

GA

GA

GA



COIMISIÚN NA gCOMHPHOBAL EORPACH

An Bhruiséil 12.6.2009
COIM(2009) 267 leagan deireanach

2009/0076 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE.

maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Forais agus cuspóirí an togra

Trí bhíthin Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh ('an Treoir' anseo feasta) bunaítear creat rialúcháin comhchuibhithe d'fhonn táirgí bithicíde a údarú agus a chur ar an margadh, d'fhonn na húdaruíthe sin a aithint go frithpháirteach laistigh den Chomhphobal agus d'fhonn liosta dearfach de shubstaintí gníomhacha a fhéadfar a úsáid i dtáirgí bithicíde a bhunú ar leibhéal an Chomhphobail. In Airteagal 18(5) den Treoir sin, ceanglaítear ar an gCoimisiún tuarascáil a tharraingt suas seacht mbliana tar éis a teacht i bhfeidhm agus í a chur faoi bhráid na Comhairle. Díreofar sa tuarascáil sin ar chur chun feidhme na Treorach agus feidhmiú, go dtí an dáta sin, na nósanna imeachta simplithe (creat-fhoirmithe, táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo agus bunsubstaintí). I gcomhréir leis an bhforáil chéanna, féadfaidh tograí maidir leis an Treoir a leasú a bheith ag gabháil leis an tuarascáil ón gCoimisiún, más gá sin.

Chuir an Coimisiún an tuarascáil isteach an 8 Deireadh Fómhair 2008 (COIM(2008)620) agus mhol sé an uair sin an clár athbhreithniúcháin, an idirthréimhse agus forálacha áirithe maidir le cosaint sonraí a ghabhann leis an idirthréimhse a shíneadh go gceann trí bliana eile.

Anuas ar an togra a tíolacadh cheana, agus i bhfianaise chonclúidí thuarascáil 'seacht mbliana', is é is aidhm don togra seo le haghaidh athbhreithniú ar Threoir 98/8/CE aghaidh a thabhairt ar na laigí sainaitheanta atá sa chreat rialúcháin le linn ocht mbliana tosaigh dá chur chun feidhme, gnéithe áirithe den chóras a fheabhsú agus a athrú chun dáta, agus fadhbanna a bhfuil súil leo amach anseo a sheachaint.

1.2. Comhthéacs ginearálta

San athbhreithniú ar chur chun feidhme na Treorach tugtar le fios nach ndéanann na nósanna imeachta simplithe dá bhforáiltear sa Treoir aon difear i ndáiríre a fhad a bhaineann le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha, go mór mór i gcás táirgí a mbaineann riosca íseal leo (Iarscríbhinn IA a ghabhann leis an Treoir). Tugtar le fios freisin go mb'fhéidir go bhfuil na ceanglais maidir le sonraí agus na forálacha maidir le sonraí a tharscaoileadh doiléir nó go gcuirtear i bhfeidhm iad go neamhréireach nó go gcruthaítear ualach díréireach in imthosca áirithe.

Ina theannta sin, cé nár cuireadh tús le húdarú táirge go fóill, d'fhéadfadh sochar a bheith ag baint le simpliú na nósanna imeachta maidir le táirgí bithicíde a údarú sna Ballstáit a fhad a bhaineann leis na costais agus an t-ualach riaracháin a iompraíonn cuideachtaí agus údarais phoiblí a laghdú. Is é is aidhm don togra feabhas a chur ar an gcreat rialúcháin atá ann cheana, gan an t-ardleibhéal cosanta a dhéantar ar an gcomhshaol agus ar shláinte an duine agus sláinte ainmhithe a laghdú.

Tá sé d'aidhm ag an togra, leis, na rialacha maidir le cosaint sonraí a shimpliú, athdhéanamh staidéar ar ainmhithe veirteabracha a sheachaint trí chomhroinnt sonraí a bheith éigeantach, comhchuibhiú idir córais táillí na mBallstát a mhéadú, rialacha maidir le trádáil chomhthreomhar i dtáirgí bithicíde a bhunú, agus earraí nó ábhair atá cóireáilte le táirgí bithicíde a chumhdach.

1.3. Forálacha atá ann cheana i réimse an togra

Bunaítear an creat reatha rialacháin i gcomhair táirgí bithicíde le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus le roinnt Rialachán cur chun feidhme ón gCoimisiún, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún maidir leis an dara céim den chlár oibre deich mbliana dá dtagraítear in Airteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh. .

1.4. Comhsheasmhacht le beartais agus le cuspóirí eile an Aontais

Tá curtha san áireamh sa togra maidir leis an Treoir a athbhreithniú an leasú a rinneadh le déanaí ar reachtaíocht de chuid an AE maidir le ceimiceáin nuair a glacadh Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) mar aon le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú, lipéadú, agus pacáistiú substaintí agus meascán agus lena leasaítear n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Tá curtha san áireamh, mar is iomchuí, athruithe ar reachtaíocht chothrománach a dhéanann difear don chreat rialúcháin maidir le bithicídí, amhail na hathruithe sin a bhaineann leis na nósanna imeachta maidir le cumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún a fheidhmiú (leasú le déanaí ar Chinneadh 1999/468/CE). Ina theannta sin, tá curtha san áireamh ann na rialacha ginearálta agus na hoibleagáidí atá ar na Ballstáit faoi Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 lena n-eagraítear an faireachán margaidh i ndáil le táirgí a mhargú.

2. COMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AN MEASÚNÚ IARMHARTA

2.1. Comhairliúchán leis na páirtithe leasmhara

2.1.1. Modhanna comhairliúcháin, príomhearnálacha ar díriodh orthu agus próifíl ghinearálta na bhfreagróirí

1. Bhí an chéad cheardlann cHomhairliúcháin ann an 21-22 Eanáir 2008 i Liúibleána faoi choimirce Uachtaránacht na Slóivéine ar an AE. Ba é cuspóir na ceardlainne deis a thabhairt do na Ballstáit agus don Choimisiún a gcuid tuairimí maidir le saincheisteanna a bpléifear leo san athbhreithniú ar an Treoir a nochtadh dá chéile go neamhfhoirmeálta ar dtús. Tá achoimre ar an saincheisteanna sin le fáil anseo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Bhí cruinniú eile in Bonn an 7-8 Aibreán 2008 ag a raibh os cionn 140 ionadaí i láthair thar ceann an tionscail, eagraíochtaí neamhrialtasach agus údarás inniúil. Phléigh na rannpháirtithe an gá atá ann raon feidhme na Treorach a athchóiriú chun éifeachta trí bhíthin, *inter alia*, cásanna idir eatarthu agus sainmhínte ar chineálacha táirgí a shoiléiriú, phléigh siad údarú táirgí (e.g. creat-fhoirmliú, agus aitheantas lárnach i gcomparáid le haitheantas frithphárteach), rialacha maidir le cosaint sonraí, mar aon le cur chuige simplithe nó níos solúbtha i leith ceanglais sonraí.
3. Bhí comhairliúchán níos leithne leis na geallsealbhóirí ann nuair a thionóil an Coimisiún comhdháil an 23 Bealtaine 2008 sa Bhruiséil, ina raibh ionadaithe de chuid eárnálacha éagsúla an tionscail bhithicíde, comhlachtaí aonair,

sainchomhairleoirí agus rialtais náisiúnta páirteach. I ndiaidh na rannpháirtithe a bheith curtha ar an eolas maidir leis na príomh-shaincheisteanna atá le hathbhreithniú (trí chur i láthair a rinne oifigigh de chuid an Choimisiúin) bhí deis cainte acu agus deis acu roinnt saincheisteanna tábhachtacha a phlé.

4. I gcomhthéacs staidéar a rinneadh mar ullmhúchán le haghaidh mheasúnú iarmharta an athbhreithnithe ar an Treoir, eagraíodh comhairliúchán a bhí dírithe ar gheallsealbhóirí. Mar chuid den chomhairliúchán rinneadh agallaimh le hionadaithe an tionscail (gnóthais bheaga agus mheánmhéide san áireamh), lucht riaracháin náisiúnta agus comhlachtaí rialúcháin, lucht cosanta comhshaoil agus comhlachais tomhaltóirí, agus le dreamanna eile. Is ar cheistneoirí a cuireadh chuig na geallsealbhóirí roimh na pléití a bhí na hagallaimh bunaithe.

2.1.2. *Achoimre ar na freagraí agus ar an dóigh ar cuireadh san áireamh iad*

1. Ag an gceardlann chomhairliúcháin i Liúibleána (an Coimisiún agus na Ballstáit) agus an gcuinniú in Bonn tar éis sin (na Ballstáit agus an Tionscal), díríodh ar roinnt saincheisteanna tábhachtacha a bhaineann leis an athbhreithniú – seo thíos na saincheisteanna is suntasaí díobh sin:
 - an t-athbhreithniú ar na forálacha maidir le cosaint sonraí agus comhroinnt (éigeantach) sonraí;
 - raon feidhme an chreata rialúcháin (an chéim úsáide a bheith ann nó as; forálacha maidir le substaintí arna nginiúint *in-situ* agus réamhtheachtaí substaintí gníomhacha a chur leis); an gaol le píosaí eile reachtaíochta de chuid an Chomhphobail; na cineálacha táirgí a laghdú nó gan iad a laghdú; 'táirge bithicíde' agus 'cur ar an margadh' a shainmhíniú; conas earraí/ábhair ina bhfuil bithicíde a rialú);
 - an easpa forálacha comhchuibhithe sa Treoir reatha a fhad a bhaineann le húdarú táirge nó an nós imeachta atá le leanúint tar éis substaint ghníomhach a chlárú ar liosta dearfach an Chomhphobail;
 - an fhéidearthacht údarú amháin Comhphobail le haghaidh táirgí bithicíde a bheith ann; an ról a bheadh ag Gníomhaireacht lárnach um Bithicídí; a éifeachtúla atá an cur chun feidhme agus an forfheidhmiú ar leibhéal na mBallstát;
 - conas a éascófar an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (a bheidh ann amach anseo);
 - a chomhchuibhithe agus a chomhréirí atá na táillí arna ngearradh ag na Ballstáit, agus na bealaí ar ar féidir an t-ualach airgeadais ar gnóthais bheaga agus mheánmhéide a éadromú;
 - an chaoi ar éirigh le nósanna imeachta simplithe na Treorach go dtí seo (Iarscríbhinn IA; Iarscríbhinn IB; Iarscríbhinn IB; a bhfuil i ndán don choincheap maidir le creat-fhoirmiú);
 - an gá atá ann na féidearthachtaí maidir le ceanglais sonraí a tharscaoileadh a shoiléiriú; an úsáid a bhaintear as forálacha maidir le sonraí a tharscaoileadh ó

Rialachán REACH san ionstraim nua; córas ceanglas sonraí il-leibhéal a bhunú (ar aon dul leis an rún a bhí ann nuair a glacadh an Treoir);

- rialacha ar leith maidir le bithicídí a ndíoltar méideanna beaga díobh nó atá dírithe ar mhargadh nideoige;
- an gá atá ann ceanglais chomhchuibhithe maidir le héifeachtúlacht a fhorbairt.

Ar deireadh, pléadh a oiriúnaí atá sé forálacha ar leith maidir le trádáil chomhthreomhar a ghlacadh, mar aon leis na buntáistí agus na míbhuntáistí a bhaineann le Rialachán a dhéanamh den Treoir. Tá an Coimisiún tar éis na tuairimí go léir a nocht na Ballstáit – in ainneoin gur tháinig cuid acu salach ar a chéile – a chur san áireamh agus a thogra á dhréachtú, agus d'fhéach sé chuige na codanna is fearr de na tuairimí sin a roghnú féachaint creat rialúcháin comhtháite soláimhsithe a bhaint amach.

2. Le linn an chomhairliúcháin a bhí ann mí Bealtaine 2008 agus inar ghlac roinnt geallsealbhóirí páirt, ionadaithe de chuid an tionscail agus de chuid na bhfiontar go háirithe, bhí deis ag na rannpháirtithe a gcuid tuairimí a nochtadh maidir le nósanna imeachta simplithe, ceanglais sonraí, cosaint agus comhroinnt sonraí, an nós imeachta lena n-údaráítear táirgí bithicíde, na táillí a chuireann na Ballstáit i bhfeidhm agus earraí nó ábhair ina bhfuil bithicídí.

Tríd is tríd (cé gur nochtadh go leor tuairimí éagsúla), bhíothas den tuairim nach raibh rath ar na nósanna imeachta simplithe in Iarscríbhinn IA agus Iarscríbhinn IB. Níor baineadh triail as an nós imeachta creat-fhoirmithe go fóill, ach is cosúil nach léir conas a d'oibreodh sé agus nach ionann an méid a bhfuil dreamanna éagsúla ag súil leis mar thoradh air. Táthar den tuairim go bhfuil na ceanglais sonraí an-dian agus, i gcásanna áirithe, díréireach nó dolúbtha. D'fhéadfaí an córas cosanta sonraí a shoiléiriú agus a shimpliú a thuilleadh agus ba cheart eilimintí áirithe de a leasú. Is go cosúil go bhfuil glactha ag lucht tionscail leis, i bprionsabal, comhroinnt éigeantach sonraí faoi staidéir ar ainmhithe veirteabracha a thabhairt isteach. Dar le lucht an tionscail, buntáiste atá i bhforáil a dhéanamh do nósanna imeachta maidir le húdaráí comhchuibhithe, agus b'fhearr i bhfad arís sin dá nglacfaí nós imeachta lárnach. Caithfear na táillí nó, ar a laghad, na córais táillí, a chomhchuibhiú; ina theannta sin, ba cheart teacht ar réiteach i ndáil le hearraí nó ábhair ina bhfuil táirgí bithicíde, na hearraí nó na hábhair sin a allmhairítear ó thríú tíortha go háirithe. Cuireadh na nithe sin uile san áireamh agus tá siad le sonrú sa togra.

3. Is é an leas is suntasaí a baineadh as an gcomhairliúchán spriocdhírithé an fhaisnéis chainníochtúil/cháilíochtúil is gá a fháil chun an measúnú iarmharta a ghabhann mar thaca leis an togra seo a ullmhú. Déileáladh ann leis na saincheisteanna go léir a pléadh leis na Ballstáit i Liúibleána agus in Bonn, agus leis na geallsealbhóirí sa Bhruiséil, agus b'ionann, nach mór, na freagraí a fuarthas sa chomhairliúchán sin agus na freagraí a nochtadh sna trí chomhairliúchán eile.

Rinneadh comhairliúchán oscailte ar an idirlíon idir 15/11/2006 agus 15/01/2007. Fuair an Coimisiún 250 freagra. Ionchorpraíodh torthaí an chomhairliúcháin oscailte sa tuarascáil ón gCoimisiún ar iarmhairtí chur chun feidhme Threoir 98/8/CE. Féach anseo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>

2.2. Saineolas a bhailiú agus a úsáid

D'fhonn a thacú leis an togra seo, rinne conraitheoirí seachtracha roinnt staidéar, mar atá:

- staidéar ina ndearnadh measúnú ar iarmhairt an athbhreithnithe ar Threoir 98/8/CE maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh.
- staidéar ar iarmhairtí roinnt beart féideartha chun earraí nó ábhair atá cóireáilte le bithicídí a bhainistiú, i gcás allmhairí go háirithe;
- staidéar ar iarmhairtí chur chun feidhme Threoir 98/8/CE maidir le táirgí bithicíde; agus
- staidéar ar mheasúnú ar na roghanna éagsúla atá ann chun déileáil leis na rioscaí a bhaineann le céim úsáide na mbithicídí.

Rinne an Coimisiún meastóireacht ar na staidéir sin agus cuireadh san áireamh iad agus an togra seo á dhréachtú. Go háirithe, sa staidéar ina ndearnadh measúnú ar iarmhairt an athbhreithnithe ar Threoir 98/8/CE maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh, rinneadh meastóireacht ar iarmhairtí eacnamaíocha, sóisialta agus comhshaoil na roghanna éagsúla beartais. Tá conclúidí an staidéir sin le sonrú, gan aon athrú orthu, sa mheasúnú iarmharta a bhfuil cur síos air thíos.

Le haghaidh tuilleadh eolais ar na staidéir, féach:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> agus
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Measúnú iarmharta

Sa Mheasúnú Iarmharta déileáiltear le cúig shaincheist beartais nach mór beart a dhéanamh ina leith:

SAINCHEIST BEARTAIS 1: RAON FEIDHME

- An beartas a fhágáil mar atá sé;
- An raon feidhme a shíneadh chun áiseanna próiseála agus ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia a chuimsiú faoin raon feidhme sin;
- An raon feidhme a shíneadh chun ábhair chóireáilte ina bhfuil bithicídí a chumhdach.

Is é an chonclúid a bhí ar an measúnú go dtiocfadh méadú suntasach ar na costais a iompraíonn lucht tionscail dá mbeadh ábhair ina bhfuil bithicídí ar áireamh faoi raon feidhme na Treorach. Mar sin féin, cé go bhfuil sé deacair an chothromaíocht i gcás chóireáil an tionscail agus i gcás na sochair a chruthaítear don chomhshaol agus do shláinte an duine a chainníochtú, is dóchúil go mbeidh suntas ag baint léi. Má áirítear áiseanna próiseála bia go háirithe faoi raon feidhme na Treorach is é an toradh is dóchúla a bheidh air sin próiseas casta údaráithe faoi dhá chreat dhlíthiúla ar leith, agus d'fhéadfadh go mbeadh dúbláil iarrachtaí i gceist dá bharr. Is dócha freisin go sáróidh na costais ghaolmhara na sochair theoranta a thiocfadh as rialú níos fearr ar na hiarmhairtí ar an gcomhshaol agus as cinnteacht rialála níos fearr.

SAINCHEIST BEARTAIS 2: TÁIRGE A ÚDARÚ

- An beartas a fhágáil mar atá sé;
- Aitheantas frithpháirteach a neartú;
- Údarú i mBallstát amháin;
- Údarú Comhphobail.

Ba é an chonclúid ar an measúnú gurbh é údarú Comhphobail nó údarú in aon Bhallstát amháin na córais is éifeachtaí agus go dtabharfadh na córais sin dreasachtaí chun táirgí a fhorbairt bunaithe ar shubstaintí gníomhacha nua nó ar tháirgí a mbaineann riosca íseal leo. Mar sin féin, cé gur chuir na Ballstáit in iúl gur ábhar mór inní dóibh an táirge a bheith láraithe go huile is go hiomlán nó údarú in aon Bhallstát amháin a bheith ann toisc gur lú an ról a bheadh ag na Ballstáit eile dá dhroim sin, is cosúil gurb é an réiteach is sásúla meascán idir údarú Comhphobail a úsáid i gcás táirgí áirithe agus an próiseas aitheantais fhrithpháirtigh a neartú i gcás táirgí eile.

SAINCHEIST BEARTAIS 3: SONRAÍ A CHOMHROINNT

- An beartas a fhágáil mar atá sé;
- Comhroinnt éigeantach sonraí faoi thástálacha ar ainmhithe veirteabracha d'fhonn táirge a údarú;
- Comhroinnt éigeantach sonraí faoi thástálacha ar ainmhithe veirteabracha d'fhonn substaintí gníomhacha a fhorhneas agus táirge a údarú;

Is é an chonclúid a bhí ar an measúnú gur trí chomhroinnt éigeantach sonraí d'fhonn substaintí gníomhacha a fhorhneas agus táirge a údarú, a ghnóthóidh iarratasóirí an choigilt iomlán is airde ó thaobh costais de, agus go bhféadfaí an líon is airde de tháirgí atá níos sábháilte a chinntiú ar an margadh agus go sábháilfaí an líon is airde ainmhithe.

SAINCHEIST BEARTAIS 4: CEANGLAIS SONRAÍ

- An beartas a fhágáil mar atá sé;
- Forálacha maidir le tarscaoileadh sonraí agus maidir le húsáid na faisnéise atá ann cheana a athdhréachtú;
- An córas le haghaidh substaintí agus táirgí a mbaineann riosca íseal leo a athfhoirmiú.

Déileáiltear le dhá chineál fadhbanna sna roghanna beartais: ceanglais dhiana sonraí agus tarraingt lag na nósanna imeachta simplithe, go háirithe i gcás substaintí a mbaineann riosca íseal leo agus i gcás substaintí bunúsacha. Ba é an chonclúid a bhí ar an measúnú go bhfuil cumas mór sna roghanna uile na costais a iompraíonn an tionscal a laghdú agus go laghdódh an dá rogha dheireanacha go suntasach líon na tástálacha a dhéantar ar ainmhithe veirteabracha freisin. D'fhonn cuspóirí an athbhreithnithe a bhaint amach, is cosúil gurb é an rogha is fearr meascán de tharscaoileadh sonraí agus den fhaisnéis atá ann a úsáid maille le cur chuige nua i leith táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo.

SAINCHEIST BEARTAIS 5: TÁILLÍ ARNA nGEARRADH AG NA BALLSTÁIT CHUN NÓSANNA IMEACHTA NA TREORACH A CHUR I gCRÍCH

- An beartas a fhágáil mar atá sé;
- Struchtúr táillí a bheadh comhchuibhithe i bpáirt;
- Córas táillí láraithe;
- Forálacha sonracha do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide.

Ba é an chonclúid ar an measúnú go bhféadfadh struchtúr táillí a bheadh comhchuibhithe i bpáirt a bheith ina spreagadh chun tuilleadh substaintí gníomhacha nua a fhorbairt agus chun tuilleadh substaintí gníomhacha atá ann cheana a choimeád. Ina theannta sin, ba cheart go laghdófaí dá bharr na costais a bhíonn ar shubstaintí gníomhacha a fhormheas i gcás roinnt cineálacha táirgí. Fágfaidh an rogha dheireanach gur lú na costais a iompróidh gnóthais bheaga agus mheánmhéide, rud a chuideoidh leo fanacht ar an margadh. Dá dtabharfaí isteach córas táillí a bheadh iomlán láraithe bheadh amhras ann maidir le prionsabal na coimhdeachta ós rud é go ndéanfaí na hinniúlachtaí maidir le leibhéil na dtáillí a shocrú a aistriú ó na Ballstáit go dtí an Comhphobal.

Rinne an Coimisiún measúnú iarmharta a ghabhann leis an togra seo.

3. EILIMINTÍ DLÍTHIÚLA AN TOGRA

3.1. Achoimre ar an ngníomh atá molta

Tá sé mar chuspóir ag an athbhreithniú ar an Treoir um Bithicídí roinnt laigí a aimsíodh le linn ocht mbliana tosaigh a chur chun feidhme a leigheas ionas go mbeifear ullamh d'fhadhbanna a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an nós imeachta maidir le húdarú agus aitheantas fhrithpháirteach atá ar na bacáin, agus d'fhonn an ionstraim a thabhairt suas chun dáta agus a oiriúnú d'fhorbairtí nua beartais.

Ar dtús déantar Rialachán den Treoir. Dá bharr sin, ní bheidh aon ghá le tréimhse trasuímh ná le bearta náisiúnta trasuímh, agus meastar go n-áiríteoidh sé sin go gcuirfear an creat rialúcháin chun feidhme ar bhealach níos comhchuibhithe sna Ballstáit.

As measc na leasuithe ar an raon feidhme atá molta tá ábharthacht ar leith ag roinnt le síneadh an raoin feidhme chun go cumhdófar bithicídí in ábhair a d'fhéadfadh a bheith i dteagmháil le bia, agus na forálacha nua maidir le hearraí nó ábhair ina bhfuil táirgí bithicíde.

A fhad a bhaineann leis an gceann deireanach sin go háirithe, faoi mar atá faoi láthair, má chóireáiltear earra san AE, ní fhéadfar ach táirge bithicíde atá údairithe chun na críche sin, agus chun na críche sin amháin, a úsáid. Mar sin féin, má chóireáiltear an t-earra le táirge bithicíde lasmuigh den AE, roimh dó a bheith allmhairithe isteach san AE, níl neart ar na substaintí a d'fhéadfadh a bheith ann. D'fhéadfadh sé sin a bheith baolach do shláinte an duine nó don chomhshaol dá ndéanfaí substaintí gníomhacha nach bhfuil aon mheasúnú déanta orthu nó atá faoi thoirmeasc san AE fiú, a ionchorprú in earraí dá leithéidí roimh dóibh a bheith allmhairithe isteach san AE. Ina theannta sin, is ionann an staid seo agus leithcheal a dhéanamh ar thionscal an AE, agus d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air earraí cóireáilte nó ábhair chóireáilte a bheith á gcur amach as an AE chun teacht timpeall ar na srianta ar

shubstaintí áirithe. Mar chuid den athbhreithniú ar an Treoir um Bithicídí, moltar go mbeidh sé éigeantach nach gcóireálfar gach earra nó ábhar ach le táirgí bithicíde atá údaraithe chun na críche sin in aon Bhallstát amháin ar a laghad.

Gabhann na ceanglais maidir le lipéadú leis an bhforáil maidir le hearraí nó ábhair arna gcóireáil le bithicídí. Tá dhá chuspóir leis na ceanglais sin: a chur in iúl do thomhaltóirí gur cóireáladh an t-earra le táirge bithicíde; agus na húdaráis custaim nó na húdaráis inniúla sna Ballstáit a chur ar an eolas agus aon fhoráil iniúchta arb aidhm di comhlíonadh a áirithiú a chur i ngníomh. Is ionann an fheidhm atá ag na forálacha lipéadaithe maidir le monaróirí de chuid an AE agus monaróirí neamh-AE.

Tá foráil déanta sa Rialachán atá beartaithe maidir le nósanna imeachta comhchuibhithe chun táirgí bithicíde a údarú freisin, gné atá thar a bheith lagfhorbartha sa Treoir atá ann faoi láthair. Táthar tar éis na forálacha maidir le haitheantas frithpháirteach ar údaruithe a atheagrú agus a shoiléiriú, go háirithe a fhad a bhaineann le haighnis idir Ballstáit, nó idir Ballstáit agus iarratasóirí, a réiteach. Meastar go n-éascóidh an méid sin dea-fheidhmiú na n-údaruithe ar tháirgí bithicíde atá ar na bacáin.

Amach ó na cásanna sin ina ndeonaíonn na Ballstáit údaruithe, moltar córas láraithe údaraithe. Beidh sé ar fáil i gcás táirgí a aithnítear go bhfuil riosca íseal ag baint leo – gan gá a bheith ann meastóireacht ar leith a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach i dtús báire – agus i gcás táirgí ina bhfuil substaintí gníomhacha nua. Meastar go spreagfaidh an ceann deireanach acu sin taighde agus nuálaíocht i réimse na mbithicídí.

Is í an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) a dhéanfaidh na cúraimí teicniúla agus eolaíocha a bhaineann leis an gcóras lárnaite. Chuige sin, tá na forálacha is gá lena rialaítear na mionsonraí nós imeachta agus eagraíochtúla ionchorpraithe sa togra. Ina theannta sin, gabhfaidh an ECHA de láimh cúraimí teicniúla agus eagraíochtúla a chomhordú d'fhonn meastóireacht a dhéanamh ar na hiarratais go léir ar shubstaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I (liosta dearfach Comhphobail de shubstaintí gníomhacha), cúraimí a cuireadh i leith Airmheáin Comhpháirtigh Thaighde an Choimisiúin go dtí seo.

Tá na nósanna imeachta simplithe a bhaineann le hIarscríbhinn IA agus IB aisghairthe toisc nár baineadh ach fíorbheag úsáid astu, má baineadh úsáid astu in aon chor. Tá athrú déanta ar an nós imeachta simplithe a mbaineann creat-fhoirmite leis (nár cuireadh i ngníomh go fóill), ionas go mbeifear in ann, laistigh de ghrúpa táirgí a bhaineann leis an creat-fhoirmiú céanna, aon chomhábhar neamhghníomhach a chur in ionad aon chomhábhair neamhghníomhaigh eile. Faoi láthair, is le líocha, ruaiméanna agus cumhráin amháin a bhaineann sé sin. Chomh maith leis sin, ionchorprófar sa Rialachán rialacha maidir leis na modhanna agus na coinníollacha maidir le hiarratas a chur isteach ar athruithe a dhéanamh ar údaruithe atá deonaithe cheana.

Tá athrú déanta ar na rialacha maidir le measúnú comparáideach freisin, toisc gur dealraitheach nach bhfuil an córas atá ann anois soiléir go leor; tá sé doiligh go maith, cuir i gcás, measúnú comparáideach a chur i bhfeidhm le linn an chláir athbhreithnithe agus meastóireacht á déanamh ar gach substaint dá bhfuil ann. Sa chóras atá beartaithe, tá céad chéim ann ina ndéantar substaintí gníomhacha ar údar inní iad, in ainneoin iad a bheith inghlactha tríd is tríd, a liostú in Iarscríbhinn I, ach marcáiltear iad mar shubstaintí nach mór a mhalartú freisin. Is féidir táirgí bithicíde ina bhfuil na substaintí gníomhacha sin a chur i gcomparáid le táirgí eile atá ar an margadh le haghaidh na húsáide céanna, nó le haghaidh

úsáide comhchosúla, agus más mó i bhfad an riosca a bhaineann leis na táirgí sin, diúltaítear iad a údarú nó cuirtear an t-údarú ar ceal ar leibhéal an Bhallstáit.

I gcomhréir le forbairtí beartais úrnua in REACH agus i gcomhréir leis an Dréachtrialachán maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, tá sé éigeantach staidéir ar ainmhithe veirteabracha a chomhroinnt mar mhalairt ar chúiteamh cothrom. Meastar go laghdóidh sé sin costais agus líon na n-ainmhithe a bhásaíonn trí bhíthin cosc a chur ar na staidéir sin a athdhéanamh.

Tá simpliú mór déanta ar an gcóras cosanta sonraí, ach gan aon cheart faighte faoin gcóras atá ann anois a bheith lagaithe. Lena chois sin, cosnaíonn an córas na sonraí sin arna gcur isteach tar éis an tsubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a bheith cláraithe (le linn don táirge a bheith á údarú de ghnáth): ní chosnaíonn an reachtaíocht atá ann anois na staidéir sin. Anuas air sin, faoin gcóras cosanta sonraí atá beartaithe cumhdaítear staidéir nua nach bhfuil cosaint sonraí acu – cé nárbh é sin rún an reachtóra – toisc gur éiligh Ballstáit áirithe go gcuirfí isteach iad chun críche údaraithe náisiúnta le linn na hidirthréimhse. (Faoin gcóras atá ann faoi láthair ní chosnaítear ach sonraí arna gcur isteach den chéad uair mar thaca a ghabhann leis an gcéad chlárú den tsubstaint ghníomhach.)

Tá ceanglais sonraí na Treorach athruithe. Ar an gcéad dul síos, déantar prionsabal foirmeálta den phrionsabal maidir le hoiriúnuithe ar na ceanglais sonraí a mholadh agus maidir le glacadh leis na hathruithe sin, agus ní mór do na Ballstáit na hiarratasóirí a chur ar an eolas agus, más gá, cuidiú leo chun iarratais ar athruithe a dhéanamh. Ar an dara dul síos, beidh feidhm ag na forais maidir le sonraí a tharscaoileadh, dá ndéantar foráil in REACH, maidir leis an Rialachán atá beartaithe freisin. Ar an tríú dul síos, tá athruithe déanta ar na ceanglais maidir le sonraí bunúsacha agus tá tástálacha áirithe fadtéarmacha ar ainmhithe ann nach gceanglaítear ach nuair atá gá leo – tarlaíonn sé gurb iad sin na ceanglais sonraí is mó costas, ó thaobh líon na n-ainmhithe tástála a bhásaíonn agus airgid de.

Tá athrú beag déanta ar na forálacha maidir le rúndacht agus cuirtear iad i gcomhréim le forálacha REACH. Rinneadh amhlaidh ionas gurbh fhusa don ECHA iad a chur i bhfeidhm; murach sin bheadh air dhá sraith éagsúla rialacha maidir le rúndacht a chur i bhfeidhm ó lá go chéile.

Chun críche gluaiseachta táirgí bithicíde san AE a éascú, déantar foráil sa togra do rialacha sonracha comhthreomhara maidir le trádáil: na táirgí údaraithe bithicíde sin a mbaintear an úsáid chéanna astu, a bhfuil an tsubstaint chéanna ghníomhach iontu agus arb ionann, nach mór, a gcomhdhéanamh agus comhdhéanamh táirgí atá údaraithe i mBallstát eile, féadfar iad a chur ar mhargadh an Bhallstáit sin trí nós imeachta simplithe riaracháin.

Ar deireadh, déantar foráil sa togra do roinnt beart idirthréimhse chun go n-éascófar an t-athrú ó chóras na Treorach go córas an dréacht-Rialacháin, chun go dtabharfaí an ECHA isteach faoin gcreat rialúcháin bithicíde, agus chun go gcosnófar aon cheart faighte faoin gcóras atá ann faoi láthair.

3.2. Bunús dlíthiúil

Airteagal 95 de Chonradh CE.

3.3. Prionsabal na Coimhdeachta

Is é is aidhm don Rialachán seo saorghluaiseacht táirgí bithicíde laistigh den Chomhphobal a éascú. Ionas go n-áiritheofar go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i dtáirgí bithicíde, is gá na coinníollacha faoina gcuirtear ar an margadh iad ar leibhéal an Chomhphobail a chomhchuihbhiú.

I ngeall ar na leibhéil éagsúla cosanta atá ann, d'fhéadfadh baic ar thrádáil táirgí bithicíde a bheith mar thoradh ar bhearta aonair de chuid na mBallstát. D'fhéadfadh sé sin a bheith sa bhealach ar bhaint amach na spriocanna a bhaineann leis an margadh inmheánach. Dá bhri sin, is fearr is féidir leis an gComhphobal gníomhú i dtaca leis na coinníollacha faoina gcuirtear táirgí bithicíde ar an margadh agus faoina n-úsáidtear iad.

Tugadh aird ar leith ar phrionsabal na coimhdeachta agus cinneadh á dhéanamh maidir le cúraimí a leithdháileadh ar údaráis inniúla na mBallstát, ar an nGníomhaireacht agus ar an gCoimisiún, go mór mór a fhad a bhaineann le táirgí bithicíde a údarú.

3.4. Prionsabal na comhréireachta

Comhlíonann an togra prionsabal na comhréireachta ar na fáthanna seo a leanas:

Is é is aidhm don Rialachán atá beartaithe na coinníollacha faoina gcuirtear táirgí bithicíde ar an margadh a chomhchuihbhiú, ach ag an am céanna, a fhad a bhaineann le formhór na dtáirgí bithicíde, fágfar faoi na Ballstáit na táirgí sin a údarú i gcomhréir leis na coinníollacha sin. Is le dhá chatagóir táirgí bithicíde a bhainfidh an nós imeachta láraithe faoina ndeonaíonn an Coimisiún údarú Comhphobail, i.e. táirgí atá bunaithe ar shubstaintí nua gníomhacha agus táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo. I gcás na gcatagóirí sin táirgí bithicíde, tá call le lárú i ngeall ar an tionchar dearfach atá aige ar nuálaíocht agus an rochtain a thugann sé ar mhargadh iomlán an Chomhphobail ar an toirt.

Urramaíodh prionsabal na comhréireachta freisin i dtaca le táillí. Glacfaidh an Coimisiún Rialachán eile ina leagfar amach struchtúr comhchuihbhithe le haghaidh táillí, ach is faoi inniúlacht na mBallstát a fhanfaidh an cinneadh maidir le méid na dtáillí.

Ina theannta sin, ní théann an Rialachán atá beartaithe thar a bhfuil riachtanach a fhad a bhaineann lena raon feidhme agus leis an ualach riaracháin ar an tionscal agus ar na húdaráis inniúla. Is amhlaidh a laghdófar an t-ualach riaracháin agus airgeadais ar an tionscal agus ar na húdaráis inniúla i gcomparáid le Treoir 98/8/CE, ar na fáthanna seo a leanas:

- fágfaidh na spriocdhátaí daingne atá leagtha síos i gcomhair gach céime den nós imeachta go méadófar ar an intuarthacht agus go n-éascófar an rochtain atá ag táirgí bithicíde ar an margadh;
- fágfaidh an t-údarú láraithe go spárálfaidh an tionscal agus na húdaráis inniúla araon am agus costais.
- toisc go bhféadfadh aitheantas frithpháirteach comhthreomhar a bheith ann, féadfaidh na Ballstáit a bheith ag comhoibriú níos dlúithe le chéile a fhad a bhaineann le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí bithicíde agus acmhainní daonna agus airgeadais á spáráil ag an am céanna acu;

- i ngeall ar chomhroinnt éigeantach sonraí i leith sonraí maidir le hainmhithe veirteabracha laghdófar na costais a iompraíonn an tionscal agus fágfar nach mbeidh ar na húdaráis inniúla meastóireacht a dhéanamh ar na sonraí céanna arís agus arís eile.

3.5. Rogha Ionstraimí

Na hionstraimí atá beartaithe: Rialachán

Níor leor modhanna eile ar na fáthanna seo a leanas.

Treoir 98/8/CE is ea an creat reatha rialúcháin lena gcuirtear táirgí bithicíde ar an margadh. Beartaíonn an Coimisiún Rialachán a chur in ionad na Treorach sin; luíonn sé sin le moltaí a rinneadh le déanaí i dtaca leis an reachtaíocht maidir le táirgí cosanta plandaí agus an reachtaíocht ghinearálta maidir le ceimiceáin (Rialachán REACH agus an Rialachán maidir le haicmiú, lipéadú, agus pacáistiú substaintí agus meascán). Fágfaidh sé sin nach mbeidh gá le hidirthréimhse agus go gcuirfear dlús dhá bhliana, isteach nó amach, faoi chur chun feidhme forálacha a bhfuil géarghá leo. Anuas air sin, trí bhíthin Rialacháin, áiritheofar go gcuirfear an ionstraim nua i bhfeidhm ar bhealach aonfhoirmeach ar fud an AE, go háirithe na nósanna imeachta agus na spriocdhátaí maidir le táirgí bithicíde a údarú agus na húdaráithe sin a aithint go frithpháirteach. Dhéanfaí difear mór tromchúiseach don chaoi ina bhfeidhmíonn an margadh inmheánach i dtáirgí bithicíde dá mbeadh difríochtaí idir trasuíomh agus/nó cur chun feidhme na mbeart.

Ina theannta sin, leis an ionstraim dlí laghdófar an t-ualach riaracháin agus áiritheofar soiléireacht don tionscal.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Beidh impleachtaí buiséideacha ag an togra toisc gur gá tacú leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (an Ghníomhaireacht) chun na cúraimí breise a bhaineann le substaintí gníomhacha a úsáidtear sna táirgí bithicíde atá in Iarscríbhinn I den Rialachán a chlárú agus measúnú a dhéanamh orthu agus a bhaineann le táirgí áirithe bithicíde a údarú go lárnach. Gnóthóidh an Gníomhaireacht táillí ar leith ó na hiarratasóirí as roinnt de na gníomhaíochtaí sin mar aon le táille bhliantúil ar tháirgí á húdarú go lárnach ag an gComhphobal. Caithfear an t-ioncam ó na táillí a fhorlónadh le fóirdheontas ón gComhphobal. Meastar, áfach, go mbeidh teorainn ama leis an tacaíocht sin ón gComhphobal, toisc gur cheart go mbeadh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta féinmhaoinitheach in imeacht cúpla bliain i ngeall ar ioncaim ó tháillí. Tá rialacha mionsonraithe maidir le buiséad na Gníomhaireachta agus a chur chun feidhme leagtha síos cheana i Rialachán REACH (CE) Uimh. 1907/2006. Beidh feidhm ag na rialacha sin dá réir sin i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

5. FAISNÉIS BHREISE

5.1. Simpliú

Déantar foráil sa togra do shimpliú ar reachtaíocht, do shimpliú ar nósanna imeachta a bhaineann le húdaráis phoiblí (údarais AE nó údarais náisiúnta), agus do pháirtithe príobháideacha.

Sa bhreis ar an gcoigilt shoiléir a dhéantar trí dheireadh a chur le bearta trasuímh, tréimhsí trasuímh agus le seiceálacha ar chomhréireacht trasuímh, rud a bhaintear amach trí bhíthin Rialachán a chur in ionad na Treorach atá ann faoi láthair, is soiléire i bhfad sa togra seo, i gcomparáid leis an Treoir, ná nósanna imeachta nach mór do na Ballstáit leanúint chun údaruithe a dheonú agus na nósanna imeachta chun na húdaruithe sin a aithint go frithpháirteach.

Go háirithe, soiléirítear na forais ar forais inghlactha iad chun cur in aghaidh aitheantais fhrithpháirtigh agus tugtar céimeanna nósanna imeachta le leanúint chun aighnis a réiteach.

Anuas air sin, tá leagtha síos níos mine na forais ar a dtairscaoiltear ceanglais sonraí, rud a fheabhsaíonn an deimhneacht dhlíthiúil do na hiarratasóirí. Sa chóras atá ann faoi láthair, cé go dtugtar aitheantas don phrionsabal maidir le sonraí ceanglais a tharscaoileadh, is beag míniú atá ar na coinníollacha faoin gcuirtear an prionsabal sin chun feidhme. Dá dhroim sin, bíonn drogall ar na Ballstáit ar uairibh glacadh leis nach gá don iarratasóir staidéir atá liostaithe sa tacar bunsonraí a chur isteach má tá sábháilteacht na substainte léirithe i bhfaisnéis eile atá ar fáil.

Tá na forálacha maidir le cosaint sonraí simplithe agus is fearr atá siad i gcomhréim le cuspóirí an bheartais chomhphobail (costais a athghabháil, sonraí nuaghinte a chosaint).

Ar deireadh, níl aon amhras ach gur simpliú atá i gcóras lárnaíthe a bhunú d'fhonn táirgí áirithe a údarú ós rud é nach mbeidh gá le húdarú ar leith sna Ballstáit go léir.

Beidh creat níos comhchuibhithe ag údaráis inniúla na mBallstát chun údaruithe a dheonú (e.g. beidh a bhfuil i ndoiciméad údaraithe comhchuibhithe). Beidh spriocdhátaí agus nósanna imeachta sonracha acu maidir leis na cúraimí go léir a bhaineann le húdarú agus aitheantas frithpháirteach freisin.

Toisc é a bheith de chúram ar an ECHA déileáil leis an nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha, is mó an trédhearcacht, comhordú agus éifeachtacht a bheidh sa phróiseas i gcomparáid leis an gcóras atá ann faoi láthair. Fágfaidh sé sin, *inter alia*, nach ndéanfaidh dhá Bhallstát ar leith an mheastóireacht chéanna ar an tsubstaint ghníomhach chéanna.

Déantar foráil sa togra do chomhstruchtúr a bheith ag na Ballstáit a fhéadfaidh siad a úsáid mar bhonn chun a gcórais táillí a fhorbairt ar bhealach réasúnach.

Na fiontair sin a thacaíonn le táirge a mbaineann riosca íseal leis nó táirge ina bhfuil substaint ghníomhach nua a chur ar an margadh, ní fhéadfaidh siad ach aon údarás (Comhphobail) amháin a fháil a mbeidh bailí i gcóras uile an AE. Dá bhrí sin, ní bheidh ar na Ballstáit meastóireacht a dhéanamh ó tharla go bhfaomhfar na táirgí sin trí údaruithe lárnaíthe. Ní bheidh gá le haitheantas frithpháirteach ná le nósanna imeachta maidir le húdarú sealadach i gcomhair na dtáirgí sin, ó tharla gurb é an ECHA a dhéileálfad leo sin.

As seo amach ní bheidh ar fhiontair ach an t-aon téacs dlíthiúil amháin a cheadú a mbeidh feidhm aige ar fud an AE, seachas 27 ionstraim náisiúnta trasuímh a cheadú.

Is fearr an sainmhíniú atá ar nósanna imeachta maidir le húdarú agus le haitheantas frithpháirteach agus is fusa iad a thuar, agus tá spriocdhátaí curtha isteach freisin.

Tá méaduithe ar an deimhneach dhlíthiúil a fhad a bhaineann leis an gcosaint a dhéantar ar staidéir arna gcur isteach mar thaca le hiarratas.

Tá an togra ar áireamh i gclár rollach an Choimisiúin maidir leis an *acquis communautaire* a thabhairt suas chun dáta agus a shimpliú agus i gClár Oibre agus Reachtach an Choimisiúin faoin tagairt COIM(2007) 640.

5.2. An reachtaíocht atá ann faoi láthair a aisghairm

Is é an toradh a bheidh ar an togra a ghlacadh an reachtaíocht atá ann faoi láthair, Treoir 98/8/CE go háirithe, a aisghairm.

5.3. Clásal athbhreithnithe/leasaithe/éagtha

Tá clásal athbhreithnithe ar áireamh sa togra.

5.4. Athmhúnlú

Níl athmhúnlú i gceist sa togra.

5.5. An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch

Baineann an gníomh beartaithe le hábhar LEE agus dá bhrí sin ba cheart go gcuimseodh sé an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE.

maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa²,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún³,

Ag gníomhú dóibh de réir an nós imeachta atá leagtha amach in Airteagal 251 den Chonradh⁴,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Tá gá le táirgí bithicíde chun orgánaigh a dhéanann dochar do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a rialú agus chun orgánaigh ar féidir leo damáiste a dhéanamh do tháirgí nádúrtha nó monaraithe a rialú. Mar sin féin, is féidir le táirgí bithicíde a bheith ina n-ábhar baoil don duine, d'ainmhithe, agus don chomhshaol i ngeall ar a n-airíonna intreacha agus na patrúin úsáide a bhaineann leo.
- (2) Níor cheart táirgí bithicíde a chur ar an margadh ná a úsáid mura gcomhlíonann siad an t-údarú arna dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- (3) Is é is aidhm don Rialachán seo saorghluaiseacht táirgí bithicíde laistigh den Chomhphobal a mhéadú. Chun go gcuirfear deireadh, a oiread is féidir, le constaicí ar thrádáil i dtáirgí bithicíde, constaicí a eascraíonn as na leibhéil éagsúla chosanta atá ann sna Ballstáit, ba cheart go leagfaí síos rialacha comhchuibhithe maidir le substaintí gníomhacha a fhorhmeas agus maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid, lena n-áirítear na rialacha maidir le haitheantas frithpháirteach ar údaruithe agus maidir le trádáil chomhthreomhar.
- (4) Is trí Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh a glacadh rialacha

¹ IO C , , lch.

² IO C , , lch.

³ IO C , , lch.

⁴ IO C , , lch.

maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh sa Chomhphobal ar dtús⁵. Is gá an córas sin a oiriúnú i bhfianaise tuarascála ar an gcéad seacht mbliana dá chur chun feidhme a chuir an Coimisiún faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle⁶, tuarascáil ina bhfuil anailís ar fhadhbanna agus laigí na Treorach sin.

- (5) Agus na príomhoiriúnuithe atáthar tar éis cur isteach sa chóras rialúcháin atá ann faoi láthair á gcur san áireamh, Rialachán is ea an ionstraim iomchuí dlí le cur in ionad Threoir 98/8/CE toisc go bhforchuirtear trína bhíthin rialacha soiléire mionsonraithe a fhágann nach féidir leis na Ballstáit iad a thrasú ar bhealaí éagsúla. Thairis sin, áiríthítear le Rialachán go gcuirfead na ceanglais dhlíthiúla chun feidhme ag an tráth céanna ar fud an Chomhphobail.
- (6) Ba cheart idirdhealú a dhéanamh idir substaintí gníomhacha atá ann cheana a bhí ar mhargadh na dtáirgí bithicíde an 14 Bealtaine 2000 agus substaintí gníomhacha nua nach raibh ar mhargadh na substaintí bithicíde roimh an dáta sin. Is é sin an dáta a leagadh síos ar dtús i dTreoir 98/8/CE mar an dáta nár mhór an Treoir sin a thrasú sa reachtaíocht náisiúnta roimhe. Ó thaobh an dáta sin de, bhí idirdhealú ann idir substaintí a bhí ar an margadh ar an dáta sin agus substaintí nach raibh. Tá clár oibre á dhéanamh d'fhonn na substaintí go léir atá ann cheana a athbhreithniú d'fhonn iad a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE. Le linn an athbhreithnithe sin, is féidir a leanúint de bheith ag cur táirgí bithicíde ina bhfuil substaintí atá ann cheana a chur ar an margadh ionas nach dtarlóidh sé nach mbeidh aon táirgí bithicíde ar an margadh. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar shubstaintí nua gníomhacha sula gcuirtear ar an margadh táirgí bithicíde ina bhfuil na substaintí sin d'fhonn a áirithiú nach gcuirfead ach táirgí nua atá sábháilte ar an margadh.
- (7) Le linn an chláir oibre, agus ar a dhéanaí go dtí go ndéanfar cinneadh maidir leis an tsubstaint gníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE, féadfaidh na Ballstáit táirgí bithicíde nach gcomhlíonann forálacha an Rialacháin seo a údarú go sealadach faoi choinníollacha áirithe. Tar éis an chinnidh maidir le substaintí a chlárú, ba cheart go ndeondh, go gcuirfeadh ar ceal nó go n-athródh na Ballstáit na húdaruíthe i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- (8) D'fhonn deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá liosta comhphobail a bhunú de shubstaintí gníomhacha is ceadmhach a úsáid i dtáirgí bithicíde. Ba cheart go leagfaí síos nós imeachta d'fhonn a mheasúnú cé acu is féidir nó nach féidir substaint gníomhach a chlárú ar an liosta Comhphobail. Ba cheart go sonrúfaí an fhaisnéis ba cheart do na páirtithe leasmhara a chur isteach mar thaca le hiarratas ar shubstaint gníomhach a chlárú ar an liosta Comhphobail.
- (9) Maidir leis na rioscaí a bhaineann le substaint cheimiceach gníomhach agus ábhair agus earraí a chóireáiltear léi a tháirgeadh, a úsáid agus a dhiúscairt, ní mór measúnú a dhéanamh orthu agus iad a bhainistiú ar bhealach atá cosúil leis an mbealach dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Luacháil, 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

⁵ IO L 123, 24.4.1998, lch 1.

⁶ COIM (2008)620

ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE, Treoir 93/67/CEE, Treoir 93/105/CE agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún⁷.

- (10) D'fhonn ardleibhéal cosanta ar an gcomhshaol agus ar an duine a bhaint amach, níor cheart go bhformheasfaí na substaintí gníomhacha sin a bhfuil an leibhéal guaise is airde ag baint leo lena n-úsáid i dtáirgí bithicéide ach i gcásanna áirithe amháin. Ar áireamh orthu sin ba cheart go mbeadh cásanna ina bhfuil call leis an bhformheas i ngeall ar nochtadh diomaibhseach a bheith ag daoine don tsubstaint, cúiseanna a bhaineann le sláinte phoiblí, nó an iarmhairt dhiúltach dhíréireach a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar gan an tsubstaint a chlárú, ar chuntar nach bhfuil rogha mhalartach ann.
- (11) Ionas nach n-úsáidfeadh na substaintí gníomhacha sin a bhfuil an leibhéal guaise is airde ag baint leo, go háirithe nuair nach n-údaraithear iad a úsáid faoi Rialachán (CE) Uimh. XXX/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle⁸, is iomchuí gan na substaintí sin a fhormheas ach sna cásanna sin ina bhfuil an nochtadh ag daoine dóibh diomaibhseach, nó ina bhfuil gá leis an substaint ar chúiseanna a bhaineann le sláinte phoiblí.
- (12) Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh go tráthrialta ar na substaintí gníomhacha ar an liosta Comhphobail d'fhonn forbairtí eolaíochta agus teicneolaíochta a chur san áireamh. Má mheastar go bhfuil gach cosúlacht ann go bhféadfadh riosca níos airde ná a measadh roimhe a bheith ag baint le substaint ghníomhach a úsáidtear i dtáirgí bithicéide, ba cheart go mbeadh an Coimisiún in ann athbhreithniú a dhéanamh ar chlárú na substainte sin.
- (13) I ngeall ar a n-airíonna intreacha guaiseacha, is féidir substaintí gníomhacha a ainmniú mar shubstaintí atá le hionadú le substaintí gníomhacha eile aon uair a bhíonn a ndóthain den cheann deireanach acu sin ar fáil a mheastar a bheith éifeachtach i gcoinne na sprioc-orgánach díobhálach, ionas nach bhforbrófar friotaíocht sna horgánaigh díobhálacha. Ionas go mbeifear in ann iniúchadh a dhéanamh go tráthrialta ar shubstaintí atá ainmnithe mar shubstaintí atá le hionadú, níor cheart go sáródh tréimhse chlárúcháin na dtáirgí sin deich mbliana, fiú amháin i gcás athnuachana. Ina theannta sin, ba cheart go measfaí gur céad chéim i measúnú comparáideach é sainathint substaintí a mheastar a bheith ina substaintí atá le hionadú.
- (14) Agus údaraithe ar tháirgí bithicéide á n-údarú nó á n-athnuachan, ba cheart go mbeifí in ann dhá tháirge bithicéide nó níos mó a chur i gcomparáid le chéile ó thaobh na rioscaí a bhaineann leo agus na sochar a éiríonn as a n-úsáid. I bhfianaise measúnú comparáideach dá leithéid, d'fhéadfaí táirgí údaraithe bithicéide eile a bhfuil baol i bhfad níos lú don tsláinte agus don chomhshaol ag baint leo a chur in ionad táirgí údaraithe bithicéide ina bhfuil substaintí gníomhacha atá ainmnithe mar shubstaintí atá le hionadú, más rud é nach bhfuil aon iarmhairt neamhfhfabhrach mhór phraiticiúil ná

⁷ IO L 396, 30.12.2006, lch 1.

⁸ IO L, , lch .

eacnamaíoch mar thoradh air sin. Ba cheart go ndéanfaí foráil do thréimhsí forchéimnitheacha iomchuí i gcásanna dá leithéidí.

- (15) Ionas go seachnófar ualach riaracháin agus airgeadais nach bhfuil call leis don tionscal agus do na húdaráis inniúla, níor cheart go ndéanfaí meastóireacht iomlán chuimsitheach ar iarratas ar chlárú substainte gníomhaí ar an liosta Comhphobail a athnuachan nó ar údarú a athnuachan mura gcinneann an t-údarás inniúil arbh é ba chúis leis an meastóireacht tosaigh amhlaidh a dhéanamh i bhfianaise na faisnéise atá le fáil.
- (16) Is gá a áirithiú go mbainisteofar agus go gcomhordófar go héifeachtúil gnéithe teicniúla, eolaíocha agus riaracháin an Rialacháin seo ar leibhéal an Chomhphobail. Ba cheart go ndéanfadh an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán arna bunú le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 cúraimí sonracha a bhaineann le meastóireacht ar shubstaintí gníomhacha, go n-údaródh sí catagóirí áirithe táirgí bithicíde agus go ndéanfadh sí cúraimí bainteacha ar chríoch an Chomhphobail. Dá bhrí sin, ba cheart go mbunófaí Coiste um Tháirgí Bithicíde laistigh den Gníomhaireacht d'fhonn na cúraimí atá curtha i leith na Gníomhaireachta Ceimiceán Eorpaí tríd an Rialachán seo a dhéanamh.
- (17) Aithnítear go bhféadfadh rioscaí atá éagsúil ó na rioscaí atá cumhdaithe faoin Rialachán seo a bheith ag baint le táirgí bithicíde atá ceaptha lena n-úsáid ní amháin chun críocha an Rialacháin seo ach chun críocha eile freisin, amhail críocha a bhaineann le feistí míochaine, mar atá dífhabhtáin a úsáidtear chun dromchlaí in ospidéal agus feistí míochaine a dhífhabhtú. Dá bhrí sin, ba cheart go gceanglófaí go gcomhlíonfadh táirgí bithicíde, ní amháin na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo, ach ina theannta sin ceanglais bhunriachtanacha ábhartha Threoir 90/385/CEE an 20 Meitheamh 1990 ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí inphlandaithe míochaine gníomhacha⁹, Treoir 93/42/CEE an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine¹⁰ nó Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí míochaine diagnóiseacha in vitro¹¹.
- (18) Ó tharla go mbeadh na costais a bhainfeadh leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir le bia nó beatha ainmhithe a úsáidtear chun críocha bithicíde díréireach i ndáil leis na sochair a d'eascródh as sin, níor cheart go gcumhdófaí bia agus beatha a úsáidtear chun críocha bithicíde ainmhithe leis an Rialachán seo. Ina theannta sin, tá sábháilteacht bia agus beatha ainmhithe faoi réir reachtaíocht an Chomhphobail, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta an dlí bia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia¹².
- (19) Cumhdaítear áiseanna próiseála le reachtaíocht Chomhphobail atá ann cheana, go háirithe Treoir 89/107/CEE an 21 Nollaig 1988 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le breiseáin bia atá údaraithe le húsáid in earraí bia a ceapadh

⁹ IO L 189, 20.7.1990, lch 17.

¹⁰ IO L 169, 12.7.1993, lch 1.

¹¹ IO L 331, 7.12.1998, lch 1.

¹² IO L 31, 1.2.2002, lch 1.

lena gcaitheamh ag an duine¹³ agus Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin a ceapadh lena n-úsáid i gcothú ainmhithe¹⁴. Is iomchuí, dá bhrí sin, iad sin a eisiamh ó raon feidhme an Rialacháin seo.

