



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla chuig an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SWD(2023) 850 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

D'fhorbair an tAontas Eorpach creat rialála cuimsitheach le haghaidh ceimiceán chun leibhéal ard cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol ar éifeachtaí díobhálacha ceimiceán, chun tacú le feidhmiú éifeachtúil an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh ceimiceán agus chun iomaíochas agus nuálaíocht thionscal an Aontais a chur chun cinn. Breis is 40 píosa reachtaíochta atá sa chreat lena dtugtar aghaidh orthu seo a leanas: (i) táirgeadh agus cur ar an margadh ceimiceán agus táirgí ina bhfuil ceimiceáin; (ii) astaíochtaí ceimiceán agus sábháilteacht oibrithe; (iii) earraí tomhaltais; (iv) bia agus ábhar beatha; (v) agus an comhshaol.

Thángthas ar an gconclúid sa tseiceáil oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin¹, ar an iomlán, go soláthraítear leis an reachtaíocht sin na torthaí beartaithe agus go bhfuil sí oiriúnach don fheidhm. Mar sin féin, is ann d'easnamh i gcomhsheasmhacht measúnuithe sábháilteachta, in éifeachtúlacht na bunobire teicniúla agus eolaíche, agus i gcomhsheasmhacht na rialacha trédhearcachta.

Tacaítear le cur chun feidhme na n-ionstraimí reachtacha aonair le méid mór oibre teicniúla agus eolaíche. Ag brath ar an reachtaíocht atá i gceist, comhlachtaí éagsúla a thionscnaíonn an obair i dtráthanna éagsúla, agus úsáid á baint acu as sonraí éagsúla, agus is iad gníomhaireachtaí áirithe den Aontas (an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Gníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil agus an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, coistí eolaíocha, grúpaí saineolaithe, ranna an Choimisiúin agus conraitheoirí a dhéanann an obair. Bíonn ina dtoradh air sin uaireanta torthaí neamh-chomhsheasmhacha ar mheasúnuithe le haghaidh na gceimiceán céanna sa reachtaíocht éagsúil. Is úsáid neamhéifeachtúil acmhainní é sin agus bíonn costais neamhriachtanach i gceist – mar shampla roinnt coistí a fheidhmiú a mbíonn measúnuithe comhchosúla á ndéanamh acu, measúnú á dhéanamh ar an gceimiceán céanna ag roinnt coistí/comhlachtaí agus dúbláil na hoibre tacaíochta teicniúla agus eolaíche a bhféadfadh torthaí éagsúla measúnaithe guaise nó riosca a bheith ina dtoradh uirthi. Ina theannta sin, na measúnuithe sin nach mbíonn ar siúl ag gníomhaireachtaí an Aontais, déanann páirtithe leasmhara cáineadh uaireanta nach bhfuil siad trédhearcach agus ionchuimsitheach a ndóthain agus nach bhfuil siad ar chaighdeán ná ar stóinseacht eolaíoch leordhóthanach.

Ag cur le torthaí na seiceála oiriúnachta, cuireadh ar aghaidh leis an gComhaontú Glas don Eoraip² an gealltanais 'athbhreithniú a dhéanamh ar conas gníomhaireachtaí agus comhlachtaí eolaíocha an Aontais a úsáid ar bhealach níos fearr chun dul i dtreo próiseas 'substaint amháin, measúnú amháin' agus trédhearcacht níos fearr a sholáthar agus tosaíocht á tabhairt

¹ Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH san áireamh), chomh maith le gnéithe gaolmhara den reachtaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar thionscail iarteachtacha a ghabhann leis an doiciméad: Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: Torthaí na Seiceála Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh) agus dúshlán, bearnaí agus laigí a sainaithníodh ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig Comhairle na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: An Comhaontú Glas don Eoraip ([COM/2019/640 final](#)).

do ghníomhaíocht chun déileáil le ceimiceáin. Leis an straitéis ceimiceán um an inbhuanaitheacht³ ('Straitéis' anseo feasta), forbraíodh an choincheap 'substaint amháin, measúnú amháin' a thuilleadh agus tugadh tuairisc uirthi mar chur chuige chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht, ar chomhsheasmhacht agus ar thrédhearcacht fhoriomlán sholáthar na measúnuithe ar shábháilteacht ceimiceán ar fud na reachtaíochta.

Is é an méid seo a leanas is aidhm don dhá phríomhbheart a leagtar amach sa straitéis chun feabhas a chur ar an éifeachtúlacht, comhsheasmhacht agus thrédhearcacht fhoriomlán:

- 'úsáid saineolais agus acmhainní a chuíchóiriú trí **athshannadh na hoibre teicniúla agus eolaíche ar cheimiceáin a dhéantar faoi na píosaí reachtaíochta ábhartha do ghníomhaireachtaí Eorpacha a mholadh**;
- 'leithdháileadh soiléir freagrachtaí agus **comhar maith idir na gníomhaireachtaí Eorpacha**' a áirithiú. Ba dhíol sásaimh don Chomhairle⁴ an cur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin' agus ba dhíol sásaimh do Pharlaimint na hEorpa⁵ an cur chuige 'substaint amháin, measúnú guaise amháin'.

Tá leasuithe spriocdhírthe ar phíosaí reachtaíochta atá ann cheana maidir le ceimiceáin de dhíth chun cúraimí atá ann cheana a ath-leithdháileadh agus cúraimí nua a leithdháileadh ar ghníomhaireachtaí an Aontais. Is é an bealach is fearr chun é a dhéanamh ná athruithe a thabhairt isteach i leithdháileadh na gcúraimí nuair atá na píosaí aonair reachtaíochta á n-athbhreithniú. Mar sin féin, ní bhíonn athbhreithniú iomlán ar phíosaí reachtaíochta aonair tráthúil ná iomchuí i gcónaí, agus is gá leasuithe a dhéanamh chun na píosaí reachtaíochta sin a oiriúnú lasmuigh d'athbhreithniú iomlán dá bhrí sin.

Is é sin an cás maidir leis na Rialacháin seo a leanas: Rialachán (AE) 2019/1021 maidir le truailléain orgánacha mharthanacha ('an Rialachán maidir le Truailléain Orgánacha Mharthanacha')⁶ agus Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis⁷. Is le togra le haghaidh Rialacháin ('Rialachán Omnibus') a mholtar na leasuithe ar na rialacháin⁸. Ba cheart ECHA a shannadh chun cúraimí eolaíocha agus teicniúla a bhaineann le ceimiceáin a dhéanamh a dtugtar tuairisc orthu sa dá rialachán. Leasaítear leis an togra faoi seach freisin Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil⁹ agus Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar

³ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: *Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment* [Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht – i dTreo Timpeallacht Saor ó Thocsainí] ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Conclúidí ón gComhairle maidir leis an Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht ón Aontas, 2021.](#)

⁵ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Iúil 2020 maidir leis an Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht (2020/2531(RSP)) ([IO C 371, 15.9.2021, lch. 75](#)).

⁶ Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailléain orgánacha mharthanacha ([IO L 169, 25.6.2019, lch. 45](#)).

⁷ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle ([IO L 117, 5.5.2017, lch. 1](#)).

⁸ Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 401/2009, (AE) 2017/745 agus (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla agus comhar a fheabhsú i measc ghníomhaireachtaí an Aontais sa réimse ceimiceán

⁹ Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil agus maidir leis an nGréasán Eorpach um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaoil ([IO L 126, 21.5.2009, lch. 13](#)).

síos nósanna imeachta um chúrsaí sábháilteachta bia¹⁰ chun comhar maith a áirithiú idir gníomhaireachtaí an Aontais maidir le gach gné lena mbaineann éifeachtúlacht, comhsheasmhacht agus trédhearcacht measúnuithe ar cheimiceáin.

Dírítear sa togra seo ar leasú a dhéanamh ar Threoir 2011/65/AE maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ('an Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha')¹¹. Leanann an togra seo an cur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin' agus is é is aidhm dó leasú teoranta a dhéanamh ar Threoir 2011/65/AE chun na cúraimí eolaíocha agus teicniúla atá ann cheana a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán. Dá bhrí sin, tá dlúthnasc idir an togra seo agus an Rialachán Omnibus chun comhsheasmhacht a áirithiú, chun an coincheap 'substaint amháin, measúnú amháin' a chomhlíonadh agus chun ath-leithdháileadh na gcúraimí le haghaidh Threoir 2011/65/AE a chur i gcrích.

Is iad cuspóirí an togra an méid seo a leanas a áirithiú:

- gur soiléir atá an sannadh freagrachtaí chun na measúnuithe agus an bhunobair theicniúil agus eolaíoch ar cheimiceáin a dhéanamh, go mbaintear leas as sineirgí agus go ndéantar iad a uasmhéadú, agus go mbaintear an úsáid is fearr agus is féidir as an saineolas agus na hacmhainní atá le fáil;
 - go bhfuil na táirgí insoláthartha ar cháilíocht eolaíochta ard agus go bhfuil na nósanna imeachta trédhearcach agus cuimsitheach.
- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Mar a thuairiscítear thuas, tá an togra seo nasctha le Rialachán Omnibus ach le togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le sonraí ceimiceán freisin. Is é is aidhm don togra sin, i measc nithe eile, comhroinnt agus athúsáid sonraí agus faisnéise maidir le ceimiceáin a neartú i measc ghníomhaireachtaí an Aontais agus údaráis inniúla na mBallstát. Rannchuideoidh sé sin a thuilleadh le feabhas a chur ar chomhsheasmhacht, éifeachtúlacht agus trédhearcacht measúnuithe ar cheimiceáin ar fud na reachtaíochta.

