal 34(6) de réir mar is iomchuí.

Airteagal 36

Agóidí nach bhfuil réitithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin

1. Má mhainníonn na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 35(2) teacht ar chomhaontú laistigh den tréimhse 60 lá a leagtar síos in Airteagal 35(3), cuirfidh an Ballstát tagartha é sin in iúl láithreach don Choimisiún, agus soláthróidh sé ráiteas sonrath dó maidir leis na hábhair nár éirigh le Ballstáit teacht ar chomhaontú ina dtaobh agus maidir leis na cúiseanna a bhí leis an easpa comhaontaithe. Cuirfear cóip den ráiteas sin chuig na Ballstáit lena mbaineann, chuig an iarratasóir, agus, i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaraithe.

2. Féadfaidh an Coimisiún tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le ceisteanna eolaíocha nó ceisteanna teicneolaíochta a chuireann na Ballstáit. Sa chás nach n-iarraíodh an Coimisiún ar an nGníomhaireacht a tuairim a thabhairt, tabharfaidh sé deis don iarratasóir agus i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaraithe, barúlacha i scríbhinn a chur faoina bhráid laistigh de 30 lá.

3. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh ar an ábhar a tarchuireadh chuige. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

4. Déanfar an cinneadh dá dtagraítear i mír 3 a dhírú chuig gach Ballstát agus déanfar é a thuairisciú don iarratasóir, agus, i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaraithe mar fhaisnéis. Laistigh de 30 lá ón dáta a bhfaighidh siad fógra faoin gcinneadh, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tagartha an t-údarú a dheonú nó, diúltóidh siad an t-údarú a dheonú, nó an t-údarú a chealú nó déanfaidh siad téarmaí agus coinníollacha an údaraithe a athrú de réir mar is gá d'fhonn an cinneadh a chomhlíonadh.

Airteagal 37

Maoluithe ón aitheantas frithpháirteach

1. De mhaolú ar Airteagal 32(2), féadfaidh ceann ar bith de na Ballstáit lena mbaineann a mholadh nach gceadófaí údarú nó go n-athrófaí téarmaí agus coinníollacha an údaraithe atá le deonú, ar choinníoll gur féidir beart mar sin a chosaint ar fhorais a bhaineann le:

- (a) cosaint an chomhshaoil;
- (b) beartas poiblí nó slándáil phoiblí;
- (c) sláinte agus beatha daoine, go háirithe grúpaí soghonta nó ainmhithe nó plandaí a chosaint;
- (d) seoda náisiúnta atá luachmhar ó thaobh na healaíne, na staire nó na seandálaíochta a chosaint; nó
- (e) spriocorgánaigh nach bhfuil ann i líon díobhálach.

Féadfaidh aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, go háirithe, a mholadh, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír den mhír seo, nach gceadófaí údarú nó go n-athrófaí téarmaí agus coinníollacha an údaraithe atá le deonú le haghaidh táirge bhithicídigh ina bhfuil substaint ghníomhach a bhfuil feidhm ag Airteagal 5(2) nó Airteagal 10(1) maidir léi.

2. Seolfaidh an Ballstát lena mbaineann ráiteas sonrathach chuig an iarratasóir maidir leis na forais ar a bhfuil maolú á lorg aige ar na forais de bhun mhír 1 agus féachfaidh sé le teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an maolú a moladh.

Mura mbeidh an Ballstát lena mbaineann in ann teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir nó mura bhfaighidh sé aon fhreagra ón iarratasóir laistigh de 60 lá tar éis an teachtaireacht sin a fháil, cuirfidh sé é sin in iúl don Choimisiún. Sa chás sin, maidir leis an gCoimisiún:

- (a) féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le ceistanna eolaíochta nó ceistanna teicneolaíochta a chuireann an t-iarratasóir nó an Ballstát lena mbaineann;
- (b) déanfaidh sé cinneadh a ghlacadh maidir leis an maolú i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Díreofar cinneadh an Choimisiúin chuig an mBallstát lena mbaineann agus cuirfidh an Coimisiún an t-iarratasóir ar an eolas faoi sin.

Glacfaidh an Ballstát aitheantais na bearta is gá d'fhonn cinneadh an Choimisiúin a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis an fhógra faoin gcinneadh a fháil.

3. Más rud é nár ghlac an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 2 laistigh de 90 lá tar éis a chur in iúl dó i gcomhréir leis an dara fhomhír de mhír 2, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an maolú arna thogradh de bhun mhír 1 a chur chun feidhme.

Le linn don nós imeachta faoin Airteagal seo a bheith ar siúl, cuirfear oibleagáid na mBallstát táirge bithicídeach a údarú laistigh de dhá bhliain den dáta formheasta, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 89(3), ar fionraí go sealadach.

4. De mhaolú ar Airteagal 32(2), féadfaidh Ballstát diúltú údaruithe a dheonú maidir le cineál táirge 15, cineál táirge 17 agus cineál táirge 20 ar fhorais a bhaineann le leas ainmhithe. Cuirfidh na Ballstáit aon chinneadh a ghlactar i ndáil leis seo chomh maith leis an gcall atá leis in iúl do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan mhoill.

Airteagal 38

Tuairim ón nGníomhaireacht

1. I gcás ina n-iarraídh an Coimisiún amhlaidh de bhun Airteagal 36(2) nó de bhun Airteagal 37(2), eiseoidh an Gníomhaireacht tuairim laistigh de 120 lá ón dáta ar cuireadh an t-ábhar i dtrácht faoina bráid.

2. Sula n-eiseoidh sí a tuairim, tabharfaidh an Gníomhaireacht deis don iarratasóir agus, i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaraithe, barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid laistigh de theorainn shonrach ama nach faide ná 30 lá.

Féadfaidh an Gníomhaireacht an teorainn ama, dá dtagraítear i mír 1, a chur ar fionraí chun ligean don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe na tuairimí a ullmhú.

Airteagal 39

Iarratas ar aitheantas frithpháirteach ó chomhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta

1. I gcás nár cuireadh iarratas ar údarú náisiúnta isteach i mBallstát i leith táirge bhithicídigh atá údaraithe cheana i mBallstát eile, comhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí rialaithe lotnaidí nó le sláinte an phobail a chosaint, féadfaidh siad iarratas a chur isteach, faoin nós imeachta aitheantais fhrithpháirtigh dá bhforáiltear in Airteagal 33 agus le toiliú shealbhóir an údaraithe sa Bhallstát eile sin, ar údarú náisiúnta ar an táirge bithicídeach céanna, lena mbainfidh an úsáid chéanna agus na coinníollacha céanna úsáide agus atá sa Bhallstát sin.

Léireoidh an t-iarratasóir go luonn sé le leas ginearálta an Bhallstáit sin táirge bithicídeach dá leithéid a úsáid.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 ag gabháil leis an iarratas.

2. Nuair a mheasann údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann go gcomhlíonann an táirge bithicídeach na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 19 agus go gcomhlíontar na coinníollacha faoin Airteagal seo, údaróidh an t-údarás inniúil go gcuirfear an táirge bithicídeach ar fáil ar an margadh agus gur féidir an táirge a úsáid. Sa chás sin, beidh na cearta céanna ag an gcomhlacht a rinne an t-iarratas agus atá ag sealbhóir údaraithe ar bith eile agus beidh na hoibleagáid céanna air agus atá ar shealbhóir údaraithe eile.

Airteagal 40

Rialacha forlíontacha agus nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leagtar síos rialacha forlíontacha a bhunú maidir le húdaruithe a athnuachan faoi réir aitheantais fhrithpháirtigh.

Chomh maith leis, tarraingeoidh an Coimisiún suas nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme na Caibidle seo go háirithe, Airteagal 37 agus Airteagal 39, a éascú.

CAIBIDIL VIII

ÚDARUITHE AONTAIS AR THÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

ROINN 1

Údaraithe Aontais a dheonú

Airteagal 41

Údarú Aontais

Beidh údarú Aontais arna eisiúint ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Roinn seo bailí ar fud an Aontais mura sonrúfar a mhalairt. Deonófar na cearta céanna agus na hoibleagáidí céanna leis i ngach Ballstát a dheonaítear le húdarú náisiúnta. Maidir leis na catagóirí sin de tháirgí bithicídeacha dá dtagraítear in Airteagal 42(1), féadfaidh an t-iarratasóir a chinneadh údarú Aontais a iarraidh in ionad cur isteach ar údarú náisiúnta agus ar aitheantas frithpháirteach.

Airteagal 42

Táirgí bithicídeacha ar féidir údarú Aontais a dheonú ina leith

1. Féadfaidh iarratasóirí cur isteach ar údarú Aontais maidir le táirgí bithicídeacha a bhfuil na coinníollacha céanna úsáide acu ar fud an Aontais cé is moite de tháirgí bithicídeacha ina bhfuil substaintí gníomhacha a thagann faoi Airteagal 5 agus iad sin — cineálacha táirgí 14, 15, 17, 20 agus 21. Féadfar údarú Aontais a dheonú:

- (a) ón 1 Meán Fómhair 2013, ar tháirgí bithicídeacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de shubstaintí nua gníomhacha agus táirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 1, 3, 4, 5, 18 agus 19;
- (b) ón 1 Eanáir 2017, ar tháirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 6 agus 13; agus
- (c) ón 1 Eanáir 2020, ar tháirgí bithicídeacha de chineálacha-táirgí uile atá fágtha.

2. Déanfaidh an Coimisiún faoin 1 Meán Fómhair 2013 doiciméid teorach maidir leis an sainmhíniú “coinníollacha céanna úsáide ar fud an Aontais”.

3. Tíolacfaidh an Coimisiún tuarascáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi chur i bhfeidhm an Airteagail seo faoin 31 Nollaig 2017. Beidh measúnú sa tuarascáil sin maidir le heisiamh cineálacha táirgí 14, 15, 17, 20 agus 21 ó údarú Aontais.

Más iomchuí, beidh tograí ábhartha d'fhonn a nglactha ag gabháil leis an tuarascáil i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach.

Airteagal 43

Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Iarratasóirí ar mian leo iarratas a chur isteach ar údarú Aontais i gcomhréir le hAirteagal 42(1), cuirfidh siad iarratas

faoi bhráid na Gníomhaireachta, lena n-áirítear deimhniú go mbeadh na coinníollacha úsáide céanna ag an táirge bithicídeach ar fud an Aontais, déanfaidh siad an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi ainm údarás inniúil an Bhallstáit atá roghnaithe acu a mholann siad chun meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus déanfaidh siad deimhniú i scríbhinn a chur ar fáil á rá go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an mheastóireacht sin a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1), agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) a fháil go tráthúil, glacfaidh an Gníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á shonrú aige.

3. Laistigh de 30 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh le hiarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas a bhailíochtú más rud é gur cuireadh isteach an fhaisnéis ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 20.

I gcómhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhómhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na gcosaintí sin a tíolacadh.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir i ndiaidh don Gníomhaireacht iarratas a ghlacadh, an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an táille a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an méid sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise a bheidh riachtanach chun an t-iarratas a mheas agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a thíolacadh. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an t-iarratas a bhailíochtú má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise leordhóthanach chun an ceanglas a leagtar síos i mír 3 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a thíolacadh roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Sna cásanna sin, aisíofar cuid den táille a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(1) agus (2).

5. Agus an t-iarratas á bhailíochtú aige i gcomhréir le mír 3 nó le mír 4, cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratasóir, an Gníomhaireacht agus údarás inniúla eile ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú aige.

6. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 44

Iarratais a mheas

1. Laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta é a mheas i gcomhréir le hAirteagal 19, lena n-áireofar, i gcás inarb ábhartha, aon mholadh a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 21(2) i dtaca le ceanglais maidir le sonraí a oiriúnú agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí a mheastóireachta chuig an nGníomhaireacht.

Sula gcuirfidh sé a chonclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a chur ar fáil laistigh de 30 lá maidir le conclúidí na meastóireachta. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta aird chuí ar na barúlacha sin agus a mheastóireacht mheasúnú á tabhairt chun críche aige.

2. I gcás go ndearraítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir an fhaisnéis sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama, agus cuirfidh sé an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. Cuirfear an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an tréimhse fionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcásanna eiseachtúla agus i gcásanna ina mbeidh call leis mar gheall ar na cineálacha faisnéise a iarrtar.

3. Laistigh de 180 lá tar éis di conclúidí na meastóireachta a fháil, ullmhóidh an Gníomhaireacht tuairim maidir leis an táirge bithicéach a údarú agus cuirfidh sí faoi bhráid an Choimisiúin í.

Má mholann an Gníomhaireacht an táirge bithicéach a údarú, beidh na heilimintí seo a leanas ar a laghad sa tuairim:

(a) ráiteas a dhearbhóidh go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) á gcomhlíonadh, agus dréacht-achóimre ar shaintréithe an táirge bhithicéigh, dá dtagraítear in Airteagal 22(2);

(b) i gcás inarb ábhartha, mionsonraí aon téarmaí nó aon choinníollacha ba cheart a fhorchur ar an táirge bithicéach a chur ar fáil ar an margadh nó é a úsáid;

(c) an tuarascáil measúnaithe deiridh ar an táirge bithicéach.

4. Laistigh de 30 lá don Choimisiún a bharúil a thíolacadh, déanfaidh an Gníomhaireacht i dteangacha oifigiúla uile an Aontais, an dréachtachóimre ar na saintréithe táirgí bithicéacha mar a thagraítear dó in Airteagal 22(2) a tharchur chuig an gCoimisiún, i gcás inarb infheidhme.

5. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún rialachán cur chun feidhme a dheonaíonn údarú Aontais maidir le táirge bithicéach nó cinneadh cur chun feidhme a shonraíonn nach bhfuil údarú Aontais maidir leis an táirge bithicéach deonaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Déanfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát, a chinneadh coinníollacha áirithe maidir le húdarú Aontais a choigeartú go sonrach le haghaidh chríoch an Bhallstáit sin nó féadfaidh sé a chinneadh nach mbeidh feidhm ag údarú Aontais i gcríoch an Bhallstáit sin, ar choinníoll gur féidir iarraidh den sórt sin a chosaint ar cheann amháin nó níos mó de na forais dá dtagraítear in Airteagal 37(1).

ROINN 2

Údaraithe Aontais a athnuachan

Airteagal 45

Iarratais a thíolacadh agus glacadh le hiarratais

1. Sealbhóir an údaraithe atá ag iarraidh údarú Aontais a athnuachan, cuirfidh sé iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta, nó cuirfear iarratas isteach thar a cheann, 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an údaraithe.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) ag gabháil leis an iarratas.

2. Le linn dó cur isteach ar athnuachan, déanfaidh an t-iarratasóir an méid seo a leanas a thíolacadh:

(a) gan dochar d'Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá curtha ar fáil aige ón údarú tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus

(b) a mheasúnú faoi cibé an mbeidh conclúidí an mheasúnaithe thosaigh nó an mheasúnaithe a rinneadh roimhe sin maidir leis an táirge bithicéach fós bailí agus aon fhaisnéis a thacaíonn leis sin.

3. Déanfaidh an t-iarratasóir ainm údarás inniúil an Bhallstáit a molann sé a thíolacadh freisin, ar údarás é ar cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus deimhneoidh sé i scríbhinn go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an mheastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí atá le híoc léi faoi Airteagal 80(1) agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí atá le híoc léi faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh an Ghníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á shonrú acu.

4. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 46

Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan

1. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus an gá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí na meastóireachta tosaigh ar an iarratas ar údarú Aontais nó, de réir mar is iomchuí, an athnuachan roimhe sin, cinnífidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis don Ghníomhaireacht glacadh leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 45(3), i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas ar athnuachan.

2. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le mír 1 agus mír 2 d'Airteagal 44.

I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta nach bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé moladh maidir leis an athnuachan ar an údarú a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 180 lá tar éis don Ghníomhaireacht glacadh leis an iarratas. Cuirfidh sé cóip den mholadh ar fáil don iarratasóir.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir i ndiaidh don Ghníomhaireacht iarratas a ghlacadh, an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an t-áille a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Laistigh de 180 lá tar éis di an moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir leis an athnuachan ar údarú Aontais agus cuirfidh sí an tuairim sin faoi bhráid an Choimisiúin.

4. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme chun údarú Aontais a athnuachan nó cinneadh cur chun feidhme chun diúltú d'athnuachan ar údarú Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Déanfaidh an Coimisiún údarú Aontais a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí.

5. I gcás nach ndéanfar cinneadh, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir údarú Aontais orthu, maidir leis an údarú a athnuachan sula mbeidh sé as feidhm, déanfaidh an Coimisiún an athnuachan ar údarú Aontais a dheonú ar feadh na tréimhse a mbeidh gá léi chun an mheastóireacht a chríochnú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

CAIBIDIL IX

ÚDARAITHE A CHEALÚ, A ATHBHREITHNIÚ AGUS A LEASÚ

Airteagal 47

Oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi éifeachtaí nach raibh coinne leo nó éifeachtaí dochracha

1. Má fhaigheann sealbhóir an údaraithe fios faisnéise maidir leis an táirge bithicéideach údaraithe nó an tsubstaint gníomhach/na substaintí gníomhacha atá ann, faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don údarú, tabharfaidh sé fógra gan mhoill don údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta agus don Ghníomhaireacht nó, i gcás údarú Aontais, don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht. Tabharfar fógra, go háirithe, faoi na nithe seo a leanas:

- sonraí nó faisnéis nua maidir le héifeachtaí dochracha na substainte gníomhaí nó an táirge bithicéideach ar an duine, ar ghrúpaí soghonta go háirithe, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol;
- aon sonraí a léiríonn poitéinseal na substainte gníomhaí frithsheasmhacht a fhorbairt;
- sonraí nó faisnéis nua lena léirítear nach bhfuil an táirge bithicéideach éifeachtach go leor.

2. Scrúdóidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó i gcás údarú Aontais, scrúdóidh an Ghníomhaireacht, cibé acu an gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 48.

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó, i gcás údarú Aontais, tabharfaidh an Ghníomhaireacht, fógra gan mhoill d'údarás inniúla na mBallstát eile agus, i gcás inarb iomchuí, don Choimisiún i dtaobh aon sonraí den sórt sin nó i dtaobh na faisnéise a gheofar.

Údarás inniúla Ballstát a d'eisigh údaruithe náisiúnta ar an táirge bithicéideach céanna faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach, scrúdóidh siad cibé acu an gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 48.

Airteagal 48

Údarú a chealú nó a leasú

1. Gan dochar d'Airteagal 23, déanfaidh údarás inniúil Ballstáit nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún údarú a dheonaigh sé a chealú nó a leasú am ar bith sna cásanna seo a leanas nuair a mheasann sé:

- (a) nach gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 19, nó, más iomchuí, in Airteagal 25;
- (b) gur ar bhonn faisnéise bréagaí nó míthreoraí a deonaíodh an t-údarú; nó
- (c) gur mhainnigh sealbhóir an údaraithe a oibleagáidí a chomhlíonadh faoin údarú nó faoin Rialachán seo.

2. I gcás ina mbeartóidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Aontais, go mbeartóidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú, cuirfidh sé é sin in iúl do shealbhóir an údaraithe agus tabharfaidh sé deis dó barúlacha nó faisnéis bhreise a thíolacadh laistigh de theorainn shonrach ama. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta nó, i gcás údarú Aontais, an Coimisiún, aird chuí ar na barúlacha sin agus a chinneadh deiridh á dhéanamh aige.

3. I gcás ina ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Aontais, go ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú i gcomhréir le mír 1, tabharfaidh sé fógra gan mhoill do shealbhóir an údaraithe, d'údaráis inniúla na mBallstát eile agus, más ábhartha, don Choimisiún.

Maidir leis na húdaráis inniúla a d'eisigh údaruithe faoin nós imeachta maidir le haithéantas frithpháirteach do tháirgí bithicéideacha a ndearnadh an t-údarú a chealú nó a leasú ina leith, déanfaidh siad na húdaruithe a chealú nó a leasú laistigh de 120 lá tar éis an fógra a fháil agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún dá réir sin.

I gcás easaontais idir údaráis inniúla Ballstát áirithe a bhaineann le húdaruithe náisiúnta atá faoi réir aitheantas frithpháirteach beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na nósanna imeachta atá leagtha síos in Airteagal 35 agus in Airteagal 36.

Airteagal 49

Údarú a chealú arna iarraidh sin do shealbhóir an údaraithe

Ar iarraidh réasúnaithe ó shealbhóir ar údarú, déanfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún an t-údarú a chur ar ceal. I gcás ina mbaineann an iarraidh sin le húdarú Aontais, cuirfear faoi bhráid na Gníomhaireachta í.

Airteagal 50

Údarú a leasú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe

1. Is é an t-údarás inniúil a d'údarairigh an táirge bithicéideach lena mbaineann, agus an t-údarás sin amháin, a dhéanfaidh leasuithe ar na téarmaí agus do choinníollacha a dhéanfaí ar údarú, nó is é an Coimisiún a dhéanfaidh na hathruithe sin i gcás údarú an Aontais.

2. Sealbhóir údaraithe a bheidh ag iarraidh aon fhaisnéis a athrú, ar faisnéis í a tíolacadh i ndáil leis an iarratas tosaigh ar an táirge a údarú, cuirfidh sé iarratas chuig údaráis inniúla na mBallstát ábhartha a rinne an táirge bithicéideach atá i dtrácht a údarú, nó i gcás údarú Aontais, cuirfidh sé iarratas chuig an nGníomhaireacht. Cinnfidh na húdaráis inniúla sin cibé an bhfuil coinníollacha Airteagal 19 nó, más iomchuí, Airteagal 25, á gcomhlíonadh go fóill agus cibé an gá téarmaí agus coinníollacha an údaraithe sin a leasú, nó i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Gníomhaireacht an méid sin a scrúdú agus déanfaidh an Coimisiún cinneadh air.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) agus (2) ag gabháil leis an iarratas.

3. Tiocfaidh leasú ar an údarú atá ann cheana féin faoi cheann de na catagóirí d'athruithe seo a leanas:

- (a) athrú riaracháin;
- (b) mionathrú; nó
- (c) mórathrú.

Airteagal 51

Rialacha mionsonraithe

D'fhonn cur chuige comhchuibhithe a áirithiú maidir le cealú agus leasú údaruithe, leagfaidh an Coimisiún síos rialacha mionsonraithe chun Airteagal 47 go hAirteagal 50 a chur i bhfeidhm trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Beidh na rialacha dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo bunaithe, *inter alia*, ar na príonsabail seo a leanas:

- (a) déanfar nós imeachta simplithe um fhógra a thabhairt a chur i bhfeidhm le haghaidh athruithe riaracháin;
- (b) déanfar tréimhse meastóireachta laghdaithe a bhunú le haghaidh mionathruithe;
- (c) i gcás mórathruithe, beidh an tréimhse meastóireachta comhréireach le méid an athraithe a mholtar.

*Airteagal 52***Tréimhse cairde**

D'ainneoin Airteagal 89, i gcás go ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás táirge bithicéideach atá údaraithe ar leibhéal an Aontais, go ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú nó má chinneann sé gan é a athnuachan, ceadóidh sé tréimhse cairde chun stoic atá ann cheana a dhiúscairt, a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, ach amháin i gcásanna inar riosca do-ghlactha do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol é leanúint de bheith ag cur an táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh nó á úsáid.

Ní bheidh an tréimhse cairde níos faide ná 180 lá chun stoic atá ann cheana de na táirgí bithicéideacha atá i dtrácht a chur ar fáil ar an margadh agus beidh tréimhse bhreise 180 lá ar a mhéad ann chun iad a dhiúscairt agus a úsáid.

CAIBIDIL X

TRÁDÁIL CHOMHTHREOMHAR*Airteagal 53***Trádáil chomhthreomhar**

1. Déanfaidh údarás inniúil Ballstáit ("Ballstát na tabhartha isteach"), arna iarraidh sin don iarratasóir, cead trádála comhthreomhaire a dheonú i leith táirge bithicéideach atá údaraithe i mBallstát eile ("Ballstát tionscnaimh") chun é a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i mBallstát na tabhartha isteach, má chinneann sé i gcomhréir le mír 3 go bhfuil an táirge bithicéideach comhionann le táirge bithicéideach atá údaraithe cheana i mBallstát na tabhartha isteach ("an táirge tagartha").

An t-iarratasóir a bheartaíonn an táirge bithicéideach a chur ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach, cuirfidh sé an t-iarratas ar chead trádála comhthreomhaire faoi bhráid údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.

Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 4 agus an fhaisnéis eile ar fad is gá chun a léiriú go bhfuil an táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha mar a shainmhínítear i mír 3, ag gabháil leis an iarratas.

2. I gcás ina gcinneadh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha, deonóidh sé cead trádála comhthreomhaire laistigh de 60 lá tar éis dó na táillí is infoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil. Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach an fhaisnéis bhreise is gá a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh chun a chinneadh an bhfuil an táirge comhionann leis an táirge tagartha. Soláthróidh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh an fhaisnéis a iarrtar laistigh de 30 lá tar éis dó an iarraidh a fháil.

3. Ní mheasfar go bhfuil táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas uile:

(a) gur mhonaraigh an chuideachta chéanna iad nó gur gnóthas gaolmhar a mhonaraigh iad nó gur monaraíodh iad faoi cheadúnas de réir an phróisis déantúsaíochta chéanna;

(b) gur comhionann iad maidir le sonraíocht agus inneachar i ndáil leis na substaintí gníomhacha agus leis an gcineál foirmithe;

(c) go bhfuil siad mar an gcéanna i ndáil leis na substaintí neamhghníomhacha atá i láthair; agus

(d) go bhfuil siad mar an gcéanna nó gur coibhéiseach iad le méid, le hábhar nó le foirm an phacáistithe, ó thaobh an thionchair dhochraigh a d'fhéadfadh a bheith acu ar shábháilteacht an táirge i dtaca le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe agus i dtaca leis an gcomhshaol.

4. Cumhdóidh iarratas ar chead trádála comhthreomhaire an fhaisnéis seo a leanas agus na hítimí seo a leanas:

(a) ainm agus uimhir údaraithe an táirge bithicéidigh sa Bhallstát tionscnaimh;

(b) ainm agus seoladh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh;

(c) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe sa Bhallstát tionscnaimh;

(d) an lipéad bunaidh agus na treoracha bunaidh maidir le húsáid a dháiltear in éineacht leis an táirge bithicéideach sa Bhallstát tionscnaimh, má chinntear é a bheith riachtanach don scrúdú a dhéanfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach;

(e) ainm agus seoladh an iarratasóra;

(f) an t-ainm atá le tabhairt ar an táirge bithicéideach atá le dáileadh i mBallstát na tabhartha isteach;

(g) dréacht-lipéad don táirge bithicéideach a bheartaítear a chur ar fáil ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla Bhallstát na tabhartha isteach, mura bhforálfadh an Ballstát sin a mhalairt;

(h) sampla den táirge bithicéideach a bheartaítear a thabhairt isteach má mheasann údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil sé riachtanach;

(i) ainm agus uimhir údaraithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach.

Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach a cheangal go n-aistreofar na codanna ábhartha de na treoracha bunaidh maidir leis an úsáid dá dtagraítear i bpointe (d).

5. Forordófar leis an gcead trádála comhthreomhaire na coinníollacha céanna maidir le cur ar fáil ar an margadh agus maidir le húsáid is atá in údarú an táirge tagartha.

6. Beidh an cead trádála comhthreomhaire bailí ar feadh tréimhse údaraithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach.

Má dhéanann sealbhóir an údaraithe ar an tairge tagartha iarratas an t-údarú a chealú i gcomhréir le hAirteagal 49 agus má tá ceanglais Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí, rachaidh bailíocht an cheada trádála comhthreomhaire in éag ar an dáta a n-éagfadh údarú an tairge thagartha de ghnáth.

7. Gan dochar d'fhorálacha sonracha san Airteagal seo, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 47 go hAirteagal 50 agus ag Caibidil XV maidir le tairgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh faoi chead trádála comhthreomhaire.

8. Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach cead trádála comhthreomhaire a tharraingt siar má dhéantar údarú an tairge bhithicídigh a tugadh isteach a tharraingt siar sa Bhallstát tionscnaimh ar chúiseanna sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

CAIBIDIL XI

COIBHÉIS THEICNIÚIL

Airteagal 54

Coibhéis theicniúil a mheasúnú

1. I gcás ina mbeidh gá coibhéis theicniúil na substaintí gníomhacha a shuí déanfaidh an duine ar mian leis coibhéis a shuí (dá ngairfear “an t-iarratasóir”) iarratas a chur chuig an nGníomhaireacht agus íocfaidh sé an táille is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 80(1).

2. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach na sonraí uile a cheanglaíonn an Gníomhaireacht an choibhéis theicniúil a mheas.

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1), agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

4. Tar éis deis a thabhairt don iarratasóir barúlacha a thíolacadh, déanfaidh an Gníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá tar éis di an t-iarratas a fháil dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sí an méid sin in iúl do na Ballstáit agus don iarratasóir.

5. I gcás, i mbarúil na Gníomhaireachta, gur gá tuilleadh faisnéise chun an measúnú ar choibhéis theicniúil a dhéanamh, iarrfaidh an Gníomhaireacht ar an iarratasóir faisnéis den sórt sin a thíolacadh laistigh de theorainn ama atá sonraithe ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh an Gníomhaireacht an t-iarratas a dhiúltú má mhainníonn an t-iarratasóir

an fhaisnéis bhreise a iarradh a thíolacadh laistigh den teorainn ama sonraithe. Cuirfear an tréimhse 90 lá dá dtagraítear i mír 4 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí go bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

6. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a ghníomhaigh mar údarás inniúil meastóireachta chun meastóireacht a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach.

7. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3, mhír 4 agus mhír 5 den Airteagal seo.

8. Déanfaidh an Gníomhaireacht nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a éascú.

CAIBIDIL XII

MAOLUITHE

Airteagal 55

Maolú ar na ceanglais

1. De mhaolú ar Airteagal 17 agus ar Airteagal 19, féadfaidh údarás inniúil a cheadú, ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá, go ndéanfar tairge bithicéideach nach gcomhlíonann na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar síos sa Rialachán seo, a chur ar fáil ar an margadh nó go ligfear é a úsáid, le haghaidh úsáide teoranta agus rialaithe faoi mhaoirseacht an údaráis inniúil, más gá beart den sórt sin de bharr baoil do shláinte an phobail, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol nach féidir a chosc ar dhóigh eile.

Cuirfidh an t-údarás inniúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír an gníomh a rinne sé agus an call a bhí leis in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill. Cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill go ndearnadh an gníomh sin a chúlghairm.

Ar iarraidh réasúnaithe a fháil ón údarás inniúil, déanfaidh an Coimisiún cinneadh gan mhoill agus trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme an bhféadfar an gníomh a rinne an t-údarás inniúil sin a fhadú ar feadh tréimhse nach faide ná 550 lá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

2. De mhaolú ar phointe (a) d'Airteagal 19(1) agus go dtí go ndéanfar substaint ghníomhach a fhorghnó, féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún, ar feadh tréimhse nach faide ná trí bliana, tairge bithicéideach ina bhfuil substaint ghníomhach nua a údarú.

Ní fhéadfar údarú sealadach den sórt sin a eisiúint ach amháin má tá, tar éis do mheastóireacht a bheith déanta ar na sainchomhaid i gcomhréir le hAirteagal 8, go ndearna an údarás inniúil meastóireachta moladh a thíolacadh maidir leis an substaint ghníomhach nua a fhormheas agus má mheasann na húdaráis inniúla a fuair an t-iaratas ar an údarú sealadach nó, i gcás údarú sealadach Aontais, má mheasann an Ghníomhaireacht, go mbeifear ag súil leis go gcomhlíonfaidh an tairge bithicídreach pointe (b), pointe (c) agus pointe (d) d'Airteagal 19(1) agus na fachtóirí a leagtar amach in Airteagal 19(2) á gcur san áireamh.

Má chinneann an Coimisiún gan an tsubstaint ghníomhach nua a fhormheas, déanfaidh na húdaráis inniúla a dheonaigh an t-údarú sealadach nó an Coimisiún an t-údarú sin a chealú.

I gcás nach mbeidh cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach nua a fhormheas glactha go fóill ag an gCoimisiún nuair a éagfaidh an tréimhse trí bliana, féadfaidh na húdaráis inniúla a dheonaigh an t-údarú sealadach, nó féadfaidh an Coimisiún, an t-údarú sealadach a fhadú ar feadh tréimhse nach faide ná aon bhliain amháin, ar choinníoll go bhfuil cúiseanna maithe ann le creidiúint go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach ceanglais na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2). Údaráis inniúla a chuireann fad leis an údarú sealadach, cuirfidh siad an gníomh sin in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún.

3. De mhaolú ar phointe (a) d'Airteagal 19(1) féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ligean do Bhallstát tairge bithicídreach ina bhfuil substaint ghníomhach nár formheasadh a údarú, má tá sé sásta go bhfuil an tsubstaint ghníomhach riachtanach chun oidhreacht chultúrtha a chosaint agus nach bhfuil aon rogha eile iomchuí ar fáil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2). Cuirfidh Ballstát a bheidh ag iarraidh maolú den sórt sin a fháil iarratas chuig an gCoimisiún, agus míneodh sé an call cuí atá leis.

Airteagal 56

Taighde agus forbairt

1. De mhaolú ar Airteagal 17, ní fhéadfar turgnamh ná tástáil chun críocha taighde nó forbartha a bhaineann le tairge bithicídreach neamhúdaraithe nó le substaint ghníomhach nár formheasadh agus a bheartaítear go heisiach le húsáid i dtairge bithicídreach ("turgnamh" nó "tástáil") a dhéanamh ach amháin faoi na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

Daoine a dhéanann turgnamh nó tástáil, dréachtóidh siad taifead i scríbhinn ina sonrú ceannacht an tairge bithicídigh nó na substainte gníomhaí, sonraí an lipéadaithe, na cainníochtaí arna soláthar agus ainmneacha agus seoltaí na ndaoine sin a fhaigheann an tairge bithicídreach nó an tsubstaint ghníomhach agus coinneoidh siad an taifead sin, agus tiomsóidh siad sainchomhad ina mbeidh gach sonra atá ar fáil maidir leis na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an tairge nó ag an tsubstaint ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó maidir leis an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag an tairge sin nó ag an tsubstaint sin ar an gcomhshaol. Cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil don údarás inniúil ach é sin a iarraidh orthu.

2. Aon duine a bheartaíonn turgnamh nó tástáil a dhéanamh, lena ndéanfaí an tairge bithicídreach a scaoileadh sa chomhshaol, nó lena bhféadfadh an scaoileadh sin a bheith mar thoradh ar an turgnamh nó ar an tástáil sin, tabharfaidh sé fógra ar dtús d'údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéanfar an turgnamh nó an tástáil. Beidh céannacht an tairge bithicídigh nó na substainte gníomhaí, sonraí lipéadaithe agus cainníochtaí a soláthraíodh agus na sonraí uile atá ar fáil maidir le héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe nó an tionchar ar an gcomhshaol ar áireamh san fhógra. Cuirfidh an duine lena mbaineann aon fhaisnéis eile ar fáil arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla.

In éagmais tuairime ón údarás inniúil laistigh de 45 lá ón dáta a bhfaighfean an fógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfar an turgnamh fógartha nó an tástáil fhógartha a dhéanamh.

3. Dá bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha, cibé an éifeachtaí láithreacha nó moillithe iad, ar shláinte an duine, go háirithe ar shláinte ghrúpaí soghonta, nó ar shláinte ainmhithe, a bheith ann de dhroim na dturgnamh nó na dtástálacha nó dá bhféadfadh aon éifeacht dhocrach doghlactha a bheith acu ar dhaoine, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol, féadfaidh údarás inniúil ábhartha an Bhallstáit lena mbaineann toirmeasc a chur orthu nó iad a cheadú faoi réir na gcoinníollacha sin a mheasann sé go bhfuil gá leo chun na hiarmhairtí sin a chosc. Cuirfidh an t-údarás inniúil an Coimisiún agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas gan mhoill maidir lena chinneadh.

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear rialacha mionsonraithe a fhorlíonann an tAirteagal seo.

Airteagal 57

Díolúine ó chlárú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006

I dteannta na substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás substaintí gníomhacha arna monarú nó arna n-allmhairiú lena n-úsáid i dtáirgí bithicídreacha atá údaraithe lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 27, le hAirteagal 55 nó le hAirteagal 56, measfar go bhfuil siad cláraithe agus go bhfuil an clárú críochnaithe le haghaidh monarú nó allmhairiú lena n-úsáid i dtáirge bithicídreach agus, dá bhrí sin, go gcomhlíonann siad ceanglais Chaibidil 1 agus Chaibidil 5 de Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

CAIBIDIL XIII

EARRAÍ CÓIREÁILTE

Airteagal 58

Earraí cóireáilte a chur ar an margadh

1. Beidh feidhm eisiach ag an Airteagal seo maidir le hearraí a bhfuil cóireáil déanta orthu nach táirgí bithicídreacha iad. Ní bheidh feidhm aige maidir le hearraí cóireáilte i gcás arb é an t-aon chóireáil a rinneadh áitreabh nó coimeádáin a úsáideadh le haghaidh stórála nó le haghaidh iompair a thoiriú nó a dhíghalrú agus i gcás ina mbeifear ag súil nach mbeidh aon iarmhairt fágtha de dheasca na cóireála sin.

2. Ní chuirfear earra cóireáilte ar an margadh mura mbeidh gach substaint ghníomhach atá sna táirgí bithicéideacha lenar cóireáladh an t-earra nó a chuimsíonn an t-earra cláraithe sa liosta a cuireadh le chéile i gcomhréir le hAirteagal 9(2), i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha agus leis an úsáid ábhartha, nó in Iarscríbhinn I, agus mura gcomhlíonfar aon choinníollacha nó aon srianta a shonraítear iontu sin.

3. Áiríteoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte den sórt sin a chur ar an margadh go ndéantar leis an lipéad an fhaisnéis atá liostaithe sa dara fohír a sholáthar más rud é:

— i gcás earra chóireáilte ina bhfuil táirge bithicéideach, go ndéanann monaróir an earra chóireáilte sin áiteamh maidir le tréithe bithicéideacha an earra sin, nó

— i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach nó leis na substaintí gníomhacha lena mbaineann, ag féachaint go háirithe d'aon fhéidearthacht go dtiocfadh sí/siad i dteagmháil le daoine nó go scaoilfí amach sa chomhshaol í/iad, go gceanglaíonn na coinníollacha sin a bhaineann le formheas na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha.

Déanfar leis an lipéad dá dtagraítear sa chéad fohír an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar:

- (a) ráiteas go bhfuil táirgí bithicéideacha san earra cóireáilte;
- (b) i gcás inar fforáidh é, an t-airí bithicéideach a chuirtear i leith an earra chóireáilte;
- (c) gan dochar d'Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ainmneacha na substaintí gníomhacha go léir atá sna táirgí bithicéideacha;
- (d) ainm nana-ábhar uile atá ar áireamh sna táirgí bithicéideacha, agus an focal “nana” ina ndiaidh i lúbíní;
- (e) aon treoracha ábhartha úsáide lena n-áirítear aon réamhchúraim atá le déanamh mar gheall ar na táirgí bithicéideacha lenar cóireáladh an t-earra cóireáilte nó atá corpraithe san earra sin.

Ní bheidh feidhm maidir leis an mír seo i gcás ina bhfuil ceanglais lipéadaithe choibhéiseacha ann cheana le haghaidh táirgí bithicéideacha in earraí cóireáilte faoi reachtaíocht atá sainiúil don earnáil chun ceanglais faisnéise a chomhlíonadh maidir leis na substaintí gníomhacha sin.

4. D'ainneoin na ceanglais um lipéadú atá leagtha amach i mír 3, déanfaidh an duine atá freagrach as an earra cóireáilte a chur ar an margadh é a lipéadú le haon treoracha ábhartha maidir le húsáid, lena n-áirítear aon réamhchúraim a bheidh le déanamh, más gá é chun daoine, ainmhithe agus an comhshaol a chosaint.

5. D'ainneoin na ceanglais um lipéadú a leagtar amach i mír 3, déanfaidh sóláthraí earra chóireáilte, arna iarraidh sin don tomhaltóir, laistigh de 45 lá, faisnéis faoi chóireáil bithicéideach an earra chóireáilte a sholáthar saor in aisce don tomhaltóir sin.

6. Beidh an lipéadú sofheicthe, soléite agus marthanach ar shlí iomchuí. I gcás ina mbeidh gá leis, mar gheall ar mhéid nó mar gheall ar fheidhm an earra chóireáilte, clóbhuailfear an lipéadú ar an bpacáistíocht, ar na treoracha úsáide nó ar an mbaránta i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla Bhallstát na tabhartha isteach, mura bhforálfaidh an Ballstát sin a mhalairt. I gcás earraí chóireáilte, nach dtáirgtear mar chuid de shraith, ach atá deartha agus monaraithe chun ordú sonrach a chomhlíonadh, féadfaidh an monaróir modhanna eile a chomhaontú maidir le faisnéis ábhartha a chur ar fáil don chustaiméir.

7. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le mír 2 den Airteagal seo a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear nósanna imeachta fógra iomchuí, ina bhféadfadh sé go mbeadh an Gníomhaireacht rannpháirteach, agus na ceanglais maidir le lipéadú a shonrú tuilleadh faoi mhír 3, faoi mhír 4 agus faoi mhír 6 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

8. Aon uair a bheidh tásca suntasacha ann go bhfuil substaint ghníomhach atá i dtáirge bithicéideach lena gcóireáiltear an t-earra cóireáilte nó atá corpraithe san earra cóireáilte nach gcomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1), in Airteagal 5(2) nó in Airteagal 25, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an tsubstaint ghníomhach sin a fhorghéara nó a áireamh in Iarscríbhinn I i gcomhréir le hAirteagal 15(1) nó le hAirteagal 28(2).

CAIBIDIL XIV

SONRAÍ A CHOSAINN AGUS A CHOMHROINN

Airteagal 59

Sonraí atá i seilbh na n-údarás inniúil nó na Gníomhaireachta a chosaint

1. Gan dochar d'Airteagal 62 agus d'Airteagal 63, ní úsáidfidh údarás inniúla nó an Gníomhaireacht sonraí a thíolactar isteach chun críocha Threoir 98/8/CE nó chun críocha an Rialacháin seo chun tairbhe iarratasóra eile ina dhiaidh sin, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- (a) déanann an t-iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin litir rochtana a thíolacadh; nó
- (b) tá an teorainn ama ábhartha maidir le cosaint sonraí dulta in éag.

2. Nuair a dhéantar sonraí a thíolacadh chuig údarás inniúil nó chuig an nGníomhaireacht chun críocha an Rialacháin seo sonróidh an t-iarratasóir, i gcás inarb iomchuí, ainm agus sonraí teagmhála úinéir na sonraí maidir leis na sonraí uile a thíolactar. Sonróidh an t-iarratasóir freisin an é úinéir na sonraí é nó an bhfuil litir rochtana aige.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir aon athruithe ar úinéireacht na sonraí in iúl don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht gan mhoill.

4. Beidh rochtain ag na coistí comhairleacha eolaíocha a bunaíodh faoi Chinneadh 2004/210/CE ón gCoimisiún an 3 Márta 2004 lena mbunaítear Coistí Eolaíocha i réimse shábháilteacht an tomhaltóra, shláinte an phobail agus an chomhshaoil⁽¹⁾ ar na sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo freisin.

Airteagal 60

Tréimhsí cosanta sonraí

1. Tairbheoidh sonraí arna dtíolacadh chun críocha Threoir 98/8/CE nó chun críocha an Rialacháin seo de chosaint sonraí faoi na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo. Tosóidh tréimhse cosanta na sonraí sin tráth a ndéantar iad a thíolacadh den chéad uair.

Ní dhéanfar sonraí ar a bhfuil cosaint faoin Airteagal seo nó sonraí a bhfuil a tréimhse cosanta faoin Airteagal seo dultha in éag a chosaint arís.

2. Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí a tíolacadh d'fhonn substaint ghníomhach atá ann cheana a fhormheas 10 bhliain ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach ábhartha a fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 9 i dtaca leis an gcineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí a thíolactar d'fhonn substaint ghníomhach nua a fhormheas 15 bhliain ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach ábhartha a fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 9 i dtaca leis an gcineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí nua a thíolactar d'fhonn athnuachan nó athbhreithniú a dhéanamh ar fhormheas substainte gníomhaí 5 bliana ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14(4) maidir leis an athnuachan nó leis an athbhreithniú.

3. Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicéach ina bhfuil substaintí gníomhacha atá ann cheana, agus iad sin amháin, 10 mbliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chéad chinnidh maidir le húdarú an táirge a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 30(4), le hAirteagal 34(6) nó le hAirteagal 44(4).

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicéach ina bhfuil substaint ghníomhach nua 15 bhliain ón gcéad lá den mhí tar éis an chéad chinnidh maidir le húdarú an táirge a

glacadh i gcomhréir le hAirteagal 30(4), le hAirteagal 34(6) nó le hAirteagal 44(4).

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí nua a thíolactar d'fhonn athnuachan nó leasú a dhéanamh ar údarú táirge bithicéach 5 bliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chinnidh maidir leis an údarú a athnuachan nó a leasú.

Airteagal 61

Litir rochtana

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar áireamh sa litir rochtana:

- (a) ainm agus sonraí teagmhála úinéir na sonraí agus an tairbhí;
- (b) ainm na substainte gníomhaí nó an táirge bithicéach a bhfuil rochtain ar na sonraí údaraithe dóibh;
- (c) an dáta a rachaidh an litir rochtana i bhfeidhm;
- (d) liosta de na sonraí a tíolacadh agus dá dtugann an litir rochtana cearta lua.

2. Má dhéantar litir rochtana a chúlghairm, ní dhéanfaidh an méid sin difear do bhailíocht an údaraithe a eisíodh ar bhonn na litreach rochtana atá i gceist.

Airteagal 62

Sonraí a chomhroinnt

1. D'fhonn tástáil ainmhithe a sheachaint, ní dhéanfar tástáil ar veirteabraigh chun críocha an Rialacháin seo ach mar rogha dheiridh. Ní dhéanfar tástáil ar veirteabraigh an athuair chun críocha an Rialacháin seo.

2. Maidir le haon duine a bheartaíonn tástálacha nó staidéir ("an t-iarratasóir ionchasach")

- (a) déanfaidh sé, i gcás sonraí a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh; agus
- (b) d'fhéadfadh sé, i gcás sonraí nach mbaineann le tástálacha ar veirteabraigh,

iarratas i scríbhinn a thíolacadh chuig an nGníomhaireacht chun a chinneadh cibé ar tíolacadh tástálacha nó staidéir chuig an nGníomhaireacht nó chuig an údarás inniúil i ndáil le hiarratas sin faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 98/8/CE. Fíoróidh an Ghníomhaireacht an tíolacadh tástálacha nó staidéir den chineál sin cheana.

Sa chás gur tíolacadh tástálacha nó na staidéir den sórt sin cheana chuig an nGníomhaireacht i ndáil le hiarratas roimhe sin, faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 98/8/CE, cuirfidh an Ghníomhaireacht ainm agus sonraí teagmhála aighnitheoir na sonraí agus úinéir na sonraí in iúl don iarratasóir ionchasach gan mhoill.

⁽¹⁾ IO L 66, 4.3.2004, lch. 45.

Déanfaidh aighnitheoir na sonraí, más iomchuí, teagmhálacha idir an t-iarratasóir ionchasach agus úinéir na sonraí.

I gcás ina mbeidh na sonraí a fuarthas faoi na tástálacha nó faoi na staidéir sin á gcosaint fós faoi Airteagal 60, an t-iarratasóir ionchasach:

- (a) déanfaidh sé, i gcás sonraí a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh; agus
- (b) d'fhéadfadh sé, i gcás sonraí nach mbaineann le tástálacha ar veirteabraigh,

iarraidh ar úinéir na sonraí na sonraí uile eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis na tástálacha agus na staidéir mar aon leis an gceart tagairt a dhéanamh do na sonraí sin agus iarratais á dtíolacadh faoin Rialachán seo.

Airteagal 63

Cúiteamh as comhroinnt sonraí

1. I gcás go ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 62(2), déanfaidh an t-iarratasóir ionchasach agus úinéir na sonraí a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir le comhroinnt thorthaí na dtástálacha nó staidéar a d'iarr an t-iarratasóir ionchasach. In áit comhaontú dá leithéid, féadfar an t-ábhar a chur faoi bhráid comhlachta eadrána ach gealltanais a bheith ann glacadh le cinneadh an chomhlachta eadrána.

2. Má thagtar ar chomhaontú mar sin, cuirfidh úinéir na sonraí uile eolaíocha agus teicniúla i ndáil leis na tástálacha agus na staidéir lena mbaineann ar fáil don iarratasóir ionchasach nó tabharfaidh sé cead don iarratasóir ionchasach tagairt a dhéanamh do thástálacha nó staidéir úinéir na sonraí agus iarratais á dtíolacadh faoin Rialachán seo.

3. Más rud é nach dtiocfar ar chomhaontú maidir le sonraí nach mbaineann le tástálacha nó staidéir ar veirteabraigh, ní chuirfidh an t-iarratasóir ionchasach an Ghníomhaireacht agus úinéir na sonraí ar an eolas ina leith sin tráth is luaithe ná mí amháin tar éis don iarratasóir ainm agus seoladh aighnitheoir na sonraí a fháil ón nGníomhaireacht.

Laistigh de 60 lá ón tráth a chuirtear in iúl di é, tabharfaidh an Ghníomhaireacht cead don iarratasóir ionchasach tagairt do na tástálacha nó na staidéir a iarraidh ar veirteabraigh, ar choinníoll go léiríonn an t-iarratasóir ionchasach go ndearnadh gach iarracht chun teacht ar chomhaontú agus gur íoc an t-iarratasóir ionchasach cion comhréireach den chostas le húinéir na sonraí. I gcás nach féidir leis an iarratasóir ionchasach agus le húinéir na sonraí aontú, déanfaidh na cúirteanna náisiúnta cinneadh maidir leis an gcion comhréireach den chostas a íocfaidh an t-iarratasóir ionchasach le húinéir na sonraí.

Ní dhiúltóidh úinéir na sonraí a ghlacadh d'aon íocaíocht a thairgtear de bhun na dara fómhíre. Tá aon ghlacadh gan dochar, áfach, dá cheart cion comhréireach an chostais a bheith cinntithe ag cúirt náisiúnta, i gcomhréir leis an dara sonraí.

4. Cinnfear ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamh-idirdhealaitheach cúiteamh as comhroinnt sonraí, ag féachaint don treoir a bhunaigh an Ghníomhaireacht ⁽¹⁾. Ní cheanglófar ar an iarratasóir ionchasach ach na costais i dtaobh na faisnéise a cheanglaítear air a thíolacadh chun críocha an Rialacháin seo.

5. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 64

Sonraí a úsáid le haghaidh iarratais a dhéantar ina dhiaidh sin

1. I gcás ina bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 60 éagtha i gcás substainte gníomhaí, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an Ghníomhaireacht aontú go bhféadfaidh iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin tagairt a dhéanamh do shonraí a sholáthair an chéad iarratasóir sa mhéid is gur féidir leis an iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin fianaise a sholáthar gur coibhéiseach go teicniúil an tsubstaint ghníomhach leis an substaint ghníomhach dá bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise éagtha, lena n-áirítear an leibhéal íonachta agus saghas aon eisíontas ábhartha.

I gcás ina bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 60 éagtha i gcás táirge bithicídigh, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an Ghníomhaireacht aontú go bhféadfaidh iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin tagairt a dhéanamh do shonraí a sholáthair an chéad iarratasóir sa mhéid is gur féidir leis an iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin fianaise a sholáthar go bhfuil an táirge bithicídeach mar an gcéanna leis an gceann atá údaraithe cheana, nó nach bhfuil na difríochtaí eatarthu suntasach i ndáil leis an measúnú riosca agus gur coibhéiseach go teicniúil an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicídeach leis na cinn atá sa táirge bithicídeach a údaráíodh cheana, lena n-áirítear an leibhéal íonachta agus saghas aon eisíontas.

Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin gcéad fhomhír agus faoin dara fómhír den mhír seo.

2. D'ainneoin mhír 1, tabharfar na sonraí a leanas in iarratais a dhéantar ina dhiaidh sin de réir mar is infheidhme don údarás inniúil glactha agus don Ghníomhaireacht:

- (a) na sonraí ar fad is gá chun an táirge bithicídeach a shainaitheint, lena n-áirítear a chomhdhéanamh;
- (b) na sonraí is gá chun an tsubstaint ghníomhach a shainaitheint agus chun coibhéis theicniúil na substainte gníomhaí a chruthú;
- (c) na sonraí is gá chun inchomparáideacht an riosca ón táirge bithicídeach agus éifeachtúlacht an táirge bithicídigh leis an táirge údaraithe bithicídeach a léiriú.

⁽¹⁾ An treoir maidir le comhroinnt sonraí a bunaíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

CAIBIDIL XV

FAISNÉIS AGUS CUMARSÁID

ROINN 1

Monatóireacht agus tuairisciú

Airteagal 65

Na ceanglais a chomhlíonadh

1. Déanfaidh na Ballstáit na socruithe is gá d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar tháirgí bithicéideacha agus ar earraí cóireáilte a cuireadh ar an margadh chun a shuíomh an gcomhlíontar leo ceanglais an Rialacháin seo. Beidh feidhm dá réir sin ag Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú⁽¹⁾.

2. Déanfaidh na Ballstáit na socruithe riachtanacha ionas go gcuirfí na rialuithe oifigiúla i gcrích chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú.

D'fhonn an forfheidhmiú sin a éascú, coinneoidh monaróirí táirgí bithicéideacha a chuirtear ar mhargadh an Aontais, maidir leis an bpróiseas monaraíochta, doiciméadú iomchuí i bhformáid páipéir nó leictreonach atá ábhartha maidir le cáilíocht agus sábháilteacht an táirge bhithicéidigh a bheidh le cur ar an margadh agus déanfaidh siad samplaí baisce táirgthe a stóráil. Déanfaidh an doiciméadú a áireamh mar íosmhéid:

- (a) bileoga sonraí sábháilteachta agus sonraíochtaí substaintí gníomhacha agus comhábhair eile a úsáidtear i monarú an táirge bhithicéidigh;
- (b) taifid na n-oibríochtaí monaraíochta éagsúla a dhéantar;
- (c) torthaí na rialuithe caighdeáin inmheánaigh;
- (d) sainaitheant baisceanna táirgthe.

I gcás inar gá d'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na míre seo a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Seachnóidh bearta a rinneadh de bhun na míre seo ualach míchionmhar riaracháin a chur ar oibreoirí eacnamaíochta agus ar na Ballstáit.

3. Gach cúig bliana, ón 1 Meán Fómhair 2015, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin faoi chur chun feidhme an Rialacháin seo ina gcríocha faoi seach. Áireofar sa tuarascáil seo go háirithe:

- (a) faisnéis faoi thorthaí rialuithe oifigiúla a rinneadh i gcomhréir le mír 2;

(b) faisnéis faoi aon nimhiú agus, i gcás ina bhfuil an t-eolas ar fáil, faoi ghalair cheirde lenar bhain táirgí bithicéideacha, go háirithe maidir le grúpaí soghonta agus aon bhearta sonracha eile a dhéantar chun an riosca a mhaolú go mbeadh cásanna ann amach seo;

(c) aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le héifeachtaí dochracha comhshaoil a tharlaíonn de bharr táirgí bithicéideacha a úsáid;

(d) faisnéis maidir leis an úsáid a bhaintear as nana-ábhair i dtáirgí bithicéideacha agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Tíolacfar tuarascálacha faoin 30 Meitheamh den bhliain ábhartha agus cumhdóidh siad an tréimhse go dtí an 31 Nollaig den bhliain sula dtíolactar iad.

Foilseofar na tuarascálacha ar láithreán gréasáin ábhartha an Choimisiúin.

4. Ar bhonn na dtuarascálacha a fuarthas i gcomhréir le mír 3 agus laistigh de 12 mhí ón dáta dá dtagraítear sa dara fomhír den mhír sin, tarraingeodh an Coimisiún suas tuarascáil ilchodach maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, go háirithe Airteagal 58. Cuirfidh an Coimisiún an tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Airteagal 66

Rúndacht

1. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún⁽²⁾ agus rialacha Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta, a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 118(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, maidir le doiciméid i seilbh na Gníomhaireachta chun críocha an Rialacháin seo.

2. Diúltóidh an Gníomhaireacht agus na húdaráis inniúla rochtain ar fhaisnéis i gcás ina mbainfeadh a nochtadh de chosaint leasanna tráchtála nó de phríobháideachas nó de shábháilteacht na ndaoine lena mbaineann.

Go hiondúil measfar go ndéantar dochar do chosaint leasanna tráchtála nó do chosaint príobháideachais agus nó do shábháilteacht na ndaoine lena mbaineann, má nochtar an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) mionsonraí faoi chomhdhéanamh iomlán tairge bhithicéidigh;

- (b) tonnáiste beacht na substainte gníomhaí nó an tairge bhithicéidigh a monaraíodh nó a cuireadh ar an margadh;

⁽¹⁾ IO L 218, 13.8.2008, lch. 30.

⁽²⁾ IO L 145, 31.5.2001, lch. 43.

(c) naisc idir monaróir substainte gníomhaí agus an duine atá freagrach as táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh nó idir an duine atá freagrach as táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh agus dáileoirí an táirge;

(d) ainmneacha agus seoltaí na ndaoine a bhfuil baint acu le tástáil ar veirteabraig.

I gcás ina mbeidh gníomh práinneach riachtanach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe, an tsábháilteacht nó an comhshaol a chosaint, nó i gcás go bhfuil foras sáraitheach i dtaca le leas an phobail ann, áfach, déanfaidh an Ghníomhaireacht nó na húdaráis inniúla an fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo a nochtadh.

3. D'ainneoin mhír 2, tar éis don údarú a bheith deonaithe, ní dhéanfar rochtain ar an bhfaisnéis seo a leanas a dhiúltú i gcás ar bith:

- (a) ainm agus seoladh shealbhóir an údaráithe;
- (b) ainm agus seoladh mhonaróir an táirge bhithicéidigh;
- (c) ainm agus seoladh mhonaróir na substainte gníomhaí;
- (d) a bhfuil sa tsubstaint ghníomhach nó sna substaintí gníomhacha sa táirge bithicéideach agus ainm an táirge bhithicéidigh;
- (e) sonraí fisiceacha agus ceimiceacha maidir leis an táirge bithicéideach;
- (f) aon mhodhanna chun an tsubstaint ghníomhach nó an táirge bithicéideach a fhágáil neamhdhíobhálach;
- (g) achomre ar thorthaí na dtástálacha a éilítear de bhun Airteagal 20 chun éifeachtúlacht an táirge a chruthú mar aon lena éifeachtaí ar dhaoine, ar ainmhithe agus ar an gcomhshaol agus, i gcás inarb iomchuí, cumas an táirge frithsheasmhacht a chothú;
- (h) modhanna molta agus réamhchúraim mholta chun na contúirtí a bhaineann le láimhseáil, le hiompar agus le húsáid a laghdú chomh maith le contúirt a bhaineann le tine agus guaiseacha eile;
- (i) bileoga sonraí sábháilteachta;
- (j) modhanna anailíse dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(c);
- (k) modhanna diúscartha an táirge agus a phacáistíochta;
- (l) nósanna imeachta le leanúint agus bearta le déanamh i gcás doirte nó sceithe;
- (m) garchabhair agus comhairle leighis atá le tabhairt i gcás díobhála do dhuine.

4. Aon duine a chuirfidh faisnéis a bhaineann le substaint ghníomhach nó le táirge bithicéideach faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údarais inniúil chun críocha an Rialacháin seo, féadfaidh sé a iarraidh nach gcuirfean an fhaisnéis in Airteagal 67(3) ar fáil, agus tabharfaidh sé léiriú ar an bhfáth a bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin a bheith díobhálach dá leasa tráchtála nó do leasa tráchtála páirtí ar bith eile lena mbaineann.

Airteagal 67

Rochtain phoiblí leictreonach

1. Ón dáta a formheasadh an tsubstaint ghníomhach, déanfar an fhaisnéis cothrom le dáta seo a leanas ar fhaisnéis faoi shubstaintí gníomhacha í agus atá i seilbh na Gníomhaireachta nó, an Choimisiúin a chur ar fáil don phobal saor in aisce agus go héasca:

- (a) i gcás ina bhfuil siad ar fáil, an t-ainm ISO agus an t-ainm in ainmníocht Aontas Idirnáisiúnta na Glancheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
 - (b) más infheidhme, an t-ainm mar a thugtar é i bhFardal Eorpach na Substaintí Ceimiceacha Tráchtála Reatha;
 - (c) an t-aicmiú agus lipéadú, lena n-áirítear an gcomhlíontar leis an tsubstaint ghníomhach aon cheann de na critéir a leagtar síos in Airteagal 5(1);
 - (d) críochphointí fisiceimiceacha agus sonraí maidir le conairí, a gcinníúint agus a n-iompar i dtaca leis an gcomhshaol;
 - (e) toradh gach staidéar tocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch;
 - (f) leibhéal risíochta inghlactha nó tiúchan gan éifeacht tuartha a suíodh i gcomhréir le hIarscríbhinn VI;
 - (g) an treoir maidir le húsáid shábháilte a thugtar i gcomhréir le hIarscríbhinn II agus le hIarscríbhinn III;
 - (h) modhanna anailíseacha dá dtagraítear faoi Roinn 5.2 agus Roinn 5.3 de Theideal 1, agus Roinn 4.2 de Theideal 2 d'Iarscríbhinn II.
2. Ón dáta a údaraítear táirge bithicéideach, déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis cothrom le dáta seo a leanas a chur ar fáil saor in aisce go poiblí agus go héasca:
- (a) téarmaí agus coinníollacha an údaráithe;
 - (b) an achomre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh; agus
 - (c) modhanna anailíseacha dá dtagraítear faoi Roinn 5.2 agus Roinn 5.3 de Theideal 1, agus Roinn 5.2 de Theideal 2 d'Iarscríbhinn III.

3. Ón dáta a formheasadh an tsubstaint ghníomhach, seachas i gcás go dtíolacann soláthraí na sonraí léiriú ar an bhfáth i gcomhréir le hAirteagal 66(4) léiriú a nglacann an t-údarás inniúil, nó an Ghníomhaireacht leis mar bhailí, i dtaobh cén fáth a d'fhéadfadh leis an bhfoilsíú sin dochar a dhéanamh dá leasa tráchtála nó leasa aon pháirtí eile lena mbaineann, déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis is faisnéis atá cothrom le dáta seo a leanas maidir le substaintí gníomhacha a chur ar fáil saor in aisce agus go poiblí:

- (a) más bunriachtanach é d'aicmiú agus do lipéadú, leibhéal íonachta na substainte agus céannacht eisiúntas agus/nó breiseáin substaintí gníomhacha ar fios go bhfuil siad guaiseach;
- (b) achoimrí staidéir nó achoimrí stóinsithe staidéir de staidéir a tíolacadh ag féachaint d'fhormheas na substainte gníomhaí;
- (c) faisnéis, seachas an fhaisnéis a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo, atá ar an mbileog sonraí sábháilteachta;
- (d) trádainm (nó trádainmneacha) na substainte;
- (e) an tuarascáil measúnaithe.

4. Ón dáta a údaraíodh an táirge bithicéideach, seachas i gcás go dtíolacann soláthraí na sonraí léiriú ar an bhfáth i gcomhréir le hAirteagal 66(4) léiriú a nglacann an t-údarás inniúil, nó an Ghníomhaireacht leis mar bhailí i dtaobh cén fáth a d'fhéadfadh leis an bhfoilsíú sin dochar a dhéanamh dá leasa tráchtála nó leasa aon pháirtí eile lena mbaineann, déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis is faisnéis atá cothrom le dáta seo a leanas a chur ar fáil saor in aisce agus go poiblí:

- (a) achoimrí staidéir nó achoimrí stóinsithe staidéir de staidéir a tíolacadh chun tacú le húdarú an táirge bhithicéidigh; agus
- (b) an tuarascáil measúnaithe.

Airteagal 68

Taifead a choinneáil agus tuairisciú

1. Coinneoidh sealbhóir an údaraithe taifid de na táirgí bithicéideacha a chuireann siad ar an margadh, go ceann deich mbliana ar a laghad tar éis dóibh na táirgí sin a chur ar an margadh, nó go ceann deich mbliana tar éis an dáta a gcuirfear an t-údarú ar ceal nó a rachaidh an t-údarú in éag, cibé acu dáta is luaithe. Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil nuair a iarrfar í.

2. Chun a áirithiú go gcuirfear mír 1 den Airteagal seo i bhfeidhm go haonfhoirmeach, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun an fhaisnéis sna taifid a shonrú maidir lena foirm agus a mbeidh inti. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

ROINN 2

Faisnéis faoi tháirgí bithicéideacha

Airteagal 69

Táirgí bithicéideacha a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú

1. Áiritheoidh sealbhóirí údaraithe go n-aicmítear táirgí bithicéideacha agus go ndéantar iad a phacáistiú agus a lipéadú i gcomhréir leis an achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirgí bithicéideacha, go háirithe na ráitis guaise agus na ráitis réamhchúraim, dá dtagraítear i bpointe (i) d'Airteagal 22(2), agus le Treoir 1999/45/CE agus, i gcás inarb iomchuí, Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

Ina theannta sin, déanfar táirgí a fhéadfadh a thógáil in amlachas bia, lena n-áirítear deoch, nó beatha a phacáistiú ar dhóigh a íoslaghódh an dóchúlacht go ndéanfaí dearmad den sórt sin. Má tá siad ar fáil don phobal i gcoitinne, beidh comhchodanna iontu chun a dtomhailt a dhíspreagadh, agus, go háirithe, ní bheidh siad mealltach do pháistí.

2. Chomh maith le mír 1 a chomhlíonadh, áiritheoidh sealbhóirí údaraithe nach mbeidh lipéid míthreorach maidir leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil leis an táirge i ndáil le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol ná lena éifeachtúlacht agus, i gcás ar bith, nach luafar orthu "táirge bithicéideach a ghabhann riosca íseal leis", "neamhthocsaineach", "neamhdhíobhálach", "nádúrtha", "neamhdhíobhálach don chomhshaol", "neamhdhíobhálach d'ainmhithe" nó táscairí eile dá samhail. Lena chois sin, ní mór go dtaispeánfadh an lipéad an fhaisnéis seo a leanas go soiléir doscrista:

- (a) céannacht gach substainte gníomhaí agus a thiúchan de réir aonad méadrach;
- (b) cibé an bhfuil nana-ábhair atá sa táirge, más ann dóibh, agus aon rioscaí sonracha gaolmhara eile sa táirge, agus i ndiaidh gach tagartha do nana-ábhair, an focal "nana" i lúbíní;
- (c) an uimhir údaraithe a shainigh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún don táirge bithicéideach;
- (d) ainm agus seoladh shealbhóir údaraithe;
- (e) cineál an fhoirmilithe;
- (f) na húsáidí a bhfuil an táirge bithicéideach údaraithe dóibh;
- (g) treoracha úsáide, minicíocht forchuir agus an ráta dáileoige, arna shloinneadh de réir aonad méadrach, ar bhealach atá ciallmhar agus sothuigte don úsáideoir, le haghaidh gach úsáide dá bhforáiltear faoi théarmaí an údaraithe;
- (h) sonraí éifeachtaí dochracha díreacha nó indíreacha is dóchúil agus aon treoracha maidir le garchabhrach;

- (i) má ghabhann bileog leis, an abairt “Léigh na treoracha atá ceangailte roimh úsáid” agus, i gcás inarb ábhartha, rabhaidh do ghrúpaí soghonta;
- (j) treoracha chun an táirge bithicéach agus a chuid pacáistíochta a dhiúscairt ar bhealach sábháilte, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, toirmeasc ar bith ar athúsáid na pacáistíochta;
- (k) uimhir bhaisce nó ainmniú an fhoirmithe agus an dáta éagtha is ábhartha i ngnáthdhálaí stórála;
- (l) i gcás inarb infheidhme, an tréimhse ama a theastaíonn sula dtéann an éifeacht bithicéach i bhfeidhm, an idirthréimhse atá le hurramú idir an t-am a mbaintear úsáid as an táirge bithicéach nó idir úsáid agus an chéad úsáid eile den táirge a cóireáladh, nó an tráth a bhfuil rochtain ag daoine nó ag ainmhithe ar an limistéir inar úsáideadh an táirge bithicéach, lena n-áirítear sonraí maidir le modhanna agus bearta dí-éillithe agus an tréimhse is gá chun limistéir a cóireáladh a aerú; sonraí maidir le glanadh leordhóthanach an trealamh; sonraí maidir le bearta réamhchúraim le linn úsáide agus iompair;
- (m) i gcás inarb infheidhme, na catagóirí úsáideoirí a bhfuil an táirge bithicéach srianta dóibh;
- (n) i gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir le haon bhaol sonrath don chomhshaol go háirithe i ndáil le horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chosaint agus éilliú uisce a sheachaint;
- (o) do tháirgí bithicéacha ina bhfuil miocroorgánaigh, ceanglais maidir le lipéadú i gcomhréir le Treoir 2000/54/CE.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, nuair is gá sin de dheasca mhéid nó fheidhm an táirge bhithicéigh, féadfaidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (e), (g), (h), (j), (k), (l) agus (n) a lua ar an bpacáistíocht nó ar bhileog a ghabhann léi ar dlúthchuid den phacáistíocht í.

3. Féadfaidh Ballstáit a cheangal:

- (a) go gcuirfear múnlaí nó dréachtaí den phacáistíú, den lipéadú agus de bhileoga ar fáil;
- (b) go ndéanfar tháirgí bithicéacha a chur ar fáil ar an margadh ar a gcricíoch a lipéadú ina dteanga oifigiúil nó ina dteangacha oifigiúla.

Airteagal 70

Bileoga Sonraí Sábháilteachta

Déanfar bileoga sonraí sábháilteachta a ullmhú do shubstaintí gníomhacha agus do tháirgí bithicéacha agus a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás inarb infheidhme.

Airteagal 71

Clár do Tháirgí Bithicéacha

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht córas faisnéise ar a dtabharfar an Clár do Tháirgí Bithicéacha a bhunú agus a choimeád ar bun.
2. Déanfar an Clár do Tháirgí Bithicéacha a úsáid chun faisnéis a mhalartú idir údarais inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún agus idir iarratasóirí agus údarais inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún.
3. Bainfidh iarratasóirí úsáid as an gClár do Tháirgí Bithicéacha chun iarratais agus sonraí a thíolacadh le haghaidh na nósanna imeachta uile atá cumhdaithe sa Rialachán seo.
4. Ar thíolacadh iarratas agus sonraí ó iarratasóirí, déanfaidh an Ghníomhaireacht a sheiceáil gur tíolacadh san fhormáid cheart iad agus tabharfaidh sí fógra don údarás inniúil ábhartha dá réir sin gan mhoill.

I gcás ina gcinneann an Ghníomhaireacht nár tíolacadh an t-iarratas san fhormáid cheart, diúltóidh sé don iarratas agus cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

5. Nuair a bheidh iarratas bailíochtaithe ag an údarás inniúil ábhartha nó nuair a ghlacfaidh sé le hiarratas, cuirfear ar fáil é do na húdarais inniúla uile eile agus don Ghníomhaireacht tríd an gClár do Tháirgí Bithicéacha.

6. Déanfaidh na húdarais inniúla agus an Coimisiún an Clár do Tháirgí Bithicéacha a úsáid chun na cinntí atá déanta acu maidir le húdaruithe ar tháirgí bithicéacha a thaifead agus a chur in iúl agus déanfaidh sé an fhaisnéis atá sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha a thabhairt cothrom le dáta ag an tráth a ghlactar cinntí den sórt sin. Déanfaidh na húdarais inniúla, go háirithe, an fhaisnéis a bhaineann le tháirgí bithicéacha a údaraíodh ina gcricíoch nó dar diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú naisiúnta, nó dar deonaíodh, diúltaíodh nó cealaíodh cead comhthreomhar trádála a thabhairt cothrom le dáta sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha. Déanfaidh an Coimisiún, go háirithe, an fhaisnéis a bhaineann le tháirgí bithicéacha a údaraíodh san Aontas nó dar diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú Aontais, a thabhairt cothrom le dáta.

Déanfaidh a áireamh san fhaisnéis a bheidh le tabhairt isteach sa Chlár do Tháirgí Bithicéacha, de réir mar is iomchuí:

- (a) téarmaí agus coinníollacha an údaraithe;
- (b) achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéigh dá dtagraítear in Airteagal 22(2);
- (c) an tuarascáil mheasúnaithe deiridh maidir leis an táirge bithicéach.

Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo a chur ar fáil don iarratasóir tríd an gClár do Tháirgí Bithicéideacha.

7. I gcás nach mbeidh an Clár do Tháirge Bithicéideacha ag lánfheidhmiú faoin 1 Meán Fómhair 2013 nó i gcás go scoirfidh sé d'fheidhmiú tar éis an dáta sin, leanfaidh na hoibleagáidí uile i ndáil le hiarratais agus cumarsáidí a chuireann an Rialachán seo ar na Ballstáit, na húdaráis inniúla, an Coimisiún agus iarratasóirí d'fheidhm a bheith acu. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na míre seo a áirithiú, go háirithe maidir leis an bhformáid ina bhféadfar faisnéis a thíolacadh agus a mhalartú, déanfaidh an Coimisiún na bearta is gá a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Beidh na bearta sin teoranta ó thaobh ama de chuig an tréimhse is dianghá don Chlár do Tháirgí Bithicéideacha chun a bheith lánfheidhmiúil.

8. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir leis an gcineál faisnéise atá le cur isteach sa Chlár do Tháirgí Bithicéideacha. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

9. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leagtar síos rialacha forlíontacha um úsáid an Chláir.

Airteagal 72

Fógraíocht

1. Déanfar in aon fhógrán do tháirgí bithicéideacha agus Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 á chomhlíonadh, na habairtí seo a leanas, a chur san áireamh: “Bain úsáid as bithicídí go sábháilte. Ní mór an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh i gcónaí sula n-úsáidtear é”. Beidh na habairtí soiléir soléite i gcoibhneas leis an bhfógrán ina iomláine.

2. Féadfaidh fógróirí tagairt shoiléir don chineál táirge atá á fhógairt, a chur in ionad an fhocail “bithicídí” sna habairtí forordaithe.

3. Ní dhéanfar i bhfógráin do tháirgí bithicéideacha tagairt don táirge ar dhóigh atá míthreorach maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge i ndáil le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol nó atá míthreorach maidir lena éifeachtúlacht. I gcás ar bith, ní luafar i bhfógraíocht táirgí bithicéideacha “táirge bithicéideach a mbaineann riosca íseal leis”, “neamhthocsaineach”, “neamhdhíobhálach”, “nádúrtha”, “neamhdhíobhálach don chomhshaol”, “neamhdhíobhálach d'ainmhithe” nó aon táscairí eile dá samhail.

Airteagal 73

Nimh a rialú

Beidh feidhm ag Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 chun críocha an Rialacháin seo.

CAIBIDIL XVI

AN GHNÍOMHAIREACHT

Airteagal 74

Ról na Gníomhaireachta

1. Comhlíonfaidh an Gníomhaireacht na tascanna a thabharfar di leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 78 go hAirteagal 84, ag Airteagal 89 agus ag Airteagal 90 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus ról na Gníomhaireachta i leith an Rialacháin seo á chur san áireamh.

Airteagal 75

An Coiste um Tháirgí Bithicéideacha

1. Bunaítear leis seo Coiste um Tháirgí Bithicéideacha laistigh den Gníomhaireacht.

Beidh sé de fhreagracht ar an gCoiste um Tháirgí Bithicéideacha tuairim na Gníomhaireachta a ullmhú maidir leis na saincheisteanna seo a leanas:

(a) iarratais ar fhormheas agus ar athnuachan ar fhormheas substaintí gníomhacha;

(b) athbhreithniú ar fhormheas substaintí gníomhacha;

(c) iarratais ar shubstaintí gníomhacha a áireamh in Iarscríbhinn I lena gcomhlíontar na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 28 agus athbhreithniú ar shubstaintí gníomhacha den sórt sin a áireamh in Iarscríbhinn I;

(d) sainaitheint substaintí gníomhacha ar substaintí iad atá inbhreithnithe lena hionadú;

(e) iarratais ar údarú Aontais ar tháirgí bithicéideacha agus iarratais ar athnuachan, cealú agus leasú ar údaruithe Aontais, seachas nuair is iarratais ar athruithe riaracháin atá i gceist;

(f) ábhair eolaíocha agus teicniúla maidir le haitheantas frithpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 38;

(g) arna iarraidh sin don Choimisiún nó arna iarraidh sin d'údarás inniúla na mBallstát ceist ar bith eile a thiocfaidh chun cinn de dheasca fheidhmiú an Rialacháin seo a bhaineann treoir theicniúil nó le rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol.

2. Beidh gach Ballstát ar leith i dteideal comhalta den Choiste um Tháirgí Bithicéideacha a cheapadh. Féadfaidh na Ballstáit comhalta malartach a cheapadh freisin.

Féadfar an Coiste a roinnt ina dhá choiste comhthreomhara nó níos mó trí chinneadh ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta le comhaontú an Choimisiúin ar mhaithe le hobair an Choiste a éascú. Beidh gach coiste comhthreomhar freagrach as cúraimí de chuid an Choiste um Tháirgí Bithicídeacha a shannfar dó. Beidh gach Ballstát ar leith i dteideal comhalta amháin a cheapadh chuig gach ceann de na coistí comhthreomhara. Féadfar an duine céanna a cheapadh chuig níos mó ná coiste comhthreomhar amháin.

3. Ceapfar comhaltaí bunaithe ar a dtaithe atá ábhartha maidir leis na cúraimí a shonraítear i mír 1 a chomhlíonadh agus féadfaidh siad obair a dhéanamh laistigh d'údarás inniúil. Beidh na hacmhainní eolaíoch agus teicniúla atá ar fáil do na Ballstáit de thaca leo. Chuige sin, soláthróidh na Ballstáit acmhainní eolaíoch agus teicniúla leordhóthanacha do na comhaltaí den Choiste a d'ainmnigh siad.

4. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag míreanna 4, 5, 8 agus 9 d'Airteagal 85, ag Airteagal 87 agus ag Airteagal 88 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir leis an gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha.

Airteagal 76

Rúnaíocht na Gníomhaireachta

1. Déanfaidh Rúnaíocht na Gníomhaireachta dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 76(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 na cúraimí seo a leanas a ghabháil de láimh:

- (a) an Clár do Tháirgí Bithicídeacha a bhunú agus a choimeád ar bun;
- (b) na cúraimí a bhaineann le glacadh na n-iarratas a chumhdaítear leis an Rialachán seo a dhéanamh;
- (c) coibhéis theicniúil a shuí;
- (d) treoir theicniúil agus eolaíoch agus uirlisí teicniúla agus eolaíoch a thabhairt le haghaidh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag an gCoimisiún agus ag údarás inniúla na mBallstát agus tacaíocht a thabhairt do na deasca náisiúnta cabhrach;
- (e) comhairle agus cúnaimh a thabhairt d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, maidir le substaintí ghníomhach a fhormheas nó maidir lena clárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo nó maidir le húdarú Aontais;
- (f) faisnéis mhíniúcháin a ullmhú i dtaca leis an Rialachán seo;
- (g) bunachar nó bunachair sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le substaintí ghníomhacha agus táirgí bithicídeacha a chur ar bun agus a choimeád;
- (h) arna iarraidh sin don Choimisiún, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a thabhairt chun comhar a fheabhsú idir an tAontas agus na húdarás inniúla, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíoch agus teicniúla a bhaineann le táirgí bithicídeacha;

- (i) fógra a thabhairt faoi chinntí a dhéanann an Gníomhaireacht;
- (j) formáidí agus pacáistí bogearraí a shonrú chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta;
- (k) tacaíocht agus cúnaimh a chur ar fáil do na Ballstáit d'fhonn an measúnú comhthreomhara a sheachaint maidir le hiarratais a bhaineann leis na táirgí bithicídeacha céanna nó leis na táirgí bithicídeacha comhchosúla dá dtagraítear in Airteagal 29(4).

2. Cuirfidh an Rúnaíocht an fhaisnéis a shainítear in Airteagal 67 ar fáil go poiblí, saor in aisce, ar an idirlíon, ach amháin i gcás go measfar go bhfuil call le hiarraidh arna déanamh faoi Airteagal 66(4). Cuirfidh an Gníomhaireacht faisnéis eile ar fáil ach í a iarraidh i gcomhréir le hAirteagal 66.

Airteagal 77

Achomharc

1. Is chuig an mBord Achomhairc arna bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a dhéanfar achomhairc in aghaidh chinntí na Gníomhaireachta a rinneadh de bhun Airteagal 7(2), 13(3), 26(2), 43(2) 45(3), 54(3), (4) agus (5), 63(3), agus 64(1).

Beidh feidhm ag Airteagal 92(1) agus (2) agus ag Airteagal 93 agus ag Airteagal 94 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le nósanna imeachta achomhairc arna dtaisceadh faoin Rialachán seo.

Féadfaidh táille a bheith le híoc ag an duine a thionscnóidh achomharc i gcomhréir le hAirteagal 80(1) den Rialachán seo.

2. Beidh éifeacht fionraíochta ag achomharc arna thaisceadh de bhun mhír 1.

Airteagal 78

Buiséad na Gníomhaireachta

1. Chun críocha an Rialacháin seo, is iad na nithe seo a leanas a bheidh in ioncam na Gníomhaireachta:

- (a) fóirdheontas ón Aontas, a iontrálfar i mbuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh (Rannán an Choimisiúin);
- (b) na táillí arna n-íoc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (c) muirear ar bith a íocfar leis an nGníomhaireacht as seirbhísí a sholáthróidh sí faoin Rialachán seo;
- (d) aon ranníocaíochtaí deonacha ó Bhallstáit.

2. Pléifear ar bhonn leithligh le hioncam agus caiteachas do ghníomhaíochtaí a bhaineann leis an Rialachán seo agus leo siúd a bhaineann le gníomhaíochtaí faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i mbuiséad na Gníomhaireachta agus beidh tuairiscíú buiséid agus cuntasáíochta ar bhonn leithligh acu.

Ní úsáidfeair ioncam de chuid na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 96(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 d'fhonn cúraimí a chur i gcrích faoin Rialachán seo. Ní úsáidfeair ioncam de chuid na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo d'fhonn cúraimí a chur i gcrích faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Airteagal 79

Formáidí agus bogearraí chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta

Sonróidh an Gníomhaireacht formáidí agus pacáistí bogearraí agus cuirfidh sí ar fáil saor in aisce ar a láithreán gréasáin iad le haghaidh aighneachtaí chuig an nGníomhaireacht. Bainfidh na húdaráis inniúla agus iarratasóirí úsáid as na formáidí agus as na pacáistí sin ina n-aighneachtaí de bhun an Rialacháin seo.

Déanfar an sainchomhad teicniúil dá dtagraítear in Airteagal 6(1) agus in Airteagal 20 a thíolacadh trí úsáid a bhaint as an bpacáiste bogearraí IUCLID.

CAIBIDIL XVII

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 80

Táillí agus muirir

1. Ar bhonn na bprionsabal atá leagtha amach i mír 3 glacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme lena sonrófar an méid seo a leanas:

- (a) na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht, lena n-áirítear an táille bhliantúil le haghaidh táirgí a deonaíodh údarú Aontais dóibh i gcomhréir le Caibidil VIII agus táille le haghaidh aitheantais fhrithpháirtigh i gcomhréir le Caibidil VII;
- (b) na rialacha lena sainmhínítear na coinníollacha a bhaineann le táillí laghdaithe, le tarscaoileadh táillí agus le haisíoc an chomhalta den Choiste um Tháirgí Bithicídeacha a gníomhaíonn mar rapóirtéir; agus
- (c) na coinníollacha íocaíochta.

Déanfar an Rialachán cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Ní bheidh feidhm aige ach amháin maidir le táillí a íocfar leis an nGníomhaireacht.

Féadfaidh an Gníomhaireacht muirir a bhailiú i leith seirbhísí eile a sholáthraíonn sí.

Socrófar na táillí is iníoctha don Gníomhaireacht ag leibhéal a fhágann go n-áiritheofar gur leor an t-ioncam a fhaightear ó na táillí sin, nuair a chomhthiomsaítear iad le foinsí eile ioncaim de chuid na Gníomhaireachta de bhun an Rialacháin seo, chun costas na seirbhísí a sholáthraítear a chlúdach. Foilseoidh an Gníomhaireacht na táillí is iníoctha.

2. Gearrfaidh na Ballstáit táillí go díreach ar iarratasóirí ar sheirbhísí a sholáthraíonn siad i ndáil leis na nósanna imeachta faoin Rialachán seo, lena n-áirítear na seirbhísí a dtugann údaráis inniúla na mBallstát fúthu agus iad ag gníomhú mar údaráis inniúil meastóireachta.

Bunaithe ar na prionsabail atá leagtha amach i mír 3, déanfaidh an Coimisiún treoir a eisiúint maidir le struchtúr comhchuibhithe táillí.

Féadfaidh na Ballstáit táillí bliantúla a ghearradh maidir le táirgí bithicídeacha a chuirtear ar fáil ar a margaí.

Féadfaidh na Ballstáit muirir a bhailiú i leith seirbhísí eile a sholáthraíonn siad.

Socróidh agus foilseoidh na Ballstáit méid na dtáillí is iníoctha lena n-údarás inniúla.

3. Leis an Rialachán cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 agus le rialacha féin na mBallstát maidir le táillí, urramófar na prionsabail seo a leanas:

- (a) socrófar táillí sa chaoi is go n-áiritheofar gur leor an t-ioncam a fhaightear ó na táillí sin, i bprionsabal, chun costas na seirbhísí a sholáthraítear a chlúdach, agus ní rachaidh na táillí sin thar a bhfuil riachtanach chun na costais sin a chlúdach;
- (b) déanfar cuid den táille a aisíoc má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarradh a thíolacadh faoin teorainn ama sonraithe;
- (c) cuirfeair riachtanais shonracha FBManna san áireamh de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear íocaíochtaí a dheighilt i dtráthchodanna agus céimeanna ar leith;
- (d) cuirfeair san áireamh i struchtúr agus i méid na dtáillí ar tíolacadh faisnéis i gcomhpháirt nó ar bhonn leithleach;
- (e) i gcásanna ina mbeidh bonn cirt leis, agus i gcás ina nglacfaidh an Gníomhaireacht nó an t-údarás inniúil leis, féadfar an táille iomlán nó cuid den táille a tharscaoileadh; agus
- (f) socrófar na spriocdhátaí chun na táillí a íoc agus aird chuí á tabhairt ar spriocdhátaí na nósanna imeachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

Airteagal 81

Údaráis inniúla

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás inniúil nó údaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh líon leordhóthanach daoine cuícháilithe, a mbeidh taithe chuí acu, ar fhoireann a n-údarás inniúil ionas gur féidir na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích go héifeachtúil agus go héifeachtach.

2. Cuirfidh na húdaráis inniúla comhairle ar fáil d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, agus d'aon pháirtithe leasmhara eile maidir lena bhfreagrachtaí agus lena n-obleagáidí faoi seach faoin Rialachán seo. Áireofar leis sin comhairle a sholáthar i ndáil leis an bhféidearthacht atá ann na ceanglais maidir le sonraí in Airteagal 6 agus in Airteagal 20 a oiriúnú, na forais ar ar féidir an t-oiriúnú sin a dhéanamh agus an chaoi le togra a ullmhú. Beidh an chomhairle sin sa bhreis ar an gcomhairle agus ar an gcúnamh a chuirfidh Rúnaíocht na Gníomhaireachta ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 76(1)(d).

Féadfaidh na húdaráis inniúla go háirithe comhairle a chur ar fáil trí dheasca cabhrach a bhunú. Féadfaidh deasca cabhrach atá bunaithe cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 gníomhú mar dheasca cabhrach faoin Rialachán seo.

3. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún faoi ainmneacha agus seoltaí na n-údarás inniúil atá ainmnithe agus, más ann dóibh, ainmneacha agus seoltaí na ndeasc náisiúnta cabhrach faoin 1 Meán Fómhair 2013. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún, gan mhoill mhíchú, aon athruithe ar ainmneacha agus ar sheoltaí na n-údarás inniúil nó ar ainmneacha agus ar sheoltaí na ndeasc cabhrach.

Cuirfidh an Coimisiún liosta na n-údarás inniúil agus na ndeasc cabhrach ar fáil go poiblí.

Airteagal 82

An nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an Buainchoiste um Tháirgí Bithicéideacha ("an coiste") cúnaimh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste laistigh de bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an coiste tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus ní bheidh feidhm ag an tríú fómhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 83

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) a thabhairt don Choimisiún í go ceann tréimhse cúig

bliana ón 17 Iúil 2012. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Coimisiún tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Choimisiún ina leith an tráth chéanna.

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 84

Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach léirítear aon agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gnímh tharmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 83(5). Sa chás sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm gan mhoill tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh chun agóid a dhéanamh.

Airteagal 85

Oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil

Chun forálacha an Rialacháin seo a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 a bhaineann le hoiriúnú larscríbhinn II, larscríbhinn III agus larscríbhinn IV don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil den sórt sin.

*Airteagal 86***Substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE**

Measfar na substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE gur formheasadh iad faoin Rialachán seo agus clárófar iad sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 9(2).

*Airteagal 87***Pionóis**

Leagfaidh na Ballstáit síos na forálacha a bhaineann le pionóis a bheidh infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Caithfidh na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Cuirfidh na Ballstáit na forálacha sin in iúl don Choimisiún tráth nach déanaí ná an 1 Meán Fómhair 2013 agus cuirfidh siad in iúl don Choimisiún gan mhoill aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfadh difear dóibh.

*Airteagal 88***Clásal cosanta**

Más rud é, ar bhonn fianaise nua, go mbeidh forais inchosanta ag Ballstát le bheith den tuairim go bhfuil táirge bithicéideach, cé gur údaráid é i gcomhréir leis an Rialachán seo, ina riosca tromchúiseach láithreach nó fadtéarmach do shláinte daoine, go háirithe do ghrúpaí soghonta, nó do shláinte ainmhithe, nó don chomhshaol, féadfaidh sé bearta sealadacha iomchuí a ghlacadh. Cuirfidh an Ballstát, gan mhoill, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin dá réir sin agus tabharfaidh sé cúiseanna lena chinneadh bunaithe ar an bhfianaise nua.

Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an beart sealadach a cheadú ar feadh tréimhse ama a bheidh sainithe sa chinneadh nó ceanglóidh sé ar an mBallstát an beart sealadach a chúlghairm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

*Airteagal 89***Bearta idirthréimhseacha**

1. Leanfaidh an Coimisiún den chlár oibre a chur i gcrích chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá ann cheana, clár oibre ar cuireadh tús leis i gcomhréir le hAirteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE leis an aidhm go mbainfí amach é faoin 14 Bealtaine 2014. Chuige sin, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 a bhaineann leis an gclár oibre a chur i gcrích agus le cearta agus oibleagáidí gaolmhara na n-údarás inniúil agus na rannpháirtithe sa chlár a shonrú.

Ag brath ar an dul chun cinn a dhéanfar sa chlár oibre, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 a bhaineann leis an gclár oibre a fhadú go ceann tréimhse arna chinneadh.

D'fhonn trasdul réidh a éascú ó Threoir 98/8/CE go dtí an Rialachán seo, le linn an chláir oibre, déanfaidh an Coimisiún rialacháin a ghlacadh lena bhforáiltear go ndéanfar substaint a fhorghnó, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh, nó, i gcásanna nach gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, más infheidhme, i gcásanna nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5(2), nó, i gcásanna nár tiolacadh an fhaisnéis ná na sonraí a éilítear laistigh den tréimhse a forordaíodh, glacfaidh an Coimisiún cinní cur chun feidhme ina sonrúfear nach ndearnadh substaint ghníomhach a fhorghnó. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Sonrófar an dáta formheasa sna rialacháin lena bhformheastar substaint ghníomhach. Beidh feidhm ag Airteagal 9(2).

2. De mhaolú ar Airteagal 17(1), ar Airteagal 19(1) agus ar Airteagal 20(1) den Rialachán seo, agus gan dochar do mhír 1 ná do mhír 3 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirge bithicéideach ar leith a chur ar fáil ar an margadh a chur i bhfeidhm go dtí dhá bhliain tar éis dháta formheasa na substaintí gníomhacha deireanacha sa táirge bithicéideach sin. I gcomhréir leis na rialacha náisiúnta sa Bhallstát sin, féadfaidh sé, a údarú go ndéanfaí táirge bithicéideach ina bhfuil substaintí gníomhacha is substaintí atá ann cheana ar a ndearnadh meastóireacht, nó a bhfuil meastóireacht á déanamh air, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún an 4 Nollaig 2007 maidir leis an dara céim den chlár oibre 10 mbliana dá dtagraítear in Airteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE⁽¹⁾, ach nár formheasadh go fóill i gcás an chineáil táirge sin, a chur ar fáil ar an margadh.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcás cinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghnó, féadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh a chur i bhfeidhm go ceann dhá mhí dhéag tar éis dháta an chinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghnó i gcomhréir leis an tríú fhomhír de mhír 1.

3. Tar éis cinnidh maidir le substaint ghníomhach áirithe do chineál ar leith táirge a fhorghnó i gcás cineáil táirge ar leith, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar, údaruithe le haghaidh táirgí bithicéideacha den chineál sin táirge a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin iontu, a dheonú, a mhodhnú nó a chealú de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an Rialachán seo, laistigh de thréimhse dhá bhliain ó dháta an fhorghnó sin.

Chuige sin, iarratasóirí ar mian leo cur isteach ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach comhuaineach do tháirgí bithicéideacha den chineál sin táirge nach mbeidh aon substaintí gníomhacha iontu seachas substaintí gníomhacha atá ann cheana féin, cuirfidh siad iarratais ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach comhuaineach chuig údarás inniúla na mBallstát tráth nach déanaí ná dáta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha. I gcás táirgí bithicéideacha a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, déanfar na hiarratais ar údarú a thíolacadh tráth nach déanaí ná dáta formheasa na substainte gníomhaí deireanaí don chineál sin táirge.

⁽¹⁾ IO L 325, 11.12.2007, lch. 3.

I gcás nár tíolacadh aon iarratas ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach comhthreomhar i gcomhréir leis an dara fómhír:

- (a) ní dhéanfar an táirge bithicéach a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh le héifeacht ó 180 lá tar éis dháta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha; agus
- (b) féadfar leanúint de bheith ag diúscairt na stoc atá ann cheana den táirge bithicéach agus de bheith ag úsáid na stoc sin go ceann 365 lá tar éis dháta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha.

4. I gcás ina ndiúltaíonn údarás inniúil Ballstáit iarratas maidir le táirge bithicéach a údarú, is iarratas a tíolacadh faoi mhír 3 nó má chinneann sé gan údarú a dheonú, ní dhéanfar an táirge bithicéach sin a chur ar fáil ar an margadh le héifeacht 180 lá tar éis an dáta a ndiúltófar sin nó a nglacfar an cinneadh sin. Féadfar leanúint de bheith ag diúscairt na stoc atá ann cheana go ceann 365 lá tar éis an dáta a ndiúltófar an t-iarratas nó a nglacfar an cinneadh sin agus de bheith ag úsáid na stoc sin.

Airteagal 90

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le substaintí gníomhacha arna meas faoi Threoir 98/8/CE

1. Beidh freagracht ar an nGníomhaireacht as próiseas meastóireachta na sainchomhad a thíolactar tar éis an 1 Meán Fómhair 2012 a chomhordú agus éascóidh sí an mheastóireacht a ullmhú trí thacaíocht eagraíochtúil agus theicniúil a chur ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún.

2. Maidir le hiarratais a thíolactar chun críocha Threoir 98/8/CE agus nach bhfuil an mheastóireacht na mBallstát tugtha chun críche i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Threoir 98/8/CE tugtha chun críche fós faoin 1 Meán Fómhair 2013 déanfaidh na húdaráis inniúla meastóireacht orthu i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo agus, i gcás inarb ábhartha, le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007.

Déanfar an mheastóireacht sin ar bhonn na faisnéise a chuirtear ar fáil sa sainchomhad a tíolacadh faoi Threoir 98/8/CE.

I gcás go n-aithníonn an mheastóireacht inní a thagann as cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin seo nach raibh san áireamh i dTreoir 98/8/CE, tabharfar an deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil.

Déanfar gach iarracht tástáil bhreise ar veirteabraighe a sheachaint agus moilleanna a chur ar an gclár athbhreithnithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 mar thoradh ar na socruithe idirthréimhseacha seo a sheachaint.

D'ainneoin mhír 1, beidh freagracht ar an nGníomhaireacht freisin as comhordú a dhéanamh ar phróiseas meastóireachta na sainchomhad a thíolactar chun críocha Threoir 98/8/CE agus nach mbeidh an mheastóireacht orthu tugtha chun críche fós faoin 1 Meán Fómhair 2013 agus éascóidh sí an mheastóireacht

a ullmhú trí thacaíocht eagraíochtúil agus theicniúil a chur ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún ón 1 Eanáir 2014.

Airteagal 91

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hiarratais le haghaidh údaruithe ar tháirgí bithicéacha arna dtíolacadh faoi Threoir 98/8/CE

Déanfaidh na húdaráis inniúla iarratais le haghaidh táirgí bithicéacha a tíolacadh chun críocha Threoir 98/8/CE nár críochnaíodh an mheastóireacht ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013 a mheas i gcomhréir leis an Treoir sin.

D'ainneoin na chéad mhíre, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

— i gcás ina léirítear leis an measúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na critéir comhlíonta atá liostaithe faoi Airteagal 5(1), déanfar an táirge bithicéach a údarú i gcomhréir le forálacha Airteagal 19,

— i gcás ina léirítear leis an measúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na critéir comhlíonta atá liostaithe faoi Airteagal 10, déanfar an táirge bithicéach a údarú i gcomhréir le hAirteagal 23.

I gcás ina n-aithnítear leis an meastóireacht ábhar inní a thagann as cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin seo nach raibh san áireamh i dTreoir 98/8/CE, tabharfar an deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil.

Airteagal 92

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí bithicéacha arna n-údarú/gclárú faoi Threoir 98/8/CE

1. Féadfar leanúint de tháirgí bithicéacha, ar deonaíodh údarú nó clárú dóibh i gcomhréir le hAirteagal 3, 4, 15 nó 17 de Threoir 98/8/CE roimh 1 Meán Fómhair 2013 a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid faoi réir, más infheidhme, aon choinníollacha maidir le húdarú nó clárú agus a ordáitear faoin dTreoir sin go dtí dáta éagtha an údaráithe nó an chláraithe nó go dtí dáta a chealaithe.

2. D'ainneoin mhír 1, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicéacha dá dtagraítear sa mhír sin ón 1 Meán Fómhair 2013.

Airteagal 93

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí bithicéacha nach gcumhdaítear faoi raon feidhme Threoir 98/8/CE

1. Gan dochar d'Airteagal 89, déanfar iarratais le haghaidh údaruithe ar tháirgí bithicéacha nach gcumhdaítear le Treoir 98/8/CE agus a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus a bhí ar fáil ar an margadh an 1 Meán Fómhair 2013 a thíolacadh ar a dheireanaí faoin 1 Meán Fómhair 2017.

2. De mhaolú ar Airteagal 17(1), táirgí bithicéideacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus ar tíolacadh iarratas dóibh i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, féadfar leanúint dá gcur ar fáil ar an margadh nó dá n-úsáid go dtí dáta an chinidh lena ndéanfaítear an t-údarú. I gcás cinnidh lena ndiúltaítear an t-údarú a dheonú, ní chuirfear an táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh a thuilleadh laistigh de 180 lá tar éis an cinneadh sin a ghlacadh.

De mhaolú ar Airteagal 17(1), táirgí bithicéideacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus nár tíolacadh iarratas dóibh i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, féadfar leanúint dá gcur ar fáil ar an margadh nó dá n-úsáid go dtí 180 lá tar éis an 1 Meán Fómhair 2017.

Go ceann 365 lá tar éis an dáta a nglacfar an cinneadh dá dtagraítear sa chéad fhómhír nó go ceann dhá mhí dhéag tar éis an dáta dá dtagraítear sa dara fhómhír, cibé acu is deireanaí, féadfar leanúint de bheith ag diúscairt na stoc atá ann cheana de tháirgí bithicéideacha nach bhfuil údaraithe ag an údarás inniúil ná ag an gCoimisiún le haghaidh na húsáide ábhartha, agus de bheith ag úsáid na stoc sin.

Airteagal 94

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hearraí cóireáilte

1. De mhaolú ar Airteagal 58 agus gan dochar d'Airteagal 89, féadfar leanúint d'earraí cóireáilte a bhí ar fáil ar an margadh an 1 Meán Fómhair 2013 a chur ar fáil ar an margadh, go dtí an dáta a ndéanfar cinneadh an tsustaint ghníomhach nó na substaintí gníomhacha a fhormheas nó gan a fhormheas i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha, ar substaint í nó ar substaintí iad atá sna táirgí bithicéideacha a ndearnadh na hearraí a chóireáil leo nó a chuimsíonn na hearraí sin más rud é gur cuireadh an t-iarratas ar fhormheas na substaintí gníomhaí nó na substaintí gníomhacha i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha isteach tráth nach déanaí ná an 1 Meán Fómhair 2016.

2. I gcás cinnidh gan substaint ghníomhach a fhormheas don chineál táirge ábhartha, ní dhéanfar earraí cóireáilte a ndearnadh iad a chóireáil leis an táirge bithicéideach nó leis na táirgí bithicéideacha a bhfuil an tsustaint ghníomhach sin iontu ná earraí cóireáilte a bhfuil táirge bithicéideach nó táirgí bithicéideacha iontu ina bhfuil an tsustaint ghníomhach sin a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh 180 lá tar éis an cinneadh sin a ghlacadh nó amhail ón 1 Meán Fómhair 2016, cibé acu is déanaí, murar tíolacadh iarratas ar an bhformheas i gcomhréir le mír 1.

Airteagal 95

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le rochtain ar shainchomhad na substaintí gníomhaí

1. Amhail ón 1 Meán Fómhair 2013, aon duine ar mian leis an tsustaint ghníomhach ann féin nó na substaintí gníomhacha iontu féin a chur ar mhargadh an Aontais, nó ar mian leis an tsustaint ghníomhach nó na substaintí gníomhacha a chur ar an margadh sin mar chuid de tháirgí bithicéideacha ("duine ábhartha"), do gach substaint ghníomhach a mhonaraíonn siad nó a allmhairíonn siad ar substaintí iad lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha, cuirfidh sé na nithe a leanas faoi bhráid na Gníomhaireachta:

(a) sainchomhad lena gcomhlíonfar na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II nó, i gcás inarb iomchúf, le hIarscríbhinn IIA a ghabhann le Treoir 98/8/CE; nó

(b) litir rochtana ar shainchomhad dá dtagraítear faoi phointe (a); nó

(c) tagairt do shainchomhad dá dtagraítear faoi phointe (a) agus a bhfuil na tréimhsí cosanta sonraí go léir ina leith imithe in éag.

Más rud é nach duine nádúrtha ná dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas an duine ábhartha, déanfaidh allmhaireoir an táirge bhithicéidigh ina bhfuil an tsustaint ghníomhach sin nó na substaintí gníomhacha sin an fhaisnéis is gá faoin gcéad fhómhír a thíolacadh.

Chun críocha na míre seo agus i ndáil leis na substaintí gníomhacha atá liostaithe cheana féin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, beidh Airteagal 63(3) den Rialachán seo infheidhme maidir le gach staidéar éiceathocsaineolaíoch agus tocsaineolaíoch lena n-áirítear aon staidéir éiceathocsaineolaíocha agus tocsaineolaíocha nach ndéanann tástálacha ar veirteabraigh.

Beidh sé de cheart ag an duine ábhartha, ar ar eisíodh litir rochtana dó ar shainchomhad maidir leis an tsustaint ghníomhach, ligean d'iarratasóirí ar údarú táirge bhithicéidigh ina bhfuil an tsustaint ghníomhach sin tagairt a dhéanamh don litir rochtana sin chun críocha Airteagal 20(1).

De mhaolú ar Airteagal 60 den Rialachán seo, tiocfaidh deireadh le gach tréimhse cosanta sonraí do theaghlaim de shubstaintí/cineálacha táirgí atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ach nár formheasadh go fóill faoin Rialachán seo an 31 Nollaig 2025.

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil go poiblí liosta de na daoine a thíolac faisnéis as i gcomhréir le mír 1 nó de na monaróirí a ndearna sí cinneadh ina leith i gcomhréir le hAirteagal 63(3). Áireofar freisin leis an liosta ainmneacha na ndaoine a ghlac páirt sa chlár oibre a bunaíodh faoin gcéad fhómhír d'Airteagal 89(1) nó ainmneacha na ndaoine atá tar éis ról an rannpháirtí a ghlacadh orthu féin.

3. Gan dochar d'Airteagal 93, amhail ón 1 Meán Fómhair 2015, ní chuirfear táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh mura gcuirtear monaróir nó allmhaireoir na substaintí gníomhaí/substaintí gníomhacha atá sa táirge, nó i gcás inarb ábhartha, allmhaireoir an táirge bhithicéidigh, san áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 2.

Gan dochar d'Airteagal 52 ná d'Airteagal 89, féadfar leanúint le diúscairt agus le húsáid stoc táirgí bithicéideacha ina bhfuil substaint ghníomhach, i gcás nach bhfuil monaróir na dtáirgí sin cláraithe sa liosta dá dtagraítear i mír 2, go dtí an 1 Meán Fómhair 2016.

4. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le substaintí gníomhacha atá liostaithe in Iarscríbhinn I i gcatagóir 1 go catagóir 5 agus i gcatagóir 7 nó maidir le táirgí bithicéideacha nach bhfuil ach substaintí gníomhacha den sórt sin iontu.

*Airteagal 96***Aisghairm**

Gan dochar d'Airteagail 86, 89, 90, 91 agus 92 den Rialachán seo, déantar leis seo Treoir 98/8/CE a aisghairm le héifeacht ón 1 Meán Fómhair 2013.

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII.

*Airteagal 97***Teacht 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 1 Meán Fómhair 2013.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg an 22 Bealtaine 2012.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

M. SCHULZ

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

N. WAMMEN

IARSCRÍBHINN I

LIOSTA DE NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 25(a)

Uimhir CE	Ainm/grúpa	Srian	Nóta tráchta
Catagóir 1 — Substaintí a údaraítear mar bhreiseáin bia de réir Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008			
200-018-0	Aigéad lachtach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 270
204-823-8	Aicéatáit sóidiam	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 262
208-534-8	Beansóait sóidiam	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Aigéad tartarach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 334
200-580-7	Aigéad aicéiteach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 260
201-176-3	Aigéad próipianach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 280
Catagóir 2 — Substaintí a áirítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006			
200-066-2	Aigéad ascorbach		
232-278-6	Ola rois		
Catagóir 3 — Aigéid laga			
Catagóir 4 — Substaintí a úsáidtear go traidisiúnta is substaintí de bhunadh nádúrtha			
Ola nádúrtha	Ola labhandair		CAS 8000-28-0
Ola nádúrtha	Ola lus an phiobair		CAS 8006-90-4
Catagóir 5 — Fearamóin			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Meascán	Fearamón leamhan éadaigh		
Catagóir 6 — Substaintí a áirítear in Iarscríbhinn I nó IA a ghabhann le Treoir 98/8/CE			
204-696-9	Dé-ocsaíd charbóin	Le húsáid i gceanastair gáis atá réidh lena n-úsáid, agus iontu sin amháin, ar ceanastair iad atá ag feidhmiú in éineacht le feiste gaisteoireachta	
231-783-9	Nítrigin	Le húsáid i gcainníochtaí teoranta agus sin amháin i gceanastair atá réidh lena n-úsáid	
250-753-6	(Z,E)-Tetradec-9,12- aicéatáit dienyl		

Uimhir CE	Ainm/grúpa	Srian	Nóta tráchta
Catagóir 7 — Cinn eile			
	Baculaivíreas		
215-108-5	Beintínít		
203-376-6	Ciotrónalal		
231-753-5	Sulfáit iarainn		

IARSCRÍBHINN II

CEANGLAIS FAISNÉISE LE HAGHAIDH SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

1. Leagtar síos san Iarscríbhinn seo na ceanglais faisnéise a bheidh ag teastáil chun an sainchomhad dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 6(1) a ullmhú.
2. Is éard atá sna heilimintí sonraíochta a leagtar síos san Iarscríbhinn seo Tacar Bunsonraí (TBS) agus Tacar um Shonraí Breise (TSB). Meastar gurb éard atá sna heilimintí sonraíochta a bhaineann leis an TBS na bunsonraí ba cheart, i bprionsabal, a chur ar fáil do gach táirge bithicéadach. I gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh sé, de bharr airíonna fisiceacha nó airíonna ceimiceacha na substainte, nach bhféadfaí nó nár ghá eilimintí sonraíochta sainiúla a bhaineann leis an TBS a thabhairt.

Maidir leis an TSB, cinnfear na heilimintí sonraíochta a sholáthrófar i leith substainte gníomhaí ar leith trí gach ceann de na heilimintí sonraíochta TSB a léirítear san Iarscríbhinn seo a mheas agus aird á tabhairt *inter alia* ar airíonna fisiceacha agus airíonna ceimiceacha na substainte, ar na sonraí atá ann cheana féin, ar fhaisnéis ar cuid den TBS í agus ar na cineálacha táirgí ina n-úsáidfear an tsubstaint ghníomhach agus ar na patrúin risíochta a bhaineann leis na húsáidí sin.

Soláthraítear i gcolún 1 den tábla atá in Iarscríbhinn II tásca sonracha maidir le roinnt eilimintí sonraíochta a chur san áireamh. Ina theannta sin, beidh feidhm ag na breithnithe ginearálta maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise a leagtar amach in Iarscríbhinn IV. I bhfianaise na tábhachta a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh a laghdú, tugtar tásca sonracha i gcolún 3 den tábla atá in Iarscríbhinn II le haghaidh oiriúnú a dhéanamh ar chuid de na heilimintí sonraíochta a bhféadfadh sé go mbeadh na tástálacha sin ar veirteabraigh ag teastáil ina leith. Beidh an fhaisnéis a chuirfear isteach leordhóthanach, ar aon nós, chun tacaíocht a thabhairt do mheasúnú riosca lena léireofar gur comhlíonadh na critéir dá dtagraítear in Airteagal 4(1).

Ba cheart don iarratasóir dul i gcomhairle leis an treoir theicniúil mhionsonraithe maidir leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm agus maidir le hullmhú an tsainchomhaid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 6(1) atá ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.

Tá an oibleagáid ar an iarratasóir maidir le tús a chur le comhairliúchán réamhiarratais. De bhreis ar an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 6(2), féadfaidh iarratasóirí dul i gcomhairle freisin leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad maidir leis na ceanglais faisnéise atá á mbeartú agus go háirithe maidir leis an tástáil ar veirteabraigh a bheidh beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh.

D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le faisnéis bhreise a chur isteach más rud é go mbeidh an fhaisnéis sin ag teastáil chun an meastóireacht a léirítear in Airteagal 8(2) a dhéanamh.

3. Áireofar sa sainchomhad tuairisc iomlán mionsonraithe ar na staidéir a rinneadh nó ar tagraíodh dóibh agus ar na modhanna a úsáideadh. Tá sé tábhachtach a áirithiú gur sonraí ábhartha a bheidh ar fáil agus go mbeidh siad de cháilíocht leordhóthanach d'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh. Ina theannta sin, ba cheart fianaise a chur ar fáil chun a léiriú gurb ionann an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh na tástálacha uirthi agus an tsubstaint ar cuireadh isteach an t-iarratas ina taobh.
4. Ní foláir na formáidí a chuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil a úsáid agus na sainchomhaid á gcur isteach. Ina theannta sin, ní foláir IUCLID a úsáid i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a mbeidh feidhm ag IUCLID ina leith. Ar leathanach baile na Gníomhaireachta, tá formáidí agus comhairle bhreise ar fáil i dtaca leis na ceanglais maidir le sonraí agus maidir le hullmhú na sainchomhad.
5. Tástálacha a chuirfear isteach chun críche an tsubstaint ghníomhach a údarú, déanfar iad de réir na modhanna a thuairiscítear i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gComhairle an 30 Bealtaine 2008 lena leagtar síos na modhanna tástála de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) ⁽¹⁾. Más rud é nach bhfuil modh iomchuí nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá iomchuí go heolaíoch, atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus ní mór údar maith a thabhairt san iarratas maidir leis a iomchuí is atá siad. Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith iomchuibheas eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe/na gcoigearaithe atá déanta d'fhonn freagairt do shaintréithe sonracha na n-ábhar sin.
6. Ba cheart go gcoifeadh na tástálacha a dhéanfar leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch ⁽²⁾, agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíochta nó tocsaineolaíochta, le dea-chleachtas saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuíbhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin a bhaineann le prionsabail dea-chleachtas saotharlainne a chur i bhfeidhm agus le fíorú ar a gcur i bhfeidhm i dtaca le tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha ⁽³⁾ nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile atá aitheanta mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht. Ba cheart tástálacha ar airíonna fisiceimiceacha agus ar shonraí substainte a bhaineann le sábháilteacht a chur i gcrích i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta ar a laghad.

⁽¹⁾ IO L 142, 31.5.2008, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 276, 20.10.2010, lch. 33.

⁽³⁾ IO L 50, 20.2.2004, lch. 44.

7. I gcás ina ndéantar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht mhionsonraithe) ar an tsubstaint ghníomhach a úsáideadh agus ar a heisióntais a chur ar fáil. Ba cheart an tástáil a dhéanamh leis an tsubstaint ghníomhach mar a monaraíodh í nó i gcás roinnt de na hairíonna fisiceacha nó ceimiceacha (féach na tásca a thugtar i gcolún I den tábla) le foirm íonaithe den tsubstaint ghníomhach.
8. I gcás sonraí tástála a bheith ar marthain, ar sonraí iad a gineadh roimh an 1 Meán Fómhair 2013 trí mhodhanna seachas na modhanna sin atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008, beidh ar údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann leordhóthanacht na sonraí sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird á tabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá le tástáil ar veirteabraigh a íoslaghdú.
9. Déanfar tástálacha nua a bhainfidh le veirteabraigh mar rogha dheireanach chun cloí leis na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn seo nuair a bheidh na foinsí sonraí eile ar fad úsáidte. Seachnófar tástáil in vivo a úsáideann substaintí creimneacha ag leibhéal tiúchana/dáileoige ba chúis le creimneacht freisin.

TEIDEAL 1

SUBSTAINTÍ CEIMICEACHA

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise do shubstaintí gníomhach

Liostaítear sa tábla thíos an fhaisnéis a cheanglaítear chun tacú le substaint ghníomhach a fhorhmeas.

Beidh feidhm freisin ag na coinníollacha faoina n-eisiatar tástáil shonrach a leagtar amach sna modhanna tástála iomchuí atá i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 agus nach dtugtar an athuair i gcolún 3.

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Déantóir na substainte gníomhaí (ainm, seoladh agus suíomh na monarchan monaraíochta/na monarchana monaraíochta)		
2. CÉANNACHT NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ I gcás na substainte gníomhaí, is leor an fhaisnéis a thugtar sa rannán seo chun an tsubstaint ghníomhach a shainaithint. Mura bhféadfar go teicniúil faisnéis a thabhairt faoi ítim amháin nó faoi níos mó de na hítimí atá thíos nó mura ndealraíonn sé go bhfuil sé riachtanach go heolaíoch sin a dhéanamh, déanfar na cúiseanna atá leis sin a léiriú go soiléir		
2.1. Ainm coiteann atá molta nó atá glactha ag an ISO agus comhchiallaigh (gnáthainm, trádainm, giorrúchán)		
2.2. Ainm Ceimiceach (ainmníocht IUPAC agus CA nó ainm ceimiceach idirnáisiúnta eile nó ainmneacha ceimiceacha idirnáisiúnta eile)		
2.3. Uimhir CAS móide uimhreacha EC, INDEX agus CIPAC		
2.4. Códuimhir nó códuimhreacha forbartha an mhonaróra		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
2.5. Foirmle mhóilíneach agus struchtúrach (lena n-áirítear nodaireacht SMILES, más rud é go bhfuil sé ar fáil agus más iomchuí é)		
2.6. Modh monaraithe (conar sintéise) substainte gníomhaí lena n-áirítear faisnéis maidir le hábhair thosaigh agus tuaslagóirí lena n-áirítear soláthraithe, sonraíochtaí agus infhaighteacht tráchtála		
2.7. Mais mólarach		
2.8. Faisnéis faoi ghníomhaíocht optúil agus sonraí iomlána faoi aon chomhdhéanamh isiméireach (i gcás inarb infheidhme agus inarb iomchuí) Mais mhólarach		
2.9. Sonraíocht ar íonacht na substainte gníomhaí, mar a monaríodh í, in g/kg, g/l nó %w/w (v/v) de réir mar is iomchuí, agus an uasteorainn agus an íosteorainn araon á gcur ar fáil		
2.10. Céannacht aon eisíontas agus aon bhreiseán lena n-áirítear seachtháirgí sintéise, isiméirí optúla, táirgí díghrádúcháin (más substaint éagobhsaí í) polaiméirí neamh-imoibrithe agus polaiméirí críochghrúpaí etc. agus ábhair thosaithe neamh-imoibrithe substaintí-UVC		
2.11. Próifíl anailiseach de chúig cinn ar a laghad de bhaisceanna ionadaíocha (g/kg substaint ghníomhach) lena n-áirítear faisnéis faoi ábhar na n-eisíontas dá dtagraítear in 2.10.		
2.12. Áit bhunaidh na substainte gníomhaí nádúrtha nó réamhtheachtaí/réamhtheachtaithe na substainte gníomhaí, e.g. eastóscán bláth		
3. AIRÍONNA FÍSICEACHA AGUS CEIMICEACHA NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ		
3.1. Cuma (¹)		
3.1.1. Staid chomhiomlán (ag 20 °C agus ag 101,3 kPa)		
3.1.2. Staid fhisiceach (i.e. staid vioscósach, staid chrios-talach, púdar) (ag 20 °C agus ag 101,3 kPa)		
3.1.3. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.1.4. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2. Leáphointe/Reophointe (²)		
3.3. Aigéadacht, alcaileacht		
3.4. Fiuchphointe (²)		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.5. Dlús Coibhneasta ^(?)		
3.6. Sonraí maidir le speictrim ionsúcháin (UV/VIS, IR, NMR) agus mais-speictream, comhéifeacht díobhadh mólarach ag tonnfhaid ábhartha i gcás inarb ábhartha ^(?)		
3.7. Brú gaile ^(?)		
3.7.1. Ní mór tairiseach dhlí Henry a lua i gcónaí do sholaid agus do leachtanna i gcás ina bhféadfar é a ríomh		
3.8. Teannas dromchla ^(?)		
3.9. Tuaslagthacht in uisce ^(?)		
3.10. Comhéifeacht rannach (n-octanóil/uisce) agus a spleáchas pH ^(?)		
3.11. Cobhsaíocht theirmeach, céannacht na dtáirgí dianscaoilte ^(?)		
3.12. Imoibríocht leis an ábhar atá sa choimeádán		
3.13. Tairiseach díthiomsúcháin	TSB	
3.14. Gráinmhéadracht		
3.15. Slaodacht	TSB	
3.16. Tuaslagthacht i dtuaslagóirí orgánacha, lena n-áirítear éifeacht teochta ar thuaslagthacht ^(?)	TSB	
3.17. Cobhsaíocht i dtuaslagóirí orgánacha a úsáidtear i dtáirgí bithicídeacha agus céannacht táirgí dianscaoilte ábhartha ⁽¹⁾	TSB	
4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS TRÉITHE FAOI SEACH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aerasóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Substaintí agus meascáin atá féin-imoibríoch		
4.9. Leachtanna pireafóracha		
4.10. Solaid phireafóracha		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
4.11. Substaintí agus meascáin féintéimh		
4.12. Substaintí agus meascáin a scaoileann gáis inadhaite ar dhul i dteagmháil le huisce		
4.13. Leachtanna ocsaídeacha		
4.14. Solaid ocsaídeacha		
4.15. Sárocsaídí orgánacha		
4.16. Creimneach do mhiotail		
4.17. Táscairí fisiceacha breise do ghuaiseacha		
4.17.1. Teocht uathadhainte (leachtanna agus gáis)		
4.17.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.17.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modhanna anailíseacha lena n-áirítear paraiméadair bhailíochtaithe chun substaint ghníomhach a bhrath mar a monaraíodh í, agus i gcás inarb iomchuí, i gcás iarmhar ábhartha, isiméirí agus eisíontas sa tsubstaint ghníomhach agus breiseán (e.g. cobhsaitheoirí) I gcás eisíontas seachas eisíontais ábhartha, ní bheidh sin infheidhme ach amháin más ann dóibh ag ≥ 1 g/kg		
5.2. Modhanna anailíseacha chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair di sna/ar na nithe seo a leanas i gcás inarb ábhartha		
5.2.1. Ithir		
5.2.2. Aer		
5.2.3. Uisce (uisce dromchla, uisce óil etc.) agus dríodar		
5.2.4. Sreabháin choirp agus fíocháin dhaonna agus ainmhithe		
5.3. Modhanna anailíseacha chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus an teorainn cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair di, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar an mbia sin, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile i gcás inarb	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
iomchuí nó ar na hábhair sin agus ar na táirgí sin (ní gá má thagann an tsubstaint ghníomhach nó na hairteagail a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhíthe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)		
6. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm, e.g. fungaicíd, creimircíd, feithidicíd, baictéiricíd agus modh srianta e.g. mealladh, marú, coisc		
6.2. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha le srianadh agus na táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánach ionadaíoch/spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfean an tsubstaint ghníomhach i dtáirgí agus, más iomchuí, in earraí cóireáilte		
6.5. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
6.6. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin maidir le táirgí bithicéideacha agus, i gcás go ndéantar áitimh ar lipéid, maidir le hearraí cóireáilte, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha atá ar fáil, tástálacha saotharlainne nó trialacha allamuigh a úsáideadh, lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás iomchuí agus inarb ábhartha		
6.7. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
6.7.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotáíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
6.7.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe, e.g. ar orgánaigh thairbheacha agus ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh iad		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse/na réimsí úsáide atá beartaithe le haghaidh táirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, le haghaidh earraí cóireáilte		
7.2. An cineál/na cineálacha táirge		
7.3. Tuairisc mhionsonraithe ar an bpatrún úsáide nó ar na patrúin úsáide atá beartaithe lena n-áirítear in earraí cóireáilte		
7.4. Úsáideoirí e.g. úsáideoirí tionsclaíochta, úsáideoirí gairmiúla oilte, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (úsáideoirí neamhghairmiúla)		
7.5. An tonnáiste is dócha a chuirfean ar an margadh é in aghaidh na bliana agus, nuair is iomchuí, do na catagóirí mór-úsáide atá beartaithe		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
7.6. Sonraí risíochta i gcomhréir le hlarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo		
7.6.1. Faisnéis faoi risíocht an duine, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
7.6.2. Faisnéis faoin risíocht chomhshaoil a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
7.6.3. Faisnéis faoi risíocht bhia-ainmhithe agus ábhair bhia agus ábhair bheatha, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe don tsubstaint ghníomhach		
7.6.4. Faisnéis faoi risíocht ó earraí cóireáilte lena n-áirítear sonraí láiste (staidéir saotharlainne nó sonraí múnla)		
8. PRÓIFÍL THOCSAINEOLAÍOCH DON DUINE AGUS DON AINMHÍ, LENA N-ÁIRÍTEAR AN MHEITIBILEACHT		
8.1. Greannú craicinn nó creimeadh craicinn Déanfar measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe dheirmigh agus creimthe dheirmigh a leagtar amach san Foscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.4. Géarthocsaineacht-Greannú/Creimeadh Deirmeach (larscríbhinn B.4. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		
8.2. Greannú súl Déanfar an measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe súl agus creimthe súl mar a leagtar síos í san Foscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.5. Géarthocsaineacht: Greannú/Creimeadh Súl (larscríbhinn B.5. do Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		
8.3. Íogró craicinn Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo: 1. measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus maidir le hainmhithe agus measúnú ar shonraí malartacha 2. tástáil in vivo Is é LLNA (Murine Local Lymph Node Assay/ Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe) lena n-áirítear, más iomchuí, athraitheach laghdaithe na measúnachta, rogha na tosaióchta mar mhodh don tástáil in vivo. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn ní foláir an gá atá leis a léiriú		Ní gá céim 2 a chur i gcrích, más rud é: — go dtugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an tsubstaint a aicmiú mar shubstaint a íograíonn nó a chreimeann an craiceann; nó — más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint
8.4. Íogró riospráide	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<p>8.5. Só-ghineacht</p> <p>Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — measúnú ar na sonraí géineatocsaineachta in vivo atá ar fáil — tá ag teastáil tástáil in vitro ar shócháin ghéin i mbaictéir, tástáil in vitro ar chítigineacht i gcealla mamacha agus tástáil in vitro ar shóchán géin i gcealla mamacha — déanfar staidéir iomchuí in vivo ar ghéineatocsaineacht a mheas i gcás ina mbeidh toradh dearfach ann in aon cheann de na staidéir in vitro ar ghéineatocsaineacht 		
8.5.1. Staidéar in vitro ar shóchán géin i mbaictéir		
8.5.2. Staidéar in vitro ar chítigineacht i gcealla mamacha		
8.5.3. Staidéar in vitro ar shóchán géin i gcealla mamacha		
<p>8.6. Staidéar in vivo ar ghéineatocsaineacht</p> <p>Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — I gcás ina mbeidh toradh dearfach ar aon cheann de na staidéir in vitro ar ghéineatocsaineacht agus nach mbeidh aon torthaí ar fáil ó staidéar in vivo go dtí sin, molfaidh an t-iarratasóir go ndéanfar staidéar in vivo iomchuí ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha nó déanfaidh sé an staidéar sin — I gcás ina mbeidh ceann de na tástálacha ar shóchán géin dearfach, déanfar tástáil in vivo chun sintéis DNA neamhsceidéalta a imscrúdú — D'fhéadfadh sé go mbeadh gá leis an dara tástáil in vivo ar chealla sómacha, sin ag brath ar thorthaí, ar cháilíocht agus ar ábharthacht na sonraí uile atá ar fáil — I gcás ina mbeidh toradh dearfach ar staidéar in vivo ar chealla sómacha ar fáil, ba cheart an acmhainn só-ghineachta gaiméite a mheas ar bhonn na sonraí go léir atá ar fáil, lena n-áirítear fianaise thocsainchinéiteach chun a léiriú gur shroich an tsubstaint an t-orgán a tástáladh. Mura bhféadfar teacht ar aon chonclúidí soiléire faoi shó-ghineacht ghaiméite, smaoinfeadh ar imscrúduithe breise a dhéanamh 	TSB	<p>Ní gá an staidéar nó na staidéir a dhéanamh de ghnáth, más rud é:</p> <ul style="list-style-type: none"> — go mbeidh na torthaí diúltach don trí thástáil in vitro agus nach bhfoirmítear meitibilítí i mamaigh a bheadh ina n-ábhar inní nó más rud é — go ngintear sonraí micreanúicléis in vivo laistigh de staidéar ildáileoige agus gurb é an tástáil mhicreanúicléis in vivo an tástáil iomchuí a dhéantar chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas faisnéise sin — gurb eol gur substaint charcanaigineach de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B nó substaint shó-ghineach de chatagóir 1A, de chatagóir 1B nó de chatagóir 2 í.
<p>8.7. Géarthocsaineacht</p> <p>Mar aon le bealach an bhéil (8.7.1), i gcás substaintí seachas gáis, déanfar an fhaisnéis a luaitear faoi 8.7.2 go 8.7.3 a thabhairt i gcás bealaigh amháin eile ar a lghad</p>		<p>Ní gá an staidéar nó na staidéir a dhéanamh de ghnáth, más rud é:</p> <ul style="list-style-type: none"> — go ndéantar an tsubstaint a aicmiú mar chreimneach don chraiceann

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<ul style="list-style-type: none"> — Is ag brath ar chineál na substainte, agus ar an mbealach is dócha ina dtarlóidh risíocht an duine, a bheidh an rogha don dara bealach — Ba cheart gáis agus leachtanna so-ghalaithe a dháileadh trí ionanálú — Más rud é gurb é bealach an bhéil an t-aon bhealach risíochta atá ann, ní gá ach faisnéis faoin mbealach sin amháin a thabhairt. Más rud é gurb é an bealach deirmeach nó ionanálaithe an t-aon bhealach amháin risíochta do dhaoine, féadfar breithniú a dhéanamh ar thástáil béil. Sula ndéanfar staidéar ar ghéarthocsaineacht dheirmeach, ba cheart staidéar ar threá deirmeach in vitro (OECD 428) a dhéanamh chun measúnú a dhéanamh ar mhéid agus ráta dochúil na bithinfhaighteachta deirmí — D'fhéadfadh sé go mbeadh cúinsí eisceachtúla ann ina measfaí go mbeadh na bealaí dáilte go léir riachtanach 		
<p>8.7.1. Tríd an mbéal</p> <p>Is é an Modh Aicmeach Géarthocsaineach an modh de rogha chun an críochphointe sin a aimsiú</p>		<p>Ní gá an staidéar a dhéanamh, más rud é:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gur gás atá sa tsubstaint nó gur substaint fhíor-shoghalaithé í
<p>8.7.2. Trí ionanálú</p> <p>Is iomchuí an tástáil trí ionanálú más dócha go mbeidh risíocht an duine trí ionanálú agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> — galbhrú na substaine (tá ag substaint shoghalaithé galbhrú $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ag 20 °C) agus/nó — is púdair é an tsubstaint ghníomhach ina bhfuil cion suntasach (e.g. 1% de réir meáchain) de cháithníní le méid cáithnín MMAD < 50 micriméadar nó — cuimsítear an tsubstaint ghníomhach i dtárgí ar púdair iad nó a úsáidtear ar bhealach trína ngintear risíocht le haerasóil, le cáithníní nó le braoiníní ar de mhéid in-ionanálaithe iad (MMAD < 50 micriméadar) — is é an Modh Aicmeach Géarthocsaineach an modh de rogha chun an críochphointe sin a bhrath 		
<p>8.7.3. Tríd an mbealach deirmeach</p> <p>Níl gá leis an tástáil deirmeach, ach amháin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — murar dócha go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; nó — más dócha go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á tairgeadh agus/nó á húsáid; agus i gcás ceann amháin acu seo: 		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<ul style="list-style-type: none"> — go dtugtar le tuiscint leis na hairíonna fisiceimiceacha agus tocsaineolaíocha go bhfuil an acmhainn inti do ráta suntasach ionsúite tríd an gcráiceann; nó — go léiríonn torthaí de staidéar ar threá deirmeach (OECD 428) leibhéal ard ionsúite dheirmigh agus bithinfhaighteachta 		
<p>8.8. Staidéir thocsainchínéiteacha agus mheitibileachta i mamaigh</p> <p>Sna staidéir thocsainchínéiteacha agus mheitibileachta, ba cheart bunsonraí a thabhairt faoin ráta ionsúcháin agus faoi mhéid an ionsúcháin, faoin dáileadh fíocháin agus faoin mbealach meitibileach ábhartha lena n-áirítear an grád meitibileachta, faoi na bealaí eisfheartha agus faoin ráta eisfhearta agus faoi na meitibilítí ábhartha</p>		
<p>8.8.1. Staidéir thocsainchínéiteacha agus mheitibileachta bhreise i mamaigh:</p> <p>D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir bhreise de réir thoradh an staidéir thocsainchínéitigh agus meitibileachta a rinne ar fhranraig. Beidh na staidéir bhreise sin ag teastáil más rud é:</p> <ul style="list-style-type: none"> — go bhfuil fianaise ann nach bhfuil meitibileach sa fhrancach ábhartha do risíocht an duine — níl eachtarshuíomh "bealach go bealach" indéanta ó risíocht bhéil go risíocht ionáilaithe/deirmeach <p>Má mheastar go bhfuil sé iomchuí faisnéis ar ionsú deirmeach a fháil, leanfar ar aghaidh le measúnú ar an gcríochphointe sin trí chur chuige srathach a úsáid chun ionsú deirmeach a mheas</p>	TSB	
<p>8.9. Tocsaineacht ildháileog</p> <p>Tríd is tríd, ní gá ach bealach amháin lena thabhairt agus is é an béal an rogha bealaigh. Mar sin féin, i roinnt cásanna d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le níos mó ná bealach amháin risíochta a mheas.</p> <p>Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha ar substaintí gníomhacha iad a d'fhéadfadh a bheith ann ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal.</p> <p>Breathnófar ar thástáil a dhéanamh tríd an mbealach deirmeach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is dóchúil go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus — murar dóchúil go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; agus 		<p>Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ildháileog (28 lá nó 90 lá) a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> — má dhéantar substaint a dhíscáileadh láithreach agus go bhfuil dóthain sonraí ar fáil faoi na táirgí scaoilteachta i gcás éifeachtaí sistémacha agus éifeachtaí áitiúla agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgiteacha; nó — más féidir risíocht ábhartha an duine a eisiáil i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn IV <p>D'fhonn an tástáil ar veirteabraigh a laghdú agus go háirithe an gá a bheidh le staidéir a sheasann leo féin agus a bhfuil críoch shingil leo a laghdú, déanfaidh dearadh na staidéar ar thocsaineacht ildháileog an fhéidearthacht maidir le mórán críochphointí a fhiosrú laistigh de chreat aon staidéir amháin a chur san áireamh</p>

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<p>— má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas:</p> <p>(i) go bhfuil an tocsaineacht tugtha faoi deara sa tástáil ar ghéarthocsaineacht dheirmeach ag dáileoga níos ísle ná sa tástáil ar thocsaineacht bhéil; nó</p> <p>(ii) léirítear i bhfaisnéis nó i sonraí faoi thástálacha go bhfuil ionsú deirmeach inchomparáide nó níos airde ná ionsú béil; nó</p> <p>(iii) go n-aithnítear tocsaineacht dheirmeach i gcás substaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de agus mar shampla go dtugtar faoi deara í ag dáileoga níos ísle ná sa tástáil ar thocsaineacht béil nó go bhfuil ionsú deirmeach inchomparáide nó níos airde ná ionsú béil</p> <p>Breathnófar ar thástáil a dhéanamh tríd an mbealach ionanálaithe:</p> <p>— más dóchúil go dtarlóidh risíocht daoinetrí ionanálú agus galbhrú na substainte (tá galbhrú $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ag 20 °C agus ag substaintí so-ghalaithe) á chur san áireamh agus/nó</p> <p>— má tá an fhéidearthacht ann go dtarlóidh risíocht le haerasóil, le cáithníní nó le braoiníní de mhéid in-ionanálaithe (MMAD < 50 micriméadar</p>		
<p>8.9.1. Staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ildáileog (28 lá) — an rogha speicis: francach</p>		<p>Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ildáileog (28 lá) a dhéanamh:</p> <p>(i) más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) ar fáil, ar choinníoll go n-úsáidfean an speiceas, an dáileog, an tuaslagóir agus an bealach dáilte is oiriúnaí, agus</p> <p>(ii) má thugtar le fios de bharr mhinicíocht agus í fhad risíocht an duine go bhfuil sé iomchuí staidéar níos fadtéarmaí a dhéanamh agus má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas:</p> <p>— go bhfuil sé tugtha le fios maidir le sonraí eile atá ar fáil go bhféadfadh airí chontúirteach nach féidir a bhrath i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach a bheith sa tsubstaint; nó</p> <p>— go bhfuil sé tugtha le fios i staidéir thocsainchínéiteacha a ceapadh i slí oiriúnach go bhfuil an tsubstaint nó a meitibilítí á gcarnadh i bhfíocháin nó in orgáin áirithe agus nach bhféadfaí a leithéid a bhrath b'fhéidir i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ach a d'fhéadfadh éifeachtaí dochracha a bheith mar thoradh ar a leithéid tar éis risíochta fhada</p>

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9.2. Staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach ildáileog (90 lá); rogha speicis — francach		<p>Ní gá an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> — má tá staidéar iontaofa ar thocsaineacht ghearrthéarmach (28 lá) ar fáil ina dtaispeántar éifeachtaí troma tocsaineachta de réir na gcritéar maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar H372 agus H373 (Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008), trína bhféadtar leis an NOAEL-28 lá atá breathnaithe, agus trí thosca iomchuí neamhchinn-teachta a chur i bhfeidhm, an bealach céanna risíochta a eachtarshuíomh i dtreo NOAEL-90 lá; agus — má tá staidéar iontaofa ar thocsaineacht ainsealach ar fáil, ar choinníoll gur úsáideadh speiceas agus bealach dáilte atá oiriúnach; nó — más substaint neamh-imoibríoch, dothuaslach, neamh-bhithcharnach é nach féidir a ionanálú agus nach bhfuil aon fhianaise ar ionsú ná aon fhianaise ar thocsaineacht ann ó “thástáil teorann” 28 lá, go háirithe má tá patrún den sórt sin cúpláilte le risíocht theoranta an duine
8.9.3. Staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach ildáileog (≥ 12 mhí)		<p>Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach (≥ 12 mhí) a dhéanamh más rud é:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gur féidir risíocht fhadtéarmach a eisiáil agus nach bhfuil aon éifeachtaí feicthe ag an uasleibhéal dáileoige sa staidéar 90 lá nó — má dhéantar staidéar fadtéarmach ildáileog/carcanaigineachta (8.11.1)
8.9.4. Staidéir bhreise maidir le hildáileog Staidéir bhreise ildáileog lena n-áirítear tástáil a dhéanamh ar dara speiceas (nach creimíri iad), déanfar staidéir níos faide trí bhealach riaracháin sna cásanna seo a leanas: — i gcás nach bhforálfar d'aon fhaisnéis eile le haghaidh an dara speicis nach creimire atá ann; nó — i gcás inar teipeadh leibhéal gan aon éifeacht dhochrach bhreathnaithe (NOAEL) a shainaithint sa staidéar 28 nó 90 lá, murab é ba chúis leis sin nachbhfuil aon éifeachtaí tugtha faoi deara ag anuasleibhéal dáileoige; nó — i gcás substaintí a bhfuil foláirimh struchtúrtha dearfa acu maidir le héifeachtaí gur samhail míchuí nó neamh-mhothálach é francach nó luch dóibh; nó	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<ul style="list-style-type: none"> — i gcás ina bhfuil an tocsaineacht ina údar imní ar leith (m.s. éifeachtaí tromchúiseacha/troma); nó — i gcás ina bhfuil an chosúlacht ann go bhfuil éifeacht ann nach leor na sonraí atá ar fáil ina leith chun tréithriú tocsaineolaíoch agus/nó tréithriú riosca a dhéanamh. — I gcásanna den sórt sin d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos oiriúnaí staidéir thocsaineolaíoch shonrach a dhéanamh a bheadh ceaptha chun na héifeachtaí sin a imscrúdú (e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht, gníomhaíocht hormónach); nó — i gcás ina bhfuil ábhar imní ann maidir le héifeachtaí áitiúla nach féidir tréithriú riosca a dhéanamh ina leith trí eachtarshuíomh “ó bhealach go bealach”; nó — i gcás ina bhfuil ábhar imní ar leith ann maidir le risíocht (e.g. úsáid i dtáirgí bithicéideacha a chruthódh leibhéal risíochta atá cóngarach do na leibhéil dáileoige ábhartha ag a mbraitear tocsaineacht); nó — i gcás nár aimsíodh sa staidéar 28 lá nó 90 lá éifeachtaí a thaispeántar i substaintí a bhfuil gaol follasach ag a struchtúr móilíneach leis an tsubstaint atá faoi scrúdú; nó — i gcás nárbh íomchuí an bealach dáilte a úsáideadh sa chéad staidéar ar thocsaineacht ildáileog maidir le bealach risíochta an duine is bealach risíochta a bhfuiltear ag súil leis agus nach féidir eachtarshuíomh “ó bhealach go bealach” a dhéanamh 		
<p>8.10. Chun sábháilteacht tomhaltóirí ó thaobh substaintí gníomhacha de a mheas, ar substaintí gníomhacha iad a d'fhéadfadh a bheith ann ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir ar thocsaineacht a dhéanamh tríd an mbealach béil</p>		<p>Ní gá na staidéir a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe; nó — más eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe; nó — má tá gníomhaíocht tocsaineolaíochta na substainte híseal sin (gan fianaise tocsaineachta le tabhairt faoi deara in aon tástálacha atá ar fáil, ar an gcoinníoll go bhfuil an tacar sonraí cuimsitheach agus eolasach go leor), gur féidir a chruthú trí shonraí tocsainchínéiteacha nach dtarlaíonn aon ionsú sistéamach trí bhealaí ábhartha risíochta (m.s. tiúchan faoin teorainn a bhraithfí i bplasma nó i bhfuil agus modh íogair á úsáid, agus nach bhfuil an tsubstaint ná meitibiltí na substainte le fáil i bhfual, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus léiríonn an patrún úsáide nach bhfuil risíocht an duine ann nó nach bhfuil risíocht suntasach an duine i geist

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
		<p>— más eol éifeacht dhochrach a bheith ag substaint ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineacht don Atáirgeadh de Chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le torthúlacht. Ní mór breithniú a dhéanamh i leith tástáil a dhéanamh ar thocsaineacht forbraíocht</p> <p>— más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht forbraíochta, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineacht don Atáirgeadh de Chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le tocsaineacht forbraíochta. Ní mór, áfach, breithniú a dhéanamh i leith éifeachtaí ar thorthúlacht</p>
8.10.1. Staidéar ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe, is é an rogha speicis an coinín; is é an rogha bealaigh an béal. Déanfar an staidéar ar an gcéad dul síos ar speiceas amháin		
8.10.2. Staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin, francach; is é an rogha bealaigh an béal. Má úsáidtear tástáil eile ar thocsaineacht atáirgthe, ní foláir an t-údar atá leis a léiriú. Féachfar ar an staidéar ar thocsaineacht atáirgthe aon ghlúin a bheidh sínithe agus a bheidh glactha ar leibhéal an OECD mar chur chuige roghnach i leith an staidéir ilghlúine		
8.10.3. Staidéar breise ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe. Ba cheart aon chinneadh i dtaobh an bhfuil gá le staidéar a dhéanamh ar dara speiceas nó staidéir meicníoch a bhunú ar an toradh a bhí ar an gcéad tástáil (8.10.1) agus ar aon sonraí eile ábhartha atá ar fáil (go háirithe staidéar ar thocsain na mball síolraithe i bhfrancaigh). Is é an francach an rogha speicis, is é an rogha bealaigh an béal	TSB	
8.11. Carcanaigineacht Féach 8.11.1 maidir leis na ceanglais nua staidéir		<p>Ní gá staidéar carcanaigineachta a dhéanamh más rud é:</p> <p>— go n-aicmítear an tsubstaint mar shóghineach de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B, is é ba thúisce a cheapfaí gur dócha go raibh meicníocht gheineatocsaineach ann do charcanaigineacht. Sna cásanna seo, ní bheidh gá, de ghnáth, le tástáil ar charcanaigineacht</p>
8.11.1. Comhstaidéar carcanaigineachta agus tocsaineacht fhadtéarmach ildáileog		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
Francach, is é an rogha bealaigh an béal. Má mholtar bealach eile, ní foláir údar a sholáthar dó. Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal		
8.11.2. Tástáil carcanaigineachta i ndara speiceas — Ba cheart dara staidéar carcanaigineachta a dhéanamh go hiondúil agus lucht á n-úsáid mar speiceas tástála — Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal		
8.12. Sonraí ábhartha maidir le sláinte, grinnithe agus cóireálacha. Ba cheart údar a thabhairt mura mbeidh na sonraí ar fáil		
8.12.1. Faireachas míochaine ar phearsanra monarchana monaraíochta		
8.12.2. Grinníú díreach, e.g. cásanna cliniciúla, teagmhais a bhaineann le nimhiú		
8.12.3. Taifid sláinte, ón tionsclaíocht agus ó aon fhoinsí eile atá ar fáil		
8.12.4. Staidéir eipidéimeolaíochta ar an bpobal i gcoitinne		
8.12.5. Nimhiú a fháthmheas, lena n-áirítear comharthaí sonracha nimhithe agus tástálacha cliniciúla		
8.12.6. Torthaí ó ghrinníú íograithe/ailléirgineachta		
8.12.7. Cóireáil shonrach i gcás timpiste: bearta garchabhrach, frithnimheanna, cóir leighis, más eol		
8.12.8. Prognóis tar éis an nimhithe		
8.13. Staidéir bhreise Sonraí breise a bhféadfadh go mbeadh gá leo ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe don tsubstaint sin Sonraí eile atá ar fáil: Sonraí atá ar fáil ó mhodhanna agus ó mhúnlaí atá ag teacht chun cinn, lena n-áirítear measúnú ar riosca a bhaineann le tocsaineacht bhealach-bhunaithe, staidéir in vitro agus staidéir “ómaíocha” (géanómaíoch, próitéamaíoch, meitibileach, etc.), agus déanfar bitheolaíocht córas, tocsaineacht ríomhaireachtúil, bithfhaisnéiseacht agus scagthástáil de thréachur ard a thíolacadh le chéile	TSB	
8.13.1. Fóthocsaineacht	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<p>8.13.2. Néarthocsaineacht, lena n-áirítear néarthocsaineacht forbraíochta</p> <ul style="list-style-type: none"> — Is é an francach an rogha speicis don tástáil mura mbeidh údar go bhfuil speiceas eile níos iomchuí — Le haghaidh tástálacha moillithe ar néarthocsaineacht is í an chearc lánfhásta an rogha speicis — Más rud é go dtugtar gníomhaíocht fhrithchoilíneistearáise faoi deara ba cheart breithniú a dhéanamh i dtaobh tástála le haghaidh freagairt ar oibreáin athghníomhachtaithe <p>Más rud é gur comhdhúil orgánafosfair í an tsubstaint ghníomhach, nó má tá aon fhianaise e.g. eolas faoi mheicníocht na gníomhaíochta nó eolas ó staidéir ildáileog go bhféadfadh airí néarthocsaineacha nó airí néarthocsaineacha forbraíochta a bheith ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith. Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal</p>	TSB	
<p>8.13.3. Cur isteach ar inchríneach</p> <p>Má tá aon fhianaise ó staidéir in vitro ar thocsaineacht ildáileog nó atáirgthe go bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith chun:</p> <ul style="list-style-type: none"> — an modh gníomhaíochta nó an mheicníocht ghníomhaíochta a léiriú — dóthain fianaise a chur ar fáil le haghaidh éifeachtaí dochracha ábhartha <p>Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal</p>	TSB	
<p>8.13.4. Tocsaineacht imdhíonachta lena n-áirítear tocsaineacht imdhíonachta forbraíochta</p> <p>Má tá aon fhianaise ó staidéir ar íogru craicinn, ar thocsaineacht ildáileog nó ar thocsaineacht atáirgthe go bhfuil airíonna tocsaineachta imdhíonachta ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chun an modh gníomhaíochta nó an mheicníocht ghníomhaíochta a léiriú — chun dóthain fianaise a chur ar fáil le haghaidh éifeachtaí dochracha ábhartha i ndaoine <p>D'fhonn sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbealach béil</p>	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.13.5. Staidéar meicníoch — aon staidéar a bhfuil gá leis chun éifeachtaí a tuairiscíodh i staidéir ar thocsaineacht a shoiléiriú	TSB	
8.14. Staidéir a bhaineann le risíocht daoine leis an tsubstaint ghníomhach an duine	TSB	
8.15. Éifeachtaí tocsaineacha ar bheostoc agus ar pheataí	TSB	
8.16. Staidéir ar bhia agus ar ábhair bheatha lena n-áirítear maidir le bia-ainmhíthe agus a dtáirgí (bainne, uibheacha agus mil) Faisnéis bhreise a bhaineann le risíocht daoine leis an tsubstaint ghníomhach, ar substaint í a fhaightear i dtáirgí bithicéideacha	TSB	
8.16.1. Leibhéil iarmhair inghlactha atá beartaithe i.e. uasteorainneacha iarmhair (MRL) agus an t-údar atá lena n-inghlacthacht	TSB	
8.16.2. Iompar iarmhar na substainte gníomhaí ar an mbia cóireáilte nó éillithe nó ar ábhair bheatha cóireáilte nó éillithe, lena n-áirítear cinéitic an imeachta Ba cheart sainmhínte maidir le hiarmhar a chur ar fáil i gcás inarb ábhartha. Tá sé tábhachtach chomh maith iarmhair a fhaightear i staidéir thocsaineachta a chur i gcomparáid leis na hiarmhair a fhaightear i mbia-ainmhíthe, ina dtáirgí chomh maith le bia agus beatha	TSB	
8.16.3. Cothromaíocht fhoriomlán ábhair i gcás na substainte gníomhaí Dóthain sonraí faoi iarmhair ó thástálacha ar bia-ainmhíthe agus ar a dtáirgí chomh maith le bia agus beatha lena léiriú nach mbeadh iarmhar, ar dóigh dóibh eascairt ón úsáid atá beartaithe, a bheith ina ábhar inní do shláinte an duine ná do shláinte ainmhíthe	TSB	
8.16.4. Meastachán ar risíocht ionchasach nó ar risíocht iarbhír daoine leis an tsubstaint ghníomhach agus le hiarmhar tríd an aiste bia agus trí mhodhanna eile	TSB	
8.16.5. Má tharlaíonn iarmhair na substainte gníomhaí i mbeatha ainmhíthe nó ar bheatha ainmhíthe do thréimhse shuntasach ama nó má fhaightear iad i mbia de bhunadh ainmhíoch chomh maith tar éis cóireála ar bhia-ainmhíthe nó thart orthu (e.g. cóireáil dhíreach ar ainmhíthe nó cóireáil neamhdhíreach tithe nó timpeallacht ainmhíthe) beidh gá ansin le staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch	TSB	
8.16.6. Éifeachtaí atá ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhúchán baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón tsubstaint ghníomhach	TSB	
8.16.7. Aon fhaisnéis eile atá ar fáil agus atá ábhartha D'fhéadfadh sé a bheith iomchuí faisnéis ar ascnamh isteach i mbia a chur san áireamh, go háirithe i gcás coireál ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.16.8. Achoimre agus meastóireacht ar na sonraí a chuirtear isteach faoi 8.16.1 go 8.16.8 Tá sé tábhachtach a dheimhniú cibé an bhfuil na meitibilítí a fhaightear i mbia (ó ainmhithe nó ó phlandaí) mar an gcéanna leis na cinn sin a ndéantar tástáil orthu sna staidéir thocsaineachta. Seachas sa chás sin, níl na luachanna le haghaidh measúnú riosca (e.g ADI) bailí do na hiarmhair a fhaightear	TSB	
8.17. Más rud é go bhfuiltear chun an tsubstaint ghníomhach a úsáid i dtáirgí a ghníomhaíonn i gcoinne plandaí, lena n-áirítear algaí, beidh gá le tástálacha a dhéanamh chun éifeachtaí meitibilítí is meitibilítí a thagann ó phlandaí cóireáilte a mheas, más ann dóibh, i gcás ina bhfuil siad difriúil ó na meitibilítí a sainaitníodh in ainmhithe	TSB	
8.18. Achoimre ar thocsaineolaíocht mhamach Meastóireacht fhoriomlán agus conclúid fhoriomlán a chur ar fáil maidir leis na sonraí tocsaineolaíochta go léir agus aon fhaisnéis eile a bhaineann leis na substaintí gníomhacha lena n-áirítear NOAEL		
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tocsaineacht d'Orgánaigh Uisceacha		
9.1.1. Tástáil ghearrthéarmach ar thocsaineacht in éisc Nuair a bheidh gá le sonraí maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach in éisc (straitéis shrathach) ba cheart cur chuige na tairis a chur i bhfeidhm		Ní gá an staidéar a dhéanamh: — má tá staidéar bailí fadtéarmach ar thocsaineacht uisceach in éisc ar fáil
9.1.2. Tástáil ghearrthéarmach ar inveirteabraigh uisceacha maidir le tocsaineacht		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Speicis eile	TSB	
9.1.3. Staidéar ar chosc ar fhás maidir le halgaí		
9.1.3.1. Éifeachtaí ar ráta fáis maidir le halgaí glas		
9.1.3.2. Éifeachtaí ar ráta fáis maidir le halgaí gormghlasa nó diatóim		
9.1.4. Bith-thiúchan 9.1.4.1. Modhanna meastacháin 9.1.4.2. Cinneadh turgnamhach		D'fhéadfadh sé nach gá an cinneadh turgnamhach a dhéanamh: — más féidir a léiriú, ar bhonnairíonna fisiceimiceacha (mar shampla loga Kow < 3) nó ar fhianaise eile go bhfuil acmhainneacht íseal ag an tsubstaint do bith-thiúchan
9.1.5. Cosc ar ghníomhaíocht mhicróbach Féadfar tástáil ar chosc ar nítriginíú a chur in ionad an staidéir más rud é go léiríonn sonraí atá ar fáil gur dócha go mbeidh an tsubstaint ina coscaire ar fhás micróbach nó ar oibriú micróbach, go háirithe baictéir is cúis le nítriginíú		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.1.6. Staidéir Bhreise Tocsaineachta ar Orgánaigh Uisceacha Más rud é go dtugann na staidéir éiceathocsaineolaíochta, staidéir ar iompar na substainte agus ar a cinníúint i dtaca leis an gcomhshaol agus/nó an úsáid/na húsáidí atá beartaithe don tsubstaint ghníomhach le fios go bhfuil baol ann don chomhshaol uisceach nó má táthar ag súil le risíocht fhadtéarmach, beidh gá ceann amháin nó níos mó de na tástálacha a bhfuil cur síos déanta orthu sa Roinn seo a dhéanamh	TSB	
9.1.6.1. Tástáil ar thocsaineacht fadtéarmach in Éisc (a) Tástáil ar Éisc atá sna Staideanna is Luaithe dá Saoil (FELS) (b) Tástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach in éisc ag staid an tsutha agus ag staid an ghilidín (c) Tástáil ar fhás iasc óg (d) Tástáil ar shaolré iomlán iasc	TSB	
9.1.6.2. Tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach ar inveirteabraigh (a) Staidéar ar atáirgeadh agus ar fhás Daifnia (b) Atáirgeadh agus fás speicis eile (e.g. Mysid) (c) Forbairt agus teacht speicis eile (e.g. Chironomus)	TSB	
9.1.7. Bithbhailiú i speiceas uisceach iomchuí	TSB	
9.1.8. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	
9.1.9. Staidéir ar orgánaigh a chónaíonn i ndríodar	TSB	
9.1.10. Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha	TSB	
9.2. Tocsaineacht talún, na chéad tástálacha 9.2.1. Éifeachtaí ar mhicroorgánaigh a chónaíonn san ithir 9.2.2. Éifeachtaí ar phéisteanna talún nó ar inveirteabraigh eile a chónaíonn san ithir nach spriocinveirteabraigh iad 9.2.3. Géarthocsaineacht do phlandaí	TSB	
9.3. Tástálacha talún, fadtéarmach 9.3.1. Staidéar ar atáirgeadh inar úsáideadh péisteanna talún nó inveirteabraigh eile a chónaíonn san ithir nach spriocinveirteabraigh iad	TSB	
9.4. Éifeachtaí ar éin 9.4.1. Géarthocsaineacht bhéil 9.4.2. Tocsaineacht ghearrthéarmach — staidéar cothaithe ocht lá ar speiceas amháin ar a laghad (seachas sicíní, lachain agus géanna)	TSB	Do chríochphointe 9.4.3 ní gá an staidéar a dhéanamh: — má léirítear leis an staidéar cothaithe ar thocsaineacht go bhfuil an LC ₅₀ níos mó ná 2 000 mg/kg

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.4.3. Éifeachtaí ar atáirgeadh		
9.5. Éifeachtaí ar artrapóid	TSB	
9.5.1. Éifeachtaí ar bheacha meala		
9.5.2. Artrapóid talún eile nach spriocatrapóid iad, e.g. creachadóirí		
9.6. Bith-thiúchan, talún	TSB	
9.7. Bithbhailiú, talún	TSB	
9.8. Éifeachtaí ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh ná nach orgánaigh uisceacha iad	TSB	
9.9. Éifeachtaí ar mhamaigh	TSB	Díorthaíonn na sonraí ó mheasúnú ar thocsaineacht mhamach. Déanfar an críochphointe fadtéarmach is íogairí agus is iomchuí um thocsaineacht mhamach (NOAEL) a thuairisciú agus a chur in iúl mar mg den chomhdhúil tástála/kg bw/lá
9.9.1. Géarthocsaineacht bhéil		
9.9.2. Tocsaineacht ghearrthéarmach		
9.9.3. Tocsaineacht fhadtéarmach		
9.9.4. Éifeachtaí ar atáirgeadh		
9.10. Gníomhaíocht inchríneach a shainaitheint	TSB	
10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
10.1. A bhfuil i ndán don tsubstaint agus iompar na substainte in uisce agus i ndríodar		
10.1.1. Díghrádú, na chéad staidéir Más rud é go dtugtar le fios sa mheasúnú a rinneadh go bhfuil gá iniúchadh breise a dhéanamh ar dhíghrádú na substainte agus ar a táirgí díghrádaithe nó más rud é go bhfuil díghrádú aibitheach íseal ar an iomlán sa tsubstaint ghníomhach nó mura bhfuil aon díghrádú aibitheach inti, beidh gá na tástálacha ar a ndéantar cur síos in 10.1.3 agus in 10.3.2 agus nuair is iomchuí i in 10.4 a dhéanamh. Braithfidh an tástáil/na tástálacha iomchuí a roghnófar ar an toradh a bhí ar an measúnú a rinneadh		
10.1.1.1. Aibitheach		
(a) Hidrealú mar fheidhm pH agus táirgí dianscaoilte a shainaitheint — Tá gá le táirgí dianscaoilte a shainaitheint nuair atá na táirgí dianscaoilte i láthair ag aon am tástála ag $\geq 10\%$		
(b) Fóta-thrasfhoirmiú in uisce, lena n-áirítear táirgí trasfhoirmithe a shainaitheint		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
10.1.1.2. Bitheach		
(a) Bith-dhíghrádaitheacht fhurasta		
(b) Bith-dhíghrádaitheacht intreach (nuair is iomchuí)		
10.1.2. Asú/dí-asú		
10.1.3. Ráta an díghrádaithe agus an bealach díghrádaithe lena n-áirítear meitibilítí agus táirgí díghrádaithe a shainaithint		
10.1.3.1. Cóireáil camrais bhitheolaíoch		
(a) Bithmhilleadh aeróbac	TSB	
(b) Bithmhilleadh anaeróbac	TSB	
(c) Tástáil ionsamhalta TFS	TSB	
10.1.3.2. Bithmhilleadh i bhfionnaisce		
(a) Staidéar ar dhíghrádú uisceach aeróbach	TSB	
(b) Tástáil ar dhíghrádú uisce/dríodair	TSB	
10.1.3.3. Bithmhilleadh san fharraige	TSB	
10.1.3.4. Bithmhilleadh le linn leasaithe a stóráil	TSB	
10.1.4. Asú agus dí-asú i gcórais dríodair uisce/uisceach) agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.1.5. Staidéar allamuigh ar charnadh i ndríodar	TSB	
10.1.6. Substaintí neamhorgánacha: faisnéis maidir lena gcinníúint agus lena n-iompar in uisce	TSB	
10.2. Cinníúint agus iompar na substainte in ithir	TSB	
10.2.1. Staidéar saotharlainne ar ráta an díghrádaithe agus ar an mbealach díghrádaithe, lena n-áirítear na próisis bhainteacha a shainaithint agus aon mheitibilít agus aon táirge díghrádaithe a shainaithint i gcineál ithreach amháin (seachas i gcás bealach pH-spleách) faoi choinníollacha iomchuí Staidéir saotharlainne ar ráta an díghrádaithe i dtrí chineál ithreach breise	TSB	
10.2.2. Staidéir allamuigh, dhá chineál ithreach	TSB	
10.2.3. Staidéir ar charnadh ithreach	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
10.2.4. Asú agus dí-asú i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.2.5. Staidéir bhreise ar shú		
10.2.6. Soghluaisteacht i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, soghluaisteacht meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.2.6.1. Staidéir láiste colúin		
10.2.6.2. Staidéar lísiméadair		
10.2.6.3. Staidéar láiste allamuigh		
10.2.7. Méid agus cineál na n-iarmhar táthaithe Moltar go gcuirfeadh cinneadh agus tréithe na n-iarmhar táthaithe le staidéar ionsamhalta ar ithir	TSB	
10.2.8. Staidéir eile ar dhíghrádú ithreach	TSB	
10.2.9. Substaintí neamhorgánacha: faisnéis maidir lena gcinniúint agus lena n-iompar in ithir		
10.3. Cinniúint agus iompar na substainte in aer		
10.3.1. Fóta-trasfhoirmiú in aer (modh meastacháin) Céannacht táirgí dianscaoilte		
10.3.2. Cinniúint agus iompar in aer, staidéir bhreise	TSB	
10.4. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar na substainte sa chomhshaol	TSB	
10.5. An t-iarmhar a shainmhíniú	TSB	
10.5.1. An t-iarmhar a shainmhíniú le haghaidh mheasúnú riosca		
10.5.2. An t-iarmhar a shainmhíniú le haghaidh monatóireachta		
10.6. Sonraí monatóireachta	TSB	
10.6.1. Ní mór céannacht gach táirge díghrádaithe (>10 %) agus a chur san áireamh sna staidéir ar dhíghrádú in ithir, in uisce agus i ndrídair		
11. BEARTA ATÁ RIACHTANACH CHUN DAOINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, úsáid, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
11.2. I gcás dóiteáin, saghas táirgí imoibriúcháin, gáis dhócháin etc.		
11.3. Bearta éigeandála i gcás timpiste		
11.4. Féidearthacht an táirge a scrios nó a dhí-éilliú tar éis é a scaoileadh sna substaintí seo a leanas nó ar na substaintí seo a leanas: (a) aer (b) uisce, lena n-áirítear uisce óil (c) ithir		
11.5. Nósanna imeachta chun bainistiú dramhaíola a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach d'úsáideoirí tionsclaíochta agus d'úsáideoirí gairmiúla		
11.6. Féidearthacht an tsubstaint a athúsáid nó a athchúrsáil		
11.7. Féidearthacht éifeachtaí na substainte a neodrú		
11.8. Coinníollacha maidir le sceitheadh rialaithe lena n-áirítear cáilíochtaí láisteáite as diúscairt		
11.9. Coinníollacha maidir le loscadh rialaithe		
11.10. Aon substaint a aithint a thagann faoi raon feidhme Liosta I nó Liosta II den Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 80/68/CEE ón gComhairle an 17 Nollaig 1979 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú de bharr substaintí contúirteacha áirithe ⁽³⁾ , d'Iarscríbhinn I agus d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath ⁽⁴⁾ , d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeán cháilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce ⁽⁵⁾ , de chuid B d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/83/CE nó d'Iarscríbhinn VIII agus d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2000/60/CE		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ		
12.1. Aon aicmiú agus lipéadú atá ann cheana a lua		
12.2. Aicmiú guaise na substainte a thagann as Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chur i bhfeidhm Ina theannta sin, i gcás gach iontrála, ba chóir na cúiseanna le cén fáth nach dtugtar aicmiú le haghaidh críochphointe a chur ar fáil		
12.2.1. Aicmiú Guaise		
12.2.2. Pictéagram guaise		
12.2.3. Focal comharthaíochta		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
12.2.4. Ráitis ghuaise		
12.2.5. Ráitis réamhchúramacha lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.3. Sainteorainneacha tiúcháin, i gcás inarb infheidhme, de thoradh Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chur i bhfeidhm		
13. ACHOIMRE AGUS MEASTÓIREACHT Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		

(¹) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, ba cheart gurb í gcás na substainte gníomhaí íonaithe atá sa tsonraíocht luaite a sholáthraítear í nó i gcás na substainte gníomhaí mar a monaraíodh í, má tá sin difriúil.

(²) Ba cheart gurb í an fhaisnéis a sholáthraítear an fhaisnéis don tsubstaint ghníomhach íonaithe atá sa tsonraíocht luaite.

(³) IO L 20, 26.1.1980, lch. 43.

(⁴) IO L 372, 27.12.2006, lch. 19.

(⁵) IO L 348, 24.12.2008, lch. 84.

TEIDEAL 2
MICRORGÁNAIGH

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise do shubstaintí gníomhacha

Liostaítear sa tábla thíos an fhaisnéis atá ag teastáil chun tacú le substaint ghníomhach a fhorfhéach.

Beidh feidhm freisin ag na coinníollacha faoina n-eisiatar tástáil shonrach a leagtar amach sna modhanna tástála iomchuí atá i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 agus nach dtugtar an athuair i gcolún 3.

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. An monaróir (ainm, seoladh agus suíomh na monarchan)		
2. CÉANNACHT AN MHIORCRORGÁNAIGH		
2.1. Ainm coitianta an mhicrorgánaigh (ainmneacha malartacha agus cealaithe san áireamh)		
2.2. Ainm tocsanomaíoch agus tréithchineál		
2.3. I gcás gur saothrán deasctha atá ann, uimhir thagartha an eiseamail agus an tsaothráin		
2.4. Modhanna, nósanna imeachta agus critéir a úsáidtear chun a shuíomh go bhfuil an microrgánach ann agus chun a chéannacht a aithint		
2.5. Sonraíocht ar an gcomhábhar gníomhach ar ghrád teicniúil		
2.6. Modh táirgeachta agus rialú cáilíochta		
2.7. Inneachar an mhicrorgánaigh		
2.8. Céannacht agus inneachar na n-eisíontas, na mbreiseán, na microrgánach fabhtaíoch		
2.9. Próifíl anailíseach na mbaisceanna		
3. AIRÍONNA BITHEOLAÍOCHA AN MHIORCRORGÁNAIGH		
3.1. Faisnéis ghinearálta faoin microrgánach		
3.1.1. Cúlra stairiúil		
3.1.2. Úsáidí stairiúla		
3.1.3. Áit bhunaidh, an dóigh a bhfaightear é go nádúrtha agus a dháileadh geografach		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.2. Staideanna forbartha/saolré an mhicrorgánaigh		
3.3. Gaol le pataiginí plandaí, pataiginí ainmhithe nó pataiginí daonna atá ar eolas		
3.4. Cobhsaíocht ghéiniteach agus tosca a ndéanann difear di		
3.5. Faisnéis maidir le táirgeadh meitibilítí (tocsainí go háirithe)		
3.6. Táirgeadh agus friotaíocht i gcoinne antaibheathaigh agus oibreáin fhrithmhicróbacha eile		
3.7. Stóinseacht in aghaidh toisca comhshaoil		
3.8. Faisnéis bhreise maidir leis an miocrorgánach		
4. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
4.1. Modhanna anailíse chun an miocrorgánach a anailísú agus é monaraithe		
4.2. Modhanna a úsáidtear chun críoch monatóireachta chun iarmhair (inmharthana nó domharthana) a chinneadh agus a chainníochtú		
5. ÉIFEACTHACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNAIGH		
5.1. Feidhm agus modh srianta e.g. mealladh, marú, cosc		
5.2. Cumas ionfhabhtaíochta, scaipthe agus coilínithe		
5.3. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha a shriantar agus táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
5.4. Éifeachtaí ar spriocorgánach ionadaíoch/spriocorgánaigh ionadaíocha Éifeachtaí ar ábhair, ar shubstaintí agus ar tháirgí		
5.5. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfean an miocrorgánach		
5.6. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
5.7. Sonraí éifeachtúlachta		
5.8. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
5.8.1. Faisnéis ar aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú sa spriocorgánach/sna spriocorgánaigh agus straitéisí bainistíochta iomchuí		
5.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe		
5.8.3. Speiceasacht na n-óstach, raon agus éifeachtaí ar speicis nach spriocorgánach iad		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
5.9. Modhanna chun cailliúint nimheadais stoc síl an mhicroorgánaigh a chosc		
6. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
6.1. An réimse úsáide/úsáidí atá beartaithe		
6.2. An cineál/na cineáil táirge		
6.3. Tuairisc mhionsonraithe ar an bpatrún/na patrúin úsáide		
6.4. Catagóir úsáideoirí ar cheart an microrgánach a fhormheas		
6.5. Sonraí risíochta lena gcuirtear i bhfeidhm, de réir mar is iomchuí, na modheolaíochtaí a dhéantar cur síos orthu i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006		
6.5.1. Faisnéis faoi risíocht an duine, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
6.5.2. Faisnéis faoin risíocht chomhshaoil a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
6.5.3. Faisnéis faoi risíocht bhia-ainmhithe agus risíocht ábhar bhia agus abhar bheatha, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe don tsustaint ghníomhach		
7. ÉIFEACHT AR SHLÁINTE AN DUINE AGUS AR SHLÁINTE AINMHITHE		Féadfar na riachtanais faisnéise sa Roinn seo a mhodhnú de réir mar is iomchuí i gcomhréir le sonraíochtaí Theideal 1 na hIarscríbhinne seo
7.1. Faisnéis bhunúsach		
7.1.1. Sonraí míochaine		
7.1.2. Faireachais míochaine ar phearsanra monarchana monaraíochta		
7.1.3. Torthaí ó ghrinníú íograithe/ailléirgineachta		
7.1.4. Grinníú díreach, e.g. cásanna cliniciúla Aon phataigineacht agus ionfhabhtaíocht don duine agus do mhamaigh eile faoi choinníollacha coisc imdhíonachta		
7.2. Staidéir bhunúsacha		
7.2.1. Íogró		
7.2.2. Géarthocsaineacht, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht		
7.2.2.1. Géarthocsaineacht bhéil, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht		
7.2.2.2. Géarthocsaineacht ionanáilthe, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht	TSB	
7.2.2.3. Dáileog shingil inpheireatóineach/fho-chraicneach	TSB	

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
7.2.3. Tástáil in vitro ar ghéineatocsaineacht		
7.2.4. Staidéar ar shaothrán cille		
7.2.5. Faisnéis maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach agus pataigineacht ghearrthéarmach	TSB	
7.2.5.1. Éifeachtaí ar an tsláinte tar éis ilrisíocht ionanáilaithe	TSB	
7.2.6. An chóireáil atá beartaithe: bearta garchabhrach, cóir leighis		
7.3. Staidéir shonracha ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht	TSB	
7.4. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha	TSB	
7.5. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha	TSB	
7.6. Achoimre ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht i mamaigh agus meastóireacht fhoriomlán		
7.7. Iarmhair atá in earraí cóireáilte, i mbia agus in earraí beatha ainmhithe agus iarmhair atá orthu	TSB	
7.7.1. Marthanacht agus an dóchúlacht go dtarlóidh iolrú in earraí cóireáilte, in ábhair bheatha nó in ábhair bhia nó go dtarlóidh iolrú orthu	TSB	
7.7.2. Faisnéis bhreise a cheanglaítear	TSB	
7.7.2.1. Iarmhair domharthana	TSB	
7.7.2.2. Iarmhair inmharthana	TSB	
7.8. Achoimre agus meastóireacht ar iarmhair atá in airteagail chóireáilte, i mbia agus i mbeatha ainmhithe nó ar iarmhair atá orthu	TSB	
8. ÉIFEACHTAÍ AR ORGÁNAIGH NACH SPRIOCOR-GÁNAIGH IAD		Féadfar na riachtanais faisnéise sa Roinn seo a mhodhnú de réir mar is iomchuí i gcomhréir le sonraíochtaí Theideal 1 na hlarscríbhíne seo
8.1. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha		
8.1.1. Éifeachtaí ar éisc		
8.1.2. Éifeachtaí ar inveirteabraigh fionnuisce		
8.1.3. Éifeachtaí ar fhás algaí		
8.1.4. Éifeachtaí ar phlandaí seachas algaí	TSB	
8.2. Éifeachtaí ar phéisteanna talún		
8.3. Éifeachtaí ar mhicrorgánaigh ithreach		
8.4. Éifeachtaí ar éin		
8.5. Éifeachtaí ar bheacha		
8.6. Éifeachtaí ar artrapóid seachas beacha		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.7. Staidéir bhreise	TSB	
8.7.1. Plandaí talún	TSB	
8.7.2. Mamaigh	TSB	
8.7.3. Speicis agus próisis eile atá ábhartha	TSB	
8.8. Achoimre agus meastóireacht ar na héifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad		
9. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
9.1. Marthanacht agus iolrú		
9.1.1. Ithir		
9.1.2. Uisce		
9.1.3. Aer		
9.1.4. Soghluasteacht		
9.1.5. Achoimre agus meastóireacht ar chinniúint ar ar iompar i dtaca leis an gcomhshaol		
10. BEARTA ATÁ RIACHTANACH CHUN AN DUINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
10.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin		
10.2. Bearta éigeandála i gcás timpiste		
10.3. Nósanna imeachta maidir le scrios nó dí-éilliú		
10.4. Nósanna imeachta maidir le bainistíocht dramhaíola		
10.5. Plean monatóireachta le húsáid don mhíocrorgánach gníomhach lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid		
11. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ AN MHIOCRORGÁNAIGH		
11.1. Grúpa ábhartha riosca a shonraítear in Airteagal 2 de Threoir 2000/54/CE		
12. ACHOIMRE AGUS MEASTÓIREACHT Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		

IARSCRÍBHINN III

CEANGLAIS FAISNÉISE LE HAGHAIDH TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

1. Leis an Iarscríbhinn seo, leagtar síos na ceanglais faisnéise a chuirfear san áireamh sa sainchomhad don táirge bithicídeach a bheidh ag gabháil le hiarratas ar shubstaint ghníomhach a chur a fhormheas i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 6(1) agus sa sainchomhad a bheidh ag gabháil le hiarratas ar tháirge bithicídeach a údarú i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 20(1).
2. Is éard atá sna heilimintí sonraíochta a leagtar síos san Iarscríbhinn seo Tacar Bunsonraí (TBS) agus Tacar um Shonraí Breise (TSB). Meastar gurb éard atá sna heilimintí sonraíochta a bhaineann leis an TBS na bunsonraí ba cheart, i bprionsabal, a chur ar fáil do gach táirge bithicídeach.

Maidir leis an TSB, cinnfear na heilimintí sonraíochta a sholáthrófar do tháirge bithicídeach sonrath trí gach ceann de na heilimintí sonraíochta TSB a léirítear san Iarscríbhinn seo a mheas agus aird á tabhairt *inter alia* ar airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge, ar na sonraí atá ann cheana féin, ar fhaisnéis ar cuid den TBS í agus ar na cineálacha táirgí ina n-úsáidfear an tsubstaint ghníomhach agus ar na patrúin risíochta a bhaineann leis na húsáidí sin.

Soláthraítear i gcolún 1 den tábla atá in Iarscríbhinn III tásca sonracha le haghaidh roinnt eilimintí sonraíochta a chur isteach. Ina theannta sin, beidh feidhm ag na breithnithe ginearálta maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo. I bhfianaise na tábhachta a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh a laghdú, tugtar tásca sonracha i gcolún 3 den tábla le haghaidh oiriúnú a dhéanamh ar chuid de na heilimintí sonraíochta a bhféadfadh sé go mbeadh na tástálacha sin ar veirteabraigh ag teastáil ina leith.

I gcás ceanglais faisnéise áirithe a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, d'fhéadfadh sé go mbeifí in ann na ceanglais sin a chomhlíonadh ar bhonn na faisnéise atá ar fáil faoi airíonna na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá sa táirge agus faoi airíonna substainte neamhghníomhaí/substaintí neamhghníomhacha atá sa táirge. Maidir le substaintí neamhghníomhacha, bainfidh iarratasóirí úsáid as an bhfaisnéis arna soláthar dóibh i gcomhthéacs Theideal IV de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás inarb ábhartha, agus as an bhfaisnéis arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 77(2) den Rialachán sin.

Na modhanna ábhartha ríofa a úsáidtear chun meascáin a aicmiú mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 iad, cuirfear i bhfeidhm iad, i gcás inarb iomchuí, maidir le measúnú guaise an táirge bhithicídigh. Ní bhainfear úsáid as na modhanna ríofa sin más dócha, maidir le guais ar leith, go mbeidh éifeachtaí sineirgisteacha agus freasúla ann idir na substaintí éagsúla atá sa táirge.

Tá treoir theicniúil mhionsonraithe i ndáil leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm agus leis an sainchomhad a ullmhú ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.

Tá an oibleagáid ar an iarratasóir maidir le tús a chur le comhairliúchán réamhiarratais. Chomh maith leis an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 62(2), féadfaidh iarratasóirí dul i gcomhairle leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad freisin i dtaca leis na ceanglais faisnéise atá molta agus go háirithe leis an tástáil ar veirteabraigh atá beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh.

Féadfaidh gá a bheith ann faisnéis bhreise a chur isteach má tá sí riachtanach d'fhonn an mheastóireacht a dhéanamh mar a léirítear in Airteagal 29(3) nó in Airteagal 44(2) í.

Beidh an fhaisnéis a chuirtear isteach leordhóthanach, ar aon nós, chun tacaíocht a thabhairt do mheasúnú riosca lena léireofar go gcomhlíonfar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(b).