- (20) Ó tharla go gcumhdaítear táirgí a úsáidtear chun bia nó stoic chothaithe a leasú trí bhíthin orgánaigh díobhálacha a rialú – táirgí a bhí cumhdaithe le cineál táirge 20 roimhe – faoi Threoir 89/107/CEE agus faoi Rialachán (CE) 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ní iomchuí an cineál sin táirge a choimeád.
- (21) Ó tharla go bhfuil foráil déanta sa Choinbhinsiún Idirnáisiúnta um Rialú agus Bainistiú Uisce Ballasta agus Dríodar Bád do mheasúnú éifeachtúil ar na rioscaí a bhaineann le córais bhainistíochta uisce balasta, ba cheart go measfaí go bhfuil formheas deiridh agus cineálcheadú iardain na gcóras sin comhionann leis an údarú táirge atá ceangailte faoin Rialachán seo.
- (22) D'fhonn nádúr sonrach roinnt táirgí bithicíde agus an leibhéal íseal riosca a bhaineann leis an úsáid atá beartaithe dóibh a chur san áireamh, agus d'fhonn forbairt táirgí bithicíde ina bhfuil substaintí gníomhacha nua a spreagadh, is iomchuí foráil a dhéanamh d'údarú comhphobail do na dtáirgí sin.
- (23) D'fhonn a áirithiú nach gcuirfeadh ar an margadh ach na táirgí sin bithicíde a chomhlíonann forálacha ábhartha an Rialacháin seo, ba cheart go mbeadh cur ar an margadh agus úsáid táirgí bithicíde ar chríoch Ballstáit, nó ar chuid di, faoi réir údarú de chuid na n-údarás inniúil, agus i gcás táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus úsáid sa Chomhphobail, faoi réir údarú de chuid an Choimisiúin.
- (24) D'fhonn rochtain ar an margadh inmheánach a éascú agus na costais bhreise agus an t-am breise atá i gceist le húdaruithe náisiúnta ar leith a fháil sna Ballstáit éagsúla a sheachaint, féadfaidh an Coimisiún, i bhfianaise a chuid taithí ar fhorálacha maidir le húdaruithe Comhphobail, cinneadh ar raon feidhme an nós imeachta Chomhphobail maidir le húdaruithe a shíneadh d'fhonn táirgí eile bithicíde a chumhdú.
- (25) D'fhonn a áirithiú go ndéanfaidh na húdaráis inniúla na critéir maidir le riosca íseal a chur i bhfeidhm ar bhealach comhchuibhithe, is gá na critéir sin a shonrú sa Rialachán a oiread is féidir. Ba cheart go mbeadh na critéir bunaithe ar shaintréithe guaise na dtáirgí bithicíde agus ar an nochtadh don táirge a bhaineann lena n-úsáid. Níor cheart baol ard go bhforbrófar friotaíocht sna sprioc-orgánaigh a bheith mar thoradh ar úsáid táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo.
- (26) Ionas go spreagfar úsáid táirgí bithicíde a bhfuil riosca íseal ag baint leo agus in a bhfuil saintréithe níos fearr i gcomparáid le táirgí eile bithicíde a fhad a bhaineann le sláinte an duine agus an comhshaol, ba cheart go mbeadh sé ceadmhach táirgí bithicíde a bhfuil riosca íseal ag baint leo a údarú gan na substaintí gníomhacha atá iontu a bheith formheasta roimh ré.
- (27) I bhfianaise na bhforálacha maidir le táirgí bithicíde a bhfuil riosca íseal ag baint leo sa Rialachán seo, is dealraitheach gurb iomchuí na substaintí gníomhacha atá sna táirgí

¹³ IO L 40, 11.2.1989, lch 27.

¹⁴ IO L 268, 18.10.2003, lch 29.

sin a eisiadh ó oibleagáidí clárúcháin Rialachán (CE) 1907/2006. Tá gá leis sin go háirithe ós rud é nach gcomhlíonann na substaintí sin na coinníollacha in Airteagal 15(2) den Rialachán sin.

- (28) Is gá comhphrionsabail a sholáthar maidir le táirgí bithicíde a údarú agus meastóireacht a dhéanamh orthu, ionas go mbeidh cur chuige na n-údarás inniúil comhchuibhithe.
- (29) D'fhonn meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí a d'eascródh as na húsáidí atá beartaithe do tháirgí bithicíde, is iomchuí go gcuirfidh na hiarratasóirí isteach sainchomhaid ina bhfuil an fhaisnéis is gá. Is gá tacar sonraí le haghaidh substaintí gníomhacha agus táirgí bithicíde ina bhfuil siad sin a shainiú chun cuidiú leis na hiarratasóirí atá ag lorg údarú agus leis na húdaráis inniúla a bhfuil an mheastóireacht á déanamh acu d'fhonn cinneadh a dhéanamh maidir leis an údarú.
- (30) I bhfianaise a éagsúla atá na substaintí gníomhacha agus na táirgí bithicíde araon, ba cheart go bhfeilfeadh na sonraí agus na ceanglais tástála do na himthosca sainiúla i dtrácht agus go bhféadfaid siad gur féidir measúnú riosca ginearálta a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an t-iarratasóir in ann, nuair is iomchuí, oiriúnuithe ar na ceanglais sonraí a iarraidh, lena n-áirítear na ceanglais sonraí nach bhfuil gá leo nó nach féidir a chur isteach i ngeall ar nádúr an táirge nó ar na húsáidí atá beartaithe dó, a tharscaoileadh. Ba cheart go mbeadh an firinniú cuí teicniúil agus eolaíoch ag gabháil mar thaca le hiarratais na n-iarratasóirí.
- (31) D'fhonn a áirithiú gur féidir leis na hiarratasóirí an ceart chun oiriúnú ar na ceanglais sonraí a iarraidh a fheidhmiú go héifeachtach, ba cheart go gcuirfeadh na húdaráis inniúla an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis an gceart sin agus na forais ar a bhféadfaí iarratas dá leithéid a dhéanamh. Ina theannta sin, ionas gur fusa an t-iarratas a ullmhú, go mór mór iarratais arna ndéanamh ag gnóthais bheaga agus meánmhéide, ba cheart go gcuideodh an t-údarás inniúil leis an iarratasóir, nuair is féidir, agus iarratas dá leithéid á ullmhú aige.
- (32) D'fhonn rochtain ar mhargadh na dtáirgí bithicíde sin a bhaineann le grúpa amháin táirgí a éascú, ba cheart go mbeifí in ann grúpaí táirgí bithicíde dá leithéidí a bhfuil feidhmeanna comhchosúla acu a údarú agus ba cheart go gceadófaí mionéagsúlachtaí ón táirge bithicíde tagartha ar chuntar nach ndéanann na hathruithe sin difear do leibhéal riosca ná d'éifeachtacht na dtáirgí.
- (33) Nuair atá táirgí bithicíde á n-údarú, is gá a áirithiú, agus an úsáid cheart á baint astu chun na críche a ceapadh dóibh, go bhfuil siad éifeachtúil go leor agus nach bhfuil aon éifeacht dhoghlaetha acu, amhail friotaíocht sna sprioc-orgánaigh, agus, i gcás ainmhithe veirteabracha, fulaingt agus pian gan chall, agus nach bhfuil aon éifeacht dhoghlaetha acu ar an gcomhshaol ná ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe a fhad is eol i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil is déanaí. Agus cinneadh á dhéanamh maidir le táirge bithicíde a údarú, ba cheart go bhféadfaí go cuí do na sochair a eascraíonn as úsáid an táirge sin.
- (34) Ionas nach n-athdhéanfar na próisis mheastóireachta agus d'fhonn saorghluaiseacht táirgí bithicíde mar aon le hábhair chóireáilte leo agus earraí cóireáilte leo a áirithiú laistigh den Chomhphobal, ba cheart go mbunófaí nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú

go n-aithneofar údaruithe ar tháirgí arna ndeonú i mBallstát amháin sna Ballstáit eile ar fad.

- (35) Ba cheart go leagfaí síos nósanna imeachta trí bhíthin forálacha sonracha d'fhonn aitheantas frithpháirteach a áirithiú i leith na n-údaruithe arna ndeonú ag na Ballstáit, agus go háirithe d'fhonn easaontais a réiteach gan mhyoill mhíchúí.
- (36) Ionas go mbeidh na Ballstáit in ann a bheith ag comhoibriú agus meastóireacht a déanamh ar tháirgí bithicíde agus d'fhonn an rochtain atá ag táirgí bithicíde ar an margadh a éascú, ba cheart go bhféadfaí próiseas an aitheantais fhrithpháirtigh agus an t-iarratas ar an gcéad údarú a sheoladh le chéile.
- (37) Is gá foráil a dhéanamh do mheicníocht um réiteach díospóide ar leibhéal an Chomhphobail d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an t-aitheantas frithpháirteach go héifeachtúil. Má dhiúltaíonn údarás inniúil údarú a aithint go frithpháirteach nó má bheartaíonn sé srian a chur ar an údarú, ba cheart go mbeadh sé de chumhacht ag an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh. I gcás ceisteanna teicniúla agus eolaíocha, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht roimh dó cinneadh a ullmhú.
- (38) Cé go bhfuil forálacha comhchuibhithe beartaithe i leith gach cineáil táirge bithicíde, lena n-áirítear iad sin atá ceaptha chun veirteabraigh a rialú, d'fhéadfadh úsáid iarbhír na gcineál táirgí sin a bheith ina húdar imní. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh cead ag na Ballstáit imeacht ó phrionsabal an aitheantais fhrithpháirtigh i leith táirgí bithicíde a thig faoi chineálacha áirithe bithicíde más rud é go bhfuil siad ceaptha chun cineálacha áirithe veirteabraigh a rialú, sa mhéid go bhfuil call le himeacht dá leithéid agus nach gcuireann sé aidhm an Rialacháin seo i gcontúirt a fhad a bhaineann le leibhéal iomchuí cosanta a bheith ag an margadh inmheánach.
- (39) D'fhonn feidhmiú na nósanna imeachta maidir le húdarú agus aitheantas frithpháirteach a éascú, is iomchuí córas a bhunú chun faisnéis a mhalartú go frithpháirteach, agus ba cheart go gcuirfeadh na Ballstáit, an Coimisiún agus an Gníomhaireacht ar fáil dá chéile, má iarrtar sin, na mionsonraí agus an doiciméadacht eolaíoch arna cur isteach le hiarratas ar údaruithe ar tháirgí bithicíde.
- (40) Más le leas Ballstáit atá úsáid táirge bithicíde, ach mura bhfuil suim ag aon iarratasóir táirge dá leithéid a chur ar an margadh sa Bhallstát, ba cheart go mbeadh cead ag comhlachtaí rialaithe lotnaidí agus ag comhlachtaí eile gairmiúla iarratas ar údarú a chur isteach. Má dheontar údarú dóibh, ba cheart go mbeadh na cearta céanna acu agus atá ag sealbhóir údaraithe ar bith eile agus na hoibleagáidí céanna orthu agus atá ar shealbhóir údaraithe ar bith eile.
- (41) D'fhonn forbairtí eolaíocha agus teicniúla mar aon le riachtanais na sealbhóirí údaraithe a chur san áireamh, ba cheart go sonrúfaí cé na coinníollacha faoinar féidir údaruithe a chur ar ceal, a leasú nó athbhreithniú a dhéanamh orthu. Ba cheart go leagfaí amach na forálacha maidir le faisnéis a mhalartú agus fógra a thabhairt faoin bhfaisnéis sin a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na húdaruithe sa chruth is go gcumasófar do na húdaráis inniúla agus don Choimisiún na bearta is iomchuí a dhéanamh.

- (42) I gcás contúirt gan choinne a bheith ag bagairt ar an sláinte phoiblí nó ar an gcomhshaol, ba cheart go mbeadh sé de chumhacht ag na Ballstáit táirgí bithicíde nach gcomhlíonann na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo a údarú ar feadh tréimhse teoranta ama, más rud é nach féidir an chontúirt sin a shrianadh ar aon bhealach eile.
- (43) D'fhonn forbairt substaintí gníomhacha nua a spreagadh, níor cheart go mbeadh an nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach nuafhorbartha ina bhac do na Ballstáit nó don Chomhphobal táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a údarú, ar feadh tréimhse teoranta ama, roimh don tsubstaint sin a bheith curtha isteach in Iarscríbhinn I, ar chuntar go mbeidh sainchomhad a chomhlíonann na ceanglais go léir curtha isteach agus go gcreidtear go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach agus an táirge bithicíde na coinníollacha leagtha síos dóibh.
- (44) D'fhonn taighde agus forbairt i substaintí gníomhacha agus táirgí bithicíde a spreagadh, is gá rialacha a bhunú faoina mbeifear in ann táirgí bithicíde nó substaintí gníomhacha neamhúdaraithe a chur ar an margadh chun críoche taighde agus forbartha.
- (45) I bhfianaise na sochar a dhéanfaí don mhargadh inmheánach agus don tomhaltóir, tá sé inmhiannaithe rialacha comhchuíbhithe a bhunú maidir le trádáil chomhthreomhar i dtáirgí bithicíde atá mar an gcéanna nach mór agus atá údaraithe i mBallstáit éagsúla.
- (46) D'fhonn sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, agus ionas nach ndéanfar idirdhealú idir earraí agus ábhair de thionscnamh Comhphobail agus earraí agus ábhair arna n-allmhairiú ó thríú tíortha, ba cheart nach mbeadh ach táirgí bithicíde údaraithe sna hearraí cóireáilte agus sna hábhair chóireáilte go léir a chuirtear ar an margadh inmheánach.
- (47) D'fhonn a chur ar chumas na dtomhaltóirí roghanna eolasacha a dhéanamh agus ionas gur fusa do na húdaráis inniúla an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart go gcuirfí an lipéadú iomchuí ar earraí nó ábhair arna gcóireáil le táirgí bithicíde.
- (48) Aon iarratasóir a d'infheistigh ar mhaithe le substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I nó in údarú ar tháirge bithicíde i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, ba cheart go bhféadfaidisean cuid den infheistiú sin a athghabháil trí chúiteamh cothrom a fháil aon uair a úsáidtear, chun tairbhe hiarratasóirí ina dhiaidh sin, faisnéis dhílsithe a chuir siad isteach mar thaca le hiarratais nó le húdaruithe dá leithéidí ar chlárú substainte.
- (49) D'fhonn a áirithiú go gcosnófar gach faisnéis dhílsithe a chuirtear isteach mar thaca le hiarratas ar shubstaint ghníomhach a chlárú nó ar tháirge bithicíde a údarú, a luaithe a chuirtear isteach é, agus ionas nach dtarlóidh sé nach mbeidh faisnéis áirithe gan chosaint, ba cheart go mbeadh feidhm ag an bhforáil maidir le tréimhsí cosanta faisnéise maidir le faisnéis a chuirtear isteach chun críoche Threoir 98/8/CE freisin.
- (50) Ionas go spreagfar forbairt substaintí nua gníomhacha agus táirgí bithicíde ina bhfuil siad, is gá foráil a dhéanamh do thréimhse chosanta i leith faisnéise dílsithe a chuirtear isteach mar thaca le clárú substaintí gníomhacha nó le húdaruithe táirgí, ar tréimhse í atá níos faide ná an tréimhse chosanta don fhaisnéis faoi shubstaintí gníomhacha atá ann cheana agus faoi na táirgí ina bhfuil siad sin.

- (51) Tá sé sár-riachtanach nach ndéanfar ach an líon sin tástálacha ar ainmhithe is gá agus go n-áiritheofar gur ar chuspóir agus ar fheidhm an táirge a bhraithfidh an tástáil. Ba cheart go gcomhroinnfeadh na hiarratasóirí staidéir ar ainmhithe veirteabracha, seachas iad a athdhéanamh, mar mhalairt ar chúiteamh cothrom. Ceal comhaontuithe faoi staidéir ar ainmhithe veirteabracha a chomhroinnt idir úinéir na sonraí agus an t-iarratasóir ionchasach, ba cheart go gceadódh an Ghníomhaireacht don iarratasóir ionchasach úsáid a bhaint as na staidéir sin gan dochar don chinneadh maidir le cúiteamh arna dhéanamh ag na cúirteanna náisiúnta. Ba cheart go mbunófaí clár Comhphobail ina liostaítear sonraí teagmhála úinéirí staidéar dá leithéidí agus go gcuirfí ar fáil do na húdaráis go léir iad chun iarratasóirí ionchasacha a chur ar an eolas.
- (52) Ba cheart go spreagfaí giniúint faisnéise ar bhealaí eile seachas tástálacha ar ainmhithe freisin agus ar bealaí iad atá coibhéiseach le tástálacha agus le modhanna tástálacha forordaithe freisin. Ina theannta sin, ba cheart go n-úsáidfí an t-oiriúnú ar na ceanglais sonraí chun bac a chur ar chostais neamhriachtanacha a bhaineann le tástálacha.
- (53) D'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais arna leagan síos i leith táirgí bithicíde údraithe nuair a chuirtear ar an margadh iad, ba cheart go nglacfaidh na Ballstáit bearta maidir le socruithe iomchuí rialuithe agus iniúchta.
- (54) Is gá foráil a dhéanamh do chumarsáid éifeachtach na faisnéise sin faoi rioscaí a eascraíonn as táirgí bithicíde agus le bearta bainistithe rioscaí toisc gur cuid dhílis den chóras a bhunaítear trí bhíthin an Rialacháin seo í. Agus rochtain ar fhaisnéis á héascú acu, ba cheart go n-urramódh na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht, agus an Coimisiún prionsabal na rúndachta agus aon nochtadh faisnéise a d'fhéadfadh a bheith díobhálach do leasanna tráchtála an duine i dtrácht a sheachaint.
- (55) D'fhonn éifeachtacht na monatóireachta agus an rialaithe a mhéadú, agus d'fhonn faisnéis a sholáthar atá ábhartha le déileáil leis na rioscaí a bhaineann le táirgí bithicíde, ba cheart go mbeadh sé de cheangal ar tháirgeoirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí gairmiúla taifead a choimeád de na táirgí a tháirgeann siad, a chuireann siad ar an margadh nó a úsáideann siad. Ba cheart go nglacfaidh an Coimisiún rialacha cur chun feidhme maidir le sonraí a bhailiú, a tharchur agus a phróiseáil.
- (56) D'fhonn malartú faisnéise idir na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a éascú, ba cheart go mbunófaí an Clár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde.
- (57) Is gá a shonrú gur cheart go mbeadh feidhm ag na forálacha maidir leis an nGníomhaireacht atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 dá réir sin i gcomhthéacs substaintí gníomhacha agus táirgí bithicíde. I gcás ina bhfuil gá le forálacha ar leith maidir le cúraimí agus feidhmiú na Gníomhaireachta faoin Rialachán seo, ba cheart go sonrúfaí sin i bhforálacha an Rialacháin seo.
- (58) Is gá costais na nósanna imeachta a bhaineann le feidhmiú an Rialacháin seo a athghabháil uathu sin atá ag iarraidh táirgí bithicíde a chur ar an margadh nó a chuireann táirgí bithicíde ar an margadh, agus uathu sin a thacaíonn le substaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I. D'fhonn oibriú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a chur chun cinn, ba cheart go nglacfaidh an Coimisiún bearta chun struchtúr na gcóras táille arna mbunú ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht a

chomhchuibhiú, ag cur san áireamh riachtanais speisialta na ngnóthas beaga agus meánmhéide.

- (59) Is gá foráil a dhéanamh don fhéidearthacht achomharc a dhéanamh i gcoinne cinntí áirithe de chuid na Gníomhaireachta. Ba cheart go ráthódh an Bord Achomhairc arna bhunú laistigh den Ghníomhaireacht le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 próiseáil na n-achomharc i gcoinne cinntí na Gníomhaireachta a dhéantar faoin Rialachán seo.
- (60) Ba cheart na bearta is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir le Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 ag leagan síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún¹⁵.
- (61) Go háirithe, ba cheart go mbeadh sé de chumhacht ag an gCoimisiún na nithe seo a leanas a dhéanamh: bearta a ghlacadh chun cinneadh a dhéanamh maidir le hiarratas ar an substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I, nó an t-iarratas a athnuachan nó athbhreithniú a dhéanamh air; na nósanna imeachta maidir le clárú substainte gníomhaí Iarscríbhinn I a athnuachan nó athbhreithniú a dhéanamh air a shonrú; na forálacha maidir le húdaruithe Comhphobail a shíneadh d'fhonn catagóirí eile táirgí bithicéide a chumhdú; na critéir agus na nósanna imeachta maidir le húdarú a chealú nó maidir le leasuithe ar théarmaí agus coinníollacha údaruithe, lena n-áirítear meicníocht chun díospóidí a réiteach, a shonrú; iomlán is infheidhme na n-uaschainníochtaí de shubstaintí gníomhacha nó de tháirgí bithicéide is féidir a scaoileadh le linn turgnaimh agus na sonraí íosta atá le cur isteach a shonrú; struchtúr comhchuibhithe táille agus rialacha eile a bhaineann le táillí agus muirir a íoc leis na húdarais inniúla agus leis an nGníomhaireacht a bhunú; na hIarscríbhinní a chur in oiriúint d'fhorás eolaíoch agus teicniúil, an clár oibre a dhéanamh agus cearta agus oibleagáidí gaolmhara na n-údarás inniúil agus na rannpháirtithe sa chlár oibre a shonrú; agus, fad an chlár oibre a shíneadh ar feadh tréimhse áirithe. Ó tharla go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin agus gur le haghaidh eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú a cheapfar iad, *inter alia*, trína fhorlíonadh le heilimintí nua neamhriachtanacha, caithfear iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá bhforáiltear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE.
- (62) Nuair nach bhféadfar, ar mhórchúiseanna práinne, cloí leis na gnáth-theorainneacha ama don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú, ba cheart go mbeadh an Coimisiún in ann an nós imeachta um práinn dá bhforáiltear in Airteagal 5a(6) de Chinneadh 1999/468/CE maidir le cinntí a ghlacadh chun clárú substaintí in Iarscríbhinn I a leasú nó chun substaint a bhaint den Iarscríbhinn sin de bhonn Airteagal 13 a chur i bhfeidhm.
- (63) Is iomchuí foráil a dhéanamh do chur chun feidhme an Rialacháin seo a iarchur ionas gur fusa an t-aistriú chuig an gcóras nua maidir le substaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I agus táirgí bithicéide a údarú.
- (64) I ngeall ar líon teoranta na n-iarratas nua a chuirtear isteach ar shubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I, ba cheart go mbeadh na cúraimí comhordaithe agus éascaithe a bhaineann le hiarratais nua de chúram ar an nGníomhaireacht amhail ó

¹⁵ IO L 184, 17.7.1999, lch 23.

dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Mar sin féin, i ngeall ar a líonmhaire atá na sean-sainchomhaid, agus d'fhonn deis a thabhairt don Ghníomhaireacht ullmhú le haghaidh an róil nua, ba cheart go mbeadh na cúraimí a bhaineann le sainchomhaid arna gcur isteach faoi Threoir 98/8/CE de chúram uirthi amhail ón 1 Eanáir 2014.

- (65) Ionas go n-urramófar na hionchais dlisteanacha atá ag cuideachtaí maidir le táirgí bithicéide a mbaineann riosca íseal leo agus atá cumhdaithe i dTreoir 98/8/CE a chur ar an margadh agus a úsáid, ba cheart go mbeadh cead ag na cuideachtaí sin táirgí dá leithéidí a chur ar an margadh má chomhlíonann siad na rialacha faoin Treoir sin maidir le clárú táirgí bithicéide a mbaineann riosca íseal leo. Mar sin féin, ba cheart go mbeadh feidhm ag an Rialachán seo tar éis don chéad chlárú dul in éag.
- (66) Ós rud é nár cumhdaíodh táirgí áirithe roimhe seo faoin reachtaíocht Chomhphobail i réimse táirgí bithicéide, is iomchuí foráil a dhéanamh d'idirthréimhse ionas gur féidir leis na cuideachtaí a bheith ullamh na rialacha maidir le substaintí gníomhacha arna nginiúint *in situ*, earraí agus ábhair chóireáilte agus ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia a chur i bhfeidhm.
- (67) D'fhonn cothromaíocht a áirithiú i leith daoine a chuireann táirge bithicéide ina bhfuil substaint gníomhach amháin nó níos mó atá ann cheana ar an margadh, ba cheart go mbeadh sé ceangailte ar na daoine sin sainchomhad nó litir rochtana ar shainchomhad, nó ar gach cuid den sainchomhad, a bheith acu i gcás gach substainte gníomhaí sa táirge. Na daoine sin nach bhfuil an oibleagáid sin á comhlíonadh acu faoi cheann an 1 Eanáir 2014, níor cheart go mbeadh cead acu a gcuid táirgí a chur ar an margadh a thuilleadh. I gcásanna dá leithéidí ba cheart go ndéanfaí foráil do thréimhsí iomchuí forchéimnitheacha i dtaca le stoic táirgí bithicéide atá ann cheana a dhiúscairt, a úsáid agus a stóráil.
- (68) Ba cheart go gcuirfí san áireamh sa Rialachán seo, mar is iomchuí, cláir eile oibre a bhaineann le substaintí agus táirgí a údarú agus athbhreithniú a dhéanamh orthu, nó coinbhinsiúin idirnáisiúnta ábhartha.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1 **Ábhar**

Leagtar síos sa Rialachán seo rialacha maidir leis na nithe seo a leanas:

- (1) táirgí bithicéide a chur ar an margadh agus a úsáid sna Ballstáit nó sa Chomhphobal;
- (2) aitheantas frithpháirteach ar údaruithe sa Chomhphobal;
- (3) liosta de shubstaintí gníomhacha is féidir a úsáid i dtáirgí bithicéide a bhunú ar leibhéal an Chomhphobail.

Airteagal 2
Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicíde mar atá siad sainmhínithe i bpointe (a) d'Airteagal 3(1).

Tá leagtha síos in Iarscríbhinn V liosta de na cineálacha táirgí bithicíde atá cumhdaithe faoin Rialachán seo mar aon le tuairisc orthu.

2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicíde a thig faoi raon feidhme na ngníomhartha seo a leanas:

- (a) Treoir 76/768/CEE ón gComhairle an 27 Iúil 1976 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le táirgí cosmaideacha¹⁶;
- (b) Treoir 82/471/CEE ón gComhairle an 30 Meitheamh 1982 maidir le táirgí áirithe a úsáidtear i gcothú ainmhithe¹⁷;
- (c) Treoir 88/388/CEE ón gComhairle an 22 Meitheamh 1988 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le blastáin a úsáidtear in earraí bia agus le hábhair bhunaidh chun iad a tháirgeadh¹⁸;
- (d) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia¹⁹;
- (e) Treoir 90/167/CEE ón gComhairle an 26 Márta 1990 lena leagtar síos na coinníollacha lena rialaítear ullmhú, cur ar an margadh agus úsáid beatha ainmhithe íocleasaithe sa Chomhphobal²⁰;
- (f) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát maidir le feistí inphlandaithe míochaine gníomhacha²¹;
- (g) Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh²²;
- (h) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine²³;
- (i) Treoir Uimh. 95/2/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Feabhra 1995 maidir le breiseáin bia seachas dathanna agus milsitheoirí²⁴;

¹⁶ IO L 262, 27.9.1976, lch 169.

¹⁷ IO L 213, 21.7.1982, lch 8.

¹⁸ IO L 184, 15.7.1988, lch 61.

¹⁹ IO L 354, 31.12.2008, lch 16.

²⁰ IO L 92, 7.4.1990, lch 42.

²¹ IO L 7, 11.1.1994, lch 20.

²² IO L 230, 19.8.1991, lch 1.

²³ IO L 169, 12.7.1993, lch 1.

²⁴ IO L 61, 18.3.1995, lch 1.

- (j) Treoir 96/25/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 maidir le cúrsaíocht agus úsáid ábhar beatha, lena leasaítear Treoracha 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE agus 93/74/CEE agus lena n-aisghairtear Treoir 77/101/CEE²⁵;
- (k) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí míochaine diagnóiseacha in vitro²⁶;
- (l) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine tréidliachta²⁷;
- (m) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine²⁸;
- (n) 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 ainmhithe²⁹;
- (o) Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le sláinteachas earraí bia³⁰;
- (p) Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais le haghaidh bia de bhunadh ainmhíoch³¹.

3. Faoi réir aon fhorála follasaí dá mhalairt, beidh an Rialachán seo gan dochar do na gníomhartha seo a leanas:

- (a) Treoir 67/548/CEE ón gComhairle an 27 Meitheamh 1967 maidir le comhfhogasú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le haicmiú, pacáistiú agus lipéadú substaintí contúirteacha³²;
- (b) Treoir 79/117/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1978 lena dtoirmeasctar táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha áirithe a chur ar an margadh agus a úsáid³³;
- (c) Treoir 89/391/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1989 maidir le bearta a thabhairt isteach chun feabhsuithe ar shábháilteacht agus ar shláinte oibrithe ag an obair a spreagadh³⁴;

²⁵ IO L 125, 23.5.1996, lch 35.

²⁶ IO L 331, 7.12.1998, lch 1.

²⁷ IO L 311, 28.11.2001, lch 1.

²⁸ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

²⁹ IO L 268, 18.10.2003, lch 29.

³⁰ IO L 139, 30.4.2004, lch 1.

³¹ IO L 139, 30.4.2004, lch 55.

³² IO 196, 16.8.1967, lch 1.

³³ IO L 33, 8.2.1979, lch 36.

³⁴ IO L 183, 29.6.1989, lch 1.

- (d) Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreáin cheimiceacha ar an láthair oibre (ceathrú Treoir déag leithleach de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE)³⁵;
- (e) Treoir 1999/45/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Bealtaine 1999 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialachán agus fhorálacha riaracháin na mBallstát a bhaineann le hullmhóidí contúirteacha a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú³⁶;
- (f) Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le bheith faoi lé oibreán bitheolaíoch ar an láthair oibre³⁷;
- (g) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le clárú, luacháil, údarú agus srianú 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 gCoimisiúin 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 gCoimisiún³⁸;
- (h) Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach³⁹;
- (i) Rialachán (CE) Uimh. 689/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 maidir le ceimiceáin chontúirteacha a onnmhairiú agus a allmhairiú⁴⁰;
- (j) [togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat le haghaidh gnímh Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach];
- (k) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, le lipéadú agus le pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006⁴¹.
4. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 58 maidir le táirgí bithicéide a iompar ar iarnród, ar uiscebhealach intíre, ar muir, de bhóthar ná d'aer.
5. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le bia ná beatha ainmhithe a úsáidtear chun críocha bithicéide.

³⁵ *IO L 131, 5.5.1998, lch 11.*

³⁶ *IO L 200, 30.7.1999, lch 1.*

³⁷ *IO L 262, 17.10.2000, lch 21.*

³⁸ *IO L 396, 30.12.2006, lch 1.*

³⁹ *IO L 376, 27.12.2006, lch 21.*

⁴⁰ *IO L 204, 31.7.2008, lch 1.*

⁴¹ *IO L 353, 31.12.2008, lch 1.*

6. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le háiseanna próiseála a úsáidtear chun críocha bithicíde.
7. Más rud é go bhfuil táirge bithicíde ceaptha ag an monaróir chun críche éifeacht rialaithe a imirt ar aon orgánach díobhálach i bhfeistí míochaine agus chun críocha eile atá cumhdaithe faoin Rialachán seo, comhlíonfar buncheanglais ábhartha Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE nó 98/79/CE chomh maith.
8. Measfar go bhfuil na táirgí bithicíde sin a fuair an ceadú deiridh faoin gCoinbhinsiún Idirnáisiúnta um Rialú agus Bainistiú Uisce Ballasta agus Dríodar Bád údaraithe faoi Chaibidil VII den Rialachán seo. Beidh feidhm ag Airteagail 38 agus 57 dá réir sin.

Airteagal 3
Sainmhínte

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

- (a) ciallaíonn 'táirge bithicíde'

substaintí gníomhacha nó meascáin ghníomhacha ina bhfuil substaint ghníomhach amháin nó níos mó – agus iad sa riocht ina soláthraítear don úsáideoir iad – atá ceaptha chun aon orgánach díobhálach a scrios, a dhíspreagadh, a dhéanamh neamhdhíobhálach, chun feidhmiú an orgánaigh sin a bhacadh, nó chun éifeacht rialaithe a imirt air ar aon slí eile ar bhealaí ceimiceacha nó bitheolaíocha.

Measfar gur táirgí bithicíde freisin na substaintí, meascáin agus feistí sin go léir a chuirtear ar an margadh le hintinn substaintí gníomhacha a ghiniúint;

- (b) ciallaíonn 'miocrorgánach'

aon aonán micribhitheolaíoch, bíodh sé ceallach nó neamhcheallach, atá in ann ábhar géiniteach, lena n-áirítear fungais ísealoird, víris, baictéir, giostaí, múscaín, algaí, protozoa agus heilmintí seadánacha micreascópacha, a mhacasamhlú nó a aistriú;

- (c) ciallaíonn 'substaint ghníomhach'

substaint nó miocrorgánach a bhfuil gníomh i gcoinne orgánach díobhálach ann;

- (d) ciallaíonn 'substaint ghníomhach atá ann cheana'

substaint a bhí ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bithicíde chun críocha nach críocha taighde agus forbartha eolaíche ná críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis iad;

- (e) ciallaíonn 'substaint ghníomhach nua'

substaint nach raibh ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bithicíde chun críocha nach críocha taighde agus forbartha eolaíoch ná críocha taighde agus forbartha dírithe ar tháirgí agus ar phróisis iad;

- (f) ciallaíonn 'substaint ar údar imní é'

aon substaint, amach ón tsubstaint ghníomhach, a bhfuil cumas ó nádúr inti éifeacht dhiúltach a imirt ar dhaoine, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol agus atá i láthair i dtáirge bithicíde nó a tháirgtear ann i dtiúchan ar leor é chun baol go gcruthófar éifeacht den sórt sin a chruthú;

(g) ciallaíonn 'miocrorgánach díobhálach'

orgánaigh, lena n-áirítear imoibreáin phataigineacha, a bhfuil a láithreach sa duine neamh-inmhianaithe nó a imríonn tionchar díobhálach ar an duine, ar ghníomhaíochtaí an duine, nó ar na táirgí a tháirgeann nó a úsáideann siad, nó ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol;

(h) ciallaíonn 'iarmhair'

substaintí atá i láthair i bplandaí nó ar phlandaí, i dtáirgí de thionscnamh plandaí nó ar phlandaí de thionscnamh plandaí, i dtáirgí inite ainmhithe nó ar tháirgí inite ainmhithe, in uisce óil nó ar uisce óil, nó atá in aon áit eile sa chomhshaol agus a eascraíonn as úsáid táirge bithicíde, lena n-áirítear a meitibilítí, agus a dtáirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin;

(i) ciallaíonn 'cur ar an margadh'

an chéad sholáthar de tháirge bithicíde le dáileadh nó le húsáid ar mhargadh an Chomhphobail le linn gníomhaíochta tráchtála, bíodh sé mar mhalairt ar íocaíocht nó saor in aisce;

(j) ciallaíonn 'úsáid'

gach oibríocht a dhéantar le táirge bithicíde, lena n-áirítear stóráil, láimhseáil, meascadh agus forchur, amach ó aon oibríocht den chineál sin a dhéantar d'fhonn an táirge bithicíde a onnmhairiú lasmuigh den Chomhphobal;

(k) Ciallaíonn 'ábhar nó earra cóireáilte'

aon substaint, meascán, ábhar nó earra a cóireáladh le táirge bithicíde amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicíde amháin nó níos mó ina chuid de, le hintinn an tsubstaint, an meascán, an t-ábhar, nó an t-earra a chosaint ar mheath arb iad orgánaigh díobhálacha is cúis leis;

(l) ciallaíonn 'údarú náisiúnta'

gníomh riaracháin lena n-údaraíonn údarás inniúil Ballstáit táirge bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid ar a chríoch nó ar chuid dá chríoch;

(m) ciallaíonn 'údarú Comhphobail'

gníomh riaracháin lena n-údaraíonn an Coimisiún táirge bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid ar chríoch an Chomhphobail nó ar chuid di;

(n) ciallaíonn 'údarú'

údarú náisiúnta nó údarú Comhphobail;

(o) ciallaíonn 'foirmiú uathúil táirge'

táirge bithicíde gan éagsúlachtaí a fhad a bhaineann leis an gcéatadán den substaint ghníomhach, céatadán chomhdhéanamh na substaintí neamhghníomhacha, na cumhrán, na ruaimanna nó na líocha atá ann;

(p) ciallaíonn 'creat-fhoirmiú'

grúpa táirgí bithicíde a bhfuil feidhmeanna comhchosúla acu agus nach bhfuil ach éagsúlachtaí neamhthábhachtacha iontu ó cheann go chéile sa chomhdhéanamh i dtaca le táirge bithicíde tagartha a bhaineann leis an ngrúpa sin agus ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna den sonraíocht chéanna más rud é nach ndéanann na héagsúlachtaí ceadaithe sin aon difear don leibhéal riosca a bhaineann leo ná d'éifeachtúlacht na dtáirgí sin;

(q) ciallaíonn 'litir rochtana'

bundoiciméad, arna shíniú ag úinéir nó ag úinéirí na faisnéise, ina maítear gur féidir leis na húdarais inniúla, an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, nó an Coimisiún an fhaisnéis a úsáid d'fhonn meastóireacht a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach nó ar d'fhonn údarú a dheonú;

(r) ciallaíonn 'earraí bia agus beatha ainmhithe'

bia, mar atá sé sainmhínithe in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² agus beatha ainmhithe, mar atá sé sainmhínithe in Airteagal 3(4) den Rialachán sin;

(s) ciallaíonn 'ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia'

aon ábhar nó earra atá ceaptha le dul i dteagmháil le bia agus atá cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004⁴³;

(t) ciallaíonn 'áis próiseála'

aon substaint:

(i) nach gcaitear léi féin mar earra bia ná beatha ainmhithe;

(i) a úsáidtear d'aon ghnó i bpróiseáil amhábhair, earraí bia nó beatha ainmhithe, nó a gcomhábhair, chun críoch theicneolaíoch ar leith a chomhlíonadh le linn cóireála nó próiseála; agus

(iii) a d'fhéadfadh a bheith ina cúis le láithreach atá neamhbheartaithe, ach atá dosheachanta go teicniúil, in iarmhair deiridh na substainte nó in iarmhair deiridh dhíorthaigh na substainte, ar chuntar nach mbaineann aon riosca leo don tsláinte agus nach mbhfuil aon tionchar teicneolaíoch acu ar an táirge deiridh;

(u) ciallaíonn 'coibhéis theicniúil'

⁴² IO L 31, 1.2.2002, lch 1.

⁴³ IO L 338, 13.11.2004, lch 4.

cosúlachtaí a fhad a bhaineann le comhdhéanamh ceimiceán agus próifil ghuaise substainte arna monarú trí bhíthin foinse nua mhonaraíochta, i gcomparáid le substaint na foinse tagartha a ndearnadh an measúnú riosca tosaigh ina leith.

2. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte atá leagtha síos in Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i gcás na dtéarmaí seo a leanas:
 - (a) substaint;
 - (b) meascán;
 - (c) earra;
 - (d) taighde agus forbairt atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis;
 - (e) taighde agus forbairt eolaíoch.

CAIBIDIL II

SUBSTANT GHNÍOMHACH A CHLÁRÚ IN IARSCRÍBHINN I

Airteagal 4 **Coinníollacha maidir le clárú**

1. Clárófar substaint ghníomhach in Iarscríbhinn I ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná deich mbliana má chomhlíonann na táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach na coinníollacha atá leagtha síos i bpointe (b) d'Airteagal 16(1).
3. Is iad na cineálacha táirgí sin in Iarscríbhinn V ar cuireadh isteach sonraí ábhartha ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6, agus iad sin amháin, na substaintí gníomhacha a chlárófar in Iarscríbhinn I.
2. Nuair is iomchuí, clárófar substaint ghníomhach in Iarscríbhinn I agus sonrúfar aon cheann de na coinníollacha seo thíos:
 - (a) íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí;
 - (b) nádúr agus uasmhéid eisíontas áirithe;
 - (c) an cineál táirge de réir na tuairisce uirthi in Iarscríbhinn V;
 - (d) modh agus réimse úsáide na substainte;
 - (e) ainmniú na gcatagóirí úsáideoirí;
 - (f) coinníollacha eile ar leith i bhfianaise na meastóireachta ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an substaint ghníomhach i dtrácht.
4. Nuair is iomchuí, bunófar uasteorainneacha iarmhair i leith substaintí gníomhacha atá cláraithe in Iarscríbhinn I i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁴ [agus Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle].

Airteagal 5
Critéir eisiata

1. D'ainneoin Airteagal 4(1), ní chlárófar substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 2 in Iarscríbhinn I mura gcomhlíontar ar a laghad ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) Faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, is diomaibhseach an nochtadh a bhíonn ag daoine ar an substaint ghníomhach sin i dtáirge bithicíde, go háirithe nuair a úsáidtear an táirge i gcórais dhúnta nó i ndálaí dianrialaithe.
 - (b) tá léirithe go bhfuil gá leis an substaint ghníomhach chun bagairt thromchúiseach ar an sláinte phoiblí a rialú.
 - (c) tá léirithe go gcruthófaí tionchar diúltach díréireach trí gan an tsubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I i gcomparáid leis an mbaol do shláinte an duine nó don chomhshaol a eascraíonn as úsáid na substainte, agus tá léirithe nach bhfuil aon substaint ná teicneolaíocht mhalartach atá oiriúnach.

Ní bheidh feidhm ag pointe (c) maidir le substaintí gníomhacha i gcás na gcineálacha táirge 4 agus 14 go 19.
2. Clárófar na substaintí gníomhacha seo a leanas in Iarscríbhinn I más rud é go gcomhlíontar ar a laghad ceann amháin de na coinníollacha atá leagtha síos i mír 1:
 - (a) substaintí gníomhacha atá aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar charcanaigin de chatagóir 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir maidir le bheith aicmithe mar sin;
 - (b) substaintí gníomhacha atá aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shó-ghineach de chatagóir 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir maidir le bheith aicmithe mar sin;
 - (c) substaintí gníomhacha atá aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir maidir le bheith aicmithe mar sin;
 - (d) substaintí gníomhacha aitheanta faoi Airteagal 57(f) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar shubstaintí ina bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach.

⁴⁴ IO L 70, 16.3.2005, lch 1.

Airteagal 6
Ceanglais sonraí maidir le hiarratas

1. Beidh na nithe seo a leanas ar a laghad i ngach iarratas ar shubstaint a chlárú in Iarscríbhinn I:
 - (a) aon sainchomhad amháin faoin substaint ghníomhach a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II;
 - (b) aon sainchomhad amháin faoi ar a laghad aon táirge bithicíde ionadaíoch amháin ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn III.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

2. D'ainneoin mhír 1, ní gá don iarratasóir sonraí atá ceangailte faoin mír sin a sholáthar más infheidhme aon cheann ar bith de na forais a leanas:
 - (a) níl gá leis an bhfaisnéis toisc an nocht a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe;
 - (b) níl aon riachtanas eolaíoch ann an fhaisnéis a sholáthar;
 - (c) níl sé indéanta go teicniúil an fhaisnéis a sholáthar.
3. Féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh go ndéanfar na sonraí atá ceangailte faoi mhír 1 a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Maífead go follasach san iarratas an call atá leis na hoiriúnuithe atá beartaithe ar na ceanglais sonraí trí thagairt do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.

Cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl don iarratasóir gur féidir oiriúnú ar na ceanglais sonraí a mholadh, na forais ar ar féidir oiriúnú dá leithéid a iarraidh agus, más féidir, tabharfaidh sé cúnaimh don iarratasóir moladh dá leithéid a ullmhú.

4. Glacfaidh an Coimisiún na bearta sin arna gceapadh chun na critéir lena sainmhínítear cad is call leormhaith ann a shocrú d'fhonn na sonraí atá ceangailte faoi mhír 1 a oiriúnú ar an bhforas dá dtagraítear i mír 2(a).

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Airteagal 7
Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Is chuig an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (dá ngairfear 'an Gníomhaireacht' anseo feasta) a chuirfidh an t-iarratasóir iarratas ar shubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I, nó iarratas ar leasuithe iardain ar choinníollacha clárúcháin substainte gníomhaí, agus cuirfidh sé in iúl don Gníomhaireacht cé an t-údarás inniúil de chuid an Bhallstáit a roghnaíonn sé chun meastóireacht a dhéanamh ar a iarratas. Is é an t-údarás inniúil sin (dá ngairfear 'an t-údarás inniúil meastóireachta' anseo feasta) a bheidh freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas.

2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, laistigh d'aon mhí amháin tar éis di an t-iarratas a fháil, a chur in iúl don údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas ar fáil i mbunachar sonraí na Gníomhaireachta.
3. Laistigh de dhá mhí tar éis iarratas a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:
 - (a) gur cuireadh isteach sainchomhaid dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) d'Airteagal 6(1);
 - (b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.Ní bheidh ar áireamh sa bhailíochtú aon mheasúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ná aon chall a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí a cuireadh isteach.
4. Má mheasann an Gníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an Gníomhaireacht, laistigh de dhá mhí tar éis an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an Gníomhaireacht don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir. I gcásanna dá leithéidí, aisíofar cuid de na táillí arna n-íoc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 70.
5. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin tríú fómhír de mhír 4.
6. Má mheasann an Gníomhaireacht, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 3, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta gan mhoill.

Airteagal 8 **Meastóireacht ar iarratais**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de dhá mhí dhéag tar éis an bhailíochtaithe, meastóireacht ar na sainchomhaid i gcomhréir le hAirteagal 4 lena n-áireofar, más ábhartha, aon mholadh maidir le ceanglais sonraí a oiriúnú arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6(3).

Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal a thabhairt laistigh de dhá mhí maidir le conclúidí na meastóireachta. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na barúlacha sin san áireamh mar is ceart agus a mheastóireacht á tabhairt chun críche aige.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta conclúidí na meastóireachta chuig an nGníomhaireacht.

2. Más dealraitheach, tráth a dhéantar meastóireacht ar na sainchomhaid, go bhfuil gá le tuilleadh faisnéise chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir faisnéis dá leithéid a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama agus cuirfidh sé é sin in iúl don Gníomhaireacht.

Cuirfear an tréimhse dhá mhí dhéag dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ó dháta eisiúna na hiarrata go dtí an dáta a gheofar an fhaisnéis.

3. Má mheasann an t-údarás inniúil meastóireachta gur údar inní iad éifeachtaí carnacha úsáid táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint chéanna ghníomhach, déanfaidh sé taifead den údar inní sin i gcomhréir le ceanglais chodanna ábhartha Roinn II 3 d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus cuirfidh sé sin ar áireamh ina chuid conclúidí.
4. Laistigh de naoi mí tar éis conclúidí na meastóireachta a fháil, ullmhóidh an Gníomhaireacht tuairim maidir le clárú na substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I agus cuirfidh sí faoi bhráid an Choimisiúin í .
5. Ar fháil dó tuairim na Gníomhaireachta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an iarratas ar an substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I. Déanfar an beart sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).
6. D'ainneoin Airteagal 7(1), féadfaidh an t-údarás inniúil nach é an t-údarás inniúil a fuair an chóip den iarratas an mheastóireacht ar an iarratas a dhéanamh.

Féadfaidh an t-údarás inniúil dár tugadh fógra maidir leis an iarratas ar mheastóireacht, laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó an fógra dá dtagraítear in Airteagal 7(2) a fháil, iarraidh a bhfuil bunús tugtha dó mar is iomchuí a chur faoi bhráid an Choimisiúin údarás inniúil meastóireachta nua a ainmniú. Is i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2) a dhéanfaidh an Coimisiún an cinneadh. Is ar an dáta a dhéanfar an cinneadh sin a gcuirfear tús leis an tréimhse 12 mhí dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 9

Substaintí gníomhacha atá le hionadú.

1. Aon substaint ghníomhach a chomhlíonann aon cheann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas, measfar gur substaint í atá le hionadú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2:
 - (a) is lú i bhfad a hiontógáil laethúil inghlactha, a géardháileog thagartha, nó a leibhéal inghlactha maidir le nochtadh an oibritheora i gcomparáid leis na nithe céanna sin i gcás fhormhór na substaintí gníomhacha atá cláraithe in Iarscríbhinn I faoin gcineál céanna táirge;
 - (b) comhlíonann sé dhá cheann de na critéir is gá chun go measfar gur substaint mharthanach, bhithcharnach agus thoiceanach í mar atá leagtha síos in Iarscríbhinn XIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

- (c) tá cúiseanna inní ann a bhaineann le nádúr na n-éifeachtaí criticiúla, go háirithe iarmhairtí forbraíochta néartocsaineacha nó imdhíontocsaineacha arb ionann iad, nuair a chuirtear na pátrúin úsáide san áireamh, agus úsáid a d'fhéadfadh a bheith ina húdar inní ar aon chuma, fiú amháin dá mbeadh bearta sriantacha bainistíochta riosca i bhfeidhm.
 - (d) tá cion ard isiméirí neamhghníomhacha inti;
 - (e) tá sí aicmithe, nó comhlíonann sí na critéir le bheith aicmithe, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar charcanaigin de chatagóir 1A nó 1B, nó mar shó-ghineach de chatagóir 1A nó 1B, nó mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B;
 - (f) meastar, i bhfianaise measúnú ar threoirlínte tástála Comhphobail nó treorlínte tástála comhaontaithe go hidirnáisiúnta, nó i bhfianaise sonraí eile atá ar fáil, go bhfuil airíonna inti a réabann an córas inchríneach agus a d'fhéadfadh drochéifeacht a imirt ar dhaoine.
2. Agus tuairim maidir le substaint ghníomhach a chlárú nó clárú a athnuachan in Iarscríbhinn I á hullmhú aici, scrúdóidh an Ghníomhaireacht cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach aon cheann de na critéir atá liostaithe i mír 1, agus beidh trácht ar an gceist sin sa tuairim.
 3. Roimh di an tuairim maidir le substaint ghníomhach a chlárú nó clárú a athnuachan in Iarscríbhinn I a chur faoi bhráid an Choimisiúin, déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi shubstaintí a d'fhéadfadh ionadú a bheith beartaithe dóibh a chur ar fáil don phobal ar feadh tréimhse réasúnta a bhféadfaidh tríú páirtithe leasmhara faisnéis ábhartha, lena n-áirítear faisnéis faoi na hionadaithe atá ar fáil, a chur isteach lena linn. Agus an tuairim á tabhairt chun críche aici, tabharfaidh an Ghníomhaireacht aird chuí ar an bhfaisnéis arna fáil.
 4. De mhaolú ar Airteagal 10(3), déanfar clárú aon substainte in Iarscríbhinn I atá le hionadú a athnuachan ar feadh tréimhse nach faide ná deich mbliana.
 5. Déanfar na substaintí gníomhacha sin atá le hionadú i gcomhréir le mír 1 a shainaithint mar shubstaintí den chineál sin in Iarscríbhinn I.

CAIBIDIL III

CLÁRÚ SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ A ATHNUACHAN AGUS ATHBHREITHNIÚ A DHÉANAMH AIR

Airteagal 10

Na coinníollacha maidir le hathnuachan

1. Déanfaidh an Coimisiún clárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athnuachan más rud é go gcomhlíonann an tsubstaint i gcónaí na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 4.
2. I bhfianaise nithe nua a ndéantar scrúdú orthu nó oiriúnuithe ar fhorás eolaíoch, d'fhéadfadh coinníollacha agus srianta a bheith ag gabháil, mar is iomchuí, le hathnuachan an chláraithe.

3. Mura sonrúfar a mhalairt sa chinneadh maidir le clárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athnuachan, beidh an athnuachan bailí ar feadh tréimhse gan srianadh.

Airteagal 11

Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Is ar a laghad 18 mhí dhéag roimh éag an chláráithe in Iarscríbhinn I le haghaidh cineál-táirge ar leith a dhéanfaidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar athnuachan clárúcháin substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

Agus iarratas á dhéanamh ar athnuachan, déanfaidh an t-iarratasóir liosta de na sonraí ar fad a bhaineann leis an substaint ghníomhach, sonraí a gineadh ón uair a cláraíodh an tsubstaint sin in Iarscríbhinn I, mar aon le doiciméid a léiríonn go bhfuil conclúid an mheasúnaithe tosaigh ar an substaint ghníomhach fós bailí a chur isteach. Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta a cheangal ar an iarratasóir na sonraí dá dtagraítear sa liosta sin a chur isteach am ar bith.

2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, laistigh d'aon mhí amháin tar éis di an t-iarratas a fháil, a chur in iúl don údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh ar an iarratas ar chlárú in Iarscríbhinn I go bhfuil an t-iarratas ar fáil i mbunachar sonraí na Gníomhaireachta.
3. Laistigh de dhá mhí tar éis di iarratas a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:

(a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 curtha isteach;

(b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh ar áireamh sa bhailíochtú aon mheasúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ná aon chall a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí a cuireadh isteach.

4. Má mheasann an Gníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sí in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sí síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an Gníomhaireacht, laistigh de dhá mhí tar éis di an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an Gníomhaireacht don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir. I gcásanna dá leithéidí, aisíocfar cuid de na táillí arna n-íoc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 70.

5. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin tríú fómhír de mhír 4.

6. Má mheasann an Gníomhaireacht, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 3, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta gan mhoill.

Airteagal 12

Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan

1. Ar bhonn na faisnéise atá ar fáil agus gá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí na meastóireachta tosaigh ar an iarratas ar chlárú in Iarscríbhinn I, cinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an bhailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 11, an bhfuil gá leis an meastóireacht iomlán ar an iarratas ar athnuachan.

Má chinneann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le míreanna 1 go 4 d'Airteagal 8. Is i gcomhréir le míreanna 5, 6 agus 7 den Airteagal sin a ghlacfar an cinneadh maidir leis an iarratas.

2. Má chineann an t-údarás inniúil meastóireachta nach bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé moladh maidir le clárú na substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de shé mhí.

Sula gcuireann sé an moladh faoi bhráid na Gníomhaireachta, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha maidir leis an moladh, i scríbhinn nó ó bhéal, a thabhairt laistigh d'aon mhí amháin. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na barúlacha sin san áireamh mar is ceart agus a mholadh á thabhairt chun críche aige.

3. Ar mholadh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta di, cuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil don Choimisiún, d'údaráis inniúla Ballstát eile agus don iarratasóir é, agus tabharfaidh sí tréimhse trí mhí ar féidir leo barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid lena linn.
4. Féadfaidh an Coimisiún tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht faoi ábhair eolaíocha nó theicniúla atá ardaithe ag údarás inniúil ina agóid in aghaidh an mholta dá dtagraítear i mír 2. Eiseoidh an Gníomhaireacht tuairim laistigh de shé mhí ón dáta a cuireadh an t-ábhar ar aghaidh chuici.
5. Ag deireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 3, nó ar fháil dó tuairim na Gníomhaireachta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le clárú na substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athnuachan. Déanfar an beart sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).
6. Más rud é, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, gur dócha go n-éagfaidh clárú na substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I sula nglacfar cinneadh maidir leis an gclárú a athnuachan, déanfaidh an Coimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2), cinneadh maidir le dáta éaga an chlárú

a chur ar atráth ar feadh tréimhse atá fada go leor chun go mbeidh sé in ann an t-iarratas a scrúdú.

7. Más rud é go gcinneann an Coimisiún gan clárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athnuachan, féadfaidh sé tréimhse chairde a dheonú d'fhonn na stoic atá ann cheana de na táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a dhiúscairt, a stóráil, a chur ar an margadh agus a úsáid.

Ní bheidh an tréimhse chairde níos faide ná sé mhí chun stoic atá ann cheana de na táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chur ar an margadh, agus beidh uastréimhse bhreise dhá mhí dhéag ann chun iad a dhiúscairt, a stóráil, agus a úsáid.

Airteagal 13

Athbhreithniú ar chlárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I

1. Féadfaidh an Coimisiún clárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athbhreithniú aon uair atá gach cosúlacht ann nach bhfuil na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh a thuilleadh. Más rud é go ndeimhnítear sin, glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun clárú na substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a leasú nó chun an tsubstaint a bhaint den Iarscríbhinn sin.

An cinneadh sin, a cheapfar le haghaidh eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, glacfar i gcomhréir é leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4). Ar mhórchúiseanna práinne, féadfaidh an Coimisiún dul in iontaoibh an nós imeachta práinne dá dtagraítear in Airteagal 72(5).

2. Féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht faoi cheisteanna de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le hathbhreithniú ar chlárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I. Déanfaidh an Gníomhaireacht, laistigh de naoi mí ón uair a fhaigheann sí an cheist, tuairim a ullmhú agus í a chur faoi bhráid an Choimisiúin.
3. Más rud é go gcinneann an Coimisiún substaint ghníomhach a bhaint d'Iarscríbhinn I, féadfaidh sé tréimhse chairde a dheonú d'fhonn na stoic atá ann cheana de na táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a dhiúscairt, a stóráil, a chur ar an margadh agus a úsáid.

Ní bheidh an tréimhse chairde níos faide ná sé mhí chun stoic atá ann cheana de na táirgí bithicíde ina bhfuil an tsubstaint sin a chur ar an margadh, agus beidh uastréimhse bhreise dhá mhí dhéag ann chun iad a dhiúscairt, a stóráil, agus a úsáid.

