

RIALACHÁN (AE) 2022/477 ÓN gCOIMISIÚN**an 24 Márta 2022****lena leasaítear Iarscríbhinní VI agus X 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, maille le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 131 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, leagtar síos dualgais agus oibleagáidí clárúcháin sonracha ar mhonaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iartheachtacha chun sonraí a ghiniúint maidir leis na substaintí a mhonaraíonn, a allmhairíonn nó a úsáideann siad, chun meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann leis na substaintí sin agus chun bearta bainistithe riosca iomchuí a fhorbairt agus a mholadh.
- (2) Leagtar amach in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 na ceanglais faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 10, pointe (a)(i) go (v) agus pointe (x), den Rialachán sin. In hIarscríbhinní VII go X a ghabhann leis an Rialachán sin, leagtar amach ceanglais faisnéise chaighdeánacha maidir le substaintí a mhonaraítear nó a allmhairítear i gcainníochtaí aon tona amháin nó níos mó, 10 tona nó níos mó, 100 tona nó níos mó, agus 1 000 tona nó níos mó.
- (3) I mí an Mheithimh 2019 chinn an Coimisiún agus an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Gníomhaireacht') sa Phlean Gníomhaíochta Comhphárteach maidir leis an Meastóireacht ar REACH ⁽²⁾ gur cheart ceanglais faisnéise áirithe sna hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú chun tuilleadh soiléireachta a sholáthar i ndáil le hoibleagáidí na gcláraithe maidir le faisnéis a thíolacadh.
- (4) Chun soiléireacht oibleagáidí na gcláraithe a mhéadú, le Rialachán (AE) 2021/979 ⁽³⁾ ón gCoimisiún leasaíodh roinnt ceanglas faisnéise in Iarscríbhinní VII go X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus na rialacha ginearálta maidir le hoiriúnú an chórais tástála caighdeánaigh in Iarscríbhinn XI a ghabhann leis an Rialachán sin, ach i gcomhréir le cuspóirí Phlean Gníomhaíochta Comhphárteach Meastóireachta REACH tá roinnt ceanglas faisnéise fós le soiléiriú.
- (5) Dá bhrí sin, na ceanglais maidir le faisnéis chláraí ghinearálta agus faisnéis sainaitheantais na substaintí a bheidh le tíolacadh ag cláraí chun críoch ginearálta cláraithe, ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn VI, ranna 1 agus 2, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart na ceanglais sin a leasú.

⁽¹⁾ IO L 396, 30.12.2006, lch. 1.

⁽²⁾ Plean Gníomhaíochta Comhphárteach 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.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17.

⁽³⁾ 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) (IO L 216, 18.6.2021, lch. 121)

- (6) Rialacha sonracha áirithe maidir le hoiriúnú ó na ceanglais faisnéise chaighdeánacha a leagtar amach in Iarscríbhinní VII go X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart iad a leasú chun téarmaíocht aicmiú na substaintí guaiseacha a ailíniú leis an téarmaíocht a úsáidtear in Iarscríbhinn I, codanna 2 go 5, a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾.
- (7) Rialacha sonracha maidir le hoiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach a leagtar síos in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le só-ghineacht agus tocsaineacht uisceach, ba cheart na rialacha sin a leasú ar mhaithe le soiléireacht agus chun a áirithiú go gcuirfear faisnéis úsáideach ar fáil. Go sonrach, ba cheart foroinn 8.4 a leasú chun na hiarmhairtí ó thoradh deimhneach sa staidéar sócháin géine *in vitro* a shoiléiriú, mar aon leis na cásanna nach gá an staidéar a cheanglaítear faoi phointe 8.4.1 a dhéanamh. Ina theannta sin, codanna nach bhfuil tagairt do cheanglas maidir le faisnéis chaighdeánach iontu, ba cheart iad a bhaint amach as colún 1 de phointe 9.1.1, agus i gcolún 2 den phointe sin ba cheart tuairisc níos cruinne a thabhairt ar na cásanna nach gá an staidéar a dhéanamh agus ina n-éilítear tástáil tocsaineachta uiscí fadtéarmaí. Ba cheart Pointe 9.1.2 a mhodhnú chomh maith chun a shoiléiriú cé na cásanna nach gá an staidéar a dhéanamh.
- (8) Na ceanglais faisnéise maidir le tástáil le haghaidh só-ghineachta agus le haghaidh tocsaineacht atáirgthe, agus maidir le faisnéis éiceathocsaineolaíoch in Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart iad a leasú chun oibleagáidí na gcláraithe a shoiléiriú. Go sonrach, sna rialacha maidir le tástáil le haghaidh só-ghineachta i bhforoinn 8.4, ba cheart na cásanna a shonrú nach n-éilítear an tástáil dá dtagraítear san Iarscríbhinn sin agus na cásanna ina n-éilítear an tástáil bhreise dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX. Thairis sin, ba cheart ainmníocht na staidéar i bpointe 8.4.2 a ailíniú le hainmníocht threoirhoiciméid theicniúla chomhfhreagracha na hEagraíochta um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (ECFE) ⁽⁵⁾. Ina theannta sin, chun a áirithiú go nginfear faisnéis úsáideach ar thocsaineacht atáirgthe agus forbraíochta, ba cheart na speicis ainmhithe a mholtar agus na bealaí dáilte le haghaidh tástála a mholtar a chur le pointe 8.7.1, agus i dtaca le rialacha sonracha áirithe maidir le hoiriúnú, rialacha atá sna ceanglais faisnéise caighdeánaí, ba cheart iad a shoiléiriú. Ar deireadh, bhí ceanteideal foroinne 9.1 maidir le tocsaineacht uisceach in easnamh agus ba cheart é a chur isteach agus ba cheart an ceanglas maidir le tástáil tocsaineachta gearrthéarmaí ar éisc i bpointe 9.1.3 a leasú chun na codanna nach liostaítear faisnéis chaighdeánach iontu a bhaint amach as colún 1 agus chun a shoiléiriú i gcolún 2 na cásanna nach n-éilítear an tástáil. Ba cheart foroinn 9.2 maidir le díghrádú agus foroinn 9.3 maidir lena bhfuil i ndán don tsubstaint sa chomhshaol agus mar a imoibríonn sí leis an gcomhshaol, ba cheart iad sin a mhodhnú freisin d'fhonn tuairisc níos fearr a thabhairt ar na tosca ina n-éilítear tuilleadh faisnéise faoi dhíghrádú agus faoi bhithbhailiú chomh maith le staidéir bhreise ar dhíghrádú agus ar bhithbhailiú.
- (9) Ba cheart na ceanglais faisnéise maidir le tástáil le haghaidh só-ghineachta in Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú chun a shonrú i bpointe 8.4.4 agus i bpointe 8.4.5 cé na staidéir atá le déanamh ar chealla sómacha mamaigh agus, nuair is ábhartha, ar ghaiméití mamaigh, chomh maith leis na cásanna inar gá na staidéir sin a dhéanamh. Ina theannta sin, na ceanglais faisnéise i bpointe 8.7.2 maidir le tástáil tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe sa chéad agus sa dara speiceas agus i bpointe 8.7.3 le haghaidh Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe ba cheart na ceanglais sin a shoiléiriú maidir leis na speicis ainmhithe a mholtar agus na bealaí dáilte a mholtar le haghaidh na tástála, mar aon le haon imeacht ó na rialacha ginearálta sin a d'fhéadfadh a bheith ann. Ar deireadh, a mhéid a bhaineann leis an roinn maidir le faisnéis éiceathocsaineolaíoch, ba cheart ceanglais faisnéise áirithe maidir le tástáil tocsaineachta fadtéarmaí ar éisc a bhaint amach ar chúiseanna a bhaineann le leas ainmhithe. Ba cheart foroinn 9.2 maidir le díghrádú a leasú freisin d'fhonn foclaíocht phointe 9.2.3 i dtaca le táirgí díghrádúcháin a shainaithint a ailíniú leis an bhforáil ábhartha in Iarscríbhinn XIII agus, dá réir sin, chun léiriú a dhéanamh ar an gceanglas leasaithe maidir le tástáil bhreise i dtaca le díghrádú. Ba cheart foroinn 9.4 maidir le héifeachtaí ar orgánaigh thalún a leasú freisin chun a shoiléiriú gur chóir don chláraí staidéar tocsaineachta fadtéarmaí mholadh nó go bhféadfadh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh maidir le substaintí a bhfuil acmhainneacht ard acu asú go hithir nó maidir le substaintí atá an-imchoimeádach.
- (10) Ba cheart Iarscríbhinn X a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú chun ceanglais faisnéise áirithe maidir le só-ghineacht, tocsaineacht forbraíochta agus atáirgthe agus maidir le faisnéis éiceathocsaineolaíoch a shoiléiriú. Go sonrach, sna leasuithe sin ba cheart tuairisc a thabhairt ar na cásanna ina n-éilítear an dara staidéar *in-vivo* ar chealla sómacha nó an dara staidéar *in-vivo* ar ghaiméití mamach agus ba cheart a shonrú gur gá na staidéir sin a dhéanamh ar speicis mhamacha. Ba cheart na staidéir sin agus na ceisteanna maidir le só-ghineacht a dtabharfar aghaidh orthu sna staidéir sin, ba cheart iad a liostú i dteannta a chéile. Ina theannta sin, na ceanglais faisnéise maidir le Staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe agus Staidéar Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe, ba cheart na ceanglais sin a leasú chun a shoiléiriú gur gá staidéar a dhéanamh ar an dara speiceas agus gur gá rogha an dara speiceas a bheith ann mar aon leis na bealaí dáilte a mholtar maidir le tástáil

