

RIALACHÁN (AE) Uimh. 334/2014 ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 11 Márta 2014

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, a mhéid a bhaineann le coinníollacha áirithe le haghaidh rochtain ar an margadh

(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,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

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) Le hAirteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (³), leagtar amach raon feidhme an Rialacháin sin agus, i measc nithe eile, déantar táirgí bithicéideacha a eisiamh leis nuair a úsáidtear mar áiseanna próiseála iad. Ba cheart Airteagal 2(5) a leasú chun a shoiléiriú gan amhras go gciallaíonn “áiseanna próiseála” iad siúd a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (⁴) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (⁵).
- (2) Ba cheart pointe (s) d’Airteagal 3(1) agus Airteagal 19(6) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú ionas go bhféadfaidh táirgí bithicéideacha comhchosúla a bheith mar chuid d’fhine táirgí bithicéideacha más féidir measúnú a dhéanamh go sásúil orthu bunaithe ar rioscaí uasta in-sainaitheanta agus ar leibhéal éifeachtúlachta íosta.
- (3) I bpointe (e) d’Airteagal 19(1) agus in Airteagal 19(7) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ba cheart a shoiléiriú gur teorainn ascnaimh shonrach nó teorainneacha ascnaimh sonracha don inneachar iarmhair in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia iad na teorainneacha a cheanglaítear a bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (⁶).
- (4) Chun comhleanúnachas a áirithiú idir Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (⁷), ba cheart pointe (b) d’Airteagal 19(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú chun go n-áireofaí ann tocsaineacht shain-spricorgáin trí aon risíocht amháin nó trí ilrisíocht chatagóir 1 mar chritéar aicmiúcháin, ionas go gcoiscfí leis údarú chun táirge bithicéideach a chomhlíonann na critéir don aicmiúchán seo a chur ar fáil ar an margadh lena úsáid ag an bpobal i gcoitinne. Toirmisctear le pointe (c) d’Airteagal 19(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 údarú chun táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh lena n-úsáid ag an bpobal i gcoitinne i gcás ina gcomhlíontar na critéir maidir le bheith marthanach, bithcharnach agus tocsaineach (“PBT”) nó an-mharthanach agus an-bhithcharnach (“vPvB”) i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (⁸). De bhrí, áfach, gur minic gur meascáin, agus uaireanta gur earraí, a bhíonn i dtáirgí bithicéideacha, níl feidhm ag na critéir sin ach le substaintí. Ba cheart dá bhrí sin go ndéanfadh pointe (c) d’Airteagal 19(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 tagairt do tháirgí bithicéideacha arb éard atá iontu substaintí a chomhlíonann na critéir sin, a bhfuil substaintí den sórt sin iontu nó a ngintear substaintí den sórt sin astu.

(¹) IO C 347, 18.12.2010, lch. 62.

(²) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Feabhra 2014 (nach bhfuil foilsithe fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 10 Márta 2014.

(³) 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 (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

(⁴) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

(⁵) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16).

(⁶) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

(⁷) 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, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

(⁸) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

- (5) Ós rud é nach ndéantar tagairt do mheasúnú comparáideach in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ba cheart an tagairt don Iarscríbhinn sin in Airteagal 23(3) den Rialachán sin a scriosadh.
- (6) Ba cheart Airteagal 34(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú chun an chrostagairt chuig Airteagal 30 a cheartú.