Baineann an togra seo leis an athbhreithniú ginearálta ar Threoir 2011/65/AE faoi Airteagal 24(2) den Treoir sin. Leis an athbhreithniú, a seoladh leis an bpróiseas meastóireachta in 2018 agus a cuireadh i gcrích leis an tuarascáil athbhreithnithe a iarradh le hAirteagal 24(2), leis an doiciméad inmheánach oibre maidir leis an meastóireacht¹² agus leis an togra seo, sainithníodh an gá atá leis an gcomhsheasmhacht a neartú agus na sineirgí idir Treoir 2011/65/AE agus an reachtaíocht maidir le ceimiceáin a uasmhéadú, go háirithe sa dá nós imeachta measúnaithe faoi Threoir 2011/65/AE lena n-éilítear saineolas eolaíoch agus teicniúil i réimse na gceimiceán.

Faoi láthair, le Treoir 2011/65/AE, cuirtear srian ar 10 substaint agus ngrúpa substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin a úsáid. Le hAirteagal 6(1) leagtar síos nós imeachta maidir le hathbhreithniú tréimhsiúil ar Iarscríbhinn II ar thionscnamh an

¹⁰ Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia ([IO L 031, 1.2.2002, lch. 1](#)).

¹¹ Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ([IO L 174, 1.7.2011, lch. 88](#)).

¹² Doiciméad inmheánach oibre maidir leis an meastóireacht ar an Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha (SWD (2023) 760)

Choimisiúin nó tar éis do Bhallstát togra a thíolacadh. Ní thugtar tuairisc mhionsonraithe ar an nós imeachta in Airteagal 6(1), ní áirítear ann ach conas an t-athbhreithniú a thionscnamh agus an oibleagáid dul i gcomhairle le páirtithe leasmhara. Chun trédhearcacht an phróisis srianta a mhéadú, is gá príomhchéimeanna a leagan amach sa phróiseas lena míneofar conas athbhreithniú agus leasú a dhéanamh ar liosta na substaintí srianta.

Sa dara mír d'Airteagal 6(1) tá critéir chun athbhreithniú agus leasú a dhéanamh ar liosta na substaintí srianta in Iarscríbhinn II. Is é an chéad chritéar gur cheart leasuithe a bheith 'comhleanúnach' le reachtaíocht eile a bhaineann le ceimiceáin, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ('Rialachán REACH')¹³ agus, *inter alia*, Iarscríbhinn XIV agus Iarscríbhinn XVII a ghabhann leis an Rialachán sin. Chun substaintí a shainaithint le haghaidh srian féideartha agus chun measúnú a dhéanamh ar cé acu a chomhlíonann siad na critéir faoi Airteagal 6(1), nó nach gcomhlíonann, tugann an Coimisiún Eorpach conradh do shaineolaithe seachtracha chun fianaise a bhailiú, chun saineolas a sholáthar agus, ar deireadh, chun sainchomhad a ullmhú faoin tsubstaint.

Le hAirteagal 4(6) den Treoir, ceadaítear díolúintí faoi theorainn ama agus díolúintí a bhaineann go sonrach le cur i bhfeidhm le haghaidh feidhmeanna teicniúla a liostaítear in Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV, nach bhfuil feidhm ag na srianta ar shubstaintí maidir leo. Is féidir leis an tionscal iarratais a chur isteach ar dhíolúintí faoi theorainn ama. Is féidir feidhm a bheith ag díolúintí in Iarscríbhinn III maidir le gach catagóir de threalamh leictreach agus leictreonach, agus liostaítear in Iarscríbhinn IV feidhmchláir a bhaineann go sonrach le feistí leighis agus le hionstraimí faireacháin agus rialaithe. Sainítear in Airteagal 5(1) an próiseas agus na critéir trína ndéanann an Coimisiún Eorpach ábhair agus comhpháirteanna trealamh leictirigh agus leictreonaigh a chur leis, a leasú nó a scriosadh le haghaidh feidhmchláir shonracha in Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV. Is é an chéad chritéar maidir le hábhair agus comhpháirteanna trealamh leictirigh agus leictreonaigh a áireamh sna liostaí in Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV nach lagaíonn lena gcur ar áireamh an chosaint don chomhshaol agus don tsláinte a thugtar le Rialachán REACH. Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar cé acu ba cheart díolúintí a chur isteach, a leasú nó a scriosadh, nó nár cheart, iarrann an Coimisiún ar shaineolaithe seachtracha meastóireacht a dhéanamh ar iarrataí ar dhíolúine ón tionscal agus measúnú a dhéanamh an gcomhlíontar aon cheann de na critéir in Airteagal 5(1)(a).

Leis an gcoinníoll go mbeadh sé i gcomhréir le cinntí agus cleachtas faoi Rialachán REACH, léirítear go n-éilíonn an dá nós imeachta dlúthchomhar le Rialachán REACH. Ina theannta sin, is féidir cásanna aonair a bheith ann ina bhfuil comhéadain le reachtaíocht eile ábhartha, e.g. an Rialachán maidir le Truailleáin Orgánacha Mharthanacha, a d'fhéadfadh srian a chur ar shubstaintí a chumhdaítear leis an Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha in Airteagail. Trí na nósanna imeachta um measúnú eolaíoch agus teicniúil atá ann cheana a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, tá coinne leis go dtiocfaidh méadú ar an gcomhsheasmhacht idir forálacha beartais atá ann cheana.

Tá dhá phróiseas measúnaithe ag Rialachán REACH atá cosúil leis an dá phróiseas faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha: An próiseas údairithe faoi theideal VII agus an próiseas srianta faoi theideal VIII de Rialachán REACH. Sa chás gur ann do dhifríocthaí tábhachtacha a bhaineann le nádúr nó cuspóir difriúil na reachtaíochta, is féidir na próisis sin

¹³ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún ([IO L 396, 30.12.2006, lch. 1](#)).

a chur i gcomparáid leis an bpróiseas maidir le srian ar shubstaintí agus an próiseas díolúine faoi seach faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha agus comhfhreagraíonn siad dóibh sa chiall is leithne. Tríd an bpróiseas maidir le srianta agus díolúine substaintí faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha a chuíchóiriú leis an bpróiseas maidir le srianta agus údaraithe faoi Rialachán REACH, féadfaidh údaráis agus páirtithe leasmhara leas a bhaint as nósanna imeachta ailínithe bunaithe ar mhodheolaíochtaí arna mbunú faoi REACH agus arna mbainistiú ag ECHA. Chun stóinseacht eolaíoch na measúnuithe a fheabhsú, ba cheart baint a bheith ag na coistí eolaíocha in ECHA leis an bpróiseas díolúine agus leis an bpróiseas maidir le srian ar shubstaintí, cosúil le próisis REACH.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Leithdháileadh agus ath-leithdháileadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla sa mheasúnú ar cheimiceáin do ECHA, tá sé i gcomhréir le cuspóirí an chláir oibre ‘Rialáil Níos Fearr’. Tairbhíonn gníomhaireachtaí an Aontais de shaineolas láidir eolaíoch agus de phróisis thrédhearcacha chuimsitheacha, lena gcuidítear chun a áirithiú go bhfuil tacaíocht leis an gceapadh beartas. Obair ghníomhaireachtaí an Aontais a chomhdhlúthú agus dá bhrí sin an líon comhlachtaí lena mbaineann a laghdú, rannchuidíonn sé le nósanna imeachta a shimpliú agus a chaighdeánú agus le hualach riaracháin a laghdú.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACTH AGUS COMHRÉIREACTH

- **Bunús dlí**

Is é Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais an bunús dlí atá leis an togra seo. Is treoir é an togra lena leasaítear treoir atá ann cheana, arb é Airteagal 114 an bunús dlí atá léi. Dá bhrí sin, is iomchuí an Treoir sin a bhunú ar an Airteagal céanna.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Déanfar Treoir 2011/65/AE a leasú ar bhealach spriocdhírithe trí bhíthin an tionscnaimh.

Tá an leasú teoranta go docht do leithdháileadh cúraimí chun obair eolaíoch agus theicniúil a dhéanamh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, rud is gá chun na hionstraimí sin a oibriú. Ó tharla nach bhféadfaidh na Ballstáit athshannadh cúraimí do Ghníomhaireachtaí an Aontais, ar comhlachtaí den Aontas iad a rialáiltear ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, a áirithiú, ní fhéadfar an cuspóir a bhaint amach ach ar leibhéal an Aontais Eorpaigh amháin, agus prionsabal na coimhdeachta á urramú dá réir sin.