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ OECD TG (Treoirlínte Tástála ECFE) 473 agus 487.

agus imeacht ó na rialacha ginearálta. Thairis sin, níl gá a thuilleadh leis an tagairt i bpointe 9.2.1 do cheanglas sonracha maidir le díghrádú bitheach agus ba cheart an tagairt sin a scriosadh dá bhrí sin, agus ba cheart rialacha sonracha ábhartha maidir le hoiriúnú, i bhforoinn 9.2, a leasú dá réir sin. Ar deireadh, ba cheart a shoiléiriú i bhforoinn 9.4, agus i bpointe 9.5.1 freisin, go n-éilítear, de bhreis ar an tástáil ar tháirgí díghrádaithe, tástáil tocsaineachta fadtéarmaí a dhéanamh ar tháirgí trasfhoirmiúcháin chomh maith le táirgí díghrádaithe chun a n-éifeachtaí ar orgánaigh thalún agus dríodair a imscrúdú.

- (11) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leasú dá réir sin.
- (12) Tá sé d'aidhm ag na leasuithe atá beartaithe soiléirithe a sholáthar maidir le ceanglais faisnéise chaighdeánacha agus rialacha sonracha maidir lena n-oiriúnú, mar aon leis an deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú maidir leis na cleachtais mheastóireachta a chuir an Ghníomhaireacht i bhfeidhm cheana féin. Mar sin féin, ní féidir a chur as an áireamh nach mór sainchomhaid chlárúcháin áirithe a thabhairt cothrom le dáta mar thoradh ar na leasuithe. Ba cheart, dá bhrí sin, cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar.
- (13) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, tá siad i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú faoi Airteagal 133 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinní VI go X a ghabhann le Rialachán (CE) 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 14 Deireadh Fómhair 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, 24 Márta 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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

(1) Leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

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

“1.1.1. Ainm, seoladh, uimhir theileafóin agus seoladh ríomhphoist”;

(b) cuirtear isteach an pointe 1.1.4 seo a leanas:

“1.1.4. I gcás inar ceapadh ionadaí aonair i gcomhréir le hAirteagal 8(1), an fhaisnéis seo a leanas maidir leis an duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe lasmuigh den Aontas agus a cheap an t-ionadaí aonair: ainm, seoladh, uimhir theileafóin, seoladh ríomhphoist, an teagmhálaí, suíomh nó suíomhanna an láithreáin táirgthe nó an láithreáin foirmlíúcháin, de réir mar is iomchuí, suíomh gréasáin na cuideachta, de réir mar is iomchuí, agus uimhir nó uimhreacha aitheantais cuideachta náisiúnta, de réir mar is iomchuí.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 1.2:

“1.2. Sonraí a thíolacadh go comhpháirteach

Déantar foráil le hAirteagail 11 agus 19 maidir leis an bhféidearthacht go dtíolacfaidh príomhchláraí codanna den fhaisnéis chlárúcháin thar ceann cláraithe eile.