- (7) De bhun Airteagal 35(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, i gcás ina bhfuil comhaontú déanta ag gach Ballstát lena mbaineann leis an mBallstát tagartha maidir le haitheantas frithpháirteach, tá táirge bithicéideach le húdarú i gcomhréir le hAirteagal 33(4) nó le hAirteagal 34(6) de. Leagtar síos in Airteagal 33(3) agus in Airteagal 34(6) den Rialachán sin, áfach, na forálacha a thagraíonn do chinntí ó gach Ballstát lena mbaineann maidir le húdaruithe a dheonú trí bhíthin aitheantais fhrithpháirtigh. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 35(3) a leasú dá réir.
- (8) Ceanglaítear leis an dara fomhír d'Airteagal 45(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go mbeidh na táillí is infoctha faoi Airteagal 80(1) den Rialachán sin ag gabháil le hiarratas ar údarú Aontais a athnuachan. Ní féidir na táillí a íoc, áfach, ach i ndiaidh na faisnéise maidir lena leibhéal a bheith soláthraithe ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Ghníomhaireacht”) i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 45(3) den Rialachán sin. Dá bhrí sin, agus chun comhsheasmhacht le hAirteagal 7(1), le hAirteagal 13(1), agus le hAirteagal 43(1) den Rialachán sin a áirithiú, ba cheart an dara fomhír d'Airteagal 45(1) a scriosadh.
- (9) D'fhéadfadh an focal “diúscairt” in Airteagal 52, in Airteagal 89 agus in Airteagal 95 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 duine a chur ar míthreoir agus d'fhéadfadh sé fadhbanna a chruthú sa léiriú, ag féachaint do na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁽¹⁾. Ba cheart, dá bhrí sin, an focal sin a scriosadh.
- (10) Ba cheart roinnt ceartúchán teicniúil a dhéanamh ar Airteagal 54 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun dúbailt a sheachaint idir Airteagal 54(1) agus (3) a mhéid a bhaineann le híocaíocht na dtáillí is infheidhme faoi Airteagal 80(1).
- (11) Déantar tagairt sa chéad agus sa dara fomhír d'Airteagal 60(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 d'údaruithe arna ndeonú i gcomhréir le hAirteagal 30(4), le hAirteagal 34(6) nó le hAirteagal 44(4) de. Is in Airteagail 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) agus 44(5) den Rialachán sin, áfach, a leagtar síos na forálacha a thagraíonn do chinntí chun údaruithe a dheonú. Thairis sin, ní luaitear sa dara fomhír d'Airteagal 60(3) den Rialachán sin aon tréimhse maidir le cosaint na sonraí dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 20(1), arna gcur isteach in iarratas de bhun Airteagal 26(1) de. Ba cheart dá bhrí sin go ndéanfaí tagairt freisin in Airteagal 60(3) d'Airteagail 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) agus 44(5) den Rialachán sin.
- (12) Ba cheart Airteagal 66(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú chun an chrostagairt d'Airteagal 67 a cheartú.
- (13) Chun dea-chomhar, dea-chomhordú agus dea-mhalartú faisnéise a éascú idir na Ballstáit, an Gníomhaireacht agus an Coimisiún maidir le forfheidhmiú, ba cheart go gcuirfí de chúram freisin ar an nGníomhaireacht tacaíocht agus cúnamh a sholáthar do Bhallstáit a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí rialaithe agus forfheidhmithe trí leas a bhaint as na struchtúir atá ann cheana, má mheastar gurb iomchuí sin.
- (14) Chun an deis a thabhairt na hiarratais ar údaruithe le haghaidh táirgí bithicéideacha a ullmhú faoi dháta formheasa substainte gníomhaí, de réir mar a fhoráiltear dó sa dara fomhír d'Airteagal 89(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ba cheart rochtain phoiblí leictreonach ar fhaisnéis faoi shubstaintí gníomhacha, dá bhforáiltear le hAirteagal 67 de, bheith ar fáil ón lá a nglacann an Coimisiún an Rialachán ar choinníoll go bhfuil an tsubstaint ghníomhach formheasta.
- (15) Foráiltear sa chéad fhomhír d'Airteagal 77(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 d'achomhairc in aghaidh chinntí na Gníomhaireachta a rinneadh de bhun Airteagal 26(2) de. Ós rud é, áfach, nach ndéantar le hAirteagal 26(2) an Gníomhaireacht a chumhachtú aon chinneadh a dhéanamh, ba cheart an tagairt don Airteagal sin atá in Airteagal 77(1) a scriosadh.