Airteagal 14

Bearta cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún bearta mionsonraithe a ghlacadh d'fhonn Airteagail 10 go 13 den Rialachán seo a chur chun feidhme ina sonrú na nósanna imeachta a bhaineann le clárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I a athnuachan agus athbhreithniú a dhéanamh air.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

CAIBIDIL IV PRIONSABAIL GHINEARÁLTA MAIDIR LE TÁIRGÍ BITHICÍDE A ÚDARÚ

Airteagal 15

Táirgí bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid

1. Ní fhéadfar táirge bithicíde ar bith a chur ar an margadh ná a úsáid ach amháin má tá údarú eisithe maidir leis an táirge bithicíde sin i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Maidir leis an duine a bheidh freagrach as táirge bithicíde a chur ar an margadh i mBallstát ar leith nó sa Chomhphobal, is é an duine sin a dhéanfaidh iarratas ar údarú, nó déanfar é thar ceann an duine sin.

Cuirfear iarratas ar údarú náisiúnta i mBallstát faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát sin (dá ngairtear 'an t-údarás inniúil glactha' anseo feasta).

Cuirfear iarratas ar údarú Comhphobail faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Beidh oifig bhuan laistigh den Chomhphobal ag aon sealbhóir údaraithe.

3. Féadfaidh údarú a dheonú i leith foirmiú uathúil táirge nó i leith creat-fhoirmiú.
4. Deonófar aon údarú ar feadh uastréimhse 10 mbliana.
5. Úsáidfear táirgí bithicíde mar is iomchuí. Ní úsáid iomchuí atá ann mura gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú a bhunaítear le hAirteagal 16 agus na ceanglais maidir le lipéadú atá leagtha síos in Airteagal 58.

Beidh sé i gceist le húsáid iomchuí freisin, foireann beart fisiceach, bitheolaíoch, ceimiceach nó eile de réir mar is iomchuí a chur i bhfeidhm ar bhonn réasúnach, sa chaoi go mbeidh úsáid táirgí bithicíde teoranta go dtí an úsáid íosta is gá.

Airteagal 16

Coinníollacha maidir le húdarú a dheonú

1. Ní dhéanfar táirge bithicíde a údarú ach amháin má shásaítear na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) go bhfuil na substaintí gníomhacha atá ar áireamh ann liostaithe in Iarscríbhinn I agus go gcomhlíontar aon choinníoll atá ar áireamh san Iarscríbhinn sin in éineacht leis na substaintí gníomhacha sin;
 - (b) go bhfuil sé suite i gcomhréir leis na comhphrionsabail maidir le meastóireacht ar shainchomhaid le haghaidh táirgí bithicíde atá leagtha síos in Iarscríbhinn VI, go gcomhlíonfaidh an táirge bithicíde, má úsáidtear mar atá

údaraithe agus ag féachaint do na tosca dá dtagraítear i mír 2, na critéir seo a leanas:

- (i) go bhfuil sé sách éifeachtach;
 - (ii) nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha aige ar na sprioc-orgánaigh, go háirithe friotaíocht dho-ghlactha nó trasfhriotaíocht dho-ghlactha nó fulaingt agus pian neamhriachtanach do veirteabraigh;
 - (iii) nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha aige féin ná de thoradh a chuid iarmhar, go díreach ná go hindíreach ar shláinte an duine ná sláinte ainmhithe;
 - (iv) nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha aige nó de thoradh a chuid iarmhar ar an gcomhshaol ag féachaint go háirithe don mhéid seo a leanas:
 - a chinniúint chomhshaoil agus a dháileadh sa chomhshaol;
 - éilliú uisce dromchla (lena n-áirítear uisce inbhear agus uisce na farraige), screamhuisce agus uisce óil, an t-aer agus an ithir;
 - a éifeacht ar speicis nach sprioc-orgánaigh iad;
 - a thionchar ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras;
- (c) gur féidir nádúr, cainníocht agus coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha sa táirge bithicíde agus, más iomchuí, aon eisíontais agus substaintí neamhghníomhacha a bhfuil suntas tocsaineolaíoch nó eicatocsaineolaíoch ag baint leo, agus a chuid iarmhar a bhfuil suntas tocsaineolaíoch nó comhshaoil ag baint leo, atá ann de thoradh úsáidí atá le húdarú, a chinneadh de réir na gceanglas ábhartha in Iarscríbhinn II agus III.
- (d) go bhfuil a airíonna fisiciúla agus ceimiceacha dearbhaithe agus gur measadh go bhfuil siad inghlactha chun críocha an táirge a úsáid, a stóráil agus a iompar mar is iomchuí.
2. Cuirfear na tosca seo a leanas san áireamh agus meastóireacht á déanamh cé acu an gcomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge bithicíde na critéir atá leagtha amach i bpointe (b) de mhír 1:
- (a) na gnáthdhálaí ar fad ina bhféadfar an táirge bithicíde a úsáid;
 - (b) an úsáid is féidir a bhaint as aon ábhar nó earra a cóireáladh leis nó a bhfuil sé ann;
 - (c) iarmhairtí a úsáide agus a dhiúscair.
3. Beidh údarú maidir le táirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis a chur ar an margadh faoi réir chomhlíonadh cheanglais phointí (b), (c) agus (d) de mhír 1.
4. Ní údarófar táirge bithicíde ach le haghaidh úsáidí ar cuireadh faisnéis ábhartha isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 18.

5. Ní údarófar don phobal i gcoitinnte táirge bithicíde a chur ar an margadh ná a úsáid má chomhlíonann sé critéir maidir le haicmiú a leanas:
 - (a) tocsaineach, an-tocsaineach nó carcanaigin de chatagóir 1 nó 2, só-ghineach de chatagóir 1 agus 2 nó tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1 nó 1 de réir Threoir 1999/45/CE;
 - (b) tocsaineach, an-tocsaineach nó carcanaigin de chatagóir 1A nó 1B, só-ghineach de chatagóir 1A agus 1B nó tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B de réir Rialachán 1272/2008.
6. I gcás creat-fhoirmiú, féadfar a cheadú céatadán na substainte gníomhaí sa táirge bithicíde tagartha a laghdú, agus/nó céatadán ceann amháin nó níos mó de na substaintí neamhghníomhacha sa chomhdhéanamh a athrú, agus/nó substaintí eile a bhfuil an riosca céanna nó riosca níos ísle ag baint leo a chur in ionad ceann amháin nó níos mó de na substaintí neamhghníomhacha.

Airteagal 17

Critéir maidir le táirgí bithicíde a bhfuil riosca íseal ag baint leo

1. Meastar gur táirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis táirge bithicíde má chomhlíontar an dá choinníoll seo a leanas:
 - (a) i gcás aon urrainn chomhshaoil áirithe, féadtar cóimheas na tiúchana comhshaoil réamhthuartha (PEC) leis an tiúchan réamhthuartha gan aon éifeacht (PNEC) a dhíorthú agus ní sháraíonn sé 0.1;
 - (b) i gcás aon éifeachta ar shláinte an duine, is airde corrlach an nochta (a cóimheas idir leibhéal gan aon éifeacht dhíobhálach bhreathnaithe (NOAEL) agus an tiúchan nochta) ná 1 000.

Ní mheasfar, ámh, gur táirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis táirge bithicíde más ann do cheann amháin ar a laghad de na dálaí seo a leanas ann:

- (a) tá substaint ghníomhach amháin nó níos mó ann a chomhlíonann na critéir maidir le bheith marthanach, bithcharnach agus tocsaineach (PBT) nó an-mharthanach agus an-bhithcharnach (vPvB) i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (b) tá substaint ghníomhach amháin nó níos mó ann atá cáilithe mar réabóirí inchríneacha;
- (c) tá substaint ghníomhach amháin nó níos mó ann atá aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar cheann amháin de na nithe seo a leanas nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar cheann de na nithe seo a leanas:
 - (i) carcanaigineach;
 - (ii) só-ghineach;

- (iii) néartocsaineach;
 - (iv) imdhíontocsaineach;
 - (v) tocsaineach don atáirgeadh;
 - (vi) íograithe.
2. D'ainneoin mhír 1, measfar gur táirge bithicíde lena mbaineann riosca íseal é táirge bithicíde má tá na substaintí gníomhacha sa táirge bithicíde ann ar bhealach nach féidir ach nochtadh diomaibhseach tarlú i ngnáthdhálaí úsáide agus má láimhseáiltear an táirge i ndálaí dianrialaithe le linn gach céime eile dá shaolré.
 3. I gcás táirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis léireofar gur íseal an poitéinseal go bhforbródh friotaíocht sna sprioc-orgánaigh de dheasca úsáid a bhaint as an táirge bithicíde.
 4. I dteannta na substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás substaintí gníomhacha arna monarú nó arna n-allmhairiú lena n-úsáid i dtáirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo agus atá údaraithe lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 15, measfar go bhfuil siad cláraithe agus go bhfuil an clárú críochnaithe le haghaidh monarú nó allmhairiú lena n-úsáid i dtáirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis agus, dá bhrí sin, go gcomhlíonann siad ceanglais Chaibidlí 1 agus 5 de Theideal II den Rialachán sin.

Airteagal 18

Ceanglais sonraí maidir le iarratas ar údarú

1. Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú na doiciméid a leanas isteach in éineacht leis an iarratas:
 - (a) sainchomhad nó litir rochtana le haghaidh táirge bithicíde a shásaíonn na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn III;
 - (b) togra le haghaidh achoimre ar shaintréithe an táirge bithicíde lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (e) go (m) d'Airteagal 20(2);
 - (c) i gcás táirgí bithicíde nach táirgí bithicíde iad a mbaineann riosca íseal leo, sainchomhad nó litir a thugann rochtain ar chomhad a shásaíonn na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II maidir le gach substaint ghníomhach sa táirge bithicíde;
 - (d) i gcás táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo, aon fhaisnéis ábhartha a thacaíonn leis an gconclúid go bhfuil sé le meas gur táirge bithicíde a mbaineann riosca íseal leis an táirge bithicíde.
2. Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas ar údarú.
3. Féadfaidh an t-údarás inniúil glactha a cheangal go gcuirfear iarratais ar údarú náisiúnta isteach i dteanga oifigiúil amháin nó níos mó de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás inniúil sin suite.

4. Má bhaineann an t-iarratas le táirge bithicíde atá ceapaithe ag a mhonaróir lena úsáid chun na críocha dá dtagraítear in Airteagal 2(7) freisin, beidh dearbhú i leith cineál-chomhréireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas riachtanach is ábhartha i dTeoracha 90/385CEE, 93/42/CEE nó 98/79/CE ag gabháil leis.
5. Tarraingeoidh an Coimisiún suas nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2), chun chur chun feidhme phointe (d) de mhír 1 a éascú.

Foilseofar na nótaí teicniúla i sraith 'C' de *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 19

Ceanglais sonraí a tharscaoileadh

1. D'ainneoin Airteagal 18, ní gá don iarratasóir sonraí atá ceangailte faoin Airteagal sin a sholáthar más infheidhme ceann ar bith de na forais a leanas:
 - (a) níl an fhaisnéis riachtanach toisc an nocht a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe;
 - (b) níl riachtanas eolaíoch ann an fhaisnéis a sholáthar;
 - (c) níl sé indéanta go teicniúil an fhaisnéis a sholáthar.
2. Féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh go ndéanfar na sonraí atá ceangailte faoi Airteagal 18 a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Maífean an call atá leis na hoiriúnuithe atá beartaithe ar na ceanglais sonraí go follasach san iarratas le tagairt do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.

Cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl don iarratasóir gur féidir oiriúnú ar cheanglais sonraí a mholadh, na forais ar ar féidir oiriúnú dá leithéid a iarraidh agus, más féidir, tabharfaidh sé cúnaimh don iarratasóir moladh dá leithéid a ullmhú.
3. Glacfaidh an Coimisiún bearta arna gceapadh chun na critéir a shocrú maidir lena shainiú cad is call leormhaith ann chun na sonraí atá ceangailte faoi Airteagal 18 a oiriúnú ar an bhforas dá dtagraítear i mír 1(a).

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Airteagal 20

Inneachar an údaráithe

1. In aon údarú, ordófar na téarmaí agus na coinníollacha a bhaineann le táirge bithicíde a chur ar an margadh agus a úsáid.
2. In aon údarú, áireofar achoimre shaintréithe an táirge bithicíde ina liostófar an fhaisnéis seo a leanas:
 - (a) trádainm an táirge bithicíde;

- (b) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe;
- (c) dáta an údaraithe agus a dháta éagtha;
- (d) uimhir an údaraithe;
- (e) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí na substaintí gníomhacha agus na substaintí neamhghníomhacha, a bhfuil eolas air riachtanach chun an táirge bithicíde a úsáid go hiomchuí;
- (f) monaróirí an táirge bithicíde (ainmneacha agus seolta, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaróireachta);
- (g) monaróirí na substaintí gníomhacha (ainmneacha agus seolta, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaróireachta);
- (h) staid fhisiceach agus nádúr an táirge bithicíde;
- (i) ráitis guaise agus réamhchúraim;
- (j) an cineál táirge i gcomhréir le hlarscríbhinn V agus na sprioc-orgánaigh dhíobhálacha;
- (k) dáileoga forchuir agus treoracha úsáide;
- (l) catagóir na n-úsáideoirí;
- (m) sonraí éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha is dóchúil agus treoracha garchabhrach;
- (n) treoracha chun an táirge agus a phacáistíocht a dhiúscairt go sábháilte;
- (o) i gcás táirge bithicíde atá beartaithe ag a mhonaróir d'úsáid chun na críocha dá dtagraítear in Airteagal 2(7) freisin, aon choinníollacha ar leith ar a úsáid agus dearbhú go bhfuil an táirge bithicíde i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha is ábhartha i dTreoracha 90/385CEE, 93/42/CEE nó 98/79/CE.

3. I dteannta mhír 2, i gcás creat-fhoirmiú, cuirfidh an t-údarú, mar is iomchuí, an fhaisnéis seo a leanas in iúl:

- (a) an táirge bithicíde tagartha laistigh den ghrúpa táirgí arb iad an creat-fhoirmiú ag a bhfuil an tiúchan ceadaithe is airde de na substaintí gníomhacha;
- (b) an t-athrú atá ceadaithe ar chomhdhéanamh an táirge bithicíde thagartha sin arna shloinneadh mar chéatadán de na substaintí neamhghníomhacha atá sa táirge bithicíde agus a mheastar gur cuid den chreat-fhoirmiú sin iad;
- (c) na substaintí neamhghníomhacha a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu sna táirgí bithicíde údaraithe ar leis an gcreat-fhoirmiú sin iad.

Airteagal 21
Measúnú comparáideach ar tháirgí bithicíde

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Comhphobail, an t-údarás inniúil meastóireachta measúnú comparáideach mar chuid den mheastóireacht ar iarratas ar údarú nó ar athnuachan ar údarú le haghaidh táirge bithicíde ina bhfuil substaint ghníomhach atá le hionadú i gcomhréir le hAirteagal 9(1).
2. Cuirfear torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh ar aghaidh, gan mhoill, chuig na húdaráis inniúla i mBallstáit eile agus chuig an nGníomhaireacht agus, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Comhphobail, chuig an gCoimisiún freisin.
3. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás cinnidh maidir le hiarratas ar údarú Comhphobail, an Coimisiún toirmeasc nó srian ar tháirge bithicíde, ina bhfuil substaint ghníomhach atá le hionadú, a chur ar an margadh nó a úsáid i gcás go léireoidh an measúnú comparáideach a mheasann na rioscaí agus na tairbhí i gcomhréir le hIarscríbhinn VI go gcomhlíontar na critéir seo a leanas ar fad:
 - (a) go bhfuil táirge bithicíde údaraithe eile nó modh srianta nó coiscthe neamhcheimiceach eile ann cheana, lena mbaineann riosca i bhfad níos ísle do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, le haghaidh na n-úsáidí a shonraítear san iarratas;
 - (b) nach bhfuil míbhuntáistí suntasacha eacnamaíocha nó praiticiúla ag baint leis an táirge bithicíde nó leis an modh srianta nó coiscthe neamhcheimiceach dá dtagraítear i bpointe (a);
 - (c) gur leor éagsúlacht cheimiceach na substaintí gníomhacha le minicíocht friotaíochta sa sprioc-orgánach díobhálacha a laghdú.
4. De mhaolú ar mhír 1, déanfar táirge bithicíde ina bhfuil substaint ghníomhach atá le hionadú a údarú gan measúnú comparáideach a dhéanamh i gcásanna ina mbeidh sé riachtanach taithí a fháil ar dtús trí úsáid a bhaint as an táirge sin.
5. I gcás go mbainfidh ceist leis an measúnú comparáideach ar fearr a dhíreofaí uirthi, mar gheall ar a scála agus a hiarmhairtí, ar leibhéal an Chomhphobail, go háirithe i gcás go mbeidh an cheist ábhartha do dhá údarás inniúil nó níos mó, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha an cheist a tharchur chuig an gCoimisiún chun cinneadh a dhéanamh. Glacfaidh an Coimisiún an cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 72(3).

Glacfaidh an Coimisiún rialacha cur chun feidhme a shonróidh na nósanna imeachta i dtaca le measúnuithe comparáideacha i ndáil le ceisteanna a bhaineann le leas an Chomhphobail. Déanfar na rialacha sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).
6. D'ainneoin Airteagal 15(4), déanfar údarú ar tháirge bithicíde ina bhfuil substaint ghníomhach atá le hionadú a dheonú ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana.

7. I gcás go gcinneadh gan úsáid táirge bithicíde a údarú ná a shrianadh de bhun mhír 3, beidh éifeacht ag an gcealú nó leasú sin ar an údarú cúig bliana tar éis an chinnidh nó ag deireadh na tréimhse do chlárú don tsubstaint atá le hionadú, cibé acu is luaithe.

CAIBIDIL V

ÚDARUITHE NÁISIÚNTA AR THÁIRGÍ BITHICÍDE

Airteagal 22

An t-iarratas a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Laistigh de mhí amháin tar éis dó iarratas ar údarú náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 15 a fháil, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:

- (a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18 curtha isteach;
- (b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh measúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ar áireamh sa bhailíochtú agus ní thabharfar an call a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí arna gcur isteach.

2. Má mheasann an t-údarás inniúil glactha go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh de mhí amháin tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an t-údarás inniúil glactha don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir.

3. Má mheasann an t-údarás inniúil glactha, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 1, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir gan mhoill.

Airteagal 23

Meastóireacht ar chur i bhfeidhm

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh de dhá mhí déag tar éis an bhailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, cinneadh maidir leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 16.
2. Má tá iarratas i ndáil leis an táirge bithicíde céanna á scrúdú ag údarás inniúil Ballstáit eile nó má tá an táirge bithicíde céanna údaraithe cheana ag údarás inniúil Ballstáit eile, diúltóidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas a mheasúnú agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir.

Féadfaidh an t-iarratasóir, ámh, a iarraidh go measfar a iarratas i gcomhréir le hAirteagal 25 nó 28.

3. Más dealraitheach go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas, iarraidh an t-údarás inniúil glactha ar an iarratasóir faisnéis dá leithéid a chur isteach. Cuirfear an tréimhse dhá mhí déag dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a gheofar an fhaisnéis.
4. Dréachtóidh an t-údarás inniúil glactha tuarascáil ina dtabharfaidh achoimre ar chonclúidí a mheasúnaithe agus na fáthanna a n-údarófar táirge bithicéide nó na fáthanna a ndiúltófar údarú a dheonú ina leith. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chuig an iarratasóir agus tabharfar an deis dó barúlacha, i scríbhinn nó ó bhéal, a chur isteach laistigh d'aon mhí amháin. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha na barúlacha sin san áireamh mar is iomchuí agus a mheasúnú á thabhairt chun críche aige.

Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an achoimre ar shaintréithe an táirge bithicéide dá dtagraítear in Airteagal 20(2) a fhormheas. Cuirfidh sé cóip den tuarascáil mheasúnaithe deiridh ar aghaidh chuig an iarratasóir.

5. A luaithe a dhéanfaidh an t-údarás inniúil glactha cinneadh maidir leis an iarratas, cuirfidh sé an fhaisnéis seo a leanas i gClár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicéide:
 - (a) an achoimre ar shaintréithe an táirge bithicéide;
 - (b) an tuarascáil ina dtugtar achoimre ar chonclúidí an mheasúnaithe ar an táirge bithicéide agus na fáthanna a n-údarófar an táirge bithicéide nó na fáthanna ndiúltófar é a údarú.
 - (c) na cinntí riaracháin a rinne an t-údarás inniúil glactha maidir leis an iarratas.

Airteagal 24

Údarú náisiúnta a athnuachan

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe nó ionadaí an tsealbhóra iarratas ar údarú náisiúnta a athnuachan faoi bhráid an údaráis inniúil ghlaclachta 18 mí ar a laghad roimh dháta éagtha an údaraithe.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.
2. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-údarú náisiúnta a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 16 á gcomhlíonadh i gcónaí.
3. Agus iarratas á dhéanamh ar athnuachan, déanfaidh an t-iarratasóir liosta de na sonraí ar fad a bhaineann leis an táirge bithicéide, sonraí a gineadh ón uair a údaraíodh an táirge cheana, agus doiciméid a léireoidh go bhfuil conclúidí an mheasúnaithe thosaigh ar an táirge bithicéide fós bailí a chur isteach.

Féadfaidh an t-údarás inniúil glactha a cheangal ar an iarratasóir na sonraí dá dtagraítear sa liosta a chur isteach am ar bith.

4. Laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó iarratas ar athnuachan ar údarú náisiúnta a fháil, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:

(a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3 curtha isteach;

(b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh measúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ar áireamh sa bhailíochtú agus ní thabharfar an call a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí arna gcur isteach.

5. Má mheasann an t-údarás inniúil glactha go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an t-údarás inniúil glactha don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir.

Má mheasann an t-údarás inniúil glactha, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 4, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir gan mhoill.

6. Déanfar an cinneadh maidir leis an iarratas an t-údarú náisiúnta a athnuachan laistigh de shé mhí tar éis an bhailíochtaithe.

7. Más dealraitheach, tráth a dhéantar meastóireacht ar an iarratas ar athnuachan, go bhfuil gá le tuilleadh faisnéise chun meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas, iarrfaidh an t-údarás inniúil glactha ar an iarratasóir faisnéis dá leithéid a chur isteach. Cuirfear an tréimhse sé mhí dá dtagraítear i mír 6 ar fionraí ó dháta na hiarrata go dtí an dáta a gheofar an fhaisnéis.

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

9. A luaithe a dhéanfaidh an t-údarás inniúil cinneadh maidir le húdarú náisiúnta a athnuachan, cuirfidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde*.

CAIBIDIL VI

NÓSANNA IMEACHTA MAIDIR LE HAITHEANTAS FRITHPHÁIRTEACH

Airteagal 25

Aitheantas frithpháirteach ar údaruithe náisiúnta de réir oird

1. Féadfaidh sealbhóir údaraithe náisiúnta ar táirge bithicíde a dheonaigh údarás inniúil i gcomhréir le hAirteagal 15 (dá ngairtear 'an t-údarás inniúil tagartha' anseo feasta) iarratas a dhéanamh ar údarú náisiúnta ar an táirge bithicíde i mBallstát eile faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach de réir oird.
2. Beidh na nithe seo a leanas ag gabháil leis an iarratas ar aitheantas frithpháirteach:
 - (a) tagairt don údarú náisiúnta a dheonaigh an t-údarás inniúil tagartha;
 - (b) achoimre leictreonach ar an sainchomhad a chomhlíonfaidh na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn III;
 - (c) tagairt do thuarascáil an údaráis inniúil tagartha ina ndéantar achoimre ar chonclúidí a mheasúnaithe agus na fáthanna ar údaraíodh an táirge bithicíde.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil glactha a cheangal go n-aistreofar an t-údarú náisiúnta agus an t-iarratas go teanga oifigiúil amháin nó roinnt teangacha oifigiúla de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás inniúil sin suite.
4. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha cinneadh maidir leis an iarratas laistigh de cheithre mhí tar éis dó an t-iarratas a fháil.
5. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an táirge bithicíde i gceist a údarú faoi na coinníollacha céanna leis an údarás inniúil glactha.
6. A luaithe a dhéanfaidh na húdaráis inniúla cinneadh maidir le hiarratas ar aitheantas frithpháirteach ar údarú náisiúnta faoin Airteagal seo, cuirfidh siad an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c) d'Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde*.

Airteagal 26

Iarratas ar aitheantas frithpháirteach ó chomhlachtaí rialaithe lotnaidí

1. Sa chás nár cuireadh iarratas ar údarú náisiúnta isteach i mBallstát i leith táirge bithicíde atá údaraithe cheana i mBallstát eile, féadfaidh comhlachtaí oifigiúla nó eolaíoch a dhéanann gníomhaíochtaí rialaithe lotnaidí nó eagraíochtaí gairmiúla iarratas a chur isteach, le toiliú shealbhóir an údaraithe i mBallstát eile, ar údarú náisiúnta ar an táirge bithicíde céanna, an úsáid chéanna agus na coinníollacha céanna ar a úsáid sa Bhallstát sin faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach dá bhforáiltear in Airteagal 25.

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

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

2. De mhaolú ar mhír 1, i gcás nach dtoileoidh sealbhóir an údaraithe, féadfaidh an t-iarratasóir é sin a chur in iúl san iarratas agus féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit i gceist an t-iarratas a ghlacadh ar mhaithe le leas an phobail.
3. Má mheasann údarás inniúil an Bhallstáit i gceist go gcomhlíonann an táirge bithicíde na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 16 agus go gcomhlíontar na coinníollacha faoin Airteagal seo, údaróidh an t-údarás inniúil go gcuirfear an táirge bithicíde ar an margadh.
4. Beidh cearta agus oibleagáidí shealbhóir an údaraithe ag na comhlachtaí oifigiúla agus eolaíocha a dhéanann gníomhaíochtaí rialaithe lotnaidí nó eagraíochtaí gairmiúla.

Airteagal 27

Agóidí maidir leis na coinníollacha i gcomhair údarú náisiúnta

1. I gcás go measfaidh an t-údarás inniúil, laistigh de cheithre mhí tar éis dó an t-iarratas ar aitheantas frithpháirteach a fháil, nach sásaíonn táirge bithicíde, a údaráíodh i mBallstát eile, na ceanglais in Airteagal 16, cuirfidh sé é sin in iúl gan mhoill don Choimisiún, d'údarás inniúla na mBallstát eile agus don iarratasóir agus tabharfaidh sé doiciméad míniúcháin dóibh ina sainaitheofar an táirge bithicíde agus a shonraíochtaí agus ina mbeidh na forais ar a bhfuil sé beartaithe aige gan an t-údarú náisiúnta a aithint nó é a shrianadh leagtha amach.

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh an leor na forais atá leagtha amach ag an údarás inniúil chun aitheantas a dhiúltú don údarú náisiúnta nó chun é a shrianadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3).

2. Má dhearbhaíonn cinneadh an Choimisiúin na forais arna dtabhairt maidir leis an údarú ina dhiaidh sin a dhiúltú nó a shrianadh, déanfaidh an t-údarás inniúil a d'údaráigh an táirge bithicíde roimhe sin athbhreithniú ar a údarú náisiúnta gan mhoill chun an cinneadh sin a chomhlíonadh.

Má dhearbhaíonn cinneadh an Choimisiúin an t-údarú tosaigh, déanfaidh an t-údarás inniúil ag a raibh sé beartaithe aitheantas a dhiúltú d'údarú náisiúnta, nó aitheantas a thabhairt dó faoi réir coinníollacha ar leith, an táirge bithicíde i gceist a údarú gan mhoill i gcomhréir leis an údarú tosaigh.

Airteagal 28

Aitheantas frithpháirteach comhuaineach ar údaruithe náisiúnta

1. Más mian leis an iarratasóir údarú náisiúnta a fháil ar tháirge bithicíde i níos mó ná Ballstát amháin go comhuaineach, cuirfidh sé iarratas faoi bhráid a rogha údarás inniúil tagartha ina mbeidh na nithe seo a leanas:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18;

- (b) liosta de na Ballstáit ar fad eile ina bhfuil údarú naisiúnta á iarraidh (dá ngairtear 'Ballstáit eile lena mbaineann' anseo feasta).

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

Beidh an t-údarás inniúil tagartha freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas.

2. Cuirfidh an t-iarratasóir iarratas ar aitheantas frithpháirteach ar an údarú a ndearna sé iarratas leis an údarás inniúil tagartha ina leith faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát eile lena mbaineann. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas sin:
 - (a) achoimre leictreonach ar an sainchomhad de réir mar a cheanglaítear in Iarscríbhinn III;
 - (b) ainmneacha an údaráis inniúil tagartha agus na mBallstát eile lena mbaineann.
3. Déanfaidh an t-údarás inniúil tagartha, laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó iarratas dá dtagraítear i mír 1 a fháil, an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:
 - (a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 curtha isteach;
 - (b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh measúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ar áireamh sa bhailíochtú agus ní thabharfar an call a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí arna gcur isteach.

4. Má mheasann an t-údarás inniúil tagartha go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach. Cuirfidh an t-údarás inniúil tagartha na Ballstáit eile lena mbaineann ar an eolas freisin.

Cinnfidh an t-údarás inniúil tagartha, laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an t-údarás inniúil tagartha don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit eile lena mbaineann.

5. Má mheasann an t-údarás inniúil tagartha, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 3, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus na Ballstáit eile lena mbaineann gan mhoill.
6. Déanfaidh an t-údarás inniúil tagartha meastóireacht ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus ullmhóidh sé tuarascáil ina dtabharfaidh achoimre ar chonclúidí a mheasúnaithe agus dréacht den achoimre ar shaintréithe an táirge bithicíde laistigh de 12 mhí tar éis dó iarratas bailí a fháil agus cuirfidh sé an tuarascáil agus an dréacht-achóimre in iúl d'údaráis inniúla na mBallstát eile lena mbaineann agus don

iarratasóir. Cuirfidh an t-údarás inniúil tagartha an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chuig an iarratasóir agus tabharfar an deis dó barúlacha, i scríbhinn nó ó bhéal, a chur isteach laistigh d'aon mhí amháin. Cuirfidh an t-údarás inniúil tagartha na barúlacha sin san áireamh mar is iomchuí agus a mheasúnú á thabhairt chun críche aige.

7. Laistigh de cheithre mhí tar éis dóibh na doiciméid dá dtagraítear i mír 6 a fháil, déanfaidh údarás inniúla na mBallstát eile lena mbaineann an tuarascáil mheasúnaithe agus an achoimre ar shaintréithe an táirge a fhorhmeas, agus cuirfidh siad an t-údarás inniúil tagartha ar an eolas dá réir sin.
8. Déanfaidh an t-údarás inniúil tagartha agus údarás inniúla na mBallstát eile lena mbaineann an táirge bithicíde a údarú ar bhonn na tuarascála measúnaithe formheasta agus na hachóimre formheasta ar shaintréithe an táirge bithicíde laistigh d'aon mhí amháin tar éis dheireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 7.
9. Más rud é nár fhorhmeas údarás inniúil amháin nó níos mó de chuid na mBallstát eile lena mbaineann an tuarascáil mheasúnaithe agus an achoimre ar shaintréithe an táirge bithicíde laistigh de cheithre mhí tar éis dóibh na doiciméid dá dtagraítear i mír 6 a fháil, cuirfidh siad é sin in iúl don Choimisiún, don iarratasóir, don údarás inniúil tagartha agus d'údarás inniúla na mBallstát eile lena mbaineann agus tabharfaidh siad doiciméad míniúcháin dóibh ina sainaitheofar an táirge bithicíde agus a shonraíochtaí agus ina mbeidh na forais ar a bhfuil sé beartaithe acu gan an t-údarú náisiúnta a aithint nó é a shrianadh lagtha amach.

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh an leor na forais atá leagtha amach ag an údarás inniúil chun aitheantas a dhiúltú don údarú náisiúnta nó chun é a shrianadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3).

Má chinneann an Coimisiún go ndíbhfeair na forais arna dtabhairt maidir leis an údarú náisiúnta a dhiúltú nó a shrianadh, déanfaidh an t-údarás inniúil a bheartaigh aitheantas a dhiúltú don údarú, nó é a shrianadh, an táirge bithicíde i gceist a údarú gan mhoill i gcomhréir leis an údarú náisiúnta arna eisiúint ag an údarás inniúil tagartha.

10. A luaithe a dhéanfaidh na húdarás inniúla cinneadh maidir le hiarratas ar údarú náisiúnta i níos mó ná Ballstát amháin go comhuaineach, cuirfidh siad an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5), mas iomchuí, i gClár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde.

Airteagal 29

Coigeartú i leith imthosca áitiúla

1. Féadfaidh an t-údarás inniúil ag a bhfuil iarratas ar aitheantas frithpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 25 nó 28 faighte, laistigh de dhá mhí tar éis dó an t-iarratas a fháil, a mholadh don iarratasóir go ndéanfar coinníollacha áirithe dá dtagraítear i bpointí (e), (f), (h), (j) agus (l) d'Airteagal 58(2) san údarú a choigeartú i leith imthosca áitiúla, sa dóigh go gcomhlíonfar coinníollacha maidir le húdarú a éisiúint atá leagtha síos in Airteagal 16, agus cuirfidh sé é sin in iúl don Choimisiún, má shuíonn sé, ar a chríoch, go gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) nach bhfuil an spriocspeiceas ann i líon a bheadh díobhálach;
- (b) go léiríonn na sprioc-orgánaigh frithsheasmhacht nó friotaíocht atá doghlactha i leith an táirge bithicíde;
- (c) go bhfuil difear suntasach idir imthosca ábhartha na húsáide, go háirithe an aeráid nó tréimhse phórúcháin an spriocspeicis, agus na himthosca sa Bhallstát ina ndearnadh an mheastóireacht tosaigh nó sa Bhallstát inar eisíodh an t-údarú náisiúnta tosaigh, agus dá bharr sin d'fhéadfadh riosca doghlactha do dhaoine nó don chomhshaol a bheith i gceist le húdarú náisiúnta gan athrú.

Cuirfidh na húdaráis inniúla gach moladh maidir le coinníollacha in údaruithe náisiúnta a choigeartú i leith imthosca áitiúla agus na fáthanna a bhfuiltear á moladh in iúl don Choimisiún.

2. Mura dtagtar ar chomhaontú, laistigh de dhá mhí, idir an t-iarratasóir agus an t-údarás inniúil ag a bhfuil iarratas ar aitheantas frithpháirteach faighte maidir leis na coigeartuithe atá beartaithe, cuirfidh an t-údarás inniúil sin é sin in iúl don Choimisiún gan mhoill agus soláthróidh sé doiciméad míniúcháin faoi na coigeartuithe atá beartaithe ina sainaitheofar an táirge bithicíde agus a shonraíochtaí agus ina mbeidh na forais ar a bhfuil sé beartaithe aige coinníollacha an údaraithe náisiúnta a choigeartú leagtha amach.

Glacfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an gcoigeartú atá beartaithe ar choinníollacha an údaraithe náisiúnta i leith imthosca áitiúla i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3). Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstát lena mbaineann gach beart is iomchuí a ghlacadh gan mhoill chun an cinneadh sin a chomhlíonadh.

Airteagal 30

Tuairim ón nGníomhaireacht

1. Féadfaidh an Coimisiún tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht faoi ábhair eolaíocha nó teicniúla atá ardaithe ag Ballstát ina agóid in aghaidh aitheantais fhrithpháirtigh ar údarú náisiúnta nó ina iarraidh an t-údarú a choigeartú i leith imthosca áitiúla. Eiseoidh an Gníomhaireacht tuairim laistigh de sé mhí ón dáta a cuireadh an t-ábhar ar aghaidh chuici.
2. Sula n-eiseoidh sé a tuairim, tabharfaidh an Gníomhaireacht deis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe mínithe i scríbhinn nó ó bhéal a chur isteach laistigh de teorainn shonrach ama nach mó ná aon mhí amháin.

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

Airteagal 31

Maolú maidir le cineálacha táirgí áirithe

De mhaolú ar Airteagail 25 agus 28, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát aitheantas frithpháirteach ar údaruithe náisiúnta arna ndeonú i leith chineálacha táirgí 15, 17 agus 23

d'Iarscríbhinn V a dhiúltú, ar choinníoll go bhfuil call le diúltú dá leithéid ar fhorais maidir le cosaint shláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó plandaí, cosaint seod náisiúnta ina bhfuil luach ealaíne, staire nó seandálaíoch, nó cosaint réadmhaoine tionscail nó tráchtála. Cuirfidh údarais inniúla na mBallstát aon chinneadh a dhéanfar maidir leis sin in iúl dá chéile agus don Choimisiún agus léireoidh siad na fáthanna leis.

CAIBIDIL VII

ÚDARUITHE COMHPHOBAIL AR THÁIRGÍ BITHICÍDE

Roinn 1

Údaruithe Comhphobail a dheonú

Airteagal 32

Údarú Comhphobail

Beidh údarú Comhphobail arna eisiúint ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Roinn seo bailí ar fud an Chomhphobail mura sonraítear a mhalairt. Tabharfaidh sé na cearta agus oibleagáidí céanna i ngach Ballstát is a thabharfadh údarú arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit sin.

Airteagal 33

Táirgí bithicíde ar féidir údarú Comhphobail a dheonú ina leith

1. Féadfar údarú Comhphobail a dheonú do na catagóirí de tháirgí bithicíde a leanas:
 - (a) táirgí bithicíde ina bhfuil substaint ghníomhach nua amháin nó níos mó;
 - (b) táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo.
2. Tar éis thuarascáil an Choimisiúin maidir leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 54(4) agus i bhfianaise na taithí arna fáil ar na húdaruithe Comhphobail, féadfaidh an Coimisiún catagóirí eile de tháirgí bithicíde a chur le mír 1 den Airteagal seo.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnsrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Airteagal 34

An t-iarratas a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Cuirfidh an duine atá freagrach as táirge bithicíde a chur ar an margadh, nó a ionadaí, iarratas ar údarú Comhphobail faoi bhráid na Gníomhaireachta agus cuirfidh sé in iúl don Gníomhaireacht ainm údarás inniúil an Bhallstáit atá roghnaithe aige a bheidh freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas (dá ngairtear 'an t-údarás inniúil meastóireachta' anseo feasta).

Cuirfidh an Gníomhaireacht in iúl don údarás inniúil meastóireachta, laistigh d'aon mhí amháin tar éis di an t-iarratas a fháil, go bhfuil an t-iarratas ar fáil i mbunachar sonraí na Gníomhaireachta.

2. Laistigh de dhá mhí tar éis di iarratas a fháil, déanfaidh an gníomhaireacht an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:
 - (a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 18 curtha isteach;
 - (b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh measúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ar áireamh sa bhailíochtú agus ní thabharfar an call a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí arna gcur isteach.

3. Má mheasann an Gníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an Gníomhaireacht, laistigh de dhá mhí tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an Gníomhaireacht don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an t-iarratas a chríochnú roimh an spriocdháta agus cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta. I gcásanna dá leithéidí, aisíocfar cuid de na táillí arna n-íoc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 70.

4. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin tríú fómhír de mhír 3.
5. Má mheasann an Gníomhaireacht, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 2, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta gan mhoill.

Airteagal 35

Meastóireacht ar iarratais

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 12 mhí tar éis an bhailíochtaithe, meastóireacht ar na sainchomhaid i gcomhréir le hAirteagal 16 lena n-áireofar, más ábhartha, aon mholadh maidir le ceanglais sonraí a oiriúnú arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 19(2).

Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal a thabhairt laistigh d'aon mhí amháin maidir le conclúidí na meastóireachta. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na barúlacha sin san áireamh mar is iomchuí agus a mheastóireacht á tabhairt chun críche aige.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta conclúidí an mheasúnaithe agus an tuarascáil mheasúnaithe ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht.

2. Más dealraitheach, tráth a dhéantar meastóireacht ar na sainchomhaid, go bhfuil gá le tuilleadh faisnéise chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir faisnéis dá leithéid a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama agus cuirfidh sé é sin in iúl don Ghníomhaireacht.

Cuirfear an tréimhse dhá mhí déag dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a gheofar an fhaisnéis.

3. Laistigh de naoi mí tar éis di conclúidí na meastóireachta a fháil, ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir leis an táirge bithicéide a údarú agus cuirfidh sí í faoi bhráid an Choimisiúin.

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

- (a) ráiteas a dhearbhóidh go bhfuil coinníollacha phointí (b), (c) agus (d) d'Airteagal 16(1) arna gcomhlíonadh, agus dréacht-achóimre ar shaintréithe an táirge bithicéide, dá dtagraítear in Airteagal 20(2);
 - (b) más ábhartha, mionsonraí aon téarmaí nó coinníollacha ba cheart a fhorchur ar chur ar an margadh nó úsáid táirge bithicéide;
 - (c) an tuarascáil mheasúnaithe deiridh ar an táirge bithicéide.
4. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húdarú Comhphobail don táirge bithicéide i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3). A luaithe a dhéanfaidh an Coimisiún cinneadh údarú Comhphobail a dheonú, cuirfidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicéide*

Féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh ag Ballstát, cinneadh a dhéanamh nach mbeidh feidhm ag an údarú Comhphobail ar chríoch an Bhallstáit sin i leith táirge bithicéide de chineálacha táirgí 15, 17 agus 23 d'Iarscríbhinn V, ar choinníoll go bhfuil call le hiarraidh dá leithéid ar fhorais maidir le cosaint shláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó plandaí, cosaint seod náisiúnta ina bhfuil luach ealaíne, staire nó seandálaíoch, nó cosaint réadmhaoine tionscail nó tráchtála.

Féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh ag Ballstát, cinneadh gur cheart coinníollacha áirithe den údarú Comhphobail a choigeartú i leith na n-imthosca áitiúla éagsúla atá ann sa Bhallstát sin i gcomhréir le hAirteagal 29.

5. Más rud é go ndiúltaítear sa chinneadh dá dtagraítear i mír 4 údarú Comhphobail a dheonú do tháirge bithicéide toisc nach gcomhlíonann sé na critéir maidir le táirge bithicéide a bhfuil riosca íseal ag baint leis i gcomhréir le hAirteagal 17, féadfaidh an t-iarratasóir, más ábhartha, iarratas a dhéanamh ar údarú Comhphobail i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 33(1) nó ar údarú náisiúnta i gcomhréir le Caibidil V.
6. Féadfaidh an t-údarás inniúil dár tugadh fógra maidir leis an iarratas ar mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 34(1), laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó an fógra a fháil, iarraidh atá a bhfuil bunús tugtha dó mar is iomchuí a chur faoi bhráid an Choimisiúin údarás inniúil meastóireachta nua a ainmniú. Déanfaidh an

Coimisiún cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2).

Roinn 2

Údaruithe Comhphobail a dheonú

Airteagal 36

Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe nó ionadaí an tsealbhóra iarratas ar údarú Comhphobail a athnuachan faoi bhráid na Gníomhaireachta 18 mí ar a laghad roimh dháta éagtha an údaraithe.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht in iúl, laistigh d'aon mhí amháin tar éis di an t-iarratas a fháil, don údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh ar an iarratas ar údarú Comhphobail go bhfuil an t-iarratas ar fáil i mbunachar sonraí na Gníomhaireachta.
3. Déanfaidh an Coimisiún údarú Comhphobail a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 16 á gcomhlíonadh i gcónaí.
4. Agus iarratas á dhéanamh ar athnuachan, déanfaidh an t-iarratasóir liosta de na sonraí ar fad a bhaineann leis an táirge bithicéide, sonraí a gineadh ón uair a údaraiodh an táirge cheana, agus doiciméid a léireoidh go bhfuil conclúidí an mheasúnaithe thosaigh ar an táirge bithicéide fós bailí a chur isteach.

Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh a cheangal ar an iarratasóir na sonraí dá dtagraítear sa liosta a chur isteach am ar bith.

5. Laistigh de dhá mhí tar éis di iarratas a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíonann sé na ceanglais seo a leanas:

- (a) go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 4 curtha isteach;
- (b) go bhfuil na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis.

Ní bheidh measúnú ar cháilíocht ná ar leormhaithe aon sonraí ar áireamh sa bhailíochtú agus ní thabharfar an call a bhí le hoiriúnuithe ar cheanglais sonraí arna gcur isteach.

6. Má mheasann an Ghníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach.

Cinnfidh an Ghníomhaireacht, laistigh de dhá mhí tar éis di an fhaisnéis bhreise a fháil, an leor an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach chun an t-iarratas a bhailíochtú.

Diúltóidh an Gníomhaireacht don iarratas má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis iarrtha a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir. I gcásanna dá leithéidí, aisíocfar cuid de na táillí arna n-íoc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 70.

7. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin tríú fomhír de mhír 6.
8. Má mheasann an Gníomhaireacht, ar bhonn an bhailíochtaithe arna dhéanamh de bhun mhír 5, go bhfuil an t-iarratas iomlán, cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta gan mhoill.

Airteagal 37

Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan

1. Ar bhonn na faisnéise atá ar fáil agus gá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí an mheasúnaithe thosaigh ar an iarratas ar údarú Comhphobail, cinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh ar an iarratas ar údarú Comhphobail, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an bhailíochtaithe dá dtagraítear in Airteagal 36(5), an bhfuil meastóireacht iomlán ar an iarratas ar athnuachan riachtanach.

Má chinneann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil meastóireacht iomlán ar an iarratas riachtanach, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le míreanna 1 go 3 d'Airteagal 35. Glacfar an cinneadh maidir leis an iarratas i gcomhréir le mír 5 den Airteagal seo.

2. Má chinneann an t-údarás inniúil meastóireachta a rinne an mheastóireacht tosaigh ar an iarratas ar údarú Comhphobail nach bhfuil meastóireacht iomlán ar an iarratas riachtanach, déanfaidh sé, laistigh de dhá mhí dhéag tar éis an bhailíochtaithe, moladh maidir le hathnuachan an údaraithe a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Sula gcuirfidh sé an moladh faoi bhráid na Gníomhaireacht, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal a thabhairt laistigh d'aon mhí amháin maidir leis an moladh. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na barúlacha sin san áireamh go hiomchuí agus a mholadh á thabhairt chun críche aige.

3. Nuair a gheobhaidh an Gníomhaireacht an moladh ón údarás inniúil meastóireachta, cuirfidh sí é ar fáil d'údaráis inniúla Ballstát eile agus don iarratasóir agus tabharfaidh sí tréimhse trí mhí ar féidir leo barúlacha i scríbhinn a chur isteach chuici lena linn.
4. Féadfaidh an Coimisiún tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht faoi ábhair eolaíocha nó teicniúla atá ardaithe ag údarás inniúil ina agóid in aghaidh an mholta dá dtagraítear i mír 2. Eiseoidh an Gníomhaireacht tuairim laistigh de 6 mhí ón dáta a cuireadh an t-ábhar ar aghaidh chuici.
5. Ag deireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 3 nó ar fháil thuairim na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún cinneadh an t-údarú Comhphobail a athnuachan, nó athnuachan a dhiúltú ina leith, i gcomhréir leis an nós imeachta dá

dtagraítear in Airteagal 72(3). A luaithe a dhéanfaidh an Coimisiún cinneadh údarú Comhphobail a dheonú, déanfaidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde* a thabhairt suas chun dáta.

6. I gcás nach ndéanfar cinneadh, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir an údaraithe Comhphobail orthu, maidir leis an údarú a athnuachan sula mbeidh sé as feidhm, déanfaidh an Coimisiún an t-athnuachan ar an údarú Comhphobail a dheonú ar feadh na tréimhse a mbeidh gá léi chun an mheastóireacht a chríochnú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2).

CAIBIDIL VIII

ÚDARAITHE A CHEALÚ, A ATHBHREITHNIÚ AGUS A LEASÚ

Airteagal 38

Oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi fhaisnéis nua

1. Má fhaigheann sealbhóir údaraithe fios faisnéise maidir leis an táirge bithicíde údaraithe nó an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha atá ann, faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don údarú, tabharfaidh sé fógra gan mhoill don údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta agus don Ghníomhaireacht nó, i gcás údaraithe Comhphobail, don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht. Go háirithe, tabharfar fógra faoi na nithe seo a leanas:
 - (a) eolas nó faisnéis nua maidir le héifeachtaí na substainte gníomhaí nó an táirge bithicíde ar an duine nó ar an gcomhshaol;
 - (b) sonraí a léiríonn poitéinseal na substainte gníomhaí friotaíocht a fhorbairt;
 - (c) eolas nó faisnéis nua a léiríonn nach bhfuil an táirge bithicíde éifeachtach go leor.
2. Scrúdóidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó i gcás údaraithe Comhphobail, scrúdóidh an Ghníomhaireacht, cé acu an gá nó nach gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 39.
3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó i gcás údaraithe Comhphobail, tabharfaidh an Ghníomhaireacht, fógra gan mhoill d'údaráis inniúla Ballstát eile agus, más iomchuí, don Choimisiún i dtaobh aon fhaisnéise dá leithéid a gheofar.

Scrúdóidh údaráis inniúla Ballstát a d'eisigh údaruithe náisiúnta ar an táirge bithicíde céanna faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach cé acu an gá nó nach gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 39.

Airteagal 39
Údarú a chealú nó a leasú

1. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit nó, i gcás údaraithe Comhphobail, féadfaidh an Coimisiún, údarú a dheonaigh sé a chealú nó a leasú am ar bith sna cásanna seo a leanas:
 - (a) nach gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 16;
 - (b) gur soláthraíodh faisnéis bhréagach nó faisnéis mhíthreorach maidir leis na fíorais ar deonaíodh an t-údarú ar a mbonn;
 - (c) nár comhlíonadh coinníoll atá san údarú;
 - (d) nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe na hoibleagáidí a chuirtear air leis an Rialachán seo.

2. I gcás go mbeartóidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Comhphobail, go mbeartóidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú, cuirfidh sé é sin in iúl do shealbhóir an údaraithe agus tabharfaidh sé deis dó barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal nó faisnéis bhreise a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na barúlacha sin san áireamh mar is iomchuí agus a chinneadh deiridh á dhéanamh aige.

3. I gcás go ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Comhphobail, go ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú i gcomhréir le mír 1, tabharfaidh sé fógra gan mhoill do shealbhóir an údaraithe, údaráis inniúla Ballstát eile agus, más ábhartha, an Coimisiún.

Déanfaidh údaráis inniúla a d'eisigh údaruithe i leith an táirge bithicíde chéanna faoin nós imeachta maidir le haihteantas frithpháirteach na húdaruithe a chealú nó a leasú dá réir sin laistigh de cheithre mhí, agus imthosca áitiúla á gcur san áireamh, agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún ina thaobh sin.

I gcás easaontais idir údaráis inniúla Bhallstát áirithe, cuirfear na pointí a bhfuil easaontas fúthu ar aghaidh chuig an gCoimisiún gan mhoill agus beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagail 27 agus 30 *mutatis mutandis*.

4. A luaithe a dhéanfaidh an t-údarás inniúil, nó an Coimisiún i gcás údaraithe Comhphobail, cinneadh údarú a chealú nó a leasú, déanfaidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) a bhaineann leis an táirge bithicíde i gceist in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde* a thabhairt suas chun dáta.

Airteagal 40
Údarú a chealú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe

Déanfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó i gcás údaraithe Comhphobail, déanfaidh an Coimisiún, an t-údarú a chealú ar iarraidh ó shealbhóir, is dearbhóidh an sealbhóir na cúiseanna leis an iarraidh. Má bhaineann iarraidh dá leithéid le húdarú Comhphobail, cuirfear í faoi bhráid na Gníomhaireachta.

A luaithe a dhéanfaidh an t-údarás inniúil, nó an Coimisiún i gcás údaraithe Comhphobail, cinneadh údarú a chealú, déanfaidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) a bhaineann leis an táirge bithicíde i gceist in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde* a thabhairt suas chun dáta.

Airteagal 41

Údarú a leasú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe

1. Ní athrófar na téarmaí agus coinníollacha a bhaineann le húdarú ach amháin má leasaigh an t-údarás inniúil a d'údarraigh cheana an táirge bithicíde i gceist an t-údarú, nó i gcás údaraithe Comhphobail, má leasaigh an Coimisiún é.
2. Cuirfear iarratas ó shealbhóir údaraithe na téarmaí agus na coinníollacha a bhaineann le húdarú a athrú faoi bhráid údarais inniúla na mBallstát ar fad a d'údarraigh cheana an táirge bithicíde i gceist, nó i gcás údaraithe Chomhphobail, faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 70 ag gabháil leis an iarratas.

Airteagal 42

Bearta cur chun feidhme

Glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme a shonróidh na critéir agus na nósanna imeachta a bhaineann le húdarú a chealú nó leis na téarmaí agus na coinníollacha a bhaineann le húdarú a leasú faoi Airteagail 39 go 41, lena n-áireofar meicníocht chun díospóidí a réiteach.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Airteagal 43

Tréimhse chairde

D'ainneoin Airteagal 77, i gcás go ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó i gcás táirge bithicíde atá údaraithe ar leibhéal Comhphobail, go ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú nó má chinneann sé gan é a athnuachan, ceadóidh sé tréimhse chairde chun stoic atá ann cheana a dhiúscairt, a stóráil, a chur ar an margadh agus a úsáid ach amháin i gcásanna inar riosca doghlactha do shláinte an duine nó don chomhshaol é leanúint de bheith ag cur an táirge ar an margadh nó á úsáid.

Ní bheidh an tréimhse chairde níos faide ná sé mhí chun stoic atá ann cheana de na táirgí bithicíde i gceist a chur ar an margadh agus beidh tréimhse bhreise dhá mhí dhéag ar a mhéid ann chun iad a dhiúscairt, a stóráil, agus a úsáid.

Airteagal 44
Trádáil chomhthreomhar

1. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit (dá ngairtear 'Ballstát na tabhartha isteach' anseo feasta) cead trádála comhthreomhaire a dheonú i leith táirge bithicéide atá údaraithe i mBallstát eile (dá ngairtear 'Ballstát tionscnaimh' anseo feasta) chun é a chur ar an margadh agus a úsáid i mBallstát na tabhartha isteach, má chinneann sé go bhfuil an táirge bithicéide comhionann go maith ina chomhdhéanamh le táirge bithicéide atá údaraithe cheana sa Bhallstát sin (dá ngairtear 'an táirge tagartha' anseo feasta).

Déanfaidh an t-iarratasóir a bheartaíonn an táirge bithicéide a chur ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach an t-iarratas ar chead trádála comhthreomhaire a chur faoi bhráid údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.

Beidh an fhaisnéis ar fad is gá chun a léiriú go bhfuil an táirge bithicéide comhionann go maith leis an táirge tagartha mar atá sainithe i mír 3, ag gabháil leis an iarratas.

2. Deonófar cead trádála comhthreomhaire laistigh de dhá mhí ón uair a chuirtear an t-iarratas isteach. Féadfaidh Ballstát na tabhartha isteach an fhaisnéis bhreise is gá a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh chun a chinneadh an bhfuil an táirge comhionann go mór leis an táirge tagartha. Soláthróidh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh an fhaisnéis iarrtha laistigh d'aon mhí amháin tar éis dó an iarraidh a fháil.

3. Measfar go bhfuil táirge bithicéide comhionann go maith leis an táirge tagartha má chomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) gurb ionann foinse do na substaintí gníomhacha ann i dtéarmaí an mhonaróra agus shuíomh an ghléasra táirgthe;
- (b) go bhfuil sé mar an gcéanna nó comhchosúil maidir leis na substaintí neamhghníomhacha atá ann agus an cineál foirmithe;
- (c) go bhfuil sé mar an gcéanna nó coibhéiseach i dtéarmaí na hiarmharta díobhálaí féideartha do shábháilteacht an táirge maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó an comhshaol.

4. Beidh an fhaisnéis agus na nithe seo a leanas ar áireamh in iarratas ar chead trádála comhthreomhaire:

- (a) ainm agus uimhir údaraithe an táirge bithicéide sa Bhallstát tionscnaimh;
- (b) údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh a d'údaraigh an táirge tagartha;
- (c) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe sa Bhallstát tionscnaimh;
- (d) an lipéad bunaidh agus na treoracha úsáide bunaidh a dháilfear in éineacht leis an táirge bithicéide sa Bhallstát tionscnaimh, má chinntear é a bheith riachtanach don scrúdú a dhéanfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.
- (e) ainm agus seoladh an iarratasóra;

- (f) an t-ainm atá le tabhairt an táirge bithicíde atá le dáileadh i mBallstát na tabhartha isteach;
- (g) dréacht-lipéad le haghaidh an táirge a bheartaítear a chur ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach;
- (h) sampla den táirge a bheartaítear a thabhairt isteach má mheasann údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil sé riachtanach;
- (i) ainm agus uimhir údaráithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach;

Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach a cheangal go n-aistreofar na codanna ábhartha de na teoracha úsáide bunaidh dá dtagraítear i bpointe (d).

- 5. Forordóidh an cead trádála comhthreomhaire na coinníollacha céanna maidir le cur ar an margadh agus ar úsáid is údarú an táirge tagartha.
- 6. Beidh an cead trádála comhthreomhaire bailí ar feadh thréimhse údaráithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach.

