RIALACHÁN (AE) 2021/979 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Meitheamh 2021

lena leasaítear Iarscríbhinní VII agus XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú, agus Srianadh Ceimiceán (REACH)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 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 ([1]) ón gCoimisiún, agus go háirithe Airteagal 131 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, forchuirtear dualgais agus oibleagáidí clárúcháin sonracha ar mhonaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iartheachtacha d'fhonn sonraí a chruthú maidir le substaintí a dhéanann, a allmhairíonn nó a úsáideann siad chun na rioscaí a bhaineann leis na substaintí sin a mheas agus chun bearta bainistithe riosca is iomchuí a fhorbairt agus a mholadh.

(2) Le hIarscríbhinní VII go X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, leagtar amach ceanglais faisnéise chaighdeánacha maidir le substaintí a dhéantar nó a allmhairítear i gcainníochtaí tonna amháin nó níos mó, 10 dtonna nó níos mó, 100 tonna nó níos mó, agus 1 000 tonna nó níos mó, faoi seach. Le hIarscríbhinn XI a ghabhann leis an Rialachán sin, leagtar amach na rialacha ginearálta maidir le hoiriúnú a dhéanamh ar an gcóras tástála caighdeánach a leagtar amach in Iarscríbhinní VII go X a ghabhann leis.

(3) I mí an Mheithimh 2019, chinn an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán sa Phlean Gníomhaíochta Comhpháirteach maidir leis an meastóireacht ar REACH ([2]), gur cheart forálacha áirithe sna hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú chun tuilleadh soiléireachta a sholáthar maidir le hoibleagáidí na gcláraithe mar aon leis an ról atá ag an nGníomhaireacht agus na freagrachtaí atá uirthi faoi Theidil II agus VI den Rialachán sin faoi seach.

(4) Is léir ón taithí a fuarthas nach leor na téacsanna réamhráiteacha in Iarscríbhinní VII go X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus, ar mhaithe le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol, gur cheart ceanglais bhreise a thabhairt isteach a mhéid a bhaineann leis an rogha dearaidh don staidéar, nuair atá solúbthacht ag baint leis an modh tástála. Ba cheart go n-áiritheofaí leis sin, go ndéanfar tástálacha ar ainmhithe ar na hardleibhéil dáileoige is iomchuí.

(5) Chun soláthar faisnéise áisiúla a áirithiú, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar fhorálacha áirithe maidir le faisnéis ar airíonna fisiceimiceacha na substainte, forálacha atá in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, a mhéid a bhaineann leis na ceanglais faisnéise maidir le teannas dromchla agus intuaslagthacht uisce na miotal agus na gcomhdhúl miotail atá measartha intuaslagtha.

(6) Forálacha áirithe maidir le faisnéis thocsaineolach in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart iad a mhodhnú d'fhonn soiléiriú a dhéanamh ar na hoibleagáidí atá ar chláraithe agus na freagrachtaí atá ar an nGníomhaireacht a mhéid a bhaineann le staidéir *in vitro* maidir le greannú súl.

(7) Léiríodh gur míshoiléir iad roinnt forálacha maidir le faisnéis thocsaineolach in Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus gur cheart iad a athscríobh. Baineann na forálacha sin go háirithe le feidhmiú staidéar *in vivo* maidir le greannú craicinn nó greannú súl agus leis an staidéar 28 lá ar thocsaineacht ildáileog.

(8) Forálacha airithe maidir le faisnéis ar airíonna fisiceimiceacha na substainte, ar forálacha iad atá in Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart iad a shoiléiriú d'fhonn rialacha nua sonracha a thabhairt isteach maidir le hoiriúnú don tairiseach díthiomsúcháin agus don tslaodacht.