⁽¹⁾ Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).

- (16) Tagraítear in Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 do shubstaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾. Ba cheart a shoiléiriú go bhfuil feidhm ag an Airteagal sin maidir le gach substaint gníomhach ar ghlac an Coimisiún treoir ina leith, lena n-áirítear iad sin atá san Iarscríbhinn sin, go bhfuil na coinníollacha maidir lena n-áireamh infheidhme maidir leis an bhformheas, agus gurb é an dáta a ndearnadh iad a áireamh an dáta formheasta.
- (17) Faoin gcéad fhomhír d'Airteagal 89(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, féadann Ballstáit a gcóras reatha a chur i bhfeidhm go ceann suas le dhá bhliain tar éis dháta formheasa substainte gníomhaí. Leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 89(3) de, ceanglaítear ar na Ballstáit a áirithiú go ndéanfar údaruithe le haghaidh táirge bithicéadach a dheonú, a mhodhnú nó a chealú laistigh de thréimhse dhá bhliain ón tráth a dhéantar substaint gníomhach a fhormheas. Agus an t-am a theastaíonn le haghaidh na gcéimeanna éagsúla sa phróiseas údaraithe á chur san áireamh, áfach, go háirithe i gcás inarb ann d'easaontas marthanach i dtaobh aitheantas frithpháirteach idir Ballstáit agus nach mór, dá bhrí sin, an t-údarú a chur faoi bhráid an Choimisiúin le haghaidh cinnidh, is iomchuí na spriocdhátaí sin a fhadú chuig trí bliana, agus an fadú sin a léiriú sa dara fhomhír d'Airteagal 37(3) den Rialachán sin.
- (18) Leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 89(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, féadann Ballstáit a gcóras reatha a chur i bhfeidhm maidir le substaintí gníomhacha atá ann cheana. D'fhéadfadh teaghlaim de shubstaintí bithicéadacha nua atá formheasta mar aon le substaintí gníomhacha atá ann cheana ach nach bhfuil formheasta go fóill a bheith i dtáirge bithicéadach. Ar mhaithe le luach saothair a thabhairt as an nuáil a ghabhann le rochtain ar an margadh a dheonú do tháirgí den sórt sin, ba cheart cead a thabhairt do Bhallstáit a gcórais reatha a chur i bhfeidhm maidir le táirgí den sórt sin go dtí go mbeidh na substaintí gníomhacha atá ann cheana formheasta, agus go mbeidh na táirgí sin incháilithe dá thoradh sin d'údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (19) Foráiltear le hAirteagal 89(4) agus Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 do thréimhsí céimnithe amach le haghaidh táirgí bithicéadacha nach bhfuil údarú deonaithe ina dtaobh. Ba cheart go mbeadh feidhm ag na tréimhsí céanna maidir le táirge bithicéadach atá ar an margadh cheana a chéimniú amach, i gcás ina bhfuil údarú deonaithe ach go gceanglaítear leis na coinníollacha údaraithe go n-athrófaí an táirge bithicéadach.
- (20) Ba cheart go soiléireofaí le hAirteagal 93 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nach bhfuil feidhm ag an maolú dá bhforáiltear ann ach amháin faoi réir rialacha náisiúnta na mBallstát.
- (21) Féachann Airteagal 94(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le cead a thabhairt earraí a cóireáladh le táirgí bithicéadacha ina bhfuil substaintí gníomhacha a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu, cé nár formheasadh go fóill iad, a chur ar an margadh bíodh sin i gcomhthéacs an chláir oibre dá dtagraítear in Airteagal 89(1) den Rialachán sin nó bunaithe ar iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 94(1). D'fhéadfaí an tagairt d'Airteagal 58 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, atá in Airteagal 94(1) a léiriú, áfach, mar mhaolú neamhbheartaithe ó na ceanglais lipéadaithe agus faisnéise in Airteagal 58(3) agus (4). Ba cheart, dá bhrí sin, nach dtagrófaí ach d'Airteagal 58(2) in Airteagal 94(1) den Rialachán sin.
- (22) Ós rud é nach bhfuil feidhm ag Airteagal 94(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ach amháin maidir le hearraí cóireáilte atá curtha ar an margadh cheana, tugadh isteach leis an Airteagal sin toirmeasc neamhbheartaithe ar fhormhór na n-earraí cóireáilte nua ón 1 Meán Fómhair 2013 go dtí go bhformheasfar an tsubstaint gníomhach dheireanach atá sna hearraí cóireáilte sin. Ba cheart, dá bhrí sin, raon feidhme Airteagal 94(1) a leathnú chun earraí cóireáilte nua a chur san áireamh. Ba cheart freisin go bhforálfadh an tAirteagal sin do thréimhse céimnithe amach maidir le hearraí cóireáilte nach mbeidh aon iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí don chineál táirge lena mbaineann curtha isteach ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2016. Chun éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach a sheachaint d'oibreoírí eacnamaíoch, agus fós lán-urraim á tabhairt do phrionsabal na deimhneachta dlíthiúla, ba cheart go bhforálfá go mbeadh feidhm ag na modhnuithe sin amhail ón 1 Meán Fómhair 2013.
- (23) Ceanglaítear leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 95(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go gcuirfí isteach sainchomhad iomlán do shubstaint. Ba cheart go bhféadfadh sonraí dá dtagraítear in Iarscríbhinn IIIA nó Iarscríbhinn IVA a ghabhann le Treoir 98/8/CE a bheith ar áireamh i sainchomhad iomlán den sórt sin.
- (24) Faoin tríú fhomhír d'Airteagal 95(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déantar an ceart chun tagairt a dhéanamh do shonraí dá bhforáiltear sa dara fhomhír d'Airteagal 63(3) de a leathnú chuig gach staidéar atá riachtanach don mheasúnú riosca do shláinte an duine agus don chomhshaol, ionas go mbeadh na daoine ábhartha ionchasacha san áireamh sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 95(2) de. Gan ceart tagartha den sórt sin, ní bheadh go leor daoine ábhartha ionchasacha in ann Airteagal 95(1) a chomhlíonadh in am chun go n-áireofaí ar an liosta sin iad faoin dáta dá dtagraítear in Airteagal 95(3). Ní dhéanann an tríú fhomhír d'Airteagal 95(1), áfach, staidéir ar chinníúint agus iompar i dtaca leis an gcomhshaol a chur san áireamh. Thairis sin, ós rud é go bhfuil daoine ábhartha ionchasacha chun íoc as an gceart tagairt a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 63(3), ba cheart go mbeidís i dteideal leas iomlán a bhaint as an gceart sin trína ligean ar aghaidh chuig iarratasóirí ar údaruithe ar tháirgí. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 95 a leasú dá réir.

⁽¹⁾ Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicéadacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