Tá an dá nós imeachta a dtugtar tuairisc orthu faoi Airteagail 5 agus 6 infheidhme ar leibhéal an Aontais. Níor cheart go n-imeodh forálacha náisiúnta ó na hAirteagail sin a leagtar amach i dTreoir 2011/65/AE.

Faoi nós imeachta díolúine Airteagal 5, is féidir le hoibreoirí eacnamaíocha an próiseas a thionscnamh trí iarratas a chur isteach. I gcomhthéacs an nós imeachta maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar shubstaintí chun liosta na substaintí srianta a leasú de bhun Airteagal 6, féadfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún tús a chur leis an bpróiseas. Is féidir le gach páirtí a bhfuil baint acu leis an bpróiseas dul i gcomhairle le forálacha Threoir 2011/65/AE ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí inmhianaithe a bhaint amach.

Thángthas ar an gconclúid san athbhreithniú ar Threoir 2011/65/AE nach raibh athbhreithniú iomlán ar an Treoir sin iomchuí ná tráthúil¹⁴ ach go bhféadfaí feabhas a chur ar na nósanna imeachta maidir le srianta ar shubstaintí a leagtar síos in Airteagail 5 agus 6 den Treoir, ar féidir aghaidh a thabhairt orthu trí leasú spriocdhírthe ar na céimeanna nós imeachta faoin gcoincheap ‘substaint amháin, measúnú amháin’. Dá bhrí sin, níl ach Airteagail 5 agus 6 faoi réir athbhreithniú. Coinnítear na leasuithe atá beartaithe chomh híseal agus is féidir agus ní dhéanann siad difear do na ceanglais shubstainteacha atá mar bhonn le glacadh na srianta ar shubstaintí nó díolúintí comhfhreagracha.

- **An rogha ionstraime**

Leis na hathruithe inmhiannaithe, éilítear leasuithe spriocdhírthe ar fhorálacha sonracha a bhaineann le róil agus le cúraimí Gníomhaireachtaí i measúnuithe eolaíocha faoi Threoir 2011/65/AE.

I gcomhréir leis an bprionsabal ‘parallélisme des formes’ [comhthreomhaireacht foirmeacha], tá Treoir le leasú le Treoir, ar chúiseanna deimhneachta dlíthiúla, soiléireachta agus trédhearcachta. Dá bhrí sin, níorbh iomchuí an togra seo a áireamh sa Rialachán Omnibus. Ina ionad sin, cé go bhfuil dlúthnasc idir iad agus Rialachán Omnibus, leasaítear líon teoranta d’fhorálacha roghnaithe Threoir 2011/65/AE leis an Treoir ar leithligh seo.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí *ex post* /seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Ceanglaítear in Airteagal 24(2) de Threoir 2011/65/AE ar an gCoimisiún athbhreithniú ginearálta a dhéanamh ar an Treoir. Thángthas ar an gconclúid san athbhreithniú ginearálta ar Threoir 2011/65/AE gur ionstraim dhea-fheidhmiúil í an Treoir. Leis an Treoir, cabhraíodh leis an líon substaintí guaiseacha i dtrealamh leictreach agus leictreonach san Aontas a laghdú agus sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint ag céimeanna difriúla den slabhra luacha.

Mar sin féin, sainithníodh san athbhreithniú ginearálta go bhfuil easpa trédhearcachta agus éifeachtúlachta ag baint leis na próisis atá mar bhonn le cinneadh a dhéanamh maidir le díolúintí agus srianta ar shubstaintí a nuashonrú faoi Threoir 2011/65/AE agus thángthas ar an gconclúid go bhfuil easpa trédhearcachta agus éifeachtúlachta ag baint leis na próisis sin go pointe áirithe agus go bhféadfaí an stóinseacht eolaíoch a fheabhsú. Chomh maith leis sin, sainithníodh roinnt difríochtaí modheolaíocha agus nós imeachta, idir obair ullmhúcháin a bhaineann le srian ar shubstaintí faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha, ar thaobh amháin, agus srian ar shubstaintí agus údaruithe faoi Rialachán REACH, ar an taobh eile. Easpa comhordaithe, measúnuithe atriallacha nó forluiteacha féideartha, agus an riosca méadaitheach go dtuigfí na forálacha gurbh iad na príomheasnamh a sainithníodh iad. Bíonn ina dtoradh ar na heasnamh sin measúnuithe ar cheimiceáin neamhréireacha, nósanna imeachta malla, úsáid neamhéifeachtúil acmhainní, ualaigh nach gá, easpa (bhraite) trédhearcachta, agus tionchar ar cháilíocht na comhairle eolaíche. Léiríodh san athbhreithniú gur féidir aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna sin agus leas a bhaint as deiseanna má leithdháiltear an dá phróiseas faoi shainchúram ECHA. Ar an gcaoi sin shimpleofaí an leagan

¹⁴ Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún maidir leis an athbhreithniú ar an Treoir maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach

amach atá ann faoi láthair, chuirfí feabhas ar cháilíocht na measúnuithe, agus d'áiritheofaí intuarthacht le haghaidh páirtithe leasmhara agus le haghaidh an phobail.

Ina theannta sin, rinneadh an tseiceáil oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (ina ndearnadh breis is 40 píosa reachtaíochta a athbhreithniú, gan Rialachán REACH a áireamh) in 2019. Léiríodh sa tseiceáil oiriúnachta gurb ann do dheiseanna móra chun obair theicniúil agus eolaíoch ghníomhaireachtaí an Aontais a chuíchóiriú. Ar an gcaoi sin, chuirfí feabhas ar éifeachtúlacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin (e.g. sheachnófaí dúbláil iarrachtaí agus bhainfí an úsáid ab fhearr as an saineolas atá le fáil i ngníomhaireachtaí an Aontais) agus dhéanfaí an reachtaíocht níos comhsheasmhaí (e.g. laghdófaí an riosca de thorthaí éagsúla ar mheasúnuithe guaise nó riosca ar leibhéal an Aontais).

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Le linn na meastóireachta ar an Treoir sin, d'fhoilsigh an Coimisiún treochlár meastóireachta don Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha in 2018, treochlár a bhí oscailte le haghaidh aiseolas ón bpobal ón 14 Meán Fómhair 2018 go dtí an 12 Deireadh Fómhair 2018 agus fuair sé 20 freagra. Iarradh ar pháirtithe leasmhara páirt a ghlacadh sa [chomhairliúchán poiblí oscailte](#) (CPO) a d'eagraigh an Coimisiún ar feadh 12 sheachtain go dtí an 6 Nollaig 2019. Fuarthas 163 fhreagra san iomlán. I gcomhthreo le CPO, roinneadh suirbhé cuimsitheach (ceistneoir) le húdarais na mBallstát a bhfuil baint acu le cur chun feidhme na Treorach maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha. Fuarthas 20 freagra san iomlán. Idir mí Dheireadh Fómhair 2019 agus mí an Mhárta 2020, eagraíodh trí chruinniú den ghrúpa fócais ina gcumhdaítear na hábhair seo a leanas: (i) d'údarais na mBallstát maidir le measúnú ar chur chun feidhme agus ar fhorfheidhmiú na Treorach, (ii) d'eagraíochtaí neamhrialtasacha maidir le héifeachtacht agus éifeachtúlacht – gnéithe comhshaoil agus sláinte, (iii) do chomhlachais ghnó maidir le héifeachtacht agus éifeachtúlacht – gnéithe costas agus tairbhí, agus (iv) maidir le comhleanúnachas seachtrach agus inmheánach. Bhí 15 agallamh dhoimhne ar siúl le páirtithe leasmhara spriocdhírithé (e.g. monaróirí, dáileoirí, eagraíochtaí neamhrialtasacha), i bpáirt mar obair leantach ar ionchur ó pháirtithe leasmhara a cuireadh ar fáil tríd an CPO. Bhí ceardlann fhíorúil i dteannta tuairim is 125 duine aonair ar siúl i mí an Mhárta 2020 chun réamhthorthaí an staidéir a chur i láthair agus deis eile a thabhairt do pháirtithe leasmhara ionchur a thabhairt.

Le linn na hoibre maidir le roghanna beartais a shainathint agus measúnú a dhéanamh ar a dtionchar, d'iarr an Coimisiún aiseolas laistigh den ghlaó ar fhianaise ón 14 Feabhra go dtí an 14 Márta 2022. Bhí [comhairliúchán poiblí oscailte](#) ar siúl ón 10 Márta 2022 go dtí an 16 Meitheamh 2022. Laistigh den chomhairliúchán sin, iarradh ar na páirtithe leasmhara a mhéid a aontaíonn siad go mbeadh sé tairbhiúil sainordú a thabhairt isteach sa treoir maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán meastóireacht a dhéanamh ar iarrataí ar dhíolúintí nua, athnuaite nó ar dhíolúintí ó Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV a scríosadh. Bhí tuairimí easaontacha ag páirtithe leasmhara faoi thairbhí na Gníomhaireachta: D'easaontaigh 40 % agus d'aontaigh 35 %. Díriodh ceist eile ar an measúnú teicniúil ar shubstaintí chun srian a chur ar shubstaintí guaiseacha in Iarscríbhinn II. Ina leith sin, d'aontaigh formhór na bpáirtithe leasmhara (38 %) go mbeadh sé tairbhiúil sainordú a thabhairt isteach sa Treoir don Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán.