([1]) IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

([2]) Plean Gníomhaíochta Comhpháirteach de chuid an Choimisiúin Eorpaigh agus na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán maidir leis an Meastóireacht ar REACH, Meitheamh 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Na forálacha maidir le faisnéis thocsaineolach in Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, is gá soiléiriú áirithe a dhéanamh orthu maidir leis na cásanna nach gá an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach a dhéanamh iontu. Sa bhreis air sin, is gá na rialacha sonracha a leagtar síos in Iarscríbhinní IX agus X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú, na rialacha maidir le hoiriúnú do na staidéir ar thocsaineacht maidir le síolrú, ionas gur fearr is féidir na cásanna a shonrú nach gá tástálacha a dhéanamh iontu. Chomh maith leis sin, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar an mbealach is ceart gníomhaíocht thocsaineolaíoch íseal na substainte a léiriú chun na tástálacha a oiriúnú. Ar deireadh, ba cheart simpliú a dhéanamh ar an bhforáil ina leagtar amach na coinníollacha faoi nach gá tuilleadh tástálacha a dhéanamh maidir le feidhmiú gnéasach agus torthúlacht nó tocsaineacht fhorbarthach.

(10) Ba cheart Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú freisin ionas go n-eiseofar tarscaoileadh na staidéar ábhartha ar chinniúint agus ar iompar sa timpeallacht ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce, agus ar an mbonn sin amháin, i gcás nach iomchuí é sin.

(11) In Iarscríbhinní IX agus X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart na roghanna tarscaoilte ar bhonn aicmithe a ailíniú le téarmaíocht Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(12) Na rialacha ginearálta in Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, na rialacha maidir le hoiriúnú an chórais tástála chaighdeánaigh, ba cheart iad a mhodhnú ar mhaithe lena nuashonrú agus chun débhríocht forálacha áirithe a sheachaint. Baineann na hathruithe sin go háirithe le forálacha maidir le húsáid na sonraí atá ann cheana, tromachar na fianaise agus grúpáil na substaintí.

(13) I bhfianaise na héiginnteachta maidir lenar féidir a mheas mar shonraí atá ann cheana, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar an téarma sin de réir mar a úsáidtear é in Iarscríbhinn XI, foroinn 1.1., a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, trína ailíniú le hAirteagal 13(3) agus (4) den Rialachán sin. Ba cheart an tagairt do dhea-chleachtas saotharlainne a scriosadh chun comhsheasmhacht le téarmaí achtúcháin an Rialacháin sin a áirithiú.

(14) In Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar an mbealach is féidir oiriúnú "tromachar na fianaise" a chur i bhfeidhm maidir le ceanglais faisnéise shonracha agus ar an mbealach ar cheart é a dhoiciméadú.

(15) Is gá soiléiriú a dhéanamh ar na rialacha a leagtar síos in Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le cosúlacht struchtúir a bhunú. Ba cheart tuilleadh soiléirithe a dhéanamh ar na doiciméid is gá le haghaidh léamh-trasna, lena n-áirítear go sonrach na doiciméid le haghaidh substaintí de chomhdhéanamh anaithnid nó de chomhdhéanamh athraitheach, táirgí imoibriúcháin casta agus ábhair bhitheolaíocha. Sa bhreis air sin, ba cheart an tagairt don treoir atá le heisiúint ag an nGníomhaireacht ar an topaic seo a bhaint ós rud é gur foilsíodh an treoir sin cheana féin.

(16) An fonóta sa roinn "Tástáil atá bunaithe ar nochtadh agus atá oiriúnach don tsubstaint" d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart é a bhogadh chuig an bpríomhthéacs chun cur lena infheictheacht. Ar deireadh, ba cheart na forálacha sa roinn sin a leasú chun an téacs dlíthiúil a shoiléiriú agus chun é a ailíniú leis na hathruithe ar an bhfaisnéis thocsaineolaíoch.

(17) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú dá réir sin.

(18) Is éard is aidhm do na leasuithe atá á mbeartú soiléireacht a sholáthar maidir le ceanglais faisnéise áirithe agus an chinnteacht dhlíthiúil a mhéadú maidir leis na cleachtais mheastóireachta a chuir an Ghníomhaireacht i bhfeidhm cheana féin. Mar sin féin, ní féidir a eisiamh gurbh fhéidir leis na forálacha leasaithe nuashonrú ar shainchomhaid chlárúcháin a thionscnamh. Dá bhrí sin, ba cheart cur chun feidhme an Rialacháin seo a chur siar.