- (25) Beartaítear leis an gcúigiú fómhír d'Airteagal 95(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 teorannú a dhéanamh ar an tréimhse cosanta do sonraí is féidir a roinnt ón 1 Meán Fómhair 2013 chun an chéad fómhír d'Airteagal 95(1) a chomhlíonadh ach ar sonraí sin iad nach bhféadfaí iad a roinnt fós chun críche iarratais ar údaruithe ar tháirgí a fhíorú. Is amhlaidh a bheidh an cás maidir le sonraí a bhaineann le teaglaim de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirge nach ndearnadh, amhail an 1 Meán Fómhair 2013, cinneadh ina leith maidir lena gcur san áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE. Ba cheart, dá bhrí sin, go dtagrófaí don dáta sin in Airteagal 95 den Rialachán sin.
- (26) De bhun Airteagal 95(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá ainmneacha na ndaoine a ghlacann páirt sa chlár oibre dá dtagraítear in Airteagal 89(1) de le bheith sa liosta a fhoilseoidh an Ghníomhaireacht. Le hAirteagal 95(2) cuirtear ar chumas na rannpháirtithe sin leis sin leas a bhaint as an sásra cúitimh costais a leagtar amach sa Rialachán sin. Ba cheart don fhéidearthacht chun tairbhí de shásra cúitimh costais bheith ar oscailt do gach duine a chuir sainchomhad iomlán substainte isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó le Treoir 98/8/CE, nó a chuir litir rochtana ar shainchomhad den sórt sin isteach. Ba cheart go mbeadh sé ar oscailt freisin dóibh siúd a chuir sainchomhaid isteach maidir le haon substaint nach substaint gníomhach í aisti féin, ach lena ngintear substaintí gníomhacha.
- (27) Toirmiscear leis an gcéad fómhír d'Airteagal 95(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh a bhfuil substaintí gníomhacha iontu agus nach bhfuil an monaróir nó an t-allmhaireoir ("an duine ábhartha") san áireamh sa liosta dá dtagraítear san Airteagal sin. De bhua Airteagal 89(2) agus Airteagal 93(2) den Rialachán sin, beidh substaintí gníomhacha áirithe ann go dleathach ar mhargadh na dtáirgí bithicídeacha cé nach bhfuil aon sainchomhad iomlán substainte curtha isteach go fóill. Níor cheart an toirmeasc faoi Airteagal 95(3) a bheith infheidhme maidir le substaintí den sórt sin. Thairis sin, i gcás nach bhfuil monaróir ná allmhaireoir substainte ar bith liostaithe do shubstaint a bhfuil sainchomhad iomlán substainte curtha isteach di, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann go mbeadh cead ag duine eile táirgí bithicídeacha a bhfuil an tsubstaint sin iontu a chur ar an margadh, faoi réir sainchomhad nó litir rochtana ar shainchomhad ón duine sin, nó ó mhonaróir nó ó allmhaireoir an táirge bhithicídigh a chur isteach.
- (28) Foráiltear le hAirteagal 95(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go bhfuil feidhm ag Airteagal 95 maidir le substaintí gníomhacha atá liostaithe faoi chatagóir 6 in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin. Tá na substaintí sin áirithe san Iarscríbhinn sin bunaithe ar shainchomhaid substainte iomlána a chur isteach, ar cheart go mbeadh a n-úinéirí i dteideal leas a bhaint as an sásra cúitimh costais a bunaíodh faoin Airteagal sin. Amach anseo, féadfar substaintí eile a áireamh san Iarscríbhinn sin ar bhonn sainchomhaid den sórt sin a chur isteach. Ba cheart, dá bhrí sin, go ndéanfaí le catagóir 6 den Iarscríbhinn sin gach substaint den sórt sin a rialáil.
- (29) Ba cheart an tuairisc in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar tháirgí bithicídeacha a úsáidtear in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia a bheith comhsheasmhach leis an téarmaíocht atá in úsáid i Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004.
- (30) Ba cheart a shoiléiriú sa chéad mhír d'Airteagal 96 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go n-aisghairtear Treoir 98/8/CE gan dochar d'fhorálacha Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ina ndéantar tagairt do Threoir 98/8/CE.
- (31) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 2(5), cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (b):

“(b) táirgí bithicídeacha nuair a úsáidtear iad mar áiseanna próiseála de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.”;

- (2) leasaítear Airteagal 3(1) mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (s):

“(s) ciallaíonn ‘fine táirgí bithicídeacha’ grúpa táirgí bithicídeacha a bhfuil siad seo a leanas acu:

- (i) úsáidí comhchosúla,
- (ii) na substaintí gníomhacha céanna,
- (iii) comhdhéanamh comhchosúil le hathrúcháin shonraithe, agus
- (iv) leibhéil chomhchosúla riosca agus éifeachtúlachta.”;

(b) scriostar pointe (v);

(3) leasaítear Airteagal 19 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

“(a) go bhfuil na substaintí gníomhacha ar áireamh in Iarscríbhinn I nó go ndearnadh iad a fhorghnóthú don chineál táirge ábhartha agus go bhfuil aon choinníollacha a sonraíodh le haghaidh na substaintí gníomhacha sin á gcomhlíonadh;”;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

“(e) i gcás inarb iomchuí, gur bunaíodh uasteorainneacha na n-iarmhar i leith bia agus beatha maidir le substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéimic i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle (*), le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (**), le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (***) nó le Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (****), nó gur bunaíodh teorainneacha ascnamh sonracha nó teorainneacha don inneachar iarmhair in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia maidir le substaintí gníomhacha den sórt sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*****).

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

(**) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin, agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

(***) 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-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

(****) Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbia ainmhithe (IO L 140, 30.5.2002, lch. 10).

(*****) 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 dtadhall le bia, agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).; ”;

(b) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b) agus phointe (c):

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

— géarthocsaineacht bhéil de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,

— géarthocsaineacht dheirmeach de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,

— géarthocsaineacht ionanálaithe (gáis agus deannach/ceo) de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,

— géarthocsaineacht ionanálaithe (gala) de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,

— tocsaineacht shain-spriocorgáin trí aon risíocht amháin nó trí ilrisíocht de chatagóir 1,

— 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 de chatagóir 1B;

(c) bhfuil sé comhdhéanta de shubstaint a chomhlíonann na critéir maidir le bheith PBT nó vPvB i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó go bhfuil substaint den sórt sin ann nó go ngeineann sé substaint den sórt sin;”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6 agus mhír 7:

“6. Maidir leis an measúnú ar an bhfine táirgí bithicéideacha arna sheoladh i gcomhréir leis na comhphrionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn VI, measfar ann na rioscaí uasta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol mar aon leis an leibhéal íosta éifeachtúlachta ar fud raon iomlán féideartha táirgí laistigh den fhine táirgí bithicéideacha.