Chuathas i gcomhairle le **Sainghrúpa na mBallstát maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha 2** (Treoir 2011/65/AE) **oiriúnú agus forfheidhmiú**¹⁵ an 26 Deireadh

¹⁵ E02810 - [An Clár de Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin agus d'eintitis eile den saghas céanna \(europa.eu\)](#).

Fómhair 2022 agus an 5 Meitheamh 2023 maidir leis an athbhreithniú atá beartaithe ar an measúnú teicniúil ar iarrataí ar dhíolúine agus ar shrianta féideartha ar shubstaintí don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán. Ba dhíol sásaimh do na saineolaithe forálacha a dhéanamh níos cuíchóirithe agus níos éifeachtúla i bpíosáí éagsúla reachtaíochta a bhaineann le ceimiceáin. Cuireadh i dtábhacht am gá atá ann acmhainní leordhóthanacha a thabhairt don Ghníomhaireacht agus gnéithe táirgí agus dramhaíola a mheas.

D'fhoilsigh an Coimisiún **glao ar fhianaise** le haghaidh an tionscnaimh maidir leis an úsáid is fearr a bhaint as gníomhaireachtaí an Aontais chun measúnuithe eolaíocha a chuíchóiriú ar shuíomh gréasáin [Cloisimis uait!](#) an Choimisiúin an 15 Márta 2022. Iarradh ar an bpobal agus ar na páirtithe leasmhara aiseolas a sholáthar faoin 12 Aibreán 2022. Fuarthas 65 aighneacht san iomlán. Go ginearálta, bhí tacaíocht mhór leis an gcur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin' ina iomláine, chomh maith leis an tionscnamh sonrach maidir le hathshannadh cúraimí. A mhéid a bhaineann leis an nglao ar fhianaise, léirigh 67 % de fhreagróirí a dtacaíocht fhollasach, níor léirigh 23 % a dtuairim go follasach ach sholáthair siad comhairle ábhartha maidir le conas an cur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin' a fhorbairt. Léirigh thart ar 10 % amhras maidir lena úsáidí atá an tionscnamh nó léirigh siad go raibh siad in aghaidh an tionscnaimh.

Cuireadh páirtithe leasmhara ar an eolas agus chuathas i gcomhairle leo freisin maidir leis an athshannadh cúraimí do ghníomhaireachtaí an Aontais le linn an tSeisiúin Faisnéise maidir le Substaint Amháin, Measúnú Amháin le Páirtithe Leasmhara a reáchtáladh an 1 Meitheamh 2022. Lean 800 rannpháirtí an t-imeacht ar líne sin.

Rinneadh plé fairsing maidir le hath-leithdháileadh cúraimí ar ghníomhaireachtaí an Aontais le hionadaithe na mBallstát agus ghníomhaireachtaí an Aontais ag an dara cruinniú den **Ghrúpa Saineolaithe maidir le Substaint Amháin, Measúnú Amháin**¹⁶ an 2-3 Meitheamh 2022 agus an 30 Márta 2023. Ionadaithe na mBallstát agus Ghníomhaireachtaí an Aontais a ghlac páirt i gcruinnithe an ghrúpa saineolaithe, thacaigh siad leis an tionscnamh freisin agus sholáthair siad moltaí coincreíteacha maidir leis an athshannadh.

Príomh-ionchur a fuarthas maidir le cúraimí a ath-leithdháileadh ar ghníomhaireachtaí an Aontais agus conas a chuirtear é sin san áireamh sa togra

Saineolas:

Chuir na páirtithe leasmhara i dtábhacht an gá atá le tuilleadh saineolais a fháil i réimse an trealaimh leictreonaigh agus leictirigh agus cinniúint deireadh ré trealaimh den sórt sin do ECHA. Bheadh an Ghníomhaireacht speisialaithe i measúnuithe a bhaineann le ceimiceáin ach bheadh breis eolais ag teastáil chun meastóireacht a dhéanamh ar shaolré iomlán trealaimh leictirigh. Comhaontaíonn an Coimisiún go dteastaíonn saineolas breise sna réimsí sin ó sheirbhísí ECHA agus óna gcoistí, go háirithe maidir leis an nós imeachta díolúine. Mar sin féin, tá taithí ag an nGníomhaireacht cheana féin ar mheasúnú a dhéanamh ar an riosca a bhaineann le ceimiceáin in earraí agus céim deireadh ré na n-earraí á meas. D'fhéadfadh ECHA dul i gcomhairle le saineolaithe seachtracha maidir le trealamh sonrach leictreach agus leictreonach agus cásanna casta. Bailítear tuilleadh faisnéise ar na réimsí seo agus carntar eolas le himeacht ama. Ina theannta sin, tá seirbhísí ag obair sna réimsí seo ar féidir leo tacú le ECHA, más gá. Neartófar an comhar sin i measc seirbhísí, anseo i nGníomhaireachtaí an Aontais, le Rialachán Omnibus.

¹⁶ E03792 - [An Clár de Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin agus d'eintitis eile den saghas céanna \(europa.eu\).](#)

Aontaíonn roinnt páirtithe leasmhara go leithdháilfear cúraimí ar ECHA agus ar a choistí chun comhleanúnachas leis an bprionsabal ‘substaint amháin, measúnú amháin’ a mhéadú. Cheistigh páirtithe leasmhara eile an leithdháileadh ar ECHA mar go bhfuil sé beartaithe go príomha do cheimiceáin. Feictear don Choimisiún go bhfuil naisc láidre idir na srianta ar shubstaintí agus an próiseas díolúine le nósanna imeachta bunaithe faoi Rialachán REACH. Tá sé sin i gcomhréir freisin le haiseolas ó pháirtithe leasmhara agus béim á leagan aige ar an ngá atá leis an bpróiseas údaraithe agus srianta le haghaidh substaintí faoi REACH a ailíniú níos fearr leis an bpróiseas díolúine faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha. Tuigeann an Coimisiún gurb é ECHA Gníomhaireacht an Aontais is iomchuí chun déileáil le cúraimí den sórt sin a bhaineann le ceimiceáin.

Acmhainní:

D’áitigh páirtithe leasmhara nach mór na hacmhainní is gá a bheith ag gabháil leis an gcúraim nua do ECHA. Níor cheart a bheith ina thoradh ar ath-leithdháileadh oibre nach bhféadfadh gníomhaireacht nó coiste an t-ualach oibre a bhainistiú agus cáilíocht na hoibre a chur i mbaoil.

Tá measúnú mionsonraithe ar riachtanais ghníomhaireachtaí an Aontais ó thaobh acmhainní agus acmhainneachta de ag gabháil le Rialachán Omnibus chun acmhainní leordhóthanacha a áirithiú agus sineirgí agus barainneachtaí scála á gcur san áireamh.

Coistí eolaíocha:

Tá sé beartaithe go n-áireofar an Coiste um Measúnú Riosca agus an Coiste um Anailís Socheacnamaíoch, arna bhunú de bhun Airteagal 76(1), pointe (c) agus pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, le haghaidh an nós imeachta díolúine chomh maith leis an athbhreithniú ar shubstaint. Léirigh páirtithe leasmhara go bhféadfadh go mbeadh gá leis na gníomhaireachtaí a atheagrú chun déileáil leis an ualach méadaithe oibre. Tá ualach oibre ard ar Choiste um Measúnú Riosca ECHA cheana féin. Tá an Coimisiún ar an eolas faoin ualach oibre atá ag dul i méid agus tá acmhainní leordhóthanacha riachtanach chun na hionchais a chomhlíonadh. Rachaidh na hacmhainní a chuirfear ar fáil chun tairbhe na gcoistí eolaíocha lena mbaineann freisin. Maidir leis an bpróiseas díolúine atá beartaithe, ní bheidh an Coiste um Measúnú Riosca páirteach ach amháin faoi choinníollacha áirithe chun é a theorannú don mhéid is gá.

Tabharfar aghaidh ar struchtúr choistí ECHA mar chuid den togra le haghaidh bunghníomh ECHA, atá á ullmhú. Tá coistí eolaíocha gach gníomhaireachta neamhspleách.

Cúraimí atá le hath-leithdháileadh:

Mhol páirtithe leasmhara gur cheart baint a bheith ag ECHA le measúnuithe guaise ar na ceimiceáin agus gur féidir le sainchomhairleoirí seachtracha fanacht chun saineolas teicniúil a sholáthar. Ní thacaíonn an Coimisiún leis an gcur chuige sin toisc go bhféadfadh sé an obair phraiticiúil a dhéanamh níos casta agus go bhféadfadh conclúidí éagsúla a bheith ann. Tá gá le comhlacht lárnach amháin chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar dhíolúine agus iad a bhainistiú nó chun sainchomhaid maidir le srianta a fhorbairt agus measúnú a dhéanamh ar an leibhéal oibre chun neamhéifeachtúlachtaí a sheachaint. Ag brath ar an gcás, féadfaidh an ghníomhaireacht atá freagrach iarraidh ar shaineolaithe seachtracha tuilleadh saineolais a sholáthar.