(19) Is i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú faoi Airteagal 133 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 atá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinní VII go IX a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1907/2006 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 8 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 17 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar a leanas:

(1) Leasaítear Iarscríbhinn VII mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear an mhír seo a leanas isteach i ndiaidh an séú mír:

"I gcás ina mbaineann solúbthacht leis an modh tástála ó thaobh dhearadh an staidéir de, maidir le rogha na leibhéal dáileoige mar shampla, áiritheoidh an rogha dearaidh don staidéar gur leordhóthanach na sonraí a chruthaítear le haghaidh sainaithint guaiseacha agus measúnú ar riosca. Chuige sin, déanfar na tástálacha ar na hardleibhéil dáileoga is iomchuí. Má bhíonn an roghnú dáileoige (tiúchana) teoranta de bharr airíonna fisiceimiceacha nó éifeachtaí bitheolaíocha na substainte tástála, tabharfar réasúnú mar thaca leis sin.";

(b) i bhforoinn 7.6, i gcolún 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

"7.6. Teannas dromchla tuaslagáin uiscí;"	

(c) i bhforoinn 7.7, i gcolún 2, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

	"I gcás miotal agus comhdhúl miotail atá measartha intuaslagtha, cuirfear faisnéis ar fáil maidir le trasfhoirmiú/tuaslagadh i meáin uiscí.";

(d) i bpointe 8.2.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	"8.2.1. Mura féidir, ar bhonn na dtorthaí ó chéadstaidéar *in vitro*, cinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú substainte nó maidir le heaspa riosca an ghreannaithe súl, déanfaidh an cláraí staidéar nó staidéir *in vitro* bhreise chun na críche sin, nó d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht iad a éileamh.".

(2) Leasaítear Iarscríbhinn VIII mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear an mhír seo a leanas isteach i ndiaidh an cheathrú mír:

"I gcás ina mbaineann solúbthacht leis an modh tástála ó thaobh dhearadh an staidéir de, maidir le rogha na leibhéal dáileoige mar shampla, áiritheoidh an rogha dearaidh don staidéar gur leordhóthanach na sonraí a chruthaítear le haghaidh sainaithint guaiseacha agus measúnú ar riosca. Chuige sin, déanfar na tástálacha ar na hardleibhéil dáileoga is iomchuí. Má bhíonn an roghnú dáileoige (tiúchana) teoranta de bharr airíonna fisiceimiceacha nó éifeachtaí bitheolaíocha na substainte tástála, tabharfar réasúnú mar thaca leis sin.";

(b) i bhforoinn 8.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

	"8.1. Ní dhéanfar staidéar *in vivo* maidir le creimeadh craicinn nó greannú craicinn ach amháin mura bhfuil feidhm ag an staidéar/na staidéir *in vitro* faoi phointí 8.1.1. agus/nó 8.1.2 d'Iarscríbhinn VII, nó mura leordhóthanach na torthaí ón staidéar/ó na staidéir sin le haghaidh aicmiú agus measúnú ar riosca.";

(c) i bhforoinn 8.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

	"8.2 Ní dhéanfar staidéar *in vivo* maidir le damáiste tromchúiseach don tsúil nó greannú súl ach amháin mura bhfuil feidhm ag an staidéar/na staidéir *in vitro* faoi phointe 8.2.1 d'Iarscríbhinn VII, nó mura leordhóthanach na torthaí ón staidéar/ó na staidéir sin le haghaidh aicmiú agus measúnú ar riosca.";

(d) i bpointe 8.6.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce:

	"- más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) nó ar thocsaineacht ainsealach ar fáil nó más rud é go bhfuil an staidéar beartaithe ag an gcláraí, ar choinníoll go n-úsáidfear an speiceas, an dáileog, an tuaslagóir agus an bealach dáilte is oiriúnaí, nó";