Má dhéanann sealbhóir an údaráithe ar an táirge tagartha iarratas an t-údarú a chealú i gcomhréir le hAirteagal 40 agus má tá ceanglais Airteagal 16 á gcomhlíonadh i gcónaí, rachaidh bailíocht an cheada trádála comhthreomhaire in éag ar an dáta a n-éagfadh údarú an táirge thagartha ar an ngnáthshlí.

- 7. Gan dochar do fhorálacha sonracha san Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 38 go 41 agus Caibidil XIII *mutatis mutandis* maidir le táirgí bithicíde a chuirfear ar an margadh faoi chead trádála comhthreomhaire.
- 8. Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach cead trádála comhthreomhaire a tharraingt siar má dhéantar údarú an táirge bithicíde a tugadh isteach a tharraingt siar sa Bhallstát tionscnaimh ar chúiseanna sábháilteachta nó éifeachtachta.
- 9. I gcás go ndéanfar cinneadh maidir leis an iarratas ar chead trádála comhthreomhaire i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo, cuirfidh údarás inniúla na mBallstát a rinne cinntí dá leithéidí an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde*.

CAIBIDIL IX MAOLUITHE

Airteagal 45 **Maolú ó na ceanglais**

- 1. De mhaolú ar Airteagail 15 agus 16, féadfaidh údarás inniúil a údarú ar feadh tréimhse nach faide ná naoi mí go gcuirfear táirge bithicíde nach gcomhlíonann forálacha an Rialacháin seo ar an margadh le haghaidh úsáide teoranta agus rialaithe más gá beart dá leithéid de bharr baoil do shláinte phoiblí nó don chomhshaol nach féidir a chosc ar dhóigh eile.

Cuirfidh an t-údarás inniúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghníomhaíocht agus call a ghníomhaíochta in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill. Cuirfidh an t-údarás inniúil cúlghairm a leithéide de ghníomhaíocht in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill.

Déanfaidh an Coimisiún cinneadh gan mhoill an bhféadfar an ghníomhaíocht a rinne an t-údarás inniúil a shíneadh ar feadh tréimhse nach faide ná 18 mí i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3), agus na coinníollacha faoinar féidir é sin a dhéanamh.

2. De mhaolú ar phointe (a) d'Airteagal 16(1) agus go dtí go liostófar substaint ghníomhach in Iarscríbhinn I, féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún a údarú, ar feadh tréimhse nach faide ná trí bliana, go gcuirfear táirge bithicíde ina bhfuil substaint ghníomhach nach bhfuil liostaithe in Iarscríbhinn I ar an margadh.

Ní fhéadfar údarú dá leithéid a eisiúint ach amháin má tá, tar éis do mheastóireacht a bheith déanta ar na sainchomhaid i gcomhréir le hAirteagal 8, aighneacht curtha isteach ag an údarás inniúil a rinne an mheastóireacht ina moltar an tsubstaint ghníomhach nua a chlárú in Iarscríbhinn I agus má mheasann an t-údarás inniúil a fuair an t-iarratas ar an údarú sealadach nó i gcás údaraithe Comhphobail, má mheasann an Ghníomhaireacht, gur féidir a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh an táirge bithicíde pointí (c) agus (d) d'Airteagal 16(1).

Cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún an fhaisnéis faoin údarú dá dtagraítear in Airteagal 23(5) in *Clár an Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde*.

Má chinneann an Coimisiún gan substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I, déanfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh údarú dá dtagraítear sa chéad fhomhír nó an Coimisiún an t-údarú sin a chealú.

I gcás nach mbeidh cinneadh maidir le substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I glactha go fóill ag an gCoimisiún nuair a éagfaidh an tréimhse trí bliana, féadfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh údarú sealadach, nó féadfaidh an Coimisiún, an t-údarú sealadach a shíneadh ar feadh tréimhse nach faide ná aon bhliain amháin, ar choinníoll go bhfuil cúiseanna maithe ann le creidiúint go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach ceanglais Airteagal 4. Déanfaidh údaráis inniúla a shín údarú sealadach gníomh dá leithéid a chur in iúl do na húdaráis inniúla eile agus, más iomchuí, don Choimisiún.

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

Airteagal 46
Taighde agus forbairt

1. De mhaolú ar Airteagal 15, maidir le turgnamh nó tástáil chun críocha taighde agus forbartha lena bhfuil sé i gceist táirge bithicíde neamhúdaráithe nó substaint ghníomhach atá beartaithe d'úsáid i dtáirge bithicíde go heisiach a chur ar an margadh, ní fhéadfar é a dhéanamh ach amháin i gcás taighde agus forbartha eolaíche nó i gcás taighde agus forbartha táirge agus taighde agus forbartha atá dírithe ar phróiseas, agus faoi na coinníollacha atá leagtha síos sa dara agus sa tríú fomhír.

I gcás taighde agus forbartha eolaíche, tabharfaidh an duine a bheartaíonn an turgnamh nó an tástáil a dhéanamh fógra don údarás inniúil sula dtosóidh sé. Tarraingeoidh an duine sin suas agus coinneoidh sé taifead i scríbhinn ina sonrúfar céannacht an táirge bithicíde nó na substainte gníomhaí, sonraí an lipéadaithe, na cainníochtaí arna soláthair agus ainmneacha agus seolta na ndaoine sin a fhaigheann an táirge bithicíde nó substaint ghníomhach, agus tiomsóidh sé sainchomhad ina mbeidh gach sonra atá ar fáil maidir le héifeachtaí féideartha ar shláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó iarmhairt don chomhshaol. Cuirfidh na daoine i gceist, má iarrtar orthu é, an fhaisnéis sin ar fáil don údarás inniúil.

I gcás taighde agus forbartha táirge agus taighde agus forbartha atá dírithe ar phróiseas, tabharfaidh an duine a bheartaíonn an turgnamh nó an tástáil a dhéanamh, sula gcuirfean an táirge bithicíde nó an tsubstaint ghníomhach ar an margadh, fógra maidir leis an bhfaisnéis a cheanglaítear sa dara fomhír d'údarás inniúil an Bhallstáit ina gcuirfean an táirge nó substaint ar an margadh.

2. Ní féidir táirge bithicíde neamhúdaráithe nó substaint ghníomhach atá beartaithe d'úsáid i dtáirge bithicíde go heisiach a chur ar an margadh chun críocha aon turgnaimh nó tástála lena bhfuil sé i gceist, nó a d'fhéadfadh sé tarlúint dá bharr, go scaoilfean táirge bithicíde sa chomhshaol ach amháin má tá measúnú déanta ag an údarás inniúil ar na sonraí atá curtha isteach ag an duine ar spéis leis an táirge a chur ar an margadh agus má eisigh an t-údarás inniúil sin údarú náisiúnta chun na críche sin lenar cuireadh teorainn ar na cainníochtaí le húsáid agus na ceantair le cóireáil agus lena bhféadfar tuilleadh srianta a fhorchur. Cuirfidh an t-údarás inniúil an Coimisiún agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas gan mhoill maidir leis an údarú náisiúnta a eisíodh.
3. I gcás go ndéanfar aon turgnamh nó tástáil i mBallstát seachas an Ballstát ina gcuirtear an táirge bithicíde ar an margadh, gheobhaidh an t-iarratasóir údarú turgnaimh nó tástála ó údarás inniúil an Bhallstáit a ndéanfar na turgnaimh nó na tástálacha ar a chríoch.

Dá bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó aon éifeachtaí díobhálacha ar an gcomhshaol a bheith ann de dhroim na dturgnamh nó na dtástálacha beartaithe dá dtagraítear i mír 1 agus mír 2, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit i gceist toirmeasc a chur orthu nó iad a cheadú faoi réir coinníollacha den sórt a mheasann sé go bhfuil gá leo chun na hiarmhairtí sin a chosc. Cuirfidh an t-údarás inniúil an Coimisiún agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas gan mhoill maidir le bearta dá leithéidí.

4. Glacfaidh an Coimisiún bearta chun na huaschainníochtaí is infheidhme a shonrú maidir le substaintí gníomhacha nó táirgí bithicíde ar féidir a scaoileadh i rith turgnamh agus na sonraí íosta atá le cur isteach i gcomhréir le mír 2.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

CAIBIDIL X

EARRAÍ CÓIREÁILTE NÓ ÁBHAIR CHÓIREÁILTE

Airteagal 47

Earraí cóireáilte nó ábhair chóireáilte a chur ar an margadh

1. Ní dhéanfar ábhair chóireáilte nó earraí cóireáilte ina bhfuil táirge bithicíde amháin nó níos mó a chur ar an margadh ach amháin má tá an táirge bithicíde nó na táirgí bithicíde a úsáidtear chun na hábhair nó earraí a chóireáil údaraithe le haghaidh na húsáide sin sa Chomhphobal nó i mBallstát amháin ar a laghad.
2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar lipéad earraí cóireáilte nó ábhar cóireáilte:
 - (a) ainmneacha na substaintí gníomhacha ar fad a úsáideadh chun an t-earra nó an t-ábhar a chóireáil nó a corpraíodh sna hearraí nó sna hábhair;
 - (b) más ábhartha, an t-airí bithicíde a fhágtar ar earraí cóireáilte nó ábhair chóireáilte;
 - (c) uimhir údaraithe na dtáirgí bithicíde ar fad a úsáideadh le haghaidh na cóireála nó a corpraíodh sna hearraí nó sna hábhair;
 - (d) aon ráiteas guaise nó réamhchúraim atá leagtha amach san údarú ar an táirge bithicíde.

Beidh an lipéadú sofheicthe, soléite agus buanfasach go leor.

I gcás ina mbeidh gá leis de dhroim mhéad nó fheidhm an earra chóireáilte nó an ábhair chóireáilte, clóbhualfar an lipéadú ar phacaistíocht, ar threoracha úsáide nó ar bharánta an earra chóireáilte nó an ábhair chóireáilte.

CAIBIDIL XI

COSAINT AGUS COMHROINNT SONRAÍ

Airteagal 48

Cosaint faisnéise i seilbh údarás inniúil nó na Gníomhaireachta

1. Ní úsáidfidh údaráis inniúla nó an Gníomhaireacht faisnéis a chuirtear isteach chun críocha an Rialacháin seo chun tairbhe iarratasóra eile ina dhiaidh sin, ach amháin i gceann de na cásanna seo a leanas:
 - (a) tá aonta tugtha ag an gcéad iarratasóir i scríbhinn don iarratasóir ina dhiaidh sin i bhfoirm litreach rochtana ina maítear gur féidir leis an fhaisnéis sin a úsáid,
 - (b) tá an teorainn ama ábhartha maidir le cosaint sonraí istigh.
2. Nuair a chuireann iarratasóir faisnéis ar bith faoi bhráid údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta, soláthróidh sé liosta den fhaisnéis ar fad a cuireadh isteach freisin. Sonróidh sé sa liosta an úinéir na faisnéise é nó an é nach bhfuil ach litir rochtana ar an bhfaisnéis sin aige. Sa chás deireanach sin, beidh ainm agus sonraí teagmhála an úinéara ar an liosta. Cuirfidh an t-iarratasóir aon athruithe ar úinéireacht na faisnéise in iúl don údarás inniúil nó don Gníomhaireacht.
3. Ar fháil an liosta dá dtagraítear i mír 2 dóibh, cuirfidh na húdaráis inniúla chuig an nGníomhaireacht é.
4. Cuirfidh an Gníomhaireacht an liosta dá dtagraítear i mír 2 sa Chlár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí.
5. Beidh rochtain ag an gCoimisiún, an Gníomhaireacht, na coistí comhairleacha eolaíocha arna mbunú faoi Chinneadh 2004/210/CE ón gCoimisiún lena mbunaítear Coistí Eolaíocha i réimse na sábháilteachta tomhaltóra, na sláinte poiblí agus an chomhshaoil⁴⁵ agus ag na húdaráis inniúla ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 49

Tréimhsí cosanta faisnéise

1. Tairbheoidh faisnéis a chuirtear isteach chun críocha Threoir 98/8/CE nó chun críocha an Rialacháin seo de chosaint sonraí faoi na coinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo. Tosóidh tréimhse chosanta na faisnéise sin tráth a chuirfear an fhaisnéis isteach.

Ní dhéanfar faisnéis ar a bhfuil cosaint faoi Threoir 98/8/CE nó faoin Airteagal seo nó faisnéis a bhfuil a tréimhse chosanta istigh faoi Threoir 98/8/CE nó faoin Airteagal seo a chosaint arís.

⁴⁵ IO L 66, 4.3.2004, lch 45

2. Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise clárú substainte gníomhaí atá ann cheana in Iarscríbhinn I 10 mbliana tar éis an dáta a cláraíodh an tsubstaint ghníomhach ábhartha in Iarscríbhinn I don chineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise clárú substainte gníomhaí nua in Iarscríbhinn I 15 bliana tar éis an dáta a cláraíodh an tsubstaint ghníomhach ábhartha in Iarscríbhinn I don chineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise athnuachan nó athbhreithniú ar chlárú substainte gníomhaí in Iarscríbhinn I cúig bliana tar éis dáta an chinnidh maidir leis an athnuachan nó an t-athbhreithniú á dhéanamh.

3. Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise údarú táirge bithicíde ina bhfuil substaintí gníomhacha atá ann cheana amháin 10 mbliana tar éis dáta an chéad údaraithe ar an táirge.

Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise údarú táirge bithicíde ina bhfuil substaintí gníomhacha nua 15 mbliana tar éis dáta an chéad údaraithe ar an táirge.

Tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear isteach i bhfianaise athnuachan nó leasú ar údarú táirge bithicíde 5 mbliana tar éis an dáta a dhéanfar an t-údarú a athnuachan nó a leasú.

4. De mhaolú ar an gcéad fhomhír de mhír 2, tiocfaidh deireadh le tréimhse chosanta faisnéise a chuirtear faoi bhráid Ballstáit faoi chórais nó cleachtais náisiúnta chun táirgí bithicíde a fhormheas, sular cuireadh isteach í chun críocha Threoir 98/8/CE nó an Rialacháin seo, tráth a éagfaidh aon tréimhse a bheidh fágtha dá bhforáiltear faoi rialacha náisiúnta nó an 14 Bealtaine 2014, cibé acu is luaithe, ach amháin má gineadh an fhaisnéis sin tar éis 14 Bealtaine 2000.

Airteagal 50 **Litir rochtana**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar áireamh sa litir rochtana:
 - (a) ainm agus sonraí teagmhála úinéir na sonraí agus an tairbhí;
 - (b) an dáta a rachaidh an litir rochtana i bhfeidhm agus a dáta éagtha;
 - (c) an fhaisnéis a cuireadh isteach dá dtugann an litir rochtana cearta lua;
 - (d) seoladh na saoráide monaraíochta ina dtáirgtear an tsubstaint ghníomhach nó an táirge bithicíde;
 - (e) na coinníollacha ar féidir é a chúlghairm fúthu.
2. Má dhéantar litir rochtana a chúlghairm roimh a dáta éagtha, ní dhéanfaidh an méid sin difear do bhailíocht an údaraithe a eisíodh ar bhonn na litreach rochtana i gceist.

Airteagal 51
Comhroinnt éigeantach faisnéise

1. D'fhonn tástáil ainmhithe a sheachaint, ní dhéanfar tástáil ar ainmhithe veirteabracha chun críocha an Rialacháin seo ach mar rogha dheiridh. Ní athdhéanfar tástáil ar ainmhithe veirteabracha chun críocha an Rialacháin seo.
2. Fiafróidh aon duine a bheartaíonn tástálacha nó staidéir a bhaineann le hainmhithe veirteabracha a dhéanamh, dá ngairtear "an t-iarratasóir ionchasach" anseo feasta, den údarás inniúil nó den Ghníomhaireacht ar cuireadh tástálacha nó staidéir dá leithéidí isteach i ndáil le hiarratas roimhe sin. Fíoróidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht go bhfuil aon sonraí maidir le tástálacha nó staidéir dá leithéidí sa Chlár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí.

Sa chás gur cuireadh na tástálacha nó staidéir sin isteach cheana i ndáil le hiarratas roimhe sin, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht ainm agus sonraí teagmhála úinéir na faisnéise in iúl don iarratasóir ionchasach gan mhoill.

I gcás go mbeidh na sonraí a gheofar faoi na tástálacha nó staidéir sin fós faoi chosaint Airteagal 49, agus go mbaineann tástálacha ar ainmhithe veirteabracha leo, iarrfaidh an t-iarratasóir ionchasach ar úinéir na faisnéise an ceart tagairt a dhéanamh do na tástálacha nó staidéir.

I gcás go mbeidh na sonraí a gheofar faoi na tástálacha nó staidéir sin fós faoi chosaint Airteagal 49, agus nach mbaineann tástálacha ar ainmhithe veirteabracha leo, féadfaidh an t-iarratasóir ionchasach an ceart tagairt a dhéanamh do na tástálacha nó staidéir a iarraidh ar úinéir na faisnéise.

Airteagal 52
Cúiteamh as comhroinnt éigeantach faisnéise

1. Sa chás go ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 51(2), déanfaidh an t-iarratasóir ionchasach agus úinéir na faisnéise a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir le comhroinnt thorthaí na dtástálacha nó staidéir a d'iarr an t-iarratasóir ionchasach. In áit comhaontú dá leithéid, féadfar an t-ábhar a chur faoi bhráid comhlachta eadrána ach gealltanais a bheith ann glacadh le cinneadh an chomhlachta eadrána.
2. Má thagtar ar chomhaontú dá leithéid, cuirfidh úinéir na faisnéise an fhaisnéis ar fáil don iarratasóir ionchasach agus tabharfaidh sé cead don iarratasóir ionchasach tagairt a dhéanamh do thástálacha nó staidéir úinéir na sonraí.
3. I gcás nach dtiocfar ar chomhaontú dá leithéid faoi cheann dhá mhí tar éis don iarraidh a bheith déanta i gcomhréir le hAirteagal 51(2), cuirfidh an t-iarratasóir ionchasach é sin in iúl don Ghníomhaireacht agus d'úinéir na faisnéise gan mhoill. Laistigh de dhá mhí tar éis di a bheith curtha ar an eolas nár thángthas ar chomhaontú, tabharfaidh an Ghníomhaireacht an ceart don iarratasóir ionchasach tagairt a dhéanamh do na tástálacha nó staidéir a mbaineann le tástálacha ar ainmhithe veirteabracha. Déanfaidh na cúirteanna náisiúnta cinneadh maidir leis an gcion comhréireach den chostas a íocfaidh an t-iarratasóir ionchasach le húnéir na faisnéise.

4. Cinnfear ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamhchlaonta na costais a bhaineann le comhroinnt thástálacha agus staidéar.
5. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 53

Sonraí a úsáid le haghaidh iarratais ar údarú iardain

1. I gcás táirge bithicíde a údaraíodh cheana i gcomhréir le hAirteagail 15, 25 nó 28, agus má tá gach tréimhse chosanta faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 49 éagtha, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an Gníomhaireacht aontú go bhféadfaidh iarratasóir ina dhiaidh sin tagairt a dhéanamh do shonraí a sholáthair an chéad iarratasóir sa mhéid is gur féidir leis an iarratasóir ina dhiaidh sin fianaise a sholáthar go bhfuil an táirge bithicíde cosúil leis an gceann a úsáideadh cheana agus gur coibhéiseach go teicniúil a shubstaintí gníomhacha leis na cinn sa táirge sin, lena n-áirítear an leibhéal íonachta agus nádúr na n-eisíontas.

Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 67, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin gcéad fhomhír den mhír seo.

2. D'ainneoin mhír 1, tabharfar an fhaisnéis a leanas in iarratais iardain de réir mar is iomchuí don údarás inniúil glactha agus don Gníomhaireacht.
 - (a) na sonraí ar fad is gá chun an táirge bithicíde a shainaithint, lena n-áirítear a chomhdhéanamh;
 - (b) an fhaisnéis is gá chun an tsubstaint gníomhach a shainaithint agus chun coibhéis theicniúil na substainte gníomhaí a chruthú.
 - (c) na sonraí ar fad is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí ar údar inní iad sa táirge bithicíde;
 - (d) na sonraí is gá chun a léiriú go bhfuil éifeachtúlacht an táirge bithicíde inchurtha le héifeachtúlacht an táirge bithicíde a údaraíodh cheana i gcomhréir le hAirteagail 15, 25 nó 28.

CAIBIDIL XII FAISNÉIS AGUS CUMARSÁID

Roinn 1 Monatóireacht agus tuairisciú

Airteagal 54

Na ceanglais a chomhlíonadh

1. Déanfaidh údaráis inniúla na socruithe is gá a dhéanamh d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar táirgí bithicíde a cuireadh ar an margadh ina n-aonar nó a corpraíodh in ábhair chóireáilte chun a shuíomh an gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo. Beidh feidhm dá réir sin ag Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachán margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93⁴⁶.
2. Cuirfidh údaráis inniúla rialuithe oifigiúla i gcrích chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fheidhmiú.
3. Gach trí bliana, ag tosú in 2013, cuirfidh údaráis inniúla tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin faoi chur chun feidhme an Rialacháin seo ina gcríocha faoi seach. Áireofar na nithe seo a leanas sa tuarascáil:
 - (a) faisnéis faoi thorthaí rialuithe oifigiúla a rinneadh i gcomhréir le mír 2.
 - (b) faisnéis faoi nimhiú ar bith ar bhain táirgí bithicíde leis.
4. Tarraingeoidh an Coimisiún tuarascáil suas, faoin 1 Eanáir 2023, maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo agus, go háirithe, maidir le feidhmiú an nós imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus aitheantas frithpháirteach. Cuirfidh an Coimisiún an tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Airteagal 55

Rúndacht

1. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún⁴⁷ agus rialacha Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta, a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 118(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, maidir le doiciméid i seilbh na Gníomhaireachta chun críocha an Rialacháin seo.

⁴⁶ IO L 218, 13.8.2008, lch 30

⁴⁷ IO L 145, 31.5.2001, lch 43

2. Maidir le nochtadh na faisnéise seo a leanas, measfar go mbaineann sé de chosaint leasanna tráchtála an duine lena mbaineann:
 - (a) mionsonraí faoi chomhdhéanamh iomlán táirge bithicíde;
 - (b) úsáid, feidhm nó cur chun feidhme substainte nó meascáin;
 - (c) tonnáiste beacht na substainte nó an mheascáin a monaraíodh nó a cuireadh ar an margadh;
 - (d) naisc idir monaróir substainte gníomhaí agus an duine atá freagrach as táirge bithicíde a chur ar an margadh nó idir an duine atá freagrach as táirge bithicíde a chur ar an margadh agus dáilitheoirí an táirge.

I gcás go mbeidh gníomh práinneach riachtanach chun sláinte an duine, sábháilteacht nó an comhshaol a chosaint, áfach, féadfaidh an Ghníomhaireacht nó na húdaráis inniúla an fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo a nochtadh.

3. Féadann aon duine a chuireann faisnéis a bhaineann le substaint gníomhach faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údaráis inniúil chun críocha an Rialacháin seo iarraidh nach gcuirfean an fhaisnéis in Airteagal 56(2) ar fáil ach léiriú a thabhairt ar an bhfáth a bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin a bheith díobhálach dá leasa tráchtála nó do leasa tráchtála páirtí ar bith eile lena mbaineann.
4. Má ghlacann údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht le faisnéis mar fhaisnéis faoi rún, láimhseálfad na húdaráis inniúla eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún í mar fhaisnéis faoi rún.

Airteagal 56

Rochtain phoiblí leictreonach

1. Déanfar an fhaisnéis seo a leanas ar faisnéis faoi shubstaintí gníomhacha í agus atá i seilbh an údaráis inniúil, na Gníomhaireachta nó, más iomchuí, an Choimisiúin a chur ar fáil don phobal saor in aisce:
 - (a) gan dochar do phointe (e) de mhír (2) den Airteagal seo, an t-ainm in ainmníocht Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC) le haghaidh substaintí gníomhacha a chomhlíonann na critéir le haghaidh ceann ar bith de na haicmí nó catagóirí guaise a leanas atá leagtha amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008:
 - (i) aicmí guaise 2.1 go 2.4, 2.6 agus 2.7, 2.8 cineálacha A agus B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catagóirí 1 agus 2, 2.14 catagóirí 1 agus 2, 2.15 cineálacha A go F;
 - (ii) aicmí guaise 3.1 go 3.6, 3.7: drochéifeachtaí ar an bhfeidhm ghnéasach agus ar thorthúlacht nó ar fhorbairt, 3.8 éifeachtaí seachas éifeachtaí támhshuanacha, 3.9 agus 3.10;
 - (iii) aicme ghuaise 4.1;

- (iv) aicme ghuaise 5.1;
- (b) más infheidhme, ainm na substainte gníomhaí mar a thugtar é in Fardal Eorpach na Substaintí Ceimiceacha Tráchtála Reatha (EINECS);
- (c) aicmiú agus lipéadú na substainte gníomhaí;
- (d) sonraí fisiceimiceacha maidir leis an tsubstaint ghníomhach agus sonraí maidir le conairí agus cinniúint chomhshaoil
- (e) toradh gach staidéar tocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch;
- (f) leibhéal nochta inghlactha nó tiúchan gan éifeacht tuartha arna gerthú i gcomhréir le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (g) an treoir maidir le húsáid shábháilte a thugtar i gcomhréir le hIarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (h) modhanna anailíse, má iarrtar iad i gcomhréir le hIarscríbhinn II nó III a ghabhann leis an Rialachán seo, lena bhféadtar substaint chontúirteach a bhrath má scaoiltear í sa chomhshaoil agus chun nochtheadh díreach daoine a chinneadh chomh maith.

Má bhaineann an fhaisnéis atá liostaithe sa chéad mhír le substaint ghníomhach nua, ní chuirfear ar fáil don phobal í ach tar éis an dáta a thiocfaidh clárú na substainte gníomhaí nua in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo i bhfeidhm.

2. Déanfar an fhaisnéis seo a leanas maidir le substaintí gníomhacha bídis ina n-aonar, i meascáin nó in ábhair nó in airteagail, nó faisnéis maidir le táirgí bithicíde a chur ar fáil go poiblí, saor in aisce, ach amháin i gcás go ndéanfaidh páirtí atá ag cur na faisnéise isteach léiriú ar an bhfáth a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 55(3), léiriú a nglacann an t-údarás inniúil, an Ghníomhaireacht nó, más iomchuí, an Coimisiún leis mar léiriú bailí ar an bhfáth ar féidir le poiblíú dá leithéid dochar a dhéanamh do leasa tráchtála an iarratasóra nó páirtí ar bith eile lena mbaineann.
 - (a) más bunriachtanach é d'aicmiú agus do lipéadú, leibhéal íonachta na substainte agus céannacht eisíontas agus/nó breiseáin ar fios go bhfuil siad contúirteach;
 - (b) achoimrí staidéir nó achoimrí stóinsithe staidéir na faisnéise dá dtagraítear i mír 1(d) agus (e) den Airteagal seo;
 - (c) faisnéis, seachas an fhaisnéis atá liostaithe i mír 1 den Airteagal seo, atá ar an mbileog sonraí sábháilteachta;
 - (d) trádainm(nó trádainmneacha) na substainte;
 - (e) faoi réir Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, an t-ainm a thugtar san ainmníocht IUPAC ar shubstaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1(a) den Airteagal seo nach n-úsáidtear ach mar cheann amháin nó níos mó díobh seo a leanas:
 - (i) i dtaighde agus forbairt eolaíoch

(ii) i dtaighde agus forbairt dírithe ar tháirgí agus próisis.

3. Tar éis don údarú a bheith deonaithe, ní bhainfidh rúndacht i gcás ar bith leis na nithe seo a leanas:

- (a) an t-ainm agus an seoladh atá ag an iarratasóra;
- (b) ainm agus seoladh mhonaróir an táirge bithicíde;
- (c) ainm agus seoladh mhonaróir na substainte gníomhaí;
- (d) a bhfuil sa tsubstaint ghníomhach nó sna substaintí gníomhacha sa táirge bithicíde agus ainm an táirge bithicíde;
- (e) sonraí fisiceach agus ceimiceach maidir leis an táirge bithicíde;
- (f) aon bhealaí chun an tsubstaint ghníomhach nó an táirge bithicíde a fhágáil neamhdhíobhálach;
- (g) achoimre ar thorthaí na dtástálacha atá ceangailte de bhun Airteagal 18 chun éifeachtúlacht an táirge a chruthú mar aon lena éifeachtaí ar dhaoine, ainmhithe agus an comhshaol agus, más iomchuí, cumas an táirge frithsheasmhacht a chothú.
- (h) modhanna molta agus réamhchúraim mholta chun na contúirtí a bhaineann le láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid a laghdú chomh maith le contúirt tine agus guaiseacha eile;
- (i) bileoga sonraí sábháilteachta;
- (j) modhanna anailise dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 16(1);
- (k) modhanna diúscartha an táirge agus a phacáistíochta;
- (l) nósanna imeachta le leanúint agus bearta le déanamh i gcás doirte nó sceithe;
- (m) garchabhair agus comhairle leighis atá le tabhairt i gcás díobhála do dhuine.

Airteagal 57

Taifead a choinneáil agus tuairisciú

1. Coinneoidh táirgeoirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí gairmiúla táirgí bithicíde taifid de na táirgí bithicíde a tháirgíonn siad, a chuireann siad ar an margadh nó a úsáideann siad ar feadh trí bliana ar a laghad. Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil ar iarratas uathu.
2. Glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme chun an fhaisnéis sna taifid a shonrú maidir lena foirm agus a mbeidh inti, agus chun a áirithiú go gcuirfear mír 1 i bhfeidhm go haonfhoirmeach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3).

Roinn 2

Faisnéis faoi tháirgí bithicíde

Airteagal 58

Táirgí bithicíde a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú

1. Déanfar táirgí bithicíde a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú i gcomhréir le Treoir 1999/45/CE agus, más iomchuí, Rialachán (CE) 1272/2008 agus achoimre fhorghníomhaíochta shaintréithe an táirge bithicíde, go háirithe na ráitis guaise agus na ráitis réamhchúraim, dá dtagraítear i bpointe (i) d'Airteagal 20(2) den Rialachán seo.

Ina theannta sin, déanfar táirgí a fhéadfar a thógáil in amhlachas bia, dí nó beatha ainmhithe a phacáistiú ar dhóigh a íoslaghdóidh an dóchúlacht go ndéanfaí dearmad dá leithéid. Má tá siad ar fáil don phobal i gcoitinne, beidh comhchodanna iontu a dhíspreagadh a dtomhailt.

2. Ní bheidh lipéid míthreorach agus, i gcás ar bith, ní luafar orthu 'táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leis', 'neamhthocsaineach', 'neamhdhíobhálach' nó táscairí eile dá samhail. Lena chois sin, ní mór go dtaispeánfadh an lipéad an fhaisnéis seo a leanas go soiléir doscriosta:

- (a) céannacht gach táirge ghníomhaigh agus a thiúchan de réir aonad méadrach;
- (b) an uimhir údaráithe a shainigh an t-údarás inniúil don táirge bithicíde;
- (c) an cineál meascáin;
- (d) na húsáidí a bhfuil an táirge bithicíde údaráithe dóibh;
- (e) treoracha úsáide agus an ráta dáileoige, arna shloinneadh de réir aonad méadrach, le haghaidh gach úsáide dá bhforáiltear faoi théarmaí an údaráithe;
- (f) sonraí éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha is dóchúil agus aon treoracha garchabhrach;
- (g) má ghabhann bileog leis, an abairt 'Léigh na treoracha atá ceangailte roimh úsáid';
- (h) treoracha chun an táirge bithicíde agus a chuid pacáistíocht a dhiúscairt, lena n-áirítear, más ábhartha, toirmeasc ar bith ar athúsáid na pacáistíochta;
- (i) uimhir bhaisce nó ainmniú an fhoirmithe agus an dáta éagtha is ábhartha i ngnáthdhálaí stórála;
- (j) an tréimhse ama a theastaíonn ón éifeacht bithicíde, an idirthréimhse atá le hurramú idir an t-am a chuirtear an táirge bithicíde chun feidhme nó idir cur chun feidhme agus céad úsáid eile an táirge bithicíde, nó an tréimhse tar éis a chur chun feidhme sula dtabharfar cead do dhuine nó ainmhiú dul ar ais isteach sa limistéir inar úsáideadh an táirge bithicíde, lena n-áirítear mionsonraí maidir

le modhanna agus bearta dí-éillithe agus an tréimhse ar gá limistéirí a cóireáladh a aerú. mionsonraí maidir le glanadh an trealaimh; mionsonraí maidir le bearta réamhchúraim le linn úsáide, stórála agus iompair;

- (k) más ábhartha, an catagóir úsáideoirí a bhfuil an táirge bithicíde srianta dóibh;
- (l) más ábhartha, faisnéis maidir le haon bhaol sonrath don chomhshaol go háirithe i ndáil le horgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad a chosaint agus éilliú uisce a sheachaint.
- (m) do tháirgí bithicíde ina bhfuil miocroorgánaigh, ceanglais maidir le lipéadú i gcomhréir le Treoir 2000/54/CE.

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

- 3. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go ndéanfar táirgí bithicíde a chuirfear ar an margadh ar a gcríocha a lipéadú ina dteanga nó teangacha náisiúnta.

Airteagal 59

Bileoga sonraí sábháilteachta

Déanfar na bileoga sonraí sábháilteachta a ullmhú agus a chur ar fáil i gcomhréir le hIarscríbhinn II de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, do tháirgí bithicíde atá aicmithe mar ghuaiseach, agus i gcomhréir le ceanglais Airteagal 31 den Rialachán sin, do shubstaintí gníomhacha nach n-úsáidtear ach i dtáirgí bithicíde amháin.

Airteagal 60

Clár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde

- 1. Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún Clár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde.
- 2. Úsáidfear an Clár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún.
- 3. Bainfidh iarratasóirí úsáid as an gClár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde chun an fhoirm iarratais a dhéanamh i ndáil le gach nós imeachta a bhaineann le táirgí bithicíde a údarú, leis an aitheantas frithpháirteach agus leis an gcead trádála comhthreomhaire.
- 4. Déanfaidh údaráis inniúla an fhaisnéis a bhaineann le táirgí bithicíde a údaráidh ina gcríocha nó dár diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú náisiúnta, a thabhairt suas chun dáta sa Chlár comhphobail do Tháirgí Bithicíde. Déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le táirgí bithicíde a údaráidh sa chomhphobal nó dár diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú Comhphobail, a thabhairt suas chun dáta.

5. Féadfaidh an Coimisiún rialacha mionsonraithe a ghlacadh maidir leis an gcineál faisnéise atá le cur isteach sa Chlár Comhphobail do Tháirgí Bithicíde agus na nósanna imeachta a bhaineann leis, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(2).

Airteagal 61

Clár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí

1. Bunóidh agus coinneoidh an Ghníomhaireacht an Clár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí.
2. Beidh faisnéis a sholáthair údaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht i gcomhréir le míreanna 3 agus 4 d'Airteagal 48 sa Chlár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí.

Ní bheidh rochtain ar an gClár ach ag na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún. Freagróidh údaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht gach fiosrú ó iarratasóirí ionchasacha maidir le faisnéis atá sa Chlár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí d'fhonn comhroinnt faisnéise a éascú agus má iarrtar é orthu, soláthróidh siad sonraí teagmhála úinéir na faisnéise i gceist agus dearbhú maidir le fad na tréimhse a bhfuil an fhaisnéis faoi chosaint faoin Rialachán seo.

Airteagal 62

Fógraíocht

1. Beidh na habairtí 'Úsáid bithicídí go sábháilte. Léigh an lipéad agus eolas faoin táirge roimh úsáid i gcónaí' ag gabháil le fógra ar bith do tháirgí bithicíde. Beidh na habairtí soiléir soléite i gcoibhneas leis an bhfógrán ina iomláine.
2. Féadfaidh fógróirí tagairt shoiléir don chineál táirge, mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn V, atá á fhógairt a chur in ionad an fhocail 'bithicídí' sna habairtí forordaithe.
3. Ní dhéanfaidh fógraí do tháirgí bithicíde tagairt don táirge ar dhóigh a bheidh míthreorach maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge i ndáil le sláinte an duine nó an comhshaol. I gcás ar bith, ní luafar i bhfógraíocht táirge bithicíde 'táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leis', 'neamhthocsaineach', 'neamhdhíobhálach' nó táscairí eile dá samhail.

Airteagal 63

Nimh a rialú

1. Ceapfaidh na Ballstáit comhlacht nó comhlachtaí a bheidh freagrach as faisnéis a ghlacadh faoi tháirgí bithicíde a cuireadh ar an margadh, lena n-áirítear faisnéis faoi chomhdhéanamh ceimiceach táirgí dá leithéidí, agus as faisnéis dá leithéid a chur ar fáil i gcásanna ina mbeidh amhras gur tharla nimhiú de dheasca táirgí bithicíde.

Féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh an comhlacht nó na comhlachtaí a ceapadh cheana i gcomhréir le hAirteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a cheapadh chun cúraimí a chur i gcrích faoin Airteagal seo.

2. Tabharfaidh na comhlachtaí arna gceapadh ag na Ballstáit na ráthaíochtaí uile is gá chun rúndacht na faisnéise a gheofar a chosaint. Ní fhéadfaidh faisnéis dá leithéid a úsáid ach chun na críocha seo a leanas:
 - (a) chun críocha leighis, d'fhonn bearta coisctheacha agus leigheasacha a fhoirmlíú, go háirithe i gcás éigeandála;
 - (b) i gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát é, anailís staidrimh a dhéanamh d'fhonn na réimsí a aimsiú ina bhféadfaí feabhas a chur ar bhearta bainistithe priacail.

CAIBIDIL XIII AN GHNÍOMHAIREACTH

Airteagal 64 **Ról na Gníomhaireachta**

Déanfaidh an Gníomhaireacht na cúraimí arna dtabhairt uirthi le Caibidlí II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII agus XIV den Rialachán seo.

Airteagal 65 **An Coiste um Tháirgí Bithicíde**

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

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

 - (a) iarratais ar chlárú agus athnuachan ar chlárú substaintí gníomhacha in Iarscríbhinn I;
 - (b) athbhreithniú ar chlárú substaintí gníomhacha in Iarscríbhinn I;
 - (c) sainathint substaintí gníomhacha atá le hionadú;
 - (d) iarratais ar údarú Comhphobail ar tháirgí bithicíde agus iarratais ar athnuachan, cealú agus leasú údaruithe Comhphobail;
 - (e) ábhair eolaíocha agus teicniúla i gcás agóidí in aghaidh aitheantais fhrithpháirtigh;
 - (f) ceist ar bith eile a thiofáidh chun cinn de dheasca fheidhmiú an Rialacháin seo agus a bhaineann le rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol.

2. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagail 85, 87 agus 88 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le bunú, comhdhéanamh, cáilíocht agus leasanna an Choiste um Measúnú Riosca i leith an Choiste um Tháirgí Bithicíde.

Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Bithicíde meithleacha a bhunú agus cúraimí áirithe a tharmligean do na meithleacha sin.

Beidh na hacmhainní eolaíocha agus teicniúla atá ar fáil do na Ballstáit de thaca le comhaltaí an Choiste um Tháirgí Bithicíde. Soláthróidh na Ballstáit acmhainní eolaíocha agus teicniúla leordhóthanacha do na comhaltaí den Choiste um Tháirgí Bithicíde a d'ainmnigh siad. Éascóidh údaráis inniúla na mBallstát gníomhaíochtaí an Choiste um Tháirgí Bithicíde agus na meithleacha.

Airteagal 66

Feidhmiú an Choiste um Tháirgí Bithicíde agus Rúnaíocht na Gníomhaireachta

1. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagail 78 go 84, 89 agus 90 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus ról na Gníomhaireachta i leith an Rialacháin seo á chur san áireamh.
2. Déanfaidh Rúnaíocht na Gníomhaireachta dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 76(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 na cúraimí seo a leanas a ghabháil de láimh:
 - (a) an Clár do Chomhroinnt Sonraí maidir le Bithicídí a bhunú agus a choinneáil;
 - (b) na cúraimí a bhaineann le bailíochtú na n-iarratas dá dtagraítear in Airteagail 7(3), 11(3) agus 34(2) den Rialachán seo a dhéanamh;
 - (c) teorú teicniúil agus eolaíoch agus uirlisí a thabhairt le haghaidh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag an gCoimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát.
 - (d) comhairle agus cúnaimh a thabhairt d'iarratasóirí maidir le substaintí gníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I nó maidir le húdarú Comhphobail;
 - (e) faisnéis mhíniúcháin a ullmhú i dtaca leis an Rialachán seo;
 - (f) bunachar nó bunachair sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le substaintí gníomhacha agus táirgí bithicíde a bhunú agus a choinneáil;
 - (g) arna hiarraidh ón gCoimisiún, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a thabhairt chun comhar a fheabhsú idir an Comhphobal, na húdaráis inniúla, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann le táirgí bithicíde.
 - (h) fógra a thabhairt faoi chinntí a dhéanann an Gníomhaireacht;
 - (i) formáidí a sholáthar chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Cuirfidh an Rúnaíocht an fhaisnéis a shainaitnítear in Airteagal 56(1) agus (2) sa bhunachar nó bunachair sonraí ar fáil go poiblí, saor in aisce, ar an idirlíon, ach amháin i gcás go measfar go bhfuil call le hiarraidh arna déanamh faoi Airteagal 55(3). Cuirfidh an Gníomhaireacht faisnéis eile sna bunachair ar fáil arna iarraidh sin i gcomhréir le hAirteagal 55.

Airteagal 67

Achomharc

1. Féadfar achomharc a dhéanamh chun an Bhoird Achomhairc in aghaidh chinntí na Gníomhaireachta a rinneadh de bhun Airteagal 7(4), Airteagal 11(4), Airteagal 34(3), Airteagal 36(6), Airteagal 52(3) agus Airteagal 53(1).

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

Féadfaidh táille a bheith le hÍoc ag duine a thionscnóidh achomharc i gcomhréir le hAirteagal 70(2) den Rialachán seo.

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

Airteagal 68

Buiséad na Gníomhaireachta

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

- (a) fóirdheontas ón gComhphobal, a iontrálfar i mbuiséad ginearálta na gComhphobal Eorpach (Rannán an Choimisiúin);
- (b) na táillí a íocfaidh gnóthais;
- (c) muirear ar bith a íocfar leis an nGníomhaireacht as seirbhísí arna soláthar faoin Rialachán seo.
- (d) aon ranníochtaíochtaí deonacha ó na Ballstáit.

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

Ní úsáidfear an t-ioncam de chuid na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 96(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 d'fhonn cúraimí a chur i gcrích faoin Rialachán seo.

Airteagal 69

Formáidí agus bogearraí chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta

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

Beidh an sainchomhad teicniúil dá dtagraítear in Airteagal 6(1), Airteagal 11(1), Airteagal 18 agus Airteagal 36(4) i bhformáid IUCLID.

**CAIBIDIL XIV
FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA**

Airteagal 70

Táillí agus muirir

1. Leagfaidh an Coimisiún síos rialacha maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) córas na dtáillí is iníochta leis an nGníomhaireacht;
 - (b) struchtúr comhchuibhithe na dtáillí;
 - (c) na himthosca faoina n-aistrefar méid áirithe de na táillí chuig an údarás inniúil sa Bhallstát atá ag déanamh na meastóireachta;
 - (d) páirt-aisíoc na táille i gcásanna ina dteipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis atá iarrtha a chur isteach faoin sprioc le linn don iarratas a bheith á bhailíochtú.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

2. Beidh struchtúr comhchuibhithe na dtáillí agus na coinníollacha íocaíochta bunaithe ar na prionsabail seo a leanas:
 - (a) socrófar táille laghdaithe do ghnóthais bheaga agus meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE maidir le sainmhíniú ar mhicreaghnóthais, ar ghnóthais bheaga agus meánmhéide⁴⁸;
 - (b) cuirfear san áireamh i struchtúr na táille má tíolacadh faisnéis i gcomhpháirt nó ar bhonn leithleach;
 - (c) i gcásanna ina bhfuil call leis agus ina nglacann an t-údarás inniúil nó an Gníomhaireacht leis, féadfar an táille a tharscaoileadh;

⁴⁸ IO L 124, 20.5.2003, lch 36

- (d) aon duine a chuirfidh táirgí bithicíde ar an margadh íocfaidh siad táille bhliantúil; agus
- (e) cuirfear san áireamh i struchtúr agus i méid na dtáillí an obair a cheanglaíonn an Rialachán seo ar an nGníomhaireacht agus ar na húdaráis inniúla a dhéanamh agus socrófar iad sa chaoi is go n-áiritheofar gur leor an t-ioncam a fhaightear ó na táillí sin nuair a chomhthiomsaítear iad le foinsí eile ioncain na Gníomhaireachta de bhun an Rialacháin seo chun an costas ar na seirbhísí a sholáthraítear a chlúdach.
3. Ceanglóidh na Ballstáit ar na daoine sin a bhfuil táirgí bithicíde curtha ar an margadh acu nó atá ag iarraidh sin a dhéanamh agus ar na daoine sin a thacaíonn le substaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I táillí a íoc i gcomhréir le struchtúr comhchuibhithe na dtáillí agus leis na coinníollacha íocaíochta a bheidh le glacadh i gcomhréir le mír 1.
4. I gcomhréir leis na rialacha dá dtagraítear i mír 1, ceanglóidh an Gníomhaireacht ar na daoine sin a bhfuil táirgí bithicíde curtha ar an margadh acu nó atá ag iarraidh sin a dhéanamh agus ar na daoine a thacaíonn le substaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I táillí a íoc. Cinnfear struchtúr agus méid na dtáillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 1.

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

Airteagal 71 **Údaráis inniúla**

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás inniúil nó údarás inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.
- Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún faoin 1 Eanáir 2013 ainmneacha agus seoltaí na n-údarás inniúil atá ainmnithe. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún, gan moill mhíchuí, aon athruithe ar ainmneacha agus ar sheoltaí na n-údarás inniúil.
2. Cuirfidh an Coimisiún liosta na n-údarás inniúil ar fáil go poiblí.

Airteagal 72 **Buanchoiste**

1. Beidh an Buanchoiste um Tháirgí Bithicíde de chúnaimh ag an gCoimisiún.
2. I gcás go dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 3 agus Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.
3. I gcás go dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 agus Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Trí mhí a bheidh sa tréimhse a leagtar síos in Airteagal 5(6) de Chinneadh 1999/468/CE.

4. I gcás go dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a(1) go (4) agus Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.
5. I gcás go dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a (1), (2), (4) agus (6), agus Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Airteagal 73

Oiriúnú d'ascnamh eolaíoch agus teicniúil

Féadfaidh an Coimisiún na hIarscríbhinní a oiriúnú d'ascnamh eolaíoch agus teicniúil.

Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Airteagal 74

Iarscríbhinn I a thabhairt suas chun dáta

Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3), agus faoin 1 Eanáir 2013, Iarscríbhinn I a leasú le héifeacht ón dáta a mbeidh an Rialachán seo infheidhme chun aon leasú ar Iarscríbhinn I a ghactar faoi Threoir 98/8/CE ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur san áireamh.

Airteagal 75

Pionóis

Leagfaidh na Ballstáit síos na forálacha a bhaineann le pionóis a bheidh infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór do na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtúil, comhréireach agus athchomhairleach. Cuirfidh na Ballstáit na forálacha sin in iúl don Choimisiún tráth nach déanaí ná 1 Nollaig 2015 agus cuirfidh siad in iúl don Choimisiún gan mhoill aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Airteagal 76

Clásal cosanta

Más rud é, bunaithe ar fhianaise nua, go mbeidh forais inchosanta ag Ballstát le bheith den tuairim go bhfuil táirge bithicíde, cé go sásaíonn an táirge sin ceanglais an Rialacháin seo, ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, féadfaidh sé na bearta sealadacha iomchuí a ghlacadh. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin gan mhoill agus tabharfaidh sé cúiseanna lena chinneadh bunaithe ar an bhfianaise nua.

Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 72(3), an beart sealadach a cheadú ar feadh tréimhse ama a bheidh sainithe sa chinneadh nó ceanglóidh sé ar an mBallstát an beart sealadach a chúlghairm.

Airteagal 77
Bearta idirthréimhseacha

10. Leanfaidh an Coimisiún den chlár oibre a chur i gcrích chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach láithreach, clár oibre ar cuireadh tús leis i gcomhréir le hAirteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE agus a bhainfear amach faoin 14 Bealtaine 2014. Féadfaidh an Coimisiún rialacha cur chun feidhme a ghlacadh chun an clár oibre a chur i gcrích agus chun na cearta agus oibleagáidí gaolmhara na n-údarás inniúil agus na rannpháirtithe sa chlár a shonrú. Na bearta sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Ag brath ar an dul chun cinn a dhéanfar sa chlár oibre, féadfaidh an Coimisiún achar ama an chlár oibre a shíneadh ar feadh tréimhse a bheidh leagtha síos. An beart sin, a cheapfar chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 72(4).

Le linn an chlár oibre, is é an Coimisiún a chinnfidh de bhun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 72(4) go gclárófar substaint ghníomhach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo agus na coinníollacha, nó, i gcásanna nach bhfuil ceanglais Airteagal 4 comhlíonta nó nach bhfuil an fhaisnéis agus na sonraí a iarradh curtha isteach faoin tréimhse fhorordaithe, nach gclárófar a leithéid de shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo. Sonrófar sa chinneadh an dáta ar a mbeidh éifeacht leis an gclárú in Iarscríbhinn I.

11. De mhaolú ar Airteagail 15(1), 16(1) agus 18(1) den Rialachán seo, agus gan dochar do mhíreanna 1 agus 3 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh a chur i bhfeidhm go dtí dhá bhliain tar éis an dáta ar a mbeidh éifeacht ag an gclárú in Iarscríbhinn I. I gcomhréir leis na rialacha náisiúnta sa Bhallstát sin, féadfaidh sé, go háirithe, údarú a thabhairt táirge bithicíde ina bhfuil substaintí gníomhacha láithreacha ar a ndearnadh meastóireacht faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 sa 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 bithicíde a chur ar an margadh⁴⁹ ach nach bhfuil liostaithe fós in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo i gcás an chineáil táirge sin a chur ar an margadh ar a chríoch.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcás cinnidh gan substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, ní fhéadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirgí bithicíde a chur ar an margadh a chur i bhfeidhm níos faide ná dhá mhí dhéag tar éis an dáta a mbeidh cinneadh a rinneadh i gcomhréir leis an tríú fhomhír de mhír 1 infheidhme.

12. Tar éis cinnidh maidir le substaint ghníomhach áirithe a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo áiritheoidh na Ballstáit go ndeonófar, go modhnófar

⁴⁹ IO L 325, 11.12.2007, lch 3.

nó go gcealófar údaruithe le haghaidh táirgí bithicíde a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin iontu, mar is iomchuí i gcomhréir leis an Rialachán seo, laistigh de thréimhse dhá bhliain ón dáta ar a mbeidh éifeacht leis an gclárú sin.

Chuirge sin, cuirfear iarratais ar údarú le haghaidh táirgí bithicíde nach bhfuil ach substaintí gníomhacha láithreacha iontu chuig na húdaráis inniúla sna Ballstáit tráth nach déanaí ná an dáta ar a mbeidh éifeacht le clárú na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo. I gcás táirgí bithicíde a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, déanfar na hiarratais ar údarú a chur isteach tráth nach déanaí ná an dáta ar a mbeidh éifeacht le clárú na substainte gníomhaí deireanaí.

Maidir le táirgí bithicíde, nach bhfuil iarratas ar údarú táirge curtha isteach ina leith i gcomhréir leis an dara formhír, ní cuirfear ar an margadh a thuilleadh iad le héifeacht ó shé mhí tar éis an dáta ar a mbeidh éifeacht leis an clárú. Ceadófar stoic láithreacha de tháirgí bithicíde nach bhfuil iarratas ar údarú curtha isteach ina leith i gcomhréir leis an dara formhír a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid go ceann ocht mí dhéag tar éis an dáta ar a mbeidh éifeacht leis an gclárú.

13. I gcás táirgí bithicíde ar dhiúltaigh údarás inniúil an Bhallstáit d'iarratas ar a n-údarú a chur isteach faoi mhír 3 nó go ndearna sé cinneadh gan an t-údarú a dheonú, ní cuirfear ar an margadh a thuilleadh iad le héifeacht ó shé mhí tar éis diúltú nó tar éis cinnidh den sórt sin.

Airteagal 78

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le substaintí gníomhacha a ndéanfar meastóireacht orthu faoi Threoir 98/8/CE

1. Beidh freagracht ar an nGníomhaireacht as próiseas meastóireachta na sainchomhad a chuirtear isteach tar éis an 1 Eanáir 2012 a chomhordú agus éascóidh sí an mheastóireacht a ullmhú trí thacaíocht eagraíochtúil agus theicniúil a chur ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún.
2. Maidir le sainchomhaid a chuirtear isteach chun críocha Threoir 98/8/CE agus nach bhfuil an mheastóireacht orthu tugtha chun críche fós faoin 1 Eanáir 2013 leanfaidh na húdaráis inniúla den mheastóireacht orthu i gcomhréir le forálacha Threoir 98/8/CE agus, más ábhartha, le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007.

D'ainneoin mhír 1, beidh freagracht ar an nGníomhaireacht freisin as comhordú a dhéanamh ar phróiseas meastóireachta na sainchomhad a chuirtear isteach chun críocha Threoir 98/8/CE agus nach mbeidh an mheastóireacht orthu tugtha chun críche fós faoin 1 Eanáir 2013 agus éascóidh sí an mheastóireacht a ullmhú trí thacaíocht eagraíochtúil agus theicniúil a chur ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún ón 1 Eanáir 2014.

Airteagal 79

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo agus atá cláraithe faoi Threoir 98/8/CE

1. Déanfar táirgí a mbaineann riosca íseal leo atá sainmhínithe in Airteagal 2(1)(b) de Threoir 98/8/CE a chlárú i gcomhréir le pointe (i) d'Airteagal 3(2) de Threoir 98/8/CE. Beidh feidhm ag forálacha Threoir 98/8/CE maidir leis na táirgí seo go dtí go n-imeoidh a gclárú as feidhm. Ní fhéadfar an clárú a athnuachan.
2. Maidir le hiarratais ar chlárú táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo mar a shainmhínítear i bpointe (b) d'Airteagal 2(1) de Threoir 98/8/CE déanfar iad a chur isteach tráth nach déanaí ná dhá mhí dhéag tar éis an dáta ar a mbeidh éifeacht leis an gclárú in Iarscríbhinn IA.

Maidir le táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo mar a shainmhínítear i bpointe (b) d'Airteagal 2(1) de Threoir 98/8/CE agus ar cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir leis an gcéad fhomhír féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go dtí dáta an chinnidh lena ndeonaítear an clárú nó lena ndiúltaítear an clárú a dheonú. I gcás go ndiúltaítear clárú a dheonú chun táirge bithicíde den sórt sin a mbaineann riosca íseal leis a chur ar an margadh, ní chuirfear táirge bithicíde den sórt sin a mbaineann riosca íseal leis ar an margadh a thuilleadh laistigh de shé mhí tar éis cinnidh dá leithéid.

Maidir le táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo mar a shainmhínítear i bpointe (b) d'Airteagal 2(1) de Threoir 98/8/CE agus nár cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir leis an gcéad fhomhír féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go ceann sé mhí tar éis an dáta dá dtagraítear i mír 1.

Ceadófar go ceann dhá mhí dhéag tar éis dháta an chinnidh dá dtagraítear sa dara fhomhír nó go ceann dhá mhí dhéag tar éis an dáta dá dtagraítear sa tríú fhomhír, cibé acu is deireanaí, stoic láithreacha de tháirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo agus nach bhfuil údaraithe ag an údarás inniúil le haghaidh na húsáide ábhartha a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

3. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo mar a shainmhínítear i bpointe (b) d'Airteagal 2(1) de Threoir 98/8/CE a luaithe a n-imeoidh an clárú dá dtagraítear i mír 1 as feidhm.

Airteagal 80

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le substaintí gníomhacha a ghintear in situ

1. Maidir le hiarratais ar údarú substaintí, meascán agus gléasanna a mheastar gur táirgí bithicíde iad i gcomhréir leis an dara habairt de phointe (a) d'Airteagal 3(1) agus a bhí ar fáil ar an margadh an ... [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] déanfar iad a chur isteach faoin 1 Eanáir 2017 ar a dhéanaí.
2. Maidir le substaintí, meascáin agus gléasanna a mheastar gur táirgí bithicíde iad i gcomhréir leis an dara habairt de phointe (a) d'Airteagal 3(1) agus a bhí ar fáil ar an margadh an ... [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] agus a cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir le mír 1, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go dtí dáta an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú nó

lena ndiúltaítear an t-údarú a dheonú. I gcás go ndiúltaítear údarú a dheonú chun táirge bithicíde den sórt sin a chur ar an margadh, ní chuirfear táirge bithicíde den sórt sin ar an margadh a thuilleadh laistigh de shé mhí tar éis cinnidh dá leithéid.