De réir páirtithe leasmhara tá buntáistí ag baint le modheolaíochtaí seanbhunaithe a forbraíodh faoi REACH a chur i bhfeidhm sna nósanna imeachta faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha. Aontaíonn an Coimisiún go ginearálta gur féidir modheolaíochtaí a ailíniú agus dea-chleachtais a úsáid i nósanna imeachta comhchosúla chun comhsheasmhacht agus éifeachtúlacht na bpróiseas a uasmhéadú. Sin é an fáth, go ndearnadh an dá nós imeachta

a ailíniú le nósanna imeachta REACH chun údaruithe a dheonú agus substaintí a shrianadh, nuair is féidir. I dtaca leis an bpróiseas maidir le srian ar shubstaintí, tá an cur chuige seo i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá ann cheana faoi Rialachán REACH agus faoi Rialachán (AE) 2023/1542¹⁷.

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Rinne an Coimisiún an t-ionchur a chuir ECHA ar fáil a chur san áireamh nuair a rinne sé measúnú ar cé acu na cúraimí is fiú a ath-leithdháileadh ar ECHA, conas ba cheart iad a leithdháileadh agus cén éifeacht a bheidh aige orthu.

- **Measúnú tionchair**

Cé go gcuirfeadh feabhas ar éifeachtúlacht, comhsheasmhacht, cáilíocht agus trédhearcacht phróisis an Aontais ar mhaithe le húdaráis na mBallstát, le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal trí obair eolaíoch agus theicniúil a (ath-leithdháileadh) leithdháileadh ar ECHA, ní bheidh aon tionchar eacnamaíoch, sóisialta nó comhshaoil suntasach aige ar scála an Aontais. Is féidir le húsáid éifeachtaí sineirgí agus cur i bhfeidhm modhanna seanbhunaithe a bheith tairbheach do na páirtithe lena mbaineann, toisc go gcuireann siad le trédhearcacht agus soiléireacht na bpróiseas.

Is beag rogha atá ann freisin maidir leis an rogha beartais. D'fhonn cuspóirí an tionscnaimh a bhaint amach, ní féidir comhdhlúthú a dhéanamh ar an obair theicniúil agus eolaíoch ar cheimiceáin ar leibhéal an Aontais ach amháin in ECHA. Dá bhrí sin, ní dhearnadh aon mheasúnú tionchair foirmiúil.

Mar sin féin, beidh tionchar mór ag an bpacáiste ‘substaint amháin, measúnú amháin’ ar riachtanais ghníomhaireachtaí an Aontais ó thaobh acmhainní agus acmhainneachta de. Rinneadh measúnú mionsonraithe ar an tionchar sin i gcomhar leis na gníomhaireachtaí lena mbaineann. An t-athleithdháileadh cúraimí a rinneadh mar chuid de na píosáí reachtaíochta aonair, rinneadh measúnú air mar chuid de na measúnuithe tionchair faoi seach. Maidir leis an ath-leithdháileadh cúraimí a rinneadh mar chuid den Rialachán Omnibus lena leasaítear ceithre phíosáí reachtaíochta, cuirtear an measúnú i láthair sa doiciméad inmheánach oibre¹⁸ a ghabhann leis an togra sin. Tá achoimre sa doiciméad sin ar thionchar gach cúraim a ath-leithdháiltear agus déantar measúnú ann ar a dtionchar carnach ar ghníomhaireachtaí an Aontais.

Bhí seiceáil oiriúnachta na reachtaíochta uile maidir le ceimiceáin seachas REACH mar bhonn fianaise don togra freisin. Thángthas ar chonclúid sa tseiceáil oiriúnachta ar na rioscaí a bhaineann le dúbláil iarrachtaí, úsáid neamhéifeachtúil acmhainní nó torthaí éagsúla na measúnuithe a eascraíonn as úsáid conraitheoirí, seirbhísí an Choimisiúin agus sainghrúpaí *ad hoc* agus obair eolaíoch agus theicniúil á déanamh in éineacht leis an obair chomhchosúil a dhéanann Gníomhaireachtaí an Aontais. Thángthas ar an gconclúid sa tseiceáil oiriúnachta

¹⁷ Rialachán (AE) 2023/1542 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2023 maidir le ceallraí agus ceallraí dramhaíola, lena leasaítear Treoir 2008/98/CE agus Rialachán (AE) 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Treoir 2006/66/CE ([IO L 191, 28.7.2023, lgh. 1–117](#)).

¹⁸ Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin a ghabhann leis na doiciméid Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 401/2009, (AE) 2017/745 agus (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le hathshannadh cúraimí eolaíoch agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais i réimse na gceimiceán a fheabhsú agus Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le hathshannadh cúraimí eolaíoch agus teicniúla don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (SWD (2023) 850)

freisin gurb ann do dheiseanna móra chun an obair theicniúil agus eolaíoch a chuíchóiriú trí ghníomhaireachtaí an Aontais.

Maidir le haistriú sonrach cúraimí faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha chuig ECHA, cuireadh staidéar tacaíochta¹⁹ i gcrích laistigh den obair chun roghanna beartais a shainaithint agus measúnú a dhéanamh ar a dtionchair. Mar sin féin, níor measadh go raibh measúnú tionchair iomlán iomchuí agus níor cuireadh ach réamhthorthaí i gcrích. Mar réamhthionchar, fuarthas gur féidir leis an bpróiseas a bheith níos éifeachtúla agus gur féidir le páirtithe leasmhara leas a bhaint as struchtúir measúnaithe agus comhairliúcháin atá ann cheana (e.g., suíomhanna gréasáin, bunachair sonraí).

Pléadh freisin sa staidéar tacaíochta céanna sásraí srianta na Treorach maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha a ailíniú le sásra REACH a dtugtar tuairisc air in Airteagail 69-73 den Rialachán seo. Ní mór acmhainní a leithdháileadh ar ECHA chun measúnú ardcháilíochta a áirithiú. D'fhéadfadh sé go dtairbheodh an tionscal de chéimeanna comhairliúcháin níos comhsheasmhaí agus níos trédhearcaí sa phróiseas. D'fhéadfadh go mbeadh gá le hathruithe riaracháin ar leibhéal na mBallstát chun oiriúnú do na hathruithe níos imeachta agus cumarsáid le ECHA.

Measadh nach raibh sé iomchuí ná tráthúil an próiseas díolúine iomlán agus/nó an próiseas athbhreithnithe substaintí a aistriú chuig Rialachán REACH.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Leis an ath-leithdháileadh cúraimí ar ECHA, cuirfear feabhas ar chomhleanúnachas agus éifeachtúlacht an chreata dhlíthiúil ar cheimiceáin ina iomláine.

Trí chúraimí a ath-leithdháileadh ar ghníomhaireachtaí an Aontais, cruthófar sineirgí mar thoradh ar na nithe seo a leanas:

- saineolas atá ann cheana maidir le measúnuithe guaise, riosca, nochta agus socheacnamaíochta a athúsáid, forbairt tuairimí coiste, comhairliúcháin le páirtithe leasmhara;
- sonraí guaise agus riosca atá ann cheana a athúsáid;
- an bharrainneacht scála a bhaineann le seirbhísí tacaíochta eolaíche agus uirlisí TF a athúsáid.

Leis an ath-leithdháileadh cúraimí atá á mholadh, ginfidh sé breisluach i dtéarmaí feabhas a chur ar an gcomhsheasmhacht eolaíoch le reachtaíocht eile maidir le ceimiceáin agus ar cháilíocht agus ar stóinseacht eolaíoch na measúnuithe. Ina theannta sin, cuirfear feabhas mór ar thrédhearcacht agus ar chuimsitheacht na bpróiseas trí chúraimí a ath-leithdháileadh. Rathóidh sé freisin neamhspleáchas na bpróiseas.

Níl aon tionchar ag an togra ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide ná ar mhicrifhiontair.

- **Ceartha bunúsacha**

Níl aon impleachtaí ag an togra maidir le cosaint na gceart bunúsach.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Tugtar tuairisc agus déantar measúnú ar na himpleachtaí buiséadacha agus ar na hacmhainní daonna agus riaracháin san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán Omnibus lena leasaítear roinnt rialachán faoin bpacáiste ‘substaint amháin, measúnú amháin’.