(e) i bpointe 8.6.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú mír agus an chúigiú mír:

	"I gcás nanafhoirmeacha nach bhfuil ardráta tuaslagtha i meáin bhitheolaíocha acu, áireofar sa staidéar imscrúduithe toscainchinéiteacha maidir leis an tréimhse théarnaimh agus, i gcás inarb ábhartha, glanadh na scamhóg, i measc nithe eile. Ní gá imscrúduithe toscainchinéiteacha a dhéanamh má tá faisnéis thoscainchinéiteach atá coibhéiseach ann cheana. Beartóidh an cláraí go ndéanfar an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) (Iarscríbhinn IX, pointe 8.6.2), nó d'fhéadfadh an Ghníomhaireacht é a éileamh sna cásanna seo a leanas: má thugtar le fios trí mhinicíocht agus trí fhad an nochta don duine go bhfuil sé iomchuí staidéar níos fadtéarmaí a dhéanamh; agus má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas: — go bhfuil sé tugtha le fios trí shonraí eile atá ar fáil go bhféadfadh airí contúirteach nach féidir a bhrath i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach a bheith sa tsubstaint; nó — go bhfuil sé tugtha le fios i staidéir thocsainchinéiteacha a ceapadh ar dhóigh iomchuí go bhfuil an tsubstaint nó a meitibilítí á gcarnadh i bhfíocháin nó in orgáin áirithe agus nach bhféadfaí an carnadh sin a bhrath i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ach go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith mar thoradh air tar éis nochtadh fada.";

(f) i bpointe 9.3.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas i ndiaidh na chéad mhíre:

		"Ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin, ach amháin sa chás ina bhfuil airíonna asúcháin na substainte bunaithe ar lipifíleacht amháin. Mar shampla, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin má tá an tsubstaint gníomhach ar an dromchla nó má éiríonn sí ianaithe ag pH timpeallachta (pH 4 – 9)".

(3) Leasaítear Iarscríbhinn IX mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear an mhír seo a leanas isteach i ndiaidh an chúigiú mír:

"I gcás ina mbaineann solúbthacht leis an modh tástála ó thaobh dhearadh an staidéir de, maidir le rogha na leibhéal dáileoige mar shampla, áiritheoidh an rogha dearaidh don staidéar gur leordhóthanach na sonraí a chruthaítear le haghaidh sainaithint guaiseacha agus measúnú ar riosca. Chuige sin, déanfar na tástálacha ar na hardleibhéil dáileoga is iomchuí. Má bhíonn an roghnú dáileoige (tiúchana) teoranta de bharr airíonna fisiceimiceacha nó éifeachtaí bitheolaíocha na substainte tástála, tabharfar réasúnú mar thaca leis sin.";

(b) i bhforoinn 7.16, i gcolún 2, cuirtear an fhleasc seo a leanas leis:

	"-nó más rud é, bunaithe ar an struchtúr, nach bhfuil aon ghrúpa ceimiceach ag an tsubstaint ar féidir leis díthiomsú.";

(c) i bhforoinn 7.17, i gcolún 2, cuirtear an téacs seo a leanas leis:

	"I gcás substaintí hidreacarbóin, is ag 40 °C a chinnfear an tslaodacht chinéimiteach.";

(d) scriostar pointe 8.6.1;

(e) i bpointe 8.6.2, i gcolún 2, sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití agus na chéad fhleisce agus an dara fleasc:

	"8.6.2. Ní gá an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) a dhéanamh: — má tá staidéar iontaofa ar thocsaineacht ghearrthéarmach (28 lá) ar fáil ina dtaispeántar éifeachtaí troma tocsaineachta, lena gcomhlíontar na critéir maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar STOT RE (catagóirí 1 nó 2), trína bhféadtar, leis an NOAEL 28 lá breathnaithe, agus an fachtóir éiginnteachta iomchuí á chur i bhfeidhm, an bealach nochta céanna a eachtarshuíomh i dtreo NOAEL 90 lá nó;

	— más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht ainsealach ar fáil nó beartaithe ag an gcláraí, ar choinníoll go n-úsáidfear an speiceas agus an bealach dáilte is oiriúnaí, nó”;

(f) i bpointe 8.6.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú mír:

	“I gcás nanafhoirmeacha nach bhfuil ardráta tuaslagtha i meáin bhitheolaíocha acu, áireofar sa staidéar imscrúduithe toscainchinéiteacha maidir leis an tréimhse théarnaimh agus, i gcás inarb ábhartha, glanadh na scamhóg, i measc nithe eile. Ní gá imscrúduithe toscainchinéiteacha a dhéanamh má tá faisnéis thoscainchinéiteach choibhéiseach ar an nanafhoirm ann cheana.”

(g) i bhforoinn 8.7, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	“8.7. Ní gá na staidéir a dhéanamh sna cásanna seo a leanas: — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint, lena gcomhlíontar na critéir lena haicmiú mar ghuais só-ghineachta gaiméite (catagóir 1A nó 1B nó 2) mar aon le guais charcanaiginеachta (catagóir 1A nó 1B), agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, nó — is eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint, lena gcomhlíontar na critéir lena haicmiú mar ghuais só-ghineachta gaiméite (catagóir 1A nó 1B) agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, nó — tá gníomhaíocht tocsaineolaíochta íseal ag an tsubstaint (tacar sonraí cuimsitheach agus faisnéiseach a léiríonn nach bhfuil aon tocsaineacht in aon cheann de na tástálacha atá ar fáil), agus is féidir a chruthú trí shonraí tocsainchinéiteacha nach dtarlaíonn aon ionsú sistéamach trí bhealaí ábhartha

	nochta (e.g. tiúchan faoin teorainn a bhraithfí i bplasma nó i bhfuil agus modh íogair á úsáid, agus nach bhfuil an tsubstaint ná meitibilítí na substainte le fáil i bhfual, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus nach bhfuil aon nochtadh suntasach don duine i gceist. Más eol drochéifeacht a bheith ag substaint ar fheidhmiú gnéasach agus ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar ghuais tocsaineachta atáirgthe (catagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don torthúlacht (H360F)), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe ar riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástálacha maidir le feidhmiú gnéasach agus torthúlacht. Más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht fhorbarthach, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar ghuais tocsaineachta atáirgthe (catagóir 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 ar riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástálacha maidir le tocsaineacht fhorbarthach."

(h) i bpointe 9.3.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas i ndiaidh na chéad mhíre:

	"Ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin, ach amháin sa chás ina bhfuil an fhéidearthacht maidir le bithbhailiú na substainte bunaithe ar lipifíleacht amháin. Mar shampla, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin má tá an tsubstaint gníomhach ar an dromchla nó má éiríonn sí ianaithe ag pH timpeallachta (pH 4 – 9)";

(i) i bpointe 9.3.3, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas i ndiaidh na chéad mhíre:

	"Ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin, ach amháin sa chás ina bhfuil airíonna asúcháin na substainte bunaithe ar lipifíleacht amháin. Mar shampla, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh ar bhonn comhéifeachta rannaí ísle ochtanól/uisce amháin má tá an tsubstaint gníomhach ar an dromchla nó má éiríonn sí ianaithe ag pH timpeallachta (pH 4 – 9)."