Maidir le substaintí, meascáin agus gléasanna a mheastar gur táirgí bithicíde iad i gcomhréir leis an dara habairt de phointe (a) d'Airteagal 3(1) agus a bhí ar fáil ar an margadh an ... [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] agus a cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir le mír 1, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go ceann sé mhí tar éis an dáta dá dtagraítear i mír 1.

Ceadófar go ceann dhá mhí dhéag tar éis dháta an chinnidh dá dtagraítear sa chéad fhomhír nó go ceann dhá mhí dhéag tar éis an dáta dá dtagraítear sa dara fhomhír, cibé acu is deireanaí, stoic láithreacha de tháirgí bithicíde nach bhfuil údaraithe ag an údarás inniúil ná ag an gCoimisiún le haghaidh na húsáide ábhartha a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

Airteagal 81

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hearraí cóireáilte agus ábhair chóireáilte

De mhaolú ar Airteagal 47, maidir le hearraí cóireáilte agus ábhair chóireáilte a bhfuil táirgí bithicíde nach bhfuil údaraithe sa Chomhphobal nó i mBallstát amháin ar a laghad iontu agus a bhí ar fáil ar an margadh an ... [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85], féadfar leanúint dá gcur ar an margadh, go dtí dáta an chinnidh lena ndeonaítear údarú ar na táirgí bithicíde sin, más rud é go gcuirtear isteach an t-iarratas ar údarú faoin 1 Eanáir 2017 ar a dhéanaí. I gcás go ndiúltaítear údarú a dheonú chun táirge bithicíde a chur ar an margadh, ní chuirfear earraí cóireáilte ná ábhair chóireáilte ina bhfuil táirge bithicíde den sórt sin ar an margadh a thuilleadh laistigh de shé mhí tar éis cinnidh dá leithéid.

Airteagal 82

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hábhair a bhíonn i dteagmháil le bia

1. Maidir le hiarratais ar údarú táirgí bithicíde ar ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia iad agus a bhí ar fáil ar an margadh an [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85], cuirfear isteach iad faoin 1 Eanáir 2017 ar a dhéanaí.

Maidir le hábhair a bhíonn i dteagmháil le bia agus a bhí ar fáil ar an margadh an [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] agus a cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir le mír 1, féadar leanúint dá gcur ar an margadh go dtí dáta an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú nó lena ndiúltaítear an t-údarú a dheonú. I gcás go ndiúltaítear údarú a dheonú chun táirge bithicíde den sórt sin a chur ar an margadh, ní chuirfear táirge bithicíde den sórt sin ar an margadh a thuilleadh laistigh de shé mhí tar éis cinnidh dá leithéid.

Maidir le hábhair a bhíonn i dteagmháil le bia agus a bhí ar fáil ar an margadh an [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] agus nár cuireadh isteach iarratas ina leith i gcomhréir le mír 1, féadar leanúint dá gcur ar an margadh go ceann sé mhí tar éis an dáta dá dtagraítear i mír 1.

2. Ceadófar go ceann dhá mhí dhéag tar éis dháta an chinnidh dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1 nó go ceann dhá mhí dhéag tar éis an dáta dá dtagraítear sa tríú fomhír de mhír 1, cibé acu is deireanaí, stoic láithreacha de tháirgí bithicíde nach bhfuil údaraithe ag an údarás inniúil ná ag an gCoimisiún le haghaidh na húsáide ábhartha a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

Airteagal 83

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le rochtain ar shainchomhad na substaintí gníomhaí

Amhail ón 1 Eanáir 2014, beidh sainchomhad ag an duine atá freagrach as táirge bithicíde a bhfuil substaintí gníomhach láithreach amháin nó níos mó ann a chur ar an margadh nó beidh litir aige a thabharfaidh rochtain ar shainchomhad, nó ar gach cuid den sainchomhad, a shásóidh na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II i gcás gach ceann de na substaintí gníomhacha seo ach amháin mura bhfuil feidhm a thuilleadh leis na tréimhsí cosanta ábhartha go léir dá dtagraítear in Airteagal 49.

I gcás táirgí bithicíde nach gcomhallann an duine atá freagrach as iad a chur ar an margadh an ceanglas a luaitear sa chéad fomhír ní chuirfear na táirgí sin ar an margadh a thuilleadh.

Ceadófar stoic láithreacha de tháirgí bithicíde nach gcomhallann an ceanglas a luaitear sa chéad fomhír a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid go dtí an 1 Eanáir 2015.

Airteagal 84

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 78 agus Airteagal 79, aisghairtear leis seo Treoir 98/8/CE.

Déanfar aon tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo.

Airteagal 85

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige go dtí an 1 Eanáir 2013.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*

IARSCRÍBHINN I

LIOSTA DE NA SUBSTANTÍ GNÍOMHACHA A bhFUIL CEANGLAIS MAIDIR LENA gCORPRÚ I dTÁIRGÍ BITHICÍDE AG DUL LEO

Ainm coiteann	Ainm IUPAC Uimhreacha aitheantais	Íos-íonacht na substainte gníomhaí sa táirge bithicíde mar a chuirtear ar an margadh é	An dáta a dtarlóidh an clárú	Spríoc le hAirteagal 77(3) a chomhlíonadh (ach amháin táirgí a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, áit arb é an spríoc le hAirteagal 77(3) a chomhlíonadh an spríoc a leagtar amach sa chinneadh deireanach maidir le clárú a bhaineann lena shubstaintí gníomhacha)	An dáta a mbeidh an clárú as feidhm	Táirge	Forálacha sonracha (*)
fluairíd sulfúirile	défhluairíd sulfairile Uimh. CE: 220-281-5 Uimh. CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 Eanáir 2009	31 Nollaig 2010	31 Nollaig 2018	8	Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: (1) nach bhféadfar an táirge a dhíol ach le gairmithe a mbeidh oiliúint orthu ina úsáid agus is iadsan amháin a fhéadfaidh an táirge sin a úsáid; (2) go mbeidh na bearta maolaithe riosca cuí

							<p>san áireamh i gcomhair oibritheoirí agus daoine atá ar an láthair;</p> <p>(3) go ndéanfar monatóireacht ar an tíuchan de fhlúairíd sulfúirile in aer trópaisféarach cianda.</p> <p>Déanfaidh sealbhóirí na n-údaruithe tuarascálacha ar an monatóireacht dá dtagraítear i bpointe (3) a chur chuig an gCoimisiún go díreach gach cúigiú bliain ón 1 Eanáir 2009 ar aghaidh.</p>
déchlófluainid	<p>N-(Déchlórafluaraimeitil- tia)-N',N'-démheitil- N-feiniolsulfaimíd</p> <p>Uimh. CE: 214-118-7</p> <p>Uimh. CAS: 1085-98-9</p>	960 g/kg	1 Márta 2009	28 Feabhra 2011	28 Feabhra 2019	8	<p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>(4) nach mór táirgí atá údaraithe d'úsáid thionsclaíoch agus/nó d'úsáid ghairmiúil a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí.</p> <p>(5) I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach nach mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun an urrann sin a chosaint.</p> <p>(6) Beidh sé tugtha le fios ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p>
clóitiainídín	(E)-1-(2-Clórai-1,3-tiasóil-5-ilmeitil)-3-	950 g/kg	1 Feabhra	31 Eanáir 2012	31 Eanáir 2020	8	Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo

	<p>meitil-2-nítreaguainidín</p> <p>Uimh. CE: 433-460-1</p> <p>Uimh. CAS: 210880-92-5</p>		2010				<p>a leanas:</p> <p>I bhfianaise an riosca atá aitheanta d'urranna na hithreach, an uisce dromchla agus an screamhuisce, nach n-údarófar táirgí chun adhmaid le húsáid taobh amuigh a chóireáil mura gcuirtear isteach sonraí lena léireofar go sásóidh an táirge ceanglais Airteagal 16 agus Iarscríbhinn VI, trí bhearta maolaithe riosca cui a chur i bhfeidhm más gá sin. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe, ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p>
Défeitalón	<p>3-[3-(4'-brómai[1,1 'défheini]-4-il)-1,2,3,4-teitrihidreanaift-1-il]-4-hiodrocsai-2H-1-beansóitiaipioran-2-ón</p> <p>Uimh. CE: n/a</p> <p>Uimh. CAS: 104653-34-1</p>	976 g/kg	1 Samhain 2009	31 Deireadh Fómhair 2011	31 Deireadh Fómhair 2014	14	<p>Ós rud é go bhfágann saintréithe na substainte gníomhaí go bhféadfadh an tsubstaint a bheith marthanach, in-bhithcharntha agus tocsaineach, nó an-mharthanach agus an-in-bhithcharntha, measfar gur substaint atá le hionadú i gcomhréir le hAirteagal 9 í an tsubstaint ghníomhach.</p> <p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>(1) Ní sháróidh tíuchan ainmniúil na substainte gníomhaí sna táirgí 0,0025% w/w agus ní údarófar ach baoití atá ullamh roimh ré chun úsáide.</p> <p>(2) Beidh oibreán dochmaitheach sna táirgí mar aon le ruaim nuair is cuí sin.</p> <p>(3) Ní bhainfear úsáid as na táirgí mar</p>

							<p>chreimircíd phúdair tadhaill.</p> <p>(4) Déanfar nochtadh príomhúil agus nochtadh tánaisteach do dhaoine, d'ainmhithe nach sprioc-ainmhithe agus don chomhshaoil a íoslághdú, trí na bearta maolaithe riosca go léir is cuí agus atá ar fáil a mheas agus a chur i bhfeidhm. Áirítear ina measc an srain nach mbainfear ach úsáid ghairmiúil astu, uasteorainn a shocrú do mhéid an phacáiste agus oibleagáidí a leagan síos ionas go n-úsáidfear boscaí baoite atá daingnithe agus dobhearnaithe.</p>
eitifeanprocs	<p>éitear 3-feanocsaibeinsil-2-(4-eatocsaifeinil)-2-meitiolpróipile</p> <p>Uimh. CE: 407-980-2</p> <p>Uimh. CAS: 80844-07-1</p>	970 g/kg	1 Feabhra 2010	31 Eanáir 2012	31 Eanáir 2020	8	<p>Beidh na húdaruithé faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise an riosca atá aitheanta d'oibrithe, ní fhéadfar táirgí a úsáid ar feadh na bliana go léir mura soláthraítear sonraí maidir le hionsú tríd an gceann lena léiriú nach bhfuil aon rioscaí neamh-inghlactha ann i ngeall ar nochtadh ainsealach. Lena chois sin, bainfear úsáid as táirgí atá beartaithe le húsáid i dtionsclaíocht in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí.</p>
teabúconasól	<p>1-(4-clóraifeinil)-4.4-démheitil-3-(1,2,4-trí-asóil-1-ilmeitil)peintean-3-ól</p> <p>Uimh. CE: 403-640-2</p> <p>Uimh. CAS: 107534-96-3</p>	950 g/kg	1 Aibreán 2010	31 Márta 2012	31 Márta 2020	8	<p>Beidh na húdaruithé faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach agus don urrann uisceach nach mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun na hurranna sin a chosaint. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe, ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála faoi</p>

							<p>dhíon nó ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir nó san uisce a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p> <p>Lena chois sin, ní údarófar táirgí chun adhmaid a chóireáil in situ amuigh faoin aer ná i leith adhmaid a bheidh i dteagmháil leanúnach le huisce mura gcuirtear isteach sonraí lena léiriú go sásóidh an táirge ceanglais Airteagal 16 agus Iarscríbhinn VI, trí bhearta rialaithe riosca cuí a chur i bhfeidhm más gá sin.</p>
dé-ocsaíd charbóin	<p>dé-ocsaíd charbóin</p> <p>Uimh. CE: 204-696-9</p> <p>Uimh. CAS: 124-38-9</p>	990 ml/l	1 Samhain 2009	31 Deireadh Fómhair 2011	31 Deireadh Fómhair 2019	14	
própaconasól	<p>1-[[2-(2,4-déchlóraifeiniol)-4-próipil-1,3-dé-ocsalain-2-il]meitil]-1H-1,2,4-trí-asól</p> <p>Uimh. CE: 262-104-4</p> <p>Uimh. CAS: 60207-90-1</p>	930 g/kg	1 Aibreán 2010	31 Márta 2012	31 Márta 2020	8	<p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise na dtuairimí a rinneadh le linn an mheasúnaithe riosca, déanfar táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht agus/nó go gairmiúil a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí, ach amháin más féidir a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú go bhféadfár na rioscaí atá ann d'úsáideoirí tionsclaíocha agus/nó d'úsáideoirí gairmiúla a laghdú go dtí leibhéal inghlactha trí mheán eile.</p> <p>I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach agus don urrann uisceach nach mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun na hurranna sin a chosaint. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe, ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le</p>

							<p>húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála faoi dhíon nó ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir nó san uisce a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p> <p>Lena chois sin, ní údarófar táirgí chun adhmaid a chóireáil in situ amuigh faoin aer ná i leith adhmaid a bheidh nochta do shíonchaitheamh mura gcuirtear isteach sonraí lena léiriú go sásóidh an táirge ceanglais Airteagal 16 agus Iarscríbhinn VI, trí bhearta rialaithe riosca cuí a chur i bhfeidhm más gá sin.</p>
Défheanacúm	<p>3-(3-défheiniil-4-il-1,2,3,4-teitrihidrea-1-naiftil)-4-hiodrocsacúmairin</p> <p>Uimh. CE: 259-978-4</p> <p>Uimh. CAS: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1 Aibreán 2010	31 Márta 2012	31 Márta 2015	14	<p>Ós rud é go bhfágann saintréithe na substainte gníomhaí go bhféadfadh an tsubstaint a bheith marthanach, in-bhithcharntha agus tocsaineach, nó an-mharthanach agus an-in-bhithcharntha, measfar gur substaint atá le hionadú i gcomhréir le hAirteagal 9 í an tsubstaint ghníomhach.</p> <p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>(5) Ní sháróidh tiúchan ainmniúil na substainte gníomhaí sna táirgí 75 mg/kg agus ní údarófar ach táirgí atá ullamh roimh ré chun úsáide.</p> <p>(6) Beidh oibreán dochmaitheach sna táirgí mar aon le ruaim nuair is cuí sin.</p> <p>(7) Ní bhainfear úsáid as na táirgí mar chreimicíd phúdair tadhaill.</p> <p>(8) Déanfar nochtadh príomhúil agus nochtadh tánaisteach do dhaoine,</p>

							d'ainmhithe nach sprioc-ainmhithe agus don chomhshaol a íoslaghdú, trí na bearta maolaithe riosca go léir is cuí agus atá ar fáil a mheas agus a chur i bhfeidhm. Áirítear ina measc an srian nach mbainfear ach úsáid ghairmiúil astu, uasteorainn a shocrú do mhéid an phacáiste agus oibleagáidí a leagan síos ionas go n-úsáidfear boscaí baoite atá daingnithe agus dobhearnaithe.
K-HDO	<p>1-ocsaíd chioglaíheicsilhidroc saidé-aiséine, salann potaisiam</p> <p>Uimh. CE: n/a</p> <p>Uimh. CAS: 66603-10-9</p> <p>(Tá na foirmeacha hidráitithe de K-HDO cuimsithe san iontráil seo freisin)</p>	977 g/kg	1 Iúil 2010	30 Meitheamh 2012	30 Meitheamh 2020	8	<p>Beidh na húdruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>(9) I bhfianaise na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don chomhshaol agus d'oibrithe, ní úsáidfear táirgí i gcórais eile seachas i gcórais tionsclaíochta, i gcórais lán-uathoibrithe agus i gcórais iata mura bhféadfadh a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú go bhféadfadh na rioscaí a laghdú go dtí leibhéal inghlactha i gcomhréir le hAirteagal 16 agus Iarscríbhinn VI;</p> <p>(10) I bhfianaise na dtoimhdí a rinneadh le linn an mheasúnaithe riosca, déanfar táirgí a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí, murar féidir a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú gur féidir na rioscaí atá ann d'úsáideoirí a laghdú go dtí leibhéal inghlactha trí mheán eile;</p> <p>(11) I bhfianaise an riosca atá aitheanta do naíonáin, ní dhéanfar táirgí a úsáid chun adhmaid a d'fhéadfadh teacht i dteagmháil dhíreach le naíonáin a chóireáil.</p>

IPBC	<p>3-iaada-2- próipiniolbúitiolcarba máit</p> <p>Uimh. CE: 259-627-5</p> <p>Uimh. CAS: 55406- 53-6</p>	980 g/kg	1 Iúil 2010	30 Meitheamh 2012	30 Meitheamh 2020	8	<p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise na dtoimhdí a rinneadh le linn an mheasúnaithe riosca, déanfar táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht agus/nó go gairmiúil a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí, murar féidir a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú go bhféadfar na rioscaí atá ann d'úsáideoirí tionsclaíocha agus/nó d'úsáideoirí gairmiúla a laghdú go dtí leibhéal inghlactha trí mheán eile.</p> <p>I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach agus don urrann uisceach ní mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun na hurranna sin a chosaint. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe, ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála faoi dhíon nó ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir nó san uisce a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p>
Tiaibeandasól	<p>2-tiasóil-4-il- 1H-beansaimíodasól</p> <p>Uimh. CE: 205-725-8</p> <p>Uimh. CAS: 148-79-8</p>	985 g/kg	1 Iúil 2010	30 Meitheamh 2012	30 Meitheamh 2020	8	<p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise na dtoimhdí a rinneadh le linn an mheasúnaithe riosca, déanfar táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht agus/nó go gairmiúil, a mhéad a bhaineann leis na hoibríochtaí cóireála trí dhéfhólús nó trí thumadh, a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí, murar féidir a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú go bhféadfar na rioscaí atá ann d'úsáideoirí tionsclaíocha agus/nó d'úsáideoirí gairmiúla a laghdú go dtí leibhéal</p>

							<p>inghlactha trí mheán eile.</p> <p>I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach agus don urrann uisceach ní mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun na hurranna sin a chosaint. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe, ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála faoi dhion nó ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir nó san uisce a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p> <p>Ní údarófar táirgí chun adhmaid a chóireáil in situ amuigh faoin aer ná i leith adhmaid a bheidh nochta do shíonchaitheamh mura dtíolactar sonraí lena léiriú go sásóidh an táirge ceanglais Airteagal 16 agus Iarscríbhinn VI, trí bhearta rialaithe riosca cuí a chur i bhfeidhm más gá sin.</p>
tiameatocsam	tiameatocsam Uimh. CE: 428-650-4 Uimh. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 Iúil 2010	30 Meitheamh 2012	30 Meitheamh 2020	8	<p>Beidh na húdaruithe faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:</p> <p>I bhfianaise na dtoimhdí a rinneadh le linn an mheasúnaithe riosca, déanfar táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht agus/nó go gairmiúil a úsáid in éineacht leis an trealamh cosanta pearsanta cuí, murar féidir a léiriú san iarratas ar an táirge a údarú go bhféadfar na rioscaí atá ann d'úsáideoirí tionsclaíocha agus/nó d'úsáideoirí gairmiúla a laghdú go dtí leibhéal inghlactha trí mheán eile.</p> <p>I bhfianaise na rioscaí atá aitheanta don urrann ithreach agus don urrann uisceach ní mór na bearta maolaithe riosca cuí a ghlacadh chun na hurranna sin a chosaint. Beidh sé tugtha le fios, go háirithe,</p>

						<p>ar lipéid agus/nó ar bhileoga sonraí sábháilteachta le haghaidh táirgí atá údaraithe le húsáid i dtionsclaíocht go gcaithfear adhmaid nuachóireáilte a stóráil i ndiaidh na cóireála faoi dhíon nó ar dhromchla crua neamhscagach chun cailliúintí a théann díreach isteach san ithir nó san uisce a chosc agus go gcaithfear aon chailliúintí a bhailiú chun iad a athúsáid nó a dhiúscairt.</p> <p>Ní údarófar táirgí chun adhmaid a chóireáil in situ amuigh faoin aer ná i leith adhmaid a bheidh nochta do shíonchaitheamh mura bhfuil sonraí curtha isteach lena léiriú go sásóidh an táirge ceanglais Airteagal 16 agus Iarscríbhinn VI, trí bhearta rialaithe riosca cuí a chur i bhfeidhm más gá sin.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*). Maidir le cur chun feidhme phrionsabail choiteanna Iarscríbhinn VI, tá inneachar agus conclúidí na dtuarascálacha ar an measúnú ar fáil ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

IARSCRÍBHINN II

Ceanglais sonraí le haghaidh substaintí gníomhacha

3. Beidh sna sainchomhaid ar shubstaintí gníomhacha an fhaisnéis is gá chun an Iontógáil Laethúil Inghlactha (ADI), Leibhéal Inghlactha Nochta na nOibritheoirí (AOEL), an Tiúchan Chomhshaoil Réamhthuartha (PEC) agus an Tiúchan Réamhthuartha gan aon Éifeacht (PNEC) a bhunú más ábhartha.
4. Ní gá faisnéis nach bhfuil riachtanach i bhfianaise nádúr an táirge bithicíde ná na n-úsáidí atá beartaithe leis a sholáthar.
5. Áireofar tuairisc iomlán mhionsonraithe ar an tástáil a rinneadh agus ar na modhanna a úsáideadh nó tagairt bhibleagrafaíoch do na modhanna sin.

Ní foláir na formáidí a chuireann an Coimisiún ar fáil a úsáid chun na sainchomhaid a chur isteach. Ina theannta sin, ní foláir an pacáiste speisialta bogearraí (IUCLID) a chuir an Coimisiún ar fáil a úsáid i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a bhfuil feidhm ag IUCLID maidir leo. Tá formáidí agus comhairle bhreise ar na ceanglais sonraí agus ar ullmhú na sainchomhad le fáil ar leathanach baile na Gníomhaireachta.

6. Maidir leis na tástálacha a chuirtear isteach chun críche údaraithe déanfar iad i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gComhairle⁵⁰. Más rud é go bhfuil modh míoiriúnach nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus beidh call cuí tugtha san iarratas leis na modhanna sin.
7. Ba cheart do na tástálacha a dhéanfar cloí leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, atá leagtha amach i dTreoir 86/609/CEE ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha turgnaimh agus chun críocha eile eolaíoch⁵¹, agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíoch⁵² nó tocsaineolaíoch, le dea-chleachtas saotharlainne, atá leagtha amach i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le comhchuíbhíú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin a bhaineann le prionsabail dea-chleachtas saotharlainne a chur i bhfeidhm agus le fíorú ar a gcur i bhfeidhm i dtaca le tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha⁵² nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile atá aitheanta mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht.
8. I gcás go ndéantar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar an ábhar a úsáidtear agus ar a eisíontais a sholáthar.
9. I gcás go bhfuil sonraí tástála a gineadh roimh ... [*IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85*] trí mhodhanna eile seachas na modhanna sin atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ar fáil, beidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann leordhóthanacht sonraí den sórt sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le

⁵⁰ IO L 142, 31.5.2008, lch 1.

⁵¹ IO L 358, 18.12.1986, lch 1.

⁵² IO L 50, 20.2.2004, lch 44.

Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird a thabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá le tástáil ar ainmhithe veirteabracha a íoslaghdú.

10. Ba cheart an t-eolas ábhartha agus an fhaisnéis ábhartha go léir atá ar fáil sa litríocht a thabhairt.
11. Ba cheart gach faisnéis ábhartha fhisiciceimiceach, thocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch eile atá ar fáil a thabhairt.

CEANNTÉIDEAL 1 – SUBSTAINTÍ CEIMICEACHA

SRAITH I

Tá an fhaisnéis a theastaíonn chun tacú le substaint a chlárú in Iarscríbhinn I liostaithe sa tábla thíos. Is sonraí Shraith I atá sa phacáiste caighdeánach sonraí. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá sonraí Shraith II a chur isteach ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe léi nó ar na conclúidí a eascraíonn ón measúnú ar shonraí Shraith I, go háirithe más rud é go bhfuil baol don tsláinte nó don chomhshaol tugtha faoi deara.

Sa tábla, tugtar rialacha sonracha freisin faoina bhféadfar an fhaisnéis iarrtha a fhágáil ar lár, faisnéis eile a chur ina hionad nó an fhaisnéis a oiriúnú ar shlí eile. Más rud é go bhfuil na coinníollacha faoina gceadaítear oiriúnú comhlíonta, tabharfaidh an t-iarratasóir é sin le fios go soiléir agus tabharfaidh sé cúiseanna le gach oiriúnú faoi na ceannteidil iomchuí sa sainchomhad.

Beidh feidhm freisin leis na coinníollacha faoina n-eisiatar tástáil shonrach atá leagtha amach sna modhanna cuí tástála i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 agus nach dtugtar athuair i gcolún 2.

Sula ndéanfar tástálacha nua chun na hairíonna atá liostaithe san Iarscríbhinn seo a chinneadh, déanfar na sonraí go léir in vitro, in vivo, sonraí stairiúla daoine, sonraí ó (Q)SARanna bailí agus sonraí ó shubstaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de (cur chuige read-across) a mheasúnú ar dtús. Seachnófar tástáil in vivo a úsáideann substaintí creimneacha ag leibhéal tíuchana/dáileoige ba chúis le creimneacht. Sula ndéanfar tástáil, ba cheart treoir bhreise ar straitéisí tástála a sheiceáil sa bhreis ar an Iarscríbhinn seo.

<i>An fhaisnéis a theastaíonn:</i>	<i>Mura dtugtar a mhalairt le fios, cuirfead na sonraí go léir ar fáil ag Sraith I.</i>	<i>Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach a theastaíonn:</i>
1. Iarratasóir		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Táirgeoir na substainte gníomhaí (ainm, seoladh, suíomh monarchan)		
2. Céannacht na substainte gníomhaí		
2.1. Ainm coiteann atá molta nó glactha ag ISO agus comhchiallaigh		
2.2. Ainm an cheimiceáin (Ainmníocht		

IUPAC)		
2.3. Códúimhir/Códúimhreacha forbartha an mhonaróra		
2.4. Uimhreacha CAS agus CE (má tá siad ar fáil)		
2.5. Foirmle mhóilíneach agus struchtúrach (lena n-áirítear sonraí iomlána d'aon chomhdhéanamh isiméireach), mais mhóilíneach		
2.6. Modh monaraithe (conair na sintéisí go hachomair) na substainte gníomhaí		
2.7. Sonraíocht ar íonacht na substainte gníomhaí in g/kg nó g/l, de réir mar is iomchuí		
2.8. Céannacht na n-eisíontas agus na mbreiseán (e.g. cobhsaitheoirí), mar aon leis an bhfoirmle struchtúrach agus an raon a d'fhéadfadh a bheith ann tugtha le fios in g/kg nó g/l, de réir mar is iomchuí		
2.9. Bunús na substainte gníomhaí nádúrtha nó réamhtheachtaí/réamhtheachtaithe na substainte gníomhaí, e.g. eastóscán blátha		
2.10. Sonraí ar nochtadh i gcomhréir le hlarscríbhinn VIIA a ghabhann le Treoir 92/32/CEE		
3. Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha na substainte gníomhaí		
3.1. Ríocht na substainte ag 20°C agus 101,3 kPa		
3.2. Leáphointe/Reophointe		3.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh faoi teorainn atá faoi bhun -20°C.
3.3. Fiuchphointe		3.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – gás; ná – solad a leánn os cionn 300°C nó a dhianscaoileann roimh dóibh fiuchadh. I gcásanna den sórt sin féadfar an fiuchphointe faoi bhrú laghdaithe a mheas nó a thomhas; ná – substaintí a dhianscaoileann roimh dóibh fiuchadh (e.g. féinocsaídiú, athchóiriú,

		díghrádú, dianscaoileadh, etc.).
3.4. Dlús coibhneasta		<p>3.4. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – i gcás nach bhfuil an tsubstaint cobhsaí ach amháin i bhfoirm tuaslagáin i dtuaslagóir áirithe agus go bhfuil dlús an tuaslagáin cosúil le dlús an tuaslagóra. I gcásanna den sórt sin, is leor a thabhairt le tuiscint cibé an bhfuil dlús an tuaslagáin níos airde nó níos ísle ná dlús an tuaslagóra; ná – más gás í an tsubstaint. Sa chás seo, déanfar meastachán bunaithe ar ríomh ag úsáid a meáchan móilíneach agus dlíthe an gháis idéalachaigh.
3.5. Galbhrú		<p>3.5. Ní gá an staidéar a dhéanamh más rud é go bhfuil an leáphointe os cionn 300°C.</p> <p>Má tá an leáphointe idir 200°C agus 300°C, is leor uasluach bunaithe ar thomhas nó ar mhodh ríofa atá aitheanta.</p>
3.6. Teannas dromchla		<p>3.6. Ní gá an staidéar a dhéanamh ach amháin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más rud é, bunaithe ar struchtúr, gur féidir an ghníomhaíocht dromchla a thuar; nó – i gcás gur airí inmhianta den ábhar í an ghníomhaíocht dromchla. <p>Má tá an tuaslagthacht in uisce faoi bhun 1 mg/l ag 20°C ní gá an tástáil a dhéanamh.</p>
3.7. Tuaslagthacht in uisce		<p>3.7. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más rud é go bhfuil an tsubstaint éagobhsaí go hidrealaíoch ag pH 4, 7 agus 9 (leathré faoi bhun 12 huaire an chloig); ná - más éasca an tsubstaint a ocsaídiú in uisce. <p>Más léir go bhfuil an tsubstaint "dothuaslagtha" in uisce, déanfar tástáil teorann go dtí teorainn bhraite an mhodha anailíse.</p>
3.8. Comhéifeacht rannach n-ochtanóil/uisce		<p>3.8. Ní gá an staidéar a dhéanamh más substaint neamhorgánach atá ann. Murar féidir an tástáil a dhéanamh (e.g. go ndíscáoileann an tsubstaint, go bhfuil gníomhaíocht dromchla ard i gceist léi, go n-imoibríonn sí go foirtíl agus an tástáil á déanamh nó nach ndíscáoileann sí in uisce ná in ochtanól, nó nach féidir substaint atá ion a dóthain a fháil), cuirfear luach ríofa de loga P mar aon le sonraí ar an modh ríofa ar fáil.</p>

3.9. Splanphointe		<p>3.9. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más substaint neamhorgánach atá ann; ná – mura bhfuil sa tsubstaint ach comhdhamhnaí orgánacha so-ghalaithe a bhfuil splanphointe os cionn 100°C acu i gcás tuaslagán uisce; ná – má tá an splanphointe réamh-mheasta os cionn 200°C; ná – más féidir an splanphointe a thuar go cruinn trí idirshuíomh ó ábhair a bhfuil a dtréithe aitheanta cheana.
3.10. Inadhainteacht		<p>3.10. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más rud é gur solad ag a bhfuil airíonna pléascacha nó pireafóracha atá sa tsubstaint. Ba cheart na hairíonna sin a mheas i gcónaí sula ndéantar a inadhainteacht a mheas; ná – i gcás gás, más rud é go bhfuil tiúchan an gháis inadhainte i meascán le triathgháis chomh híseal sin, go bhfuil an tiúchan faoi bhun na híosteorann i gcónaí nuair a mheasctar é le haer; ná – i gcás substaintí a adhnann uathu féin nuair a thagann siad i dteagmháil le haer.
3.11. Airíonna pléascacha		<p>3.11. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – mura bhfuil grúpaí ceimiceacha ar bith atá bainteach le hairíonna pléascacha i láthair sa mhóilín; ná – má tá grúpaí ceimiceacha sa tsubstaint atá bainteach le hairíonna pléascacha lena n-áirítear ocsaigin agus má tá cothromaíocht ríofa na hocsaigine níos ísle ná -200; ná – má tá grúpaí ceimiceacha a bhfuil baint acu le hairíonna pléascacha sa tsubstaint orgánach nó i meascán aonchineálach de shubstaintí orgánacha ach go bhfuil an fuinneamh dianscaoilte eisiteirmigh níos lú ná 500 J/g agus go bhfuil tosú an dianscaoilte eisiteirmigh faoi bhun 500°C; ná - maidir le meascáin de shubstaintí neamhorgánacha ocsaídiúcháin (Roinn NA 5.1) le hábhair orgánacha, má tá an tiúchan den tsubstaint neamhorgánach ocsaídiúcháin: – níos ísle ná 15% de réir maise, má shanntar í do Ghrúpa Pacáistíochta NA I (guais ard) nó II (guais mheasarta)

		<p>– níos ísle ná 30% de réir maise, má shanntar í do Ghrúpa Pacáistíochta NA III (guais íseal).</p> <p>N.B.: Níl tástáil ar fhorleathadh madhmtha, ná tástáil iogaireachta maidir le turraing mhadmach riachtanach i gcás ina mbeidh fuinneamh dianscaoilte eisiteirmigh na n-ábhar orgánach níos ísle ná 800 J/g.</p>
3.12. Teocht féinadhainte		<p>3.12. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <p>– más substaint phléascach atá ann nó más substaint í a adhnann uithi féin le haer ag teocht an tseomra; ná</p> <p>– i gcás leachtanna nach bhfuil inlasta in aer, e.g. nach bhfuil aon splancphointe acu go dtí 200°C; ná</p> <p>– i gcás gás nach bhfuil aon raon inlasta acu; ná</p> <p>– i gcás solad, más rud é go bhfuil leáphointe < 160°C ag an tsubstaint, nó má tá féintéamh na substainte eisiata go dtí 400°C de réir réamhthorthaí.</p>
3.13. Airíonna ocsaídiúcháin		<p>3.13. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <p>– más substaint phléascach atá ann; ná</p> <p>– más substaint í atá an-inlasta; ná</p> <p>– más sárocsaíd orgánach í an tsubstaint; ná</p> <p>– murar féidir leis an tsubstaint imoibriú go heisiteirmeach le hábhair inadhainte, mar shampla de bhonn a struchtúir cheimicigh (e.g. substaintí orgánacha nach bhfuil adaimh ocsaigine ná halaigine iontu agus nach bhfuil na heilimintí seo nasctha go ceimiceach le nítrigin ná le hocsáigin, nó substaintí neamhorgánacha nach bhfuil adaimh ocsaigine ná halaigine iontu).</p> <p>Ní gá an tástáil iomlán a dhéanamh i gcás solad más rud é go dtugtar le fios go soiléir sa réamhthástáil go bhfuil airíonna ocsaídiúcháin ag an tsubstaint atá á tástáil.</p> <p>N.B.: Ós rud é nach bhfuil aon mhodh tástála ann lena gcinntear na hairíonna ocsaídiúcháin i meascáin ghásacha, is é mar a chaithfear meastóireacht a dhéanamh ar na hairíonna sin modh meastacháin a úsáid bunaithe ar chomparáid idir acmhainn ocsaídiúcháin na ngás i meascán agus acmhainn ocsaídiúcháin na hocsáigine san</p>

		aer.
3.14. Gráinnmhéadracht		3.14. Ní gá an staidéar a dhéanamh má tá an tsubstaint ar an margadh nó in úsáid i bhfoirm neamhsholadach nó ghráinneach.
3.15. Cobhsaíocht i dtuaslagóirí orgánacha agus céannacht táirgí díghrádaithe ábhartha	Sraith II	3.15. Cobhsaíocht i dtuaslagóirí orgánacha agus céannacht táirgí díghrádaithe ábhartha Ní theastaíonn ach amháin má mheastar go bhfuil cobhsaíocht na substainte criticiúil.
3.16. Tairiseach díthiomsúcháin	Sraith II	3.16. Tairiseach díthiomsúcháin
3.17. Slaodacht	Sraith II	3.17. Slaodacht
3.18. Tuaslagthacht i dtuaslagóirí orgánacha, lena n-áirítear éifeacht teochta ar thuaslagthacht ⁵³	Sraith II	
3.19. Cobhsaíocht i dtuaslagóirí orgánacha a úsáidtear i dtáirgí bithicéimice agus céannacht táirgí dian-scaoilte ábhartha ⁵⁴	Sraith II	
4. Modhanna braite agus sainaitheanta		
4.1. Modhanna anailíse chun substaint ghníomhach ion a bhrath agus, nuair is iomchuí, i gcás táirgí díghrádaithe ábhartha, chun isiméirí agus eisíontais sa tsubstaint ghníomhach agus sna breiseáin a bhrath (e.g. cobhsaitheoirí)		
4.2. Modhanna anailíse lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair de		
4.3. Modhanna anailíse lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus teorainneacha braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair de, i mbia agus i mbeatha ainmhithe agus i dtáirgí eile nuair is iomchuí agus/nó orthu	Sraith II	
5. Éifeachtúlacht ar sprioc-orgánaigh agus úsáidí atá beartaithe		
5.1. Feidhm, e.g. fungaicíd, creimiricíd, feithidicíd, baictéiricíd		

⁵³ Ní foláir na sonraí seo a chur isteach i gcás na substainte gníomhaí íonaithe atá sa tsonraíocht luaite.

⁵⁴ Ní foláir na sonraí seo a chur isteach i gcás na substainte gníomhaí atá sa tsonraíocht luaite.

5.2. Orgánaigh le rialú agus na táirgí, orgánaigh nó ábhair le cosaint		
5.3. Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh, agus an tiúchan ar dócha go n-úsáidfear an tsubstaint ghníomhach aige		
5.4. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
5.5. An réimse úsáide atá beartaithe		
5.6. Úsáideoir: tionsclaíoch, gairmiúil, an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)		
5.7. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
5.8. An tonnáiste ar dócha go gcuirfear ar an margadh é in aghaidh na bliana		
6. Próifíl thocsaineolaíoch don duine agus d'ainmhithe, meitibileacht san áireamh		
6.1. Greannú craicinn nó creimeadh craicinn		<p>6.1. Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo:</p> <p>(1) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus le hainmhithe, (2) measúnú ar an gcúltaisce aigéid nó alcaile, (3) staidéar in vitro ar chreimeadh craicinn, (4) staidéar in vitro ar ghreannú craicinn.</p> <p>Ní gá céimeanna 3 agus 4 a chur i gcrích:</p> <p>– má thugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil go bhfuil na critéir comhlíonta maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar shubstaint a chreimeann an craiceann nó a ghreannaíonn na súile; nó</p> <p>– más rud é go bhfuil an tsubstaint inadhainte san aer ag teocht an tseomra; nó</p> <p>– má tá an tsubstaint aicmithe mar shubstaint atá an-tocsaineach agus í i dteagmháil leis an gcráiceann; nó</p> <p>– más rud é nach léirítear i staidéar ar ghéarthocsaineacht tríd an gcráiceann go ngreannaítear an craiceann go dtí an t-uasleibhéal dáileoige (2 000 mg/kg de mheáchan coirp).</p>

6.1.1. Greannú craicinn in vivo		<p>6.1.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – má tá an tsubstaint aicmithe mar shubstaint a ghreannaíonn an craiceann nó mar ghreannach craicinn; ná – más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint; ná – más rud é go bhfuil an tsubstaint inadhaite san aer ag teocht an tseomra; ná – má tá an tsubstaint aicmithe mar shubstaint atá an-tocsaineach agus í i dteagmháil leis an gcráiceann; ná – más rud é nach léirítear i staidéar ar ghéarthocsaineacht tríd an gcráiceann go ngréannaítear an craiceann go dtí an t-uasleibhéal dáileoige (2 000 mg/kg de mheáchan coirp).
6.2. Greannú súl		<p>6.2. Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus le hainmhithe, (2) measúnú ar an gcúltaisce aigéid nó alcaile, (3) staidéar in vitro ar ghreannú súl. <p>Ní gá Céim 3 a chur i gcrích:</p> <ul style="list-style-type: none"> – má thugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil go bhfuil na critéir comhlíonta maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar shubstaint a chreimeann an craiceann nó a ghreannaíonn na súile; ná – más rud é go bhfuil an tsubstaint inadhaite san aer ag teocht an tseomra.
6.2.1. Greannú súl in vivo		<p>6.2.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más rud é go bhfuil an tsubstaint aicmithe mar shubstaint a ghreannaíonn na súile agus go bhfuil baol ann damáiste tromchúiseach a dhéanamh do na súile; ná – má tá an tsubstaint aicmithe mar shubstaint a ghreannaíonn an craiceann agus ar choinníoll gur aicmigh an t-iarratasóir an tsubstaint mar ghreannach súl; ná – más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint; ná

		<p>– más rud é go bhfuil an tsubstaint inadhainte san aer ag teocht an tseomra.</p>
6.3. Íoghrú craicinn		<p>6.3. Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo:</p> <p>(1) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus le hainmhithe agus le sonraí malartacha,</p> <p>(2) tástáil in vivo.</p> <p>Ní gá Céim 2 a chur i gcrích:</p> <p>– má thugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an tsubstaint a aicmiú mar shubstaint a íograíonn nó a chreimeann an craiceann; ná</p> <p>– más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint; ná</p> <p>– más rud é go bhfuil an tsubstaint inadhainte san aer ag teocht an tseomra.</p> <p>Is é LLNA (MURINE LOCAL LYMPH NODE ASSAY) rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil in vivo. Is in imthosca eisceachtúla amháin ar cheart modh tástála eile a úsáid. Ní foláir an call leis a léiriú ma roghnaítear aon mhodh tástála eile a úsáid.</p>
6.4. Só-ghineacht		6.4. Déanfar staidéir iomchuí ar shó-ghineacht in vivo a mheas i gcás ina mbeidh toradh dearfach ann in aon cheann de na staidéir ar ghéineatocsaineacht i Sraith I.
6.4.1. Staidéar in vitro ar shóchán géin i mbaictéir		6.4.1. Déanfar staidéir bhreise ar shó-ghineacht a mheas i gcás ina mbeidh toradh dearfach ann.
6.4.2. Staidéar in vitro ar chítigineacht i gcealla mamacha nó staidéar in vitro ar mhicreanúicléis		<p>6.4.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh de ghnáth:</p> <p>– má tá dóthain sonraí ó thástáil ar chítigineacht in vivo ar fáil nó</p> <p>– gurb eol gur substaint charcanaigineach de chatagóirí 1A nó 1B nó substaint shó-ghineach de chatagóirí 1A, 1B nó 2 í.</p>
6.4.3. Staidéar in vitro ar shóchán géin i gcealla mamacha, i gcás go mbeidh toradh diúltach i Sraith I, roinn 6.4.1. agus roinn 6.4.2.		6.4.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh de ghnáth má tá dóthain sonraí ar fáil ó thástáil in vivo iontaofa ar shóchán géin i gcealla mamacha.
6.4.4. Staidéar ar ghéineatocsaineacht in	Sraith II	6.4.4 I gcás go mbeidh toradh dearfach ar aon cheann de na staidéir in vitro ar

vivo		<p>ghéineatocsaineacht i Sraith I agus nach mbeidh aon torthaí ar fáil ó staidéar in vivo go dtí sin, beartóidh an t-iarratasóir ar staidéar in vivo ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha.</p> <p>I gcás go mbeidh toradh dearfach ar staidéar ar chealla sómacha in vivo ar fáil, ba cheart an acmhainn só-ghineachta gaiméite a mheas bunaithe ar na sonraí go léir atá ar fáil, fianaise thocsainchinéiteach san áireamh. Murar féidir teacht ar aon chonclúidí eile faoi shó-ghineacht ghaiméite, déanfar a mheas breis imscrúduithe a dhéanamh.</p>
6.5. Géarthocsaineacht		<p>6.5. Ní gá an staidéar/na staidéir a dhéanamh de ghnáth:</p> <p>– má tá an tsubstaint aicmithe mar shubstaint a ghreannaíonn an craiceann.</p> <p>Mar aon le bealach an bhéil (6.5.1), i gcás substaintí seachas gáis, déanfar an fhaisnéis atá luaite faoi 6.5.2 go 6.5.3 a thabhairt freisin i gcás bealaigh amháin eile ar a laghad. Braithfidh an rogha don dara bealach ar an nádúr atá sa tsubstaint agus ar an mbealach is dóchúil ina nochtófar í don duine. Mura bhfuil ann ach bealach noхта amháin, ní gá ach faisnéis a bhaineann leis an mbealach noхта sin a thabhairt.</p>
6.5.1. Tríd an mbéal		6.5.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh más rud é go bhfuil staidéar ar ghéarthocsaineacht trí ionanálú (6.5.2) ar fáil cheana.
6.5.2. Trí ionanálú		6.5.2. Is iomchuí an tástáil a dhéanamh trí ionanálú más dóchúil go dtarlóidh an nochtadh don duine trí ionanálú ag tabhairt airde ar ghalbhrú na substainte agus/nó ar an bhféidearthacht go dtarlódh nochtadh d'aerasóil, do cháithníní nó do bhraoiníní de mhéid in-ionanálaithe.
6.5.3. Tríd an gcráiceann		<p>6.5.3. Is iomchuí an tástáil a dhéanamh tríd an gcráiceann:</p> <p>(1) murar dócha go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; agus</p> <p>(2) más dócha go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus</p> <p>(3) má thugann na hairíonna fisiciceimiceacha agus tocsaineolaíocha le tuiscint go bhfuil an acmhainn inti go n-ionsúfar méid suntasach tríd an gcráiceann.</p>

6.6. Tocsaineacht ildáileog		
<p>6.6.1. Staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ildáileog (28 lá), speiceas amháin, fireann agus baineann, an bealach dáilte, ag tabhairt airde ar an mbealach is dóchúil a dtarlóidh nochtadh don duine.</p>		<p>6.6.1. Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach (28 lá) a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) nó ainsealach ar fáil, ar choinníoll gur úsáideadh speiceas, dáileog, tuaslagóir agus bealach dáilte atá oiriúnach; ná – má dhéantar substaint a dhíscaoileadh láithreach agus go bhfuil dóthain sonraí ar fáil faoi na táirgí scoilteachta; ná – más féidir nochtadh ábhartha don duine a chur as an áireamh i gcomhréir le hIarscríbhinn XI, roinn 3 <p>Déanfar an bealach oiriúnach a roghnú ar an mbonn seo a leanas:</p> <p>Is iomchuí an tástáil a dhéanamh tríd an gcráiceann:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) murar dócha go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; agus (2) más dócha go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus (3) má thugann na hairíonna fisiceimiceacha agus tocsaineolaíocha le tuiscint go bhfuil an acmhainn inti go n-ionsúfar méid suntasach tríd an gcráiceann. <p>Is iomchuí an tástáil a dhéanamh trí ionanálú más dóchúil go dtarlóidh an nochtadh don duine trí ionanálú ag tabhairt airde ar ghalbhú na substainte agus/nó ar an bhféidearthacht go dtarlódh nochtadh d'acrasóil, do cháithníní nó do bhraoiníní de mhéid in-ionanálaithe.</p> <p>Beartóidh an t-iarratasóir an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) (Sraith II, roinn 8.6.2) a dhéanamh: más rud é go dtugtar le fios trí mhinicíocht agus trí fhad an nochtadh don duine go bhfuil sé iomchuí staidéar níos fadtéarmaí a dhéanamh;</p> <p>agus má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – go bhfuil sé tugtha le fios ag sonraí eile atá ar fáil go bhféadfadh airí chontúirteach nach féidir a bhrath i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach a bheith sa tsubstaint; nó

		<p>– go bhfuil sé tugtha le fios i staidéir thocsainchínéiteacha a ceapadh i slí oiriúnach go bhfuil an tsubstaint nó a meitibilítí á gcarnadh i bhfíocháin nó in orgáin áirithe agus nach bhféadfaí a leithéid a bhrath b'fhéidir i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ach a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith mar thoradh ar a leithéid tar éis nochtadh fhad.</p> <p>Féadfaidh an t-iarratasóir staidéir bhreise a bheartú nó d'fhéadfadh sé go mbeadh gá leo:</p> <p>– i gcás inar teipeadh NOAEL a aithint sa staidéar 28 nó 90 lá, murab é ba chúis leis an teipeadh sin easpa éifeachtaí tocsaineacha díobhálacha; nó</p> <p>– i gcás go bhfuil an tocsaineacht ina údar inmí ar leith (e.g. éifeachtaí tromchúiseacha/troma); nó</p> <p>– i gcás go bhfuil an chosúlacht air go bhfuil éifeacht ann nach leor an fhianaise atá ar fáil ina leith chun tréithriú tocsaineolaíoch agus/nó tréithriú riosca a dhéanamh. I gcásanna den sórt sin d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos oiriúnaí staidéir ar thocsaineolaíocht shonrach a dhéanamh a bheadh ceaptha chun na héifeachtaí sin a imscrúdú (e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht); nó</p> <p>– i gcás nárbh iomchuí an bealach nochtadh a úsáideadh sa chéad staidéar ar thocsaineacht ildáileog maidir leis an mbealach a bhfuil súil go nochtófar í don duine agus nach féidir eachtarshuíomh 'bealach go bealach' a dhéanamh; nó</p> <p>- i gcás go bhfuil inmí ar leith ann maidir le nochtadh (e.g. a úsáid i dtáirgí tomhaltais a chruthódh leibhéil nochtadh atá cóngarach do na leibhéil dáileoige ag a mbeadh súil le tocsaineacht don duine); nó</p> <p>– i gcás nár aimsíodh sa staidéar 28 nó 90 lá éifeachtaí a thaispeántar i substaintí a bhfuil gaol follasach ag a struchtúr móilíneach leis an tsubstaint atá faoi scrúdú.</p>
<p>6.6.2. Staidéar ar thocsaineacht fhoainsealach (90 lá), speiceas amháin, creimire, fireann agus baineann, an bealach dáilte is oiriúnaí, ag tabhairt airde ar an mbealach is dóchúil a dtarlóidh nochtadh don duine.</p>	<p>Sraith II</p>	<p>6.6.2. Ní gá an staidéar ar thocsaineacht fhoainsealach (90 lá) a dhéanamh:</p> <p>- más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht ghearrthéarmach (28 lá) ar fáil ina dtaispeántar éifeachtaí troma tocsaineachta de réir na gcritéar maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar R48, trína</p>

		<p>gceadaíonn an NOAEL 28 lá atá breathnaithe, agus trí thosca iomchuí neamhchinnteachta a chur i bhfeidhm, an bealach céanna nochta a eachtarshuíomh i dtreo NOAEL 90 lá; nó</p> <p>– más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht ainsealach ar fáil, ar choinníoll gur úsáideadh speiceas agus bealach dáilte atá oiriúnach; nó</p> <p>– má dhéantar substaint a dhíscaoileadh láithreach agus go bhfuil dóthain sonraí ar fáil faoi na táirgí scaoilteachta (i gcás éifeachtaí sistéamacha agus éifeachtaí ag ionad na tógála); nó</p> <p>– más substaint neamh-imoibríoch, dothuaslagtha é nach féidir a ionanálú agus nach bhfuil aon fhianaise ionsúite ná tocsaineachta ann ó "tástáil teorann" 28 lá, go háirithe má tá patrún dá leithéid cúpláilte le nochtheadh teoranta don duine.</p> <p>Déanfar an bealach oiriúnach a roghnú ar an mbonn seo a leanas:</p> <p>Is iomchuí an tástáil a dhéanamh tríd an gcráiceann:</p> <p>(1) más dócha go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus</p> <p>(2) má thugann na hairíonna fisiciceimiceacha le tuiscint go n-ionsúfar méid suntasach tríd an gcráiceann; agus</p> <p>(3) má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas:</p> <p>– go bhfuil tocsaineacht tugtha faoi deara sa tástáil ar ghéarthocsaineacht dheirmeach ag dáileoga níos ísle ná sa tástáil ar thocsaineacht bhéil; nó</p> <p>– go dtugtar éifeachtaí sistéamacha nó fianaise eile ar ionsú faoi deara sna staidéir ar ghreannú craicinn agus/nó ar ghreannú súl; nó</p> <p>– go dtugtar le fios i dtástálacha in vitro go bhfuil ionsú suntasach tríd an gcráiceann ag tarlú; nó</p> <p>– go n-aithnítear tocsaineacht dheirmeach shuntasach nó treá deirmeach suntasach i gcás substaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de.</p>
--	--	--

		<p>Is iomchuí an tástáil a dhéanamh trí ionanálú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más dóchúil go dtarlóidh an nochtadh don duine trí ionanálú ag tabhairt airde ar ghalbhrú na substainte agus/nó ar an bhféidearthacht go dtarlódh nochtadh d'aerasóil, do cháithníní nó do bhraoiníní de mhéid in-ionanálaithe. <p>Féadfaidh an t-iarratasóir staidéir bhreise a bheartú nó d'fhéadfadh sé go mbeadh gá leo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – i gcás inar teipeadh NOAEL a aithint sa staidéar 90 lá, murab é ba chúis leis an teipeadh sin easpa éifeachtaí tocsaineacha díobhálacha; nó – i gcás go bhfuil an tocsaineacht ina údar inmí ar leith (e.g. éifeachtaí tromchúiseacha/troma); nó – i gcás go bhfuil an chosúlacht air go bhfuil éifeacht ann nach leor an fhianaise atá ar fáil ina leith chun tréithriú tocsaineolaíoch agus/nó tréithriú riosca a dhéanamh. I gcásanna den sórt sin d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos oiriúnaí staidéir ar thocsaineolaíocht shonrach a dhéanamh a bheadh ceaptha chun na héifeachtaí sin a imscrúdú (e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht); nó – i gcás go bhfuil inmí ar leith ann maidir le nochtadh (e.g. a úsáid i dtáirgí tomhaltais a chruthódh leibhéil nochta atá cóngarach do na leibhéil dáileoige ag a mbeadh súil le tocsaineacht don duine).
<p>6.6.3. Staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach ildáileog (y 12 mhí)</p>	<p>Sraith II</p>	<p>6.6.3. Féadfaidh an t-iarratasóir staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach ildáileog (≥ 12 mhí) a bheartú nó d'fhéadfadh sé go mbeadh ceangal staidéar dá leithéid a dhéanamh más rud é go dtugtar 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gur tugadh éifeachtaí tromchúiseacha nó troma tocsaineachta ar údar inmí faoi leith iad faoi deara sa staidéar 28 lá nó 90 lá agus nach leor an fhianaise atá ar fáil chun meastóireacht ar thocsaineacht nó tréithriú riosca a dhéanamh; nó – nár aimsíodh sa staidéar 28 lá nó 90 lá éifeachtaí a thaispeántar i substaintí a bhfuil gaol follasach ag a struchtúr móilíneach leis

		<p>an tsubstaint atá faoi scrúdú; nó</p> <p>– go bhféadfadh airí chontúirteach nach féidir a bhrath i staidéar 90 lá a bheith sa tsubstaint.</p>
6.6.4. Staidéir bhreise	Sraith II	<p>6.6.4. Féadfaidh an t-iarratasóir staidéir bhreise a bheartú nó d'fhéadfadh sé go mbeadh gá leo:</p> <p>– i gcás go bhfuil an tocsaineacht ina údar inní ar leith (e.g. éifeachtaí tromchúiseacha/troma); nó</p> <p>– i gcás go bhfuil an chosúlacht air go bhfuil éifeacht ann nach leor an fhianaise atá ar fáil ina leith chun meastóireacht ar thocsaineacht agus/nó tréithriú riosca a dhéanamh. I gcásanna den sórt sin d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos oiriúnaí staidéir ar thocsaineolaíocht shonrach a dhéanamh a bheadh ceaptha chun na héifeachtaí sin a imscrúdú (e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néarthocsaineacht); nó</p> <p>– i gcás go bhfuil inní ar leith ann maidir le nochtadh (e.g. a úsáid i dtáirgí tomhaltais a chruthódh leibhéil nochta atá cóngarach do na leibhéil dáileoige ag a mbraitear tocsaineacht).</p> <p>Más eol drochéifeacht a bheith ag substaint ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thoscaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le torthúlacht. Ní mór, áfach, féachaint ar cheart tástáil a dhéanamh ar thocsaineacht forbraíochta.</p>
6.7. Tocsaineacht atáirgthe	Sraith II	<p>6.7. Ní gá na staidéir a dhéanamh:</p> <p>– más eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme; ná</p> <p>– más eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme; ná</p> <p>– más rud é nach bhfuil ach gníomhaíocht íseal tocsaineolaíochta sa tsubstaint (gan fianaise tocsaineachta le tabhairt faoi deara in aon tástálacha atá ar fáil), gur féidir a chruthú trí shonraí tocsainchinéiteacha nach dtarlaíonn aon ionsú sistéamach trí bhealaí ábhartha nochta (e.g. tiúchan faoin teorainn a bhraithfí i bplasma/i bhfuil ag úsáid modh</p>

		<p>íogair agus nach bhfuil an tsubstaint ná meitibilití na substainte le fáil i bhfual, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus níl aon nochta don duine ná aon nochtheadh suntasach don duine i gceist.</p> <p>Más eol drochéifeacht a bheith ag substaint ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thoscaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le torthúlacht. Ní mór, áfach, féachaint ar cheart tástáil a dhéanamh ar thocsaineacht forbraíochta.</p> <p>Más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht forbraíochta, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le tocsaineacht forbraíochta. Ní mór, áfach, féachaint ar cheart tástáil a dhéanamh ar na héifeachtaí a bhíonn aici ar thorthúlacht.</p>
<p>6.7.1. Scagthástáil le haghaidh tocsaineachta atáirgthe/forbraíochta, speiceas amháin (OECD 421 nó 422), mura bhfuil fianaise ann ó fhaisnéis atá ar fáil maidir le substaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de, ó mheastacháin (Q)SAR nó ó mhodhanna in vitro gur tocsain forbraíochta a d'fhéadfadh a bheith sa tsubstaint.</p>		<p>6.7.1. Ní gá an staidéar seo a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – más eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme; ná – más eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme; ná – más féidir nochtheadh ábhartha don duine a chur as an áireamh i gcomhréir le hIarscríbhinn IV, roinn 3; ná – má tá staidéar ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe (Sraith II, 6.7.2) nó staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin (Sraith II, roinn 6.7.3) ar fáil. <p>Más eol drochéifeacht a bheith ag substaint ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thoscaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le torthúlacht. Ní mór, áfach,</p>

		<p>féachaint ar cheart tástáil a dhéanamh ar thocsaineacht forbraíochta.</p> <p>Más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht forbraíochta, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe riosca, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le tocsaineacht forbraíochta. Ní mór, áfach, féachaint ar cheart tástáil a dhéanamh ar na héifeachtaí a bhíonn aici ar thorthúlacht.</p> <p>I gcásanna ina bhfuil inní thromchúiseach ann faoi acmhainneacht na substainte éifeachtaí díobhálacha a chruthú ar thorthúlacht nó ar fhorbraíocht, féadfaidh an t-iarratasóir staidéar ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe (Sraith II, roinn 6.7.2) nó staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin (Sraith II, roinn 6.7.3) a bheartú in ionad an staidéir scagthástála.</p>
6.7.2. Staidéar ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe, speiceas amháin, an bealach dáilte is oiriúnaí, ag tabhairt airde ar an mbealach is dóchúil a dtarlóidh nochtadh don duine (B.31 de Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 nó OECD 414).	Sraith II	6.7.2. Déanfar an staidéar ar an gcéad dul síos ar speiceas amháin. Ba cheart aon chinneadh a bhaineann leis an riachtanas staidéar a dhéanamh ag an leibhéal tonnáiste seo nó ag an gcéad leibhéal eile ar an dara speiceas a bhunú ar an toradh a bhí ar an gcéad tástáil agus ar aon sonraí eile ábhartha atá ar fáil.
6.7.3. Staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin, speiceas amháin, fireann agus baineann, an bealach dáilte is oiriúnaí, ag tabhairt airde ar an mbealach is dóchúil a dtarlóidh nochtadh don duine, mura bhforáiltear cheana mar chuid de cheanglais Shraith II	Sraith II	6.7.3. Déanfar an staidéar ar an gcéad dul síos ar speiceas amháin. Ba cheart aon chinneadh a bhaineann leis an riachtanas staidéar a dhéanamh ag an leibhéal tonnáiste seo nó ag an gcéad leibhéal eile ar an dara speiceas a bhunú ar an toradh a bhí ar an gcéad tástáil agus ar aon sonraí eile ábhartha atá ar fáil.
6.8. Tocsainchinéitic		
6.8.1. Staidéar ar ionsú tríd an gcráiceann		
6.9. Staidéar ar charcanaigineacht	Sraith II	<p>6.9. Féadfaidh an t-iarratasóir staidéar ar charcanaigineacht a bheartú nó d'fhéadfadh sé go mbeadh gá leis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – má tá úsáid fhorleathan easraithe leis an tsubstaint nó má tá fianaise ann ar nochtadh minic nó fadtéarmach don duine; agus – má aicmítear an tsubstaint mar shóghineach gaiméite de chatagóir 2 nó má tá fianaise ann ag éirí as staidéar nó staidéir ar

		<p>ildáileoga gur féidir leis an tsubstaint hipearpláise agus/nó loit réamh-neoplasmacha a chothú.</p> <p>má aicmítear an tsubstaint mar shó-ghineach de chatagóir 1A nó 1B, is é ba thúisce a cheapfaí gur dócha go raibh meicníocht gheineatocsaineach ann do charcanaigineacht. Sna cásanna seo, ní bheidh gá, de ghnáth, le tástáil ar charcanaigineacht.</p>
6.9.1. Sonraí faireachais sláinte maidir le pearsanra monarchana monaraíochta, má tá siad ar fáil		
6.9.2. Grinníú díreach, e.g. cásanna cliniciúla, teagmhais a bhaineann le nimhiú, má tá siad ar fáil		
6.9.3. Taifid sláinte, ón tionsclaíocht agus ó aon fhoinsí eile atá ar fáil		
6.9.4. Staidéir eipidéimeolaíochta ar an bpobal i gcoitinne, má tá siad ar fáil		
6.9.5. Nimhiú a fháthmheas, lena n-áirítear comharthaí sonracha nimhithe agus tástálacha cliniciúla, má tá siad ar fáil		
6.9.6. Torthaí ó ghrinníú íograithe/ailléirgineachta, má tá siad ar fáil		
6.9.7. Cóireáil shonrach i gcás timpiste nó i gcás nimhiú: bearta garchabhrach, frithnimheanna agus cóir leighis, más eol		
6.9.8. Prognóis a leanfaidh an nimhiú		
6.10. Achoimre ar thocsaineolaíocht mhamach agus ar chonclúidí, lena n-áirítear an leibhéal gan aon éifeacht dhiobhálach bhreathnaithe (NOAEL), an leibhéal gan éifeacht bhreathnaithe (NOEL), meastóireacht fhoriomlán maidir leis na sonraí tocsaineolaíochta go léir agus aon fhaisnéis eile a bhaineann leis na substaintí gníomhacha. Ba cheart aon bhearta cosanta oibríthe atá molta a áireamh i bhfoirm achomair nuair is féidir		
6.11 Staidéir bhreise	Sraith II	Sonraí breise a bhféadfadh gá a bheith leo ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe leis an tsubstaint sin.