¹⁹ [Staidéar chun tacú leis an measúnú tionchar a bhaineann leis an athbhreithniú ginearálta ar Theoir 2011/65/AE \(an Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha\).](#)

Na cúraimí eolaíocha agus teicniúla a shanntar do ECHA sa togra seo, is cúraimí iad atá á gcur i gcrích faoi láthair ag an gCoimisiún Eorpach trí chonradh a thabhairt do shaineolaithe seachtracha. Cuirfear acmhainní leordhóthanacha ar fáil do leithdháileadh cúraimí faoin togra seo a dtugtar tuairisc agus a ndéantar measúnú orthu sa doiciméad oibre foirne²⁰ a ghabhann leis an togra le haghaidh Rialacháin lena leasaítear roinnt rialachán maidir le cúraimí teicniúla agus eolaíocha a athdháileadh do Ghníomhaireachtaí an Aontais. Má dhéantar nósanna imeachta na gcúraimí eolaíocha agus teicniúla sin a ailíniú le nósanna imeachta atá ann cheana agus atá inchomparáide faoi Rialachán REACH agus trína bhforghníomhú a chur faoi shainchúram ECHA, beidh breisluach ag baint le cáilíocht fheabhsaithe agus stóinseacht eolaíoch na measúnuithe, neartófar trédhearcacht agus cuimsitheacht na nósanna imeachta, agus cuirfear feabhas ar chomhsheasmhacht le measúnuithe arna ndéanamh faoi phíosáí reachtaíochta eile. San fhadtéarma, is é a bheidh ina thoradh ar chomhsheasmhacht fheabhsaithe mheasúnuithe eolaíocha an Aontais roghanna beartais níos fearr, níos feasaí, agus níos éifeachtúla ar mhaithe leis an bpobal, leis an tionscal, agus leis an gcomhshaol.

Faoi láthair, caitear cuid de na hacmhainní a úsáidtear le haghaidh na measúnuithe faoin Treoir maidir le Srian ar Shubstaintí Guaiseacha ar an tacaíocht chonartha is gá a sholáthar agus tá thart ar 2,8 FTE in aghaidh na bliana i gceist leo.

Ríomhtar na hacmhainní a bheidh ann amach anseo chun meastóireacht a dhéanamh ar shainchomhaid maidir le srianadh agus chun iad a bhainistiú, agus chun meastóireacht a dhéanamh ar iarrataí ar dhíolúine, lena n-áirítear tuairimí ó na coistí eolaíocha ábhartha a eisiúint. Ina theannta sin, soláthraíonn ECHA tacaíocht chothrománach, agus déanann sé uirlisí TF atá ann cheana a fhorbairt agus a mhodhnú. Teastóidh 3 FTE (3 TA) agus buiséad oibríochtúil EUR 66 000 sa chéad bhliain le tacaíocht eolaíoch agus theicniúil ó ECHA le haghaidh na gcúraimí a bheidh le hathdháileadh faoin togra seo. Sa dara bliain, beidh gá le 7 FTE (4 TA + 3 CA) in aghaidh na bliana agus buiséad oibríochtúil EUR 33 000 sa bhliain. I bhfianaise na n-acmhainní a úsáidtear faoi láthair le haghaidh na gcúraimí atá le hathdháileadh, beidh glanmhéadú iomlán ar na hacmhainní ó 2026 agus ina dhiaidh sin i gcomparáid le 4,3 FTE in aghaidh na bliana agus EUR 33 000 in aghaidh na bliana.

Agus tuairim á heisiúint acu, ba cheart do na coistí eolaíocha duine dá gcomhaltaí a cheapadh mar rapóirtéir. Ba cheart luach saothair a thabhairt don duine lena mbaineann, nó dá fhostóir, i gcomhréir le hAirteagal 87 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Bainfear úsáid as saineolaithe do na coistí eolaíocha chun saineolas sonrach a chumhdach leis na cúraimí sin i gcomhréir le hAirteagal 87 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Ba cheart a áirithiú leis na bearta sin gur féidir acmhainní leordhóthanacha a sholáthar do na coistí. Mar sin féin, ní dhéanfaidh athdháileadh na gcúraimí faoin togra seo difear do na coinníollacha eagraíochtúla laistigh den Ghníomhaireacht.

²⁰

Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin a ghabhann leis na doiciméid Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 401/2009, (AE) 2017/745 agus (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais i réimse na gceimiceán a fheabhsú agus Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (SWD (2023) 850)

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Chun na cúraimí faoi Airteagail 5 agus 6 de Threoir 2011/65/AE a athshannadh chuig ECHA, tá gá le hidirthréimhse leordhóthanach chun céimeanna eagraíochtúla agus leithdháiltí acmhainní a cheadú. Meastar gur leor idirthréimhse 12 mhí.

Déanfar faireachán ar an éifeachtúlacht i bhfeidhmiú na gcúraimí leithdháilte i ngníomhaireachtaí an Aontais mar chuid den mheastóireacht thráthrialta ar fheidhmíocht na ngníomhaireachtaí, a luaithe a bheidh na forálacha ábhartha i bhfeidhm i rialacháin bhunaidh na ngníomhaireachtaí.

- **Doiciméid mhíniúcháin (le haghaidh treoracha)**

De bharr na n-impleachtaí teoranta do na Ballstáit agus de bharr chastacht íseal an togra seo, ní mheastar go bhfuil gá le doiciméad míniúcháin de bhun an Dearbhaithe Chomhpháirtigh Pholaitiúil an 28 Meán Fómhair 2011²¹.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Is é is aidhm **d’Airteagal 1** den rialachán atá beartaithe Airteagail 5 agus 6 de Threoir 2011/65/AE maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach a leasú²². Leithdháiltear leis na leasuithe ról agus cúraimí sonracha do ECHA agus dá choistí eolaíocha sna próisis le haghaidh srianta ar shubstaintí agus measúnú a dhéanamh ar iarrataí ar dhíolmhú a chomhfhreagraíonn do na srianta.

Ba cheart a áirithiú leis an leasú sin ailíniú leis na nósanna imeachta atá ann cheana faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006²³. Déanfar na nósanna imeachta sin a oiriúnú i gcás inarb ábhartha do shaintréithe sonracha trealaimh leictreach agus leictreonaigh agus do chóras rialála Threoir 2011/65/AE.

²¹ IO C 369, 17.12.2011, lch. 14.

²² Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ([IO L 174, 1.7.2011, lch. 88](#)).

²³ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún ([IO L 396, 30.12.2006, lch. 1](#)).

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla chuig an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tá cuspóir leagtha síos ag an gCoimisiún, ina Theachtaireacht ‘An Comhaontú Glas don Eoraip’², gur cheart go n-aistreofaí i dtreo próisis ‘substaint amháin, measúnú amháin’ i measúnuithe ar shábháilteacht cheimiceán, ag iarraidh próisis measúnaithe riosca níos trédhearcaí agus níos simplí chun an t-ualach ar na páirtithe leasmhara uile a laghdú, chun dlús a chur le cinnteoireacht, agus chun comhsheasmhacht agus intuarthacht na gcinntí agus na dtuairimí eolaíocha a mhéadú. Is é conclúid an Choimisiúin, ina Theachtaireacht maidir le Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht³, chun an cuspóir sin a bhaint amach, gur gá cuid den obair eolaíoch agus theicniúil ar cheimiceán a dhéantar ar leibhéal an Aontais chun tacú le reachtaíocht an Aontais a athshannadh ar na gníomhaireachtaí is oiriúnaí de chuid an Aontais. Leis sin, dhéanfaí an leagan amach atá ann faoi láthair a shimpliú, chuirfí feabhas ar cháilíocht agus ar chomhleanúnachas na measúnuithe sábháilteachta ar fud reachtaíocht an Aontais, agus d’áiritheofaí go mbainfí úsáid níos éifeachtúla as na hacmhainní atá ann cheana.

¹ IO C [...], [...], lch. [...].

² Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip, ([COM \(2019\) 640 final an 11 Nollaig 2019](#)).

³ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment* [Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht – i dTreo Timpeallacht Saor ó Thocsainí] ([COM \(2020\) 667 final an 14 Deireadh Fómhair 2020](#)).