(4) Leasaítear Iarscríbhinn X mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear an mhír seo a leanas isteach i ndiaidh an chúigiú mír:

“I gcás ina mbaineann solúbthacht leis an modh tástála ó thaobh dhearadh an staidéir de, maidir le rogha na leibhéal dáileoige mar shampla, áiritheoidh an rogha dearaidh don staidéar gur leordhóthanach na sonraí a chruthaítear le haghaidh sainaithint guaiseacha agus measúnú ar riosca. Chuige sin, déanfar na tástálacha ar na hardleibhéil dáileoga is iomchuí. Má bhíonn an roghnú dáileoige (tiúchana) teoranta de bharr airíonna fisiceimiceacha nó éifeachtaí bitheolaíocha na substainte tástála, tabharfar réasúnú mar thaca leis sin.”;

(b) i bhforoinn 8.7, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	“8.7. Ní gá na staidéir a dhéanamh sna cásanna seo a leanas: — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint, lena gcomhlíontar na critéir lena haicmiú mar ghuais só-ghineachta gaiméite (catagóir 1A nó 1B nó 2) mar aon le guais charcanaigineachta (catagóir 1A nó 1B), agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, nó — is eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint, lena gcomhlíontar na critéir lena haicmiú mar ghuais só-ghineachta gaiméite (catagóir 1A nó 1B) agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, nó — tá gníomhaíocht tocsaineolaíochta íseal ag an tsubstaint (tacar sonraí cuimsitheach agus faisnéiseach a léiríonn nach bhfeictear aon tocsaineacht in aon cheann de na tástálacha atá ar fáil), agus is féidir a chruthú trí shonraí tocsainchinéiteacha nach dtarlaíonn aon ionsú sistéamach trí bhealaí ábhartha nochta (e.g. tiúchan faoin teorainn a bhraithfí i bplasma nó i bhfuil agus modh íogair á úsáid, agus nach bhfuil an tsubstaint ná meitibilítí na substainte le fáil i bhfual, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus nach bhfuil aon nochtadh suntasach don duine i gceist. Más eol drochéifeacht a bheith ag substaint ar fheidhmiú gnéasach agus ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar ghuais tocsaineachta atáirgthe (catagóir 1A nó 1B: D’fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don torthúlacht (H360F)), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe ar riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástálacha maidir le feidhmiú gnéasach agus torthúlacht.

	Más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht fhorbarthach, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar ghuais tocsaineachta atáirgthe (catagóir 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 ar riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástálacha maidir le tocsaineacht fhorbarthach.".

(5) Leasaítear Iarscríbhinn XI mar a leanas:

(a) Leasaítear roinn 1 ("NÍ DHEALRAÍONN SÉ GO BHFUIL TÁSTÁIL RIACHTANACH Ó THAOBH NA hEOLAÍOCHTA DE") mar a leanas:

(i) faoi cheanntásc fhoroinn 1.1. ("Úsáid sonraí atá ann cheana"), cuirtear an téacs seo a leanas leis:

"Aon sonraí a chruthaítear ón 1 Meitheamh 2008 i leith, ní mheasfar iad mar shonraí atá ann cheana agus ní bheidh siad faoi réir na rialacha ginearálta maidir le hoiriúnú a leagtar síos sa phointe seo (1.1).";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheanntásc phointe 1.1.1:

"1.1.1. Sonraí maidir le hairíonna fisiceimiceacha ó thurgnaimh nach ndearnadh de réir na modhanna tástála dá dtagraítear in Airteagal 13(3)";

(iii) i bhforoinn 1.2. ("Tromachar na fianaise"), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

"Nuair is féidir, de bharr faisnéis ó roinnt foinsí neamhspleácha faisnéise i dteannta a chéile, conclúid a dhéanamh maidir leis an gceanglas faisnéise agus réasúnú réasúnta a thabhairt leis sin, is leor an fhianaise atá ann agus san am céanna, ní leor aon cheann de na foinsí ina aonair chun an ceanglas faisnéise a chomhlíonadh. Ba cheart don réasúnú féachaint don fhaisnéis a gheofaí ón staidéar a dhéanfaí de ghnáth chun an ceanglas faisnéise a chomhlíonadh.

D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach a bheith ann trí mhodhanna tástála nuafhorbartha a úsáid, modhanna nach gcuimsítear go fóill i measc na modhanna tástála dá dtagraítear in Airteagal 13(3), rud a fhágann go mbeidh réasúnú réasúnta ann go gcuirfidh siad an fhaisnéis ar fáil lenar féidir conclúid a déanamh maidir leis an gceanglas faisnéise.

De bharr thromachar na fianaise, d'fhéadfaí conclúid a dhéanamh maidir le cé acu atá airí áirithe ag substaint nó nach bhfuil.

Má tá fianaise leordhóthanach ann, comhlíonfar an ceanglas faisnéise. Dá bhrí sin, fágfar ar lár tuilleadh tástálacha ar ainmhithe veirteabracha agus féadfar tuilleadh tástálacha ar ainmhithe nach ainmhithe veirteabracha iad a fhágáil ar lár.

I ngach cás, cuirfear faisnéis ar fáil a bheidh leordhóthanach chun aicmiú, lipéadú agus/nó measúnú ar riosca a dhéanamh, agus cuirfear doiciméid leordhóthanacha iontaofa ar fáil, lena n-áirítear:

— achoimrí staidéir stóinsithe ar na staidéir a úsáidtear mar fhoinsí faisnéise;

— réasúnú lena gcuirtear in iúl an fáth ar féidir conclúid a dhéanamh maidir leis an gceanglas faisnéise ar bhonn na bhfoinsí faisnéise i dteannta a chéile.

Nuair atá nanafhoirmeacha cumhdaithe faoin gclárú, tabharfar aghaidh ar na nanafhoirmeacha ar leithligh leis an gcur chuige a luaitear thuas.";

(iv) i bhforoinn 1.5. ("Grúpáil substaintí agus cur chuige léamh-trasna"), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

"Féadfar a mheas gur grúpa, nó catagóir substaintí, substaintí a bhfuil a n-airíonna fisiceimiceacha, tocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha cosúil le chéile nó a leanann a n-airíonna patrún rialta de bharr cosúlacht struchtúir. Chun coincheap an ghrúpa a úsáid caithfear a bheith in ann na hairíonna fisiceimiceacha, na héifeachtaí maidir le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol, nó an chinniúint i dtaca leis an gcomhshaol a thuar ó shonraí maidir le substaint tagartha nó substaintí tagartha laistigh den ghrúpa trí idirshuí go substaintí eile sa ghrúpa (an cur chuige léamh-trasna). Fágann sin nach gá gach substaint a thástáil i gcás gach críochphointe.

Nuair atá nanafhoirmeacha cumhdaithe faoin gclárú, tabharfar aghaidh ar na nanafhoirmeacha ar leithligh leis an gcur chuige a luaitear thuas. Ní fhéadfar na cosúlachtaí ó thaobh struchtúr móilíneach a úsáid mar réasúnú chun nanafhoirmeacha difriúla den tsubstaint chéanna a ghrúpáil.

I dtaca le nanafhoirmeacha atá cumhdaithe faoi chlárú, má dhéantar iad a ghrúpáil nó a chur i "catagóir" substainte den chlárú céanna i dteannta na bhfoirmeacha eile, lena n-áirítear nanafhoirmeacha eile, beidh feidhm ag na hoibleagáidí a luaitear thuas sa tslí chéanna.

Féadfaidh na cosúlachtaí a bheith bunaithe ar an méid seo a leanas:

(1) comhghrúpa feidhme;

(2) na réamhtheachtaithe coiteanna agus/nó an dóchúlacht atá le táirgí dianscaoilte coiteanna, trí phróisis fhisiceacha agus bhitheolaíocha, as a n-eascraíonn ceimiceáin atá cosúil le chéile ó thaobh struchtúir;

(3) patrún buan sa tslí a n-athraíonn cumhacht na n-airíonna ar fud na catagóire.

Cinnfear cosúlacht struchtúir i gcás substaintí UVCB ar bhonn cosúlachtaí i struchtúir na gcomhábhar, mar aon le tiúchan na gcomhábhar agus athraitheacht i dtiúchan na gcomhábhar sin. Más féidir a léiriú nach féidir agus nach praiticiúil gach comhábhar ar leith a shainaithint go teicniúil, féadfar an chosúlacht struchtúir a léiriú ar bhealach eile chun gur féidir comparáid chainníochtúil agus cháilíochtúil a dhéanamh ar an bhfíor-chomhdhéanamh idir na substaintí.

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

I ngach cás, comhlíonfaidh na torthaí na coinníollacha uile seo a leanas:

— beidh siad leordhóthanach chun aicmiú, lipéadú agus/nó measúnú ar riosca a dhéanamh,

— beidh cumhdach leordhóthanach iontaofa ar na príomhpharaiméadair ar a ndírítear aird sa staidéar comhfhreagrach, staidéar a dhéanfaí de ghnáth chun ceanglas faisnéise áirithe a chomhlíonadh,

— cumhdófar tréimhse nochta atá inchomparáide leis an staidéar comhfhreagrach a dhéanfaí de ghnáth i gcás ceanglas faisnéise áirithe nó tréimhse nochta atá níos faide ná sin, más paraiméadar ábhartha í an tréimhse nochta.

I ngach cás, cuirfear doiciméid leordhóthanacha iontaofa ar fáil maidir leis an modh arna chur i bhfeidhm. Ar na doiciméid sin beidh:

— achoimre staidéir stóinsithe le haghaidh gach staidéir a úsáideadh mar fhoinse le haghaidh an oiriúnaithe;

— míniú ar an bhfáth ar féidir airíonna na substainte cláraithe a thuar ó na substaintí eile sa ghrúpa;

— faisnéis tacaíochta chun réasúnú eolaíoch a thabhairt don mhíniú maidir leis na hairíonna a thuar";

b) leasaítear roinn 3 ("TÁSTÁIL ATÁ IN OIRIÚINT DON tSUBSTAINT AGUS ATÁ BUNAITHE AR NOCHTADH") mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 3.1:

"3.1. Is féidir tástáil i gcomhréir le Roinn 8.7 d'Iarscríbhinn VIII agus i gcomhréir le hIarscríbhinní IX agus X a fhágáil ar lár, bunaithe ar an gcás nochta nó na cásanna nochta arna bhforbairt sa Tuarascáil maidir le Slándáil Ceimiceán. Is féidir tástáil i gcomhréir le Roinn 8.6.1 d'Iarscríbhinn VIII a fhágáil ar lár i gcás cláraithe a tháirgeann níos lú ná 100 tonna in aghaidh na bliana in aghaidh an mhonaróra nó an allmhaire, bunaithe ar an gcás nochta nó na cásanna nochta arna bhforbairt sa Tuarascáil maidir le Slándáil Ceimiceán."

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 3.2(a)(ii):

"(ii) is féidir DNEL nó PNEC a fháil ó thorthaí na sonraí tástála atá ar fáil maidir leis an tsubstaint lena mbaineann agus aird iomlán á tabhairt don éiginnteacht mhéadaithe atá ann de thoradh an cheanglais faisnéise a bheith fágtha ar lár, i gcás gurb iomchuí agus gurb ábhartha an DNEL nó an PNEC sin maidir leis an gceanglas faisnéise a bheith fágtha ar lár agus maidir le measúnú ar riosca chomh maith. Chun na

críche sin, agus gan dochar do cholún 2 de Ranna 8.6 agus 8.7 d'Iarscríbhinní IX agus X, i gcás DNEL a fhaightear ó staidéar 28 lá ar thocsaineacht ildáileog, ní mheasfar gur iomchuí staidéar 90 lá ar thocsaineacht ildáileog a fhágáil ar lár, agus i gcás DNEL a fhaightear ó thástáil scagtha maidir le tocsaineacht atáirgthe/fhorbarthach, ní mheasfar gurb iomchuí staidéar ar thocsaineacht fhorbarthach réamhbhreithe nó staidéar aon ghlúine sínithe ar thocsaineacht atáirgthe a fhágáil ar lár.".