6.11.1 Staidéar ar néarthocsaineacht	Sraith II	Beidh gá le staidéir ar néarthocsaineacht más rud é gur comhdhúil orgánafosfair í an tsubstaint ghníomhach nó má tá aon chosúlacht eile ann go bhféadfadh airionna néarthocsaineacha a bheith sa tsubstaint ghníomhach. Is í an chearc lánfhásta an speiceas don tástáil mura bhfuil sé léirithe go bhfuil speiceas eile níos oiriúnaí. Beidh gá le tástálacha ar néarthocsaineacht mhoillithe más iomchuí sin. Más rud é go dtugtar gníomhaíocht fhrith-choilíneistearáise faoi deara ba cheart tástáil le haghaidh freagairt ar oibreáin athghníomhachtaithe a mheas.
6.11.2. Éifeachtaí tocsaineacha ar bheostoc agus ar pheataí	Sraith II	
6.11.3. Staidéir a bhaineann le nochtadh na substainte gníomhaí don duine	Sraith II	
6.11.4. Bia agus beatha ainmhithe	Sraith II	Más rud é go mbeidh an tsubstaint ghníomhach in úsáid i meascáin a úsáidfeadh áit a n-ullmhaítear, a dtomhlaítear nó a stóráiltear bia le caitheamh ag an duine, nó áit a n-ullmhaítear, a dtomhlaítear nó a stóráiltear beatha do bheostoc beidh gá na tástálacha dá dtagraítear i Roinn 9.1 a dhéanamh.
6.11.5. Más rud é go bhfuiltear den tuairim go bhfuil gá le haon tástálacha eile a bhaineann le nochtadh na substainte gníomhaí don duine, sna táirgí bithicíde atá beartaithe di, beidh gá an tástáil/na tástálacha dá dtagraítear i Roinn 9.1, Teideal I d'Iarscríbhinn III a dhéanamh.	Sraith II	
6.11.6. Más rud é go n-úsáidfeadh an tsubstaint ghníomhach i dtáirgí a ghníomhaíonn i gcoinne plandaí beidh gá le tástálacha chun na héifeachtaí tocsaineacha ag meitibilítí ó phlandaí cóireáilte a mheas, más ann dóibh, i gcás go bhfuil siad difriúil ó na meitibilítí a aithníodh in ainmhithe	Sraith II	
6.11.7. Staidéar meicníoch – aon staidéar a bhfuil gá leis chun éifeachtaí a tuairiscíodh i staidéir ar thocsaineacht a shoiléiriú	Sraith II	
7. Próifíl éiceathocsaineolaíoch lena n-áirítear iompar agus forbairt na substainte sa chomhshaol		
7.1. Tocsaineacht uisceach		7.1. Féadfaidh an t-iarratasóir tástáil ar

		thocsaineacht fhadtéarmach a bheartú más rud é go dtugann an measúnú a rinneadh faoi Shraith I le fios go bhfuil gá ann iniúchadh breise a dhéanamh ar na héifeachtaí ar orgánaigh uisceacha. Braithfidh an tástáil/na tástálacha cuí a roghnófar ar an toradh a bhí ar an measúnú a rinneadh faoi Shraith I.
<p>7.1.1. Tástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach in inveirteabraigh (Daphnia rogha na tosaíochta mar speiceas)</p> <p>Féadfaidh an t-iarratasóir tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach a mheas in ionad na tástála ar thocsaineacht ghearrthéarmach.</p>		<p>7.1.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – má tá tosca maolaitheacha ann a thugann le fios nach dóchúil go dtarlóidh tocsaineacht uisceach, mar shampla i gcás nach bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce nó nach dócha go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhitholaíocha; ná – má tá staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach uisceach in inveirteabraigh ar fáil; ná – má tá faisnéis leordhóthanach ar fáil maidir le haicmiú agus le lipéadú comhshaoil. <p>Déanfar an staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach uisceach in Daphnia (Sraith II, roinn 7.1.5) a mheas mura bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce.</p>
7.1.2. Staidéar ar chosc ar fhás ar phlandaí uisceacha (is algáí rogha na tosaíochta)		7.1.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh má tá tosca maolaitheacha ann a thugann le fios nach dóchúil go dtarlóidh tocsaineacht uisceach, mar shampla i gcás nach bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce nó nach dócha go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhitholaíocha.
7.1.3. Tástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach in éisc: Féadfaidh an t-iarratasóir tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach a mheas in ionad na tástála ar thocsaineacht ghearrthéarmach.		<p>7.1.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – má tá tosca maolaitheacha ann a thugann le fios nach dóchúil go dtarlóidh tocsaineacht uisceach, mar shampla i gcás nach bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce nó nach dócha go dtrasnóidh an tsubstaint scannáin bhitholaíocha; ná – má tá staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach uisceach in éisc ar fáil.
7.1.4. Staidéar ar chosc ar riospráid i sloda gníomhachtaithe		<p>7.1.4. Ní gá an staidéar a dhéanamh:</p> <ul style="list-style-type: none"> – mura bhfuil aon astú go gléasra cóireála camrais; ná – má tá tosca maolaitheacha ann a thugann le fios nach dóchúil go dtarlóidh tocsaineacht mhiocróbach, mar shampla i gcás nach bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce; ná

		<p>– má tá sé cruthaithe go bhfuil an tsubstaint in-bhith-dhíghrádaithe go héasca agus go bhfuil na tíúchain tástála atá i bhfeidhm taobh istigh den réimse tíúchana a bhfhéadfaí a bheith ag súil leis in insilteach ó ghléasra cóireála camrais.</p> <p>Is féidir tástáil ar chosc ar nítriginiú a chur in ionad an staidéir más rud é go léiríonn sonraí atá ar fáil gur dóchúil go mbeidh an tsubstaint ina coscaire ar fhás miocróbach nó ar oibriú miocróbach, go háirithe baictéir is cúis le nítriginiú.</p>
7.1.5. Tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach in inveirteabraigh (Daphnia rogha na tosaíochta mar speiceas), (mura bhforáiltear cheana mar chuid de cheanglais Shraith I)	Sraith II	
7.1.6. Tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc, (mura bhforáiltear cheana mar chuid de cheanglais Shraith I)	Sraith II	
Ní foláir faisnéis a sholáthar maidir le roinn amháin as ranna 7.1.6.1, 7.1.6.2 nó 7.1.6.3.		
7.1.6.1. Tástáil ar thocsaineacht in éisc atá sna staidéanna is luaithe dá saoil (FELS)	Sraith II	
7.1.6.2. Tástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach in éisc ag staid an tsutha agus ag staid an ghilidín	Sraith II	
7.1.6.3. Éisc, tástáil ar fhás iasc óg	Sraith II	
7.2. Díghrádú		7.2. Déanfar tástáil bhreise ar dhíghrádú bitheach a mheas más rud é go dtugann an measúnú a rinneadh faoi Shraith I le fios go bhfuil gá le himscrúdú breise a dhéanamh ar dhíghrádú na substainte agus ar a táirgí díghrádaithe. Braithfidh rogha na tástála cuí ar an toradh a bhí ar an measúnú faoi Shraith I agus d'fhéadfadh tástáil ionsamhalta i meáin oiriúnacha a bheith san áireamh (e.g. uisce, dríodar nó ithir).
7.2.1. Bitheach		
7.2.1.1. Bith-dhíghrádaitheacht fhurasta		7.2.1.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh más substaint neamhorgánach atá ann.
7.2.1.2. Tástáil ionsamhalta ar dhíghrádú deiridh in uisce dromchla	Sraith II	7.2.1.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – más éasca na substaintí a thuaslagadh in

		uisce; ná – más féidir an tsubstaint a bhith-dhíghrádú go héasca.
7.2.1.3. Tástáil ionsamhalta ar ithir (le haghaidh substaintí a bhfuil acmhainneacht ard asaithe go hithir acu)	Sraith II	7.2.1.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – más féidir an tsubstaint a bhith-dhíghrádú go héasca; ná – murar dócha go dtarlóidh nochtadh díreach nó indíreach na substainte d'ithir.
7.2.1.4. Tástáil ionsamhalta ar dhríodar (le haghaidh substaintí a bhfuil acmhainneacht ard asaithe go dríodar acu)	Sraith II	7.2.1.4. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – más féidir an tsubstaint a bhith-dhíghrádú go héasca; ná – murar dócha go dtarlóidh nochtadh díreach nó indíreach na substainte do dhríodar.
7.2.2. Aibitheach		
7.2.2.1. Hidrealú mar fheidhm pH.		7.2.2.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – más féidir an tsubstaint a bhith-dhíghrádú go héasca; ná – más éasca an tsubstaint a thuaslagadh in uisce;
7.2.3. Céannacht táirgí díghrádaithe	Sraith II	7.2.3. Murar féidir an tsubstaint a bhith-dhíghrádú go héasca
7.3. Iompar agus forbairt an mhiocroorgánaigh sa chomhshaol		
7.3.1. Scagthástáil ar asú/dí-asú		7.3.1. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – más léir, bunaithe ar airíonna fisiceimiceacha na substainte go bhfuil súil nach mbeidh ach acmhainneacht íseal asaithe sa tsubstaint (e.g. go bhfuil comhéifeacht rannach íseal ochtanóil/uisce ag an tsubstaint); ná – má dhianscaoileann an tsubstaint agus a táirgí díghrádaithe ábhartha go tapa.
7.3.2. Bithbhailiú i speicis uisceacha, éisc go háirithe	Sraith II	7.3.2. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – mura bhfuil ach acmhainneacht íseal bithbhailithe sa tsubstaint (mar shampla loga Kow < 3) agus/nó acmhainneacht íseal chun scannáin bhitheolaíoch a thrasnú; ná – nach dóchúil go dtarlóidh nochtadh díreach ná indíreach na substainte don urrann uisceach.

7.3.3. Faisnéis bhreise faoi asú/dí-asú ag brath ar an toradh a bhí ar an staidéar a cheanglaítear faoi Sraith I	Sraith II	7.3.3. Ní gá an staidéar a dhéanamh: – mura bhfuil ach acmhainneacht íseal bithbhailithe sa tsubstaint (mar shampla loga Kow < 3) agus/nó acmhainneacht íseal chun scannáin bhitheolaíocha a thrasnú; ná – más léir, bunaithe ar airíonna fisiciceimiceacha na substainte go bhfuil súil nach mbeidh ach acmhainneacht íseal asaithe sa tsubstaint (e.g. go bhfuil comhéifeacht rannach íseal ochtanóil/uisce ag an tsubstaint); ná – má dh ianscaoileann an tsubstaint agus a táirgí díghrádaithe go tapa.
7.4. Staidéir bhreise	Sraith II	
7.4.1. Tástáil ar ghéarthocsaineacht ar orgánach amháin eile nach orgánach uisceach ná sprioc-orgánach é	Sraith II	
7.4.2. Aon tástálacha eile maidir le bith-dhíghrádaitheacht atá ábhartha bunaithe ar na torthaí i roinn 7.2.1.1	Sraith II	
7.4.3. Fóta-trasfhoirmiú in aer (modh meastacháin), lena n-áirítear céannacht táirgí dianscaoilte (3)	Sraith II	
7.4.4. Más rud é go dtugtar le fios sna torthaí ar roinn 7.4 go bhfuil riachtanas ann, nó más rud é go bhfuil díghrádú aibitheach íseal ar an iomlán sa tsubstaint ghníomhach nó mura bhfuil aon díghrádú aibitheach inti, beidh gá na tástálacha ar a ndéantar cur síos i ranna 10.1.1 agus 10.2.1 agus, nuair is iomchuí, i roinn 10.3 a dhéanamh	Sraith II	
8. Bearta atá riachtanach chun an duine, ainmhithe agus an comhshaol a chosaint	Sraith II	Sonraí breise a bhféadfadh go mbeadh gá leo ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe leis an tsubstaint sin.
8.1. Céannacht aon substaintí a thagann faoi raon feidhme Liosta I nó Liosta II den Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 80/68/CEE maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú de bharr substaintí contúirteacha áirithe ⁵⁵ Nótaí: (1) Ní foláir na sonraí seo a chur isteach	Sraith II	

⁵⁵

IO L 20, 26.1.1980, lch 43.

i gcás na substainte gníomhaí ionaithe atá sa tsonraíocht luaite.		
(2) Ní foláir na sonraí seo a chur isteach i gcás na substainte gníomhaí atá sa tsonraíocht luaite.		
9. Staidéir bhreise a bhaineann le sláinte an duine	Sraith II	Sonraí breise a bhféadfadh go mbeadh gá leo ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe leis an tsubstaint sin.
9.1. Staidéir ar bhia agus ar bheatha ainmhithe	Sraith II	
9.1.1. Céannacht táirgí díghrádaithe agus táirgí imoibriúcháin agus céannacht mheitibilítí na substainte gníomhaí i mbia nó i mbeatha ainmhithe atá cóireáilte nó éillithe	Sraith II	
9.1.2. Iompar iarmhar na substainte gníomhaí, a táirgí díghrádaithe agus, más ábhartha, a meitibilítí ar an mbia nó ar an mbeatha ainmhithe atá cóireáilte nó éillithe, lena n-áirítear cinéitic an imeachta	Sraith II	
9.1.3. Cothromaíocht fhoriomlán ábhair i gcás na substainte gníomhaí. Dóthain sonraí faoi iarmhair ó thástálacha lena léiriú nach gcruthódh iarmhair a bhfuil súil le go n-eascróidh siad ón úsáid atá beartaithe baol do shláinte an duine ná do shláinte ainmhithe	Sraith II	
9.1.4. Meastachán ar achmainneacht nochtta nó ar nochtadh iarbhír na substainte gníomhaí don duine tríd an mbia agus trí mheáin eile	Sraith II	
9.1.5. Má fhanann iarmhair na substainte gníomhaí ar bheatha ainmhithe do thréimhse suntasach ama beidh gá staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch	Sraith II	
9.1.6. Éifeachtaí a bhíonn ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhú baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón tsubstaint ghníomhach	Sraith II	
9.1.7. Iarmhair inghlactha atá beartaithe agus léiriú ar an bhfáth a bhfuil siad inghlactha	Sraith II	

9.1.8. Aon fhaisnéis eile atá ar fáil agus atá ábhartha	Sraith II	
9.1.9. Achoimre agus meastóireacht ar na sonraí a chuirtear isteach faoi 1.1 go 1.8	Sraith II	
9.2. Tástáil/tástálacha eile a bhaineann le nochtadh na substainte don duine Tástáil oiriúnach/tástálacha oiriúnacha agus beidh gá le cás réasúnaithe	Sraith II	
10. Staidéir bhreise ar iompar agus ar fhorbairt na substainte sa chomhshaol	Sraith II	10. Más rud é go dtugann na staidéir éiceathocsaineolaíocha agus an úsáid/na húsáidí atá beartaithe don tsubstaint ghníomhach le fios go bhfuil baol ann don chomhshaol beidh gá na tástálacha a bhfuil cur síos déanta orthu sa Roinn seo a dhéanamh.
10. Iompar agus forbairt na substainte in ithir	Sraith II	
10.1.1. Ráta an díghráidithe agus an bealach díghráidithe, lena n-áirítear céannacht na bpróiseas bainteach agus céannacht aon mheitibilití agus aon táirgí díghráidithe i dtrí chineál ithreach ar a laghad faoi choinníollacha iomchuí	Sraith II	
10.1.2. Asú agus dí-asú i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilití agus táirgí díghráidithe	Sraith II	
10.1.3. Soghluaisteacht i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, soghluaisteacht meitibilití agus táirgí díghráidithe	Sraith II	
10.1.4. Méid agus cineál na n-iarmhar táthaithe	Sraith II	
10.2. Iompar agus forbairt na substainte in uisce	Sraith II	
10.2.1. Ráta an díghráidithe agus an bealach díghráidithe i gcórais uisceacha (a mhéid nach bhfuil clúdaithe i roinn 7.2) lena n-áirítear céannacht meitibilití agus táirgí díghráidithe	Sraith II	
10.2.2. Asú agus dí-asú in uisce (i gcórais dríodair ithreach) agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilití agus táirgí díghráidithe	Sraith II	

10.3. Iompar agus forbairt na substainte in aer	Sraith II	
Más rud é go n-úsáidfeadh an tsubstaint ghníomhach i meascáin le haghaidh toitreán, go ndéanfar í a chur trí mhodh spraeála, go bhfuil sí so-ghalaithe, nó má thugtar le fios in aon fhaisnéis eile go bhfuil sé ábhartha, cinnfeadh ráta an díghráidithe agus an bealach díghráidithe san aer a mhéid nach bhfuil sé clúdaithe i roinn 7.4. 3		
11. Staidéir bhreise éiceathocsaineolaíoch	Sraith II	11. Más rud é go dtugann na staidéir éiceathocsaineolaíoch agus an úsáid/na húsáidí atá beartaithe don tsubstaint ghníomhach le fios go bhfuil baol ann don chomhshaol beidh gá na tástálacha a bhfuil cur síos déanta orthu sa Roinn seo a dhéanamh.
11.1. Éifeachtaí ar éin	Sraith II	
11.1.1. Géarthocsaineacht bhéil – ní gá an staidéar seo a dhéanamh más rud é gur roghnaíodh an speiceas éanúil mar chuid den staidéar i roinn 7.4.1	Sraith II	
11.1.2. Tocsaineacht ghearrthéarmach – staidéar cothaithe ocht lá ar speiceas amháin ar a laghad (seachas sicíní)	Sraith II	
11.1.3. Éifeachtaí ar atáirgeadh	Sraith II	
11.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha	Sraith II	
11.2.1. Tocsaineacht fhadtréimhseach i speiceas oiriúnach éisc	Sraith II	
11.2.2. Éifeachtaí ar atáirgeadh agus ar an ráta fáis ar speiceas oiriúnach éisc	Sraith II	
11.2.3. Bithbhailiú i speiceas oiriúnach éisc	Sraith II	
11.2.4. Atáirgeadh agus ráta fáis <i>Daphnia magna</i>	Sraith II	
11.3. Éifeachtaí ar orgánaigh eile nach sprioc-orgánaigh	Sraith II	
11.3.1. Géarthocsaineacht do bheacha meala agus d'artrapóid thairbheacha eile, e.g. creachadóirí. Roghnófar orgánach atá difriúil ón orgánach a úsáideadh don tástáil i roinn 7.4.1	Sraith II	
11.3.2. Tocsaineacht do phéisteanna talún agus do mhacorgánaigh eile	Sraith II	

ithreach nach sprioc-orgánaigh		
11.3.3. Éifeachtaí ar mhíocrorgánaigh eile ithreach nach sprioc-orgánaigh	Sraith II	
11.3.4. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach sprioc-orgánaigh (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	Sraith II	
12. Aicmiú agus lipéadú		
13. Achoimre agus meastóireacht ar Roinn 1 go Roinn 12		

CEANNTÉIDEAL 2 – MIOCRORGÁNAIGH

Ullmhófar na sainchomhaid ar leibhéal tréithchineáil an mhicrorgánaigh ach amháin i gcás go gcuirtear faisnéis isteach trína léirítear gurb eol go bhfuil an speiceas aonchineálach a dhóthain maidir leis na saintréithe go léir, nó go dtugann an t-iarratasóir cúiseanna eile le fios.

I gcás gur modhnaíodh an microrgánach go géiniteach de réir bhrí Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh amach go toiliúil sa chomhshaol agus lena leasaítear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle⁵⁶, cuirfear isteach freisin cóip den mheastóireacht ar na sonraí a bhaineann leis an measúnú ar na rioscaí don chomhshaol mar a leagtar síos in Airteagal 4(2) den Treoir sin.

I gcás gurb eol gur éifeacht tocsaine/meitibilíte is cúis go hiomlán nó i bpáirt le gníomhaíocht an táirge bithicéide, nó má tá súil le méid suntasach d'iarmhair tocsainí/meitibilítí nach bhfuil baint acu le héifeacht an mhicrorgánaigh ghníomhaigh, cuirfear isteach sainchomhad maidir leis an tocsain/meitibilít i gcomhréir le ceanglais Cheannteideal 1.

Beidh na sonraí seo a leanas ag teastáil chun tacú le hiarratais.

1. Céannacht an mhicrorgánaigh
 - 1.1. Iarratasóir
 - 1.2. Monaróir
 - 1.3. Ainm agus tuairisc ar an speiceas, tréithe an tréithchineáil
 - 1.3.1. Ainm coitianta an mhicrorgánaigh (ainmneacha malartacha agus cealaithe san áireamh)
 - 1.3.2. Ainm tocsanomaíoch agus tréithchineál ag tabhairt na malairte stoic le fios, tréithchineál sóite nó orgánach géinmhodhnaithe (GMO) atá san orgánach; i gcás víreas, ainmniú tocsanomaíoch an oibreáin, an tséiritíopa, an tréithchineáil nó an tsóiteáin
 - 1.3.3. I gcás gur saothrán deasctha atá ann, uimhir thagartha an eiseamail agus an tsaothráin
 - 1.3.4. Modhanna, modhanna oibre agus critéir a úsáidtear chun a shuíomh go bhfuil an microrgánach ann agus chun a chéannacht a aithint (e.g. moirfeolaíocht, bithcheimic, séireolaíocht, etc.)
 - 1.4. Sonrú an ábhair a úsáideadh chun táirgí foirmlithe a mhonarú
 - 1.4.1. Inneachar an mhicrorgánaigh
 - 1.4.2. Céannacht agus inneachar na n-eisíontas, na mbreiseán, na microrgánach fabhtaíoch

⁵⁶ IO L 106, 17.4.2001, lch 1.

- 1.4.3. Próifíl anailíseach na mbaisceanna
2. Airíonna bitheolaíocha an mhicroorgánaigh
 - 2.1. Stair an mhicroorgánaigh agus a úsáidí. An dóigh a bhfaightear é go nádúrtha agus a dháileadh geografach
 - 2.1.1. Cúlra stairiúil
 - 2.1.2. Tionscnamh agus an dóigh a bhfaightear é go nádúrtha
 - 2.2. Faisnéis maidir leis an sprioc-orgánach/na sprioc-orgánaigh
 - 2.2.1. Cur síos ar an sprioc-orgánach/na sprioc-orgánaigh
 - 2.2.2. Modh gníomhaíochta
 - 2.3. Raon speiceasachta na n-óstach agus éifeachtaí ar speicis nach sprioc-orgánaigh
 - 2.4. Staideanna forbartha/saolré an mhicroorgánaigh
 - 2.5. Cumas ionfhabhtaíochta, scaipthe agus coilínithe
 - 2.6. Gaol le pataiginí plandaí, pataiginí ainmhithe nó pataiginí an duine atá ar eolas
 - 2.7. Cobhsaíocht ghéiniteach agus tosca a ndéanann difear di
 - 2.8. Faisnéis maidir le táirgeadh meitibilítí (tocsainí go háirithe)
 - 2.9. Antaibheathaigh agus oibreáin fhrithmhicrobacha eile
 - 2.10. Stóinseacht in aghaidh tosca comhshaoil
 - 2.11. Éifeachtaí ar ábhair, ar shubstaintí agus ar tháirgí
3. Faisnéis bhreise maidir leis an miicroorgánach
 - 3.1. Feidhm
 - 3.2. An réimse úsáide atá beartaithe
 - 3.3. Cineál(acha) táirge agus catagóir úsáideoirí ar cheart an miicroorgánach a liostú dóibh in Iarscríbhinn I
 - 3.4. Modh táirgeachta agus rialú cáilíochta
 - 3.5. Eolas ar aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú sa sprioc-orgánach/sna sprioc-orgánaigh
 - 3.6. Modhanna chun cailliúint nimheadais stoc síl an mhicroorgánaigh a chosc
 - 3.7. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin

- 3.8. Nósanna imeachta maidir le scrios nó dí-éilliú
- 3.9. Bearta i gcás timpiste
- 3.10. Nósanna imeachta maidir le bainistíocht dramhaíola
- 3.11. Plean monatóireachta le húsáid don mhicrorgánach gníomhach lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid
- 3.12. Aicmiú an mhicrorgánaigh sa ghrúpa ábhartha riosca a shainítear in Airteagal 2 de Threoir 2000/54/CE
- 4. Modhanna anailíse
 - 4.1. Modhanna chun an microrgánach a anailísiú agus é monaraithe
 - 4.2. Modhanna chun iarmhair (inmharthana nó domharthana) a chinneadh agus a chainníochtú
- 5. Éifeachtaí ar shláinte an duine

SRAITH I

- 5.1. Faisnéis bhunúsach
 - 5.1.1. Sonraí sláinte
 - 5.1.2. Sonraí faireachais ar phearsanra monarchana monaraíochta
 - 5.1.3. Torthaí ó ghrinniú íograithe/ailléirgineachta
 - 5.1.4. Grinniú díreach, e.g. cásanna cliniciúla
- 5.2. Staidéir bhunúsacha
 - 5.2.1. Íogró
 - 5.2.2. Géarthocsaineacht, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht
 - 5.2.2.1. Géarthocsaineacht bhéil, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht
 - 5.2.2.2. Géarthocsaineacht ionanálaithe, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht
 - 5.2.2.3. Dáileog shingil inpheireatóineach/fho-chraicneach
 - 5.2.3. Tástáil in vitro ar ghéineatocsaineacht
 - 5.2.4. Staidéar ar shaothrán cille
 - 5.2.5. Faisnéis maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach agus pataigineacht ghearrthéarmach
 - 5.2.5.1. Éifeachtaí ar an tsláinte tar éis ilnochtadh ionanálaithe

- 5.2.6. An chóireáil atá beartaithe: bearta garchabhrach, cóir leighis
- 5.2.7. Aon phataigineacht agus ionfhabhtaíocht don duine agus do mhamaigh eile faoi choinníollacha coisc imdhíonachta

CRÍOCH LE SRAITH I

SRAITH II

- 5.3. Staidéir shonracha ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht
- 5.4. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha
- 5.5. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha

CRÍOCH LE SRAITH II

- 5.6. Achoimre ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht i mamaigh agus meastóireacht fhoriomlán
- 6. Iarmhair atá in ábhair chóireáilte, i mbia agus i mbeatha ainmhithe agus iarmhair atá orthu
 - 6.1. Marthanacht agus an dóchúlacht go dtarlóidh iolrú in ábhair chóireáilte, i mbia nó i mbeatha ainmhithe nó go dtarlóidh iolrú orthu
 - 6.2. Faisnéis bhreise atá riachtanach
 - 6.2.1. Iarmhair domharthana
 - 6.2.2. Iarmhair inmharthana
 - 6.3. Achoimre agus meastóireacht ar iarmhair atá in ábhair chóireáilte, i mbia agus i mbeatha ainmhithe nó ar iarmhair atá orthu
- 7. Iompar agus forbairt an mhicroorgánaigh sa chomhshaol
 - 7.1. Marthanacht agus iolrú
 - 7.1.1. Ithir
 - 7.1.2. Uisce
 - 7.1.3. Aer
 - 7.2. Soghluaisteacht
 - 7.3. Achoimre agus meastóireacht ar iompar agus ar fhorbairt an mhicroorgánaigh sa chomhshaol
- 8. Éifeachtaí ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh
 - 8.1. Éifeachtaí ar éin

- 8.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha
 - 8.2.1. Éifeachtaí ar éisc
 - 8.2.2. Éifeachtaí ar inveirteabraigh fionnuisce
 - 8.2.3. Éifeachtaí ar fhás algaí
 - 8.2.4. Éifeachtaí ar phlandaí seachas algaí
- 8.3. Éifeachtaí ar bheacha
- 8.4. Éifeachtaí ar artrapóid seachas beacha
- 8.5. Éifeachtaí ar phéisteanna talún
- 8.6. Éifeachtaí ar mhicroorgánaigh ithreach
- 8.7. Staidéir bhreise
 - 8.7.1. Plandaí talún
 - 8.7.2. Mamaigh
 - 8.7.3. Speicis agus próisis eile atá ábhartha
- 8.8. Achoimre agus meastóireacht ar na héifeachtaí ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh
- 9. Achoimre agus meastóireacht ar roinn 1 go roinn 8 lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe riosca agus moltaí

IARSCRÍBHINN III

Ceanglais sonraí le haghaidh táirgí bithicíde

1. Beidh sna sainchomhaid ar tháirge an fhaisnéis is gá chun an Iontógáil Laethúil Inghlactha (ADI), Leibhéal Inghlactha Nochta na nOibritheoirí (AOEL), an Tiúchan Chomhshaoil Réamhthuartha (PEC) agus an Tiúchan Réamhthuartha gan aon Éifeacht (PNEC) a bhunú más ábhartha.
2. Ní gá faisnéis nach bhfuil riachtanach i bhfianaise nádúr an táirge bithicíde ná na n-úsáidí atá beartaithe leis a sholáthar.
3. Áireofar tuairisc iomlán mhionsonraithe ar na staidéir a rinneadh agus ar na modhanna a úsáideadh nó tagairt bhibleagrafaíoch do na modhanna sin.
4. Ní foláir na formáidí a chuireann an Coimisiún ar fáil a úsáid chun na sainchomhaid a chur isteach. Ina theannta sin, ní foláir an pacáiste speisialta bogearraí (IUCLID) a chuir an Coimisiún ar fáil a úsáid i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a bhfuil feidhm ag IUCLID maidir leo. Tá formáidí agus comhairle bhreise ar na ceanglais sonraí agus ar ullmhú na sainchomhad le fáil ar leathanach baile na Gníomhaireachta.
5. Maidir leis na tástálacha a chuirtear isteach chun críche údaraithe déanfar iad i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008. Más rud é go bhfuil modh mí-oiriúnach nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus beidh an call leis tugtha san iarratas leis an modhanna sin.
6. Ba cheart do na tástálacha a dhéanfar cloí leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 86/609/CEE ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha turgnaimh agus chun críocha eile eolaíoch⁵⁷, agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíoch nó tocsaineolaíoch, le dea-chleachtas saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le comhchuíbhíú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin a bhaineann le prionsabail dea-chleachtas saotharlainne a chur i bhfeidhm agus le fíorú ar a gcur i bhfeidhm i dtaca le tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha⁵⁸ nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile atá aitheanta mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht.
7. I gcás go ndéantar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht) ar an ábhar a úsáidtear agus ar a eisíontais a sholáthar. Beidh gá, i gcás inarb iomchuí, sonraí mar a leagtar síos in Iarscríbhinn II a chur isteach maidir le comhdhúile ceimiceacha go léir an táirge bithicíde atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta/éiceathocsaineolaíochta de, go háirithe más substaintí a chruthaíonn ábhar inní mar a shainmhínítear in Airteagal 3 iad na comhdhúile sin.

⁵⁷ IO L 358, 18.12.1986, lch 1.

⁵⁸ IO L 50, 20.2.2004, lch 44.

8. I gcás go bhfuil sonraí tástála a gineadh roimh ... [IO: cuir isteach an dáta dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 85] trí mhodhanna eile seachas na modhanna sin a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ar fáil, beidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát leordhóthanacht sonraí den sórt sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird a thabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá le tástáil ar ainmhithe veirteabracha a íoslaghdú.
9. Ba cheart an t-eolas ábhartha agus an fhaisnéis ábhartha go léir atá ar fáil sa litríocht a thabhairt.

CEANNTÉIDEAL 1 – Táirgí ceimiceacha

Ceanglais sonraí

Beidh na sonraí seo a leanas ag teastáil chun tacú le hiarratais.

1. Iarratasóir
 - 1.1. Ainm agus seoladh, etc.
 - 1.2. An monaróir a cheap an táirge bithicéide agus an tsubstaint ghníomhach/substaintí gníomhacha (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchan nó na monarchana)
2. Céannacht
 - 2.1. Trádainm nó an trádainmn atá beartaithe, agus códuimhir forbartha an mhonaróra don ullmhóid, más iomchuí
 - 2.2. Faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil maidir le comhdhéanamh an táirge bithicéide, e.g. substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, eisíontais, aidiúvaigh, comhdhúile támha
 - 2.3. Staid fhisiceach agus nádúr an táirge bithicéide, e.g. tiúchan ineiblithe, púdar infhliuchta, tuaslagán
3. Airíonna fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla
 - 3.1. Cuma (staid fhisiceach, dath)
 - 3.2. Airíonna pléascacha
 - 3.3. Airíonna ocsaídiúcháin
 - 3.4. Splancphointe agus táscairí eile maidir le hinadhainteacht nó uathdhó
 - 3.5. Aigéadacht/alcaileacht agus luach pH más gá (1% in uisce)
 - 3.6. Dlús coibhneasta
 - 3.7. Seasmhacht le linn stórais - seasmhacht agus seilfré. Éifeachtaí an tsolais, na teochta agus na taise ar shaintréithe teicniúla an táirge bithicéide; imoibríocht leis an ábhar atá sa choimeádán
 - 3.8. Saintréithe teicniúla an táirge bithicéide, e.g. infhliuchtacht, cúradh seasmhach, acmhainn sreafa, acmhainn doirte agus acmhainn púdráithe
 - 3.9. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach agus bhitheolaíoch le táirgí eile lena n-áirítear táirgí bithicéide ar gá a húsáid a údarú dóibh
4. Modhanna céannachta agus anailíse

- 4.1. Modh anailíse chun tiúchan na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha sa táirge bithicíde a chinneadh
- 4.2. A mhéid nach bhfuil sé clúdaithe in Iarscríbhinn II, Roinn 4.2, modhanna anailíse lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha braite do chomhdhúile an táirge bithicíde agus/nó na n-iarmhar de atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta agus na héiceathocsaineolaíochta de, nuair atá ábhartha sna substaintí nó ar na substaintí seo a leanas:
 - 4.2.1. Ithir
 - 4.2.2. Aer
 - 4.2.3. Uisce (uisce óil san áireamh)
 - 4.2.4. Sreabháin choirp agus fíocháin an duine agus ainmhithe
 - 4.2.5. Bia cóireáilte agus beatha ainmhithe cóireáilte
5. Na húsáidí atá beartaithe agus éifeachtúlacht
 - 5.1. Cineál táirge agus an réimse úsáide atá beartaithe
 - 5.2. Modh lena fhorchur agus tuairisc ar an gcóras a úsáidtear san áireamh
 - 5.3. An ráta forchuir agus más iomchuí, tiúchan deiridh an táirge bithicíde agus na substainte gníomhaí sa chóras ina n-úsáidfean an ullmhóid, e.g. uisce fuaracháin, uisce dromchla, uisce a úsáidtear chun críocha téite
 - 5.4. Líon na bhforchur agus minicíocht don fhorchur, agus más ábhartha, aon fhaisnéis ar leith a bhaineann le héagsúlachtaí ar bhonn tíreolaíoch, éagsúlachtaí aeráide, nó tréimhsí feithimh riachtanacha chun an duine agus ainmhithe a chosaint
 - 5.5. Feidhm, e.g. fungaicíd, creimircíd, feithidicíd, baictéiricíd
 - 5.6. Orgánach/orgánaigh lotnaide le rialú agus na táirgí, orgánaigh nó ábhair le cosaint
 - 5.7. Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh
 - 5.8. (h) Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh) a mhéid nach bhfuil clúdaithe in Iarscríbhinn II, Roinn 5.4
 - 5.9. Úsáideoir: tionsclaíoch, gairmiúil, an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)
 - 5.10. Na háitimh atá beartaithe a chur ar lipéad an táirge
 - 5.11. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha a úsáideadh, tástálacha saotharlainne, nó trialacha allamuigh, agus atá ar fáil, nuair is iomchuí
 - 5.12. Aon srianta eile atá ar eolas faoi éifeachtúlacht, friotaíocht san áireamh
6. Staidéir ar thocsaineolaíocht

6.1. Géarthocsaineacht

I gcás na staidéar i Roinn 6.1.1 go Roinn 6.1.3, déanfar táirgí bithicíde seachas gáis a dháileadh trí dhá bhealach dailte ar a laghad, agus beidh an béal ar cheann de na bealaí sin. Braithfidh an rogha don dara bealach ar an nádúr atá sa táirge agus ar an mbealach is dóchúil ina nochtófar é don duine. Déanfar gáis agus leachtanna so-ghalaithe a dháileadh trí ionanálú

6.1.1. Tríd an mbéal

6.1.2. Tríd an gcráiceann

6.1.3. Trí ionanálú

6.1.4. I gcás táirgí bithicíde atá beartaithe le húdarú d'úsáidí i dteannta táirgí bithicíde eile, déanfar an meascán táirgí a thástáil, nuair is féidir, maidir le géarthocsaineacht dheirmeach agus le greannú craicinn agus súl, de réir mar is cuí

6.2. Greannú craicinn agus súl⁵⁹

6.3. Íogru craicinn

6.4. Faisnéis maidir le hionsú tríd an gcráiceann

6.5. Sonraí tocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le substaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de (i.e. substaintí ar údar inní iad)

6.6. Faisnéis a bhaineann leis an táirge bithicíde a nochtadh don duine agus don oibritheoir

Beidh gá leis an tástáil/na tástálacha a dtuairiscítear in Iarscríbhinn II, nuair is iomchí, a dhéanamh ar na substaintí neamhghníomhacha atá san ullmhóid atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de

7. Staidéir ar éiceathocsaineolaíocht

7.1. Bealaí iontrála sa chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith ann bunaithe ar an úsáid atá beartaithe

7.2. Faisnéis maidir le héiceathocsaineolaíocht na substainte gníomhaí sa táirge, áit nach féidir é sin a eachtarshuíomh ó bhfaisnéis faoin tsubstaint ghníomhach féin

7.3. Faisnéis éiceathocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le substaintí neamhghníomhacha atá ábhartha ó thaobh na héiceathocsaineolaíochta de (i.e. substaintí ar údar inní iad), amhail faisnéis ó bhileoga sonraí sábháilteachta

8. Bearta le glacadh chun an duine, ainmhithe agus an comhshaol a chosaint

⁵⁹ Ní bheidh gá tástáil a dhéanamh ar ghreannú súl i gcás go bhfuil sé léirithe go bhféadfadh airionna creimneacha a bheith sa táirge bithicíde.

- 8.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, úsáid, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin
- 8.2. Cóireáil shonrach i gcás timpiste, e.g. bearta gearrchabhrach, frithnimheanna, cóir leighis más ann di; bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint; a mhéid nach bhfuil clúdaithe in Iarscríbhinn II, Ceannteideal 1, pointe 8.3
- 8.3. Nósanna imeachta, más ann dóibh, chun an trealamh don fhorchur a ghlanadh
- 8.4. Céannacht táirgí dócháin ábhartha i gcás dóiteáin
- 8.5. Nósanna imeachta do lucht tionsclaíochta, d'úsáideoirí gairmiúla agus don phobal i gcoitinne (úsáideoirí neamhghairmiúla) chun bainistiú dramhaíola a dhéanamh ar an táirge bithicéide agus ar a phacáistíocht, e.g. rogha athúsáide nó athchúrsála, neodrú, coinníollacha maidir le sceitheadh rialaithe, agus loscadh
- 8.6. Deis an táirge a scrios nó a dhí-éilliú tar éis é a scaoileadh sna substaintí seo nó ar na substaintí seo a leanas:
 - 8.6.1. Aer
 - 8.6.2. Uisce (uisce óil san áireamh)
 - 8.6.3. Ithir
- 8.7. Torthaí ó ghrinniú ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe, e.g. ar orgánaigh thairbheacha agus ar orgánaigh eile nach sprioc-orgánaigh
- 8.8. Sonraigh aon bhearta rialaithe éarthach nó nimheanna atá san ullmhóid agus atá inti chun an ghníomhaíocht ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a chosc
9. Déanfar na sonraí seo a leanas a thabhairt freisin más ábhartha
 - 9.1. Staidéir bhreise a bhaineann le sláinte an duine
 - 9.1.1. Staidéir ar bhia agus ar bheatha ainmhithe
 - 9.1.1.1. Má fhanann iarmhair an táirge bithicéide ar bheatha ainmhithe do thréimhse shuntasach ama beidh gá staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch
 - 9.1.1.2. Éifeachtaí a bhíonn ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhú baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón táirge bithicéide
 - 9.1.2. Tástáil/tástálacha eile a bhaineann le nochtadh an táirge don duine

Tástáil oiriúnach/tástálacha oiriúnacha agus beidh gá le cás réasúnaithe a thabhairt leis an táirge bithicéide
 - 9.2. Staidéir bhreise ar iompar agus ar fhorbairt an táirge sa chomhshaol
 - 9.2.1. An fhaisnéis go léir atá riachtanach in Iarscríbhinn II, Roinn 12 más ábhartha

9.2.2. Tástáil maidir le dáileadh agus ídiú iontu seo a leanas:

9.2.2.1. Ithir

9.2.2.2. Uisce

9.2.2.3. Aer

Ní bhaineann ceanglais tástála 1 agus 2 thuas ach le comhdhúile den táirge bithicíde atá ábhartha ó thaobh na héiceathocsaineolaíochta de

9.3. Staidéir bheise ar éiceathocsaineolaíocht

9.3.1. Éifeachtaí ar éin

9.3.1.1. Géarthocsaineacht bhéil, mura bhfuil sé déanta cheana i gcomhréir le hIarscríbhinn II, Roinn 7

9.3.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha

9.3.2.1. I gcás go bhforchuirtear é ar uiscí dromchla, iontu nó gar dóibh

9.3.2.1.1. Staidéir faoi leith inar úsáideadh éisc agus orgánaigh uisceacha eile

9.3.2.1.2. Sonraí faoi iarmhair in éisc a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach agus ina n-áirítear meitibilítí atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de

9.3.2.1.3. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá leis na staidéir dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, Roinn 13.2.1, 2.2, 2.3 agus 2.4 i gcás comhdhúl ábhartha den táirge bithicíde

9.3.2.1.4. Más rud é go ndéanfar an táirge bithicíde a spraeáil gar d'uiscí dromchla d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéar ar cháitheadh sprae chun an baol d'orgánaigh uisceacha a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide

9.3.3. Éifeachtaí ar orgánaigh eile nach sprioc-orgánaigh

9.3.3.1. Tocsaineacht do veirteabraigh talún seachas éin

9.3.3.2. Géarthocsaineacht do bheacha meala

9.3.3.3. Éifeachtaí ar artrapóid thairbheacha seachas beacha

9.3.3.4. Éifeachtaí ar phéisteanna talún agus ar mhacrorgánaigh ithreach eile nach sprioc-orgánaigh, agus a chreidtear a bheith i mbaol

9.3.3.5. Éifeachtaí ar mhiororgánaigh ithreach eile nach sprioc-orgánaigh

9.3.3.6. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach sprioc-orgánaigh (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol

9.3.3.7. Más i bhfoirm baoite nó gráinníní atá an táirge bithicíde

9.3.3.7.1. Tástálacha maoirsithe chun an baol d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide

9.3.3.7.2. Staidéir ar ghlacadh trí ionghabháil an táirge bithicíde ag aon orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a chreidtear a bheith i mbaol

10. Aicmiú, pacáistiú agus lipéadú

- Moltaí le haghaidh bileog sonraí sábháilteachta, nuair is iomchuí
- Siombail ghuaise/siombailí guaise
- Táscairí dáinséir
- Ráitis maidir le guaiseacha
- Ráitis réamhchúraim
- Pacáistíocht (cineál, ábhair, méid, etc.), comhoiriúnacht na hullmhóide le hábhair phacáistíochta bheartaithe le háireamh

11. Achoimre agus meastóireacht ar Roinn 2 go Roinn 10

TEIDEAL 2 – MIOCRORGÁNAIGH

Ceanglais shainchomhaid

Beidh gá leis na nithe seo a leanas chun tacú le hiarratais.

1. Iarratasóir
 - 1.1. Ainm agus seoladh, etc.
 - 1.2. An monaróir a cheap an táirge bithicíde agus na miocrorgánach (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchan nó na monarchana)
2. Céannacht na dtáirgí bithicídí
 - 2.1. Trádainm nó an trádainmn atá beartaithe, agus códuimhir forbartha an mhonaróra don táirge bithicíde
 - 2.2. Faisnéis chainníochtúil agus cháilíochtúil mhionsonraithe faoi chomhdhéanamh an táirge bithicíde
 - 2.3. Staid fhisiceach agus nádúr an táirge bithicíde
 - 2.4. Feidhm
3. Airíonna fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla an táirge bithicíde
 - 3.1. Cruth (dath agus boladh)
 - 3.2. Cobhsaíocht stórála agus seilfré
 - 3.2.1. Éifeachtaí an tsolais, na teochta agus na taise ar shaintréithe teicniúla an táirge bithicíde
 - 3.2.2. Tosca eile a mbíonn tionchar ar chobhsaíocht acu
 - 3.3. Pléascacht agus airíonna ocsaídeacha
 - 3.4. Splancphointe agus táscairí eile maidir le hinadhainteacht nó uathdhó
 - 3.5. Aigéadacht, alcaileacht agus luach pH
 - 3.6. Slaodacht agus teannas dromchla
 - 3.7. Saintréithe teicniúla an táirge bithicíde
 - 3.7.1. Infhliuchtacht
 - 3.7.2. Cúradh leanúnach

- 3.7.3. Acmhainn fuaidrithe agus cobhsaíocht fuaidrimh
- 3.7.4. Tástáil le criathar tirim agus le criathar fliuch
- 3.7.5. Dáileadh mhéid na gcáithníní (púdair indeannóide agus infhliuchta, gráinníní), cion deannaigh/mínbhrus (gráinníní), cnaí agus briosethacht (gráinníní)
- 3.7.6. Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht, cobhsaíocht eibleachta
- 3.7.7. Acmhainn sreafa, acmhainn doirte (acmhainn sruthlaithe) agus acmhainn púdraithe
- 3.8. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach agus bhitheolaíoch do tháirgí eile lena n-áirítear táirgí bithicíde lena bhfuil a úsáid le bheith údaraithe nó cláraithe
 - 3.8.1. Comhoiriúnacht fhisiceach
 - 3.8.2. Comhoiriúnacht cheimiceach
 - 3.8.3. Comhoiriúnacht bhitheolaíoch
- 3.9. Achoimre agus meastóireacht ar airíonna fisiceacha, ceimiceacha agus teicniúla an táirge bithicíde
- 4. Modhanna Anailíse
 - 4.1. Modhanna chun anailís a dhéanamh ar an táirge bithicíde
 - 4.2. Modhanna chun iarmhair a chinneadh agus a chainníochtú
- 5. An úsáid agus an éifeachtúlacht bheartaithe
 - 5.1. An réimse úsáide atá beartaithe
 - 5.2. Modh gníomhaíochta
 - 5.3. Sonraí maidir leis an úsáid bheartaithe
 - 5.4. Ráta forchuir
 - 5.5. Méid an mhicrorgánaigh san ábhar a úsáidtear (e.g. sa ghléas don fhorchur nó sa bhaoite)
 - 5.6. Modh forchuir
 - 5.7. Líon agus amchlár na bhforchur agus fad na cosanta
 - 5.8. Tréimhsí feithimh is gá nó réamhchúraithe eile chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol a sheachaint
 - 5.9. Na treoracha úsáide atá beartaithe
 - 5.10. Catagóir úsáideoirí

- 5.11. Eolas maidir leis an bhféidearthacht go dtárlódh friotaíocht
- 5.12. Éifeachtaí ar na hábhair nó na táirgí a chóireáiltear leis an dtáirge bithicíde
- 6. Éifeachtaí ar shláinte an duine
 - 6.1. Staidéir bhunúsacha ar ghéarthocsaineacht
 - 6.1.1. Géarthocsaineacht bhéil
 - 6.1.2. Géarthocsaineacht ionanálaithe
 - 6.1.3. Géarthocsaineacht thréchráicneach
 - 6.2. Staidéir bhreise ar ghéarthocsaineacht
 - 6.2.1. Greannú craicinn
 - 6.2.2. Greannú súl
 - 6.2.3. Íogru craicinn
 - 6.3. Sonraí maidir le nochtadh
 - 6.4. Sonraí tocsaineolaíocha atá ar fáil agus a bhaineann le substaintí neamhghníomhacha
 - 6.5. Staidéir bhreise do mheascáin de thairgí bithicíde
 - 6.6. Achoimre agus meastóireacht ar éifeachtaí ar shláinte an duine
- 7. Iarmhair ar nó in ábhair chóireáilte, i mbia agus in ábhair bheatha
- 8. A bhfuil i ndán dóibh agus a n-iompar ó thaobh an chomhshaoil
- 9. Éifeachtaí ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh
 - 9.1. Éifeachtaí ar éin
 - 9.2. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha
 - 9.3. Éifeachtaí ar bheacha
 - 9.4. Éifeachtaí ar artrapóid seachas beacha
 - 9.5. Éifeachtaí ar phéisteanna talún
 - 9.6. Éifeachtaí ar mhicroorgánaigh ithir
 - 9.7. Staidéir bhreise ar speicis eile nó staidéir ag sraith níos airde amhail staidéir ar orgánaigh roghnaithe nach sprioc-orgánaigh iad
 - 9.7.1. Plandaí talún
 - 9.7.2. Mamaigh

- 9.7.3. Speicis agus próisis eile atá ábhartha
- 9.8. Achoimre agus meastóireacht ar éifeachtaí ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh
- 10. Aicmiú, pacáistiú agus lipéadú

Mar atá suite i bpointe b d'Airteagal 18(1), ní mór tograí, ina mbeidh fírinniú i leith na ráiteas guaise agus réamhchúraim ar áireamh i gcomhréir leis na forálacha atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus i dTreoir 1999/45/CE, a chur isteach. Áirítear san aicmiú tuairisc ar an gcatagóir nó na catagóirí contúirte agus ráitis ghuaise cháilitheacha i leith gach airí contúirteach.

- 10.1. Pacáistiú agus comhoiriúnacht an táirge bithicíde leis na h-ábhair phacáistithe atá beartaithe
- 10.2. Gnásanna chun an trealamh don fhorchur a ghlanadh
- 10.3. Tréimhsí athiontrála, tréimhsí feithimh is gá nó réamchúraimí eile chun an duine, beostoc agus an comhshaol a chosaint
- 10.4. Modhanna agus réamhchúraimí molta maidir le láimhseáil, stóráil, iompar nó dóiteán
- 10.5. Bearta i gcás timpiste
- 10.6. Gnásanna chun an táirge bithicíde agus a phacáistiú a scrios nó a dhí-éilliú
 - 10.6.1. Loscadh rialaithe
 - 10.6.2. Eile
- 10.7. Plean monatóireachta le húsáid don mhicroorgánach gníomhach agus miocrogánach nó miocorgánaigh eile sa táirge bithicíde, lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid
- 10.8. Léiriú maidir leis an ngá comhartha i dtaobh guaise bitheolaíche atá sonraithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2000/54/CE a bheith ar an táirge bithicíde
- 11. Achoimre agus meastóireacht ar Ranna 1 go 10, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe riosca agus moltaí

IARSCRÍBHINN IV

RIALACHA GINEARÁLTA MAIDIR LEIS NA CEANGLAIS SONRAÍ A OIRIÚNÚ

Féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh go ndéanfaidh sé na ceanglais sonraí atá leagtha síos in Iarscríbhinní II agus III a oiriúnú i gcomhréir leis na rialacha ginearálta atá leagtha síos san Iarscríbhinn seo. Ní mór cúiseanna na n-oiriúnuithe sin ar na ceanglais sonraí a shonrú go soiléir faoin gceannteideal iomchuí den sainchomhad ina dtagraítear do riail shonrach nó rialacha sonracha na hIarscríbhinne seo.

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

1.1. Úsáid na sonraí atá ann cheana

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

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

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

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

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

- (1) leorgacht chun críocha aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca;
- (2) cuimsiú leordhóthanach iontaofa ar na heochairpharaiméadair a bheartaítear a imscrúdú sna modhanna tástála comhfhreagracha;
- (3) fad ama an nochta atá inchurtha le, nó níos faide ná, na modhanna tástála comhfhreagracha más rud é gur paraiméadar ábhartha é fad ama an nochta; agus
- (4) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa faoin staidéar.