Ní dhéanfar fine táirgí bithicéideacha a údarú ach amháin:

(a) má dhéantar na rioscaí uasta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, mar aon leis an leibhéal íosta éifeachtúlachta ar a bhfuil an measúnú bunaithe, a shainnítear go sainráite san iarratas, chomh maith leis na hathrúcháin cheadaithe sa chomhdhéanamh agus sna húsáidí dá dtagraítear i bpointe (s) d’Airteagal 3(1) in éineacht lena ráiteas aicmiúcháin, guaise agus réamhchúraim faoi seach aon bhearta um maolú riosca is iomchuí; agus

(b) más féidir a shuíomh, bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, go gcomhlíontar le gach táirge bithicéideach san fhine na coinníollacha a leagtar amach i mír 1.

7. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh sealbhóir ionchasach an údaraithe nó a ionadaí iarratas a chur isteach chun uasteorainneacha iarmhar a bhunú i leith substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93, le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Treoir 2002/32/CE, nó chun teorainneacha ascnamh sonracha nó teorainneacha don inneachar iarmhair in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia a bhunú maidir le substaintí gníomhacha den sórt sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004.”;

(4) in Airteagal 23(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda tosaigh:

“3. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás cinnidh maidir le hiarratas ar údarú Aontais, an Coimisiún, toirmeasc nó srian ar tháirge bithicéideach, ina bhfuil substaintí gníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú, a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid i gcás ina léireofar i measúnú comparáideach, a dhéanfar i gcomhréir leis na nótaí um threoir theicniúil a thabhairt dá dtagraítear in Airteagal 24, go gcomhlíontar an dá chritéir seo a leanas:”;

(5) in Airteagal 34(4), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fhomhír:

“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 agus cuirfidh sé a thuarascáil measúnaithe agus an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.”;

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 35(3):

“3. Déanfaidh gach Ballstát dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo atá sa ghrúpa comhordúcháin a lándícheall d’fhonn teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht 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 Bithicéideacha. Measfar an nós imeachta a bheith dúnta ansin agus údaróidh an Ballstát tagartha agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann an táirge bithicéideach i gcomhréir le hAirteagal 33(3) nó le hAirteagal 34(6) de réir mar is iomchuí.”;

(7) in Airteagal 37(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fhomhír:

“Le linn don nós imeachta faoin Airteagal seo a bheith ar siúl, cuirfear ar fionraí go sealadach oibleagáid na mBallstát táirge bithicéideach a údarú laistigh de thrí bliana den dáta formheasta, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d’Airteagal 89(3).”;

(8) in Airteagal 45(1), scriostar an dara fhomhír;

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 52:

‘Airteagal 52

Tréimhse cairde

D’ainneoin Airteagal 89, i gcás ina ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás táirge bhithicéidigh atá údaraithe ar leibhéal an Aontais, ina ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú nó i gcás ina gcinneann sé gan é a athnuachan, ceadóidh sé tréimhse cairde chun stoic atá ann cheana 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 bhithicéidigh 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 bithicídeacha atá i dtrácht a chur ar fáil ar an margadh agus beidh tréimhse bhreise 180 lá ar a mhéad ann chun iad a úsáid.'

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 53(1), an chéad fhomhír:

"1. De mhaolú ar Airteagal 17, déanfaidh údarás inniúil Ballstáit ('Ballstát na tabhartha isteach'), arna iarraidh sin don iarratasóir, cead trádála comhthreomhaire a dheonú i leith táirge bithicídeach 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 bithicídeach comhionann le táirge bithicídeach atá údaraithe cheana i mBallstát na tabhartha isteach ('an táirge tagartha');

(11) leasaítear Airteagal 54 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. I gcás ina mbeidh gá coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha a shuí, déanfaidh an duine ar mian leis coibhéis a shuí ('an t-iarratasóir') iarratas a chur chuig an nGníomhaireacht.;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is infíoctha 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 dá réir sin.;

(12) in Airteagal 56(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"1. De mhaolú ar Airteagal 17, ní fhéadfar turgnamh ná tástáil chun críocha taighde eolaíche nó chun críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis a bhaineann le táirge bithicídeach neamhúdaraithe nó le substaint ghníomhach nár formheasadh agus a bheartaítear go heisiach le húsáid i dtáirge bithicídeach ('turgnamh' nó 'tástáil') a dhéanamh ach amháin faoi na coinníollacha dá bhforáiltear san Airteagal seo.;

(13) in Airteagal 58(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda tosaigh:

"3. Áiritheoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a chur ar an margadh go ndéantar leis an lipéad an fhaisnéis atá liostaithe sa dara fhomhír a sholáthar más rud é.;

(14) in Airteagal 60(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre agus an dara fhomhír:

"3. Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicídeach 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 hAirteagail 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) nó 44(5).

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicídeach ina bhfuil substaintí ghníomhach nua 15 mbliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chéad chinnidh maidir le húdarú an táirge a glacadh i gcomhréir le hAirteagail 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) nó 44(5).;

(15) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 66(4):

"4. Aon duine a chuirfidh faisnéis a bhaineann le substaintí ghníomhach nó le táirge bithicídeach faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údaráis inniúil chun críocha an Rialacháin seo, féadfaidh sé a iarraidh nach gcuirfeadh an fhaisnéis in Airteagal 67(3) agus (4) ar fáil, agus tabharfaidh sé bonn cirt leis an bhfáth a bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin a bheith díobhálach do leasanna tráchtála an duine sin nó do leasanna tráchtála páirtí ar bith eile lena mbaineann.;

(16) leasaítear Airteagal 67 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda tosaigh:

"1. Ón dáta a nglacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme, lena bhforáiltear go bhfuil substaintí ghníomhach formheasta, amhail dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 9(1), cuirfeadh an fhaisnéis cothrom le dáta seo a leanas atá i seilbh na Gníomhaireachta nó an Choimisiúin maidir leis an tsubstaintí ghníomhach sin ar fáil don phobal saor in aisce agus go héasca.;

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda tosaigh:

“3. Ón dáta a nglacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme lena bhforáiltear go bhfuil substaint ghníomhach formheasta, amháil dá dtagraítear i bpointe (a) d’Airteagal 9(1), déanfaidh an Ghníomhaireacht, ach amháin i gcás ina dtíolacann soláthraí sonraí bonn cirt i gcomhréir le hAirteagal 66(4) arna ghlacadh mar bhaill ag an údarás inniúil nó ag an nGníomhaireacht i ndáil leis an bhfáth a bhféadfadh an foilsíú sin dochar a dhéanamh dá leasanna tráchtála nó d’aon pháirtí eile lena mbaineann, an fhaisnéis seo a leanas atá cothrom le dáta maidir leis an tsubstaint ghníomhach sin a chur ar fáil saor in aisce agus go poiblí.”;

(17) in Airteagal 76(1), cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

“(l) tacaíocht agus cúnamh a sholáthar do na Ballstáit maidir le gníomhaíochtaí rialaithe agus forfheidhmithe.”;

(18) in Airteagal 77(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“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 Airteagail 7(2), 13(3), 43(2) agus 45(3), Airteagal 54(3), (4), agus (5), agus Airteagal 63(3) agus Airteagal 64(1).”;

(19) in Airteagal 78(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fohmír:

“Ní úsáidfeair ioncaim de chuid na Gníomhaireachta amháil dá dtagraítear in Airteagal 96(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 chun cúraimí a chur i gcrích faoin Rialachán seo, ach amháin má tá sé le haghaidh comhchuspóra nó aistriú sealadach chun feidhmiú cuí na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní úsáidfeair ioncaim de chuid na Gníomhaireachta amháil dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chun cúraimí a chur i gcrích faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ach amháin má tá sé le haghaidh comhchuspóra nó aistriú sealadach chun feidhmiú cuí na Gníomhaireachta a áirithiú.”;

(20) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 86:

“*Airteagal 86*

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

Substaintí gníomhacha ar ghlac an Coimisiún treoracha maidir leo, lena n-áirítear iad siúd in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE, measfar gur formheasadh iad faoin Rialachán seo ar an dáta a ndearnadh iad a áireamh san Iarscríbhinn sin agus cuirfeair ar áireamh sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) iad. Beidh formheas faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach sna treoracha sin ón gCoimisiún.”;

(21) leasaítear Airteagal 89 mar a leanas

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 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 nó a úsáid a chur i bhfeidhm ar feadh suas go trí bliana tar éis dháta formheasa na substaintí gníomhacha sa táirge bithicéideach sin is deireanaí a formheasadh. I gcomhréir lena rialacha náisiúnta, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann a údarú go ndéanfar táirge bithicéideach a chur ar an margadh nó a úsáid ina chríoch sa chás amháin gur táirge bithicéideach é ina bhfuil na nithe seo a leanas, agus iad sin amháin:

(a) substaintí gníomhacha atá ann cheana:

(i) a ndearnadh meastóireacht orthu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún (*), ach nár formheasadh fós don chineál táirge sin; nó

(ii) a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, ach nár formheasadh fós don chineál táirge sin;

nó

(b) teaghlaim de shubstaintí gníomhacha dá dtagraítear i bpointe (a) agus de shubstaintí gníomhacha a formheasadh i gcomhréir leis an Rialachán seo.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcás cinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghéas, 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 suas go dtí 12 mhí tar éis dháta an cinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghéas i gcomhréir leis an tríú fohmír de mhír 1, agus féadfaidh sé leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha a chur i bhfeidhm maidir le táirgí bithicéideacha a úsáid suas go dtí 18 mí tar éis an cinnidh sin.

(*) 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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar an margadh (IO L 325, 11.12.2007, lch. 3).”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Tar éis cinnidh maidir le substaint ghníomhach áirithe do chineál ar leith táirge a fhorhmeas, 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 trí bliana ó dháta an fhorhmeasa sin.

Chuirge sin, iarratasóirí ar mian leo cur isteach ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach go comhuaineach do tháirgí bithicéideacha den chineál sin táirge nach mbeidh aon substaintí gníomhacha iontu seachas substaintí gníomhacha atá ann cheana féin, déanfaidh siad iarratais ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach a thíolacadh go comhuaineach 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 a chur isteach tráth nach déanaí ná dáta formheasa na substainte gníomhaí deireanaí don chineál sin táirge.