Nuair a thíolacfaidh an príomhchláraí, i gcomhréir le hAirteagal 11(1), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 10, pointe (a)(iv), (vi), (vii) agus (ix), tabharfaidh an príomhchláraí tuairisc ar chomhdhéanamh, nanafhoirm nó tacar de nanafhoirmeacha comhchosúla lena mbaineann an fhaisnéis sin i gcomhréir le pointí 2.3.1 go 2.3.4 agus le foroinn 2.4 den Iarscríbhinn seo. Maidir le gach cláraí a bheidh ag brath ar fhaisnéis a thíolaic an príomhchláraí, cuirfidh sé in iúl cé acu faisnéis arna tíolacadh amhlaidh a bhaineann le cibé comhdhéanamh, nanafhoirm nó tacar de nanafhoirmeacha comhchosúla den tsubstaint a bheidh sainaitheanta ag an gcláraí i gcomhréir le hAirteagal 10, pointe (a)(ii), agus le hAirteagal 11(1).

Nuair a thíolacfaidh cláraí, i gcomhréir le hAirteagal 11(3), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 10, pointe (a)(iv), (vi), (vii) nó (ix) go leithleach, tabharfaidh an cláraí tuairisc ar chomhdhéanamh na substainte, ar nanafhoirm nó ar thacar de nanafhoirmeacha comhchosúla na substainte lena mbaineann an fhaisnéis sin i gcomhréir le pointí 2.3.1 go 2.3.4 agus le foroinn 2.4 den Iarscríbhinn seo.”;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 1.3.1:

“1.3.1. Ainm, seoladh, uimhir theileafóin agus seoladh ríomhphoist”;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 2.1:

“2.1. Ainm gach substainte agus aon aitheantóir eile atá aici”;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.1.1:

“2.1.1. Ainm nó ainmneacha in ainmníocht Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC). Mura bhfuil an t-ainm nó na hainmneacha sin ar fáil, ainm ceimiceach idirnáisiúnta eile nó ainmneacha ceimiceacha idirnáisiúnta eile”;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.1.3:

“2.1.3. Uimhir CE, i.e. Einecs (Fardal Eorpach de Shubstaintí Ceimiceacha Tráchtálacha Reatha), Elincs (an Liosta Eorpach de Shubstaintí Ceimiceacha Fógartha) nó uimhir NLP (substaintí atá ar an liosta de “shubstaintí nach polaiméirí iad a thuilleadh”), nó an uimhir arna sannadh ag an nGníomhaireacht (má tá sí ar fáil agus más iomchuí)”;

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.1.5:

“2.1.5. Cód aitheantais eile, — an uimhir chustaim, mar shampla (má tá sí ar fáil)”;

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 2.2:

“2.2. Faisnéis a bhaineann le foirmle mhóilíneach agus struchtúrach gach substainte nó le struchtúr criostail gach substainte”;

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.2.1:

“2.2.1. An fhoirmle mhóilíneach agus an fhoirmle struchtúrach (lena n-áirítear nodaireacht SMILES agus léiriú eile má tá sé ar fáil) agus tuairisc ar an struchtúr criostail nó ar na struchtúir chriostail”;

(k) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 2.3.1. go 2.3.7:

“2.3.1. Grád na híonachta (%), más infheidhme

2.3.2. Ainmneacha na gcomhábhar agus na n-eisíontas

Maidir le substaint nach fios a comhdhéanamh nó a mbíonn a comhdhéanamh ag athrú, táirgí imoibriúcháin casta nó ábhair bhitheolaíocha (UVCB):

- ainmneacha na gcomhábhar atá ann ag tiúchan $\geq 10\%$;
- ainmneacha na gcomhábhar a shainaitnítear, atá ann, ag tiúchan $< 10\%$;
- maidir le comhábhair nach féidir a shainaitint go haonarach, tuairisc ar na grúpaí comhábhar de réir a nádúr ceimiceach;
- tuairisc ar an tionscnamh nó ar an bhfoinse agus ar an bpróiseas monaraíochta

2.3.3. Tiúchan tipiciúil agus raon tiúchana (mar chéatadán) na gcomhábhar, na ngrúpaí comhábhar nach féidir a shainaitint go haonarach agus na n-eisíontas mar a shonraítear i bpointe 2.3.2

2.3.4. Ainmneacha agus raon tipiciúil agus raon tiúchana (mar chéatadán) na mbreiseán

2.3.5. Na sonraí cáilíochtúla anailíseacha sonracha uile is gá chun an tsubstaint a shainaitint, amhail sonraí ó anailísí ultraivialaite, infridhearga, athshondais mhaighnéadaigh núicléach, speictrim maise nó díraonta

2.3.6. Na sonraí cáilíochtúla anailíseacha sonracha uile is gá chun an tsubstaint a shainaitint, amhail sonraí ó anailísí crómatagrafacha, tíotraméadracha, eiliminteacha nó díraonta

2.3.7. Tuairisc ar na modhanna anailíseacha nó na tagairtí bibleagrafaíochta iomchuí is gá chun an tsubstaint a shainaitint (lena n-áirítear a comhábhair a shainaitint agus a chainníochtú, mar aon lena heisíontais agus a breiseáin, i gcás inarb iomchuí). Is éard a bheidh sa tuairisc na prótacail thurgnamhacha a leanadh agus an léirmhíniú ábhartha ar na torthaí a tuairiscíodh faoi phointí 2.3.1 go 2.3.6. Beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach le gur féidir na modhanna a atáirgeadh.”;

(l) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 2.4.6:

“2.4.6. Tuairisc ar na modhanna anailíseacha nó na tagairtí bibleagrafaíochta iomchuí le haghaidh na n-eilimintí faisnéise san fhoroinn seo (2.4). Is éard a bheidh sa tuairisc na prótacail thurgnamhacha a leanadh agus an léirmhíniú ábhartha ar na torthaí a tuairiscíodh faoi phointí 2.4.2 go 2.4.5. Beidh an fhaisnéis sin leordhóthanach le gur féidir na modhanna a atáirgeadh.”;

(m) cuirtear isteach an fhoroinn 2.5 seo a leanas:

“2.5. Aon fhaisnéis eile atá ar fáil agus atá ábhartha chun an tsubstaint a shainaitint”;

(n) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 3.5:

“3.5. Tuairisc ghinearálta ar an úsáid nó ar na húsáidí a sainaitníodh”;

(2) Leasaítear Iarscríbhinn VII mar a leanas:

(a) i bhforoinn 8.4, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

“8.4. I gcás ina bhfaightear toradh deimhneach, is ábhar imní, sa staidéar sócháin géine *in vitro* i mbaictéir dá dtagraítear i bpointe 8.4.1 den Iarscríbhinn seo, déanfaidh an cláraí staidéar *in vitro* dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII, pointe 8.4.2. Bunaithe ar thoradh deimhneach in aon cheann de na staidéir géineatocsaineachta *in vitro*, molfaidh an cláraí staidéar *in vivo* iomchuí dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.4.4. nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh. Sa staidéar *in vivo* tabharfar aghaidh ar an imní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sóchán géine, nó ar an dá ábhar imní, de réir mar is iomchuí.

Ní gá an staidéar sócháin géine *in vitro* i mbaictéir a dhéanamh i gcás nach an tástáil sin infheidhme maidir leis an tsubstaint. Sa chás sin, soláthróidh an cláraí réasúnú agus déanfaidh sé staidéar *in vitro* dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII, pointe 8.4.2. I gcás ina bhfaightear toradh deimhneach sa staidéar sin, déanfaidh an cláraí staidéar *in vitro* ar chitigineacht dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII, pointe 8.4.2. Bunaithe ar thoradh deimhneach a bhfaightear in aon cheann de na staidéir géineatocsaineachta *in vitro* sin, nó i gcás nach bhfuil aon cheann de na tástálacha *in vitro* in

	<p>Iarscríbhinn VIII infheidhme maidir leis an tsubstaint, molfaidh an cláraí staidéar <i>in vitro</i> iomchuí dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.4.4, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh. Sa staidéar <i>in vivo</i> tabharfar aghaidh ar an inní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sócháin géine, nó ar an dá ábhar inní, de réir mar is iomchuí.</p> <p>Ní gá an staidéar sócháin géine <i>in vitro</i> i mbaictéir dá dtagraítear i bpointe 8.4.1. a dhéanamh, ná an tástáil leantach, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is eol gur substaint í is cúis le só-ghineacht ghaiméite, agus dá réir sin go gcomhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach í an tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A, 1B nó 2 agus freisin san aicme ghuaise carcanaigineacht chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme.”;
--	---

(b) i bpointe 8.4.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“8.4.1. I gcás nanafhoirmeacha, ní gá an staidéar sócháin géine <i>in vitro</i> i mbaictéir a dhéanamh i gcás nach bhfuil sé iomchuí. I gcás mar sin, soláthrófar staidéar <i>in vitro</i> dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII, pointe 8.4.3.”;</p>
--	--

(c) i bpointe 9.1.1, i gcolún 1, scriostar an dara mír.

(d) i bpointe 9.1.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“9.1.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tá tosca ann a thugann le fios gurb éadóigh go dtarlóidh tocsaineacht uisceach ghearrthéarmach, mar shampla i gcás inar substaint í atá an-dothuaslachta in uisce nó gurb éadóigh go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhitheolaíoch, — cás ina bhfuil staidéar tocsaineachta uiscí fadtéarmaí ar inveirteabraigh ar fáil. <p>I gcás nanafhoirmeacha, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh agus gan de bhonn leis sin ach dothuaslachta ard in uisce.</p> <p>Féadfaidh an cláraí tástáil tocsaineachta fadtéarmaí a mholadh in ionad tástáil maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach.</p> <p>Molfaidh an cláraí tástáil tocsaineachta fadtéarmaí ar inveirteabraigh (is é <i>Daifnia</i> an speiceas a mholtar) (Iarscríbhinn IX, pointe 9.1.5), nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh, nuair is éadóigh gurbh fhéidir fiorthomhas ar thocsaineacht uisceach intreach na substainte a sholáthar trí thástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach uisceach, mar shampla:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más bocht an intuaslachta atá ag an tsubstaint in uisce (intuaslachta faoi bhun 1 mg/L), nó — i gcás nanafhoirmeacha ag a bhfuil ráta íseal tuaslagaíochta sa mheán tástála ábhartha.”;
--	---

(e) i bpointe 9.1.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“9.1.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh má tá tosca ann a thugann le fios gur éadóigh go dtarlóidh tocsaineacht uisceach, mar shampla i gcás inar substaint í atá an-dothuaslachta in uisce nó gurb éadóigh go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhithéolaíocha.</p> <p>I gcás nanafhoirmeacha, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh agus gan de bhonn leis sin ach dothuaslachacht ard in uisce.”;</p>
--	---

(3) Leasaítear Iarscríbhinn VIII mar a leanas:

(a) i bhforoinn 8.4, i gcolún 2, cuirtear an téacs seo a leanas leis:

	<p>“8.4. Ní gá na staidéir dá dtagraítear i bpointí 8.4.2 agus 8.4.3 a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tá sonraí leordhóthanacha ar fáil ón staidéar <i>in vivo</i> comhfhreagrach, (is é sin an staidéar saofa crómasóim <i>in vivo</i> (nó maidir le micreanúicléas) i dtaca le pointe 8.4.2 nó an staidéar sócháin géine mamaigh <i>in vivo</i> i dtaca le pointe 8.4.3), — is eol gur substaint í is cúis le só-ghineacht ghaiméite, agus dá réir sin go gcomhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineach gaiméite chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach í an tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineach gaiméite chatagóir 1A, 1B nó 2 agus freisin san aicme ghuaise carcanaigineacht chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme. <p>I gcás ina bhfaightear toradh deimhneach, is ábhar inní, in aon cheann de na staidéir géineatocsaineachta <i>in vitro</i> maidir dá dtagraítear in Iarscríbhinn VII nó san Iarscríbhinn seo, molfaidh an cláraí staidéar <i>in vitro</i> iomchuí dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.4, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh. Sa staidéar <i>in vivo</i> tabharfar aghaidh ar an inní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sóchán géine, nó ar an dá ábhar inní, de réir mar is iomchuí.</p> <p>I gcás nach bhfuil ceann de na staidéir só-ghineachta <i>in vitro</i> dá dtagraítear i bpointí 8.4.2 nó 8.4.3 infheidhme maidir leis an tsubstaint, soláthróidh an cláraí réasúnú agus molfaidh sé staidéar <i>in vitro</i> iomchuí dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.4.4, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh. Sa staidéar <i>in vivo</i> tabharfar aghaidh ar an inní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sóchán géine, nó ar an dá ábhar inní, de réir mar is iomchuí.”;</p>
--	---

(b) i bpointe 8.4.2, i gcolún 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

“8.4.2. Staidéar saofa crómasóim mamaigh <i>in vitro</i> nó staidéar micreanúicléis mamaigh <i>in vitro</i> ”;	
--	--

(c) i bpointe 8.4.2, scriostar an téacs i gcolún 2;

(d) i bpointe 8.4.3, scriostar an téacs i gcolún 2;

(e) i bpointe 8.6.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití sa séú mír:

	“Molfaidh an cláraí staidéir bhreise nó féadfaidh an Ghníomhaireacht iad a éileamh sna cásanna seo a leanas.”;
--	--

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 8.7.1:

“8.7.1 Scagthástáil maidir le tocsaineacht atáirgthe/forbraíochta (OECD TG (Treoirlínte Tástálacha ECFE) 421 nó TG 422); is é an francach an speiceas a mholtar. Maidir le bealach an dáilte, is tríd an mbéal a dháilfear an tsubstaint más solad nó leacht í, agus dáilfear an tsubstaint trí ionanálú más gás í; féadfar imeacht ón mbealach dáilte má bhíonn údar eolaíoch leis sin, cuir i gcás e bharr fianaise go bhfuil nochtadh córasach coibhéiseach nó níos airde ann trí bhealach ábhartha eile nochtadh don duine nó trí thocsaineacht atá sonrath don bhealach.

8.7.1 Ní gá an staidéar sin a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

- is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach í an tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A, 1B nó 2 agus freisin san aicme ghuaise carcanaigineacht chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme,
- is eol gur só-ghineach gaiméite í an tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme,
- is féidir nochtadh ábhartha don duine a chur as an áireamh i gcomhréir le hIarscríbhinn XI, Roinn 3,
- tá staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe (OECD TG 414) ar fáil dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.7.2 nó tá Staidéar Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe (OECD TG 443) ar fáil dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.7.3, sin nó tá molta ag an gcláraí go ndéanfaí staidéir den chineál sin; nó tá Staidéar Dhá Ghlúin maidir le Tocsaineacht Atáirgthe (OECD TG 416) ar fáil,
- is eol drochéifeacht a bheith ag an tsubstaint ar an bhfeidhmiú gnéasach nó ar thorthúlacht, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise tocsaineacht atáirgthe chatagóir 1A nó 1B: D’fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don torthúlacht (H360F), agus is leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú riosca stóinsithe,
- is eol gur substaint í is cúis le tocsaineacht fhorbraíochta, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise tocsaineacht atáirgthe chatagóir 1A nó 1B: D’fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus is leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú riosca stóinsithe.

I gcás cúiseanna móra inní faoi éifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ann ar an bhfeidhmiú gnéasach, ar an torthúlacht nó ar an bhforbraíocht, molfaidh an cláraí Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe (OECD TG 414), dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.7.3, sin nó molfaidh sé staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe (OECD TG 414) dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX, pointe 8.7.2 in ionad an staidéir scagtha (OECD TG 421 nó 422) chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair inní sin, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh. Tá siad seo a leanas, agus ábhair eile, ar na hábhair mhóra inní sin:

- éifeachtaí díobhálacha a bhaineann leis an bhfeidhmiú gnéasach, leis an torthúlacht nó le forbraíocht, iad bunaithe ar fhaisnéis atá ar fáil, agus dá réir sin nach gcomhlíonann na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise tocsaineacht atáirgthe chatagóir 1A nó 1B,
- tocsaineacht forbraíochta nó atáirgthe a d’fhéadfadh a bheith ag an tsubstaint agus an fhéidearthacht sin arna thuar de dhroim faisnéis faoi shubstaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de, nó de dhroim meastacháin (Q)SAR nó modhanna *in vitro*.”;

(g) i bpointe 8.8.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

	<p>“I gcás nanafhoirmeacha nach bhfuil ráta ard tuaslagáíochta acu sna meáin bhitheolaíocha, molfaidh an cláraí go ndéanfaí staidéar maidir le tocsainchínéitic nó féadfaidh an Ghníomhaireacht an staidéar sin a éileamh i gcás nach féidir measúnú den sórt sin a dhéanamh ar bhonn na faisnéise ábhartha atá ar fáil, lena n-áirítear faisnéis ón staidéar a rinneadh i gcomhréir le 8.6.1.”;</p>
--	--

(h) cuirtear an fhoroinn 9.1 seo a leanas isteach:

<p>“9.1. Tocsaineacht uisceach”</p>	<p>9.1. Más rud é go dtugtar le fios leis an measúnú ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá staidéar tocsaineachta uiscí fadtéarmaí a dhéanamh mar aon le tástáil tocsaineachta uiscí gearrthéarmaí, dá dtagraítear in larscríbhinn IX, foroinn 9.1, chun imscrúdú breise a dhéanamh ar éifeachtaí na substainte ar orgánaigh uisceacha, mar shampla nuair atá gá le faisnéis bhreise chun PNEC (tíúchan thuartha na neamhéifeachta) a mhionchoigeartú, nó i gcás i bhfuil gá le tuilleadh faisnéise ar thocsaineacht mar a leagtar amach in larscríbhinn XIII, pointe 3.2.3 chun airíonna PBT ó vPvB na substainte a mheasúnú, molfaidh an cláraí go ndéanfaí tástáil den chineál sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh.</p> <p>Roghnaífar an tástáil iomchuí nó na tástálacha iomchuí ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach.”;</p>
-------------------------------------	--

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 9.1.3:

<p>“9.1.3. Tástáil tocsaineachta gearrthéarmaí ar éisc</p>	<p>9.1.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tá tosca ann a thugann le fios gurb éadóigh go dtarlóidh tocsaineacht uisceach ghearrthéarmach, mar shampla i gcás inar substaint í atá an-dothuaslachta in uisce nó gurb éadóigh go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhitheolaíocha, — tá staidéar tocsaineachta uiscí fadtéarmaí ar éisc ar fáil. <p>I gcás nanafhoirmeacha, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh agus gan de bhonn leis sin ach dothuaslachthacht ard in uisce.</p> <p>Féadfaidh an cláraí tástáil tocsaineachta fadtéarmaí a mholadh in ionad tástáil maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach.</p> <p>Molfaidh an cláraí tástáil tocsaineachta fadtéarmaí ar éisc dá dtagraítear in larscríbhinn IX, pointe 9.1.6, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh nuair éadóigh gurbh féidir fiorthomhas ar thocsaineacht uisceach intreach na substainte a sholáthar trí thástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach, mar shampla:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más bocht an intuaslachthacht atá ag an tsubstaint in uisce (faoi bhun 1 mg/L), nó — i gcás nanafhoirmeacha ag a bhfuil ráta íseal tuaslagáíochta sa mheán tástála ábhartha.”;
--	--

(j) i bhforoinn 9.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“9.2. Molfar faisnéis bhreise a chur ar fáil maidir le díghrádú nó tuilleadh tástála a dhéanamh maidir le díghrádú mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn IX má thugtar le fios leis an measúnú ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn I go bhfuil gá leis sin chun díghrádú na substainte a imscrúdú a thuilleadh. D’fhéadfadh sé sin a bheith amhlaidh sa chás go n-éilítear an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, pointe 3.2.1 chun airíonna PBT (substaintí atá marthanach, bithbhailitheach agus tocsaineach) nó vPvB (substaintí atá an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailitheach) na substainte a mheasúnú i gcomhréir le foroinn 2.1 den Iarscríbhinn sin.</p> <p>I gcás nanafhoirmeacha nach bhfuil intuaslagtha, ná nach bhfuil ráta ard tuaslagáíochta acu, leis an tástáil den sórt sin nó le tástálacha den sórt sin measfar trasfhoirmiúchán moirfeolaíoch (e.g. athruithe dochúlaithe ar mhéid, cruth agus airíonna dromchla na gcáithníní, agus ar chailleadh bhrait), trasfhoirmiúcháin ceimiceach (e.g. ocsaídiú, dí-ocsaídiú) agus díghrádú aibitheach eile (e.g. fótalú).</p> <p>Roghófar an tástáil nó na tástálacha is iomchuí ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach.</p> <p>Más rud é go n-éilítear tuilleadh tástála a dhéanamh chun faisnéis bhreise a ghiniúint i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, molfaidh an cláraí an tástáil sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht an tástáil sin a éileamh.”;</p>
--	---

(k) i bhfophointe 9.2.2.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“9.2.2.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is substaint í atá so-bhithdhíghrádaithe, — is substaint í atá an-dothuaslagtha in uisce, — bunaithe ar an struchtúr, níl aon ghrúpa ceimiceach ag an tsubstaint ar grúpaí iad ar féidir leo hidrealú. <p>I gcás nanafhoirmeacha, ní fhéadfar an staidéar a tharscaoileadh agus gan de bhonn leis sin ach dothuaslagthacht ard in uisce.”;</p>
--	--

(l) i bhforoinn 9.3, i gcolún 2, cuirtear an téacs seo a leanas leis:

	<p>“9.3. Ginfear tuilleadh faisnéise maidir le bithbhailiú má éilítear faisnéis bhreise maidir le bithbhailiú mar a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, pointe 3.2.2, chun airíonna PBT nó vPvB na substainte a mheasúnú i gcomhréir le foroinn 2.1. den Iarscríbhinn sin.</p> <p>Más rud é go n-éilítear tuilleadh tástála a dhéanamh chun faisnéis bhreise a ghiniúint i gcomhréir le hIarscríbhinn IX nó le hIarscríbhinn X, molfaidh an cláraí an tástáil sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht an tástáil sin a éileamh.”;</p>
--	---

(4) Leasaítear Iarscríbhinn IX mar a leanas:

(a) i bpointe 7.1.6, scriostar an dara pointe urchair i gcolún 2;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 8.4:

<p>“8.4. Só-ghineacht”</p>	<p>8.4. Ní gá na staidéir dá dtagraítear i bpointí 8.4.4 agus 8.4.5 a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is eol gur substaint í is cúis le só-ghineacht gaiméite, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach í tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A, 1B nó 2 agus freisin san aicme ghuaise carcanaigineacht chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme.”;
----------------------------	--

(c) cuirtear isteach na pointí 8.4.4 agus 8.4.5 seo a leanas:

<p>“8.4.4. Staidéar géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i> iomchuí, má tá toradh deimhneach is ábhar imní in aon cheann de na staidéir <i>in vitro</i> maidir le géineatocsaineacht dá dtagraítear in Iarscríbhinn VII nó in Iarscríbhinn VIII. Sa staidéar géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i> tabharfar aghaidh ar an imní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sóchán géine, nó ar an dá ábhar imní, de réir mar is iomchuí.</p>	<p>8.4.4. Ní gá an staidéar géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i> a dhéanamh má tá torthaí leordhóthanacha ar fáil ó staidéar <i>in vivo</i> iomchuí maidir le géineatocsaineacht cille sómaí mamaigh.</p>
<p>8.4.5. Staidéar géineatocsaineachta gaiméite mamaigh <i>in vivo</i> iomchuí, má tá toradh deimhneach, is ábhar imní, i staidéar <i>in vivo</i> maidir le géineatocsaineacht cille sómaí mamaigh. Sa staidéar géineatocsaineachta gaiméite mamaigh <i>in vivo</i> tabharfar aghaidh ar an imní maidir le saobhadh crómasóim nó maidir le sóchán géine, nó ar an dá ábhar imní, de réir mar is iomchuí.</p>	<p>8.4.5. Ní gá an staidéar a dhéanamh má tá fianaise shoiléir ann nach sroicheann an tsubstaint ná a meitibilítí na gaiméití.”;</p>

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 8.7.2:

<p>“8.7.2 Staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe (OECD TG 414) ar speiceas amháin; is é an francach nó an coinín an speiceas a mholtar. Maidir le bealach an dáilte, is tríd an mbéal a dháilfear an tsubstaint más solad nó leacht í, agus dáilfear an tsubstaint trí ionanálú más gás í; féadfar imeacht ón mbealach dáilte má bhíonn údar eolaíoch leis sin, cuir i gcás de bharr fianaise go bhfuil nochtadh córasach coibhéiseach nó níos airde ann trí bhealach ábhartha eile nochtta don duine nó trí thocsaineacht atá sonrach don bhealach.</p>	<p>8.7.2. Molfaidh an cláraí staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe ar an dara speiceas, is é sin an speiceas eile a mholtar seachas an speiceas a úsáideadh sa chéad staidéir, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht staidéar den chineál sin a éileamh, má tá imní ann maidir le tocsaineacht forbraíochta bunaithe ar thordadh an chéad staidéir agus ar na sonraí ábhartha eile go léir. D’fhéadfadh sé sin a bheith amhlaidh má léiríonn an staidéar ar an gcéad speiceas tocsaineacht forbraíochta, agus dá réir sin nach gcomhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise tocsaineacht atáirgthe 1A nó 1B; D’fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D). Beidh údar eolaíoch le haon imeacht ón réamhbhealach riartha agus le haon imeacht ón rogha speicis.”;</p>
---	--

- (e) i bpointe 8.7.3, i gcolún 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

<p>“8.7.3. Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe, (OECD TG 443), bundearadh tástála (cohóirt 1A agus 1B gan síneadh chun glúin F2 a chur san áireamh), speiceas amháin, má léiríonn na staidéir tocsaineachta ildáileoige atá ar fáil (e.g. staidéir 28 lá nó 90 lá, nó staidéir scagtha OECD TG 421 nó 422) éifeachtaí díobhálacha ar orgáin nó ar fhíocháin atáirgthe nó má léiríonn siad ábhar inní eile maidir le tocsaineacht atáirgthe. Maidir le bealach an dáilte, is tríd an mbéal a dháilfear an tsubstaint más solad nó leacht í, agus dáilfear an tsubstaint trí ionanálú más gás í; féadfar imeacht ón mbealach dáilte má bhíonn údar eolaíoch leis sin, cuir i gcás de bharr fianaise go bhfuil nochtadh córasach coibhéiseach nó níos airde ann trí bhealach ábhartha eile nochtta don duine nó trí thocsaineacht atá sonrath don bhealach.”;</p>	
--	--

- (f) i bpointe 8.7.3, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití sa chéad mhír:

	<p>“8.7.3. Molfaidh an cláraí Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe mar aon le síneadh a chur le cohóirt 1B chun glúin F2 a chur san áireamh nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh sna cásanna seo a leanas.”;</p>
--	--

- (g) i bpointe 8.7.3, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití sa dara mír:

	<p>“Molfaidh an cláraí Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe lena n-áirítear cohóirt 2A/2B (néarthocsaineacht forbraíochta) agus/nó cohóirt 3 (tocsaineacht imdhíonachta fhorbraíochta), nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh i gcás ina bhfuil ábhar inní ar leith ann maidir le néarthocsaineacht (forbraíochta) nó le tocsaineacht imdhíonachta (fhorbraíochta) a bhfuil údar leis de bharr aon cheann díobh seo a leanas.”;</p>
--	--

- (h) i bhfoinín 9.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>“9.1. Más rud é go dtugtar le fios leis an measúnú ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá tástáil tocsaineachta fadtéarmaí seachas na tástálacha dá dtagraítear i bpointe 9.1.5 agus i bpointe 9.1.6 chun imscrúdú breise a dhéanamh ar éifeachtaí na substainte ar orgánaigh uisceacha nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin éileamh. Roghnófar an tástáil nó na tástálacha ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach.”;</p>
--	--

- (i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 9.1.6:

<p>“9.1.6. Tástáil tocsaineachta fadtéarmaí ar éisc, (mura soláthraítear sin cheana mar chuid de cheanglais Iar-scríbhinn VIII).</p>	<p>9.1.6. I dtaca le tástálacha ar éisc maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach i staid an tsutha agus i staid an ghilidín saic (OECD TG 212), ar cuireadh tús leo roimh an 14 Aibreán</p>
--	---

Cuirfear an fhaisnéis ar fáil maidir le fophointe 9.1.6.1 nó fophointe 9.1.6.3.	2022 [OP, cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithe], measfar iad a bheith iomchuí chun an ceanglas sin maidir le faisnéis a chomhlíonadh ar choinníoll nach an-lipifileach an tsubstaint (loga Kow > 4) ná nach léirítear airí suaite inchríneach ná aon modh gníomhaíochta sonracha eile.”
---	---

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhopointe 9.1.6.1:

“9.1.6.1. Tástáil tocsaineachta ar éisc i staid a luathshaoil (OECD TG 210);”	
---	--

(k) scriostar pointe 9.1.6.2.

(l) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhopointe 9.1.6.3:

“9.1.6.3. Tástáil ar fhás iasc óg (OECD TG 215);”	
---	--

(m) i bhfoinín 9.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	“9.2. Más rud é go dtugtar le fios leis an measúnú ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá tástáil bhreise a dhéanamh maidir le díghrádú chun imscrúdú breise a dhéanamh ar dhíghrádú na substainte agus ar a táirgí trasfhoirmiúcháin agus díghrádúcháin, molfaidh an cláraí go ndéanfaí tástáil den chineál sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh. Roghnófar an tástáil iomchuí nó na tástálacha iomchuí agus an meán tástála ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach.”;
--	---

(n) i bpointe 9.2.3, i gcolún 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

“9.2.3. Táirgí trasfhoirmiúcháin, díghrádúcháin aibithigh agus díghrádúcháin bithigh a shainaitheant;”	
--	--

(o) i bhfoinín 9.4, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	“9.4. Ní gá na staidéir sin a dhéanamh más éadóigh go dtarlóidh nochtadh díreach nó indíreach d'urrann na hithreach. In éagmais sonraí tocsaineachta maidir le horgánaigh ithreach, féadfar an modh comhéifeachta rannaí na cothromaíochta a chur i bhfeidhm chun an ghuais d'orgánaigh ithreach a mheasúnú. I gcás ina gcuirtear an modh comhéifeachta rannaí na cothromaíochta i bhfeidhm maidir le nanafhoirmeacha, beidh údar eolaíoch leis sin. Roghnófar an tástáil iomchuí nó na tástálacha iomchuí ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach. Maidir le substaintí a bhfuil acmhainneacht ard acu asú go hithir nó substaintí atá an-imchoimeádach go háirithe, molfaidh an cláraí tástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach dá dtagraítear in Iarscríbhinn X, nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh, in ionad tástáil maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach.”;
--	--

(5) Leasaítear Iarscríbhinn X mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoroinn 8.4:

<p>“8.4. Só-ghineacht</p>	<p>‘8.4. Ní gá na staidéir dá dtagraítear i bpointí 8.4.6 agus 8.4.7 a dhéanamh in aon cheann de na cásanna seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is eol gur substaint í is cúis le só-ghineacht gaiméite, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme, — is eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach í tsubstaint, agus dá réir sin comhlíonann sí na critéir le haghaidh a haicmithe san aicme ghuaise só-ghineacht gaiméite chatagóir 1A, 1B nó 2 agus freisin san aicme ghuaise carcanaigineacht chatagóir 1A nó 1B, agus cuirtear bearta bainistithe riosca is iomchuí chun feidhme.’;
---------------------------	---

(b) cuirtear isteach an pointe 8.4.6 agus an pointe 8.4.7 seo a leanas:

<p>‘8.4.6. An dara staidéar géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i>, má bhíonn toradh deimhneach in aon cheann de na staidéir géineatocsaineachta <i>in vitro</i> dá dtagraítear in Iarscríbhinn VII nó in Iarscríbhinn VIII, toradh deimhneach ar ábhar inní é maidir le saobhadh crómasóim mar aon le sóchán géine. Sa staidéar tabharfar aghaidh ar shaobhadh crómasóim nó ar shóchán géine, de réir mar is iomchuí, ábhair nár tugadh aghaidh orthu sa chéad staidéar géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i>.</p>	
<p>8.4.7. An dara staidéar géineatocsaineachta gaiméite mamaigh <i>in vivo</i>, má tá toradh deimhneach i staidéir géineatocsaineachta cille sómaí mamaigh <i>in vivo</i>, toradh deimhneach ar ábhar inní é maidir le saobhadh crómasóim mar aon le sóchán géine. Sa staidéar tabharfar aghaidh ar shaobhadh crómasóim nó ar shóchán géine, de réir mar is iomchuí, ábhair nár tugadh aghaidh orthu sa chéad staidéar géineatocsaineachta gaiméite mamaigh <i>in vivo</i>.</p>	<p>8.4.7. Ní gá an staidéar a dhéanamh má tá fianaise shoiléir ann nach sroicheadh an tsubstaint ná a meitibilítí na gaiméití.’;</p>

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 8.7.2:

<p>‘8.7.2. Maidir le staidéar tocsaineachta forbraíochta réamhbhreithe (OECD TG 414) ar an dara speiceas, is é an francach nó an coinín an speiceas a mholtar, cibé ceann acu nár úsáideadh sa chéad staidéar faoi Iarscríbhinn IX. Maidir le bealach an dáilte, is tríd an mbéal a dháilfear an tsubstaint más solad nó leacht í, agus dáilfear an tsubstaint trí ionanálú más gás í; féadfar imeacht ón mbealach dáilte má bhíonn údar eolaíoch leis sin, cuir i gcás de bharr fianaise go bhfuil nochtadh córasach coibhéiseach nó níos airde ann trí bhealach ábhartha eile noхта don duine nó trí thocsaineacht atá sonrach don bhealach.</p>	<p>Beidh údar eolaíoch le haon imeacht ón réamhbhealach riartha agus le haon imeacht ón rogha speicis.’;</p>
--	--

(d) i bpointe 8.7.3, i gcolún 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

<p>'8.7.3. Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe, (OECD TG 443), bundearadh tástála (cohóirt 1A agus 1B gan síneadh chun glúin F2 a chur san áireamh), speiceas amháin, mura soláthraítear é cheana mar chuid de cheanglais Iarscríbhinn IX. Maidir le bealach an dáilte, is tríd an mbéal a dháilfear an tsubstaint más solad nó leacht í, agus dáilfear an tsubstaint trí ionanálú más gás í; féadfar imeacht ón mbealach dáilte má bhíonn údar eolaíoch leis sin, cuir i gcás de bharr fianaise go bhfuil nochtadh córasach coibhéiseach nó níos airde ann trí bhealach ábhartha eile nochtta don duine nó trí thocsaineacht atá sonrach don bhealach.;</p>	
--	--

(e) i bpointe 8.7.3, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití sa chéad mhír:

	<p>'Molfaidh an cláraí Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe mar aon le síneadh a chur le cohóirt 1B chun glúin F2 a chur san áireamh nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh más amhlaidh an méid seo a leanas:;</p>
--	---

(f) i bpointe 8.7.3, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití sa dara mír:

	<p>'Molfaidh an cláraí Staidéir Aon Ghlúine Sínte maidir le Tocsaineacht Atáirgthe lena n-áirítear cohóirt 2A/2B (néarthocsaineacht fhorbarthach) agus/nó cohóirt 3 (tocsaineacht imdhíonachta fhorbarthach), nó féadfaidh an Ghníomhaireacht sin a éileamh i gcás ina bhfuil ábhar inmí ar leith ann maidir le néarthocsaineacht (forbartha) nó le tocsaineacht imdhíonachta (forbartha) a bhfuil údar leis de bharr aon cheann díobh seo a leanas:;</p>
--	---

(g) i bhforoinn 9.2, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>'9.2. Más rud é go dtugtar le fios leis an measúnú ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá tástáil breise a dhéanamh maidir le díghrádú chun imscrúdú breise a dhéanamh ar dhíghrádú na substainte agus ar a táirgí trasfhoirmiúcháin agus díghrádúcháin, molfaidh an cláraí go ndéanfaí tástáil den chineál sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh. Roghnófar an tástáil iomchuí nó na tástálacha iomchuí agus an meán tástála iomchuí ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach. ';</p>
--	--

(h) scriostar pointe 9.2.1;

(i) i bhforoinn 9.4, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	<p>'9.4. Más rud é go dtugtar le fios le torthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá tástáil tocsaineachta fadtéarmaí a dhéanamh chun imscrúdú breise a dhéanamh ar éifeachtaí na substainte, nó ar éifeachtaí táirgí trasfhoirmiúcháin agus díghrádúcháin ar orgánaigh talún, molfaidh an cláraí go ndéanfaí tástáil den chineál sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh. Roghnófar an tástáil iomchuí nó na tástálacha iomchuí ar bhonn thoradh an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach..</p>
--	--

	Ní gá na staidéir sin a dhéanamh más éadóigh go dtarlóidh nochtadh díreach nó indíreach d'urrann na hithreach.;
--	---

(j) i bpointe 9.5.1, i gcolún 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs:

	'9.5.1. Más rud é go dtugtar le fios le torthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach a dhéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn I gur gá tástáil tocsaineachta fadtéarmaí a dhéanamh chun imscrúdú breise a dhéanamh ar éifeachtaí na substainte, nó ar éifeachtaí táirgí trasfhoirmiúcháin agus díghrádúcháin, ar orgánaigh dríodair, molfaidh an cláraí go ndéanfaí tástáil den chineál sin nó féadfaidh an Ghníomhaireacht tástáil den chineál sin a éileamh. Roghnófar an tástáil nó na tástálacha is iomchuí ar bhonn torthaí an mheasúnaithe ar shábháilteacht cheimiceach.'
--	---