1.1.3. *Sonraí stairiúla daoine*

Cuirfear san áireamh sonraí stairiúla daoine, amhail staidéir eipidéimeolaíocha ar dhaoine nochtta, staidéir ar nochtadh trí thaisme nó nochtadh sa láthair oibre, staidéir bhithmhonatóireachta, staidéir chliniciúla agus staidéir arna ndéanamh ar shaorálaithe daonna agus arna ndéanamh i gcomhréir le caighdeáin eiteiciúla atá inghlactha go hidirnáisiúnta. Is ar an gcineál anailíse, ar na paraiméadair a cumhdaíodh, ar mhéid agus sainiúlacht na freagartha agus dá bharr sin ar intuathacht na héifeachta. *inter alia*, a bhraitheann bailíocht na sonraí maidir le héifeacht shainiúil ar shláinte an duine. Áirítear na nithe seo sna critéir maidir le measúnú a dhéanamh ar leorgacht na sonraí:

- (1) na grúpaí nochtta agus na grúpaí rialaithe a roghnú agus a thréithriú i gceart;
- (2) an nochtadh a bheith tréithrithe a dhóthain;
- (3) fad leordhóthanach na hoibre leantáí do theagmhas galair/galar;
- (4) modh bailí chun éifeacht a bhreathnú;
- (5) laofacht nó tosca inbhreágnaithe a chur san áireamh go cuí; agus
- (6) iontaofacht staidrimh réasúnta a bheith ann chun údar a thabhairt don chonclúid.

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.2. **Tromachar na fianaise**

D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach ó roinnt foinsí faisnéise neamhspleácha a bheith ann a thabharfadh le fios go bhfuil nó nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint, in ainneoin nach leor faisnéis gach foinse aonair inti féin chun tacú leis an smaoineamh sin. D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach ó úsáid mhodhanna tástála nuafhorbartha a bheith ann, nach bhfuil fós san áireamh sna modhanna ábhartha tástála, nó trí mhodh tástála idirnáisiúnta a n-aithníonn an Coimisiún go bhfuil sé combhionann, a thabharfadh le fios go bhfuil nó nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint.

I gcás go bhfuil fianaise leordhóthanach ar fáil maidir le hairí contúirteach áirithe a bheith i láthair nó gan é a bheith i láthair:

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

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.3. **Gaolmhaireacht struchtúr-ghníomhaíochta cháilíochtúil nó chainníochtúil ((Q)SAR)**

D'fhéadfadh torthaí arna bhfáil trí mhúnlaí bailí de ghaolmhaireachtaí struchtúr-ghníomhaíochta cháilíochtúla nó chainníochtúla ((Q)SARanna) a léiriú go

bhfuil nó nach bhfuil airí contúirteach áirithe i láthair. Féadfar torthaí (Q)SARanna a úsáid in ionad tástála i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

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

1.4. Modhanna in vitro

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

Féadfar an fhaisnéis sin a tharscaoileadh, i gcás go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- (1) faightear torthaí trí mhodh in vitro ar shuigh staidéar a bhailíocht eolaíoch, de réir prionsabal bailíochta a comhaontaíodh go hidirnáisiúnta;
- (2) is leor na torthaí chun críocha aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca; agus
- (3) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

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

Féadfar a mheas gur grúpa, nó 'catagóir' substaintí, substaintí ar dóigh go bhfuil a n-airíonna fisiciceimiceacha, tocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha cosúil lena chéile nó ar dóigh go leanfaidh siad patrún rialta de bharr cosúlachta struchtúir. Chun coincheap an ghrúpa a úsáid caithfear a bheith ábalta na hairíonna fisiciceimiceacha, na héifeachtaí ar shláinte an duine agus éifeachtaí ar an gcomhshaol nó forbairt sa chomhshaol a thuar ó shonraí maidir le substaint tagartha nó substaintí tagartha laistigh den ghrúpa trí idirshuí go substaintí eile sa ghrúpa (cur chuige an “léigh-trasna”). Fágann sé seo nach gá gach substaint a thástáil i gcás gach críochphointe. D'fhéadfadh na cosúlachtaí a bheith bunaithe ar na nithe seo a leanas:

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

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

Ba cheart, i ngach cás:

- go mbeadh na torthaí leordhóthanach chun críocha aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca;
- go mbeadh cuimsiú leordhóthanach iontaofa ar na heochairpharaiméadair ar a ndírítear aird sa mhodh tástála comhfhreagrach;
- go gcuimseodh siad fad ama an nochta atá inchurtha le, nó níos faide ná, an modh tástála comhfhreagrach más rud é gur paraiméadar ábhartha é fad ama an nochta; agus
- go soláthrófaí doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

2. TÁ AN TÁSTÁIL DODHÉANTA GO TEICNIÚIL

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

3. TÁSTÁIL BUNAITHE AR NOCHTADH ATÁ OIRIÚNACH DON TÁIRGE

- 3.1. Féadfar tástáil i gcomhréir le ranna 6 agus 7 de na hIarscríbhinní II agus III a fhágáil ar lár de réir chúinsí nochta.
- 3.2. Soláthrófar doiciméadacht agus fírinniú leordhóthanach i ngach cás. Beidh an fírinniú bunaithe ar mheasúnú nochta i gcomhréir leis na Nótaí Teicniúla chun Treoir a Thabhairt.

IARSCRÍBHINN V

CINEÁLACHA TÁIRGÍ BITHICÍDE AGUS TUAIRISC ORTHU DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 2(1)

Eisiann na cineálacha táirge seo táirgí más rud é go bhfuil siad clúdaithe sna Treoracha atá luaite in Airteagal 2(2) chun críocha na dTreoracha sin.

PRÍOMHGHRÚPA 1: Dífhabhtáin agus táirgí ginearálta bithicíde

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

Cineál táirge 1: Táirgí bithicíde do shláinteachas an duine.

Is táirgí bithicíde iad táirgí sa ghrúpa seo a úsáidtear chun críocha shláinteachas an duine.

Cineál táirge 2: Dífhabhtáin do limistéir phríobháideacha agus do limistéir sláinte phoiblí agus táirgí bithicíde eile.

Táirgí a úsáidtear chun aer, dromchlaí, ábhair, trealamh agus troscán a dhífhabhtú agus nach mbíonn i dteagmháil dhíreach le bia nó ábhair bheatha i limistéir phríobháideacha, phoiblí agus thionsclaíocha, lena n-áirítear ospidéal, chomh maith le táirgí a úsáidtear mar algacídí.

Áirítear sna limistéir úsáide, inter alia, linnte snámha, uisceadáin, uiscí snámha agus uiscí eile; córais aerchóirithe; ballaí agus urláir in institiúidí sláinte agus institiúidí eile; leithris cheimiceacha, uisce dramhaíle, dramhaíl ospidéal, ithir nó foshraitheanna eile (i bhfaichí súgartha).

Cineál táirge 3: Táirgí bithicíde do shláinteachas tréidliachta

Is éard atá i dtáirgí an ghrúpa seo táirgí bithicíde a úsáidtear chun críocha an sláinteachais tréidliachta lena n-áirítear táirgí a úsáidtear i limistéir ina gcóireáiltear ainmhithe, ina gcoimeádtar iad nó ina n-íompraítear iad.

Cineál táirge 4: Dífhabhtáin bia agus limistéir bheathaithe

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

Cineál táirge 5: Dífhabhtáin uisce óil

Táirgí a úsáidtear chun uisce óil (do dhaoine agus d'ainmhithe araon) a dhífhabhtú.

PRÍOMHGHRÚPA 2: Leasaithigh

Cineál táirge 6: Leasaithigh a úsáidtear i gcannaí

Táirgí a úsáidtear chun táirgí monaraithe seachas earraí bia nó ábhair beatha a chaomhnú i gcoimeádáin, trí mheath miocróbach a rialú d'fhonn a seilfré a áirithiú.

Cineál táirge 7: Leasaithigh sceo

Táirgí a úsáidtear chun sceo nó bratuithe a chaomhnú trí mheath miocróbach a rialú d'fhonn airíonna tosaigh dhromchla ábhar nó earraí a amhail péinteanna, plaisticí, séaltáin, greamacháin balla, ceanglóirí, páipéirí agus saothair ealaíne a chosaint.

Cineál táirge 8: Leasaithigh adhmaid

Táirgí a úsáidtear chun adhmaid de thionscnamh muilinn sábhadóireachta a chaomhnú, lena n-áirítear caomhnú le linn dóibh a bheith sa mhuilleann sábhadóireachta, nó chun táirgí adhmaid a chaomhnú trí orgánaigh a scriosann adhmaid nó a chuireann adhmaid ó dhealramh a rialú.

Áirítear sa chineál táirge seo táirgí coiscthe agus leigheasacha araon.

Cineál táirge 9: Snáithín, leathair, rubar agus leasaithigh ábhar polaiméirithe

Táirgí a úsáidtear chun ábhair sháithíneacha nó pholaiméirithe, amhail leathair, rubar nó táirgí páipéir nó teicstíleacha agus rubar a chaomhnú trí mheath micribhitheolaíoch a rialú.

Cineál táirge 10: Leasaithigh saoirseachta

Táirgí a úsáidtear chun saoirseacht a chaomhnú agus chun cóireáil feabhais a chur ar shaoirseacht nó chun ábhar eile tógála seachas adhmaid a chaomhnú nó chun cóireáil feabhais a chur air trí ionsaithe micribhitheolaíocha agus algacha a rialú.

Cineál táirge 11: Leasaithigh do chórais lena bhfuaraítear leachtanna agus do chórais phróiseála

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

Ní áirítear sa chineál táirge seo táirgí a úsáidtear chun uisce óil a chaomhnú.

Cineál táirge 12: Slamicídí

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

Cineál táirge 13: Leasaithigh do leacht oibrithe miotail

Táirgí a úsáidtear chun leachtanna oibrithe miotail a chaomhnú trí mheath miocróbach a rialú.

PRÍOMHGHRÚPA 3: Rialú lotnaidí

Cineál táirge 14: Creimiricídí

Táirgí a úsáidtear chun lucha, francaigh nó creimirí eile a rialú.

Cineál táirge 15: Éinicídí

Táirgí a úsáidtear chun éin a rialú.

Cineál táirge 16: Moiliscicídí

Táirgí a úsáidtear chun moilisc a rialú.

Cineál táirge 17: Éiscicídí

Táirgí a úsáidtear chun éisc a rialú; ní áirítear sna táirgí seo táirgí chun galair iasc a chóireáil.

Cineál táirge 18: Feithidicídí, acairicídí agus táirgí chun artrapóid eile a rialú.

Táirgí a úsáidtear chun artrapóid a rialú (e.g. feithidí, araicnidí agus crústaigh)

Cineál táirge 19: Éarthaigh agus mealltóirí

Táirgí a úsáidtear chun orgánaigh dhíobhálacha a rialú (inveirteabraigh amhail dreancaidí, veirteabraigh amhail éin), trína n-éaradh nó a mealladh, lena n-áirítear na táirgí sin a úsáidtear le haghaidh shláinteachais an duine nó shláinteachais tréidliachta, go díreach nó go hindíreach.

PRÍOMHGHRÚPA 4: Táirgí eile bithicíde

Cineál táirge 20: -

Cineál táirge 21: Táirgí frith-thruaillithe

Táirgí a úsáidtear chun fás agus socrú orgánach a thruaillteann a rialú (miocróib agus foirmeacha níos airde speiceas plandaí nó ainmhithe) ar árthaigh, trealamh do bharshaothraithe nó struchtúir eile a úsáidtear san uisce.

Cineál táirge 22: Leachtanna balsamaithe agus seitheadóireachta

Táirgí a úsáidtear chun corpáin daoine nó conablaigh ainmhithe, nó codanna díobh, a dhífhabhtú agus a chaomhnú.

Cineál táirge 23: Rialú veirteabrach eile

Táirgí a úsáidtear chun míolra a rialú.

IARSCRÍBHINN VI

COMPHRIONSABAIL MAIDIR LE MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR SHAINCHOMHAID A BHAINNEANN LE TÁIRGÍ BITHICÍDE

SAINMHÍNITHE

(a) *Aithint Ghuaise*

Is éard atá anseo aithint na n-éifeachtaí díobhálacha a bhfuil sé de chumas intreach ag táirge bithicéide a chruthú.

(b) *Measúnú ar dháileog (tiúchan) - ar fhreagairt (éifeacht)*

Is éard atá anseo meastachán ar an ngaol idir an dáileog, nó an leibhéal nochta, de shubstaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar inní í i dtáirge bithicéide agus minicíocht agus déine éifeachta.

(c) *Measúnú nochta*

Is éard atá anseo cinneadh maidir le hastaíochtaí, conair agus rátaí gluaiseachta substainte gníomhaí nó substainte ar údar inní í i dtáirge bithicéide agus a trasfhoirmiú nó a díghrádú d'fhonn an tiúchan nó na dáileoga a bhfuil daonra daoine, ainmhithe nó urrainn chomhshaoil nochta dóibh nó a d'fhéadfaidís a bheith nochta dóibh a mheas.

(d) *Tréithriú riosca*

Is éard atá anseo meastachán ar mhinicíocht agus déine na n-éifeachtaí díobhálacha is dóigh a tharlóidh siad ann i ndaonra daoine, in ainmhithe nó in urrainn chomhshaoil de bharr nochta iarbhír nó nochta réamhthuartha ar aon substaint ghníomhach nó substaint ar údar inní í i dtáirge bithicéide. D'fhéadfadh 'meastachán riosca', i.e. an dóchúlacht sin a chainníochtú, a bheith ar áireamh sa mheastachán sin.

(e) *Comhshaoil*

Uisce, lena n-áirítear moirt, aer, talamh, speicis fhiáine fauna agus flora, agus aon dirchaidreamh eatarthu, mar aon le haon chaidreamh le horgánaigh bheo.

RÉAMHRÁ

1. Leagtar síos san Iarscríbhinn seo prionsabail chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal comhchuibhithe cosanta ann do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaoil, i gcomhréir le hAirteagal 16(1)(b), mar thoradh ar mheastóireachtaí agus cinntí arna ndéanamh ag údarás inniúil, ag an nGníomhaireacht, nó ag an gCoimisiún, i gcás inarb ábhartha, maidir le húdarú a dheonú ar tháirge bithicéide, ar choinníoll gur ullmhóid cheimiceach é.
2. D'fhonn leibhéal cosanta shláinte an duine, ainmhithe agus an chomhshaoil atá ard agus comhchuibhithe a áirithiú, sainaitheofar aon rioscaí a eascraíonn as úsáid

táirge bithicéide. Chun é sin a bhaint amach, déanfar measúnú riosca chun inghlacthacht nó a mhalairt aon rioscaí a shainaithneofar le linn gnáthúsáide beartaithe an táirge bithicéide a chinneadh. Déanfar amhlaidh trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le comhchodanna ábhartha aonair an táirge bithicéide.

3. Tá measúnú riosca ar an substaint ghníomhach nó na substaintí gníomhacha sa táirge bithicéide riachtanach i gcónaí. Beidh sé sin déanta cheana chun go bhféadfar an tsubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I. Is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca sin aithint ghuaise agus, nuair is iomchuí, measúnú ar dháileog (tiúchan) - ar fhreagairt (éifeacht), measúnú nochtta agus tréithriú riosca. I gcás nach féidir measúnú riosca cainníochtúil a dhéanamh soláthrófar measúnú cáilíochtúil.
4. Déanfar measúnuithe riosca breise, sa dóigh chéanna is a thuairiscítear thuas, ar aon substaint eile ar údar inní í sa táirge bithicéide i gcás inarb ábhartha sin le haghaidh úsáid an táirge bithicéide.
5. Tá gá le sonraí chun measúnú riosca a dhéanamh. Sonraítear na sonraí sin in Iarscríbhinní II, III agus IV agus, an raon leathan cineál táirge atá ann á chur san áireamh, tá siad solúbtha de réir an chineáil táirge agus na rioscaí gaolmhara i gceist. Is iad na sonraí a mbeidh gá leo an t-íosmhéid is gá chun measúnú riosca iomchuí a dhéanamh. Ba cheart d'údaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht ceanglais Airteagal 6 agus Airteagal 19 den Rialachán seo a chur san áireamh mar is ceart chun nach gcuirfear isteach na sonraí céanna faoi dhó. Is é an tacar sonraí a shonraítear in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 an t-íosthacar sonraí a bheidh riachtanach d'aon substaint ghníomhach in aon chineál táirge bithicéide, áfach; beidh na sonraí sin curtha isteach cheana féin agus beidh measúnú déanta orthu mar chuid den mheasúnú riosca atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí freisin maidir le substaint ar údar inní í i dtáirge bithicéide.
6. Comhtháthófar torthaí na measúnuithe riosca arna ndéanamh ar shubstaint ghníomhach agus ar shubstaint ar údar inní í i dtáirge bithicéide chun measúnú ginearálta ar an dtáirge bithicéide a sholáthar.
7. Agus measúnuithe agus cinntí maidir le húdarú a dheonú ar tháirge bithicéide á ndéanamh acu déanfaidh na hÚdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht:
 - (a) faisnéis eile theicneolaíoch nó eolaíoch atá ábhartha agus ar cheart go mbeadh eolas acu uirthi maidir le hairíonna an táirge bithicéide, a chomhchodanna, a mheitibilítí nó a iarmhair a chur san áireamh;
 - (b) firinní a chuir an t-iarratasóir isteach ina mhíniúinn sé na cúiseanna nár sholáthraigh sé sonraí áirithe ar a mbonn a mheas i gcás inarb iomchuí.
8. Is eol nach bhfuil ach miondhifríochtaí sa chomhdhéanamh idir a lán táirgí bithicéide agus ba cheart é sin a chur san áireamh agus sainchomhaid á meas. Tá coincheap na 'gcreatfhoirmithe' ábhartha sa chás seo.

9. Is eol go meastar nach mbaineann ach riosca íseal le táirgí áirithe bithicíde agus cé go gcomhlíonann siad ceanglais na hIarscríbhíne seo, tá na táirgí bithicíde sin faoi réir nós imeachta simplithe mar atá sonraithe in Airteagal 16(3) den Rialachán seo.
10. Mar thoradh ar chur chun feidhme na gcomhphrionsabal sin déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún cinneadh cé acu is féidir nó nach féidir údarú a dheonú ar tháirge bithicíde agus d'fhéadfadh srianta úsáide nó coinníollacha eile a bheith ag gabháil leis an údarú sin. I gcásanna áirithe féadfaidh na húdaráis inniúla a chinneadh go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le húdarú.
11. Le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta, oibreoidh na hiarratasóirí agus na húdaráis inniúla le chéile chun aon cheisteanna faoi na ceanglais sonraí a réiteach go tapaigh nó chun aon staidéir bhreise a mbeidh gá leo a shainathint go luath, nó chun aon choinníollacha atá beartaithe d'úsáid an táirge bithicíde a leasú nó chun a nádúr nó a chomhdhéanamh a athrú d'fhonn comhlíonadh iomlán ceanglas Airteagal 16 agus na hIarscríbhíne seo a áirithiú. Déanfar deimhin de nach mbeidh san ualach riaracháin, go háirithe do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide, ach an t-ualach is éadroime is féidir, gan dochar don leibhéal cosanta a thugtar do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol.
12. Ní mór na cinntí a dhéanfaidh na húdaráis inniúla le linn an phróisis mheastóireachta agus chinnteoireachta a bheith bunaithe ar phrionsabail eolaíocha atá aitheanta go hidirnáisiúnta más féidir, agus ní mór iad a dhéanamh le cúnaimh comhairle ó shaineolaí.

MEASTÓIREACHT

Prionsabail ghinearálta

13. Scrúdóidh na húdaráis inniúla glactha na sonraí a chuirtear isteach chun tacú le húdarú táirge bithicíde d'fhonn a luach eolaíoch ina iomláine a mheas. Tar éis do na húdaráis inniúla na sonraí sin a fháil úsáidfídh siad iad trí mheasúnú riosca a dhéanamh atá bunaithe ar úsáid bheartaithe an táirge bithicíde.
14. Déanfar measúnú riosca i gcónaí ar an substaint ghníomhach sa táirge bithicíde. Má tá, ina theannta sin, aon substaintí ar údar imní iad sa táirge bithicíde i láthair déanfar measúnú riosca ar gach ceann de na substaintí sin. Clúdfar leis an measúnú riosca gnáthúsáid bheartaithe an táirge bithicíde mar aon leis an gcás is measa atá réalaíoch, lena n-áirítear aon shaincheist ábhartha a bhaineann le táirgeadh agus diúscairt, bíodh sé sin táirgeadh agus diúscairt an táirge bithicíde féin nó aon ábhair a bhí cóireáladh leis.
15. I gcás gach substainte gníomhaí agus substainte ar údar imní í sa táirge bithicíde, is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca aithint ghuaise agus suíomh leibhéal iomchuí gan aon éifeacht dhíobhálach bhreathnaithe (NOAEL), nuair is féidir. Áireofar sa mheasúnú freisin, nuair is iomchuí, measúnú ar dháileog (tiúchan) - ar fhreagairt (éifeacht), mar aon le measúnú nochta agus tréithriú riosca.
16. Comhtháthófar na torthaí arna bhfaíl trí chomparáid a dhéanamh idir an nochtadh agus an leibhéal tiúchain gan éifeacht i gcás gach ceann de na substaintí gníomhacha

agus aon substaintí ar údar inní iad chun measúnú riosca foriomlán a sholáthar don táirge bithicíde. I gcás nach mbeidh torthaí cainníochtúla ar fáil comhtháthófar torthaí na measúnuithe cáilíochtúla sa dóigh chéanna.

17. Leis an measúnú riosca cinnteofar na nithe seo a leanas:
- (a) an riosca do dhaoine agus d'ainmhithe,
 - (b) an riosca don chomhshaol,
 - (c) na bearta is gá chun daoine, ainmhithe agus an comhshaol ina iomláine a chosaint le linn gnáthúsáide beartaithe an táirge bithicíde agus i gcás is measa atá réalaióch araon.
18. I gcásanna áirithe d'fhéadfadh sé go gcinnefar go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar measúnú riosca a thabhairt chun críche. Is é a bheidh sna sonraí breise sin a iarrfar an t-íosmhéid is gá chun a leithéid de mheasúnú riosca a chríochnú.

Éifeachtaí ar dhaoine

19. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú riosca na héifeachtaí féideartha seo a leanas a eascraíonn as úsáid an táirge bithicíde agus cuirfear san áireamh na daonra ar dóigh dóibh a bheith nochtá.
20. Eascraíonn na héifeachtaí a luadh thuas as airíonna na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicíde. Is iad:
- géarthocsaineacht agus tocsaineacht ainsealach,
 - greannú,
 - creimneacht,
 - íoggrú,
 - tocsaineacht ildáileog,
 - só-ghineacht,
 - carcanaigineacht,
 - tocsaineacht atáirgeach,
 - néarthocsaineacht,
 - aon airíonna speisialta eile de chuid na substainte gníomhaí nó de chuid na substainte ar údar inní í,
 - éifeachtaí eile arb iad airíonna fisiciceimiceacha is cúis leo.
21. Is iad na daonra a luadh thuas:
- úsáideoirí gairmiúla,

- úsáideoirí neamhghairmiúla,
 - daoine a nochtar go hindíreach tríd an gcomhshaol.
22. Díreofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí díobhálacha féideartha na substainte gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicíde. Más rud é go n-aicmeofar an táirge bithicíde dá bharr sin i gcomhréir le ceanglais Airteagal 58, beidh measúnú dáileoige (tiúchana) – freagartha (éifeachta), measúnú nochtá agus tréithriú riosca riachtanach.
 23. I gcásanna ina mbeidh an tástáil is iomchuí déanta chun guais a aithint i ndáil le héifeacht fhéideartha áirithe substainte gníomhaí nó substainte ar údar inní í i dtáirge bithicíde ach nach raibh aicmiú an táirge bithicíde mar thoradh ar na torthaí, ní bheidh gá le tréithriú riosca i ndáil leis an éifeacht sin mura mbeidh ábhar réasúnach inní eile ann e.g. éifeachtaí díobhálacha ar an gcomhshaol nó iarmhair dho-ghlactha.
 24. Cuirfidh na húdaráis inniúla pointí 25 go 28 i bhfeidhm agus measúnú dáileoige (tiúchana) – freagartha (éifeachta) á dhéanamh acu ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaint ar údar inní í i dtáirge bithicíde.
 25. A fhad a bhaineann le tocsaineacht ildáileog agus tocsaineacht táirgeach déanfar an ghaolmhaireacht idir dáileog agus freagairt a mheasúnú i gcás gach substainte gníomhaí agus i gcás substainte ar údar inní í agus, nuair is féidir, sainaitheofar an leibhéal gan aon éifeacht dhíobhálach bhreathnaithe (NOAEL). Mura féidir NOAEL a shainaitheint, sainaitheofar an leibhéal is ísle ar braitheadh éifeacht dhíobhálach aige (LOAEL).
 26. A fhad is a bhaineann le géarthocsaineacht, creimneacht agus greannú, de ghnáth ní féidir NOAEL nó LOAEL a dhíothrú i bhfianaise tástálacha a dhéantar i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. A fhad is a bhaineann le géarthocsaineacht, beidh an luach LD50 (meándáileog mharfach) nó an luach LC50 (meántiúchan marfach) díorthaithe, nó i gcás inar baineadh úsáid as nós imeachta na dáileoige réamhshocraithe, beidh an dáileog idirdhealaitheach díorthaithe. I gcás na n-éifeachtaí eile is leor a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú le linn úsáid an táirge.
 27. A fhad a bhaineann le só-ghineacht agus carcanaigineacht is leor a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú le linn úsáid an táirge. Más féidir, áfach, a thaispeáint go bhfuil substaint ghníomhach nó substaint ar údar inní í arna sainaitheint mar charcanaigin neamh-ghéineatocsaineach, beidh sé oiriúnach N(L)OAEL a shainaitheint mar a thuairiscítear i bpointe 25.
 28. Maidir le híoggrú craicinn agus íoggrú riospráide, sa mhéid is nach bhfuiltear ar aon fhocal maidir le cé acu is féidir nó nach féidir dáileog nó tiúchan a shainaitheint nach dóigh go dtarlóidh faoina bhun éifeachtaí dhíobhálacha i suibiacht atá íograithe cheana féin do shubstaint áirithe, is leor a mheas cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú le linn úsáid an táirge.

29. Má tá sonraí tocsaineachta ar fáil atá díorthaithe ó bhreathnuithe ar nochtadh an duine e.g. faisnéis a fuarthas ó mhonarú, ó lárionaid nimhe nó ó shuirbhéanna eipidéimeolaíochta, tabharfar aird ar leith ar na sonraí sin agus an measúnú riosca á dhéanamh.
30. Déanfar measúnú noхта i gcás gach ceann de na daonra (úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí neamhghairmiúla agus daoine atá noхта go hindíreach tríd an gcomhshaol) atá noхта do tháirge bithicíde nó ar féidir a bheith ag súil go réasúnach go mbeadh siad noхта dó. Is é an cuspóir a bheidh ag an measúnú meastachán cainníochtúil nó cáilíochtúil a dhéanamh ar an dáileog nó ar an tiúchan de gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar inmí í dá bhfuil daonra noхта, nó dár féidir le daonra a bheith noхта, le linn úsáid an táirge bithicíde.
31. Beidh an measúnú ar nochtadh bunaithe ar an bhfaisnéis atá sa sainchomhad teicniúil arna sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 6 agus Airteagal 19 agus ar aon fhaisnéis ábhartha eile atá ar fáil. Cuirfear san áireamh go háirithe, nuair is iomchuí:
- sonraí maidir le nochtadh atá tomhaiste go sásúil,
 - an fhoirm ina gcuirtear an táirge ar an margadh,
 - an cineál táirge bithicíde,
 - an modh don fhorchur agus an ráta forchuir,
 - airíonna fisiciceimiceacha an táirge,
 - na bealaí noхта is dóchúla agus an acmhainn ionsúite,
 - minicíocht agus fad ama an noхта,
 - cineál agus méid na ndaonra sonracha noхта más rud é go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil.
32. I gcás ina mbeidh sonraí noхта ionadaíochá atá tomhaiste go sásúil ar fáil, tabharfar aird ar leith orthu agus an measúnú noхта á dhéanamh. I gcás ina mbainfear úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil noхта, cuirfear i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha.

Maidir leis na múnlaí seo:

- déanfar an meastachán is fearr is féidir ar gach próiseas ábhartha agus paraiméadair agus toimhdí réalaíochá á gcur san áireamh,
- beidh siad faoi réir anailíse ina gcuirfear san áireamh eilimintí féideartha éiginnteachta,
- bailíochtófar ar bhealach iontaofa iad trí thomhais a rinneadh in imthosca atá ábhartha le haghaidh úsáid an mhúnla,
- beidh siad ábhartha do na coinníollacha sa réimse úsáide.

Cuirfear san áireamh chomh maith sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin ghaolmhara úsáide agus nochta nó airíonna gaolmhara acu.

33. I gcás ina mbeidh, i gcás aon cheann de na héifeachtaí atá leagtha síos i bpointe 20, NOAEL nó LOAEL sainaitheanta cheana féin, is é a bheidh sa tréithriú riosca comparáid idir an NOAEL nó an LOAEL agus meastóireacht ar an dáileog nó tiúchan a mbeidh an daonra nochta di nó dó. I gcás nach féidir NOAEL nó LOAEL a shuíomh, déanfar comparáid cháilíochtúil.

Éifeachtaí ar ainmhithe

34. Agus úsáid á baint as na príonsabail ábhartha chéanna a thuairiscítear sa chuid ina bpléitear éifeachtaí ar dhaoine, cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh na rioscaí atá ann d'ainmhithe ón táirge bithicíde.

Éifeachtaí ar an gcomhshaol

35. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú riosca aon éifeachtaí díobhálacha a thiocfaidh chun solais in aon cheann de na trí urrainn chomhshaoil – aer, ithir agus uisce (lena n-áirítear dríodar) – agus na biothra a leanann úsáid an táirge bithicíde.
36. Díreofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí díobhálacha féideartha na substainte gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicíde. Más rud é go n-aicmeofar an táirge bithicíde dá bharr sin i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, beidh measúnú ar dháileog (tiúchan) – ar fhreagairt (éifeacht), measúnú nochta agus tréithriú riosca riachtanach.
37. I gcásanna ina mbeidh an tástáil is iomchuí déanta chun guais a aithint i ndáil le héifeacht fhéideartha áirithe substainte gníomhaí nó substainte ar údar inní í i dtáirge bithicíde ach nach raibh aicmiú an táirge bithicíde mar thoradh ar na torthaí, ní bheidh gá le tréithriú riosca i ndáil leis an éifeacht sin mura mbeidh ábhar réasúnach inní eile ann. D'fhéadfadh an t-ábhar inní sin a eascairt as airíonna agus éifeachtaí aon substainte gníomhaí nó substainte ar údar inní í sa táirge bithicíde, go háirithe:
- aon táscairí maidir le hacmhainneacht bithbhailithe,
 - na saintréithe marthanachta,
 - cruth an chuir tocsaineachta nó ama le linn tástála éiceathocsaineachta,
 - táscairí maidir le héifeachtaí díobhálacha eile bunaithe ar staidéir ar thocsaineacht (e.g. aicmiú mar shó-ghineach),
 - sonraí maidir le substaintí a bhfuil struchtúir ghaolmhara acu,
 - éifeachtaí inchríneacha.
38. Déanfar measúnú ar dháileog (tiúchan) - ar fhreagairt (éifeacht) chun an tiúchan faoina bhun nach dóigh go dtarlóidh faoina bhun éifeachtaí díobhálacha san urrann chomhshaoil ar údar inní é a thuar. Déanfar é seo i gcás na substainte gníomhaí agus i gcás aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicíde. Is é an tiúchan réamhthuartha gan aon éifeacht (PNEC) a thugtar ar an tiúchan sin. Ní fhéadfar, áfach, i gcásanna

áirithe, PNEC a shuíomh agus caithfear, sa chás sin, meastachán cáilíochtúil maidir leis an dáileog (tiúchan) - freagra (éifeacht) a dhéanamh.

39. Cinnteofar an PNEC i bhfianaise sonraí maidir le héifeachtaí ar orgánaigh agus i bhfianaise staidéar ar éiceathocsaineacht arna gcur isteach i gcomhréir le ceanglais Airteagal 6 agus Airteagal 18. Ríomhfar é trí fhactóir measúnaithe a fheidhmiú ar na luachanna a eascraíonn as tástálacha ar orgánaigh, e.g. LD50 (meándáileog mharfach), LC50 (meántiúchan marfach), EC50 (meántiúchan éifeachtúil), IC50 (tiúchan is cúis le cosc 50% ar pharaiméadar áirithe e.g. fás), NOEL(C) (leibhéal nár braitheadh éifeacht dhíobhálach aige (tiúchan)), nó LOEL(C) (an leibhéal is ísle ag ar braitheadh éifeacht dhíobhálach (tiúchan)).

40. Is éard atá i bhfactóir measúnaithe léiriú ar an leibhéal éiginnteachta a bhaineann le sonraí ó thástálacha ar líon teoranta speiceas a eachtarshuíomh go dtí an fíorchomhshaol. Dá bhrí sin, de ghnáth, dá fhairste na sonraí agus dá fhaide fad ama na dtástálacha, is ea is lú an leibhéal éiginnteachta agus méid an fhactóra mheasúnaithe.

Beidh na sonraíochtaí do na factóirí measúnaithe mionsonraithe sna nótaí chun treoir theicniúil a thabhairt agus beidh siad bunaithe go háirithe, chun na críche sin, ar na táscairí atá tugtha i bpointe 3.3.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

41. Déanfar measúnú nochtá i gcás gach urrann chomhshaoil ionas go dtuairfar an tiúchan de gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar inní í sa táirge bithicíde is dócha a aimseofar. Is é an tiúchan réamhthuartha gan aon éifeacht (PNEC) a thugtar ar an tiúchan sin. I gcásann áirithe, áfach, ní bheifear in ann PEC a shuíomh agus ní mór, sna cásanna sin, meastachán cáilíochtúil ar nochtadh a dhéanamh.

42. Ní gá PEC, nó i gcás inar gá meastachán cáilíochtúil maidir le nochtadh, a chinneadh ach amháin do na hurrainn chomhshaoil ar eol go dtéann astaíochtaí, doirteadh, diúscairt nó dáileadh chucu, lena n-áirítear aon ionchur ábhartha ó ábhar atá coireáilte le táirgí bithicíde, nó a d'fhéadfaidís dul chucu go réasúnach.

43. Cinnteofar an PEC, nó an meastachán cáilíochtúil maidir le nochtadh, agus na nithe seo a leanas go háirithe á gcur san áireamh, más iomchuí:

- sonraí nochtá atá tomhaiste go sásúil,
- an fhoirm ina gcuirtear an táirge ar an margadh,
- an cineál táirge bithicíde,
- an modh don fhorchur agus an ráta forchuir,
- na hairíonna fisiceimiceacha,
- táirgí dianscaoilte nó trasfhoirmithe,
- conairí dóchúla chuig urrainn chomhshaoil agus acmhainneacht asaithe/dhí-asaithe agus dhíghrádaithe;

– minicíocht agus fad ama an nochta.

44. I gcás ina mbeidh sonraí nochta ionadaíocha atá tomhaiste go sásúil ar fáil, tabharfar aird ar leith orthu agus an measúnú nochta á dhéanamh. I gcás ina mbainfear úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil nochta, cuirfear i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha. Is iad na saintréithe a bheidh ag na múnlaí seo na saintréithe atá liostaithe i bpointe 32. Ba cheart, i gcás inarb iomchuí, ar bhonn gach cáis faoi leith, sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin ghaolmhara úsáide agus nochta nó airíonna gaolmhara acu a chur san áireamh chomh maith.
45. I leith aon urrainne comhshaoil ar leith, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca, chomh fada agus is féidir, comparáid idir an PEC agus an PNEC ionas go bhféadfar cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú.
46. I gcás nárbh fhéidir cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca meastóireacht cháilíochtúil ar an dóchúlacht go bhfuil éifeacht le haireachtáil faoi na coinníollacha nochta reatha nó go mbeidh sí le haireachtáil faoi na coinníollacha nochta a bhfuiltear ag súil leo.

Éifeachtaí do-ghlactha

47. Cuirfear sonraí faoi bhráid na n-údarás inniúil agus déanfaidh siad meastóireacht d'fhonn a mheas cé acu atá nó nach bhfuil fulaingt neamhriachtanach ag baint leis an éifeacht atá ag an táirge bithicíde ar sprioc-veirteabraigh. Beidh ar áireamh sna sonraí sin meastóireacht ar an meicníocht trína dtarlaíonn an éifeacht agus na héifeachtaí breathnaithe ar iompar agus sláinte na sprioc-veirteabrach; i gcás inarb í an éifeacht bheartaithe an sprioc-veirteabrach a mharú, déanfar an t-achar ama is gá chun sprioc-veirteabrach a mharú agus na coinníollacha faoina marófar é a mheas.
48. Déanfaidh na húdaráis inniúla, i gcás inarb ábhartha, an fhéidearthacht go bhforbróidh an sprioc-orgánach friotaíocht i gcoinne substainte gníomhaí sa táirge bithicíde a mheas.
49. Má tá táscairí ann go mb'fhéidir go mbeidh éifeachtaí do-ghlactha eile le brath déanfaidh, na húdaráis inniúla an fhéidearthacht sin a mheas. Sampla dena leithéid d'éifeacht dho-ghlactha is ea frithghníomh díobhálach i gcoinne ceangal agus feistis a úsáidtear in adhmaid tar éis do leasaitheach adhmaid a bheith forchurtha air.

Éifeachtúlacht

50. Cuirfear sonraí isteach agus déanfar iad a mheas d'fhonn a fháil amach an féidir na háitimh maidir le héifeachtúlacht an táirge bithicíde a fhíorú. Ní mór na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach nó a choimeádann na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht a bheith in ann éifeachtúlacht an táirge bithicíde i gcoinne an sprioc-orgánaigh a léiriú, nuair a bhaintear gnáthúsáid as i gcomhréir leis na coinníollacha údaraithe.
51. Ba cheart tástáil a dhéanamh de réir threoirilínte an Chomhphobail i gcás go mbeidh siad sin ar fáil agus infheidhme. I gcás inarb iomchuí, féadfar modhanna eile a úsáid mar atá sonraithe sa liosta thíos. I gcás go mbeidh sonraí ábhartha ó obair allamuigh ann, féadfar iad a úsáid.

- ISO, CEN nó modh caighdeánach idirnáisiúnta eile
- modh caighdeánach náisiúnta
- modh caighdeánach tionsclaíoch (a nglacann na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht leis)
- modh caighdeánach dílse an táirgeora (a nglacann na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht leis)
- sonraí ó fhorbairt iarbhír an táirge bithicíde (a nglacann na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht leo)

Achoimre

52. I ngach réimse ina bhfuil measúnuithe nochta déanta, i.e. éifeachtaí ar an duine, ar ainmhithe agus ar an gcomhshaol, cuirfidh na húdaráis inniúla torthaí na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inní í le chéile chun measúnú foriomlán ar an táirge bithicíde féin a sholáthar. Ba cheart go gcuirfí san áireamh sa mheasúnú sin aon éifeachtaí sineirgisteacha dóchúla na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha agus substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicíde.
53. I gcás táirgí bithicíde a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, cuirfear aon éifeachtaí díobhálacha le chéile chomh maith chun éifeacht iomlán an táirge bithicíde féin a sholáthar.

CINNTEOIREACHT

Prionsabail ghinearálta

54. Faoi réir phointe 90, déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún cinneadh maidir le húdarú a dheonú ar tháirge bithicíde lena úsáid mar thoradh ar chomhtháthú na rioscaí a bhaineann le gach substaint ghníomhach leis na rioscaí a bhaineann le gach substaint ar údar inní í sa táirge bithicíde. Cumhdófar leis an measúnuithe riosca gnáthúsáid an táirge bithicíde mar aon leis an gcás is measa atá réalaióch lena n-áirítear aon shaincheist ábhartha a bhaineann le diúscairt, bíodh sé sin diúscairt an táirge bithicíde féin nó diúscairt aon ábhair a cóireáladh leis.
55. Agus cinneadh á dhéanamh aige maidir le húdarú, is í ceann de na conclúidí seo a leanas an chonclúid a dtiocfaidh an Coimisiún uirthi i gcás gach cineáil táirge agus réimse úsáide an táirge bithicíde a ndearnadh iarratas ina leith:
- (1) ní féidir údarú a dheonú ar an táirge bithicíde;
 - (2) is féidir údarú a dheonú ar an táirge bithicíde faoi réir coinníollacha nó srianta sonracha;
 - (3) tá gá le níos mó sonraí sula bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le húdarú.
56. Más rud é go dtagann na húdaráis inniúla nó an Coimisiún ar an gconclúid go bhfuil gá le faisnéis bhreise nó sonraí breise sula bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le

húdarú, beidh call leis an ngá atá leis an bhfaisnéis nó na sonraí sin. Is é a bheidh san fhaisnéis bhreise nó sna sonraí breise sin an t-íosmhéid is gá chun measúnú iomchuí riosca eile a dhéanamh.

57. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ach ar na táirgí bithicíde sin nach bhfuil riosca do-ghlactha ag baint leo, nuair a úsáidtear iad de réir a gcoinníollacha údaraithe, do dhaoine, ainmhithe ná don chomhshaol, atá éifeachtúil agus a bhfuil substaintí gníomhacha iontu atá incheadaithe ar leibhéal an Chomhphobail le húsáid sna táirgí bithicíde sin.
58. Forchuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, más iomchuí, coinníollacha nó srianta agus údaruithe á ndeonú acu. Is i bhfianaise chineál agus mhéid na mbuntáistí a mbeifear ag súil leo agus na rioscaí is dócha a eascródh as úsáid an táirge bithicíde a roghnófar cineál agus déine na srianta agus na gcoinníollacha sin agus beidh siad oiriúnach do mhéid na mbuntáistí agus do na rioscaí sin.
59. Sa phróiseas cinnteoireachta cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:
- torthaí an mheasúnaithe riosca, go háirithe an gaol idir nochtadh agus éifeacht,
 - nádúr agus déine na héifeachta,
 - an bainistiú riosca is féidir a chur i bhfeidhm,
 - réimse úsáide an táirge bithicíde,
 - éifeachtúlacht an táirge bithicíde,
 - airíonna fisiceacha an táirge bithicíde,
 - na sochair a bhaineann le húsáid an táirge bithicíde.
60. Agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le húdarú a dheonú ar tháirge bithicíde, cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún san áireamh an éiginnteacht a eascraíonn as éagsúlacht na sonraí a úsáideadh sa phróiseas meastóireachta agus cinnteoireachta.
61. Forordóidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún go mbainfear úsáid cheart as táirgí bithicíde. Beidh i gceist le húsáid cheart forchur le dáileog éifeachtúil agus úsáid táirgí bithicíde a íoslaghdú nuair is féidir.

Éifeachtaí ar dhaoine

62. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde i gcás go ndeimhneofar sa mheasúnú riosca – a fhad a bhaineann le forchur a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear an cás is measa atá réalaióch – go mbeidh riosca do-ghlactha do dhaoine i gceist.
63. Agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le húdarú a dheonú ar tháirge bithicíde, cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún san áireamh na héifeachtaí féideartha ar

gach daonra, is é sin le rá úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí neamhghairmiúla agus daoine atá nochtta go hindíreach tríd an gcomhshaol.

64. Scrúdóidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún an gaol idir an nochtadh agus an éifeacht agus úsáidfidh siad é sin sa phróiseas cinnteoireachta. Ní mór roinnt tosca a chur san áireamh agus an gaol seo á scrúdú, agus is é cineál éifeachta díobhálaí an táirge bithicíde ceann de na tosca is tábhachtaí. Áirítear sna héifeachtaí sin géarthocsaineacht, greannú, creimneacht, íoggrú, tocsaineacht ildáileog, só-ghineacht, carcanaigineacht, néarthocsaineacht, tocsaineacht atáirgeach, mar aon le hairíonna fisiciceimiceacha, agus airíonna díobhálaacha eile na substainte gníomhaí nó na substainte ar údar inní í.
65. Agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le húdarú déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, más féidir, comparáid idir na torthaí sin agus na torthaí a fuarthas ó mheasúnuithe riosca a rinneadh cheana don éifeacht dhíobhálach chéanna nó chomhchosúil agus déanfaidh siad cinneadh acu maidir le lamháil iomchuí sábháilteachta (MOS).
66. Is lamháil iomchuí sábháilteachta í 100 de ghnáth ach is féidir MOS níos airde nó níos lú ná sin a bheith iomchuí ag brath ar, i measc rudaí eile, cineál na héifeachta tocsaineolaí criticiúla.
67. Forchuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, mar choinníoll údaraithe, i gcás inarb iomchuí, go mbeidh trealamh cosanta pearsanta amhail anáilaitheoirí, maisc le haghaidh anáilaithe, rabhlaer, lámhainní agus gloiní cosanta á chaitheamh d'fhonn nochtadh d'oibreoirí gairmiúla a laghdú. Ní mór fáil gan dua a bheith acu ar an trealamh sin.
68. Dá mba rud é gurbh é de ghnáth trealamh cosanta pearsanta a chaitheamh an t-aon mhodh amháin chun nochtadh a laghdú d'úsáideoirí neamhghairmiúla, ní dheonfar údarú ar an táirge bithicíde.
69. I gcás nach féidir an gaol idir an nochtadh agus an éifeacht a laghdú go leibhéal atá inghlactha, ní féidir leis na húdaráis inniúla ná leis an gCoimisiún údarú a dheonú ar an táirge bithicíde.

Éifeachtaí ar ainmhithe

70. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde i gcás go ndeimhneofar sa mheasúnú riosca go bhfuil i gceist leis an táirge bithicíde nuair a bhaintear gnáth-úsáid as riosca do-ghlactha d'ainmhithe nach sprioc-ainmhithe iad.
71. Agus úsáid á baint as na critéir ábhartha chéanna a thuairiscítear sa chuid ina bpléitear éifeachtaí ar dhaoine, cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún san áireamh na rioscaí a bheidh ann d'ainmhithe i ngeall ar an táirge bithicíde agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le húdarú.

Éifeachtaí ar an gcomhshaol

72. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde i gcás go ndeimhneofar sa mheasúnú riosca go bhfuil riosca do-ghlactha i gceist leis an substaint ghníomhach, nó le haon substaint ar údar inní í, nó le haon díghrádú, nó le

táirge imoibriúcháin, d'aon cheann de na hurrainn chomhshaoil, don uisce (lena n-áirítear dríodar), don ithir agus don aer. Beidh san áireamh sa mheasúnú sin measúnú ar na rioscaí d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad sna hurrainn sin.

Agus iad ag déanamh a machnaimh maidir le riosca do-ghlactha a bheith ann, cuirfidh údaráis inniúla nó an Coimisiún san áireamh na critéir i bpointí 75 go 85, nuair atá cinneadh deireanach á dhéanamh acu i gcomhréir le pointe 90.

73. Is é an cóimheas PEC/PNEC an bhunuirilis a úsáidfeadh sa chinnteoireacht nó, i gcás nach mbeidh sé sin ar fáil, meastachán cáilíochtúil. Cuirfeadh san áireamh mar is ceart cruinneas an chóimheasa sin, agus éagsúlacht na sonraí a úsáideadh chun tiúchan a thomhas agus le haghaidh an mheastacháin á gcur san áireamh.

Agus PEC á chinneadh ba cheart an múnla is iomchuí a úsáid ag cur san áireamh iompar an táirge bithicéide agus a chinniúint chomhshaoil .

74. I gcás aon urrainn comhshaoil ar leith, má tá an cóimheas PEC/PNEC cothrom le nó níos lú ná 1 is é an tréithriú riosca a bheidh i gceist nach mbeidh gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála.

Má tá an cóimheas PEC/PNEC níos mó ná 1 déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún a mheas, i bhfianaise mhéid an chóimheasa sin agus ar tosca ábhartha eile, an mbeidh gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála chun an inní a shoiléiriú nó an mbeidh gá le bearta chun na rioscaí a laghdú nó an féidir údarú a dheonú ar an táirge ar chor ar bith. Is iad na tosca ábhartha atá le cur san áireamh na tosca a luadh cheana i bpointe 37.

Uisce

75. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go mbeidh tionchar do-ghlactha ag an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin san uisce (nó a dhríodar), ar speicis nach sprioc-speicis iad sa chomhshaoil uisceach, muirí nó inbhir, nó mura dtaispeántear ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.
76. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá molta, nach bhfuil an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin i screamhuisce, cothrom leis an tiúchan is ísle de na tiúchain seo a leanas:
- an t-uastiúchan is incheadaithe atá leagtha síos le Treoir 80/778/CEE maidir le cáilíocht uisce a cheaptar lena chaitheamh ag an duine⁶⁰, nó
 - an t-uastiúchan mar atá leagtha síos i gcomhréir leis an nós imeachta chun an tsubstaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, i bhfianaise sonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíochta

⁶⁰ IO L 229, 30.8.1980, lch 11.

mura dtaispeáintear go heolaíoch nach sáraítear an tíúchan is ísle faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

77. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde má tá an tíúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin in uisce dromchla nó a dhríodair ann tar éis an táirge bithicíde a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe:
- i gcás go mbeidh an uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil, nach bhfuil an tíúchan cothrom leis na luachanna atá leagtha síos i
 - Treoir 75/440/CEE ón gComhairle maidir leis an gcáilíocht is gá d'uisce dromchla a cheaptar le huisce óil a thógáil sna Ballstáit⁶¹,
 - Treoir 80/778/CEE nó
 - go bhfuil tionchar a mheastar a bheith do-ghlactha ag an tíúchan ar speicis nach sprioc-speicis iad

mura dtaispeáintear go heolaíoch nach sáraítear an tíúchan sin faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

78. Ní mór na treoracha atá beartaithe i gcomhair úsáid an táirge bithicíde, lena n-áirítear gnásanna chun trealamh don fhorchur a ghlanadh, a thabhairt sa chaoi is go n-íoslaghdófar an dóchúlacht go dtarlóidh éilliú uisce nó a dhríodair trí thaisme.

Ithir

79. Más dóchúil go dtarlóidh éilliú ithreach do-ghlactha, ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde sna cásanna seo a leanas:
- maireann an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar údar inní í atá ann in ithir ar feadh níos mó ná bliain amháin, tar éis an táirge bithicíde a úsáid, le linn tástálacha sa réimse i dtrácht, nó
 - le linn tástálacha saotharlainne, déanann an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar údar inní í, tar éis úsáid an táirge bithicíde, iarmhair nach féidir a eastósc de mhéideanna nach bhfuil cothrom le 70% den dáileog thosaigh tar éis 100 lá le ráta mianraithe atá níos lú ná 5% i 100 lá,
 - tá iarmhairtí nó éifeachtaí do-ghlactha ag an substaint ghníomhach nó substaint ar údar inní í ann ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh, tar éis úsáid an táirge bithicíde,

mura dtaispeáintear go heolaíoch nach bhfuil aon charnadh do-ghlactha san ithir faoi fhíorchoinníollacha úsáide.

⁶¹ IO L 194, 25.7.1975, lch 26.

Aer

80. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide más féidir a bheith ag súil leis go mbeidh éifeachtaí do-ghlactha aige ar an atmaisféar, mura dtaispeántear ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

Éifeachtaí ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad

81. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide má tá féidearthacht a bhféadfaí a bheith ag súil léi go réasúnta go mbeidh orgánaigh nach sprioc-orgánaigh nochta don táirge bithicéide más rud é, i leith aon substainte gníomhaí nó substainte ar údar imní í:
- go bhfuil an PEC/PNEC os cionn 1 mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca nach mbíonn aon éifeachtaí do-ghlactha aige faoi fhíorchoinníollacha úsáide tar éis an táirge bithicéide a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nó
 - go bhfuil an fachtóir bith-thiúchana (BCF) a bhaineann le fíocháin sailleacha i veirteabraigh nach sprioc-veirteabraigh os cionn 1 mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca nach mbíonn aon éifeachtaí do-ghlactha aige faoi fhíorchoinníollacha úsáide, díreach nó indíreach, tar éis an táirge bithicéide a úsáid i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe.
82. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide má tá féidearthacht a bhféadfaí a bheith ag súil léi go réasúnta go mbeidh orgánaigh uisceacha, lena n-áirítear orgánaigh mhuirí agus inbhir, nochta don táirge bithicéide más rud é, i leith aon substainte gníomhaí nó substainte ar údar imní í:
- go bhfuil an PEC/PNEC os cionn 1 mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca, nach bhfuil, faoi fhíorchoinníollacha úsáide, inmharthanacht orgánach uisceacha, lena n-áirítear orgánaigh mhuirí agus inbhir, faoi bhagairt ag an táirge bithicéide i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nó
 - go bhfuil an fachtóir bith-thiúchana (BCF) níos mó ná 1 000 i gcás substaintí a bhith-dhíghrúdaítear go héasca, nó níos mó ná 100 dóibh siúd nach mbith-dhíghrúdaítear go héasca, mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca, nach mbíonn, faoi fhíorchoinníollacha úsáide, aon tionchar do-ghlactha, díreach nó indíreach, ar inmharthanacht orgánach nochta, lena n-áirítear orgánaigh mhuirí agus inbhir, tar éis úsáid an táirge bithicéide de réir na gcoinníollacha úsáide atá beartaithe.
83. Ní dheonóidh na húdaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicéide má tá féidearthacht a bhféadfaí a bheith ag súil léi go réasúnta go mbeidh miocrorgánaigh i ngléasraí cóireála camrais nochta don táirge bithicéide, más rud é, i leith aon substainte gníomhaí, substainte ar údar imní í, meitibilíte ábhartha, táirge dianascaoilte nó imoibriúcháin, go bhfuil an cóimheas PEC/PNEC os cionn 1, mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca nach mbíonn, faoi fhíorchoinníollacha úsáide, aon tionchar do-ghlactha, díreach nó indíreach, ar inmharthanacht na miocrorgánach sin.

Éifeachtaí do-ghlactha

84. Más dóchúil go bhforbróidh friotaíocht i gcoinne substainte gníomhaí sa táirge bithicíde glacfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún bearta chun iarmhairtí na friotaíochta sin a íoslaghdú. D'fhéadfadh sé go mbeidh leasú ar na coinníollacha údaraithe i gceist leis sin nó fiú go ndiúltófar aon údarú a dheonú.
85. Ní dheonfar údarú ar tháirge bithicíde atá beartaithe chun veirteabraigh a rialú ach amháin más rud é:
- go bhfaigheann an veirteabrach bás agus go gcailleann sé comhfhiús ag an am céanna, nó,
 - go bhfaigheann an veirteabrach bás láithreach, nó,
 - go laghdaítear na feidhmeanna beo de réir a chéile gan aon fhulaingt shoiléir a bheith le haireachtáil.

Maidir le táirgí éarthacha, gheofar an éifeacht bheartaithe gan fhulaingt gan phian neamhriachtanach don sprioc-veirteabrach.

Éifeachtúlacht

86. Ní dheonóidh údaráis inniúla ná an Coimisiún údarú ar tháirge bithicíde nach bhfuil éifeachtúil go leor nuair a bhaintear úsáid as i gcomhréir leis na coinníollacha atá sonraithe ar an lipéad beartaithe nó le coinníollacha eile údaraithe.
87. Ní mór leibhéal, comhchuibheas agus fad na cosanta, rialaithe nó éifeachtaí beartaithe eile, a bheith cosúil leo siúd a eascraíonn as táirgí tagartha ar a laghad oiriúnach, más ann do na táirgí sin, nó ní mór dóibh a bheith cosúil le modhanna rialaithe eile. I gcás nach ann do tháirgí tagartha, caithfidh an táirge bithicíde leibhéal sainithe cosanta nó rialaithe a sholáthar sna réimsí úsáide beartaithe. Ní mór na conclúidí maidir le feidhmíocht an táirge bithicíde a bheith bailí do gach réimse úsáide atá beartaithe agus do gach réimse sa Bhallstát, nó, i gcás inarb iomchuí, sa Chomhphobal, ach amháin má tá an táirge bithicíde ceaptha le húsáid i gcúinsí sonracha. Déanfaidh na húdaráis inniúla meastóireacht ar shonraí faoi fhreagairt do dháileog a gineadh i dtástálacha (nach mór rialú neamhchóireáilte a bheith ar áireamh iontu) a raibh rátaí dáileoige níos lú ná an ráta molta i gceist leo, d'fhonn a mheasúnú an é an t-íosmhéid is gá chun an éifeacht inmhianaithe a fháil atá sa dáileog bheartaithe.

Achoimre

88. I ngach réimse ina bhfuil measúnuithe nochta déanta, i.e. éifeachtaí ar dhaoine, ar ainmhithe agus ar an gcomhshaol, cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún na conclúidí ar thangthas orthu don substaint ghníomhach agus do na substaintí ar údar inní iad le chéile chun conclúid ghinearálta ar an táirge bithicíde féin a sholáthar. Ba cheart freisin achoimre a dhéanamh freisin ar an measúnú éifeachtúlachta agus na héifeachtaí do-ghlactha.