3. Áireofar tuairisc iomlán mhionsonraithe ar na staidéir a rinneadh agus ar na modhanna a úsáideadh. Tá sé tábhachtach a áirithiú gur sonraí ábhartha a bheidh ar fáil agus go mbeidh siad de cháilíocht leordhóthanach d'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh.
4. Úsáidfear na formáidí a chuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil chun na sainchomhaid a chur isteach. Ina theannta sin, úsáidfear IUCLID i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a bhfuil feidhm ag IUCLID maidir leo. Tá formáidí agus comhairle bhreise ar na ceanglais sonraí agus ar ullmhú na sainchomhad le fáil ar leathanach baile na Gníomhaireachta.
5. Tástálacha a chuirfear isteach chun críche údaraithe, déanfar iad i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008. Más rud é go bhfuil modh mí-oiriúnach nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá oiriúnach go heolaíoch, atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus beidh an call leis a iomchuí is atá siad tugtha san iarratas. Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith oiriúnacht eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe/na goigear-taithe a bheidh déanta d'fhonn freagairt do shaintréithe sainiúla na n-ábhar sin.

6. Ba cheart do thástálacha a dhéanfar cloí leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, mar a leagtar amach iad i dTreoir 2010/63/AE agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíoch nó tocsaineolaíoch, a bhaineann leis an dea-chleachtas saotharlainne, mar a leagtar amach é i dTreoir 2004/10/CE a chur i bhfeidhm nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile, a aithnítear mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht. Ba cheart tástálacha ar airíonna fisiceimiceacha agus ar shonraí substainte a bhaineann le sábháilteacht a chur i gcrích i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta ar a laghad.
7. I gcás ina ndéanfar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil (sonraíocht) ar an táirge a úsáidtear i ngach tástáil agus ar a eisíontais a sholáthar.
8. I gcás ina bhfuil sonraí tástála ann a gineadh roimh an 17 Iúil 2012 trí mhodhanna eile seachas na modhanna sin a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ar fáil, beidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát leordhóthanacht sonraí den sórt sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird á tabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá atá le tástáil nach bhfuil riachtanach a sheachaint.
9. Maidir le tástálacha nua a bhainfidh le veirteabraigh mar rogha dheireanach chun cloí leis na ceanglais sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn seo déanfar iad nuair a bheidh na foinsí sonraí eile ar fad ídithe. Seachnófar tástáil in vivo a úsáideann substaintí creimneacha ag leibhéal tíuchana/dáileoige ba chúis le creimneacht freisin.

TEIDEAL 1
SUBSTAINTÍ CEIMICEACHA

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise i gcomhair táirgí ceimiceacha

Tá an fhaisnéis a theastaíonn chun tacú le táirge bithicéadach a údarú liostaithe sa tábla thíos.

Maidir le gach ceanglas faisnéise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na táscairí a thugtar i gcolún 1 agus i gcolún 3 d'Iarscríbhinn II don cheanglas faisnéise céanna.

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh, etc.		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Monaróir agus foirmlitheoir a cheap an táirge bithicéadach agus an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchan nó na monarchana)		
2. CÉANNACHT AN TÁIRGE BHITHICÉADACH		
2.1. Trádainm nó trádainm atá beartaithe		
2.2. Cód forbartha an mhonaróra agus uimhir an táirge, más iomchuí		
2.3. Comhdhéanamh cainníochtúil iomlán (g/kg, g/l nó % w/w (v/v)) an táirge bhithicéadach, i.e. dearbhú i leith na substaintí gníomhacha agus i leith na substaintí neamhghníomhacha go léir (substaint nó meascán i gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006), a chuirtear leis an táirge bithicéadach d'aon ghnó (foirmiú) mar aon le faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil i ndáil le comhdhéanamh na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicéadach. I gcás substaintí neamhghníomhacha, ní mór bileog sonraí sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a chur ar fáil. Thairis sin, tabharfar an fhaisnéis ábhartha go léir faoi chomhábhair aonair, an fheidhm atá acu agus, i gcás meascáin imoibriúcháin, comhdhéanamh deireanach an táirge bhithicéadach		
2.4. Cineál foirmithe agus saghas an táirge bhithicéadach, e.g. túchan ineiblithe, púdar infhliuchta, tuaslagán		
3. AIRÍONNA FÍSICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA		
3.1. Cruth (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.1.1. Staid fhisiceach (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.1.2. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.1.3. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.2. Aigéadacht/alcaileacht Beidh an tástáil infheidhme nuair a bheidh pH an táirge bhithicídigh nó a easrú in uisce (1 %) lasmuigh den réimse pH 4-10		
3.3. Dlús coibhneasta (leachtanna) agus dlús toirte, tapáilte (solaid)		
3.4. Cobhsaíocht le linn stórála — cobhsaíocht agus seilfré		
3.4.1. Tástálacha cobhsaíochta le linn stórála		
3.4.1.1. Tástáil luathaithe stórála		
3.4.1.2. Tástáil stórála fadtéarmaí ag teocht chomhthimpeallach		
3.4.1.3. Tástáil chobhsaíochta ag teocht íseal (leachtanna)		
3.4.2. Éifeachtaí ar a bhfuil sa tsubstaint ghníomhach agus saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh		
3.4.2.1. Solas		
3.4.2.2. Teocht agus taise		
3.4.2.3. Imoibríocht leis an ábhar atá sa choimeádán		
3.5. Saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh		
3.5.1. Infhliuchtacht		
3.5.2. Acmhainn fuaidrithe, spontáineacht agus cobhsaíocht easraithe		
3.5.3. Anailís le criathar fliuch agus le criathar tirim		
3.5.4. Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht agus cobhsaíocht eibleachta		
3.5.5. Am díscailte		
3.5.6. Dáileadh na gcáithníní de réir méide, cion deannaigh/mínbhros, cnaí, brioscthacht		
3.5.7. Cúradh leanúnach		
3.5.8. Acmhainn sreafa/Acmhainn doirte/Acmhainn púdraithe		
3.5.9. Ráta dóiteach — gineadóirí deataigh		
3.5.10. Comhláine dhóiteach — gineadóirí deataigh		
3.5.11. Comhdhéanamh an deataigh — gineadóirí deataigh		
3.5.12. Patrún spraeála — aerasóil		
3.5.13. Saintréithe teicniúla eile		
3.6. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach le táirgí eile lena n-áirítear táirgí eile bithicídeacha ar gá a húsáid a údarú dóibh		
3.6.1. Comhoiriúnacht fhisiceach		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.6.2. Comhoiriúnacht cheimiceach		
3.7. Leibhéal cobhsaíochta tuaslagáíochta agus caolúcháin		
3.8. Teannas dromchla		
3.9. Slaodacht		
4. GUAISEANNA FÍSICEACHA AGUS SAINTRÉITHE FAOI SEACH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aeratóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Substaintí agus meascáin atá féin-imoibríoch		
4.9. Leachtanna pireafóreacha		
4.10. Solaid phireafóreacha		
4.11. Substaintí agus meascáin féintéimh		
4.12. Substaintí agus meascáin a scaoileann gáis inadhainte ar dhul i dteagmháil le huisce		
4.13. Leachtanna ocsaídeacha		
4.14. Solaid ocsaídeacha		
4.15. Sárocsaídí orgánacha		
4.16. Creimneach do mhiotail		
4.17. Táscairí fisiceacha eile maidir le guais		
4.17.1. Teochtaí uathadhainte táirgí (leachtanna agus gáis)		
4.17.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.17.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modh anailíse lena n-áirítear paraiméadair bhailíochtaíthe chun tiúchan na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, iarmhair, eisíontais ábhartha agus substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach a chinneadh		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
5.2. A mhéid nach ndéantar modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha braite do chomhdhúile ábhartha an táirge bhithicídigh agus/nó na n-iarmhar de a chumhdach i Roinn 5.2 agus i Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn II, i gcás inarb ábhartha sna substaintí nó ar na substaintí seo a leanas:	TSB	
5.2.1. Ithir	TSB	
5.2.2. Aer	TSB	
5.2.3. Uisce (uisce óil san áireamh) agus dríodar	TSB	
5.2.4. Sreabháin choirp agus fíocháin daonna agus sreabháin choirp agus fíocháin ainmhithe	TSB	
5.3. Modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus teorainneacha cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair de, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile nuair is ábhartha nó orthu (ní gá mura dtagann an tsubstaint ghníomhach nó an t-ábhar a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhithe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)	TSB	
6. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm, e.g. fungaicíd, creimircíd, feithidicíd, baictéiricíd Modh srianta e.g. mealladh, marú, cosc		
6.2. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha le srianadh agus na táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfean an tsubstaint ghníomhach ann		
6.5. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
6.6. Na háitimh atá beartaithe a chur ar lipéad an táirge agus, i gcás ina ndéanfar áitimh ar an lipéad maidir le hearraí cóireáilte		
6.7. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha a úsáideadh, tástálacha saotharlainne, nó trialacha allamuigh, atá ar fáil, agus a úsáideadh lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha		
6.8. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
6.8.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
6.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe, e.g. ar orgánaigh thairbheacha agus ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
6.9. Achoimre agus meastóireacht		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse/na réimsí úsáide atá beartaithe le haghaidh táirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, earraí cóireáilte		
7.2. Cineál táirge		
7.3. Cur síos mionsonraithe ar an bpatrún úsáide nó ar na patrúin úsáide atá beartaithe do tháirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, d'earraí cóireáilte		
7.4. Úsáideoir e.g. úsáideoirí tionsclaíocha, úsáideoirí gairmiúla oile, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)		
7.5. An tonnáiste is dócha a chuirfeadh ar an margadh é in aghaidh na bliana agus, i gcás inarb ábhartha, do na catagóirí le húsáidí éagsúla		
7.6. Modh forchuir agus cur síos ar an modh sin		
7.7. An ráta forchuir agus, más iomchuí, tiúchan deiridh an táirge bhithicéidigh agus na substaintí gníomhaí in earra cóireáilte nó sa chóras ina n-úsáidfeadh an táirge, e.g. uisce fuaracháin, uisce dromchla, uisce a úsáidtear chun críoch téite		
7.8. Líon agus minicíocht na n-úsáidí, agus i gcás inarb ábhartha, aon fhaisnéis ar leith a bhaineann le héagsúlachtaí ar bhonn tíreolaíoch, éagsúlachtaí aeráide lena n-áirítear tréimhsí feithimh riachtanacha, amanna réitigh, tréimhsí aistarraingthe nó réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint		
7.9. Na treoracha úsáide atá beartaithe		
7.10. Sonraí risíochta i gcomhréir le hlarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo		
7.10.1. Faisnéis faoi risíocht an duine a bhfuil baint aici le táirgeadh agus foirmiú, úsáidí agus diúscairt atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo		
7.10.2. Faisnéis faoi risíocht chomhshaoil a bhfuil baint aici le táirgeadh agus foirmiú, úsáidí agus diúscairt atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo		
7.10.3. Faisnéis faoi risíocht ó earraí cóireáilte lena n-áirítear sonraí láiste (staidéir saotharlainne nó sonraí múnla)		
7.10.4. Faisnéis faoi tháirgí eile ar dócha go n-úsáidfeadh an táirge in éineacht leo, go háirithe céannacht na substaintí gníomhacha sna táirgí sin, más ábhartha, agus an dóchúlacht go dtarlóidh aon imoibrithe		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8. PRÓIFÍL THOSCAINEOLAÍOCH DO DHAOINE AGUS D'AINMHITHE		
8.1. Creimeadh craicinn nó greannú craicinn Déanfar measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe dheirmigh agus creimthe dheirmigh a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.4. Géarthoscaineacht-Greannú/Creimeadh Deirmeach (Iarscríbhinn B.4. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus iad leordhóthanach chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgiteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.2. Greannú súl ⁽¹⁾ Déanfar an measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe súl agus creimthe súl mar a leagtar síos í san Foscscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.5. Géarthoscaineacht: Greannú/Creimeadh Súl (Iarscríbhinn B.5. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008)		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL), agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgiteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.3. Íogró craicinnBeidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe sin: 1. measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus maidir le hainmhithe agus measúnú ar shonraí malartacha 2. tástáil in vivo Is é Murine Local Lymph Node Assay/Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe (LLNA) lena n-áirítear, más iomchuí, athraitheach laghdaithe na measúnachta, rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil in vivo. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn ní foláir an gá atá leis a léiriú		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgiteacha idir aon cheann de na comhdhúile; — má thugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an táirge a aicmiú mar tháirge a íograíonn nó a chreimeann an craiceann; nó — más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint
8.4. Íogró riospráide	TSB	Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgiteacha idir aon cheann de na comhdhúile

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.5. Géarthocsaineacht — Is é an cur chuige réamhshocraithe mainneachtana é an t-aicmiú ina mbaintear úsáid as an gcur chuige srathach maidir le meascáin a aicmiú do ghéarthocsaineacht i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil stúil le héifeachtaí sineirgísteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.5.1. Tríd an mbéal		
8.5.2. Trí ionanálú		
8.5.3. Tríd an mbealach deirmeach		
8.5.4. I gcás táirgí bithicídeacha atá beartaithe le húdarú d'úsáidí i dteannta táirgí bithicídeacha eile, déanfar measúnú ar na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, a eascraíonn as meascán na dtáirgí sin. Is féidir suimeanna a úsáid mar rogha mhalartach do staidéir ar ghéarthocsaineacht. I gcásanna áirithe, mar shampla nuair nach bhfuil aon sonraí bailí ar fáil den chineál a leagtar amach i gcolún 3, d'fhéadfadh go mbeadh líon teoranta de staidéir ar ghéarthocsaineacht ag teastáil agus go ndéanfaí iad le meascáin de tháirgí in úsáid		Ní gá tástáil a dhéanamh ar mheascán na dtáirgí sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil stúil le héifeachtaí sineirgísteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.6. Faisnéis maidir le hionsú deirmeach Faisnéis ar ionsú deirmeach nuair a tharlaíonn risíocht leis an táirge bithicídeach. Leanfar ar aghaidh leis an measúnú ar an gcríochphointe sin trí chur chuige srathach a úsáid		
8.7. Sonraí tocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le: — substaint neamhghníomhach nó substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaint ar údar inmí í nó substaintí ar údar inmí iad), — meascán ina bhfuil an tsubstaint ar údar inmí í nó na substaintí ar údar inmí iad mar comhpháirt de Mura bhfuil sonraí leordhóthanacha ar fáil do shubstaint neamhghníomhach nó do shubstaintí neamhghníomhacha agus nach féidir tátal a bhaint ina leith as an léigh trasna nó cuir chuige neamhtástála inghlactha eile, déanfar spriochástáil nó spriochástálacha a gcuirtear síos orthu in Iarscríbhinn II maidir le meascán ina bhfuil an tsubstaint nó na substaintí ar údar inmí í nó na substaintí ar údar inmí iad mar chomhpháirt de		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL)
8.8. Staidéir ar bhia agus ar bheatha ainmhithe	TSB	
8.8.1. Má fhanann iarmhair an táirge bhithicídigh i mbeatha nó ar bheatha ainmhithe do thréimhse shuntasach ama, beidh gá staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9. Éifeachtaí atá ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhúcháin baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón táirge bithicéach	TSB	
8.10. Tástáil/tástálacha eile a bhaineann le risíocht an táirge leis an duine Tástáil oiriúnach/tástálacha oiriúnacha agus beidh gá le cás réasúnaíthe a thabhairt leis an táirge bithicéach Thairis sin, i gcás bithicídí áirithe a fhorchuirtear go díreach ar bheostoc nó thart air (lena n-áirítear capaill), d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir ar iarmhair a dhéanamh	TSB	
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tá gá le faisnéis a bhaineann le héiceathocsaineolaíocht an táirge bhithicídigh atá leordhóthanach chun go bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú an táirge. — I gcás ina bhfuil go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgiteacha idir aon cheann de na comhdhúile, féadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) — Mura mbeidh sonraí bailí ar fáil maidir leis na comhdhúile nó má táthar ag súil le héifeachtaí sineirgiteacha, d'fhéadfaí gur ghá tástáil a dhéanamh ar na comhdhúile agus/nó ar an táirge bithicéach féin		
9.2. Staidéir Bhreise ar Éiceathocsaineolaíocht D'fhéadfadh gur gá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 9 d'Iarscríbhinn II, maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicídigh nó leis an táirge bithicéach féin, mura bhféadfaí leis na sonraí ar an tsubstaint ghníomhach faisnéis leordhóthanach a thabhairt agus má bhíonn an chosúlacht ann go mbeidh baol i gceist mar gheall ar airionna sonracha an táirge bhithicídigh		
9.3. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	Díorthaíonn na sonraí don mheasúnú ar na guaiseacha do mhamaigh fiáine ón measúnú ar thocsaineacht mhamach
9.4. Más i bhfoirm baoite ná gráinníní atá an táirge bithicéach, d'fhéadfadh gur ghá na staidéir seo a leanas a dhéanamh:		
9.4.1. Tástálacha maoirsithe chun an baol d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide		
9.4.2. Staidéir ar ghlacadh an táirge bhithicídigh trí ionghabháil ag aon orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chreidtear a bheith i mbaol		
9.5. Éifeacht éiceolaíoch tánaisteach e.g. nuair a chóireáiltear cion mór de chineál gnáthóg sonracha	TSB	

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<p>10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL</p> <p>Is maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bithicídigh, agus leo sin amháin, a bheidh na ceanglais tástála thíos infheidhme</p>		
<p>10.1. Bealaí iontrála sa chomhshaol a d'fhéadfaí a thuar ar bhonn na húsáide atá beartaithe</p>		
<p>10.2. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar an táirge sa chomhshaol</p> <p>D'fhéadfadh sé gur ghá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 10 d'Iarscríbhinn II maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bithicídigh nó leis an táirge bithicídeach féin.</p> <p>Maidir le táirgí a úsáidtear lasmuigh, a bheidh á gcur díreach ar ithir, ar uisce nó ar dhromchlaí, d'fhéadfadh go mbeadh tionchar ag comhdhúile an táirge ar chinniúint agus ar iompar na substainte gníomhaí (agus ar a héiceathocsaineacht). Beidh gá le sonraí mura n-áireofar údar eolaíoch le cinniúint na gcomhdhúilí sa táirge ar na sonraí a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach agus do na substaintí ábhartha eile lena mbaineann</p>	TSB	
<p>10.3. Iompar láiste</p>	TSB	
<p>10.4. Tástáil maidir le dáileadh agus ídiú iontu seo a leanas:</p>	TSB	
<p>10.4.1. Ithir</p>	TSB	
<p>10.4.2. Uisce agus dríodar</p>	TSB	
<p>10.4.3. Aer</p>	TSB	
<p>10.5. Má dhéantar an táirge bithicídeach a spraeáil gar d'uiscí dromchla d'fhéadfadh sé gur ghá staidéar ar cháithe sprae chun an baol d'orgánaigh agus do phlandaí uisceacha a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide</p>	TSB	
<p>10.6. Más rud é go ndéanfar an táirge bithicídeach a spraeáil lasmuigh nó más rud go bhféadfaí a lán deannaigh a bheith ann, d'fhéadfadh sé gur ghá sonraí ar iompar cáithe sprae chun an baol do bheacha agus d'artrapóid nach spriocartrapóid iad a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide</p>	TSB	
<p>11. BEARTA ATÁ LE GLACADH CHUN DAOINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT</p>		
<p>11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, le húsáid, le stóráil, le diúscairt, le hiompar nó le dóiteán</p>		
<p>11.2. Céannacht táirgí dócháin ábhartha i gcás dóiteáin</p>		
<p>11.3. Cóireáil shonrach i gcás timpiste, e.g. bearta garchabhrach, frithnimheanna, cóir leighis más ann di; bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint</p>		

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
11.4. Féidearthacht an táirge a scrios nó a dhí-éilliú tar éis é a scaoileadh sna substaintí seo a leanas nó ar na substaintí seo a leanas:		
11.4.1. Aer		
11.4.2. Uisce, uisce óil san áireamh		
11.4.3. Ithir		
11.5. Nósanna imeachta d'úsáid tionsclaíochta, d'úsáid ag lucht gairmiúla oilte, d'úsáideoirí gairmiúla, agus d'úsáideoirí neamhghairmiúla chun bainistiú dramháola a dhéanamh ar an táirge biticídreach agus ar a phacáistíocht (e.g. rogha athúsáide nó athchúrsála, neodrú, coinníollacha maidir le sceitheadh rialaithe, agus loscadh)		
11.6. Nósanna imeachta chun an trealamh úsáide a ghlanadh i gcás inarb ábhartha		
11.7. Sonraigh aon éarthaigh nó aon bhearta rialaithe nimheanna a áirítear táirge agus atá inti chun an ghníomhaíocht ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chos		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ Mar atá suite i bpointe (b) d'Airteagal 20(1), ní mór tograí, ina mbeidh fírinne i leith na ráiteas guaise agus réamhchúramach ar áireamh i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, a chur isteach. Cuirfear lipéidí samplacha, treoracha úsáide agus bileoga sonraí sábháilteachta ar fáil		
12.1. Aicmiú Guaise		
12.2. Pictagram guaise		
12.3. Focal comharthaíochta		
12.4. Ráitis ghuaise		
12.5. Ráitis réamhchúramacha lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.6. Ba cheart moltaí le haghaidh bileog sonraí sábháilteachta a chur ar fáil, i gcás inarb iomchuí		
12.7. Pacáistíocht (cineál, ábhair, méid, etc.), comhoiriúnacht an táirge le hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
13. MEASTÓIREACHT AGUS ACHOIMRE Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		

(¹) Ní bheidh gá tástáil a dhéanamh ar ghreannú súl i gcás go bhfuil sé léirithe go bhféadfadh airíonna creimneacha a bheith sa táirge biticídreach.

TEIDEAL 2

MICRORGÁNAIGH

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise

Tá an fhaisnéis a theastaíonn chun tacú le táirge bhithicéadach a údarú liostaithe sa tábla thíos.

Maidir le gach ceanglas faisnéise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na tásca a thugtar i gcolún 1 agus i gcolún 3 d'Iarscríbhinn II don cheanglas faisnéise céanna.

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Monaróir agus foirmleoir an táirge bhithicéadach agus an mhicrorgánaigh nó na microrgánach (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchana nó na monarchana)		
2. CÉANNACHT NA dTÁIRGÍ BITHICÉADACHA		
2.1. Trádainm nó trádainm atá beartaithe		
2.2. Cód forbartha an mhonaróra agus uimhir an táirge bhithicéadach, más iomchuí		
2.3. Faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil (g/kg, g/l nó % w/w (v/v)) agus cháilíochtúil maidir le coimpléasc, comhdhéanamh agus feidhm an táirge bhithicéadach, e.g. microrgánach, substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, táirgí substaintí neamhghníomhacha agus aon comhdhúile ábhartha eile. Cuirfear an fhaisnéis ábhartha go léir ar chomhábhair aonair agus ar chomhdhéanamh deiridh an táirge bhithicéadach ar fáil		
2.4. Cineál foirmlithe agus saghas an táirge bhithicéadach		
3. AIRÍONNA BITHEOLAÍOCHA, FISICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA AN TÁIRGE BHITHICÉADACH		
3.1. Airíonna bitheolaíocha an mhicrorgánaigh sa táirge bhithicéadach		
3.2. Cruth (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2.1. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2.2. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.3. Aigéadacht, alcaléacht agus luach pH		
3.4. Dlús coibhneasta		
3.5. Cobhsaíocht le linn stórála — cobhsaíocht agus seilfré		
3.5.1. Éifeachtaí an tsolais		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.5.2. Éifeachtaí na teochta agus na taise		
3.5.3. Imoibríocht leis an gcoimeádán		
3.5.4. Tosca eile a mbíonn tionchar ar chobhsaíocht acu		
3.6. Saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh		
3.6.1. Infhliuchtacht		
3.6.2. Acmhainn fuaidrithe agus cobhsaíocht fuaidrímh		
3.6.3. Anailís le criathar fliuch agus le criathar tirim		
3.6.4. Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht, cobhsaíocht eibleachta		
3.6.5. Dáileadh na gcáithníní de réir méide/cion deannaigh/mínbhros, cnaí agus brioscstacht		
3.6.6. Cúradh leanúnach		
3.6.7. Acmhainn sreafa/Acmhainn doirte/Acmhainn púdraithe		
3.6.8. Ráta dóiteach — gineadóirí deataigh		
3.6.9. Comhláine dhóiteach — gineadóirí deataigh		
3.6.10. Comhdhéanamh deataigh — gineadóirí deataigh		
3.6.11. Patrúin spraeála — aerasóil		
3.6.12. Saintréithe teicniúla eile		
3.7. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach agus bhitheolaíoch do tháirgí eile lena n-áirítear táirgí bithicídeacha a bhfuil a úsáid ina dteannta le bheith údaraithe nó cláraithe		
3.7.1. Comhoiriúnacht fhisiceach		
3.7.2. Comhoiriúnacht cheimiceach		
3.7.3. Comhoiriúnacht bhitheolaíoch		
3.8. Teannas dromchla		
3.9. Slaodacht		
4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS TRÉITHE FAOI LEITH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aerasóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Leachtanna ocsaídeacha		
4.9. Solaid ocsaídeacha		
4.10. Sárocsaídí orgánacha		
4.11. Creimneach do mhiotail		
4.12. Táscairí fisiceacha eile maidir le guais		
4.12.1. Teochtaí uathadhainte na dtáirgí (leachtanna agus gáis)		
4.12.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.12.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modh anailíse chun tiúchan an mhicrorgánaigh nó na microrgánach agus tiúchan na substaintí ar údar inmí iad sa táirge bithicéimic a chinneadh		
5.2. Modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus an teorainn cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair de, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile nó orthu i gcás inarb ábhartha (ní gá mura dtagann an tsubstaint ghníomhach nó an t-airteagal a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhíthe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)	TSB	
6. ÉIFEACTHACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm agus modh srianta		
6.2. An t-orgánach lotnaide ionadaíoch/na horgánaigh lotnaide ionadaíocha atá le srianadh agus na táirgí, na horgánaigh nó na réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfean an microrgánach		
6.5. Modh gníomhaíochta		
6.6. Na háitimh atá beartaithe a chur ar lipéad an táirge		
6.7. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha tástálacha saotharlainne, nó trialacha allamuigh atá ar fáil, agus a úsáideadh, lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás iomchuí agus inarb ábhartha		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
6.8. Aon teorainneacha eile atá ar eolas faoi éifeachtúlacht, friotaíocht san áireamh		
6.8.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
6.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse úsáide atá beartaithe		
7.2. Cineál táirge		
7.3. Cur síos mionsonraithe maidir leis an úsáid bheartaithe		
7.4. Úsáideoir e.g. úsáideoirí tionsclaíochta, úsáideoirí gairmiúla oilte, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)		
7.5. Modh úsáide agus cur síos ar an modh sin		
7.6. An ráta úsáide agus más iomchuí, tiúchan deiridh an táirge bhithicídigh nó na substaintí gníomhaí microrgánaigh in airteagal cóireáilte nó sa chóras ina n-úsáidfean an táirge (e.g. sa ghléas úsáide nó sa bhaoite)		
7.7. Líon agus amchlár na n-úsáidí agus ré na cosanta Aon fhaisnéis ar leith a bhaineann le héagsúlachtaí ar bhonn tíreolaíoch, éagsúlachtaí aeráide lena n-áirítear tréimhsí feithimh riachtanacha maidir le hathiontráil nó tréimhse aistarraingthe riachtanach nó réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint		
7.8. Na treoracha úsáide atá beartaithe		
7.9. Sonraí risíochta		
7.9.1. Faisnéis faoi risíocht an duine a bhfuil baint aici leis na húsáidí atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo agus le diúscairt		
7.9.2. Faisnéis faoi risíocht chomhshaoil a bhfuil baint aici leis na húsáidí atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo agus le diúscairt		
8. PRÓIFÍL THOSCAINEOLAÍOCH DO DHAOINE AGUS D'AINMHITHE		<p>Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas:</p> <p>— má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgísteacha idir aon cheann de na comhdhúile</p>

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.1. Creimeadh nó greannú craicinn		
8.2. Greannú súl		
8.3. Íogru craicinn		
8.4. Íogru riospráide	TSB	
8.5. Géarthocsaineacht — Is cur chuige mainneachtana é an t-aicmiú ina mbaintear úsáid as an gcur chuige srathach maidir le meascáin a aicmiú do ghéarthocsaineacht i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008		
8.5.1. Tríd an mbéal		
8.5.2. Trí ionanálú		
8.5.3. Deirmeach		
8.5.4. Staidéir bhreise ar ghéarthocsaineacht		
8.6. Faisnéis faoi ionsú deirmeach más gá		
8.7. Sonraí tocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le: — substaint neamhghníomhach nó substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaint ar údar imní í nó substaintí ar údar imní iad), — meascán ina bhfuil an tsubstaint ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhdhúil aige Mura mbeidh sonraí leordhóthanacha ar fáil do shubstaint neamhghníomhach nó do shubstaintí neamhghníomhacha agus nach dtabharfaidh cuir chuige an léigh trasna nó cuir chuige inghlactha eile neamhtástála, déanfar sprioc-thástáil nó sprioc-thástálacha a gcuirtear síos orthu in Iarscríbhinn II maidir le meascán ina bhfuil an tsubstaint nó na substaintí ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhdhúil aige		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.8. Staidéir bhreise do mheascáin de tháirgí bithicíd-deacha I gcás táirgí bithicídeacha atá beartaithe le húdarú d'úsáidí i dteannta táirgí bithicídeacha eile, déanfar measúnú ar na rioscaí do dhaoine, ainmhithe agus don chomhshaol, a eascraíonn as meascán na dtáirgí sin. Is féidir suimeanna a úsáid mar rogha mhalartach do staidéir ar ghéarthocsaineacht. I gcásanna áirithe, mar shampla nuair nach bhfuil aon sonraí bailí ar fáil den chineál a leagtar amach i gcolún 3, d'fhéadfadh go mbeadh líon teoranta de staidéir ar ghéarthocsaineacht ag teastáil agus go ndéanfaí iad le meascáin de tháirgí in úsáid		Ní gá tástáil a dhéanamh ar mheascán na dtáirgí sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9. Iarmhair atá in earraí cóireáilte, i mbia agus in earraí beatha ainmhithe agus iarmhair atá orthu	TSB	
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tá gá le faisnéis a bhaineann le héiceathocsaineolaíocht an táirge bhithicídigh is faisnéis atá leordhóthanach chun go bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú an táirge — I gcás ina bhfuil go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile, féadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) — Mura mbeidh sonraí bailí ar fáil maidir leis na comhdhúile nó má táthar ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha, d'fhéadfaí gur ghá tástáil a dhéanamh ar na comhdhúile agus/nó ar an táirge bithicídeach féin		
9.2. Staidéir bhreise ar éiceathocsaineolaíocht D'fhéadfadh gur ghá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 8 d'Iarscríbhinn II "Miocroorgánaigh maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicídigh nó leis an táirge bithicídeach féin" mura bhféadfaí leis na sonraí ar an tsubstaint ghníomhach faisnéis leordhóthanach a thabhairt agus má bhíonn an chosúlacht ann go mbeidh baol i gceist mar gheall ar airíonna sonracha an táirge bhithicídigh		
9.3. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	Díorthaíonn na sonraí don mheasúnú ar na guaiseacha do mhamaigh fáine ón measúnú ar thocsaineacht mhamach
9.4. Más i bhfoirm baoite nó gráinníní atá an táirge bithicídeach 9.4.1. Tástálacha maorsithe chun an baol d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide 9.4.2. Staidéir ar ghlacadh an táirge bhithicídigh trí ionghabháil ag aon orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	
9.5. Éifeacht éiceolaíoch tánaisteach e.g. nuair a chóireáiltear cion mór de chineál gnáthóg sonracha	TSB	
10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
10.1. Bealaí iontrála sa chomhshaol a d'fhéadfaí a thuar ar bhonn na húsáide atá beartaithe		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
<p>10.2. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar an táirge sa chomhshaol</p> <p>Más ábhartha, d'fhéadfadh go mbeadh an fhaisnéis go léir a éilítear in Roinn 9 d'Iarscríbhinn II "Miocrorganáigh" riachtanach don táirge</p> <p>Maidir le táirgí a úsáidtear lasmuigh, a bheidh á gcur díreach ar ithir, ar uisce nó ar dhromchlaí, d'fhéadfadh go mbeadh tionchar ag comhdhúile an táirge ar chinniúint agus ar iompar na substaintí gníomhaí (agus ar a héiceathocsaineacht). Beidh gá le sonraí mura n-áireofar údar eolaíoch le cinniúint na gcomhdhúil sa táirge ar na sonraí a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach agus do na substaintí ábhartha eile lena mbaineann</p>	TSB	
10.3. Iompar láiste	TSB	
10.4. Más rud é go ndéanfar an táirge bithicéadach a spraeáil lasmuigh nó más rud go bhféadfaí a lán deannaigh teacht as, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí ar iompar cáithe sprae chun an baol do bheacha a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide	TSB	
11. BEARTA LE GLACADH CHUN AN DUINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann leis na nithe seo a leanas: láimhseáil, stóráil, iompar nó dóiteán		
11.2. Bearta i gcás timpiste		
11.3. Nósanna imeachta chun an táirge bithicéadach agus a phacáistíú a scríos nó a dhí-éilliú		
11.3.1. Loscadh rialaithe		
11.3.2. Eile		
11.4. Pacáistíú agus comhoiriúnacht an táirge bhithicéadach leis na hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
11.5. Nósanna imeachta chun an trealamh úsáide a ghlanadh i gcás inarb ábhartha		
11.6. Plean monatóireachta le húsáid don mhíocrogánach gníomhach agus don mhíocrogánach nó do na míocrogánaigh eile atá sa táirge bithicéadach, lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ		
12.1. Léiriú maidir leis an ngá comhartha a bheith ar an táirge bithicéadach i dtaobh guaise bitheolaíche a shonraítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2000/54/CE		

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
12.2. Ráitis réamhchúramach lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.3. Ba cheart moltaí le haghaidh bileog sonraí sábháilteachta a chur ar fáil, i gcás inarb iomchuí		
12.4. Pacáistíocht (cineál, ábhair, méid, etc.), comhoiriúnacht an táirge le hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
13. ACHOIMRE AGUS MEASTÓIREACHT Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		

IARSCRÍBHINN IV

RIALACHA GINEARÁLTA MAIDIR LEIS NA CEANGLAIS SONRAÍ A OIRIÚNÚ

Leagtar amach leis an Iarscríbhinn seo na rialacha a bheidh le leanúint i gcás ina mbeartóidh an t-iarratasóir na ceanglais sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a oiriúnú i gcomhréir le hAirteagal 6(2) agus (3) nó le hAirteagal 20(1) agus (2), gan dochar do na rialacha sonracha a leagtar síos in Iarscríbhinn III maidir le leas a bhaint as na modhanna ríofa le haghaidh meascáin a aicmiú d'fhonn tástáil ar veirteabraigh a sheachaint.

Ní mór cúiseanna na n-oiriúnuithe sin ar na ceanglais sonraí a shonrú go soiléir faoin teideal iomchuí den sainchomhad ina dtagraítear do riail shonrach nó do rialacha sonracha na hIarscríbhinne seo.

1. NÍ DHEALRAÍONN SÉ GO bhFUIL TÁSTÁIL RIACHTANACH Ó THAOBH NA HEOLAÍOCHTA DE

1.1. Úsáid na sonraí atá ann cheana

1.1.1. Sonraí maidir le hairíonna fisiceimiceacha ó thurgnaimh nach ndéantar i gcomhréir le dea-chleachtais saotharlainne (GLP) ná leis na modhanna tástála ábhartha.

Measfar sonraí a bheith coibhéiseach le sonraí a gheofar trí úsáid a bhaint as na modhanna tástála comhfhreagracha i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- (1) leorgacht na sonraí chun aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca a dhéanamh;
- (2) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach, leormhaith agus iontaofa chun measúnú a dhéanamh ar chomhionannas an staidéir; agus
- (3) go bhfuil na sonraí bailí don chríochphointe atá á imscrúdú agus go n-úsáidtear leibhéal dearbhaithe cáilíochta atá inghlactha agus an staidéar á dhéanamh.

1.1.2. Sonraí maidir le hairíonna a bhaineann le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol, ar sonraí iad ó thurgnaimh nach ndéantar i gcomhréir le GLP nó leis na modhanna tástála ábhartha.

Measfar sonraí a bheith combhionann le sonraí a gheofar trí úsáid a bhaint as na modhanna tástála comhfhreagracha i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- (1) tá na sonraí leordhóthanach chun aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca a dhéanamh;
- (2) tá cuimsiú leordhóthanach agus iontaofa ar na heochairpharaiméadair nó ar na críochphointí a bheartaítear a imscrúdú sna modhanna tástála comhfhreagracha;
- (3) tá ré na risíochta inchurtha leis na modhanna tástála comhfhreagracha nó níos faide ná na modhanna sin más rud é gur paraiméadar ábhartha í ré na risíochta;
- (4) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa faoin staidéar; agus
- (5) déantar an staidéar trí leas a bhaint as córas dearbhaithe cáilíochta.

1.1.3. Sonraí stairiúla daonna

Mar riail ghinearálta, i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ní dhéanfar tástálacha ar dhaoine chun críocha an Rialacháin seo. Mar sin féin, cuirfear san áireamh sonraí stairiúla daonna atá ann cheana, amhail staidéir eipidéimeolaíochta ar dhaonraí ar a ris, sonraí maidir le risíocht trí thaisme nó le risíocht sa láthair oibre, staidéir bhithmhonatóireachta, staidéir chliniciúla agus staidéir a rinneadh ar shaorálaithe daonna i gcomhréir le caighdeáin eiteiciúla atá inghlactha go hidirnáisiúnta.

Ní bhainfead leas as sonraí a bailíodh faoi dhaoine chun go n-ísleofar na lamhálacha sábháilteachta a eascraíonn as tástálacha nó as staidéir ar ainmhithe.

Is ar an gcineál anailíse, ar na paraiméadair a cumhdaíodh, ar mhéid agus ar shonracht na freagartha agus dá bharr sin ar intuathacht na héifeachta, i measc rudaí eile, a bhraitheann luach na sonraí maidir le héifeacht shonrach i ndáil le sláinte an duine. Áirítear na nithe seo sna critéir maidir le measúnú a dhéanamh ar leorgacht na sonraí:

- (1) na grúpaí risíochta agus na grúpaí rialaithe a roghnú agus a thréithriú i gceart;

- (2) leorgacht na slí ina ndéantar an risíocht a shainréithiú;
- (3) fad leordhóthanach na hoibre leantaí do theagmhas galar;
- (4) modh bailí chun éifeacht a bhreathnú;
- (5) laofacht nó tosca inbhréagnaithe a chur san áireamh go cuí; agus
- (6) iontaofacht staidrimh réasúnta a bheith ann chun údar a thabhairt don chonclúid.

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.2. Tromachar na fianaise

D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach ó roinnt foinsí faisnéise neamhspleacha a bheith ann a dtabharfaí le fios léi go bhfuil nó nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint, nó a mbainfí sin de thátal aisti, in ainneoin nach leor faisnéis gach foinse shingil inti féin chun tacú leis an smaoineamh sin. D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach a bheith ann toisc torthaí deimhneacha a bheith á n-úsáid, ar torthaí iad a thagann as modhanna tástála nuafhorbartha, nach bhfuil fós san áireamh sna modhanna ábhartha tástála, nó trí mhodh tástála idirnáisiúnta a n-aithníonn an Coimisiún go bhfuil sé comhionann, a thabharfadh le fios go bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint. Mar sin féin, má rinne an Coimisiún an modh tástála nuafhorbartha a fhorghnóthas ach nár foilsíodh go fóill é, d'fhéadfaí a thorthaí a chur san áireamh fiú i gcás ina mbainfí de thátal as na torthaí sin nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint.

I gcás ina bhfuil fianaise leordhóthanach ar fáil maidir le hairí contúirteach áirithe a bheith i láthair nó gan é a bheith i láthair, nuair a chuirfear na sonraí go léir atá ar fáil san áireamh:

- ní dhéanfar a thuilleadh tástála ar veirteabraigh don airí sin,
- d'fhéadfaí gan a thuilleadh tástála ar veirteabraigh a dhéanamh.

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.3. Gaolmhaireacht struchtúir-ghníomhaíochta atá cáilíochtúil nó cainníochtúil ((Q)SAR)

D'fhéadfadh torthaí arna bhfáil trí mhúnlaí bailí de ghaolmhaireachtaí struchtúir-ghníomhaíochta atá cáilíochtúil nó cainníochtúil ((Q)SARanna) a léiriú go bhfuil airí contúirteach áirithe i láthair ach ní léireofar leo nach bhfuil an t-airí sin i láthair. Féadfar torthaí (Q)SARanna a úsáid in ionad tástála i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- faightear na torthaí trí mhúnla (Q)SAR a bhfuil a bhailíocht eolaíoch suite,
- tagann an tsubstaint faoi réimse infheidhmeachta an mhúnla (Q)SAR,
- is leor na torthaí chun críoch aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca, agus
- soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

Forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir agus tabharfaidh sí treoir maidir le húsáid (Q)SARanna.

1.4. Modhanna in vitro

D'fhéadfadh torthaí arna bhfáil trí mhodhanna ábhartha in vitro a léiriú go bhfuil airí contúirteach áirithe i láthair nó d'fhéadfadh siad a bheith tábhachtach i ndáil le tuiscint mheicníoch a d'fhéadfadh a bheith tábhachtach don mheasúnú. Sa chomhthéacs sin, ciallaíonn "oiriúnach" go bhfuil modh forbartha a dhóthain de réir critéar forbartha tástála a comhaontaíodh go hidirnáisiúnta.

I gcás ina mbeidh toradh deimhneach ar na tástálacha in vitro sin, ní mór an t-airí contúirteach a dheimhniú le tástálacha leordhóthanacha in vivo. Féadfar an fhaisnéis sin a tharscaoileadh áfach, má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (1) faightear torthaí trí mhodh in vitro ar shuigh staidéar a bhailíocht eolaíoch, de réir prionsabal bailíochta a comhaontaíodh go hidirnáisiúnta;

- (2) is leor na torthaí chun aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca a dhéanamh; agus
- (3) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

Níl feidhm leis na díolúintí sin i gcás torthaí diúltacha. Féadfar tástáil deimhnithe a iarraidh ar bhonn gach cáis faoi leith.

1.5. Grúpáil substaintí agus cur chuige an “léigh-trasna”

Féadfar a mheas gur grúpa, nó “catagóir” substaintí, substaintí a bhfuil a n-airíonna fisiceimiceacha, tocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch cosúil lena chéile nó a leanann a n-airíonna patrún rialta de bharr cosúlachta struchtúir. Chun coincheap an ghrúpa a úsáid caithfear a bheith in ann na hairíonna fisiceimiceacha, na héifeachtaí maidir le sláinte an duine agus le sláinte ainmhithe, agus le héifeachtaí comhshaoil nó an chinníúint i dtaca leis an gcomhshaoil a thuar ó shonraí maidir le substaint tagartha nó substaintí tagartha laistigh den ghrúpa trí idirshuí go substaintí eile sa ghrúpa (cur chuige an léigh-trasna). Fágann sé seo nach gá gach substaint a thástáil i gcás gach críochphointe.

D’fhéadfadh na cosúlachtaí a bheith bunaithe ar na nithe seo a leanas:

- (1) comhghrúpa feidhme a léiríonn go bhfuil airíonna contúirteacha i láthair;
- (2) réamhtheachtaithe coiteanna agus/nó an dóchúlacht atá le táirgí dianscaoilte coiteanna, trí phróisis fhisiceacha agus bhithseolaíoch, rud a bhfuil ceimiceáin atá cosúil lena chéile ó thaobh struchtúir de mar thoradh air agus rud a léiríonn go bhfuil airíonna contúirteacha i láthair; nó
- (3) patrún buan sa tslí a n-athraíonn cumhacht na n-airíonna ar fud na catagóire.

Má úsáidtear coincheap an ghrúpa, déanfar substaintí a aicmiú agus a lipéadú ar an mbonn sin.

Maidir leis na torthaí, beidh na nithe seo a leanas fíor i ngach cás:

- beidh siad leordhóthanach chun aicmiú, chun lipéadú agus chun measúnú riosca a dhéanamh;
- beidh cuimsiú leordhóthanach iontaofa ar na heochairpharaiméadair ar a ndírítear aird sa mhodh tástála comhfhreagrach;
- cumhdófar leo ré risíochta atá inchurtha le nó níos faide ná an modh tástála comhfhreagrach más rud é gur paraiméadar ábhartha é ré risíochta.

I ngach cás, soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

Forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir agus tabharfaidh sí treoir maidir le modheolaíocht i ndáil le grúpáil substaintí, ar modheolaíocht í a bhfuil údar maith teicniúil agus eolaíochta léi.

2. TÁ AN TÁSTÁIL DODHÉANTA GO TEICNIÚIL

Féadfar tástáil i ndáil le críochphointe sonracha a fhágáil ar lár i gcás nach féidir, ar bhonn teicniúil, an staidéar a dhéanamh i ngeall ar airíonna na substainte: e.g. ní féidir substaintí atá so-ghalaithe, an-imoibríoch nó éagobhsaí a úsáid, d’fhéadfadh baol tine nó pléasccha a bheith mar thoradh ar an tsubstaint a mheascadh le huisce, nó d’fhéadfadh sé nach mbeadh sé indéanta raidi-lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint atá riachtanaach i staidéir áirithe. Cloífead i gcónaí leis an treoir a thugtar sna modhanna tástála ábhartha, i.e. an treoir maidir leis na teorainneacha teicniúla a bhaineann le modh ar leith.

3. TÁSTÁIL ATÁ BUNAITHE AR RISÍOCHT AGUS ATÁ OIRIÚNACH DON TÁIRGE

- 3.1. D’ainneoin Airteagal 6(2), féadfar tástáil i gcomhréir le roinnt críochphointí i Roinn 8 agus i Roinn 9 d’Iarscríbhinn II agus d’Iarscríbhinn III a fhágáil ar lár de réir cúrsaí risíochta, i gcás ina mbeidh sonraí risíochta ar fáil i gcomhréir le hIarscríbhinn II nó le hIarscríbhinn III.

Sa chás sin, comhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- Déanfar measúnú ar risíocht, lena gcumhdófar risíocht phríomhúil agus risíocht thánaisteach faoin gcás is measa atá réalaíoch maidir le gach úsáid a bheartaítear a bhaint as an táirge bithicéideach ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach agus ar ina leith a bhfuil iarratas á dhéanamh ar fhormheas, nó maidir le gach úsáid a bheartaítear a bhaint as an táirge bithicéideach a bhfuil an t-údarú á lorg ina leith.

— Má thugtar isteach cás nua maidir le risíocht ag céim níos deireanaí, le linn phróiseas údaraithe an táirge, déanfar sonraí breise a thíolacadh lena mheas an bhfuil feidhm i gcónaí leis an údar a bhí le hoiriúnuithe ar shonraí.

— Míneofar go soiléir agus ar bhealach trédhearcach an t-údar ar dá bharr is féidir, le toradh an mheasúnaithe ar risíocht, na ceanglais sonraí a tharscaoileadh.

Ní féidir, áfach, gan tástáil a dhéanamh ar iarmhairtí nach iarmhairtí tairsí iad. Dá bharr sin, beidh bunsonraí áirithe i gcónaí éigeantach, mar shampla, tástáil ghéineatocsaineachta.

Más rud é go mbaineann sé le hábhar, forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir bhreise agus tabharfaidh sí treoir bhreise maidir leis na critéir a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 6(4) agus le hAirteagal 21(3).

- 3.2. Soláthrófar doiciméadacht agus fírinniú leordhóthanach i ngach cás. Beidh an fírinniú bunaithe ar mheasúnú ar risíocht, i gcomhréir leis na Nótaí Teicniúla ábhartha chun Treoir a Thabhairt, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

—

IARSCRÍBHINN V

CINEÁLACHA TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA AGUS TUAIRISC ORTHU DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 2(1)**PRÍOMHGHRÚPA 1: Díghalráin**

Eisiann na cineálacha táirge seo táirgí glantacháin nach bhfuil ceaptha éifeacht bhithicídeach a bheith acu, lena n-áirítear leachtanna glantacháin, púdair agus táirgí cosúla.

Cineál táirge 1: Sláinteachas an duine

Is táirgí bithicídeacha iad táirgí sa ghrúpa seo a úsáidtear chun críocha shláinteachas an duine, táirgí a chuirtear ar chraiceann nó ar chraiceann cinn an duine nó a bhíonn i dteagmháil le craiceann nó le craiceann cinn an duine chun an craiceann nó an craiceann cinn a dhíghalrú.

Cineál táirge 2: Díghalráin agus algacídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Táirgí a úsáidtear chun dromchlaí, ábhair, trealamh agus troscáin a dhíghalrú agus nach mbíonn i dteagmháil dhíreach le bia ná le hábhair bheatha.

Áirítear sna háiteanna úsáide, *inter alia*, linnte snámha, uisceadáin, uiscí snámha agus uiscí eile; córais aerchóirithe; agus ballaí agus urláir in áiteanna príobháideacha, poiblí agus tionsclaíocha agus in áiteanna eile le haghaidh gníomhaíochtaí gairmiúla.

Táirgí a úsáidtear chun aer, uisce nach lena chaitheamh ag an duine ná ag ainmhithe é, leithris cheimiceacha, uisce dramhaíle, dramhaíl ospidéal agus ithir a dhíghalrú.

Táirgí a úsáidtear mar algacídí chun linnte snámha, uisceadáin agus uiscí eile a chóireáil agus chun cóireáil feabhais a chur ar ábhair thógála.

Táirgí a úsáidtear lena n-ionchorprú i dteicstílí, i bhfíocháin, i maisc, i bpéinteanna agus in earraí eile nó in ábhair eile chun earraí cóireáilte a dhéanamh astu ar earraí iad lena mbaineann airíonna díghalrúcháin.

Cineál táirge 3: Sláinteachas tréidliachta

Táirgí a úsáidtear chun críoch sláinteachais tréidliachta amhail díghalráin, gallúnacha díghalrúcháin, táirgí do shláinteachas béil nó coirp nó táirgí a bhfuil feidhm frithmhiocróbach acu.

Táirgí a úsáidtear chun na hábhair agus na dromchlaí sin a luaitear le cóiríocht ainmhithe nó le hiompar ainmhithe a dhíghalrú.

Cineál táirge 4: Bia agus áiteanna beatha

Táirgí a úsáidtear chun trealamh, coimeádáin, uirlisí tomhaltais, dromchlaí nó píobair a bhaineann le táirgeadh, iompar, stóráil nó tomhaltas bia nó beatha (lena n-áirítear uisce óil) do dhaoine agus d'ainmhithe a dhíghalrú.

Táirgí a úsáidtear chun ábhair a thuile, ar ábhair iad a d'fhéadfadh teagmháil a bheith acu le bia.

Cineál táirge 5: Uisce óil

Táirgí a úsáidtear chun uisce óil do dhaoine agus d'ainmhithe ar aon a dhíghalrú.

PRÍOMHGHRÚPA 2: Leasaithe

Mura luafar a mhalairt, ní áireofar leis na cineálacha táirgí sin ach táirgí le haghaidh forbairt mhiocróbach agus forbairt algach a chosc.

Cineál táirge 6: Leasaithe do tháirgí le linn dóibh a bheith á stóráil

Táirgí a úsáidtear chun táirgí monaraithe seachas bia-ábhair, ábhair bheatha, cosmaidí nó táirgí sláinte nó feistí míochaine a chaomhnú, trí mheath miocróbach a shrianadh d'fhonn a seilfré a áirithiú.

Táirgí a úsáidtear mar leasaithe chun baoite creimicídí, feithidicídí nó baoite eile a stóráil nó a úsáid.

Cineál táirge 7: Leasaithe sceo

Táirgí a úsáidtear chun sceo nó bratuithe a chaomhnú trí mheath miocróbach nó fás algach a shrianadh d'fhonn airíonna tosaigh dhromchla ábhar nó earraí amhail péinteanna, plaitigh, séaltáin, greamacháin balla, ceanglóirí, páipéir agus saothair ealaíne a chosaint.

Cineál táirge 8: Leasaitheigh adhmaid

Táirgí a úsáidtear chun adhmaid de thionscnamh muilinn sábhadóireachta a chaomhnú, lena n-áirítear chun adhmaid a chaomhnú le linn dó a bheith sa mhúileann sábhadóireachta, nó chun táirgí adhmaid a chaomhnú trí orgánaigh, lena n-áirítear feithidí, a scriosann adhmaid nó a chuireann adhmaid ó dhealramh, a shrianadh.

Áirítear leis an gcineál táirge seo táirgí coiscthe agus leigheasacha araon.

Cineál táirge 9: Leasaitheigh snáithíní, leathair, rubair agus ábhar polaiméirithe

Táirgí a úsáidtear chun ábhair shnáithíneacha nó pholaiméirithe, amhail leathair, rubar nó páipéar nó táirgí teicstíleacha a chaomhnú trí mheath micribhitheolaíoch a shrianadh.

Áirítear leis an gcineál táirge táirgí bithicídeacha a chuireann in éadan socraithe mhicreaorgánaigh ar dhromchla ábhar agus, dá réir sin, a chuireann isteach nó a chuireann bac ar fhorbairt bholadh agus/nó buntáistí de chineálacha eile.

Cineál táirge 10: Leasaitheigh d'ábhair thógála

Táirgí a úsáidtear chun obair shaoirseachta, ábhair chomhchodacha nó ábhair eile tógála seachas adhmaid a chaomhnú trí ionsaithe micribhitheolaíoch agus algacha a shrianadh.

Cineál táirge 11: Leasaitheigh do chórais leachtacha fhuaraithe agus phróiseála

Táirgí a úsáidtear chun uisce nó leachtanna eile a úsáidtear i gcórais fhuaraithe agus phróiseála a chaomhnú trí orgánaigh dhíobhálacha amhail micróib, algaí agus diúilicíní a shrianadh.

Ní áirítear leis an gcineál seo táirge táirgí a úsáidtear chun uisce óil nó uisce do linnte snámha a dhíghalrú.

Cineál táirge 12: Slamaicídí

Táirgí a úsáidtear chun fás slaim a chosc nó a shrianadh ar ábhair, ar threalamh agus ar struchtúir a úsáidtear i bpróisis thionsclaíoch, e.g. ar adhmaid agus ar laíon páipéir agus ar shraitheanna póiriúla gainnimh in úscadh ola.

Cineál táirge 13: Leasaitheigh do shreabháin oibríthe nó ghearrtha

Táirgí lena ndéantar meath miocróbach a shrianadh i sreabháin a úsáidtear chun miotal, gloine nó ábhair eile a oibriú nó a ghearradh.

PRÍOMHGHRÚPA 3: Srianadh lotnaidí**Cineál táirge 14: Creimiricídí**

Táirgí a úsáidtear chun luchta, francaigh nó creimirí eile a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 15: Éinicídí

Táirgí a úsáidtear chun éin a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 16: Moiliscicídí, péisticídí agus táirgí chun inveirteabraigh eile a shrianadh

Táirgí a úsáidtear chun moilisc, péisteanna agus inveirteabraigh nach gcumhdaítear le cineálacha eile táirgí a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 17: Éiscicídí

Táirgí a úsáidtear chun éisc a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 18: Feithidicídí, acairicídí agus táirgí chun artrapóid eile a shrianadh

Táirgí a úsáidtear chun artrapóid (e.g. feithidí, araicnidí agus crústaigh) a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 19: Éarthaigh agus mealltóirí

Táirgí a úsáidtear chun orgánaigh dhíobhálacha a shrianadh (inveirteabraigh amhail dreancaidí, veirteabraigh amhail éin, éisc, creimirí), trína n-éaradh nó trína mealladh, lena n-áirítear na táirgí sin a úsáidtear le haghaidh shláinteachais an duine nó le haghaidh sláinteachais tréidliachta, go díreach ar an gcaiceann nó go hindíreach i dtimpeallacht daoine nó timpeallacht ainmhithe.

Cineál táirge 20: Srianadh veirteabrach eile

Táirgí a úsáidtear chun veirteabraigh a shrianadh seachas iad siúd atá cumhdaithe cheana le cineálacha eile táirgí sa phríomhghrúpa seo, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

PRÍOMHGHRÚPA 4: Táirgí eile bithicídeacha

Cineál táirge 21: Táirgí frith-thruaillithe

Táirgí a úsáidtear chun fás agus socrú orgánach a thruaillíonn a shrianadh (miocróib agus foirmeacha níos airde speiceas plandaí nó ainmhithe) ar shoithí, ar threalamh doibharshaothraithe nó ar struchtúir eile a úsáidtear san uisce.

Cineál táirge 22: Sreabháin balsamaithe agus seitheadóireachta

Táirgí a úsáidtear chun corpáin dhaonna nó conblaigh ainmhithe, nó codanna díobh, a dhíghaltrú agus a chaomhnú.

IARSCRÍBHINN VI

MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR SHAINCHOMHAID A BHAINNEANN LE TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

ÁBHAR

Téarmaí agus Sainmhínithe

Réamhrá

Measúnú

- Prionsabail ghinearálta
- Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe
- Éifeachtaí ar an gcomhshaol
- Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh
- Éifeachtúlacht
- Achoimre

Conclúidí

- Prionsabail ghinearálta
- Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe
- Éifeachtaí ar an gcomhshaol
- Éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh
- Éifeachtúlacht
- Achoimre

Comhtháthú iomlán na gconclúidí

TÉARMAÍ AGUS SAINMHÍNITHE

Comhfhreagras leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1)(b)

Maidir leis na focheannteidil “Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe”, “Éifeachtaí ar an gComhshaol”, “Éifeachtaí ar na Sprioc-orgánaigh” agus “Éifeachtúlacht” a úsáidtear sna ranna “Measúnú” agus “Conclúidí”, comhfhreagraíonn siad do na ceithre chritéir atá leagtha amach in Airteagal 19(1)(b) mar a leanas:

Comhfhreagraíonn “éifeachtúlacht” do chritéir (i): “go mbeidh sé sách éifeachtach”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh” do chritéir (ii): “nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha aige ar na sprioc-orgánaigh, go háirithe frithsheasmhacht dho-ghlactha nó tras-fhrithsheasmhacht dho-ghlactha nó fulaingt agus pian neamhriachtanach maidir le veirteabraigh”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe” do chritéir (iii): “nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag an táirge féin ar shláinte an duine, lena n-áirítear sláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, ná nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe de bharr iarmhair an táirge ar shláinte an duine, lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta ⁽¹⁾, ná ar shláinte ainmhithe, arb éifeachtaí díreacha iad nó éifeachtaí trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar an gcomhshaol” do chritéir (iv): “nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge féin ar an gcomhshaol, nó nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag iarmhair an táirge ar an gcomhshaol, ag féachaint go háirithe don mhéid seo a leanas:

- a chinniúint agus a dháileadh i dtaca leis an gcomhshaol;

⁽¹⁾ Féach an sainmhíniú ar ghrúpaí leochaileacha in Airteagal 3.

- éilliú uiscí dromchla (lena n-áirítear uisce inbhear agus uisce na farraige), éilliú screamhuisce agus uisce óil, éilliú an aeir agus na hithreach, agus suíomhanna atá i bhfad ón áit a úsáidtear an táirge agus iompair fadraoin comhshaoil á gcur san áireamh;
- a thionchar ar speicis nach spriocorgánaigh iad;
- a thionchar ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras”.

Sainmhínte Teicniúla

(a) Aithint Ghuaise

Aithint na n-éifeachtaí dochracha a bhfuil sé de chumas intreach ag táirge bithicéideach a chruthú.

(b) Measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta)

Meastachán ar an ngaol idir an dáileog, nó an leibhéal risíochta, de shubstaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar inmí í i dtáirge bithicéideach agus minicíocht agus déine éifeachta.

(c) Measúnú risíochta

Cinneadh maidir le hastaíochtaí, conair agus rátaí gluaiseachta substainte gníomhaí nó substainte ar údar inmí í i dtáirge bithicéideach agus a trasfhoirmiú nó a díghrádú d'fhonn an tiúchan/na dáileoga a bhfuil daonra daonna, ainmhithe nó urranna comhshaoil nochta dóibh nó a d'fhéadfaidís a bheith nochta dóibh a mheas.

(d) Tréithriú riosca

Meastachán ar mhinicíocht agus ar dhéine na n-éifeachtaí dochracha is dóigh a tharlóidh siad ann i ndaonra daoine, in ainmhithe nó in urranna comhshaoil de bharr risíochta iarbhir nó risíochta réamhthuartha ar aon substaint ghníomhach nó substaint ar údar inmí í i dtáirge bithicéideach. D'fhéadfadh “meastachán riosca”, i.e. an dóchúlacht sin a chainníochtú, a bheith san áireamh sa mheastachán sin.

(e) Comhshaoil

Uisce, lena n-áirítear moirt, aer, ithir, speicis fhiáine fauna agus flora, agus aon idirchaidreamh eatarthu, mar aon le haon chaidreamh le horgánaigh bheo.

RÉAMHRÁ

1. San Iarscríbhinn seo, leagtar amach na comhphrionsabail le haghaidh meastóireacht a dhéanamh ar na sainchomhaid do tháirgí bithicéideacha dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(b). Bunóidh Ballstát nó an Coimisiún cinntí a dhéanfaidh siad chun táirge bithicéideach a údarú ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19, agus an mheastóireacht a dhéanfar i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo á cur san áireamh. Tá treoir theicniúil mhionsonraithe maidir leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.
2. Féadfar na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm ina n-iomláine maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí bithicéideacha ina bhfuil substaintí ceimiceacha. Le haghaidh táirgí bithicéideacha ina bhfuil miocroorgánaigh, ba cheart na prionsabail seo a fhorbairt tuilleadh maidir le treoir theicniúil agus an taití phraiticiúil a fhaightear á cur san áireamh, agus ba cheart iad a chur i bhfeidhm agus cineál an táirge mar aon leis an bhfaisnéis eolaíoch is déanaí á gcur san áireamh. I gcás táirgí bithicéideacha ina bhfuil nana-ábhair, beidh sé riachtanach chomh maith go gcuirfead in oiriúint agus go bhforbrófar na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le treoir theicniúil chun an fhaisnéis eolaíochta is déanaí a chur san áireamh.
3. D'fhonn leibhéal ard cosanta comhchuibhithe a áirithiú do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaoil, sainaitheofar aon rioscaí a eascraíonn as úsáid táirge bhithicídigh. Chun é sin a bhaint amach, déanfar measúnú riosca chun a shocrú an féidir glacadh le haon rioscaí a shainaitheofar nó nach féidir. Déanfar amhlaidh trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le comhchodanna ábhartha aonair an táirge bhithicídigh agus aon éifeachtaí carnacha agus sineirgiteacha á gcur san áireamh.
4. Beidh measúnú riosca ar an substaint ghníomhach sa táirge bithicéideach nó ar na substaintí gníomhacha sa táirge bithicéideach riachtanach i gcónaí. Is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca sin sainaitheint ghuaise agus, i gcás inarb iomchuí, measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta), measúnú risíochta agus tréithriú riosca. I gcás nach féidir measúnú riosca cainníochtúil a dhéanamh soláthrófar measúnú cáilíochtúil.
5. Déanfar measúnú riosca breise, ar an mbealach céanna a luaitear thuas, maidir le haon substaint ar údar inmí í sa táirge bithicéideach. Faisnéis a chuirfead isteach i gcreat Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, cuirfead san áireamh í i gcás inarb iomchuí.

6. Tá gá le sonraí chun measúnú riosca a dhéanamh. Sonraítear na sonraí sin in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus cuirtear san áireamh leo an raon leathan feidhmeanna atá ann, chomh maith leis na cineálacha difriúla táirgí agus go bhfuil tionchar aige sin ar na rioscaí gaolmhara. Is iad na sonraí a mbeidh gá leo an t-íosmhéid is gá chun measúnú riosca iomchuí a dhéanamh. Tabharfaidh an comhlacht meastóireachta aird chuí ar cheanglais Airteagal 6, Airteagal 21 agus Airteagal 62 den Rialachán seo i dtreo is nach gcuirfeadh isteach na sonraí céanna faoi dhó. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí freisin maidir le substaint ar údar inní í i dtáirge bithicéideach. Maidir le substaintí gníomhacha a ghinfeadh *in-situ*, áireofar sa mheasúnú riosca chomh maith rioscaí a d'fhéadfadh bheith ann ón réamhtheachtai/ó na réamhtheachtaithe.
7. Comhtháthófar torthaí na measúnuithe riosca arna ndéanamh ar shubstaint ghníomhach agus ar na substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach chun measúnú ginearálta ar an táirge bithicéideach féin a sholáthar.
8. Agus meastóireacht á déanamh ar tháirge bithicéideach, déanfaidh an comhlacht meastóireachta:
 - (a) faisnéis eile theicneolaíoch nó eolaíoch atá ábhartha agus ar cheart go mbeadh eolas acu uirthi maidir le hairíonna an táirge bhithicéidigh, a chomhchodanna, a mheitibílití nó a iarmhair a chur san áireamh;
 - (b) na firinnithe a chuir an t-iaratasóir isteach ina mhíniú sé na cúiseanna nár sholáthair sé sonraí áirithe, na firinnithe sin a mheas i gcás inarb iomchuí.
9. Mar thoradh ar chur i bhfeidhm na gcomhphrionsabal sin, nuair a chuirfeadh le chéile iad leis na coinníollacha eile atá leagtha amach in Airteagal 19, déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún cinneadh cé acu is féidir nó nach féidir táirge bithicéideach a údarú. D'fhéadfadh srianta ar úsáid nó ar choinníollacha eile a bheith ag gabháil le húdarú den sórt sin. I gcásanna áirithe féadfaidh na húdaráis inniúla a chinneadh go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le húdarú.
10. I gcás táirgí bithicéideacha ina bhfuil substaintí gníomhacha atá cumhdaithe ag na critéir eisiata in Airteagal 5(1), déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún a mheas chomh maith an bhféadfar coinníollacha Airteagal 5(2) a chomhlíonadh.
11. Le linn an phróisis mheastóireachta, comhoibreoigh na hiarratasóirí agus na comhlachtaí meastóireachta chun aon cheisteanna faoi na ceanglais sonraí a réiteach go tapa nó chun aon staidéir bhreise a mbeidh gá leo a shainiú go luath, nó chun aon choinníollacha atá beartaíte d'úsáid an táirge bhithicéidigh a leasú nó chun a chineál nó a chomhdhéanamh a athrú d'fhonn comhlíonadh iomlán ceanglas Airteagal 19 agus na Iarscríbhinní seo a áirithiú. Déanfar deimhin de nach mbeidh san ualach riaracháin, go háirithe do FBManna, ach an t-ualach is éadroime is féidir, gan dochar don leibhéal cosanta a thugtar do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol.
12. Ní mór na cinntí a dhéanfaidh an comhlacht meastóireachta le linn an phróisis mheastóireachta a bheith bunaithe ar phrionsabail eolaíoch atá aitheanta go hidirnáisiúnta más féidir, agus ní mór iad a dhéanamh le cúnaimh comhairle ó shaineolaí.

MEASÚNÚ

Prionsabail ghinearálta

13. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an t-údarás inniúil meastóireachta na sonraí a chuirfeadh isteach chun tacú le hiarratas ar údarú táirge bhithicéidigh a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal ábhartha an Rialacháin. Tar éis do na húdaráis inniúla na sonraí sin a bhailíochtú, úsáidfidh siad iad trí mheasúnú riosca a dhéanamh atá bunaithe ar an úsáid atá beartaíte. Faisnéis a chuirfeadh isteach i gcreat Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, cuirfeadh san áireamh í i gcás inarb iomchuí.
14. Déanfar measúnú riosca i gcónaí ar an substaint ghníomhach sa táirge bithicéideach. Má tá, ina theannta sin, aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach, déanfar measúnú riosca ar gach ceann de na substaintí sin. Cumhdófar leis an measúnú riosca gnáthúsáid bheartaithe an táirge bhithicéidigh mar aon leis an gcás is measa atá réalaíoch, lena n-áirítear aon saincheist ábhartha a bhaineann le táirgeadh agus diúscairt. Cuirfeadh san áireamh leis an measúnú, conas is féidir aon "earraí cóireáilte" atá cóireáilte leis an táirge nó a bhfuil an táirge iontu a úsáid nó a dhiúscairt. Breathnófar chomh maith ar shubstaintí gníomhacha a ghintear *in-situ* agus na réamhtheachtaithe a bhaineann leo.
15. Agus an measúnú á dhéanamh, cuirfeadh san áireamh chomh maith féidearthacht na n-éifeachtaí carnacha nó sineirgísteacha ó úsáid na dtáirgí bithicéideacha ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó na substaintí gníomhacha céanna. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir a fhorbairt agus tabharfaidh sí tuilleadh treorach maidir le sainmhínte eolaíoch agus modheolaíochtaí i ndáil le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí carnacha agus sineirgísteacha.
16. I gcás gach substainte gníomhaí agus substainte ar údar inní í sa táirge bithicéideach, is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca aithint ghuaise agus luachanna tagartha iomchuí a shocrú le haghaidh tiúchan dáileoige nó tiúchan éifeachta amhail NOAEL, nó tiúchain réamhthuartha gan éifeacht (PNEC), más féidir. Áireofar sa mheasúnú freisin, i gcás inarb iomchuí, measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta), mar aon le measúnú risíochta agus tréithriú riosca.

17. Comhtháthófar na torthaí arna bhfáil trí chomparáid a dhéanamh idir an risíocht leis na luachanna tagartha iomchuí i gcás gach ceann de na substaintí gníomhacha agus i gcás aon substaintí ar údar inní iad chun measúnú riosca foriomlán a sholáthar don táirge bithicéideach. I gcás nach mbeidh torthaí cainníochtúla ar fáil, comhtháthófar torthaí na measúnuithe cáilíochtúla sa dóigh chéanna.
18. Leis an measúnú riosca cinnteofar na nithe seo a leanas:
- (a) na guaiseacha arb iad na hairíonna fisiceimiceacha is cúis leo,
 - (b) an riosca do dhaoine agus d'ainmhithe,
 - (c) an riosca don chomhshaoil,
 - (d) na bearta is gá chun daoine, ainmhithe agus an comhshaoil ina iomláine a chosaint le linn ghnáthúsáid beartaithe an táirge bithicéideach agus i gcás is measa atá réalaióch araon.
19. I gcásanna áirithe d'fhéadfadh sé go gcinnefar go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar measúnú riosca a thabhairt chun críche. Is é a bheidh sna sonraí breise sin a iarrfar, an t-íosmhéid is gá chun a leithéid de mheasúnú riosca a chríochnú.
20. Leis an bhfaisnéis a fhoráiltear maidir leis an bhfine táirge bithicéideach, féadfaidh an comhlacht meastóireachta cinneadh a dhéanamh cibé an bhfuil na critéir faoi Airteagal 19(1)(b) á gcomhlíonadh ag na táirgí go léir san fhine táirge bhithicéidigh.
21. I gcás inarb ábhartha, déanfar an choibhéis theicniúil le haghaidh gach substainte gníomhaí atá sa táirge bithicéideach a shuíomh ag déanamh tagairt do shubstaintí gníomhacha atá formheasta cheana i liosta na substaintí gníomhacha údaráithe.

Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Éifeachtaí ar shláinte an duine

22. Cuirfeadh san áireamh sa mheasúnú riosca na héifeachtaí féideartha seo a leanas a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicéidigh agus cuirfeadh san áireamh na daonraí ar dóigh leo a bheith ar a ris.
23. Eascraíonn na héifeachtaí a luadh thuas as airíonna na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicéideach. Is iad:
- géarthocsaineacht,
 - greannú,
 - creimneacht,
 - íoggrú,
 - tocsaineacht ildáileog,
 - só-ghineacht,
 - carcanaigineacht,
 - tocsaineacht atáirgthe,
 - néarthocsaineacht,
 - tocsaineacht imdhíonachta,
 - cur isteach ar an gcóras inchríneach,
 - aon airíonna speisialta eile de chuid na substainte gníomhaí nó de chuid na substainte ar údar inní í,
 - éifeachtaí eile arb iad airíonna fisiceimiceacha is cúis leo.

24. Is iad na daonraí a luadh thuas:

- úsáideoirí gairmiúla,
- úsáideoirí neamhghairmiúla,
- daoine atá a ris go díreach nó go hindíreach tríd an gcomhshaol.

Agus na daonraí seo á meas, ba cheart aird ar leith a thabhairt don ghá atá ann grúpaí soghonta sna daonraí seo a chosaint.

25. Díreofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí dochracha féideartha na substaintí gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach.

26. Cuirfidh an comhlacht meastóireachta pointí 27 go 30 i bhfeidhm agus measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta) á dhéanamh aige ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaint ar údar inní í i dtáirge bithicéideach.

27. Maidir le tocsaineacht ildáileog agus le tocsaineacht atáirgeach déanfar an ghaolmhaireacht idir dáileog agus freagairt a mheasúnú i gcás gach substaintí gníomhaí agus i gcás substaintí ar údar inní í agus, nuair is féidir, sainaitheofar NOAEL. Mura féidir NOAEL a shainaithint, sainaitheofar an leibhéal is ísle ar braitheadh éifeacht dhochrach aige (LOAEL). I gcás inarb iomchuí, féadfar tuairisceoirí eile éifeachta dáileoige a úsáid mar luachanna tagartha.

28. Maidir le géarthocsaineacht, le creimneacht agus le greannú, ní féidir NOAEL nó LOAEL a dhíorthú de ghnáth, i bhfianaise tástálacha a dhéantar i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Maidir le géarthocsaineacht, díorthófar an luach LD₅₀ (an mheándáileog mharfach) nó an luach LC₅₀ (an meántiúchan marfach) nó tuairisceoir iomchuí éifeachta dáileoige eile. I gcás na n-éifeachtaí eile, is leor a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú le linn úsáid an táirge bhithicéidigh.

29. Maidir le só-ghineacht agus carcanaigineacht, ba cheart measúnú neamhthairsí a dhéanamh má tá an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar údar inní í géineatocsaineach nó carcanaigineach. Mura mbeidh an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar ábhar inní í géineatocsaineach ba cheart measúnú tairsí a dhéanamh.

30. Maidir le híoggrú craicinn agus le híoggrú riospráide, sa mhéid is nach bhfuiltear ar aon fhocal maidir le cé acu is féidir nó nach féidir dáileog/tiúchan a shainaithint nach dóigh go dtarlódh faoina bhun éifeachtaí dochracha, go háirithe i suibiacht atá íograithe cheana féin do shubstaint áirithe, is leor a mheas cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú mar thoradh ar úsáid an táirge bithicéideach.

31. Agus an measúnú riosca á dhéanamh, tabharfar aird ar leith ar na sonraí tocsaineachta atá díorthaithe ó bhreathnuithe ar risíocht an duine nuair atá sonraí den sórt sin ar fáil, e.g. faisnéis a fuarthas ó mhonarú, ó lárionaid nimhe nó ó shuirbhéanna eipidéimeolaíochta.

32. Déanfar measúnú risíochta i gcás gach ceann de na daonraí (úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí neamhghairmiúla agus daoine atá a ris go díreach nó go hindíreach tríd an gcomhshaol) ar ina leith a tharlaíonn risíocht le táirge bithicéideach nó ar féidir a bheith ag súil go réasúnach go dtarlódh risíocht den sórt sin, agus aird ar leith á tabhairt do na conairí nochta is ábhartha do ghrúpaí soghonta. Is é an cuspóir don mheasúnú meastachán cainníochtúil nó cáilíochtúil a dhéanamh ar an dáileog/tiúchan de gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar inní í, lena n-áirítear na meitibilítí ábhartha agus na táirgí díghrádaithe ábhartha dá bhfuil daonra ar a ris, nó dar féidir le daonra a bheith ar a ris, le linn úsáid an táirge bithicéideach agus na nithe a chóireáiltear leis an táirge sin.

33. Beidh an measúnú risíochta bunaithe ar an bhfaisnéis atá sa sainchomhad teicniúil arna sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 6 agus le hAirteagal 21 agus ar aon fhaisnéis ábhartha eile atá ar fáil. Cuirfear san áireamh go háirithe, i gcás inarb iomchuí:

- sonraí risíochta atá tomhaiste go sásúil,
- an fhoirm ina gcuirtear an táirge bithicéideach ar an margadh,
- an cineál táirge bhithicéidigh,
- an modh forchuir agus an ráta forchuir,
- airíonna fisiceimiceacha an táirge bhithicéidigh,

- na bealaí risíochta is dóchtúla agus an acmhainn ionsúite,
- minicíocht agus fad ama na risíochta,
- Uasleibhéil Iarmhar,
- cineál agus méid na ndaonraí sonracha risíochta, nuair atá faisnéis den sórt sin ar fáil.

34. Agus an measúnú risíochta á dhéanamh tabharfar aird ar leith ar shonraí risíochta ionadaíocha atá tomhaiste go sásúil nuair tá sonraí den sórt sin ar fáil. I gcás ina mbainfear úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil risíochta, cuirfear i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha.

Maidir leis na múnlaí seo:

- déanfar an meastachán is fearr is féidir ar gach próiseas ábhartha agus paraiméadair agus toimhdí réalaíocha á gcur san áireamh,
- beidh siad faoi réir anailíse ina gcuirfear san áireamh eilimintí féideartha éiginnteachta,
- bailíochtófar ar bhealach iontaofa iad trí thomhais a dhéanfar in imthosca atá ábhartha le haghaidh úsáid an mhúnla,
- beidh siad ábhartha do na coinníollacha sa réimse úsáide.

Cuirfear san áireamh chomh maith sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin analógacha úsáide agus risíochta nó airíonna analógacha acu.

35. I gcás inar sainnithníodh luach tagartha maidir le haon cheann de na héifeachtaí atá leagtha amach i bpointe 23, is éard a bheidh sa tríthriú riosca an luach tagartha a chur i gcomparáid leis an meastóireacht ar an dáileog/tiúchan a mbeidh an daonra ar a ris leis/léi. I gcás nach féidir luach tagartha a aimsiú, úsáidfear cur chuige cáilíochtúil.

Mínítear leis na fachtóirí measúnaithe an t-eachtarshuíomh ó thocsaineacht ainmhithe chuig an daonra daonna atá ar a ris. Agus fachtóirí measúnaithe foriomlán á shocrú, breathnófar ar an leibhéal éiginnteachta maidir le heachtarshuíomh idir speicis agus laistigh den speiceas céanna. In éagmais sonraí oiriúnacha a bhaineann go sonrach le ceimiceán, cuirfear fachtóirí measúnaithe de 100 atá réamhshocraithe i bhfeidhm ar an luach tagartha ábhartha. Is féidir breathnú ar ghnéithe breise chomh maith le haghaidh fachtóirí measúnaithe, lena n-áirítear tocsainchínéitic agus tocsaindinimic, cineál agus déine na héifeachta, daonraí agus fodhaonraí daonna, diallaí risíochta idir torthaí staidéir agus risíocht an duine ó thaobh minicíochta agus fad ama, eachtarshuíomh a bhaineann le fad ama staidéir (e.g. fo-ainsealach go hainsealach) caidreamh idir dáileog agus freagairt agus cáilíocht fhoriomlán an phacáiste maidir le sonraí tocsaineachta.

Éifeachtaí ar shláinte ainmhithe

36. Agus úsáid á baint as na príonsabail ábhartha chéanna a thuairiscítear sa roinn ina bpléitear éifeachtaí ar dhaoine, féachfaidh an comhlacht meastóireachta ar na rioscaí atá ann d'ainmhithe ón táirge bithicéadach.

Éifeachtaí ar an gComhshaoil

37. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú riosca aon éifeachtaí dochracha a thiocfaidh chun solais in aon cheann de na trí urrainn chomhshaoil — san aer, san ithir agus san uisce (lena n-áirítear san dríodar) agus sna biothra tar éis úsáid an táirge bhithicéidigh.

38. Díreofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí dochracha féideartha na substainte gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéadach.

39. Déanfar measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta) chun an tiúchan faoina bhun nach dóigh go dtarlóidh faoina bhun éifeachtaí dochracha san urrainn chomhshaoil ar údar inní é a thuar. Déanfar é seo i gcás na substainte gníomhaí agus i gcás aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicéadach. Is é PNEC a thugtar ar an tiúchan sin. Ní fhéadfar, áfach, i gcásanna áirithe, PNEC a shuíomh agus caithfear, sa chás sin, meastachán cáilíochtúil maidir leis an dáileog (tiúchan) — freagra (éifeacht) a dhéanamh.

40. Cinnteofar an PNEC i bhfianaise sonraí maidir le héifeachtaí ar orgánaigh agus i bhfianaise staidéar ar éiceathocsaineacht arna gcur isteach i gcomhréir le ceanglais Airteagal 6 agus Airteagal 20. Ríomhfar é trí fhachtóirí measúnaithe a fheidhmiú ar na luachanna tagartha a eascraíonn as tástálacha ar orgánaigh, e.g. LD₅₀ (an mheándáileog mharfach), LC₅₀ (an meántiúchan mharfach), EC₅₀ (an meántiúchan éifeachtúil), IC₅₀ (an tiúchan is cúis le cosc 50 % ar pharaiméadar áirithe e.g. fás), NOEL(C) (leibhéal nár braitheadh éifeacht dhíobhálach aige (tiúchan)), nó LOEL(C) (an leibhéal is ísle ag ar braitheadh éifeacht dhíobhálach (tiúchan)). I gcás inarb iomchuí, féadfar tuairisceoirí eile éifeachta dáileoige a úsáid mar luachanna tagartha.

41. Is éard atá i bhfachtóir measúnaithe léiriú ar an leibhéal éiginnteachta a bhaineann le sonraí ó thástálacha ar líon teoranta speiceas a eachtarshuíomh go dtí an fíor-chomhshaoil. Dá bhrí sin, de ghnáth, dá fhairsinge na sonraí agus dá fhaide fad ama na dtástálacha, is ea is lú an leibhéal éiginnteachta agus méid an fhachtóra mheasúnaithe.
42. Déanfar measúnú risíochta i gcás gach urrann chomhshaoil ionas go dtuafar an tiúchan ar dócha atá ag gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar imní í sa táirge bithicéideach is dócha a aimseofar. Is é an tiúchan réamhthuartha gan aon éifeacht (PEC) a thugtar ar an tiúchan sin. I gcásanna áirithe, áfach, ní bheifear in ann PEC a shuíomh agus ní mór, sna cásanna sin, meastachán cáilíochtúil ar risíocht a dhéanamh.
43. Ní gá PEC, nó i gcás inar gá meastachán cáilíochtúil maidir le risíocht, a chinneadh ach amháin do na hurranna comhshaoil ar eol go dtéann astaíochtaí, doirteadh, diúscairt nó dáileadh chucu, lena n-áirítear aon ionchur ábhartha ó earraí atá cóireáilte le táirgí bithicéideacha, nó a d'fhéadfaidís dul chucu go réasúnach.
44. Cinnteofar an PEC, nó an meastachán cáilíochtúil maidir le risíocht, agus na nithe seo a leanas go háirithe á gcur san áireamh, más iomchuí:
- sonraí risíochta atá tomhaiste go sásúil,
 - an fhoirm ina gcuirtear an táirge ar an margadh,
 - an cineál táirge bhithicídigh,
 - an modh forchuir agus an ráta forchuir,
 - na hairíonna fisiceimiceacha,
 - táirgí dianscaoilte nó trasfhoirmithe,
 - conairí dóchúlacha chuig urranna comhshaoil agus acmhainneacht asaithe/dhí-asaithe agus dhíghráidithe,
 - minicíocht agus fad ama na risíochta,
 - iompar fadraoin comhshaoil.
45. Agus an measúnú risíochta á dhéanamh tabharfar aird ar leith ar shonraí risíochta ionadaíocha atá tomhaiste go sásúil nuair atá sonraí den sórt sin ar fáil. I gcás ina mbainfeadh úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil risíochta, cuirfeadh i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha. Is iad na saintréithe a bheidh ag na múnlaí seo na saintréithe atá liostaithe i bpointe 34. Ba cheart, i gcás inarb iomchuí, ar bhonn gach cáis faoi leith, sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin ghaolmhara úsáide agus risíochta nó airíonna ghaolmhara acu a chur san áireamh chomh maith.
46. I leith aon urrainne comhshaoil ar leith, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca, chomh fada agus is féidir, comparáid idir an PEC agus an PNEC ionas go bhféadfar cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú.
47. I gcás nárbh fhéidir cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca meastóireacht cháilíochtúil ar an dóchúlacht go bhfuil éifeacht le haireachtáil faoi na coinníollacha risíochta reatha nó go mbeidh sí le haireachtáil faoi na coinníollacha risíochta a bhfuiltear ag súil leo.
48. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéideach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) má tá aon tsubstaint ar údar imní í nó meitibilítí ábhartha nó táirge dianscaoilte nó imoibriúcháin, agus na critéir do bheith ina PBT nó vPvB á gcomhlíonadh i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó a bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach aige, mura dtaispeáinfeadh ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.
- Éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh
49. Déanfar measúnú d'fhonn a léiriú nach bhfuil fulaingt neamhriachtanach ag baint leis an éifeacht atá ag an táirge bithicéideach ar sprioc-veirteabraigh. Beidh ar áireamh sna sonraí sin meastóireacht ar an sásra trína dtarlaíonn an éifeacht agus na héifeachtaí breathnaithe ar iompar agus sláinte na sprioc-veirteabhrach; i gcás inarb í an éifeacht bheartaithe an sprioc-veirteabhrach a mharú, déanfar an t-achar ama is gá chun an sprioc-veirteabhrach a mharú agus na dálaí faoina marófar é a mheas.

50. Measfaidh an comhlacht meastóireachta, i gcás inarb ábhartha, an bhféadfaí an sprioc-orgánach frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i gcoinne substainte gníomhaí sa táirge bithicéadach a fhorbairt.

Éifeachtúlacht

51. Beidh sonraí a chuirfidh an t-iarratasóir isteach dóthanach d'fhonn na háitimh maidir le héifeachtúlacht an táirge a fhíorú. Ní mór na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach nó a choimeádann an comhlacht meastóireachta a bheith in ann éifeachtúlacht an táirge bhithicídigh i gcoinne an sprioc-orgánaigh a léiriú, nuair a bhaintear gnáthúsáid as i gcomhréir leis na coinníollacha údaraithe.
52. Ba cheart tástáil a dhéanamh de réir threoirlínte an Aontais nuair atá siad sin ar fáil agus infheidhme. I gcás inarb iomchuí, féadfar modhanna eile ón liosta thíos a úsáid. I gcás go mbeidh sonraí ábhartha inghlactha ó obair allamuigh ann, féadfar iad a úsáid.
- ISO, CEN nó modh caighdeánach idirnáisiúnta eile
 - modh caighdeánach náisiúnta
 - modh caighdeánach tionsclaíoch (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leis)
 - modh caighdeánach an táirgeora aonair (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leis)
 - sonraí ó fhorbairt iarbhair an táirge bhithicídigh (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leo).

Achoimre

53. I ngach réimse ina ndearnadh measúnuithe riosca, cuirfidh an comhlacht meastóireachta torthaí na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inní í le chéile chun measúnú foriomlán ar an táirge bithicéadach féin a sholáthar. Cuirfear san áireamh freisin sa mheasúnú sin aon éifeachtaí carnacha agus sineirgiteacha.
54. I gcás táirgí bithicéadacha a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, déanfar aon éifeachtaí dochracha a mheas i dteannta a chéile chomh maith chun measúnú foriomlán ar an táirge bithicéadach féin a sholáthar.

CONCLÚIDÍ

Prionsabail ghinearálta

55. Is é is aidhm don mheastóireacht a fháil amach an gcomhlíonann an táirge na critéir a leagtar síos i bpointe (b) d'Airteagal 19(1) nó nach gcomhlíonann sé iad. Déanfaidh an comhlacht meastóireachta a chinneadh mar thoradh ar chomhtháthú na rioscaí a bhaineann le gach substaint ghníomhach leis na rioscaí a bhaineann le gach substaint ar údar inní í sa táirge bithicéadach bunaithe ar an measúnú a cuireadh i gcrích i gcomhréir le pointe 13 go pointe 54 den Iarscríbhinn seo.
56. Agus é ag aimsiú an gcloítear leis na critéir a leagtar amach i bpointe (b) d'Airteagal 19(1), nó nach gcloítear leo, is é ceann de na conclúidí seo a leanas an chonclúid a dtiocfaidh an comhlacht meastóireachta air i gcás gach cineáil táirge agus réimse úsáide an táirge bhithicídigh a ndearnadh iarratas ina leith:
- (1) go gcloíonn an táirge bithicéadach leis na critéir;
 - (2) gur féidir leis an táirge bithicéadach, faoi réir coinníollacha nó srianta sonracha, cloí leis na critéir;
 - (3) nach féidir, gan sonraí breise, a aimsiú an gcloíonn an táirge bithicéadach leis na critéir;
 - (4) nach gcloíonn an táirge bithicéadach leis na critéir.
57. Agus iarracht á déanamh aige a fháil amach an gcomhlíonann táirge bithicéadach na critéir i bpointe (b) d'Airteagal 19(1), cuirfidh an comhlacht meastóireachta san áireamh an éiginnteacht a eascraíonn as éagsúlacht na sonraí a úsáideadh sa phróiseas meastóireachta.
58. Más rud é go dtiocfaidh an comhlacht meastóireachta ar an gconclúid go mbeidh gá le faisnéis bhreise nó sonraí breise, déanfaidh an comhlacht meastóireachta an gá atá leis an bhfaisnéis nó na sonraí sin a chosaint. Is é a bheidh san fhaisnéis bhreise nó sna sonraí breise sin an t-íosmhéid is gá chun measúnú iomchuí riosca eile a dhéanamh.

Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Éifeachtaí ar shláinte an duine

59. Cuirfidh an comhlacht meastóireachta san áireamh na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge ar gach daonra daonna, is é sin le rá ar úsáideoirí gairmiúla, ar úsáideoirí neamhghairmiúla agus ar dhaoine a bhfuil ris go díreach nó go hindíreach acu tríd an gcomhshaol. Agus na cinntí sin á ndéanamh aige, tabharfar aird ar leith ar ghrúpaí soghonta i measc na ndaonraí difriúla.
60. Scrúdóidh an comhlacht meastóireachta an gaol atá idir an risíocht agus an éifeacht. Ní mór roinnt tosca a chur san áireamh agus an gaol seo á scrúdú. Is é saghas éifeacht dhochrach na substainte atá á breithniú ceann de na tosca is tábhachtaí. Áirítear sna héifeachtaí sin géarthocsaineacht, greannú, creimneacht, íoggrú, tocsaineacht ildáileog, sóghineacht, carcanaigineacht, néarthocsaineacht, tocsaineacht imdhíonachta, tocsaineacht atáirgthe, cur isteach ar an gcóras inchríneach mar aon le hairíonna fisiceimiceacha, agus airíonna dochracha eile na substainte gníomhaí nó na substainte ar údar inní í nó a meitibilítí ábhartha nó a dtáirgí díghrádaithe ábhartha.
61. Corrlach na risíochta (MOE_{ref}) — an cóimheas idir an tuairisceoir dáileoige agus an tiúchan a bhfuil risíocht aige, bíonn sé thart ar 100 de ghnáth ach is féidir MOE_{ref} níos airde nó níos lú ná sin a bheith iomchuí freisin ag brath, i measc nithe eile, ar chineál na n-éifeachtaí criticiúla agus íogaireacht an daonra.
62. Cinnfidh an comhlacht meastóireachta, i gcás inarb iomchuí, nach mbeifear ag cloí leis an gcritéar (iii) sin faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) ach amháin má chuirtear bearta coisc agus cosanta i bhfeidhm lena n-áirítear dearadh próiseas oibre agus dearadh rialuithe innealtóireachta, úsáid trealamh agus ábhar leordhóthanach, cur i bhfeidhm beart comhchoiteann cosanta agus, i gcás nach féidir risíocht a chosc trí mheáin eile, cur i bhfeidhm beart aonair cosanta lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta amhail análaitheoirí, maisc le haghaidh análaithe, rabhlaer, lámhainní agus gloiní cosanta a chaitheamh, d'fhonn risíocht a laghdú i gcás oibreoirí gairmiúla.
63. Más rud é, gurbh é caitheamh trealamh chosanta phearsanta an t-aon mhodh amháin chun risíocht a laghdú go dtí leibhéal inghlactha d'úsáideoirí neamhghairmiúla, ní mheasfar de ghnáth go mbeidh an táirge ag cloí le critéar (iii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) don daonra sin.

Éifeachtaí ar shláinte ainmhithe

64. Agus úsáid á baint as na critéir ábhartha chéanna a thuairiscítear sa roinn ina bpléitear éifeachtaí ar shláinte an duine, cinnfidh an comhlacht meastóireachta an mbeifear ag cloí le critéar (iii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) le haghaidh sláinte ainmhithe.

Éifeachtaí ar an gComhshaol

65. Is é an cóimheas PEC/PNEC an bhunuiril is úsáidfead sa chinnteoireacht nó, i gcás nach mbeidh sé sin ar fáil, meastachán cáilíochtúil. Cuirfead san áireamh mar is ceart cruinneas an chóimheasa sin, agus éagsúlacht na sonraí a úsáidfeadh chun tiúchan a thomhas agus le haghaidh an mheastacháin á gcur san áireamh.

Agus PEC á chinneadh, ba cheart an múnla is iomchuí a úsáid ag cur san áireamh iompar agus cinniúint an táirge bhithicídigh i dtaca leis an gcomhshaol.

66. I gcás aon urrainne comhshaoil ar leith, má tá an cóimheas PEC/PNEC cothrom le 1 nó níos lú ná sin is é an tréithriú riosca a bheidh i gceist nach mbeidh gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála. Má tá an cóimheas PEC/PNEC níos mó ná 1 déanfaidh an comhlacht meastóireachta a mheas, i bhfianaise mhéid an chóimheasa sin agus ar tosca ábhartha eile, cibé an gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála chun an inní a shoiléiriú nó an gá le bearta iomchuí chun na rioscaí a laghdú nó cibé an féidir leis an táirge bithicídeach cloí le critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1).

Uisce

67. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go bhfuil tionchar do-ghlactha ag an tiúchan is intuartha den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin san uisce (nó a dhriodair), ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad sa chomhshaol uisceach, muirí nó inbhí, nó mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha. Go háirithe, cinnfidh an comhlacht meastóireachta nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá molta, nach bhfuil an tiúchan inmheasta den tsubstaint ghníomhach nó d'aon tsubstaint eile ar údar inní í nó de mheitibilítí ábhartha nó de tháirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin in uisce (nó a dhriodair) a thógfadh an bonn ó chomhlíonadh na gcaighdeán a leagtar síos sna nithe seo a leanas:

— Treoir 2000/60/CE,

— Treoir 2006/118/CE,

— Treoir 2008/56/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais comhshaoil mhuirí ⁽¹⁾,

— Treoir 2008/105/CE, nó

— comhaontuithe idirnáisiúnta ar chórais abhainneacha nó uiscí mara a chosaint ó thruailliú.

68. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá molta, nach bhfuil an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar imní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin i screamhuisce, cothrom leis an tiúchan is ísle de na tiúchain seo a leanas:

— an t-uastíúchan is incheadaithe a leagtar síos le Treoir 98/83/CE; nó

— an t-uastíúchan mar a leagtar síos i gcomhréir leis an nós imeachta chun an tsubstaint ghníomhach a fhormhéas faoin Rialachán seo, ar bhonn sonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíochta,

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

69. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) má tá an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar imní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin in uisce dromchla nó a dhríodair ann tar éis an táirge bithicéadach a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe:

— i gcás go mbeidh an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil, go bhfuil an tiúchan níos airde ná na luachanna atá leagtha síos:

— i dTreoir 2000/60/CE,

— i dTreoir 98/83/CE, nó

— go bhfuil tionchar a mheastar a bheith do-ghlactha ag an tiúchan ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad,

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

70. Ní mór na teoracha atá beartaithe i gcomhair úsáid an táirge bhithicéadach, lena n-áirítear gnásanna chun trealamh forchuir a ghlánadh, a thabhairt sa chaoi is go n-íoslaghdófar an dóchúlacht go dtarlóidh éilliú uisce nó a dhríodair trí thaisme má leantar iad.

Ithir

71. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go mbeidh tionchar do-ghlactha ag an tiúchan is dócha a bheidh ann den tsubstaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar imní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin san ithir, a bhfuil éifeacht do-ghlactha aici ar speicis nach sprioc-speicis iad, nó mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

Aer

72. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) má tá coinne réasúnta le héifeachtaí do-ghlactha aige ar an atmaisféar, mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha

Orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad

73. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) dá bhfeadfaí a bheith ag súil go réasúnta go mbeidh risíocht leis an táirge bithicéadach ag orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad más rud é, i leith aon substainte gníomhaí nó substainte ar údar imní í:

— go bhfuil an PEC/PNEC thar 1, nó

— an tiúchan inmheasta den tsubstaint ghníomhach nó d'aon tsubstaint eile ar údar imní í nó de mheitibilítí ábhartha nó de tháirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin a bhfuil éifeacht do-ghlactha aici ar speicis nach sprioc-speicis iad, nó mura dtaispeánfar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

⁽¹⁾ IO L 164, 25.6.2008, lch. 19.

74. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) dá bhfeadfaí a bheith ag súil go réasúnta go mbeidh risíocht leis an táirge bithicéach ag miocrorgánaigh i ngléasraí cóireála camrais, más rud é, i leith aon substainte gníomhaí, substainte ar údar inmí í, meitibilíte ábhartha, táirge dianscaoilte nó imoibriúcháin, go bhfuil an cóimheas PEC/PNEC os cionn 1, mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca nach mbíonn, faoi fhíorchoinníollacha úsáide, aon tionchar do-ghlactha, díreach nó indíreach, ar inmhathnach na miocrorgánach sin.

Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh

75. Más dóchúil go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i gcoinne na substainte gníomhaí sa táirge bithicéach, déanfaidh an comhlacht meastóireachta gníomhaíochtaí a bhreithniú chun iarmhairtí na frithsheasmhachta sin a íoslaghdú. D'fhéadfadh sé go mbeidh leasú ar na coinníollacha faoina ndeonófar údarú i gceist leis sin. Mura féidir forbairt frithsheasmhachta nó trasfhrithsheasmhachta a laghdú go leor, áfach, bainfidh an t-údarás meastóireachta de thátal nach gcomhlíontar leis an táirge bithicéach critéar (ii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1).

76. Táirge bithicéach atá ceaptha chun veirteabraigh a rialú, ní mheasfar de ghnáth go gcomhlíonann sé critéar (ii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) ach amháin sna cásanna seo a leanas:

- go bhfaigheann an veirteabrach bás agus go gcailleann sé comhfhiús ag an am céanna, nó,
- go bhfaigheann an veirteabrach bás láithreach, nó
- go laghdaítear na feidhmeanna beo de réir a chéile gan aon fhulaingt shoiléir a bheith le haireachtáil.

Maidir le táirgí éarthacha, gheofar an éifeacht bheartaithe gan fhulaingt gan phian neamhriachtanach don spriocveirteabrach.

Éifeachtúlacht

77. Ní mór leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na cosanta, rialaithe nó éifeachtaí beartaithe eile, a bheith, ar a laghad, cosúil leo siúd a eascraíonn as táirgí tagartha oiriúnach, más ann do na táirgí sin, nó ní mór dóibh a bheith cosúil le modhanna rialaithe eile. I gcás nach ann do tháirgí tagartha, caithfidh an táirge bithicéach leibhéal sainithe cosanta nó rialaithe a sholáthar sna réimsí úsáide beartaithe. Ní mór na conclúidí maidir le feidhmíocht an táirge bithicéigh a bheith bailí do gach réimse úsáide atá beartaithe agus do gach réimse sa Bhallstát, nó, i gcás inarb iomchuí, san Aontas, ach amháin má tá an táirge bithicéach ceaptha le húsáid i gcúinsí sonracha. Déanfaidh an comhlacht meastóireachta sonraí faoi fhreagairt do dháileog a mheas, ar sonraí iad a gineadh i dtástálacha iomchuí (nach mór rialú neamhchóireáilte a bheith ar áireamh iontu) a raibh rátaí dáileoige níos lú ná an ráta molta i gceist leo, d'fhonn a mheasúnú an é an t-íosmhéid is gá chun an éifeacht inmhianaithe a fháil atá sa dáileog bheartaithe.

Achoimre

78. I ndáil leis na critéir a leagtar amach i bpointe (i) agus i bpointe (ii) d'Airteagal 19(1)(b) déanfaidh an comhlacht meastóireachta na conclúidí a rinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus maidir leis substaintí ar údar inmí iad a chur le chéile chun conclúidí achoimre foriomlána ar an táirge bithicéach féin a sholáthar. Déanfar achoimre chomh maith ar na conclúidí maidir leis na critéir a leagtar amach i bpointe (i) agus i bpointe (ii) d'Airteagal 19(1)(b).

COMTHÁTHÚ IOMLÁN NA gCONCLÚIDÍ

Déanfaidh an comhlacht meastóireachta cinneadh, ar bhonn na meastóireachta a dhéanfar i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, an bhfuil sé suite go gcomhlíonann an táirge bithicéach na critéir a leagtar síos faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) nó nach bhfuil sé suite.

IARSCRÍBHINN VII

AN TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 1
Airteagal 1	Airteagal 2
Airteagal 2	Airteagal 3
Airteagal 10	Airteagal 4
Airteagal 10	Airteagal 5
—	Airteagal 6
Airteagal 11(1)(a)	6(1)
Airteagal 11(1)(a)(i) agus (ii)	6(2)
—	6(3)
—	6(4)
—	Airteagal 7
Airteagal 11(1)(a)	7(1)
—	7(2)
—	7(3)
—	7(4)
—	7(5)
—	7(6)
—	Airteagal 8
Airteagal 11(2), an chéad fhomhír	8(1)
Airteagal 11(2), an dara fhomhír	8(2)
Airteagal 10(1), an chéad fhomhír	8(3)
—	8(4)
—	Airteagal 9
11(4)	9(1)
—	9(2)
—	Airteagal 10
Airteagal 33	Airteagal 11
Airteagal 10(4)	Airteagal 12
—	12(1)
—	12(2)
—	12(3)
—	Airteagal 13
—	Airteagal 14

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 15
—	Airteagal 16
—	Airteagal 17
Airteagal 3(1)	17(1)
Airteagal 8(1)	17(2)
—	17(3)
Airteagal 3(6)	17(4)
Airteagal 3(7)	17(5)
—	17(6)
—	Airteagal 18
—	Airteagal 19
Airteagal 5(1)	19(1)
Airteagal 5(1)(b)	19(2)
—	19(3)
Airteagal 5(2)	19(4)
—	19(5)
Airteagal 2(1)(j)	19(6)
—	19(7)
—	19(8)
—	19(9)
—	Airteagal 20
Airteagal 8(2)	20(1)
Airteagal 8(12)	20(2)
—	20(3)
—	Airteagal 21
—	Airteagal 22
Airteagal 5(3)	22(1)
—	22(2)
—	Airteagal 23
—	23(1)
Airteagal 10(5)(i)	23(2)
—	23(3)
—	23(4)
—	23(5)
—	23(6)

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
Airteagal 33	Airteagal 24
—	Airteagal 25
—	Airteagal 26
—	Airteagal 27
—	Airteagal 28
—	Airteagal 29
—	Airteagal 30
—	Airteagal 31
Airteagal 4	Airteagal 32
—	Airteagal 33
—	Airteagal 34
—	Airteagal 35
Airteagal 4(4)	Airteagal 36
—	Airteagal 37
—	Airteagal 38
—	Airteagal 39
—	Airteagal 40
—	Airteagal 41
—	Airteagal 42
—	Airteagal 43
—	Airteagal 44
—	Airteagal 45
—	Airteagal 46
—	Airteagal 47
Airteagal 7	Airteagal 48
Airteagal 7	Airteagal 49
Airteagal 7	Airteagal 50
—	Airteagal 51
—	Airteagal 52
—	Airteagal 53
—	Airteagal 54
Airteagal 15	Airteagal 55
Airteagal 17	Airteagal 56
—	Airteagal 57
—	Airteagal 58
Airteagal 12	Airteagal 59

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 60
—	60(1)
Airteagal 12(1)(c)(ii) agus (1)(b) agus (1)(d)(ii)	60(2)
Airteagal 12(2)(c)(i) agus (ii)	60(3)
—	Airteagal 61
—	Airteagal 62
—	Airteagal 63
Airteagal 13(2)	63(1)
—	63(2)
—	63(3)
Airteagal 13(1)	Airteagal 64
—	Airteagal 65
Airteagal 24	65(1)
—	65(2)
Airteagal 24	65(3)
—	65(4)
—	Airteagal 66
—	66(1)
—	66(2)
—	66(3)
Airteagal 19(1)	66(4)
—	Airteagal 67
—	Airteagal 68
—	Airteagal 69
Airteagal 20(1) agus 20(2)	Airteagal 69(1)
Airteagal 20(3)	Airteagal 69(2)
Airteagal 20(6)	Airteagal 69(2)
Airteagal 21, an dara fomhír	Airteagal 70
—	Airteagal 71
—	Airteagal 72
Airteagal 22(1), an chéad agus an dara fomhír	72(1)
Airteagal 22(1), an tríú fomhír	72(2)
Airteagal 22(2)	72(3)
—	Airteagal 73

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 74
—	Airteagal 75
—	Airteagal 76
—	Airteagal 77
—	Airteagal 78
—	Airteagal 79
—	Airteagal 80
—	80(1)
Airteagal 25	80(2)
—	80(3)
Airteagal 26	Airteagal 81
Airteagal 28	Airteagal 82
—	Airteagal 83
—	Airteagal 84
Airteagal 29	Airteagal 85
—	Airteagal 86
—	Airteagal 87
Airteagal 32	Airteagal 88
—	Airteagal 89
—	Airteagal 90
—	Airteagal 91
—	Airteagal 92
—	Airteagal 93
—	Airteagal 94
—	Airteagal 95
—	Airteagal 96
—	Airteagal 97
Iarscríbhinn IA	Iarscríbhinn I
Iarscríbhinn II A, III A agus IV A	Iarscríbhinn II
Iarscríbhinn II B, III B agus IV B	Iarscríbhinn III
—	Iarscríbhinn IV
Iarscríbhinn V	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn VI	Iarscríbhinn VI