- (2) Is gá cúraimí eolaíocha agus teicniúla áirithe a athshannadh don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán chun próisis agus leibhéil an ghrinnscrúdaithe eolaíoch agus an digitithe a ailíniú le caighdeáin agus próisis reatha na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán. Tá gá leis sin freisin chun caighdeán comhsheasmhach cáilíochta eolaíche, trédhearcachta, inchuadaitheachta sonraí agus idir-inoibritheachta a áirithiú, i gcomhréir leis an uailmhian ‘substaint amháin, measúnú amháin’.
- (3) Tá dhá nós imeachta ann a bhaineann le measúnú ceimiceán sa Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴: an mheastóireacht ar iarratais na n-oibreoirí eacnamaíocha ar dhíolúine ó na srianta ar shubstaintí a dheonú, a athnuachan nó a chúlghairm de bhun Airteagal 5 den Treoir sin agus an t-athbhreithniú ar shubstaintí atá le cur le liosta na substaintí srianta de bhun Airteagal 6 den Treoir sin. Is gá trédhearcacht a mhéadú trí chéimeanna mionsonraithe nós imeachta a leagan síos don phróiseas chun athbhreithniú a dhéanamh ar shubstaintí lena bhféadfaí substaintí a áireamh ar an liosta de shubstaintí srianta.
- (4) Sonraí agus faisnéis atá i seilbh na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán i gcomhthéacs na bpróiseas rialála faoi Theidil VII agus VIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵ is féidir iad a úsáid ar bhealach úsáideach chun measúnú a dhéanamh ar shrianta féideartha ar shubstaintí agus chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar dhíolúine faoi Threoir 2011/65/AE. Is féidir le struchtúir agus nósanna imeachta seanbhunaithe cuidiú le tógáil ar an mbonn eolais atá ann cheana féin, sineirgí a uasmhéadú, agus an úsáid is fearr a bhaint as an saineolas agus na hacmhainní atá le fáil.
- (5) Chun comhsheasmhacht a áirithiú idir an mheastóireacht ar iarratais na n-oibreoirí eacnamaíocha ar dhíolúine a dheonú, a athnuachan nó a chúlghairm de bhun Airteagal 5 de Threoir 2011/65/AE, chomh maith leis an úsáid is fearr a bhaint as saineolas atá ann cheana a bhaineann le ceimiceáin, ba cheart don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus a coistí an mheastóireacht theicniúil a dhéanamh chun measúnú a dhéanamh ar an údar atá leis na hiarrataí sin ar dhíolúine, i ndlúthchomhar leis an gCoimisiún.
- (6) Chun a áirithiú go mbeidh an próiseas srianta dá dtagraítear in Airteagal 6 i dTreoir 2011/65/AE i gcomhréir leis na próisis srianta faoi reachtaíocht eile a bhaineann le ceimiceáin, go háirithe an próiseas maidir le srian ar shubstaintí a leagtar síos in Airteagail 69 go 73 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, is gá Treoir 2011/65/AE a leasú chun cúram foirmiúil a chur ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán le ról sa phróiseas maidir le srianta. I bhfianaise na taithí a fuarthas agus athbhreithnithe ar shubstaintí á ndéanamh, tá sé fíor-riachtanach maidir le cáilíocht an mheasúnaithe theicniúil ghaolmhair, agus chun sineirgí a chumasú, úsáid a bhaint as faisnéis agus uirlisí atá á n-úsáid i gcomhthéacs measúnuithe ar shrianta ceimiceacha faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

⁴ Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach – [IO L 174, 1.7.2011, lch. 88](#).

⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún – [IO L 396, 30.12.2006, lch. 1](#).

- (7) Tá an dá nós imeachta a dtugtar tuairisc orthu faoi Airteagail 5 agus 6 infheidhme ar leibhéal an Aontais. Níor cheart go n-imeodh forálacha náisiúnta ó na hAirteagail sin a leagtar amach i dTreoir 2011/65/AE.
- (8) Chun forálacha nós imeachta a leasú faoi Threoir 2011/65/AE, tá gá le hidirthréimhse 12 mhí chun leithdháileadh iomchuí acmhainní agus cúraimí a cheadú don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán. Meastar gur leordhóthanach an tráthchlár sin chun ligean d'iarratasóirí féideartha nó do na Ballstáit dul in oiriúint do na céimeanna nós imeachta modhnaithe faoin Treoir sin.
- (9) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2011/65/AE a leasú dá réir sin,
- TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:**

Airteagal 1

Leasuithe ar Threoir 2011/65/AE

Leasaítear Treoir 2011/65/AE mar a leanas:

- (1) Leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

‘3. Déanfar iarratas ar dhíolúine a dheonú, a athnuachan nó a chúlghairm chuig an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán arna bunú de bhun Airteagal 75(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (‘an Ghníomhaireacht’) i gcomhréir le hIarscríbhinn V.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht:

- (a) fáil iarratais a aithint laistigh de 15 lá tar éis é a fháil, agus luafaidh sé dáta fála an iarratais;
- (b) a fhíorú go bhfuil na heilimintí uile a leagtar amach in Iarscríbhinn V san iarratas;
- (c) más gá, a iarraidh ar an iarratasóir an t-iarratas a thabhairt chun iomláine, agus sprioc-am iomchuí a sholáthar;
- (d) an t-iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach a sholáthróidh an t-iarratasóir a chur ar fáil do na Ballstáit;
- (e) achoimre ar an iarratas agus leagan neamhrúnda den iarratas arna chur isteach ag an iarratasóir, chomh maith leis an dáta a meastar an t-iarratas a bheith iomlán, a chur ar fáil don phobal ar shuíomh gréasáin na Ghníomhaireachta;
- (f) a iarradh ar pháirtithe leasmhara faisnéis a chur isteach laistigh de 3 mhí tar éis a fhoilsithe ar shuíomh gréasáin na Ghníomhaireachta.

I gcás nach gcomhlánaíonn an t-iarratasóir an t-iarratas leis na heilimintí atá in easnamh arna sainaithint ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hIarscríbhinn V laistigh den sprioc-am a chuirtear ar fáil i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, pointe (c), féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas sin a dhiúltú. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an dáta a measfar an t-iarratas a bheith iomlán a bhunú agus a chur in iúl don iarratasóir gan moill mhíchuí.

Ar iarratas a fháil, tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra don Choimisiún faoin iarratas agus coimeádfar ar an eolas é faoi aon cheann de na céimeanna nós imeachta faoi phointí (b) go (f).’;

(b) cuirtear mír 4a seo a leanas isteach i ndiaidh mhír 4:

‘4a. Tar éis iomláine an iarratais a fhíorú, iarrfaidh an Ghníomhaireacht ar thuairim an Choiste um Anailís Shocheacnamaíoch, arna bhunú de bhun Airteagal 76(1), pointe (d) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. Iarrfaidh sí tuairim ón gCoiste um Measúnú Riosca, arna bhunú de bhun Airteagal 76(1), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás iarratas ar dhíolúine nua, nó i gcás ina meastar gurb iomchuí ar shlí eile.

Déanfaidh an Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch agus, i gcás inarb ábhartha, an Coiste um Measúnú Riosca an méid seo a leanas:

- (a) dréacht-tuairimí a tharraingt suas laistigh de 9 mí ón dáta a measfaidh an Ghníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas iomlán faoi mhír 4, pointe (b);
- (b) déanfaidh sé measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil na critéir in Airteagal 5(1), pointe (a), á gcomhlíonadh agus tabharfaidh sé treoraíocht shoiléir don Choimisiún maidir le díolúine a dheonú, a athnuachan nó a chúlghairm;
- (c) féadfaidh sé a iarraidh ar an iarratasóir nó ar thríú páirtithe faisnéis bhreise a chur isteach, laistigh de thréimhse shonraithe;
- (d) ar na dréacht-tuairimí a ghlacadh, cuirfidh sé na dréacht-tuairimí sin in iúl don iarratasóir agus tabharfaidh sé deis don iarratasóir a bharúil a thabhairt laistigh de 4 seachtaine ó na dréacht-tuairimí a chur in iúl don iarratasóir;
- (e) glacfaidh siad a dtuairimí críochnaitheacha, agus na barúlacha ón iarratasóir á gcur san áireamh acu.

Cuirfidh gach Coiste aon fhaisnéis a thíolacfaidh tríú páirtithe san áireamh i gcomhréir leis an dara fómhír, pointe (c).

Cuirfidh an Ghníomhaireacht tuairim chríochnaitheach/tuairimí críochnaitheacha na gCoistí chuig an gCoimisiún laistigh de 12 mhí ón dáta a measfaidh an Ghníomhaireacht go bhfuil an t-iarratas iomlán.

Sainaitheoidh an Ghníomhaireacht cad iad na codanna dá tuairimí agus d’aon cheangaltán a ghabhann leo ba cheart a chur ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin agus cuirfidh sí na codanna sin ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin.

Chun tuairimí a ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 87 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

‘8. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, formáid chomhchuibhithe a sholáthar do na hiarratais dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo mar aon le treoirlínte cuimsitheacha maidir le hiarratais den sórt sin, ag cur staid na FBManna san áireamh. Déanfar aon aighneacht chuig an nGníomhaireacht trí úsáid a bhaint as an bhformáid agus as na huirlisí tíolactha arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht.’;

(2) in Iarscríbhinn V, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘I gcásanna dá dtagraítear sa chéad mhír, pointe (h), cuirfidh an t-iarratasóir leagan neamhrúnda den iarratas isteach.’.

(3) Leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘D’fhonn na cuspóirí a leagtar amach in Airteagal 1 a ghnóthú agus prionsabal an réamhchúraim á chur san áireamh, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú, bunaithe ar mheasúnú cuimsitheach, agus leasú ar liosta na substaintí srianta in Iarscríbhinn II a mheas, agus go tréimhsiúil ina dhiaidh sin ar a thionscnamh féin nó tar éis sainchomhad sriantach arna ullmhú ag Ballstát ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a thíolacadh.’;

(b) i mír 1, scriostar an ceathrú fomhír.

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Beidh an t-athbhreithniú agus an leasú ar an liosta de shubstaintí srianta in Iarscríbhinn II bunaithe ar shainchomhaid maidir le srianta arna n-ullmhú ag an nGníomhaireacht arna iarraidh sin don Choimisiún nó arna n-ullmhú ag Ballstát.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht nó Ballstát aon fhaisnéis atá ar fáil agus aon mheasúnú riosca ábhartha a cuireadh isteach chun críocha reachtaíocht eile de chuid an Aontais a chumhdaíonn saolré na substainte a úsáidtear in TLL, an chéim dramhaíola go háirithe, a chur san áireamh. Chuige sin, déanfaidh comhlachtaí eile arna mbunú faoi dhlí an Aontais agus a bhfuil cúram comhchosúil á chur i gcrích acu faisnéis a chur ar fáil don Ghníomhaireacht nó don Bhallstát lena mbaineann arna iarraidh sin dóibh.