Is é a bheidh sa thoradh:

- achoimre ar éifeachtaí an táirge bithicíde ar dhaoine,
- achoimre ar éifeachtaí an táirge bithicíde ar ainmhithe,
- achoimre ar éifeachtaí an táirge bithicíde ar an gcomhshaol,
- achoimre ar an measúnú éifeachtúlachta,
- achoimre ar na héifeachtaí do-ghlactha.

COMTHÁTHÚ IOMLÁN NA gCONCLÚIDÍ

89. Cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún le chéile na torthaí aonair maidir le héifeachtaí an táirge bithicíde ar na trí earnáil, mar atá, daoine, ainmhithe agus an comhshaol chun teacht ar chonclúid foriomlán maidir le héifeacht fhoriomlán an táirge bithicíde.
90. Cuirfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún san áireamh ansin mar is ceart aon éifeachtaí do-ghlactha atá ábhartha, éifeachtúlacht an táirge bithicíde agus na sochair a bhaineann le húsáid an táirge bithicíde sula ndéanfaidh siad cinneadh maidir le húdarú a dheonú ar an táirge bithicíde.
91. Sa deireadh cinnfidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún cé acu is féidir nó nach féidir údarú a dheonú ar an táirge bithicíde agus an mbeidh an t-údarú sin faoi réir aon srianta nó coinníollacha i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo agus an Rialachán seo.

AGUISÍN 1

AN TÁBLA COMHGHAOIL

An Rialachán seo	Treoir 98/8/CE
Airteagal 1	Airteagal 1.1
Airteagal 2 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6	Airteagal 1.2 Airteagal 1.2 Airteagal 1.3 Airteagal 1.4
Airteagal 3 3.1 3.2	Airteagal 2.1 Airteagal 2.2
Airteagal 4 4.1 4.2 4.3 4.4	Airteagal 10.1 Airteagal 10.3 Airteagal 10.2 Airteagal 10.2
Airteagal 5	
Airteagal 6 6.1 6.2 6.3	Airteagal 11.1.a Airteagail 11.1.a.i agus ii
Airteagal 7 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6	Airteagal 11.1.a
Airteagal 8 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	Airteagal 11.2 An chéad fhomhír Airteagal 11.2 An dara fomhír Airteagal 10.1 An chéad fhomhír Airteagal 11.4

8.6	Airteagal 11.3
Airteagal 9 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5	
Airteagal 10 10.1 10.2	Airteagal 10.4
Airteagal 11 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6	
Airteagal 12 12.1 12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7	
Airteagal 13 13.1 13.2 13.3	Airteagal 10.4
Airteagal 14	
Airteagal 15 15.1 15.2 15.3 15.4 15.5	Airteagal 3.1 Airteagal 8.1 Airteagal 3.4 Airteagal 3.6 Airteagal 3.7
Airteagal 16 16.1 16.2 16.3	Airteagal 5.1 Airteagal 5.1.b

16.4 16.5 16.6	Airteagal 5.2 Airteagal 2.1.j
Airteagal 17 17.1 17.2 17.3 17.4	Airteagal 2.1.b
Airteagal 18 18.1 18.2 18.3 18.4 18.5	Airteagal 8.2 Airteagal 8.12 Airteagal 33
Airteagal 19 19.1 19.2	
Airteagal 20 20.1 20.2 20.3	Airteagal 5.3
Airteagal 21 21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6	Airteagal 10.5.i Airteagal 10.5.iii
Airteagal 22 22.1 22.2 22.3	
Airteagal 23 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6	Airteagal 3.3.i
Airteagal 24	

24.1 24.2 24.3 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.9	Airteagal 3.6 Airteagal 3.6
Airteagal 25 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6	Airteagal 4.1 Airteagal 4.1 Airteagal 4.1
Airteagal 26 26.1 26.2 26.3 26.4	
Airteagal 27 27.1 27.2	Airteagal 4.4 Airteagal 4.5
Airteagal 28 28.1 28.2 28.3 28.4 28.5 28.6 28.7 28.8 28.9 28.10	
Airteagal 29 29.1 29.2	Airteagal 4.2
Airteagal 30 30.1 30.2	
Airteagal 31	Airteagal 4.6

Airteagal 32	
Airteagal 33 33.1 33.2	
Airteagal 34 34.1 34.2 34.3 34.4 34.5	
Airteagal 35 35.1 35.2 35.3 35.4 35.5 35.6	
Airteagal 36 36.1 36.2 36.3 36.4 36.5 36.6 36.7 36.8	
Airteagal 37 37.1 37.2 37.3 37.4 37.5 37.6	
Airteagal 38 38.1 38.2 38.3	Airteagal 14.1 Airteagal 14.2
Airteagal 39 39.1 39.2 39.3 39.4	Airteagal 7.1 Airteagal 7.3

Airteagal 40	Airteagal 7.2
Airteagal 41	Airteagal 7.5
Airteagal 42	
Airteagal 43	
Airteagal 44 44.1 44.2 44.3 44.4 44.5 44.6 44.7 44.8 44.9	
Airteagal 45 45.1 45.2 45.3	Airteagal 15.1 Airteagal 15.2
Airteagal 46 46.1 46.2 46.3 46.4	Airteagal 17.1 Airteagal 17.2 Airteagal 17.3 Airteagal 17.5
Airteagal 47 47.1 47.2	
Airteagal 48 48.1 48.2 48.3 48.4 48.5	Airteagal 12.1 Airteagal 12.3
Airteagal 49 49.1 49.2 49.3 49.4	Airteagal 12.1.c.ii agus 1.b agus 1.d.ii Airteagal 12.2.c.i agus ii
Airteagal 50 50.1 50.2	
Airteagal 51 51.1 51.2	

Airteagal 52 52.1 52.2 52.3 52.4 52.5	Airteagal 13.2
Airteagal 53 53.1 53.2	Airteagal 13.1
Airteagal 54 54.1 54.2 54.3 54.4	Airteagal 24 Airteagal 24
Airteagal 55 55.1 55.2 55.3 55.4	Airteagal 19.1 Airteagal 19.2
Airteagal 56 56.1 56.2 56.3	
Airteagal 57 57.1 57.2	
Airteagal 58 58.1 58.2 58.3	Airteagal 20.1 agus 2 Airteagal 20.3 Airteagal 20.6
Airteagal 59	Airteagal 21 an dara fomhír
Airteagal 60 60.1 60.2 60.3 60.4 60.5	
Airteagal 61 61.1 61.2	
Airteagal 62 62.1 62.2 62.3	Airteagal 22.1 an chéad fhomhír agus an dara fomhír Airteagal 22.1 an tríú fomhír Airteagal 22.2
Airteagal 63 63.1 63.2 63.3	Airteagal 23 an chéad fhomhír Airteagal 23 an dara fomhír
Airteagal 64	

Airteagal 65 65.1 65.2	
Airteagal 66 66.1 66.2 66.3	
Airteagal 67 67.1 67.2	
Airteagal 68 68.1 68.2	
Airteagal 69	
Airteagal 70 70.1 70.2 70.3 70.4	Airteagal 25
Airteagal 71 71.1 71.2	Airteagail 26.1 agus 2
Airteagal 72 72.1 72.2 72.3 72.4 72.5	Airteagal 28.1 Airteagal 28.3 Airteagal 28.4
Airteagal 73	Airteagail 29 agus 30
Airteagal 74	
Airteagal 75	
Airteagal 76	Airteagal 32
Airteagal 77 77.1 77.2 77.3 77.4	Airteagal 16.2 Airteagal 16.1 Airteagal 16.3
Airteagal 78 78.1 78.2	
Airteagal 79	
Airteagal 80 80.1 80.2	
Airteagal 81	
Airteagal 82 82.1 82.2	
Airteagal 83	

Airteagal 84	
Airteagal 85	
Iarscríbhinn I	Iarscríbhinn I
Iarscríbhinn II	Iarscríbhinní II A, III A agus IV A
Iarscríbhinn III	Iarscríbhinní II B, III B agus IV B
Iarscríbhinn IV	
Iarscríbhinn V	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn VI	Iarscríbhinn VI

AGUISÍN 2

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. AINM AN TOGRA:

Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicéide a chur ar an margadh agus a úsáid.

2. CREAT "ABM/ABB" (BAINISTIÚ/BUNÚ AN BHUISÉID DE RÉIR GNÍOMHAÍOCHTAÍ)

Réimse beartais: 07 Comhshaol

Cód gníomhaíochta 07 03: Cur chun feidhme bheartas agus reachtaíocht comhshaoil an Chomhphobail

3. NA LÍNTE BUISÉID

3.1. Línte buiséid (línte oibriúcháin agus línte a bhaineann le cúnaimh teicniúil agus riaracháin (na seanlínte B.A.)) agus a gceannteidil san áireamh:

LÍNE BUISÉID NUA LE CRUTHÚ FAOI THEIDEAL 07 AN COMHSHAOL – an Ghníomhaireacht Ceimiceán – gníomhaíochtaí i réimse na Reachtaíochta maidir le Táirgí Bithicéide — Fóirdheontas faoi Theidil 1 agus 2

LÍNE BUISÉID NUA LE CRUTHÚ FAOI THEIDEAL 07 AN COMHSHAOL – an Ghníomhaireacht Ceimiceán – gníomhaíochtaí i réimse na Reachtaíochta maidir le Táirgí Bithicéide — Fóirdheontas faoi Theideal 3

Leis na línte buiséid nua atá le cruthú, clúdófar caiteachas an ECHA (teidil 1 agus 2) ar fhoireann agus riarachán agus caiteachas oibriochtúil an ECHA (teideal 3) maidir leis na gníomhaíochtaí atá le cur i gcrích i réimse na dtáirgí bithicéide i gcomhréir leis an Rialachán seo, mar chuid den fhóirdheontas bliantúil don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) go buiséad an Chomhphobail (sa bhreis ar na leithreasáí faoi mhíreanna buiséid 02 03 03 01 agus 02 03 03 02 chun gníomhaíochtaí Rialachán REACH⁶² a mhaoiniú).

3.2. Fad thréimhse an ghnímh agus na hiarmharta airgeadais:

Ní bheidh teorainn ama leis an ngníomh toisc go mbunaítear leis an togra na rialacha is infheidhme maidir le táirgí bithicéide a chur ar an margadh. Táthar ag súil, áfach, go mbeidh an iarmhairt airgeadais teoranta do thacaíocht a thabhairt don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus í ag dul i mbun na gcúraimí breise a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí bithicéide agus ar tháirgí bithicéide áirithe. Go deimhin, gnóthóidh an ECHA táillí sonracha ar leith ón tionscail as roinnt de na gníomhaíochtaí sin mar aon le táille bhliantúil do tháirgí arna n-údarú go lárnach ag an gComhphobal.

⁶² Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006

Táthar ag súil go mbeidh an ECHA páirteach sna cúraimí sin ón mbliain 2012 ar aghaidh. Ós rud é gurb í 2013 an bhliain dheiridh sa chlárú airgeadais reatha, tá meastachán ar na leithreasaí faoi chomhair oibleagáidí agus na leithreasaí faoi chomhair íocaíochtaí teoranta do 2012 agus 2013 sa ráiteas airgeadais seo.

Tá anailís mhionsonraithe ar bhuiséad an ECHA maidir leis na cúraimí breise seo tugtha in iarscríbhinní a ghabhann leis an ráiteas airgeadais do na blianta 2012 agus 2013 chomh maith leis an ráiteas airgeadais do na céad 8 mbliana eile ina dhiaidh sin (i.e. go 2021), le go mbeifear ag teacht leis an tráthchlár atá i gceangal leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach leasaithe REACH (SEC(2006)924).

3.3. Tréithe buiséadacha:

Líne Buiséid	Saghas caiteachais		Nua	Ranníocaíocht CSTE	Ranníocaíochtaí na dtíortha is iarrthóirí	Ceannteideal sa Pheirspictíocht Airgeadais
NUA	Neamhéig-eantach	Difreáilte	SEA	TÁ	NÍL	Uimh. 2
NUA	Neamhéig-eantach	Difreáilte	SEA	TÁ	NÍL	Uimh. 2

4. ACHOIMRE AR NA hACMHAINNÍ

4.1. Acmhainní Airgeadais

4.1.1. Achoimre ar na leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí (LO) agus leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí (LÍ)

EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

Saghas caiteachais	Uimh. cod a		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 agus níos déanaí	Iomlán
--------------------	----------------	--	------	------	--------------------	------	------	--------------------------------	--------

Caiteachas oibríochtúil

Leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí (LO)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí (LÍ)		b	1,023	2,280					3,303

Caiteachas riaracháin laistigh den mhéid tagartha

Cúnamh teicniúil agus riaracháin – (LN)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
---	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

AN MÉID TAGARTHA IOMLÁN

Leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí		a+c	1,023	2,280					3,303
Leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí		b+c	1,023	2,280					3,303

Caiteachas riaracháin nach n-áirítear sa mhéid tagartha

Acmhainní daonna agus caiteachas gaolmhar (LN)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Speansais riaracháin amach ó acmhainní daonna agus costais ghaolmhara, nach n-áirítear sa mhéid tagartha (LN)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Costas táscach airgeadais iomlán na hidirghabhála

LO IOMLÁN agus costas na n-acmhainní daonna san áireamh		a+c+d +e	1,227	2,484					3,711
---	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

⁶³ Tá meastacháin maidir leis na leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí agus na leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí teoranta don chlárú airgeadais reatha a leanfaidh ar aghaidh go 2013.

LÍ IOMLÁN agus costas na n-acmhainní daonna san áireamh		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711
--	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

4.1.2. Comhoiriúnacht leis an gClárú Airgeadais

- Tá an togra comhoiriúnach leis an gclárú airgeadais atá ann cheana.
- Beidh athchlárú an teidil ábhartha ag gabháil leis an togra sa pheirspictíocht airgeadais (EUR 1 227 milliún in 2012 agus EUR 2 484 milliún in 2013).
- Féadfaidh an togra a cheangal go mbeidh gá forálacha an Chomhaontaithe Idirinstiúidigh⁶⁴ a chur chun feidhme (i.e. ionstraim sholúbthachta nó athbhreithniú ar an bpeirspictíocht airgeadais).

4.1.3. Iarmhairt Airgeadais ar Ioncam

- Níl impleachtaí airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam

Níl aon iarmhairt do bhuiséad an Chomhphobail ó thaobh ioncaim de. Foráiltear i mbuiséad an ECHA go mbeidh a ioncam féin aige ó na táillí a íocfaidh lucht tionscail, táillí atá an ECHA údaraithe a bhailiú, de bhua na gcúraimí a shanntar di faoin Rialachán seo agus go mbeidh fóirdheontas cothromaíochta ó bhuiséad an Chomhphobail ina chuid den ioncam sin freisin.

Maidir le cúraimí a bhaineann le táirgí bithicéide, foráiltear sa togra go ngearrfadh an ECHA táillí as substaintí gníomhacha a chlárú in Iarscríbhinn I, agus as clárú a athnuachan, as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas ar údarú, as údaruithe ar tháirgí bithicéide áirithe a leasú agus a athnuachan ar leibhéal an Chomhphobail, mar aon le táille bhliantúil a bheidh le híoc ag sealbhóirí údaruithe Comhphobail.

Cé go meastar go mbeidh na gníomhaíochtaí a bhaineann le substaintí gníomhacha a chlárú agus údaruithe ar tháirgí bithicéide a dheonú féinmhaoinithe tar éis cúpla bliain, d'fhéadfaí go mbeadh gá fós le fóirdheontas cothromaíochta ó bhuiséad an Chomhphobail, i gcás nach gclúdódh struchtúr na dtáillí na speansais. Bunaíodh an bhileog airgeadais reatha ar an tuiscint nach gclúdódh na táillí gníomhaíochtaí áirithe.

- Tuairimí a ullmhú maidir le ceisteanna a tharchuirfear chuig an ECHA de bhua Airteagal 30 an togra, i gcás go mbeidh easaontas idir Ballstáit le linn nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach
- Cúraimí a bhaineann le comhroinnt sonraí agus rúndacht
- Doiciméid treorach ghinearálta agus doiciméid treorach shonracha a chur i dtoll a chéile
- An Clár Athbhreithnithe do shubstaintí atá ann cheana a chríochnú

⁶⁴ Féach pointí 19 agus 24 den Chomhaontú Idirinstiúideach.

- Laghduithe do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide (mar atá molta i bpointe (a) d'Airteagal 70(2))
- Cúraimí eile ar leas an Chomhphobail agus nach gclúdaíonn na táillí

Freisin, tá sé ina cheangal in Airteagal 68 den togra go ndéanfar idirdhealú soiléir i mbuiséad an ECHA idir gníomhaíochtaí a bheidh le cur i gcrích i gcomhréir le forálacha Rialachán REACH agus na cúraimí nua agus breise a eascróidh as an togra seo. Ní mór do chóras cuntasáíochta na gníomhaireachta caiteachas agus ioncaim de bharr na gcúraimí breise seo a shainaitheint go soiléir.

4.2. Acmhainní daonna FTE (lena n-áirítear oifigigh, foireann shealadach agus sheachtrach) – féach ar na sonraí faoi phointe 8.2.1.

Riachtanais Bhliantúla	2012	2013	2014	2015	2016	2017 agus níos déanaí
Líon iomlán na n-acmhainní daonna	-	-	-	-	-	-

5. SAINTRÉITHE AGUS CUSPÓIRÍ

5.1. Na riachtanais is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Sula bhféadfar údarú a dheonú ar aon substaint le húsáid i dtáirge bithicéide, ní mór measúnú a dhéanamh féachaint an mbeidh aon riosca do-ghlactha don chomhshaoil nó do shláinte phoiblí i gceist lena húsáid. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát an measúnú seo a mbeidh athbhreithniú piaraí ina dhiaidh ar leibhéal an Chomhphobail, sula ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh.

Ina theannta sin, d'fhonn an próiseas údaraithe do tháirgí bithicéide a fheabhsú agus nuálaíocht agus forbairt táirgí bithicéide le próifíl shláinte nó chomhshaoil níos fearr a chur chun cinn, moltar go ndéanfar údarú ar tháirgí áirithe – iad siúd a bhfuil substaintí gníomhacha nua iontu nó a bhfuil riosca íseal ag baint leo – go díreach ag leibhéal an Chomhphobail ar rogha an iarratasóra. Leanfar d'údarú a dheonú ar chatagóirí eile táirgí bithicéide ag leibhéal na mBallstát.

Freisin, maidir le táirgí bithicéide a ndéanóidh na Ballstáit údarú orthu, tríd an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach, ní mór na difríochtaí maidir le tuairimí idir Ballstáit a réiteach trí leas a bhaint as nós imeachta *ad hoc* um réiteach aighnis. Meastar go mbeidh an chuid is mó de na difríochtaí maidir le tuairimí seo de chineál eolaíoch nó teicniúil.

Ar deireadh, is gá fíor-thacaíocht a sholáthar eolaíoch agus theicniúil maidir le cur chun feidhme an Rialacháin.

5.2. An breisluach toisc an Comhphobal a bheith páirteach ann, comhchuibheas an togra le hionstraimí airgeadais eile agus le sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann

Go dtí seo, sholáthraigh Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin inchur suntasach do chlár athbhreithnithe na substaintí gníomhacha atá ann cheana⁶⁵. De bharr, ámh, laghdú mhéid a ghníomhaíochtaí i réimse na substaintí ceimiceacha mar thoradh ar aistriú mhórchuid na ngníomhaíochtaí sin chuig an ECHA, d'fhógair Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin cheana go gcuirfeadh sé deireadh lena ghníomhaíochtaí i réimse na dtáirgí bithicéide freisin ag deireadh 2013 agus go ndíreodh sé a aird ansin ar thosaíochtaí eile.

Ar an ábhar nach mbeidh an saineolas ná na hacmhainní ag seirbhísí an Choimisiúin a thuilleadh ansin chun díriú ar shaincheistanna de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha agus údaruithe a dheonú ar tháirgí bithicéide, measadh gurb é an rud is iomchuí comhairle agus tacaíocht a iarraidh ó chomhlacht seachtrach.

Luíonn sé chomh maith leis an gcur chuige a úsáidtear in earnálacha eile, amhail earnáil na dtáirgí míochaine, earnáil na dtáirgí cosanta plandaí agus earnáil an bhia, ina bhfuil idirdhealú soiléir idir measúnú riosca (a dhéanann comhlachtaí eolaíocha) agus bainistiú riosca (a dhéanann an Coimisiún), go mbrathfar ar chomhlacht seachtrach chun an measúnú riosca a dhéanamh.

Nuair a cuireadh as an áireamh an fhéidearthacht go mbunófaí comhlacht ar leith a bheadh i gceannas ar an measúnú riosca ar shubstaintí gníomhacha agus táirgí bithicéide, measadh go bhféadfadh ceann amháin de thrí chomhlacht atá ann cheana an tacaíocht eolaíoch agus theicniúil seo i réimse na mbithicéidí a sholáthar:

- An Ghníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Míochaine (EMEA), toisc go bhfuil an togra údaruithe a dheonú ar tháirgí bithicéide áirithe ag leibhéal an Chomhphobail bunaithe ar a bhfuil ann cheana ó 1995 de líntí agus de phrionsabail do tháirgí míochaine d'úsáid thréidliachta agus d'úsáid an duine;
- An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), toisc go dtagraítear go minic do Threoir 98/8/CE mar ChomhThreoir Threoir 91/414/CEE lena rialaítear cur ar an margadh táirgí cosanta plandaí agus inarb é an EFSA an comhlacht eolaíoch oifigiúil a bhfuil sé de dhualgas air tuairimí a ullmhú don Choimisiún; agus
- An Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA).

⁶⁵ Déantar foráil leis an Treoir reatha 98/8/CE do mheastóireacht chórasach ar shubstaintí gníomhacha, a bhí ar an margadh cheana an 14 Bealtaine 2000, nuair a tháinig an Treoir sin i bhfeidhm. Déanann na Ballstáit an mheastóireacht sin; leithdháileadh roinnt substaintí orthu nach mór dóibh tuarascálacha measúnaithe a sholáthar ina leith. Ansin déanann na Ballstáit eile athbhreithniú piaraí ar na tuarascálacha measúnaithe seo agus pléitear iad ag cruinnithe éagsúla a eagraíonn Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin i ndáil leis na saincheistanna eolaíocha agus teicniúla agus a eagraíonn Ard-Stiurthóireacht an Chomhshaoil ansin do na pléití deiridh sula nglactar céimeanna deiridh an phróisis chinnteoireachta (nós imeachta coiste). Tá gá le hacmhainní suntasacha do na pléití eolaíocha agus teicniúla agus an obair ullmhúcháin a bhíonn i gceist leo chun na tuarascálacha a léamh agus anailís a dhéanamh ar na saincheistanna éagsúla, acmhainní a sholáthraíonn Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin agus a mhaoinítear faoin gclár LIFE + faoi líne bhuiséid 07 03 07.

Is féidir a bheith ag súil le sineirgíochtaí teoranta ón gcéad dá rogha, áfach. Ar an lámh eile, táthar ag súil go gcruthófaí sineirgíochtaí suntasacha dá roghnófaí an ECHA, bunaithe ar na tosca seo a leanas:

- Ar an gcéad dul síos, sa mheastóireacht ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí bithicíde, leantar an-chuid de na modhanna agus na prionsabail a bhfuil feidhm acu freisin maidir le substaintí ceimiceacha. Tá na ceanglais sonraí comhchosúil agus baineann an measúnú riosca ar na substaintí seo, go háirithe i gcás go mbíonn airíonna guaiseacha áirithe acu, go díreach le hinniúlacht an ECHA.
- Ina theannta sin, áirítear sa togra rialacha maidir le comhroinnt sonraí do tháirgí bithicíde, atá curtha anois i gcomhréim le rialacha REACH agus lena ndéantar comhroinnt sonraí a bhaineann le tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe veirteabracha éigeantach. Níor chuir ach REACH agus an ECHA na meicníochtaí agus na bunachair shonraí ar bun cheana chun go bhféadfaí an comhroinnt sin a dhéanamh.
- Tá roinnt oibleagáidí cheana ar tháirgeoirí, úsáideoirí foghabhálacha táirgí bithicíde agus fiú ar an gCoimisiún faoi REACH. Go háirithe, cuirfear ar fáil na sonraí atá i seilbh Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin maidir le substaintí gníomhacha a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu sa chlár athbhreithnithe, don ECHA, i gcomhréir le foráil Airteagal 16 de Rialachán REACH.
- Gné thábhachtach eile a bhaineann leis an rogha sin is ea go bhfuil eolas ag cuid mhór d'fhoireann eolaíoch an ECHA cheana féin faoi tháirgí bithicíde, tríd an obair a rinne siad cheana féin in Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin agus in Údaráis Inniúla na mBallstát chomh maith le hobair sa tionscal.

Ar na cúiseanna sin, as measc na roghanna eile atá ar fáil - gníomhaireacht nua, Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin, an EMEA nó an EFSA – agus a cuireadh san áireamh go luath sa phróiseas, táthar den tuairim gurb í an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán an ceann is éifeachtúla ó thaobh na sineirgíochtaí féideartha de.

Ina theannta sin, de réir mar a chuirfear deireadh de réir a chéile leis an tacaíocht ó Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin don chlár athbhreithnithe do shubstaintí gníomhacha atá ann cheana, ar tugadh fógra ina leith go gcuirfí deireadh léi ag deireadh 2013, meastar go nglacfaidh an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán an ról sin chuici féin ó 2014 ar aghaidh.

Tá an togra reachtach bunaithe sa chás sin ar an toimhde go dtabharfar roinnt cúraimí de chineál eolaíoch agus teicniúil a bhaineann le measúnú ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí bithicíde agus ar tháirgí bithicíde áirithe, don ECHA.

Chun na críche sin, beidh gá le hacmhainní airgeadais chun a áirithiú go mbeidh leibhéal foirne iomchuí ag an ECHA agus go mbeidh an Gníomhaireacht in ann an méid cruinnithe is gá a thionól chun a tuairimí a thabhairt don Choimisiún.

5.3. Cuspóirí, torthaí a bhfuiltear ag súil leo agus táscairí bainteacha an togra i gcomhthéacs an chreata le haghaidh bhainistiú na ngníomhaíochtaí (ABM)

Is iad cuspóirí an togra leibhéal ard cosanta ar shláinte phoiblí agus ar an gcomhshaol a áirithiú chomh maith le comhchuibhiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí bithicéide, agus iomaíochas agus nuálaíocht á bhfeabhsú ag an am céanna.

Chun na cuspóirí sin a bhaint amach is gá eolas iomlán a bheith ag daoine faoi na guaiseacha agus na rioscaí a bhaineann le substaintí gníomhacha agus táirgí bithicéide sula gcuirtear ar an margadh iad.

Ar mhaithe le cur chun feidhme éifeachtach an togra a áirithiú is iomchuí brath ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán atá ann cheana, a gheobhaidh agus a thabharfaidh tuairimí maidir le sonraí arna gcur isteach ag an tionscal, mar shampla, chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha nó táirgí bithicéide, agus a bheidh ina pointe lárnach chun comhairle agus cúnaimh eolaíoch a sholáthar don Choimisiún, d'údaráis inniúla na mBallstát, do ghnóthais, go háirithe gnóthais bheaga agus mheánmhéide, agus chun faisnéis ábhartha a chur ar fáil don phobal.

Déanfar comhchuibhiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí bithicéide agus treisiú iomaíochais agus nuálaíochta a neartú trí chur chuige comhtháite a úsáid maidir le hiarratais arna gcur isteach ag an tionscal a láimhseáil, trí nósanna imeachta chun údaruithe a dheonú ar tháirgí a shimpliú agus trí fhorbairt substaintí nua agus táirgí ag a bhfuil próifíl shláinte phoiblí nó chomhshaoil níos fearr a chur chun cinn, d'fhonn a chur ar chumas na hEorpa dul in iomaíocht i mbealach níos fearr lena hiomaitheoirí idirnáisiúnta agus ionas go mbeidh fáil níos fearr ar shubstaintí nó táirgí a mbaineann rioscaí níos ísle leo.

Is iad seo a leanas na cuspóirí agus na táscairí a sainiúidh go dtí seo:

Cuspóirí	Táscairí don bheartas
Measúnú ar shubstaintí gníomhacha nua d'fhonn iad a liostú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán.	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear iarratas bailí go dtí an t-am a tharchuirtear tuairim chuig an gCoimisiún.
Clárú in Iarscríbhinn I a athnuachan	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear iarratas bailí go dtí an t-am a tharchuirtear tuairim chuig an gCoimisiún.
Údaruithe a dheonú ar tháirgí a mbaineann riosca íseal leo	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear iarratas bailí go dtí an t-am a tharchuirtear tuairim chuig an gCoimisiún.
Údaruithe a dheonú ar tháirgí a bhfuil substaintí gníomhacha nua iontu	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear iarratas bailí go dtí an t-am a tharchuirtear tuairim chuig an gCoimisiún.
Tuairim i gcás go mbeidh easaontas le linn nósanna imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear iarratas bailí go dtí an t-am a tharchuirtear tuairim chuig an gCoimisiún.
Cúraimí a bhaineann le comhroinnt sonraí agus rúndacht	Líon na gcuardach sa bhunachar sonraí. Líon na n-iarratas ar fhaisnéis maidir le sonraí nach bhfuil faoi rún.

Doiciméid threoracha ghinearálta agus shonracha a chur i dtoll a chéile.	Líon na ndoiciméad treorach arna bhforbairt.
An Clár Chomhphobail do Tháirgí Bithicíde a chothabháil	Líon na gcuardach sa bhunachar sonraí.
An Clár Athbhreithnithe do shubstaintí atá ann cheana a chríochnú	Líon na dtuairmí arna dtabhairt. An t-am óna bhfaightear dréacht-thuarascáil an Údaráis Inniúil go dtí an t-am a chuirtear bailechríoch ar thuarascáil an Údaráis Inniúil.

5.4. Modhanna don chur i gcrích (táscach)

X *Bainistiú láraithe*

X ag an gCoimisiún go díreach

X go hindíreach trína tharmligean chuig:

Gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

X comhlachtaí arna mbunú ag na Comhphobail dá dtagraítear in Airteagal 185 den Rialachán Airgeadais

comhlachtaí náisiúnta san earnáil phoiblí nó comhlachtaí a bhfuil seirbhís phoiblí mar mhisean acu

Bainistiú comhpháirteach nó díláraithe

leis na Ballstáit

le Tríú tíortha

Comhbhainistiú le heagraíochtaí idirnáisiúnta (sonraigh le do thoil)

Barúlacha ábhartha:

Beidh freagracht fhoriomlán as an reachtaíocht bheartaithe a chur chun feidhme agus a fhorghníomhú ar sheirbhísí an Choimisiúin. Soláthróidh an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán an tacaíocht eolaíoch agus theicniúil áfach. Beidh ar an ECHA go háirithe tuairimí a sholáthar maidir le leibhéal an riosca a bheidh i gceist le substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí bithicíde chomh maith le tuairimí maidir le húdaruithe a dheonú ar tháirgí bithicíde áirithe. Ní sholáthróidh an ECHA ach tuairimí a ndéanfaidh an Coimisiún cinní ar a mbonn (nós imeachta coiste).

6. MONATÓIREACHT AGUS MEASTÓIREACHT

6.1. Córas Monatóireachta

D'fhonn meastóireacht a dhéanamh ar dhul chun cinn i gcur chun feidhme an bheartais nua agus ar na héifeachtaí a bhaineann leis, baileofar agus déanfar monatóireacht ar na táscairí atá

leagtha amach i 5.3 go tráthrialta. Déanfar é seo, den chuid is mó, mar chuid de ghnáthghníomhaíocht an ECHA ar bhonn bliantúil.

Ina theannta sin, gach trí bliana cuirfidh na Ballstáit tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin maidir le forghníomhú agus bearta rialaithe agus torthaí na mbearta sin. Tarraingeoidh an Coimisiún tuarascáil suas freisin maidir le cur chun feidhme an Rialacháin agus, go háirithe, maidir le feidhmiú an nós imeachta Comhphobail um údarú agus feidhmiú aitheantais fhrithpháirtigh.

6.2. Meastóireacht

6.2.1. Meastóireacht ex-ante

Sa Mheasúnú Iarmharta a rinne an Coimisiún déileáiltear le cúig shaincheist beartais ar gá beart a dhéanamh ina leith: raon feidhme an Rialacháin a leathnú chun earraí agus ábhar a chóireáiltear le táirgí bithicíde a chlúdach; nósanna imeachta um deonú údaruithe ar tháirgí a fheabhsú leis an bhféidearthacht údaruithe a dheonú ar tháirgí áirithe ag leibhéal an Chomhphobail; comhroinnt éigeantach sonraí a thabhairt isteach agus na táirgí á n-údarú agus na substaintí gníomhacha á bhformheas de réir phrionsabail Rialachán REACH; soiléiriú maidir le ceanglais sonraí le meascán de tharscaoileadh sonraí agus an fhaisnéis atá ann a úsáid agus chur chuige nua i leith táirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo; páirtchomhchuíbhiú struchtúr na dtáillí le go mbeidh spreagadh ann tuilleadh substaintí gníomhacha a fhorbhairt agus tuilleadh substaintí gníomhacha atá ann cheana a choimeád.

6.2.2. Bearta arna nglacadh tar éis meastóireachta idirmheánaí/ex-post (ceachtanna a foghlaimíodh ón taithí a fuarthas roimhe seo)

Tá an togra bunaithe freisin ar chonclúidí staidéir a rinneadh in 2007 chun anailís a dhéanamh ar laigí na Treorach reatha. Ionchorpraíodh torthaí an staidéir sin (atá ar fáil ar <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) i dtuarascáil an Choimisiúin ar iarmhairtí chur chun feidhme Threoir 98/8/CE (atá ar fáil ar http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Téarmaí agus minicíocht meastóireachta sa todhchaí

Mar atá sonraithe i Roinn 6.1, déanfaidh an ECHA tuarascáil ghinearálta a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Úsáidfí an Coimisiún an fhaisnéis seo chun an tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin a ullmhú.

7. BEARTA FRITH-CHALAOISE

Tá meicníochtaí agus nósanna imeachta sonracha rialaithe buiséid ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán. Tá siad sin bunaithe áfach ar Rialachán (CE, Euratom) Uimh. 2343/2002.

Soláthraíonn Bord Bainistíochta an ECHA, a bhfuil ionadaithe ó na Ballstáit, ón gCoimisiún agus ó Pharlaimint na hEorpa (Airteagal 79(1) de Rialachán REACH) air, meastachán ar ioncam agus caiteachas an ECHA (Airteagal 96(5)) agus glacann sé an buiséad críochnaitheach (Airteagal 96(9)). Gach bliain, seoltar na cuntais shealadacha agus chríochnaitheacha chuig Cúirt Iniúchóirí na hEorpa (míreanna 4 agus 7 d'Airteagal 97). Tugann Parlaimint na hEorpa urscaoileadh do Stiúrthóir an ECHA maidir le cur chun feidhme an bhuiséid (Airteagal 97(10)).

D'fhonn calaois, éilliú agus gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile a chomhrac, tá feidhm gan

srian ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 maidir le himscrúduithe a dhéanann an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) maidir leis an ECHA, i gcomhréir le hAirteagal 98(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

I gcomhréir le hAirteagal 98(2), tá an ECHA faoi cheangal freisin ag Comhaontú Idirinstitiúideach an 25 Bealtaine 1999 maidir le himscrúduithe inmheánacha a dhéanann an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF).

8. SONRAÍ NA NACMHAINNÍ

8.1. Cuspóirí an togra i dtéarmaí a gcostais airgeadais

Leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí in EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

(Ba cheart Ceannteidil na guspóirí, na ngníomhartha agus na n-aschur a thabhairt)	Saghas aschuir	Meá n-chostas	Bliain 2012		Bliain 2013		Bliain 2014		Bliain 2015		Bliain 2016		Bliain 2017 agus níos déanaí		IOMLÁN	
			Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán	Líon aschur	Costas iomlán
CUSPÓIR OIBRÍOCHTÚIL Uimh. 1 ^{ta} tacaíocht eolaíoch agus theicniúil an ECHA	Féach ar Iarscríbhinn 1 do mhiondealú mionsonraithe ar chostais an ECHA agus ar Iarscríbhinn 2 do na príomhbhoinn tuisceana bhunúsacha.															
COSTAS IOMLÁN				1,023		2,280										

8.2. Caiteachas Riaracháin

8.2.1. Líon agus saghas acmhainní daonna

Cineálacha post		Na baill foirne a mbeidh cúram bhainistiú na gníomhaíochta orthu ag baint úsáide as acmhainní atá ann cheana agus/nó acmhainní breise (an líon post/FTEanna)					
		Bliain 2012	Bliain 2013	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017
Oifigigh nó foireann shealadach ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Foireann maoiniú ⁶⁷ ag Airteagal XX 01 02	arna maoiniú	-	-	-	-	-	-
Foireann eile ⁶⁸ ag Airteagal XX 01 04/05	arna maoiniú	-	-	-	-	-	-
IOMLÁN		-	-	-	-	-	-

Ní bheidh gá le foireann bhreise. Beidh gá áfach le hacmhainní breise chun rannpháirteachas i gcruinnithe a reachtálfar san ECHA a chlúdach agus chun tuilleadh cruinnithe den Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicíde a eagrú (féach 8.2.6).

8.2.2. Cur síos ar na cúraimí a thagann as an ngníomh

Neamhbhainteach.

8.2.3. Foinsí na n-acmhainní daonna (reachtúla)

- Poist leithdháilte faoi láthair ar bhainistíocht an chláir agus a bheidh le hathrú nó le síneadh.
- Poist leithdháilte roimh ré laistigh de chleachtadh APS/PDB do bhliain n

⁶⁶ Costas NACH bhfuil clúdaithe ag an méid tagartha.

⁶⁷ Costas NACH bhfuil clúdaithe ag an méid tagartha.

⁶⁸ Costas ar áireamh sa mhéid tagartha.

- Poist a iarrfar sa chéad nós imeachta APS/PDB eile
- Poist a athimscarfar ag baint úsáide as na hacmhainní atá ann cheana laistigh den tseirbhís bhainistíochta (athimscaradh inmheánach)
- Poist is gá do bhliain n cé nach raibh siad á dtuar i gcleachtadh APS/PDB na bliana a bhí i gceist

8.2.4. *Caiteachas eile riaracháin a fholáítear sa mhéid tagartha (XX 01 04/05 – Caiteachas ar bhainistiú riaracháin)*

EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

Líne Buiséid (uimhir agus ceannteideal)	Bliain 2012	Bliain 2013	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017 agus níos déanaí	IOMLÁ N
1 Cúnamh teicniúil agus riaracháin (lena n-áirítear costais a bhaineann le foireann)	-	-	-	-	-	-	-
Gníomhaireachtaí feidhmiúcháin	-	-	-	-	-	-	-
Cúnamh teicniúil agus riaracháin eile	-	-	-	-	-	-	-
- <i>intra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
- <i>extra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
Cúnamh teicniúil agus riaracháin iomlán	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Costas airgeadais na n-acmhainní daonna agus costais ghaolmhara nach n-áirítear sa mhéid tagartha*

EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

Cineál acmhainní daonna	Bliain 2012	Bliain 2013	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017 agus níos déanaí
Oifigigh agus foireann shealadach (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Foireann atá á maoiniú ag Airteagal XX 01 02 (foireann chúnta, SNI, foireann ar conradh, etc.) (sonraigh an líne buiséid)	-	-	-	-	-	-
Costas iomlán na nAcmhainní Daonna agus costais ghaolmhara (NACH n-áirítear sa mhéid tagartha)	-	-	-	-	-	-

8.2.6. *Caiteachas eile riaracháin nach n-áirítear sa mhéid tagartha*

EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain 2012	Bliain 2013	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017 agus níos déanaí	IOMLÁN N
07 01 02 11 01 – Misin	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Cruinnithe agus Comhdhálacha	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Coistí	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Staidéir agus Comhairliúcháin	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 - Córais fhaisnéise	-	0	-	-	-	-	
2 Caiteachas bainistíochta iomlán eile (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Caiteachas eile de chineál riaracháin (sonraigh agus cuir isteach tagairt don líne buiséid)	-	0	-	-	-	-	0
Iomlán an chaiteachais riaracháin cé is moite d'acmhainní daonna agus costais ghaolmhara (NACH n-áirítear sa mhéid tagartha)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Ríomh – *Caiteachas eile riaracháin nach n-áirítear sa mhéid tagartha*

20 misean a mhairfidh dhá lá chuig an nGníomhaireacht in aghaidh na bliana ar chostas EUR 1200 an misean

Buanchoiste um Tháirgí Bithicéide: 6 chruinniú a mhaireann lá amháin in aghaidh na bliana ar chostas EUR 30.000 an chruinniú

Clúdófar na riachtanais le haghaidh acmhainní daonna agus riaracháin laistigh den leithdháileadh is féidir a dheonú don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chreat an nós imeachta um leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

IARSCRÍBHINN 1

Dréachtbhuiséad don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (in Euro)

Cúraimí a bhaineann le táirgí bithicéide

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Caiteachas										
Teideal 1										
Tuarastail agus leithdháiltí	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Costais eile fhoirne	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
Iomlán Teideal 1	597,900	2,117,000	3,996,400	4,603,500	4,520,600	4,520,600	4,395,300	4,698,100	4,742,600	4,670,500
Teideal 2										
Foirgnimh a fháil ar cíos agus costais ghaolmhara	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
Teicneolaíocht na faisnéise agus na cumarsáide	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Maoin shochorraithe agus costais ghaolmhara	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Caiteachas riaracháin reatha	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Muirir phoist agus teileachumarsáid	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
Caiteachas ar chruinnithe seachas na cinn a chlúdaítear faoi Theideal 3	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
Iomlán Teideal 2	106,100	359,500	675,000	777,700	762,400	762,400	739,500	792,500	799,200	786,000
Teideal 3										
Forbairt bunachar sonraí agus uirlisi bogearraí a bhaineann le gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí bithicéide a chur i gcrích	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Gníomhaíochtaí meastóireachta	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Faisnéis agus foilseacháin	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Seirbhísí na deisce chabhrach	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Staidéir agus Sainchomhairleoirí	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Speansais mísean	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
Oiliúint theicniúil na foirne agus na ngeallsealbhóirí	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
Cruinnithe an Choiste um Tháirgí Bithicéide agus foghrúpaí	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Táillí a aisíocfar le Ballstáit a dhéanfaidh an mheastóireacht	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Táillí a aisíocfar le rapóirtéirí	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
Iomlán Teideal 3	319,000	3,923,600	4,013,700	4,161,100	4,395,600	4,656,600	4,911,000	5,522,800	5,959,500	6,196,400
Iomlán	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900
Ioncam										
Fóirdheontas an Chomhphobail	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Ioncam táillí na gníomhaireachta	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Ioncam a thabhairt anonn go dtí an chéad bhliain eile	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Iomlán	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900

IARSCRÍBHINN 2

Modheolaíocht fheidhmeach agus na príomhbhoinn tuiscena bhunúsacha do mhúnla airgeadais na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán do ghníomhaíochtaí a bhaineann le bithicídí

Ríomh na gcostas foirne

Toisc go bhfuil ról suntasach ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin in Ispra faoi láthair i bhfeidhmiú an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí a úsáidtear i dtáirgí bithicíde a bunaíodh le Treoir 98/8/CE, tá taithí shuntasach ann maidir le cé chomh fada is a thógann sé cúraimí áirithe a chur i gcrích agus cén saghas acmhainní is gá chun iad a chur i gcrích (idirdealú idir catagóirí foirne éagsúla).

Forbraíodh múnla foirne i gcomhair fheidhmiú na ngníomhaíochtaí a bhaineann le bithicídí, bunaithe ar an taithí seo agus ar an múnla a forbraíodh i gcomhair fheidhmiú REACH. Is é toradh an mhúnla foirne seo an méid foirne (de réir gráid) is gá in aon bhliain áirithe amháin chun cúraimí an ECHA a chur i gcrích (cúraimí oibríochtúla na reachtaíochta maidir le bithicídí).

Leis an líon foirne sin, cuireadh riachtanais bhreise acmhainní i gcomhair bainistiú agus traenáil na foirne sin, ag cur san áireamh barainneachtaí an mhorscála gur féidir a bhaint amach, go háirithe i gcúraimí taca agus san fhoireann a thagann ó shocrúithe a bunaíodh cheana i gcomhair cur chun feidhme Rialachán REACH (e.g. i gcomhair caidrimh idirnáisiúnta, cumarsáide seachtraí, sheirbhísí na deisce chabhrach, na Rannóige Dlí, Iniúchadh agus Rialú Inmheánach, Acmhainní Daonna, Airgeadais, Theicneolaíocht na Faisnéise agus Bainistiú Foirgneamh). Bunaithe ar chóimheas foirne an ECHA faoi láthair, tá na hacmhainní breise seo cothrom le 20% díobh siúd is gá do na cúraimí oibríochtúla a bhaineann le reachtaíocht maidir le táirgí bithicíde.

Maidir leis an bhfoireann eolaíoch, tá an cóimheas i gcéatadán de ghráid AD agus AST i gcomhréir le múnla foirne REACH. Mar atá i gcás na mball foirne a chuireann cúraimí a bhaineann le REACH i gcrích, tá call le líon níos airde de bhaill foirne AD ná AST a bheith ann mar gheall ar chastacht na gcúraimí eolaíocha.

Don bhliain 2012, moltar go bhféadfadh an ECHA foireann a earcú chun an réamhobair a dhéanamh roimh an dáta a dtiocfaidh cúraimí an ECHA a bhaineann le táirgí bithicíde i ngníomh.

Ó 2013 ar aghaidh, bheadh an ECHA ansin freagrach as na cúraimí éagsúla atá leagtha síos sa togra.

Ó 2014 ar aghaidh, dhéanfaí an fhreagracht as comhordú an chláir athbhreithnithe do shubstaintí atá ann cheana a aistriú ó Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin chuig an ECHA (féach Airteagal 71 den togra). Bheadh acmhainní breise ag teastáil ón ECHA mar sin chun an cúram breise seo a chur i gcrích. Ar bhonn na dtuairimí reatha, bheadh 10 n-oifigeach eolaíocha breise ag teastáil ón ECHA chun an cúram sin a chur i gcrích (d'fhéadfadh 3 oifigeach acu siúd a bheith earcaithe cheana sa ráithe dheiridh den bhliain 2013 chun na gníomhaíochtaí a ullmhú agus aistriú rianúil a áirithiú). Ar an ábhar áfach go meastar

go mbeidh an clár athbhreithnithe críochnaithe laistigh de 4 nó 5 bliana ina dhiaidh sin, d'fhéadfadh foireann chonarthaigh an cúram breise seo a chur i gcrích go páirteach chun an iarmhairt don phlean bunaíochta a theorannú.

Leagtar síos le hIarscríbhinn 3 an plean bunaíochta atá beartaithe i ndáil leis an togra seo. Cuirtear san áireamh sa bhuiséad atá leagtha síos in Iarscríbhinn 1 foireann bhuan nó foireann shealadach (i. atá sa phlean bunaíochta) agus gníomhairí conarthacha (a dhéantar iad a áireamh do na costais fhoirne ach nach bhfuil sa phlean bunaíochta).

Iolraíodh na hacmhainní ar fad a ríomhadh faoin meánchostas bliantúil de réir gráid agus fuarthas na costais fhoirne iomlána mar thoradh air sin. Ina theannta sin, cuireadh i bhfeidhm an fachtóir ualaithe do Helsinki (119.8% – coigeartú ar an gcostas maireachtála is infheidhme maidir le gach ball foirne).

Glacadh leis gurb ionann na costais fhoirne eile i dTeideal 1 agus 10% de chostais tuarastail na foirne buaine nó sealadaí.

Meánchostais fheidhmeacha d'fhoireann bhuan nó d'fhoireann shealadach de réir gráid in aghaidh na bliana (foinse an ECHA)

Grád	Tuarastal:
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

Meánchostais fheidhmeacha do ghníomhairí conarthacha de réir grúpa feidhme in aghaidh na bliana (foinse an ECHA)

Grád	Tuarastal:
FG IV	72 139
FG III	52 674
FG II	39 836
FG I	34 747

Chun críche ríomh na foirne is gá glacadh leis go mbeadh gá leis na hacmhainní daonna seo a leanas in aghaidh na bliana:

- oifigeach deisce do gach 10 n-iarratas ar údarú táirge
- oifigeach deisce do gach 10 n-iarratas ar mheastóireacht ar shubstaint
- oifigeach deisce do gach 30 iarratas ar leasú a dhéanamh ar údarú atá ann cheana ar tháirge
- oifigeach deisce do gach 20 tuairim arna n-iarraidh i gcás easaontais le linn Aitheantais Fhrithpháirtigh

Ríomh caiteachais ar fhoirgnimh agus ar threalamh agus caiteachais ilghnéithigh oibriúcháin:

Ríomhadh gach caiteachas ar fhoirgnimh, ar threalamh, ar thoscán, ar theicneolaíocht na faisnéise agus caiteachas riaracháin eile bunaithe ar líon na mball foirne is gá iolraithe faoi na meánfhigiúirí costais an duine bunaithe ar bhuiséad reatha na Gníomhaireachta.

Caiteachas oibriúcháin:

Is ítimí lena mbaineann costais mhóra sa réimse seo caiteachas ginearálta oibriúcháin agus gach caiteachas a bhaineann leis an gCoiste um Tháirgí Bithicíde.

Is iad an caiteachas don Choiste um Tháirgí Bithicíde agus na táillí a aisíocfar leis na hÚdaráis Inniúla a bheidh i gceannas ar an meastóireacht eolaíoch na nithe a gcinneann an caiteachas ginearálta oibriúcháin ar a mbonn.

Áirítear sna costais don Choiste um Tháirgí Bithicíde agus a ghrúpaí saineolaithe aisíoc na gcostas taistil, chostas an óstáin agus liúntais lae de réir rátaí an Choimisiúin is infheidhme faoi láthair.

Chun na críche speansas an ECHA a ríomh, glacadh leis freisin go n-aisíocfaí leis na hÚdaráis Inniúla agus an Rapóirtéir a bheidh i gceannas ar an meastóireacht eolaíoch 60% agus 5% faoi seach den táille a aisíocfar leis an ECHA.

Níl sa mhéid seo ach hipitéis agus ar an ábhar sin tá sé sealadach agus gan dochar do chinneadh an ECHA sa chás seo.

Ríomh an ioncaim a mbeifear ag súil leis ó tháillí:

Glactar leis go mbeidh struchtúr táillí an-simplí ag an ECHA do chúraimí a bhaineann le táirgí bithicíde.

Chun críche an ioncam táille a ríomh a mbeifear ag súil leis glacadh leis go mbeidh:

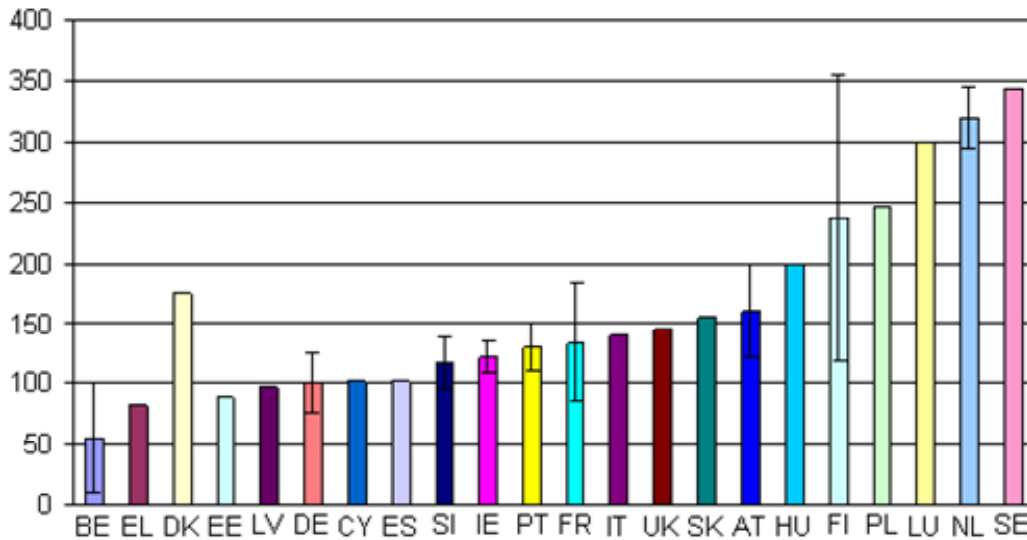
- na táillí chun substaint ghníomhach a chlárú in Iarscríbhinn I cothrom le EUR 400 000;
- na táillí chun clárú in Iarscríbhinn I a athnuachan cothrom le EUR 40 000 nuair is gá meastóireacht a dhéanamh go mion ach go bhféadfar iad a laghdú go 10 000 nuair nach gá;
- na táillí chun údarú a dheonú ar tháirge cothrom le EUR 100 000 do tháirgí a bhfuil substaintí gníomhacha nua iontu agus cothrom le EUR 80 000 do tháirgí a mbaineann riosca íseal leo;
- na táillí bliantúla cothrom le EUR 20 000.

Ríomhadh méideanna na dtáillí thuas ar bhonn mheánmhéid na dtáillí a ghearrfaidh na Ballstáit.

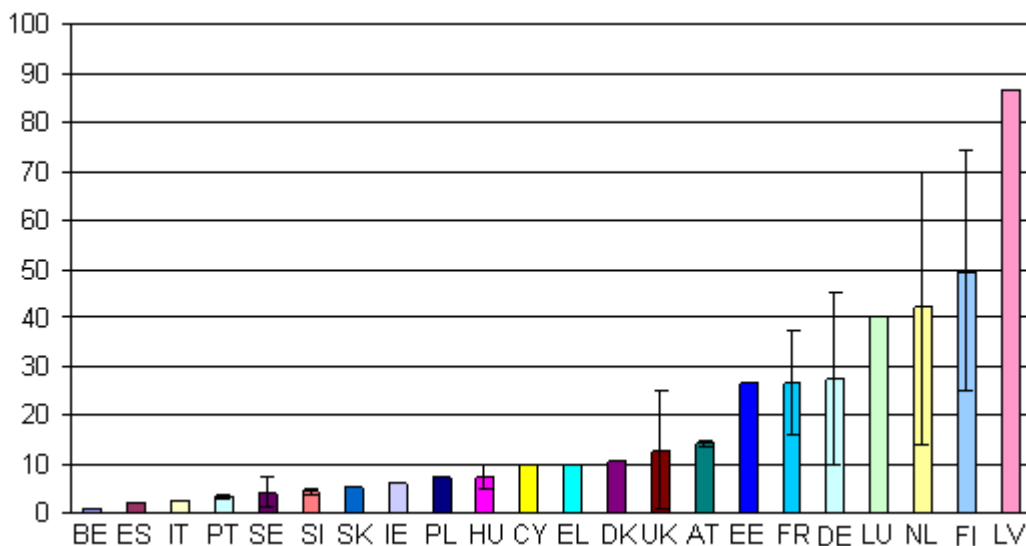
Mar atá sonraithe sa mheasúnú iarmharta, tá difríochtaí, áfach, i struchtúr agus méid na dtáillí ó Bhallstát amháin go Ballstát eile.

Is táillí idir EUR 10 000 agus EUR 356 000 do gach substaint a ghearrfar chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha (féach Figiúr 1).

Is suimeanna idir EUR 626 agus EUR 85 500 do gach táirge bithicéide a ghearrfar chun údaruithe a dheonú ar tháirgí bithicéide (féach Figiúr 2).



Figiúr 1: Táillí na mBallstát agus Raon na dTáillí chun Meastóireacht a dhéanamh ar Shubstaintí Gníomhacha (Táillí in EURO Míle – Léiríonn na línte ingearacha Raon Táillí na mBallstát)



Figiúr 2: Táillí na mBallstát agus Raon na dTáillí chun Údarú a dheonú ar Tháirgí (Táillí in EURO Míle – Léiríonn na línte ingearacha Raon Táillí na mBallstát)

Caithfear na táillí sin a bhunú, áfach, le Rialachán Táillí ar leith (Rialachán ón gCoimisiún). Sa chomhthéacs sin beidh gá leis an struchtúr táille a bhunú lena bhféadfar laghdú áirithe a thabhairt do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide mar atá beartaithe sa togra.

Níl sna rátaí táillí agus sa struchtúr atá léirithe thuas ach hipitéis amháin agus ar an ábhar sin tá siad sealadach agus gan dochar do chinneadh an Choimisiúin sa chás seo.

Ríomhadh an t-ioncam a fhreagraíonn dóibh ar an mbonn go mbeadh méid áirithe nósanna imeachta i gceist in aghaidh na bliana.

- Meastóireacht ar shubstaintí gníomhacha nua: 5 in aghaidh na bliana

- Údaruithe a dheonú ar tháirgí atá bunaithe ar shubstaintí gníomhacha nua: 4 in aghaidh na bliana
- Údaruithe a dheonú ar tháirgí bithicíde a mbaineann riosca íseal leo: 20 in aghaidh na bliana
- Leasuithe ar údaruithe Comhphobail: 0,5 in aghaidh na bliana do gach táirge ar deonáíodh údarú air.

IARSCRÍBHINN 3

PLEAN BUNAÍOCHTA

Foireann bhreise chun gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí bithicíde a chur i gcrích

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Foirmlán	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32