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

- (a) ní dhéanfar an táirge bithicéideach 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 úsáid na stoc atá ann cheana den táirge bithicéideach ar feadh suas go 365 lá tar éis dháta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

“4. I gcás ina gcinnfidh údarás inniúil Ballstáit nó, i gcás inarb ábhartha, an Coimisiún, diúltú d'iarratas a tíolacadh i gcomhréir le mír 3 chun táirge bithicéideach atá curtha ar fáil cheana ar an margadh a údarú, nó ina gcinnfidh sé gan údarú a dheonú, nó ina gcinnfidh sé coinníollacha a fhorchur don údarú lenar gá an táirge sin a athrú, beidh na nithe seo a leanas i bhfeidhm:

- (a) i gcás táirge bithicéideach nár údaraíodh nó, i gcás inarb ábhartha, nach gcomhlíonann coinníollacha an údaraithe, ní dhéanfar é a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh le héifeacht ó 180 lá tar éis dháta theacht i bhfeidhm chinnidh an údaráis; agus
- (b) féadfar leanúint de bheith ag úsáid na stoic atá ann cheana den táirge bithicéideach sin ar feadh suas go 365 lá tar éis dháta cinnidh an údaráis.”;

(22) in Airteagal 92(2), cuirtear isteach an abairt seo a leanas:

“Measfar táirgí bithicéideacha arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagal 3 nó le hAirteagal 4 de Threoir 98/8/CE a bheith údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 17 den Rialachán seo.”;

(23) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 93:

“Airteagal 93

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

De mhaolú ar Airteagal 17(1), féadfaidh Ballstát leanúint lena chóras reatha nó lena chleachtas reatha maidir le táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, ar táirge bithicéideach é nach gcumhdaítear le raon feidhme Threoir 98/8/CE, ach a thig faoi raon feidhme an Rialacháin seo, arb éard atá ann, ina bhfuil, nó lena ngintear substaintí gníomhacha a bhí ar fáil ar an margadh, nó a úsáideadh i dtáirgí bithicéideacha, an 1 Meán Fómhair 2013, agus iad sin amháin. Beidh feidhm ag an maolú go dtí ceann amháin de na dátaí seo:

- (a) i gcás ina mbeidh iarratais ar fhorhmeas na substaintí gníomhacha sin ar fad, ar substaintí iad a bhfuil an táirge bithicéideach comhdhéanta díobh, atá sa táirge, nó lena ngintear an táirge, tíolactha don chineál táirge ábhartha faoin 1 Meán Fómhair 2016, na spriocdhátaí dá bhforáiltear sa dara fómhír d'Airteagal 89(2), in Airteagal 89(3) agus in Airteagal 89(4); nó
- (b) i gcás nach mbeidh iarratas tíolactha i gcomhréir le pointe (a) le haghaidh ceann amháin de na substaintí gníomhacha, go dtí an 1 Meán Fómhair 2017.”;

(24) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 94 agus Airteagal 95:

“Airteagal 94

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hearraí cóireáilte

1. De mhaolú ar Airteagal 58(2), earra cóireáilte a cóireáladh le táirge bithicéideach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicéideach amháin nó níos mó ionchorpraithe d'aon ghnó ann, agus gur substaintí gníomhacha amháin atá sna táirgí bithicéideacha sin ar substaintí gníomhacha iad atá, amhail ón 1 Meán Fómhair 2016, faoi scrúdú don chineál táirge ábhartha sa chlár oibre dá dtagraítear in Airteagal 89(1), nó earra cóireáilte a ndéantar iarratas ar fhormheas i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha a thíolacadh ina leith faoin dáta sin, nó gur teaglam de shubstaintí den sórt sin agus de shubstaintí gníomhacha den sórt sin atá ar áireamh sa liosta a tharraingítear suas i gcomhréir le hAirteagal 9(2) i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha agus leis an úsáid ábhartha nó atá ar áireamh in Iarscríbhinn I, féadfar é a chur ar an margadh suas go dtí ceann de na dátaí seo leanas:

- (a) i gcás cinnidh arna ghlacadh tar éis an 1 Meán Fómhair 2016 chun diúltú don iarratas ar fhormheas, nó gan formheas a thabhairt, maidir le ceann amháin de na substaintí gníomhacha don úsáid ábhartha, an dáta 180 lá tar éis cinnidh den sórt sin;
- (b) i gcásanna eile, an dáta formheasa don chineál táirge ábhartha agus d'úsáid ábhartha na substainte gníomhaí is deireanaí a bheidh formheasta agus í sa táirge bithicéideach.

2. De mhaolú breise ar Airteagal 58(2), féadfar earra cóireáilte a cóireáladh le táirge bithicéideach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicéideach amháin nó níos mó ionchorpraithe d'aon ghnó ann, agus a bhfuil substaintí gníomhacha ann seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó iad siúd atá ar áireamh sa liosta arna tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 9(2) don chineál táirge ábhartha agus don úsáid ábhartha nó atá ar áireamh in Iarscríbhinn 1, a chur ar an margadh go dtí 1 Márta 2017.

Airteagal 95

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le rochtain ar shainchomhad na substainte gníomhaí

1. Amhail ón 1 Meán Fómhair 2013, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a chur ar fáil go poiblí agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta de gach substaint gníomhach agus gach substaint lena ngintear substaint gníomhach, a ndearnadh sainchomhad i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo nó i gcomhréir le hIarscríbhinn IIA nó le hIarscríbhinn IVA a ghabhann le Treoir 98/8/CE agus, i gcás inarb iomchuí, Iarscríbhinn IIIA a ghabhann leis an Treoir sin ('an sainchomhad iomlán substainte') a thíolacadh ina leith agus a bhfuil na substaintí sin glactha nó bailíochtaithe ag Ballstát i nós imeachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó sa Treoir sin ('na substaintí ábhartha'). I gcás gach substainte ábhartha, beidh ar áireamh sa liosta chomh maith gach duine a rinne tíolacadh den sórt sin nó tíolacadh go dtí an Ghníomhaireacht i gcomhréir leis an dara fómhír den mhír seo, agus déanfar a ról a chur in iúl mar a shonraítear san fhómhír sin, mar aon leis an gcineál táirge nó na cineálacha táirge a ndearna siad tíolacadh ina leith, chomh maith leis an dáta a ndearnadh an tsubstaint a áireamh ar an liosta.

Duine atá bunaithe laistigh den Aontas a mhonaraíonn nó a allmhairíonn substaint ábhartha, inti féin nó i dtáirgí bithicéideacha, ('an soláthraí substainte') nó a mhonaraíonn nó a chuireann táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh, táirge arb é an tsubstaint ábhartha sin atá ann, a bhfuil an tsubstaint ábhartha sin ann, nó a ngintear an tsubstaint ábhartha as, ('an soláthraí táirge'), féadfaidh sé uair ar bith sainchomhad iomlán substainte don tsubstaint ábhartha sin, litir rochtana ar an sainchomhad iomlán substainte sin, nó uimhir tagartha don sainchomhad sin a bhfuil na tréimhsí cosanta sonraí go léir ina leith imithe in éag a thíolacadh don Ghníomhaireacht. Tar éis athnuachan fhormheas substainte gníomhaí, féadfaidh aon soláthraí substainte nó soláthraí táirge litir rochtana ar na sonraí go léir, a mheas an t-údarás inniúil meastóireachta a bheith ábhartha chun críche na hathnuachana agus nach bhfuil an tréimhse cosanta ina leith dulta in éag fós ('na sonraí ábhartha'), a thíolacadh don Ghníomhaireacht.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an soláthraí a dhéanann an tíolacadh ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1). Diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an soláthraí a dhéanann an tíolacadh na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil agus cuirfidh sí an méid sin in iúl don soláthraí a dhéanann an tíolacadh dá réir sin.

Ar fháil na dtáillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) di, fíoróidh an Ghníomhaireacht cibé an chomhlíonann an t-iarratas an dara fómhír den mhír seo agus cuirfidh sí an méid sin in iúl don soláthraí a dhéanann an tíolacadh dá réir.

2. Amhail ón 1 Meán Fómhair 2015, ní chuirfear ar fáil ar an margadh táirge bithicéideach ar substaint ábhartha atá ann, ina bhfuil substaint ábhartha nó a ngintear substaint ábhartha as agus atá ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, mura rud é go bhfuil an soláthraí substainte nó an soláthraí táirge ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1 don chineál táirge nó do na cineálacha táirge ar leis nó ar leo a bhaineann an táirge.

3. Chun críocha tólacadh a dhéanamh i gcomhréir leis an dara fómhír de mhír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 63(3) den Rialachán seo maidir le gach staidéar tocsaineolaíoch, éiceathocsaineolaíoch agus ar chinniúint agus ar iompar i dtaca leis an gcomhshaol i ndáil le substaintí atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, lena n-áirítear aon staidéir den sórt sin nach ndéanann tástálacha ar veirteabraigh.

4. Soláthraí substaintí nó soláthraí táirgí atá ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, ar eisíodh litir rochtana chun críocha an Airteagail seo chuige nó ar deonaíodh dó ceart tagairt a dhéanamh do staidéar i gcomhréir le mír 3, beidh sé i dteideal ligean d'iarratasóirí ar údarú táirge bithicídeach tagairt a dhéanamh don litir rochtana sin nó don staidéar sin chun críocha Airteagal 20(1).

5. De mhaolú ar Airteagal 60, gach tréimhse cosanta sonraí do theaghlaimí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, ach nach ndearnadh cinneadh roimh an 1 Meán Fómhair 2013 maidir lena n-áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE, tiocfaidh deireadh léi an 31 Nollaig 2025.

6. Ní bheidh feidhm ag mír 1 go mír 5 maidir le substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn I atá i gcatagóir 1 go catagóir 5 agus i gcatagóir 7 ná maidir le táirgí bithicídeacha nach bhfuil ach substaintí den sórt sin iontu.

7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a thabhairt cothrom le dáta go rialta. Tar éis athnuachan fhorhmeas substainte gníomhaí, bainfidh an Ghníomhaireacht den liosta aon soláthraí substainte nó soláthraí táirge nach bhfuil, laistigh de 12 mhí ón athnuachan, na sonraí ábhartha go léir nó litir rochtana ar na sonraí ábhartha go léir curtha isteach aige, bíodh sé i gcomhréir leis an dara fómhír de mhír 1 den Airteagal seo nó in iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13;"

(25) in Airteagal 96, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

"Gan dochar d'Airteagal 86, Airteagal 89 go hAirteagal 93, agus Airteagal 95 den Rialachán seo, déantar leis seo Treoir 98/8/CE a aisghairm le héifeacht ón 1 Meán Fómhair 2013.";

(26) in Iarscríbhinn I, cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal chatagóir 6:

"Catagóir 6 — Substaintí a bhfuil sainchomhad substaintí gníomhacha bailíochtaithe ina leith ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 7(3) den Rialachán seo nó a bhfuil sainchomhad den sórt sin glactha leis aige i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Threoir 98/8/CE";

(27) in Iarscríbhinn V, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír faoin teideal "Cineál Táirge 4: Bia agus áiteanna beathaithe":

"Táirgí atá le húsáid lena n-ionchorprú in ábhair a fhéadfaidh a bheith i dtadhall le bia.".

Airteagal 2

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

Beidh feidhm ag pointe 24 d'Airteagal 1 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 11 Márta 2014.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

M. SCHULZ

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

D. KOURKOULAS