Comhlíonfaidh an sainchomhad maidir le srianta na ceanglais a leagtar amach i gCuid II, pointe 3, d’Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus, ina theannta sin, beidh an fhaisnéis seo a leanas ann:

- (a) faisnéis maidir le húsáid na substainte nó maidir le húsáid an ghrúpa substaintí comhchosúla in TLL;
- (b) faisnéis maidir leis na héifeachtaí díobhálacha agus neamhchosaint go háirithe le linn oibríochtaí bainistithe dramhaíola TLL.’

(4) cuirtear Airteagail 6a, 6b agus 6c seo a leanas isteach:

‘Airteagal 6a

Nós imeachta a thionscnamh maidir le hathbhreithniú agus leasú a dhéanamh ar liosta na substaintí srianta

1. Laistigh de 12 mhí ón iarraidh dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an chéad fhomhír, a fháil ón gCoimisiún, ullmhóidh an Ghníomhaireacht sainchomhad maidir le srianta

lena gcomhlíonfar na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an tríú fomhír, agus molfaidh sí srianta chun an próiseas srianta a thionscnamh.

2. Tabharfaidh Ballstát fógra don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe aige sainchomhad maidir le srianta a ullmhú a chomhlíonfaidh na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an tríú fomhír, laistigh de 12 mhí. Má léirítear sa sainchomhad sin go bhfuil gá le gníomhaíocht ar bhonn uile-Aontais, de bhreis ar aon bheart atá i bhfeidhm cheana féin, cuirfidh an Ballstát an sainchomhad faoi bhráid na Gníomhaireachta, chun an próiseas srianta a thionscnamh.
3. Foilseoidh an Ghníomhaireacht gan mhoill rún an Choimisiúin nó an Bhallstáit an próiseas a thionscnamh chun athbhreithniú agus leasú a dhéanamh ar liosta na substaintí srianta in Iarscríbhinn II.
4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a bhunú agus a choinneáil ar bun de na substaintí a bhfuil sainchomhad maidir le srianta atá i gcomhréir le ceanglais Airteagal 6(2) beartaithe nó ar siúl ag an nGníomhaireacht nó ag Ballstát chun críocha sriain atá beartaithe.
5. Rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis an gCoiste um Measúnú Riosca, arna bhunú de bhun Airteagal 76(1), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus leis an gCoiste um Anailís Shocheacnamaíoch, arna bhunú de bhun Airteagal 76(1), pointe (d), den Rialachán sin. Fíoróidh na Coistí cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an sainchomhad maidir le srianta a cuireadh isteach na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an tríú fomhír.

Laistigh de 30 lá tar éis dó an sainchomhad maidir le srianta a fháil, cuirfidh an Coiste ábhartha in iúl don Ghníomhaireacht nó don Bhallstát a bhfuil na srianta á moladh aige cé acu a chomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an tríú fomhír leis an sainchomhad nó nach gcomhlíontar. Mura gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais, tabharfar na cúiseanna ina leith don Ghníomhaireacht nó don Bhallstát i scríbhinn laistigh de 45 lá ón sainchomhad sin a fháil. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht nó an Ballstát an sainchomhad chun comhréireachta laistigh de 60 lá ón dáta a fhaightear na cúiseanna ó na Coistí, mura ndéantar sin, déanfar an nós imeachta faoin Airteagal seo a fhoirceannadh.

6. I gcás ina gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 6(2), an tríú fomhír, cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí é gan mhoill, agus an dáta foilsithe á shonrú go soiléir aici. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht cuireadh do gach páirtí leasmhar, lena n-áirítear oibreoirí eacnamaíocha, athchúrsálaithe, oibreoirí cóireála, eagraíochtaí comhshaoil agus comhlachais fostaithe agus tomhaltóirí, tuairimí a chur isteach maidir leis an sainchomhad, go haonair nó i gcomhpháirt, laistigh de 4 mhí ó dháta foilsithe an tsainchomhaid, maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) barúlacha i dtaca leis an sainchomhad agus i dtaca leis na srianta atá molta;
- (b) anailís shocheacnamaíoch lena n-áirítear anailís ar roghanna malartacha, nó faisnéis ar féidir léi cur le ceann de na srianta atá molta, ag féachaint go grinn ar na buntáistí agus na míbhuntáistí a bhaineann leis na srianta atá molta.

Beidh an anailís dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), i gcomhréir le ceanglais Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Airteagal 6b

Tuairim ó Choistí na Gníomhaireachta

1. Laistigh de 12 mhí ón dáta foilsithe dá dtagraítear in Airteagal 6a(6), glacfaidh an Coiste um Measúnú Riosca tuairim maidir le cibé an bhfuil nó nach bhfuil an srian atá molta iomchuí ó thaobh an riosca do shláinte an duine agus/nó don chomhshaol a laghdú, go sonrach trí thagairt a dhéanamh do na rioscaí a leagtar amach in Airteagal 6(1), an tríú fómhír, bunaithe ar a mhachnamh ar na codanna ábhartha den sainchomhad. Cuirfear an sainchomhad maidir le srianta arna ullmhú ag an nGníomhaireacht ar iarraidh ón gCoimisiún nó ón mBallstát san áireamh sa tuairim sin, chomh maith le tuairimí na bpáirtithe leasmhara dá dtagraítear in Airteagal 6a(6), pointe (a).
2. Laistigh de 15 mhí ón dáta foilsithe dá dtagraítear in Airteagal 6a(6), glacfaidh an Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch tuairim maidir leis na srianta atá molta, bunaithe ar a mhachnamh ar na codanna ábhartha den sainchomhad agus ar an tionchar socheacnamaíoch. Ullmhóidh sé dréacht-tuairim, roimhe sin, maidir leis na srianta atá molta agus maidir leis an tionchar gaolmhar socheacnamaíoch, agus cuirfear aon anailís nó aon fhaisnéis atá ann cheana de réir Airteagal 6a(6), pointe (b), san áireamh.
3. Foilseoidh an Gníomhaireacht an dréacht-tuairim ón gCoiste um Anailís Shocheacnamaíoch ar a suíomh gréasáin gan mhoill agus iarrfaidh sí ar pháirtithe leasmhara a mbarúlacha a sholáthar maidir leis an dréacht-tuairim tráth nach déanaí ná 60 lá óna foilsiú.
4. Glacfaidh an Coiste um Anailís Shocheacnamaíoch a thuairim gan mhoill, agus cuirfear san áireamh i gcás inarb iomchuí barúlacha eile a gheofar faoin sprioc-am a leagfar síos i mír 3. Cuirfear san áireamh sa tuairim sin barúlacha ó na páirtithe leasmhara a cuireadh isteach faoi Airteagal 6a(6), pointe (a) agus mír 3 den Airteagal seo.
5. I gcás ina mbeidh difríocht shuntasach idir tuairim an Choiste um Measúnú Riosca agus na srianta atá beartaithe, cuirfidh an Gníomhaireacht an sprioc-am do thuairim an Choiste atá freagrach as Anailís Shocheacnamaíoch ar athló ar feadh 90 lá ar a mhéad.
6. Chun tuairimí a ghlacadh de bhun an airteagail seo, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 87 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Airteagal 6c

Tuairim a chur faoi bhráid an Choimisiúin

1. Cuirfidh an Gníomhaireacht tuairimí an Choiste um Measúnú Riosca agus an Choiste um Anailís Shocheacnamaíoch faoi bhráid an Choimisiúin, gan mhoill, maidir leis na srianta a moladh de bhun Airteagal 6b. I gcás ina bhfuil difríocht shuntasach idir tuairimí an Choiste um Measúnú Riosca agus an Choiste um Anailís Shocheacnamaíoch agus na srianta atá molta sa sainchomhad, cuirfidh an Gníomhaireacht nóta míniúcháin faoi bhráid an Choimisiúin ina dtabharfar míniú mionsonraithe ar na cúiseanna atá le difríochtaí den sórt sin. Mura nglacann Coiste amháin nó an dá choiste tuairim faoi na sprioc-amanna a leagtar síos in Airteagal 6b(1) agus (2) cuirfidh an Gníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas dá réir sin, agus luafaidh sí na cúiseanna.

2. Foilseoidh an Ghníomhaireacht tuairimí an dá Choiste ar a suíomh gréasáin gan mhoill.
3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht gach doiciméad agus fianaise a cuireadh faoina bráid nó a bhreithnigh sí ar fáil don Choimisiún nó don Bhallstát ach é sin a iarraidh.’;

Airteagal 2

Beidh feidhm ag na forálacha faoin Treoir sin ón [IO: 12 mhí tar éis fhoilsiú na Treorach sin].

Airteagal 3

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

Airteagal 4

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán