

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** RIALACHÁN (CE) Uimh. 1107/2009 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 21 Deireadh Fómhair 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 gComhairle

(IO L 309, 24.11.2009, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► <u>M1</u>	Council Regulation (EU) No 518/2013 of 13 May 2013 (*)	L 158	72	10.6.2013
► <u>M2</u>	Rialachán (AE) Uimh. 652/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Bealtaine 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M3</u>	Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017	L 95	1	7.4.2017
► <u>M4</u>	Commission Regulation (EU) 2017/1432 of 7 August 2017 (*)	L 205	59	8.8.2017
► <u>M5</u>	Commission Regulation (EU) 2018/605 of 19 April 2018 (*)	L 101	33	20.4.2018
► <u>M6</u>	Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019	L 170	1	25.6.2019

Arna cheartú le:

- **C1** Ceartúchán, IO L 111, 2.5.2018, lch. 10 (2018/605)
- **C2** Ceartúchán, IO L 45, 18.2.2020, lch. 11 (1107/2009)

(*) Níor foilsíodh an gníomh seo i nGaeilge.



**RIALACHÁN (CE) Uimh. 1107/2009 Ó PHARLAIMINT NA
hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

an 21 Deireadh Fómhair 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 gComhairle

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus cuspóir

1. Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí cosanta plandaí i bhfoirm tráchtála a údarú agus maidir lena gcur ar an margadh, lena n-úsáid agus lena rialú laistigh den Chomhphobal.
2. Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir le formheas substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgígh atá i dtáirgí cosanta plandaí nó ar táirgí cosanta plandaí iad, agus rialacha maidir le haidiúvaigh agus comhfhoirmligh.
3. Is é is cuspóir don Rialachán seo ná ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon agus don chomhshaol agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chomhchuibhiú na rialacha a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus táirgeacht talmhaíochta á fheabhsú ag an am céanna.
4. Tacaíonn prionsabal an réamhchúraim le forálacha an Rialacháin seo chun a áirithiú nach rachaidh substaintí gníomhacha nó táirgí a chuirtear ar an margadh chun dochair do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Go háirithe, ní chuirfear cosc ar Bhallstáit prionsabal an réamhchúraim a chur i bhfeidhm i gcás éiginnteachta eolaíche maidir leis na rioscaí do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol ó tháirgí cosanta plandaí atá le húdarú ina gcríoch.

Airteagal 2

Raon Feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí, san fhoirm ina soláthrófar don úsáideoir iad, arb é a bheidh iontu substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh nó a mbeidh substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh iontu agus a bheartaítear le haghaidh ceann amháin de na húsáidí seo a leanas:
 - (a) plandaí nó táirgí plandaí a chosaint ar gach orgánach díobhálach nó gníomh orgánach den sórt sin a chosc, mura rud é go meastar maidir leis na táirgí seo gurb é atá mar phríomhchuspóir dóibh ná cuspóir atá ar mhaithe le sláinteachas seachas plandaí a chosaint nó táirgí plandaí a chosaint;



- (b) tionchar a imirt ar phróisis saoil plandaí, amhail substaintí a imríonn tionchar ar a bhfás, seachas mar chothaitheach nó mar bhithspreagthach plandaí;

▼B

- (c) táirgí plandaí a chaomhnú, a mhéid nach bhfuil substaintí nó táirgí den sórt sin faoi réir fhorálacha speisialta an Chomhphobail maidir le leasaithigh;
- (d) plandaí míchuibhiúla nó codanna míchuibhiúla de phlandaí a scriosadh, seachas algaí mura rud é go n-úsáidtear na táirgí ar ithir nó ar uisce chun plandaí a chosaint;
- (e) fás míchuibhiúil plandaí a sheiceáil nó a chosc seachas algaí mura rud é go n-úsáidtear na táirgí ar ithir nó ar uisce chun plandaí a chosaint.

Gairtear ‘táirgí cosanta plandaí’ de na táirgí seo.

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le substaintí, lena n-áirítear miocrorgánaigh lena ngabhann gníomh ginearálta nó gníomh sonrach i gcoinne orgánach díobhálach nó ar phlandaí, ar chodanna de phlandaí nó ar tháirgí plandaí, dá ngairtear ‘substaintí gníomhacha’.

3. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) substaintí nó ullmhóidí dá ngairtear ‘teorantóirí’ agus a chuirtear le táirge cosanta plandaí chun iarmhairtí fiti-nimhiúla an táirge cosanta plandaí ar phlandaí áirithe a laghdú;
- (b) substaintí nó ullmhóidí dá ngairtear ‘sineirgigh’ agus, cé nach léiríonn siad gníomhaíocht ar bith, nó nach léiríonn siad ach laghgníomhaíocht, dá dtagraítear i mír 1, atá in ann gníomhaíocht fheabhsaithe a spreagadh i substaint ghníomhach nó i substaintí gníomhacha i dtáirge cosanta plandaí;
- (c) substaintí nó ullmhóidí, dá ngairtear ‘comhfhoirmligh’ agus a úsáidtear nó a bheartaítear lena n-úsáid i dtáirge cosanta plandaí nó in aidiúvach, ach nach substaintí gníomhacha ná teorantóirí ná sineirgigh iad;
- (d) substaintí nó ullmhóidí, dá ngairtear ‘aidiúvaigh’ agus arb é atá iontu ná comhfhoirmligh nó ullmhóidí a bhfuil comhfhoirmligh amháin nó níos mó iontu, san fhoirm ina soláthraítear don úsáideoir iad agus ina gcuirtear ar an margadh iad le go meascfaidh an t-úsáideoir, agus ar substaintí nó ullmhóidí iad a fheabhsaíonn éifeachtacht nó airíonna lotnaidicídeacha eile an táirge.

Airteagal 3

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

1. ciallaíonn ‘iarmhair’ substaint amháin nó níos mó atá i bplandaí nó ar phlandaí, i dtáirgí plandaí nó ar tháirgí plandaí, i dtáirgí inite ó ainmhithe nó ar tháirgí inite ó ainmhithe, in uisce óil nó ar uisce óil, nó atá in aon áit eile sa chomhshaol agus a eascraíonn as úsáid táirge cosanta plandaí, lena n-áirítear a meitibilítí, a dtáirgí dian-scaoilte nó a dtáirgí imoibriúcháin;
2. ciallaíonn ‘substaintí’ dúile ceimiceacha agus a gcomhdhúile, mar is ann dóibh go nádúrtha nó trí mhonarú, lena n-áirítear aon eisíontas a tharlaíonn mar thoradh dosheachanta ar phróiseas an mhonaraithe;
3. ciallaíonn ‘ullmhóidí’ meascáin nó tuaslagáin de dhá shubstaint nó níos mó atá beartaithe lena n-úsáid mar tháirge cosanta plandaí nó mar aidiúvach;

▼B

4. ciallaíonn ‘substaint arb údar imní í’ aon substaint a bhfuil cumas bunúsach inti éifeacht dhochrach a bheith aici ar dhaoine, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol agus atá i láthair i dtáirge cosanta plandaí nó a tháirgtear ann i dtiúchan ar leor í chun rioscaí a chruthú i ndáil le héifeacht den sórt sin.

Áirítear leis na substaintí sin, cé nach bhfuil sé teoranta dóibh, substaintí a chomhlíonann na critéir ar dá réir a aicmítear iad mar shubstaintí guaiseacha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán⁽¹⁾, agus atá i láthair sa táirge cosanta plandaí de réir tiúchana a fhágann go meastar, maidir leis an táirge, gur táirge contúirteach é de réir bhrí Airteagal 3 de Threoir 1999/45/CE;

5. ciallaíonn ‘plandaí’ plandaí beo agus codanna beo de phlandaí, lena n-áirítear torthaí úra, glasraí agus síolta;
6. ciallaíonn ‘táirgí plandaí’ táirgí de thionscnamh plandaí i riocht neamhphróiseáilte nó táirgí nach ndearnadh ach ullmhúchán simplí orthu, amhail muilleoireacht, triomú nó fáisceadh, ach gan plandaí a áireamh;
7. ciallaíonn ‘orgánaigh dhíobhálacha’ aon speiceas, tréithchineál nó bitíopa a bhaineann le riocht na n-ainmhithe nó le riocht na bplandaí nó aon oibreán pataigineach a dhéanann dochar do phlandaí nó do tháirgí plandaí;
8. ciallaíonn ‘modhanna neamhcheimiceacha’ modhanna malartacha seachas lotnaidicídí ceimiceacha do chosaint plandaí agus do bhainistiú lotnaidí, agus iad bunaithe ar theicnící agraamaíocha amhail na cinn dá dtagraítear i bpointe 1 d’Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2009/128/CE nó modhanna fisiceacha, meicniúla nó bitheolaíocha do bhainistiú lotnaidí;
9. ciallaíonn ‘cur ar an margadh’ sealbhú chun críche díola laistigh den Chomhphobal, lena n-áirítear tairiscint lena dhíol nó aon fhoirm eile aistrithe, cibé acu saor ó mhuirear nó nach ea, agus díol, dáileadh, agus foirmeacha eile aistrithe iad féin, ach gan iad a thabhairt ar ais don díoltóir roimhe sin. Is é a bheidh i gceist le scaoileadh i saorchúrsaíocht i geríoch an Chomhphobail ná táirge a chur ar an margadh chun críocha an Rialacháin seo;
10. ciallaíonn ‘údarú táirge cosanta plandaí’ gníomh riaracháin lena n-údaráíonn údarás inniúil Ballstáit go gcuirfear táirge cosanta plandaí ar an margadh ina chríoch;
11. ciallaíonn ‘táirgeoir’ duine a mhonaraíonn táirgí cosanta plandaí, substaintí gníomhacha, teorantóirí, sineirgigh, comhfhoirmligh nó aidiúvaigh as a stuaim féin, nó a thugann conradh don mhonarú seo do pháirtí eile, nó duine atá ainmnithe ag an monaróir mar ionadaí aonair thar a cheann nó thar a ceann chun críche chomhlíonadh an Rialacháin seo;
12. ciallaíonn ‘litir rochtana’ doiciméad bunaidh lena gcomhaontaíonn úinéir na sonraí atá á gcosaint faoin Rialachán seo go n-úsáidfídh an t-údarás inniúil na sonraí, faoi na téarmaí agus na coinníollacha sonracha chun údarú a dheonú maidir le táirge cosanta plandaí nó chun formheas a dheonú maidir le substaint gníomhach, sineirgíoch, nó teorantóir chun sochair d’iarratasóir eile;

⁽¹⁾ IO L 353, 31.12.2008, lch. 1.

▼B

13. ciallaíonn ‘comhshaol’ uiscí (lena n-áirítear screamhuisce, uisce dromchla, uisce idirchriosach, uisce cósta agus uisce mara), dríodar, ithir, aer, talamh, speicis fhiáine fauna agus flora, agus aon idirghaolmhaireacht eatarthu, agus aon ghaolmhaireacht le haon orgánaigh bheo eile;
14. ciallaíonn ‘grúpaí soghonta’ daoine ar gá breithniú sonrach a dhéanamh ina leith le linn éifeachtaí géara agus ainsealacha táirgí cosanta plandaí ar an tsláinte a mheasúnú. Áirítear ar na daoine sin, mná torracha agus máithreacha táil, na beo gan breith, nain agus leanaí, daoine scothaosta agus oibrithe agus cónaitheoirí atá faoi lé go mór ag lotnaidicídí go fadtéarmach;
15. ciallaíonn ‘microrgánaigh’ aon eintiteas micribhitheolaíoch, lena n-áirítear fungais ísealoird agus víris ísealoird, idir cheallach agus neamhcheallach, atá in ann iad féin a mhacasamhlú nó ábhar géiniteach a aistriú;
16. ciallaíonn ‘orgánaigh ghéinmhodhnaithe’ orgánaigh ar athraíodh an t-ábhar géiniteach atá iontu, de réir bhrí Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol ⁽¹⁾;
17. ciallaíonn ‘crios’ Grúpa Ballstát mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn I;

Maidir lena úsáid i dtithe gloine, mar chóireáil iarbhuainte, nó chun cóireáil a dhéanamh ar sheomraí folmha agus chun cóireáil a dhéanamh ar shíolta, ciallaíonn an crios gach crios a shainmhínítear in Iarscríbhinn I;

18. ciallaíonn ‘dea-chleachtas cosanta plandaí’ cleachtas ar dá réir a dhéantar na cóireálacha le táirgí cosanta plandaí a úsáidtear ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí, i gcomhréir le coinníollacha a n-úsáidí údaraithe, a roghnú, a dháileadh agus a uainiú chun éifeachtúlacht inghlactha i gcoibhneas leis an gcainníocht íosta a theastaíonn a áirithiú, agus coinníollacha áitiúla agus na féidearthachtaí maidir le rialú saothrúcháin agus rialú bitheolaíoch á gcur san áireamh;
19. ciallaíonn ‘dea-chleachtas saotharlainne’ cleachtas a shainmhínítear i bpointe 2.1 d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin a bhaineann le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus le fíorú chur i bhfeidhm na bprionsabal sin i gcomhair tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha ⁽²⁾;
20. ciallaíonn ‘dea-chleachtas turgnamhach’ cleachtas i gcomhréir le forálacha Threoirlíne 181 agus Threoirlíne 152 de na Treoirlínte ón Eagraíocht Eorpach agus Meánmhara um Chosaint Plandaí (EPPO);
21. ciallaíonn ‘cosaint sonraí’ an ceart sealadach atá ag úinéir tuarascála trialaí nó tuarascála staidéir chun cosc a chur ar í a úsáid ar mhaithe le hiarratasóir eile;
22. ciallaíonn ‘Ballstát is rapóirtéir’ an Ballstát a thugann faoin gcúram a ghabhann le measúnú a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach, ar theorantóir, nó ar shineirgíoch;

⁽¹⁾ IO L 106, 17.4.2001, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 50, 20.2.2004, lch. 44.

▼B

23. ciallaíonn ‘tástálacha agus staidéir’ imscrúduithe nó turgnaimh a bhfuil sé de chuspóir acu airíonna agus iompraíocht substainte gníomhaí nó táirgí cosanta plandaí a chinneadh, tuar a dhéanamh maidir leis an méid a bheifear faoi lé substaintí gníomhacha agus/nó a meitibílití, na leibhéil shábháilte a chinneadh i dtaca le teacht faoi lé na substaintí sin agus a meitibílití, agus coinníollacha a bhunú maidir le húsáid shábháilte táirgí cosanta plandaí;
24. ciallaíonn ‘sealbhóir údaraithe’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach a shealbhaíonn údarú maidir le táirge cosanta plandaí;
25. ciallaíonn ‘úsáideoir gairmiúil’ úsáideoir gairmiúil mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2009/128/CE;
26. ciallaíonn ‘mionúsáid’ táirge cosanta plandaí a úsáid i mBallstát ar leith ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí:
 - (a) nach bhfástar go forleathan sa Bhallstát sin, nó
 - (b) a fhástar go forleathan chun riachtanas eisceachtúil a chomhlíonadh i ndáil le cosaint plandaí;
27. ciallaíonn ‘teach gloine’ áit dhúnta, fosaídh ar féidir siúl isteach inti ar áit í ina dtáirgtear barra agus ar a bhfuil blaosc sheachtrach thréshoilseach de ghnáth trína gceadaítear malartú rialaithe ábhair agus fuinnimh leis an timpeallacht agus trína gcoisctear scaoileadh táirgí cosanta plandaí isteach sa chomhshaol.

Chun críche an Rialacháin seo, meastar gur tithe gloine iad freisin áiteanna dúnta le haghaidh plandaí a tháirgeadh i gcás nach bhfuil an bhlaosc sheachtrach thréshoilseach (mar shampla, chun beacáin nó le bánduille a tháirgeadh);
28. ciallaíonn ‘cóireáil iarbhuainte’ plandaí nó táirgí plandaí a chóireáil i ndiaidh a mbuainte, i spás leithlisithe nach bhféadfaídh aon síleadh tarlú ann, i stóras mar shampla;
29. ciallaíonn ‘bithéagsúlacht’ athraitheacht idir orgánaigh bheo ó gach foinse lena n-áirítear éiceachórais talún agus mhara agus éiceachórais eile agus na coimpléisc éiceolaíocha ar cuid díobh iad; d’fhéadfadh sé go n-áireofar san athraitheacht sin éagsúlacht laistigh de speiceas agus idir speicis agus éagsúlacht éiceachóras;
30. ciallaíonn ‘údarás inniúil’ aon údarás nó aon údaráis de chuid Ballstáit a bhfuil freagracht air nó orthu na cúraimí a bhunaítear faoin Rialachán seo a chomhall;
31. ciallaíonn ‘fógrán’ modh chun díol nó úsáid táirgí cosanta plandaí a chur chun cinn (i gcás aon duine seachas sealbhóir an údaraithe, an duine atá ag cur táirge cosanta plandaí ar an margadh agus a gcuid gníomhairí) sna meáin chlóite agus sna meáin leictreonacha;
32. ciallaíonn ‘meitibílit’ aon mheitibílit de chuid substainte gníomhaí, de chuid teorantóra nó de chuid sineirgígh nó táirge díghrádúcháin de chuid substainte gníomhaí, teorantóra nó sineirgígh, a fhoirmítear in orgánaigh nó sa chomhshaol.

Meastar go bhfuil meitibílit ábhartha má tá cúis ann chun a thiomhdiú go bhfuil airíonna intreacha aige atá incomparáide leis an máthairshubstaint i dtéarmaí a spriocghníomhaíochta bitheolaíche, nó go gcruthaíonn sé riosca níos mó d’orgánaigh ná an mháthairshubstaint, nó riosca atá incomparáide leis an riosca a ghabhann leis an máthairshubstaint, nó go bhfuil airíonna áirithe tocsaineolaíocha aici a mheastar a bheidh neamh-inghlactha. Tá meitibílit den sórt sin ábhartha maidir leis an gcinneadh foriomlán formheasta nó maidir le bearta maolaithe riosca a shainiú.

▼B

33. ciallaíonn ‘eisióntas’ aon chomhpháirt seachas an tsubstaint ghníomhach ion agus/nó an t-athraitheach ghníomhach ion atá san ábhar teicniúil (go háirithe comhpháirt arb as an bpróiseas monaraithe nó as díghrádú le linn a stórála a thionscnaíonn sí);

▼M6

34. ciallaíonn ‘bithspreagthach planda’ táirge lena spreagtar próisis cothaithe an phlanda beag beann ar chion cothaitheach an táirge, agus gan d’aidhm leis sin ach feabhas a chur ar airí amháin nó níos mó de chuid an phlanda nó de chuid risisféar an phlanda:

- (a) éifeachtúlacht úsáid na gcothaitheach;
- (b) frithsheasmhacht in aghaidh strus aibitheach;
- (c) tréithe cáilíochta;
- (d) infhaighteacht na gcothaitheach gaibhnithe san ithir nó sa risisféar.

▼B

CAIBIDIL II

SUBSTANTÍ GNÍOMHACHA, TEORANTÓIRÍ, SINEIRGÍGH AGUS COMHFHOIRMLIGH

ROINN I

Substaintí gníomhacha

Foroinn 1

Ceanglais agus coinníollacha formheasa*Airteagal 4***Critéir formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha**

1. Formheasfar substaint ghníomhach i gcomhréir le hIarscríbhinn II más féidir a bheith ag súil leis, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, agus na critéir formheasa a leagtar amach i bpointe 2 agus i bpointe 3 den Iarscríbhinn sin á gcur san áireamh, go sásóidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin iontu na ceanglais dá bhforáiltear i mír 2 agus i mír 3.

Leis an measúnú ar an tsubstaint ghníomhach, suifear ar dtús an bhfuil na critéir formheasa a leagtar amach i bpointe 3.6.2 go pointe 3.6.4 agus i bpointe 3.7 d’Iarscríbhinn II arna sásamh. Má tá na critéir sin arna sásamh, leanfaidh an measúnú ar aghaidh chun a shuíomh an bhfuil na critéir formheasa eile a leagtar amach i bpointe 2 agus i bpointe 3 d’Iarscríbhinn II arna sásamh.

2. Comhlíonfaidh iarmhair na dtáirgí cosanta plandaí, tar éis na táirgí a úsáid ar phlandaí i gcomhréir le dea-chleachtais cosanta plandaí agus ag féachaint do dhálaí réalaíocha úsáide, na ceanglais seo a leanas:

- (a) ní bheidh aon iarmhairtí díobhálacha acu ar shláinte an duine, lena n-áirítear grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, agus na hiarmhairtí carnacha agus sineirgisteacha á gcur san áireamh i gcás ina bhfuil na modhanna eolaíochta a nglacann an tÚdarás leo chun iarmhairtí den chineál sin a mheasúnú ar fáil, ná ar screamhuisce;

▼B

(b) ní bheidh aon iarmhairt neamh-inghlactha acu ar an gcomhshaol.

I gcás iarmhar atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta, héicea-thocsaineolaíochta, comhshaoil nó uisce óil, beidh modhanna ginearálta ann chun iad a thomhas. Beidh fáil go coitianta ar na caighdeáin anailíseacha.

3. Comhlíonfaidh táirge cosanta plandaí, tar éis é a chur ar phlandaí i gcomhréir le dea-chleachtais cosanta plandaí agus ag féachaint do dhálaí réalaíocha úsáide, na ceanglais seo a leanas:

(a) beidh sé sách éifeachtach;

(b) ní bheidh aon iarmhairt dhíobhálach láithreach ná aon iarmhairt dhíobhálach mhoillithe aige ar shláinte an duine, lena n-áirítear grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, go díreach nó trí uisce óil (agus substaintí a fhoirmítear trí uisce a chóireáil á gcur san áireamh) trí bhia, trí bheatha nó tríd an aer, ná ní bheidh aon iarmhairtí aige sa láthair oibre ná trí aon iarmhairtí indíreacha eile, agus iarmhairtí carnacha agus iarmhairtí sineirgisteacha is eol a bheith ann á gcur san áireamh i gcás ina bhfuil na modhanna eolaíochta a nglacann an tÚdarás leo chun iarmhairtí den sórt sin a mheas ar fáil, ná ar screamhuisce;

(c) ní bheidh aon iarmhairtí neamh-inghlactha aige ar phlandaí ná ar tháirgí plandaí;

(d) ní bheidh sé ina chúis le hangar agus pian gan ghá do veirteabraigh a bhfuil rialú le déanamh orthu;

(e) ní bheidh aon iarmhairtí neamh-inghlactha aige ar an gcomhshaol, ag féachaint go háirithe don mhéid seo a leanas i gcás ina mbeidh na modhanna eolaíochta a nglacann an tÚdarás leo chun iarmhairtí den sórt sin a mheas ar fáil;

(i) an chríoch atá leis, fairsinge a dháilte, sa chomhshaol go háirithe truailliú uiscí dromchla, lena n-áirítear uiscí inbhíir agus cósta, truailliú screamhuisce, agus truailliú aeir agus ithreach agus suímh i bhfad ó áit a úsáide de thoradh iompair fadraoin comhshaoil á gcur san áireamh;

(ii) a thionchar ar speicis nach spriocspeicis iad, lena n-áirítear iompraíocht leanúnach na speiceas sin;

(iii) a thionchar ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras.

4. Déanfar meastóireacht ar cheanglais mhír 2 agus mhír 3 i bhfianaise na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

5. D'fhonn substaint ghníomhach a fhorghnó, measfar go mbeidh mír 1, mír 2 agus mír 3 comhlíonta i gcás ina suitear an méid sin i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad a bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin ann.

6. Maidir le sláinte an duine, ní úsáidfear aon sonraí a bhailítear faoi dhaoine chun laghdú a dhéanamh ar na corrlaigh shábháilteachta a eascraíonn as tástálacha nó as staidéir ar ainmhithe.

▼B

7. De mhaolú ar mhír 1, más rud é, ar bhonn fianaise doiciméadaí a chuirtear san áireamh san iarratas, gur gá substaint gníomhach chun rialú a dhéanamh ar chontúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nach féidir srian a chur uirthi ar aon slí infhaighte eile, lena n-áirítear modhanna neamhcheimiceacha, féadfar an tsubstaint gníomhach sin a fhormheas go ceann tréimhse teoranta is gá chun rialú a dhéanamh ar an gcontúirt thromchúiseach sin ach ar tréimhse í nach faide ná cúig bliana fiú amháin más rud é nach gcomhlíonann sí na critéir a leagtar amach i bpointí 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nó 3.8.2 d'Iarscríbhinn II, ar choinníoll go mbeidh úsáid na substainte faoi réir beart maolaithe riosca chun a áirithiú go ndéanfar íoslaghdú maidir le daoine agus maidir leis an gcomhshaol do theacht faoina lé. I gcás na substaintí sin, déanfar uasleibhéil iarmhar a shocrú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

Ní bheidh feidhm ag an maolú seo maidir le substaintí gníomhacha a aicmítear, nó nach mór iad a aicmiú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar ábhar carcanaigineach de chuid chatagóir 1A, mar ábhar carcanaigineach de chuid chatagóir 1B gan tairseach, nó mar ábhar tocsaineach don atáirgeadh de chuid chatagóir 1A.

Ní fhéadfaidh Ballstáit táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha arna bhformheas i gcomhréir leis an mír seo a údarú ach amháin nuair is gá rialú a dhéanamh ar an gcontúirt thromchúiseach sin do shláinte plandaí ina gcíoch.

Ag an am céanna, tarraingeoidh siad suas plean céimnithe amach i dtaca le rialú a dhéanamh ar an gcontúirt thromchúiseach trí bhealaí eile, lena n-áirítear modhanna neamhcheimiceacha, agus déanfaidh siad an plean sin a tharchur gan mhoill chuig an gCoimisiún.

*Airteagal 5***An chéad fhormheas**

Tréimhse nach faide ná deich mbliana a bheidh i ré an chéad fhormheasa.

*Airteagal 6***Coinníollacha agus srianta**

Féadfaidh formheas a bheith faoi réir coinníollacha agus srianta lena n-áirítear:

- (a) íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí;
- (b) nádúr agus cion uasta eisíontas áirithe;
- (c) srianta a eascróidh as an meastóireacht ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 8 agus aird á tabhairt ar na dálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil lena n-áirítear dálaí aeráide, atá i gceist;
- (d) cineál na hullmhóide;
- (e) modh agus dálaí na húsáide;
- (f) tuilleadh faisnéise daingnithí a chur faoi bhráid na mBallstát, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia, (an tÚdarás), i gcás ina mbunófar ceanglais nua i rith an phróisis meas-tóireachta nó de bharr eolais nua eolaíoch agus theicniúil;

▼B

- (g) catagóirí úsáideoirí a ainmniú, amhail úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla;
- (h) limistéir a ainmniú nach bhféadfar údarú a thabhairt maidir le táirgí cosanta plandaí, lena n-áirítear táirgí cóireála ithreach, ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach a úsáid iontu nó a bhféadfar a n-úsáid a údarú iontu faoi choinníollacha sonracha;
- (i) an gá le bearta maolaithe riosca a fhorchur agus le faireachán a dhéanamh tar éis na húsáide;
- (j) aon choinníollacha áirithe eile a eascróidh as meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

F o r o i n n 2**N ó s i m e a c h t a f o r m h e a s a***Airteagal 7***Iarratas**

1. Déanfaidh táirgeoir substainte gníomhaí iarratas ar fhormheas substainte gníomhaí nó iarratas ar leasú ar na coinníollacha a ghabhann le formheas substainte gníomhaí a chur faoi bhráid Ballstáit, (an Ballstát is rapóirtéir), mar aon le hachóimre agus sainchomhad iomlán, dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2), nó cosaint atá réasúnaithe go heolaíoch ar an gcúis nár soláthraíodh codanna áirithe de na sainchomhaid sin, á léiriú go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4.

Féadfaidh comhlachas táirgeoirí a ainmneoidh na táirgeoirí chun críche chomhlíonadh an Rialacháin seo iarratas comhpháirteach a thíolacadh.

Is é an Ballstát a molann an t-iarratasóir é a scrúdóidh an t-iarratas, mura rud é go gcomhaontóidh Ballstát eile go scrúdóidh sé é.

2. Féadfaidh roinnt Ballstát measúnú a dhéanamh le chéile faoi chóras comhrapóirtéara.

3. Nuair a bheidh an t-iarratas á thíolacadh aige, féadfaidh an t-iarratasóir, de bhun Airteagal 63, a iarraidh go ndéanfar faisnéis áirithe, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, a choinneáil faoi rún agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a scaradh, go fisiciúil, ón bhfaisnéis eile.

Déanfaidh na Ballstáit na hiarratais ar rúndacht a mheas. Nuair a gheobhaidh sé iarraidh ar rochtain ar fhaisnéis, déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir cinneadh i dtaobh cén fhaisnéis a choinneofar faoi rún.

4. Nuair a bheidh an t-iarratas á thíolacadh, déanfaidh an t-iarratasóir liosta iomlán de na tástálacha agus de na staidéir a tíolacadh de bhun Airteagal 8(2) agus liosta d'aon éilimh ar chosaint sonraí de bhun Airteagal 59 a uamadh leis an iarratas ag an am céanna.

5. Nuair a bheidh an t-iarratas á mheas aige, féadfaidh an Ballstát is rapóirtéir dul i gcomhairle leis an Údarás aon tráth.



Airteagal 8

Sainchomhaid

1. Beidh an méid seo a leanas sa sainchomhad achomair:
 - (a) faisnéis maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach ar bharr a fhástar go forleathan i ngach crios, á léiriú go bhfuil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh; i gcás nach gcumhdaíonn an fhaisnéis a thiolactar gach crios nó i gcás ina mbaineann sí le barr nach bhfástar go forleathan, cosaint maidir leis an gcur chuige sin;
 - (b) i gcás gach pointe de na ceanglais i dtaca le sonraí don tsubstaint ghníomhach, achoimrí agus torthaí na dtástálacha agus na staidéar, ainm a n-úinéara agus ainm an duine nó ainm na hinstitiúide a rinne na tastálacha agus na staidéir;
 - (c) i gcás gach pointe de na ceanglais i dtaca le sonraí don táirge cosanta plandaí, achoimrí agus torthaí na dtástálacha agus na staidéar, ainm a n-úinéara nó ainm an duine nó ainm na hinstitiúide a rinne na tastálacha agus na staidéir atá ábhartha maidir le measúnú na gcritéar dá bhforáiltear in Airteagal 4(2) agus (3) do tháirge cosanta plandaí amháin nó níos mó atá ionadaíoch do na húsáidí dá dtagraítear i bpointe (a), agus á chur san áireamh go bhféadfaí srianta a chur ag gabháil leis an bhformheas mar gheall ar bhearnaí sna sonraí sa sainchomhad, dá bhforáiltear i mír 2 den Airteagal seo, ar bearnaí iad a éiríonn as an raon teoranta úsáidí ionadaíocha a bheartaítear i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach;
 - (d) i gcás gach tástála nó gach staidéir ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha, cosaint maidir leis na bearta a ghlactar chun tástáil ar ainmhithe agus dúbláil tástálacha agus staidéar ar ainmhithe veirteabracha a sheachaint;
 - (e) seicliosta ina léireofar go bhfuil an sainchomhad dá bhforáiltear i mír 2 den Airteagal seo iomlán, ag féachaint do na húsáidí a bhfuil iarratas á dhéanamh ina leith;
 - (f) na cúiseanna a bhfuil na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir a thiolactar riachtanach don chéad fhormheas ar an tsubstaint ghníomhach nó do leasuithe ar na coinníollacha a ghabhann leis an bhformheas;
 - (g) i gcás inarb ábhartha, cóip d'iarratas ar uasleibhéal iarmhar dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 nó cosaint ar na cúiseanna nár soláthraíodh an fhaisnéis sin;
 - (h) measúnú ar an bhfaisnéis uile a thiolactar.
2. Beidh téacs iomlán na dtuarascálacha leithleacha ar na tástálacha agus ar na staidéir a bhaineann leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) de mhír 1 sa sainchomhad iomlán. Ní bheidh aon tuarascálacha ann ar thástálacha ná ar staidéir ina ndéantar an tsubstaint ghníomhach nó an táirge cosanta plandaí a thabhairt do dhaoine d'aon ghnó.
3. Déanfar formáid an tsainchomhaid achomair agus an tsainchomhaid iomláin a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

▼B

4. I gcás na gceanglas i dtaca le sonraí, ar ceanglais iad dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, beidh na ceanglais iontu maidir le substaintí gníomhacha agus táirgí cosanta plandaí a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 91/414/CEE agus a leagtar síos i Rialacháin arna nglacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2), gan aon mhodhnuithe substaintiúla. Déanfar aon leasuithe ina dhiaidh sin ar na Rialacháin seo a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 78(1)(b).

5. Déanfaidh an t-iarratasóir an litríocht oscailte eolaíoch phiar-athbhreithnithe go léir, arna cinneadh ag an Údarás, maidir leis an tsubstaint ghníomhach agus a meitibilítí ábhartha, ar litríocht í a dhéileálann le seachthorthaí ar an tsláinte, ar an gcomhshaol agus ar speicis nach spriocspeicis iad agus a foilsíodh sna deich mbliana roimh dháta tiolactha an tsainchomhaid, a chur isteach leis an sainchomhad.

*Airteagal 9***Inghlacthacht an iarratais**

1. Laistigh de 45 lá ón tráth a fhaightear an t-iarratas, cuirfidh an Ballstát is rapóirtéir admháil i scríbhinn chuig an iarratasóir, ina sonrú an dáta a bhfuarthas é, agus seiceálfaidh sé go bhfuil na heilimintí uile dá bhforáiltear in Airteagal 8 sna sainchomhaid a tiolacadh in éineacht leis an iarratas, tríd an seicliosta dá dtagraítear i bpointe (e) d'Airteagal 8(1) a úsáid. Seiceálfaidh sé freisin na hiarrataí ar rúndacht dá dtagraítear in Airteagal 7(3) agus na liostaí iomlána de thástálacha agus de staidéir a tiolacadh de bhun Airteagal 8(2).

2. I gcás ceann amháin nó níos mó de na heilimintí dá bhforáiltear in Airteagal 8 a bheith ar lár, cuirfidh an Ballstát is rapóirtéir an méid sin in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos tréimhse ama chun iad a thíolacadh. Trí mhí ar a mhéad a bheidh i ré na tréimhse ama sin.

Más rud é, ag deireadh na tréimhse sin, nach bhfuil an t-iarratasóir tar éis na heilimintí a bhí ar lár a thíolacadh, cuirfidh an Ballstát is rapóirtéir in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit eile agus don Choimisiún go bhfuil an t-iarratas neamh-inghlactha.

Féadfar iarratas nua i gcomhair na substainte céanna a thíolacadh aon tráth.

3. I gcás ina bhfuil na heilimintí uile dá bhforáiltear in Airteagal 8 sna sainchomhaid a tiolactar in éineacht leis an iarratas, tabharfaidh an Ballstát is rapóirtéir fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún, agus don Údarás go bhfuil an t-iarratas inghlactha agus cuirfear tús leis an measúnú ar an tsubstaint ghníomhach.

Tar éis an fógra sin a fháil, déanfaidh an t-iarratasóir na sainchomhaid, dá bhforáiltear in Airteagal 8, a chur ar aghaidh láithreach chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás, lena n-áirítear an fhaisnéis faoi na codanna sin de na sainchomhaid ar iarradh rúndacht ina leith dá dtagraítear in Airteagal 7(3).

*Airteagal 10***Rochtain ar an sainchomhad achomair**

Déanfaidh an tÚdarás an sainchomhad achomair dá dtagraítear in Airteagal 8(1) a chur ar fáil don phobal gan mhoill, seachas aon fhaisnéis ar iarradh rúndacht ina leith agus a raibh údar maith leis an rúndacht a chosaint de bhun Airteagal 63, mura rud é go bhfuil foras sáraitheach i dtaca le leas an phobail ag gabháil lena nochtadh.



Airteagal 11

Dréacht-tuarascáil maidir le measúnú

1. Laistigh de dhá mhí dhéag ó dháta an fhógra dá bhforáiltear sa chéad fhomhír d’Airteagal 9(3), ullmhóidh an Ballstát is rapóirtéir tuarascáil, dá ngairtear ‘dréacht-tuarascáil maidir le measúnú’ agus cuirfidh sé faoi bhráid an Choimisiúin í agus cuirfidh sé cóip di chuig an Údarás, ar tuarascáil í ina ndéanfar measúnú i dtaobh an féidir a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4.

2. Beidh togra le haghaidh uasleibhéil iarmhar a shocrú san áireamh sa dréacht-tuarascáil maidir le measúnú freisin, i gcás inarb iomchuí sin.

Déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir measúnú neamhspleách, oibiachtúil agus trédhearcach i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil.

Más rud é, de bhun Airteagal 4(1), go suitear leis an measúnú nach bhfuil na critéir formheasa a leagtar amach i bpointe 3.6.2 go pointe 3.6.4 agus i bpointe 3.7 d’Iarscríbhinn II á gcomhlíonadh, beidh an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú teoranta do na codanna sin den mheasúnú.

3. I gcás ina mbeidh staidéir bhreise nó faisnéis bhreise ag teastáil ón mBallstát is rapóirtéir, leagfaidh sé síos tréimhse ama ar laistigh di nach mór don iarratasóir na staidéir nó an fhaisnéis sin a sholáthar. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse ama bhreise a dheonaigh an Ballstát is rapóirtéir leis an tréimhse dhá mhí dhéag. Sé mhí ar a mhéad a bheidh i ré na tréimhse ama breise agus rachaidh sí in éag a luaithe a gheobhaidh an Ballstát is rapóirtéir an fhaisnéis bhreise. Cuirfidh sé an Coimisiún agus an tÚdarás ar an eolas dá réir sin.

Más rud é, ag deireadh na tréimhse breise, nach mbeidh an t-iarratasóir tar éis na staidéir bhreise nó an fhaisnéis bhreise a thíolacadh, cuirfidh an Ballstát is rapóirtéir an méid sin in iúl don iarratasóir, don Choimisiún agus don Údarás agus sonródh sé na heilimintí atá ar lár sa mheasúnú agus atá ar áireamh sa dréacht-tuarascáil maidir le measúnú.

4. Déanfar formáid na dréacht-tuascála maidir le measúnú a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Airteagal 12

Conclúid an Údaráis

1. Déanfaidh an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le mheasúnú a fhaigheann sé ón mBallstát is rapóirtéir a scaipeadh ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile 30 lá ar a dhéanaí tar éis í a fháil. Iarrfaidh sé ar an iarratasóir leagan uasdátaithe den sainchomhad a scaipeadh, i gcás inarb infheidhme sin, ar na Ballstáit, ar an gCoimisiún agus ar an Údarás.

Cuirfidh an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar fáil don phobal, tar éis dhá sheachtain a lamháil don iarratasóir chun iarratas a dhéanamh, de bhun Airteagal 63, go gcoinneofar codanna áirithe den dréacht-tuarascáil maidir le measúnú faoi rún.

Ceadóidh an tÚdarás tréimhse 60 lá chun barúlacha i scríbhinn a thíolacadh.

▼B

2. I gcás inarb iomchuí, eagróidh an tÚdarás comhairliúchán le saineolaithe, lena n-áirítear saineolaithe ón mBallstát is rapóirtéir.

Laistigh de 120 lá ó dheireadh na tréimhse arna soláthar chun barúlacha i scríbhinn a thíolacadh, glacfaidh an tÚdarás conclúid i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil, agus leas á bhaint aige as doiciméid teoracha atá ar fáil tráth an iarratais, ar conclúid í i dtaobh an féidir a bheith ag súil leis go sásóidh an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 agus déanfaidh sé í a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún agus cuirfidh sé ar fáil don phobal í. I gcás comhairliúcháin dá bhforáiltear sa mhír seo, déanfar an tréimhse 120 lá a fhadú 30 lá.

I gcás inarb iomchuí, díreoidh an tÚdarás sa chonclúid ar na roghanna maolaithe rioscaí arna sainaithint sa dréacht-tuarascáil maidir le measúnú.

3. I gcás ina mbeidh faisnéis bhreise ag teastáil ón Údarás, leagfaidh sé síos tréimhse ama nach faide ná 90 lá agus ar laistigh de a sholáthróidh an t-iarratasóir an fhaisnéis sin do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.

Déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir measúnú ar an bhfaisnéis bhreise agus cuirfidh sé faoi bhráid an Údarais gan mhoill í agus laistigh de 60 lá ar a dhéanaí tar éis an fhaisnéis bhreise a fháil. Sa chás sin déanfar an tréimhse 120 lá dá bhforáiltear i mír 2 a fhadú go ceann tréimhse a rachaidh in éag a luaithe a gheobhaidh an tÚdarás an measúnú breise.

Féadfaidh an tÚdarás a iarraidh ar an gCoimisiún dul i gcomhairle le saotharlann tagartha an Chomhphobail, arna hainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 882/2004, chun fíorú a dhéanamh i dtaobh an bhfuil an modh anailise a mhol an t-iarratasóir chun iarmhair a chinneadh sásúil agus an gcomhlíonann sé leis na ceanglais i bpointe (g) d'Airteagal 29(1) den Rialachán seo. Cuirfidh an t-iarratasóir samplaí agus caighdeáin anailiseacha ar fáil má iarrann saotharlann tagartha an Chomhphobail air déanamh amhlaidh.

4. Cuirfear san áireamh i gconclúid an Údarais mionsonraí maidir leis an nós imeachta meastóireachta agus airíonna na substainte gníomhaí lena mbaineann.

5. Bunóidh an tÚdarás an fhormáid dá chonclúid ina mbeidh mionsonraí maidir le nós imeachta na meastóireachta agus airíonna na substainte gníomhaí lena mbaineann.

6. Maidir leis na teorainneacha ama le haghaidh thuairim an Údarais ar iarratais i ndáil le huasleibhéil iarmhar a leagtar amach in Airteagal 11, agus le haghaidh cinntí ar iarratais i ndáil le huasleibhéil iarmhar a leagtar amach in Airteagal 14, de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, beidh siad gan dochar do na teorainneacha ama atá leagtha síos sa Rialachán seo.

7. I gcás ina nglacfar le conclúid an Údarais laistigh den teorainn ama atá leagtha amach i mír 2 den Airteagal seo, arna fadú go ceann aon tréimhse ama breise a leagtar síos i gcomhréir le mír 3, ní bheidh feidhm ag forálacha Airteagal 11 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 agus beidh feidhm ag forálacha Airteagal 14 den Rialachán sin gan mhoill.

▼B

8. I gcás nach nglacfar le conclúid an Údaráis laistigh den teorainn ama atá leagtha amach i mír 2 den Airteagal seo, arna fadú go ceann aon tréimhse ama breise a leagtar síos i gcomhréir le mír 3, beidh feidhm ag forálacha Airteagal 11 agus Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 gan mhoill.

*Airteagal 13***Rialachán formheasa**

1. Laistigh de shé mhí ón dáta a bhfaightear an chonclúid ón Údarás, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil dá ngairtear ‘an tuarascáil maidir le hathbhreithniú’ agus dréacht-Rialachán a thíolacadh don Choiste dá dtagraítear in Airteagal 79(1), agus an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ón mBallstát is rapóirtéir agus conclúid an Údaráis á gcur san áireamh aige.

Tabharfar deis don iarratasóir barúlacha a thíolacadh ar an tuarascáil maidir le hathbhreithniú.

2. Ar bhonn na tuarascála maidir le hathbreithniú, ar bhonn fachtóirí eile atá ábhartha maidir leis an ábhar atá á bhreithniú agus ar bhonn phrionsabal an réamhchúraim i gcás ina bhfuil na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ábhartha, glacfar Rialachán i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), ar Rialachán é lena bhforálfar mar a leanas:

- (a) go bhformheasfar substaint ghníomhach, faoi réir coinníollacha agus srianta, dá dtagraítear in Airteagal 6, i gcás inarb iomchuí;
- (b) nach bhformheasfar substaint ghníomhach; nó
- (c) go leasófar na coinníollacha a ghabhann leis an bhformheas.

3. I gcás ina bhforálfar leis an bhformheas go dtíolacfar tuilleadh faisnéise daingnithí dá bhforáiltear i bpointe (f) d’Airteagal 6, déanfar foráil leis an Rialachán maidir leis an teorainn ama ar laistigh di a dhéanfar an fhaisnéis a thíolacadh do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.

Déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir measúnú ar an bhfaisnéis bhreise agus cuirfidh sé a mheasúnú faoi bhráid na mBallstát eile, faoi bhráid an Choimisiúin agus faoi bhráid an Údaráis gan mhoill agus laistigh de shé mhí ar a dhéanaí tar éis an fhaisnéis bhreise a fháil.

4. Áireofar substaintí gníomhacha formheasta sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 78(3) ina bhfuil liosta de na substaintí gníomhacha a formheasadh cheana. Coimeádfaidh an Coimisiún liosta de shubstaintí gníomhacha formheasta a bheidh ar fáil don phobal go leictreonach.

Foroinn 3**Athnuachan agus athbhreithniú***Airteagal 14***Formheas a athnuachan**

1. Ar iarratas a dhéanamh chuige sin, déanfar formheas substainte gníomhaí a athnuachan i gcás ina suífear go bhfuil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh.

Measfar Airteagal 4 a bheith arna chomhlíonadh i gcás ina mbeifear tar éis an méid sin a shuíomh i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin.

Féadfaidh coinníollacha agus srianta, dá dtagraítear in Airteagal 6, a bheith san áireamh san athnuachan sin ar an bhformheas.

▼B

2. Cúig bliana déag ar a mhéad a bheidh i ré athnuachana an fhormheasa. Cúig bliana a bheidh i ré athnuachana an fhormheasa i gcás substaintí gníomhacha a chumhdaítear le hAirteagal 4(7).

*Airteagal 15***Iarratas ar athnuachan**

1. Déanfaidh táirgeoir na substainte gníomhaí, tráth nach déanaí ná trí bliana sula rachaidh an formheas in éag, an t-iarratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 a thíolacadh do Bhallstát, agus cuirfidh sé cóip de chuig na Ballstáit eile, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás.

2. Nuair a dhéanfaidh iarratasóir iarratas ar athnuachan, sainaithneoidh sé aon sonraí nua a bheartaíonn sé a thíolacadh agus léireoidh sé go bhfuil siad riachtanach, de thoradh ceanglas i dtaca le sonraí nó de thoradh critéar nach raibh infheidhme nuair a formheasadh an tsubstaint ghníomhach den uair dheireanach nó toisc gur iarraidh ar fhormheas leasaithe í a iarraidh. Déanfaidh an t-iarratasóir, an tráth céanna, tráthchlár a thíolacadh maidir le haon staidéir nua nó maidir le haon staidéir leanúnacha.

Déanfaidh an t-iarratasóir na codanna den fhaisnéis a thíolactar a bhfuil iarraidh á déanamh ina leith go gcoinneofar faoi rún iad i gcomhréir le hAirteagal 63 agus, an tráth céanna, aon éilimh maidir le cosaint sonraí de bhun Airteagal 59 a shainaithint, agus tabharfaidh sé cúiseanna ina leith sin.

*Airteagal 16***Rochtain ar an bhfaisnéis don athnuachan**

Déanfaidh an tÚdarás an fhaisnéis arna soláthar ag an iarratasóir faoi Airteagal 15 a chur ar fáil don phobal gan mhoill, seachas aon fhaisnéis ar iarradh rúndacht ina leith agus a raibh údar maith leis an rúndacht a chosaint de bhun Airteagal 63, mura rud é go bhfuil foras sáraitheach i dtaca leas an phobail ag gabháil lena nochtadh.

*Airteagal 17***Fadú thréimhse an fhormheasa ar feadh ré an nós imeachta**

Más rud é, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, gur dealraitheach gur dócha go n-éagfaidh an formheas sula ndéanfar cinneadh faoi athnuachan, glacfar cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), chun éag na tréimhse formheasa don iarratasóir sin a iarchur go ceann tréimhse is leor chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.

Déanfar Rialachán chun éag na tréimhse formheasa a iarchur go ceann tréimhse is leor chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(5) i gcás nach bhféadfadh iarratasóirí an fógra trí bliana a éilítear faoi Airteagal 15(1) a thabhairt de bhrí go raibh an tsubstaint ghníomhach san áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ar feadh ré a chuaigh in éag roimh 14 Meitheamh 2014.

Bunófar fad na tréimhse sin ar bhonn an méid seo a leanas:

- (a) an t-am a bheidh ag teastáil chun an fhaisnéis a iarradh a sholáthar;
- (b) an t-am a bheidh ag teastáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche;
- (c) i gcás inarb iomchuí, an gá lena áirithiú go mbunófar clár comhleanúnach oibre, dá bhforáiltear in Airteagal 18.



Airteagal 18

Clár oibre

Féadfaidh an Coimisiún clár oibre a bhunú ina ndéanfar substaintí gníomhacha comhchosúla a ghrúpáil le chéile, ina leagfar síos tosaíochtaí ar bhonn ábhar inní sábháilteachta maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaoil agus ina gcuirfear san áireamh, a mhéid is féidir, an gá atá le rialú éifeachtach agus bainistiú friotaíochta na sprioclotnaide. D'fhéadfadh sé, mar gheall ar an gclár, go gceanglófar ar pháirtithe leasmhara na sonraí riachtanacha uile a thiolacadh do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás laistigh de thréimhse dá bhforáiltear sa chlár.

Beidh an méid seo a leanas san áireamh sa chlár:

- (a) na nósanna imeachta maidir le hiarratais a thiolacadh ar athnuachan formheasanna agus maidir le measúnú a dhéanamh ar na hiarratais sin;
- (b) na sonraí riachtanacha a bheidh le tiolacadh, lena n-áirítear bearta chun tástáil ainmhithe a íoslaghdu, go háirithe úsáid modhanna tástála gan ainmhithe agus straitéisí tástála éirimiúla;
- (c) na tréimhsí ama chun na sonraí sin a thiolacadh;
- (d) na rialacha maidir le faisnéis nua a thiolacadh;
- (e) an tréimhse ama chun measúnú agus chun cinntí a dhéanamh;
- (f) meastóireacht ar shubstaintí gníomhacha a leithdháileadh ar Bhallstáit, agus cothromaíocht sna freagrachtaí agus san obair atá le déanamh i measc Ballstát a bheidh ag gníomhú dóibh mar rapóirtéirí á cur san áireamh.

Airteagal 19

Bearta cur chun feidhme

Maidir le Rialachán, a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), leagfar amach ann na forálacha atá riachtanach chun an nós imeachta athnuachana a chur chun feidhme, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, clár oibre a chur chun feidhme, dá bhforáiltear in Airteagal 18.

Airteagal 20

Rialachán athnuachana

1. Glacfar Rialachán i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), ar choinníoll:

- (a) go ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan, faoi réir coinníollacha agus srianta nuair is iomchuí sin; nó
- (b) nach ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan.

2. I gcás nach mbaineann na cúiseanna gan an formheas a athnuachan le cosaint sláinte nó an chomhshaoil, déanfar foráil leis an Rialachán dá dtagraítear i mír 1 maidir le tréimhse cairde nach faide ná sé mhí don díol agus don dáileachán, agus lena chois sin, maidir le huastréimhse bliana chun stoic reatha na dtáirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid. Maidir leis an tréimhse cairde don díol agus don dáileachán, cuirfear san áireamh inti gnáth-thréimhse úsáide an táirge cosanta plandaí ach ní rachaidh an tréimhse cairde iomlán thar 18 mí.

▼B

I gcás ina dtarraingítear siar an formheas nó más rud é nach ndéantar an formheas a athnuachan de bharr ábhar inní láithreach maidir le sláinte an duine, nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, déanfar na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a tharraingt siar ón margadh láithreach.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 13(4).

*Airteagal 21***Formheas a athbhreithniú**

1. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar fhormheas substainte gníomhaí aon tráth. Cuirfidh sé san áireamh iarraidh ó Bhallstát athbhreithniú a dhéanamh, i bhfianaise eolais nua eolaíoch agus theicniúil agus sonraí faireacháin, ar fhormheas substainte gníomhaí, lena n-áirítear i gcás ina dtarlaíonn sé, i ndiaidh athbhreithniú a dhéanamh ar na húdairithe de bhun Airteagal 44(1), go bhfuil tásca ann go bhféadfadh gnóthú na gcuspóirí arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 4(1)(a)(iv) agus (b)(i) agus Airteagal 7(2) agus (3) de Threoir 2000/60/CE a bheith i gcontúirt.

I gcás ina measfaidh sé, i bhfianaise an eolais nua eolaíoch agus theicniúil, go bhfuil tásca ann nach gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach a thuilleadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4, nó i gcás nár soláthraíodh an fhaisnéis bhreise a éilíodh i gcomhréir le pointe (f) d'Airteagal 6, cuirfidh sé an méid sin iúl do na Ballstáit, don Údarás agus do tháirgeoir na substainte gníomhaí agus leagfaidh sé síos tréimhse ama ar laistigh di nach mór don táirgeoir a bharúlacha a thíolacadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar na Ballstáit agus ar an Údarás barúil nó cúnamh eolaíochta nó cúnamh teicniúil a thabhairt. Féadfaidh na Ballstáit a mbarúlacha a sholáthar laistigh de thrí mhí ó dháta na hiarrata. Déanfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair a sholáthar don Choimisiún laistigh de thrí mhí ó dháta na hiarrata.

3. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach bhfuil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh a thuilleadh, nó i gcás nach mbeifear tar éis an fhaisnéis bhreise a éilítear i gcomhréir le pointe (f) d'Airteagal 6 a sholáthar, glacfar Rialachán chun an formheas a tharraingt siar nó a leasú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

Beidh feidhm ag Airteagal 13(4) agus ag Airteagal 20(2).

Foroinn 4**Maoluithe***Airteagal 22***Substaintí gníomhacha íseal-riosca**

1. De mhaolú ar Airteagal 5, déanfar substaint ghníomhach a chomhlíonann na critéir dá bhforáiltear in Airteagal 4 a fhormheas ar feadh tréimhse nach faide ná 15 bliana i gcás ina measfar gur substaint ghníomhach íseal-riosca í agus i gcás ina bhféadfar a bheith ag súil leis, i gcás na dtáirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint sin iontu, nach mbeidh ach riosca íseal ann do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 47(1).

2. Beidh feidhm ag Airteagal 4 agus ag Airteagal 6 go hAirteagal 21 agus ag pointe 5 d'Iarscríbhinn II. Liostófar substaintí gníomhacha íseal-riosca go leithleach sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).

▼B

3. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh agus, más gá, critéir nua a shonrú maidir le substaint ghníomhach a fhorghnó mar shubstaint gníomhach íseal-riosca i gcomhréir le hAirteagal 78(1)(a).

*Airteagal 23***Critéir formheasa le haghaidh substaintí bunata**

1. Formheasfar substaintí bunata i gcomhréir le mír 2 go mír 6. De mhaolú ar Airteagal 5, mairfidh an formheas go ceann tréimhse gan teorainn.

Chun críche mhír 2 go mír 6, is é atá i substaint ghníomhach ná substaint bhunata:

- (a) nach substaint í ar díol imní í; agus
- (b) nach cuid dhílis di a bheith ina cúis le hiarmhairtí réabtha iontálaigh, néarthocsaineacha nó imdhíonhocsaineacha; agus
- (c) nach n-úsáidtear go formhór chun críocha cosanta plandaí ach, mar sin féin, atá úsáideach chun plandaí a chosaint, go díreach nó i dtáirge arb é atá ann ná an tsubstaint sin agus caolaitheoir simplí; agus
- (d) nach gcuirtear ar an margadh mar tháirge cosanta plandaí.

Chun críche an Rialacháin seo, measfar gur substaint bhunata í substaint ghníomhach a chomhlíonann na critéir maidir le ‘earraí bia’ mar a shainmhínítear iad in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

2. De mhaolú ar Airteagal 4, formheasfar substaint bhunata i gcás ina léireofar, le haon mheastóireachtaí ábhartha arna gcur i gcrích i gcomhréir le reachtaíocht eile Comhphobail lena rialaítear úsáid na substainte sin chun críoch seachas mar tháirge cosanta plandaí, nach bhfuil iarmhairt dhíobhálach láithreach ná iarmhairt dhíobhálach mhoillithe ag an tsubstaint ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe nó nach bhfuil aon iarmhairt neamh-inghlactha ag an tsubstaint ar an gcomhshaol.

3. De mhaolú ar Airteagal 7, is chuig an gCoimisiún a thíolacfaidh Ballstát nó aon pháirtí leasmhar iarratas ar fhorghnó substainte bunata.

Beidh an fhaisnéis seo a leanas ag gabháil leis an iarratas:

- (a) aon mheastóireachtaí ar na hiarmhairtí a d’fhéadfadh a bheith aici ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol, ar meastóireachtaí iad a cuireadh i gcrích i gcomhréir le reachtaíocht eile Comhphobail lena rialaítear úsáid na substainte; agus
- (b) aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na hiarmhairtí a d’fhéadfadh a bheith aici ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol.

4. Iarrfaidh an Coimisiún ar an Údarás tuairim nó cúnaimh eolaíoch nó cúnaimh teicniúil a thabhairt. Déanfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair a sholáthar don Choimisiún laistigh de thrí mhí ó dháta na hiarrata.

5. Beidh feidhm ag Airteagal 6 agus ag Airteagal 13. Liostófar substaintí bunata go leithleach sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).

6. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar fhorghnó substainte bunata aon tráth. Féadfaidh sé iarraidh ó Bhallstát athbhreithniú a dhéanamh ar an bhformheas a chur san áireamh.

I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil tásca ann nach gcomhlíonann an tsubstaint a thuilleadh na critéir dá bhforáiltear i mír 1 go mír 3, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit, don Údarás agus don pháirtí leasmhar agus leagfaidh sé síos tréimhse ar laistigh di nach mór dóibh a mbarúlacha a thíolacadh.

▼B

Iarrfaidh an Coimisiún ar an Údarás tuairim nó cúnamh eolaíoch nó cúnamh teicniúil a thabhairt. Déanfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair a sholáthar don Choimisiún laistigh de thrí mhí ó dháta na hiarrata.

I gcás ina gcinntí an Coimisiún nach bhfuil na critéir dá dtagraítear i mír 1 á gcomhlíonadh a thuilleadh, glacfar Rialachán chun an formheas a tharraingt siar nó a leasú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

*Airteagal 24***Substaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú**

1. Déanfar substaint ghníomhach a chomhlíonann na critéir dá bhforáiltear in Airteagal 4 a fhormheas, ar feadh tréimhse nach faide ná seacht mbliana, mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú má chomhlíonann sí ceann amháin nó níos mó de na critéir bhreise a leagtar síos i bpointe 4 d'Iarscríbhinn II. De mhaolú ar Airteagal 14 (2), féadfar athnuachan go ceann tréimhsí nach faide ná seacht mbliana a dhéanamh ar an bhformheas uair amháin nó níos mó.

2. Gan dochar do mhír 1, beidh feidhm ag Airteagal 4 go hAirteagal 21. Déanfar substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu a liostú go leithleach sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).

*ROINN 2***Teorantóirí agus sineirgigh***Airteagal 25***Formheas teorantóirí agus sineirgíoch**

1. Formheasfar teorantóir nó sineirgíoch, i gcás ina gcomhlíonann sé Airteagal 4.

2. Beidh feidhm ag Airteagal 5 go hAirteagal 21.

3. Déanfar ceanglais i dtaca le sonraí, ar ceanglais iad atá comhchosúil leis na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 84, a shainmhíniú maidir le teorantóirí agus sineirgigh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79 (4).

*Airteagal 26***Teorantóirí agus sineirgigh atá ar an margadh cheana féin**

Faoi 14 Nollaig 2014, glacfar le Rialachán i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4) lena mbunófar clár oibre chun athbhreithniú a dhéanamh de réir a chéile ar shineirgigh agus ar theorantóirí atá ar an margadh nuair a thiocfaidh an Rialachán sin i bhfeidhm. Cuimseofar leis an Rialachán bunú ceanglas i dtaca le sonraí, lena n-áirítear bearta chun tástálacha ainmhithe a íosláhdú, fógra a thabhairt, meastóireacht a dhéanamh, measúnú a dhéanamh agus nósanna imeachta cinnteoireachta. Ceanglófar ar na páirtithe leasmhara na sonraí riachtanacha go léir a thíolacadh don Bhallstáit, don Choimisiún agus don Údarás laistigh de thréimhse shonraithe.

▼B*ROINN 3****Comhfhoirmligh neamh-Inghlactha****Airteagal 27***Comhfhoirmligh**

1. Ní ghlacfar le comhfhoirmleach chun é a chur i dtáirge cosanta plandaí i gcás ina suitear mar a leanas:
 - (a) go bhfuil iarmhairt dhíobhálach ag a iarmhair, de dhroim úsáide i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí, agus ag féachaint do dhálaí réalaiócha úsáide, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce nó go bhfuil iarmhairt neamh-inghlactha aige ar an gcomhshaol; nó
 - (b) go bhfuil iarmhairt dhíobhálach ag a úsáid, de dhroim úsáide i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí, agus ag féachaint do dhálaí réalaiócha úsáide, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce nó go bhfuil iarmhairt neamh-inghlactha ag a úsáid ar phlandaí, ar tháirgí plandaí nó ar an gcomhshaol.
2. Déanfar comhfhoirmligh nach nglactar lena gcur i dtáirge cosanta plandaí de bhun mhír 1 a áireamh in Iarscríbhinn III i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).
3. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar chomhfhoirmligh aon tráth. Féadfaidh sé faisnéis ábhartha arna soláthar ag na Ballstáit a chur san áireamh.
4. Beidh feidhm ag Airteagal 81(2).
5. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

CAIBIDIL III**TÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ***ROINN 1****Údarú*****Foroinn 1****Ceanglais agus inneachar***Airteagal 28***Údarú um chur ar an margadh agus um úsáid**

1. Ní dhéanfar táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh nó a úsáid mura rud é go mbeidh sé údaraithe chuige sin sa Bhallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. De mhaolú ar mhír 1, ní bheidh gá le húdarú sna cásanna seo a leanas:
 - (a) úsáid táirgí nach bhfuil iontu ach substaint bhunata amháin nó níos mó;
 - (b) táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus a úsáid chun críocha taighde nó forbartha i gcomhréir le hAirteagal 54;

▼B

- (c) táirgeadh, stóráil nó gluaiseacht táirge cosanta plandaí atá beartaithe lena úsáid i mBallstát eile, ar choinníoll go bhfuil an táirge údaraithe sa Bhallstát sin agus go bhfuil ceanglais chigireachta i bhfeidhm ag an mBallstát ina ndéantar an táirgeadh, an stóráil nó an ghluaiseacht chun a áirithiú nach n-úsáidfear an táirge cosanta plandaí ina chríoch;
- (d) i gcás ina dtáirgfear, ina stórálfar nó ina n-aistreofar táirge cosanta plandaí lena úsáid i dtríú tír ar chuntar go bhfuil ceanglais chigireachta i bhfeidhm ag an mBallstát is táirgeoir, is stórálaí nó is aistritheoir a áiritheoidh nach n-onnmhaireofar an táirge cosanta plandaí óna chríoch.
- (e) táirgí cosanta plandaí ar deonaíodh cead trádála comhthreomhaire ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52 a chur ar an margadh agus a úsáid.

*Airteagal 29***Ceanglais maidir le cur ar an margadh a údarú**

1. Gan dochar d'Airteagal 50, ní údarófar táirge cosanta plandaí ach amháin i gcás ina gcomhlíonann sé, de réir na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear i mír 6, na ceanglais seo a leanas:

- (a) go ndearnadh a shubstaintí gníomhacha, a theorantóirí agus a shineirgígh a fhormheas;
- (b) i gcás ina ndéantar a shubstaint ghníomhach, a theorantóir nó a shineirgíoch a tháirgeadh ó fhoinsé éagsúil nó ón bhfoinsé chéanna ach athrú a bheith ann sa phróiseas monaraíochta agus/nó sa suíomh monaraíochta:
 - (i) nach gclaonann an tsonraíocht, de bhun Airteagal 38, go suntasach ón tsonraíocht atá ar áireamh sa Rialachán lena bhformheastar an tsubstaint, an teorantóir nó an sineirgíoch; agus
 - (ii) nach bhfuil iarmhairtí níos díobhálaí ag an tsubstaint ghníomhach, ag an teorantóir nó ag an sineirgíoch, de réir bhrí Airteagal 4(2) agus (3), de thoradh a heisíontas nó a eisíontas ná mar a bheadh aici nó aige dá mba rud é gur táirgeadh í nó é i gcomhréir leis an bpróiseas monaraíochta arna shonrú sa sainchomhad a bhí ann mar thacaíocht leis an bhformheas;
- (c) i gcás nach bhfuil a chomhfhoirmiligh san áireamh in Iarscríbhinn III;
- (d) i gcás ina bhfuil a fhoirmliú teicniúil de chineál a fhágann go bhfuil an méid a dtagann an t-úsáideoir faoina lé nó rioscaí eile teoranta an oiread agus is féidir gan feidhmiú an táirge a chur i mbaol;
- (e) i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil, i gcás ina gcomhlíonann sé na ceanglais dá bhforáiltear in Airteagal 4(3);
- (f) i gcás inar féidir nádúr agus cainníocht a shubstaintí gníomhacha, a theorantóirí, agus a shineirgíoch agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisíontais nó comhfhoirmiligh atá ábhartha go tocsaineolaíoch nó go héiceathocsaineolaíoch nó ó thaobh an chomhshaoil a chinneadh le modhanna iomchuí;
- (g) i gcás inar féidir a iarmhair, a eascraíonn as úsáidí údaraithe, agus atá ábhartha go tocsaineolaíoch nó go héiceathocsaineolaíoch nó ó thaobh an chomhshaoil, a chinneadh le modhanna iomchuí a úsáidtear go ginearálta i ngach Ballstát, agus teorainneacha cinntiúcháin iomchuí ann maidir le samplaí ábhartha;
- (h) i gcás ina ndearnadh a airíonna fisiciúla agus ceimiceacha a chinneadh agus inar measadh go bhfuil siad inghlactha chun críocha úsáid agus stóráil iomchuí an táirge;

▼B

(i) maidir le plandaí agus táirgí plandaí atá le húsáid mar bheatha nó mar bhia, i gcás inarb iomchuí, i gcás ina mbeifear tar éis na huasleibhéil iarmhar do na táirgí talmhaíochta dá ndéanann an úsáid dá dtagraítear san údarú difear a leagan síos nó a mhodhnú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

2. Taispeánfaidh an t-iarratasóir go bhfuil na ceanglais dá bhforáiltear i bpointe (a) go pointe (h) de mhír 1 comhlíonta.

3. Déanfar comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach i bpointe (b) agus i bpointe (e) go pointe (h) de mhír 1 a shuíomh le tástálacha oifigiúla agus le hanailísí oifigiúla nó le tástálacha agus le hanailísí a bhfuil aitheantas oifigiúil acu, ar tástálacha agus anailísí iad a dhéantar faoi dhálaí talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil atá ábhartha d'úsáid an táirge cosanta plandaí i dtrácht agus atá ionadaíoch do na dálaí atá ann sa chrios a mbeartaítear an táirge a úsáid ann.

4. Maidir le pointe (f) de mhír 1, féadfar modhanna comhchuibhithe a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

5. Beidh feidhm ag Airteagal 81.

6. Maidir leis na prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí, beidh na ceanglais iontu a leagtar amach in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Treoir 91/414/CEE agus leagfar síos iad i Rialacháin arna nglacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2) gan aon mhodhnuithe substaintiúla a dhéanamh orthu. Déanfar aon leasuithe ina dhiaidh sin ar na Rialacháin sin a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 78(1)(c).

De réir na bprionsabal seo, déanfar idirghníomhú idir na substaintí gníomhacha, na teorantóirí, na sineirgigh agus na comhfhoirmligh a chur san áireamh sa mheastóireacht ar tháirgí cosanta plandaí.

*Airteagal 30***Údaruithe sealadacha**

1. De mhaolú ar Airteagal 29(1)(a), féadfaidh na Ballstáit údarú a dhéanamh go ceann tréimhse sealadaí nach faide ná trí bliana maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach iontu nár formheasadh fós a chur ar an margadh ar choinníoll:

(a) nach rabhthas in ann an cinneadh maidir le formheas a thabhairt chun críche laistigh de thréimhse 30 mí ó dháta inghlacthachta na hiarrata, arna fadú d'aon tréimhse bhreise arna leagan síos i gcomhréir le hAirteagal 9(2), le hAirteagal 11(3) nó le hAirteagal 12(2) nó (3); agus

(b) de bhun Airteagal 9, go bhfuil an sainchomhad ar an tsubstaint ghníomhach inghlactha i ndáil leis na húsáidí a bheidh beartaithe;

(c) go dtagann an Ballstát ar an gconclúid go bhfuil ar chumas na substainte gníomhaí ceanglais Airteagal 4(2) agus (3) a chomhlíonadh agus go bhféadfar a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh an táirge cosanta plandaí ceanglais phointe (b) go pointe (h) d'Airteagal 29(1); agus

(d) gur bunaíodh uasleibhéil iarmhar i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

2. I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát a mheasúnú ar an sainchomhad agus ar na téarmaí údarúcháin in iúl láithreach do na Ballstáit eile agus don Choimisiún agus tabharfaidh sé ar a laghad an fhaisnéis dá bhforáiltear in Airteagal 57(1).

▼B

3. Beidh feidhm ag na forálacha atá leagtha síos i mír 1 agus i mír 2 go dtí 14 Meitheamh 2016. Más gá, féadfar an teorainn ama sin a fhadú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

*Airteagal 31***Inneachar na n-údaruithe**

1. Saineofar leis an údarú na plandaí nó na táirgí plandaí agus na limistéir neamhthalmhaíochta (mar shampla iarnróid, limistéir phoiblí, seomraí stórála) a bhféadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid orthu agus na cuspóirí ar ina leith a fhéadfar an táirge cosanta plandaí a úsáid.

2. Leagfar amach san údarú na ceanglais a bhaineann leis an táirge cosanta plandaí a úsáid agus a chur ar an margadh. Beidh san áireamh ar a laghad sna ceanglais sin na dálaí úsáide a bheidh riachtanach chun na coinníollacha agus na ceanglais a chomhlíonadh dá bhforáiltear sa Rialachán lena bhformheastar na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgígh.

Beidh aicmiú ar an táirge cosanta plandaí, chun críche Threoir 1999/45/CE, san áireamh san údarú. Féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go ndéanfaidh sealbhóirí údaruithe aicmiú nó uasdátú ar an lipéad gan moill mhíchúí tar éis aon athrú a dhéanamh ar aicmiú agus ar lipéadú an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le Treoir 1999/45/CE. I gcásanna den sórt sin, cuirfidh siad an t-údarás inniúil ar an eolas láithreach ina thaobh.

3. I gcás inarb infheidhme, beidh na nithe seo a leanas san áireamh sna ceanglais dá dtagraítear i mír 2 freisin:

- (a) an dáileog uasta in aghaidh an heicteáir gach uair a úsáidtear é;
- (b) an tréimhse idir an úsáid dheireanach agus baint an fhómhar;
- (c) an líon uasta úsáidí in aghaidh na bliana.

4. Féadfaidh na ceanglais seo a leanas a bheith san áireamh sna ceanglais dá dtagraítear i mír 2:

- (a) srian maidir le dáileadh agus úsáid an táirge cosanta plandaí chun cosaint a thabhairt do shláinte dáileoirí, do shláinte úsáideoirí, do shláinte seallach, do shláinte cónaitheoirí, do shláinte tomhaltóirí nó do shláinte na n-oibrithe lena mbaineann nó don chomhshaol, agus na ceanglais a fhorchuirtear le forálacha eile Comhphobail á gcur san áireamh; déanfar srianta den sórt sin a chur in iúl ar an lipéad;
- (b) an oibleagáid atá ann sula n-úsáidfear an táirge go gcuirfear ar an eolas aon chomharsana a d'fhéadfadh a bheith faoi lé an cháite sprae agus a d'iarr go gcuirfí ar an eolas iad;
- (c) tásca maidir le húsáid chuí de réir na bprionsabal a bhaineann le Bainistiú Comhtháite Lotnaidí dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2009/128/CE agus in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin;
- (d) catagóirí úsáideoirí a ainmniú, amhail úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla;
- (e) an lipéad formheasta;
- (f) an t-eatramh idir na tráthanna a úsáidtear é;
- (g) an tréimhse idir úsáid dheireanach agus ídiú an táirge planda, i gcás inarb infheidhme;
- (h) an t-eatramh athiontrála;
- (i) méid agus ábhar an phacáistithe.



Airteagal 32

Ré

1. Leagfar síos tréimhse an údaraithe san údarú.

Gan dochar d’Airteagal 44, is é a bheidh i ré an údaraithe a leagfar síos ná tréimhse nach faide ná bliain ón dáta a n-éagfaidh údarú na substaintí gníomhacha, na dteorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí agus ina dhiaidh sin go ceann cibé fad a bheidh na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgígh atá sa táirge cosanta plandaí arna bhformheas.

Ceadóidh an tréimhse sin an scrúdú dá bhforáiltear in Airteagal 43 a chur i gcrích.

2. Féadfar údaruithe a dheonú go ceann tréimhsí is giorra ná sin chun sioncrónú a dhéanamh ar an athmheastóireacht ar tháirgí comhchosúla chun críocha measúaithe chomparáidigh ar tháirgí ina bhfuil substaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 50.

F o r o i n n 2

N ó s i m e a c h t a

Airteagal 33

Iarratas ar údarú nó ar leasú ar údarú

1. Déanfaidh iarratasóir ar mian leis táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh iarratas ar údarú nó ar leasú ar údarú, é féin nó trí ionadaí, chuig gach Ballstát a mbeidh sé beartaithe an táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh ann.

2. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- (a) liosta de na húsáidí atá beartaithe i ngach crios mar atá léirithe in Iarscríbhinn I agus liosta de na Ballstáit ina bhfuil iarratas déanta ag an iarratasóir nó ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir iarratas a dhéanamh;
- (b) togra i dtaobh cén Ballstát a gceapann an t-iarratasóir ina leith gurb é a dhéanfaidh meastóireacht ar an iarratas sa chrios lena mbaineann. I gcás iarratais ar úsáid i dtithe gloine, mar chóireáil iarbhuainte, nó ar chóireáil a chur ar sheomraí stórála folmha nó ar chóireáil síolta, ní mholfar ach Ballstát amháin agus déanfaidh an Ballstát sin meastóireacht ar an iarratas agus na criosanna uile á gcur i gcountas. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir an achoimre nó an sainchomhad iomlán dá dtagraítear in Airteagal 8 chuig na Ballstáit arna iarraidh sin;
- (c) i gcás inarb ábhartha, cóip d’aon údaruithe a deonaíodh cheana féin maidir leis an táirge cosanta plandaí sin i mBallstát;
- (d) i gcás inarb ábhartha, cóip d’aon chonclúid arna déanamh ag an mBallstát is rapóirtéir a dhéanann measúnú ar choibhéis dá dtagraítear in Airteagal 38(2).

3. Beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas:

- (a) i gcás an táirge cosanta plandaí lena mbaineann, sainchomhad iomlán agus sainchomhad achomair maidir le gach uile pointe de na ceanglais i dtaca le sonraí a bhaineann leis an táirge cosanta plandaí;
- (b) i gcás gach substainte gníomhaí, gach teorantóra agus gach sineirgígh atá sa táirge cosanta plandaí, sainchomhad iomlán agus sainchomhad achomair maidir le gach pointe de na ceanglais i dtaca le sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir agus leis an sineirgíoch;

▼B

- (c) i gcás gach tástála nó gach staidéir ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha, cosaint i leith na mbeart a glacadh chun tástáil ainmhithe agus dúbláil tástálacha agus staidéar ar ainmhithe veirteabracha a sheachaint;
- (d) na cúiseanna go bhfuil na tuarascálacha ar an tástáil agus ar an staidéar a tíolacadh riachtanach don chéad fhormheas nó do leasuithe ar choinníollacha an údaráithe;
- (e) i gcás inarb iomchuí, cóip den iarratas ar uasleibhéil iarmhar dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 nó cosaint maidir leis na cúiseanna nár soláthraíodh an fhaisnéis sin;
- (f) i gcás inarb ábhartha, maidir le leasú ar údarú, measúnú ar an bhfaisnéis uile a tíolacadh i gcomhréir le pointe (h) d'Airteagal 8(1);
- (g) dréachtlipéad.

4. Nuair a beidh an t-iarratas á thíolacadh, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh, de bhun Airteagal 60, go gcoinneofar faisnéis ar leith, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, faoi rún agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a scaradh, go fisiciúil, ón bhfaisnéis eile.

Ag an am céanna tíolacfaidh an t-iarratasóir an liosta iomlán staidéir arna thíolacadh de bhun Airteagal 8(2) agus liosta tuarascálacha tástála agus staidéir ar ina leith a iarrtar aon éilimh ar chosaint sonraí de bhun Airteagal 59.

Tar éis dó iarratas rochtana ar fhaisnéis a fháil, déanfaidh an Ballstát a bhfuil an t-iarratas á scrúdú aige cinneadh i dtaobh cén fhaisnéis atá le coinneáil faoi rún.

5. Má iarrann an Ballstát amhlaidh, tíolacfaidh an t-iarratasóir an t-iarratas i dteangacha náisiúnta nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin nó i gceann amháin de na teangacha sin.

6. Ar iarraidh a fháil, déanfaidh an t-iarratasóir samplaí den táirge cosanta plandaí, mar aon le caighdeáin anailiseacha a chomhábhar, a sholáthar don Bhallstát.

Airteagal 34

Díolúine ó staidéir a thíolacadh

1. Beidh iarratasóirí díolmhaithe ó na tuarascálacha tástála agus staidéir dá dtagraítear in Airteagal 33(3) a sholáthar i gcás ina bhfuil na tuarascálacha tástála agus staidéir lena mbaineann ag an mBallstát a bhfuil iarratas déanta chuige agus i gcás ina dtaispeánann na hiarratasóirí gur tugadh rochtain dóibh i gcomhréir le hAirteagal 59, le hAirteagal 61 nó le hAirteagal 62 nó go bhfuil aon tréimhse cosanta sonraí imithe in éag.

2. Déanfaidh iarratasóirí a bhfuil feidhm ag mír 1 maidir leo an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar, áfach:

- (a) na sonraí go léir atá riachtanach chun táirge cosanta plandaí a shainaithint, lena n-áirítear a chomhdhéanamh iomlán, chomh maith le dearbhú nach n-úsáidtear aon chomhfhoirmiligh neamh-inghlactha;
- (b) an fhaisnéis is gá chun an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch a shainaithint, i gcás inar formheasadh iad, agus an fhaisnéis is gá chun a shuíomh an bhfuil na coinníollacha formheasa comhlíonta agus an gcomhlíonann siad pointe (b) d'Airteagal 29(1) nuair is iomchuí;
- (c) arna iarraidh sin don Bhallstát lena mbaineann, na sonraí is gá chun a thaispeáint go bhfuil iarmhairtí ag an táirge cosanta plandaí atá inchomórtais leis na hiarmhairtí atá ag an táirge cosanta plandaí sin ar ina leith a léiríonn siad go bhfuil rochtain acu ar na sonraí cosanta.



Airteagal 35

An Ballstát a scrúdaíonn an t-iarratas

Is é an Ballstát ar mhol an t-iarratasóir é a scrúdóidh an t-iarratas, mura rud é go n-aontóidh Ballstát eile sa chrios céanna é a scrúdú. Déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas an méid sin a chur in iúl don iarratasóir.

Ar iarraidh ón mBallstát a mbeidh an t-iarratas á scrúdú aige, comhoibreoidh na Ballstáit eile sa chrios céanna inar tiolacadh iarratas chun a áirithiú go roinnfear an t-ualach oibre go cóir.

Staonfaidh na Ballstáit eile laistigh den chrios ina ndearnadh iarratas ó leanúint ar aghaidh leis an gcomhad go dtí go mbeidh measúnú curtha i gcrích ag an mBallstát a mbeidh an t-iarratas á scrúdú aige.

Nuair a dhéanfar iarratas i níos mó na crios amháin, comhaontóidh na Ballstáit a mheasfaidh an t-iarratas ar mheastóireacht aon sonraí nach bhfuil baint acu leis na dálaí comhshaoil nó talmhaíochta.

Airteagal 36

Scrúdú i gcomhair údarúcháin

1. Déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas measúnú neamhspleách, oibiachtúil, trédhearcach i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil trí úsáid a bhaint as doiciméid treorach atá ar fáil tráth an iarratais. Tabharfaidh sé an deis do gach Ballstát sa chrios céanna chun barúlacha a bheidh le meas sa mheasúnú a thíolacadh.

Cuirfidh sé i bhfeidhm na prionsabail aonfhoirmeacha a bhaineann le measúnú agus údarú a dhéanamh i ndáil le táirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6), chun a shuíomh, a mhéid is féidir, an gcomhlíonann an táirge cosanta plandaí na ceanglais dá bhforáiltear in Airteagal 29 sa réigiún céanna, i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhréir le hAirteagal 55, agus faoi dhálaí réadúla úsáide.

Déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas a mheasúnú a chur ar fáil do na Ballstáit eile laistigh den chrios céanna. Déanfar formáid na tuarascála ar mheasúnú a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

2. Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann, dá réir sin, údaruithe a dheonú nó a dhiúltú ar bhonn chonclúidí mheasúnú an Bhallstáit a scrúdóidh an t-iarratas de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 31 agus in Airteagal 32.

3. De mhaolú ar mhír 2 agus faoi réir dhlí an Chomhphobail, féadfar coinníollacha iomchuí a fhorchur maidir leis na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 31(3) agus (4) agus maidir le bearta eile maolaithe riosca a dhíorthaíonn as dálaí sonracha úsáide.

I gcás nach bhféadfar ábhair inní Ballstáit maidir le sláinte an duine nó le sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaoil a rialú trí na bearta náisiúnta maolaithe riosca dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bhunú, féadfaidh Ballstát údarú an táirge cosanta plandaí a dhiúltú ina chríoch, más rud é de bharr a chúinsí sonracha comhshaoil nó a chúinsí sonracha talmhaíochta, go bhfuil cúiseanna aige ar tugadh bunús leo chun a mheas go mbeadh an táirge i dtrácht fós ina chúis le riosca neamh-inghlactha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil.

▼B

Cuirfidh an Ballstát sin an t-iarratasóir agus an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir lena chinneadh agus soláthróidh sé cosaint theicniúil agus cosaint eolaíoch ina leith.

Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis an bhféidearthacht go gcuirfear i gcoinne cinnidh lena ndíuláítear údarú a thabhairt do tháirgí den sórt sin os comhair na gcúirteanna náisiúnta nó trí phróisis eile achomhairc.

*Airteagal 37***Tréimhse chun scrúdú a dhéanamh**

1. Laistigh de dhá mhí dhéag tar éis dó an t-iarratas a fháil, déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas cinneadh i dtaobh an bhfuil na ceanglais maidir le húdarú comhlíonta.

I gcás ina mbeidh faisnéis bhreise ag teastáil ón mBallstát, leagfaidh sé síos tréimhse ar laistigh de dhá mhí dhéag a fhadú go ceann na tréimhse bhreise a dheonóidh an Ballstát. Mairfidh an tréimhse bhreise sin sé mhí ar a mhéad agus rachaidh sí in éag a luaithe a gheobhaidh an Ballstát an fhaisnéis bhreise. Más rud é, ag deireadh na tréimhse sin, nach mbeidh na heilimintí atá ar lár tiolactha ag an iarratasóir, cuirfidh an Ballstát in iúl don iarratasóir go bhfuil an t-iarratas neamh-inghlactha.

2. Cuirfear na teorainneacha ama dá bhforáiltear i mír 1 ar fionraí le linn an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 38 a bheith á chur i bhfeidhm.

3. I gcás iarratais ar údarú táirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach nár formheasadh fós, cuirfidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas tús leis an meastóireacht a luaithe a bheidh an dréacht-tuascáil ar mheasúnú dá dtagraítear in Airteagal 12(1) faighte aige. I gcás ina mbainfidh an t-iarratas leis an táirge céanna cosanta plandaí agus leis na húsáidí céanna atá sa sainchomhad dá dtagraítear in Airteagal 8, déanfaidh an Ballstát cinneadh ar an iarratas laistigh de shé mhí ar a dhéanaí ón tráth a dhéantar an tsustaint ghníomhach a fhorghnó.

4. Maidir leis na Ballstáit eile lena mbaineann, déanfaidh siad cinneadh faoin iarratas, dá dtagraítear in Airteagal 36(2) agus (3), laistigh de 120 lá ar a dhéanaí ón lá a bhfuarthas an tuascáil ar mheasúnú agus an chóip d'údarú an Bhallstáit a scrúdaíonn an t-iarratas.

*Airteagal 38***Measúnú ar choibhéis faoi phointe (b) d'Airteagal 29(1)**

1. I gcás ina mbeidh sé riachtanach a shuíomh, maidir le substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch, an ndéanann foinse éagsúil nó, i gcás na foinse céanna, an ndéanann athrú sa phróiseas monaraíochta agus/nó sa suíomh monaraíochta, pointe (b) d'Airteagal 29(1) a chomhlíonadh, is é an Ballstát a ghníomhaigh mar rapóirtéir maidir leis an tsustaint ghníomhach, maidir leis an teorantóir nó maidir leis an sineirgíoch dá dtagraítear in Airteagal 7(1) a dhéanfaidh measúnú ina leith sin mura rud é go n-aontaíonn an Ballstát a scrúdaíonn an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 35 measúnú a dhéanamh ar an gcoibhéis. Cuirfidh an t-iarratasóir na sonraí riachtanacha uile faoi bhráid an Bhallstáit a dhéanfaidh measúnú ar choibhéis.

2. Tar éis an deis a thabhairt don iarratasóir barúlacha a thíolacadh, ar barúlacha iad a chuirfidh an t-iarratasóir freisin in iúl don Bhallstát is rapóirtéir nó don Bhallstát a scrúdóidh an t-iarratas, de réir mar a bheidh, ullmhóidh an Ballstát a dhéanfaidh measúnú ar choibhéis tuarascáil ar choibhéis laistigh de 60 lá ón tráth a gheofar an t-iarratas agus cuirfidh sé an tuarascáil in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don iarratasóir.

▼B

3. I gcás ina bhfaightear conclúid dhearfach ar choibhéis agus nach ndéantar aon agóid i gcoinne na conclúide sin, measfar go bhfuil pointe (b) d’Airteagal 29(1) comhlíonta. I gcás nach n-aontaíonn Ballstát a scrúdaíonn an tuarascáil le conclúid an Bhallstáit is rapóirtéir, nó vice versa, cuirfidh sé an méid sin in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit eile agus don Choimisiún agus a chúiseanna á lua.

Féachfaidh na Ballstáit le hiarracht a dhéanamh teacht ar chomhaontú i dtaobh an bhfuil pointe (b) d’Airteagal 29(1) comhlíonta. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir barúlacha a thíolacadh.

4. I gcás nach dtiocfaidh na Ballstáit lena mbaineann ar chomhaontú laistigh de 45 lá, cuirfidh an Ballstát a dhéanfaidh coibhéis a mheasúnú an t-ábhar a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Déanfar cinneadh i dtaobh an bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal 29(1) comhlíonta a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3). Tosaíonn an tréimhse 45 lá ar an dáta a gcuireann an Ballstát a scrúdaíonn an t-iarratas in iúl don Bhallstát is rapóirtéir, nó vice versa, nach n-aontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit is rapóirtéir, i gcomhréir le mír 3.

Sula nglacfar cinneadh den sórt sin, féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an Údarás tuairim nó cúnaimh eolaíoch nó cúnaimh teicniúil a thabhairt agus tabharfar an tuairim nó an cúnaimh sin laistigh de thrí mhí ón iarraidh a dhéanamh.

5. Féadfar rialacha mionsonraithe agus nósanna imeachta maidir le cur chun feidhme mhír 1 go mír 4 a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás.

Airteagal 39

Faisnéis maidir le hiarratais ar údarú a thuairisciú agus a mhalartú

1. Tiomsóidh na Ballstáit comhad faoi gach iarratas. Beidh an méid seo a leanas i ngach comhad:

- (a) cóip den iarratas;
- (b) tuarascáil ina bhfuil faisnéis faoin meastóireacht ar tháirge cosanta plandaí agus faoin gcinneadh maidir leis; déanfar formáid na tuarascála ar measúnú a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2);
- (c) taifead de na cinntí riaracháin a ghlac an Ballstát maidir leis an iarratas agus de na doiciméid dá bhforáiltear in Airteagal 33(3) agus in Airteagal 34 mar aon le hachóimre ar na doiciméid sin;
- (d) an lipéad formheasta, más infheidhme.

2. Arna iarraidh sin, déanfaidh na Ballstáit, gan mhoill, comhad ina bhfuil na doiciméid dá bhforáiltear i bpointe (a) go pointe (d) de mhír 1 a chur ar fáil do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás.

3. Arna iarraidh sin, déanfaidh na hiarratasóirí cóip de na doiciméid a bheidh le tíolacadh i dteannta iarratais de bhun Airteagal 33(3) agus Airteagal 34 a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.

4. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme mhír 2 agus mhír 3 a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).



Foroinn 3

Aitheantas frithpháirteach d'údaruithe

Airteagal 40

Aitheantas frithpháirteach

1. Féadfaidh sealbhóir údaraithe a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 29 iarratas ar údarú don táirge cosanta plandaí céanna, don úsáid chéanna agus faoi chleachtais talmhaíochta inchomparáideacha i mBallstát eile a dhéanamh, sna cásanna seo a leanas, faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach, dá bhforáiltear san fhoroinn seo:

- (a) i gcás inar Ballstát a bhaineann leis an gcrios céanna (an Ballstát tagartha) a dheonaigh an t-údarú;
- (b) i gcás inar Ballstát a bhaineann le crios eile (Ballstát tagartha) a dheonaigh an t-údarú, ar choinníoll nach ndéanfar an t-údarú a ndearnadh an t-iarratas ina leith a úsáid ar mhaithe le haitheantas frithpháirteach i mBallstát eile sa chrios céanna;
- (c) i gcás inar dheonaigh Ballstát an t-údarú lena úsáid i dtithe gloine, nó mar chóireáil iarbhuainte, nó i ndáil le cóireáil a dhéanamh ar sheomraí folmha nó ar choimeádáin a úsáidtear chun plandaí nó táirgí plandaí a stóráil, nó i ndáil le cóireáil a dhéanamh ar shíolta, gan aird ar an gcrios lena mbaineann an Ballstát tagartha.

2. I gcás nach n-údarófar táirge cosanta plandaí i mBallstát mar nár tiolacadh aon iarratas ar údarú sa Bhallstát sin, féadfaidh comhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta a ghabhann do ghníomhaíochtaí talmhaíochta nó eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta iarratas a dhéanamh, faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach dá dtagraítear i mír 1, le toiliú ó shealbhóir an údaraithe, ar údarú maidir leis an táirge cosanta plandaí céanna, maidir leis an úsáid chéanna agus faoi na cleachtais talmhaíochta chéanna sa Bhallstát sin. Sa chás sin, ní mór don iarratasóir a thaispeáint go bhfuil úsáid táirge cosanta plandaí den sórt sin ina ábhar leasa ghinearálta don Bhallstát a thugann isteach é.

I gcás ina ndiúltóidh sealbhóir an údaraithe a thoiliú a thabhairt, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann an t-iarratas a ghlacadh, ar fhorais leas an phobail.

Airteagal 41

Údarú

1. Déanfaidh an Ballstát a gcuirtear iarratas faoi Airteagal 40 faoina bhráid, i ndiaidh scrúdú a dhéanamh ar an iarratas agus ar na doiciméid a ghabhann leis agus dá dtagraítear in Airteagal 42(1), de réir mar is iomchuí maidir leis na himthosca ina chríoch, an táirge cosanta plandaí a údarú faoi na coinníollacha céanna leis an mBallstát a scrúdóidh an t-iarratas, ach amháin i gcás ina mbeidh feidhm ag Airteagal 36(3).

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh Ballstát an táirge cosanta plandaí a údarú más rud é:

- (a) go ndearnadh iarratas le húdarú faoi phointe (b) d'Airteagal 40(1);
- (b) go bhfuil substaint ann atá inbhreithnithe lena ionadú;
- (c) gur cuireadh Airteagal 30 i bhfeidhm; nó
- (d) go bhfuil substaint ann atá formheasta i gcomhréir le hAirteagal 4(7).

▼B*Airteagal 42***Nós Imeachta**

1. Beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas:
 - (a) cóip den údarú a dheonaigh an Ballstát tagartha chomh maith le haistriúchán ar an údarú i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit a gheobhaidh an t-údarú;
 - (b) ráiteas foirmiúil á rá gurb ionann an táirge cosanta plandaí agus an táirge a d'údaraigh an Ballstát tagartha;
 - (c) sainchomhad comhlán nó sainchomhad achomair mar a cheanglaítear in Airteagal 33(3) i gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát amhlaidh;
 - (d) tuarascáil ar mheasúnú ón mBallstát tagartha a mbeidh faisnéis inti faoin meastóireacht agus faoin gcinneadh ar an táirge cosanta plandaí.
2. Déanfaidh an Ballstát a gcuirtear iarratas faoi Airteagal 40 faoina bhráid cinneadh faoin iarratas laistigh de 120 lá.
3. Nuair a iarrann an Ballstát amhlaidh, tíolacfaidh an t-iarratasóir an t-iarratas i dteangacha náisiúnta nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin nó i gceann amháin de na teangacha sin.

Foroinn 4**Athnuachan, tarraingt siar agus leasú***Airteagal 43***Formheas a athnuachan**

1. Athnuafar údarú ar iarratas ó shealbhóir an údaraithe, ar choinníoll go bhfuil na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 á gcomhlíonadh fós.
2. Laistigh de thrí mhí ón tráth a n-athnuafar formheas na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgigh atá sa táirge cosanta plandaí, tíolacfaidh an t-iarratasóir an fhaisnéis seo a leanas:
 - (a) cóip d'údarú an táirge cosanta plandaí;
 - (b) aon fhaisnéis nua a éileofar de bharr leasuithe ar na ceanglais i dtaca le sonraí nó ar na critéir;
 - (c) fianaise á rá, maidir leis na sonraí nua a thíolactar, gurb é is cúis leo ná ceanglais i dtaca le sonraí nó critéir nach raibh i bhfeidhm an tráth ar deonáidh údarú don táirge cosanta plandaí nó go bhfuil siad riachtanach chun na coinníollacha formheasa a leasú;
 - (d) aon fhaisnéis a éileofar lena thaispeáint go gcomhlíonann an táirge cosanta plandaí na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán maidir le hathnuachan na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgigh atá ann;
 - (e) tuarascáil ar fhaisnéis faireacháin, i gcás ina raibh an t-údarú faoi réir faireacháin.
3. Seiceálfaidh na Ballstáit go gcomhlíonann gach táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch lena mbaineann aon choinníollacha agus aon srianta dá bhforáiltear sa Rialachán lena ndéantar an t-údarú faoi Airteagal 20 a athnuachan.

▼B

Déanfaidh an Ballstát dá dtagraítear in Airteagal 35, laistigh de gach crios, an tseiceáil ar chomhlíonadh agus an measúnú ar an bhfaisnéis a thíolactar a chomhordú do gach Ballstát laistigh den chrios sin.

4. Féadfar treoirlínte maidir le heagrú na seiceálacha ar chomhlíonadh a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

5. Maidir le hathnuachan an údaraithe do tháirge cosanta plandaí, deanfaidh na Ballstáit cinneadh ina leith dhá mhí dhéag ar a dhéanaí tar éis athnuachana fhormheas na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh atá ann.

6. Más rud é, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir an údaraithe orthu, nach nglactar cinneadh ar bith maidir le hathnuachan an údaraithe sula rachaidh sé in éag, deanfaidh an Ballstát i dtrácht an t-údarú a fhadú go ceann na tréimhse is gá chun an scrúdú a chur i gcrích agus cinneadh a ghlacadh faoin athnuachan.

Airteagal 44

Údarú a tharraingt siar nó a leasú

1. Féadfaidh na Ballstát athbheithniú a dhéanamh ar údarú aon tráth a mbeidh tásca ann nach bhfuil ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 29 á shásamh a thuilleadh.

Déanfaidh Ballstát athbheithniú ar údarú má thagann sé ar an tuairim go bhféadfadh sé nach mbainfear amach cuspóirí Airteagal 4(1)(a)(iv) agus (b)(i) agus Airteagal 7(2) agus (3) de Threoir 2000/60/CE.

2. I gcás ina mbeartaíonn Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú, cuirfidh sé an méid sin in iúl do shealbhóir an údaraithe agus tabharfaidh sé deis dó barúlacha nó tuilleadh faisnéise a thíolacadh.

3. Déanfaidh an Ballstát an t-údarú a tharraingt siar nó a leasú, de réir mar is iomchuí, más rud é:

- (a) nach mbeidh na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 á sásamh nó nach bhfuil siad á sásamh a thuilleadh;
- (b) gur soláthraíodh faisnéis bhréagach nó faisnéis mhíthreorach maidir leis na fíorais ar deonaíodh an t-údarú ar a mbonn;
- (c) nár comhlíonadh coinníoll a bhí san údarú;
- (d) ar bhonn forbairtí san eolas teicniúil agus eolaíoch, gur féidir an modh úsáide agus na méideanna a úsáidtear a mhodhnú; nó
- (e) nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe na hoibleagáidí a éiríonn as an Rialachán seo.

4. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú i gcomhréir le mír 3, deanfaidh sé sealbhóir an údaraithe, na Ballstáit eile, an Coimisiún agus an tÚdarás a chur ar an eolas láithreach. Déanfaidh na Ballstáit eile a bhaineann leis an gcrios céanna an t-údarú a tharraingt siar nó a leasú dá réir sin, agus coinníollacha náisiúnta agus bearta maoluithe riosca á gcur san áireamh, seachas i gcásanna inar cuireadh an dara fómhír, an tríú fómhír nó an ceathrú fómhír d'Airteagal 36(3) i bhfeidhm. Beidh feidhm ag Airteagal 46 i gcás inarb iomchuí sin.

▼B*Airteagal 45***Údarú a tharraingt siar nó a leasú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe**

1. Féadfar údarú a tharraingt siar nó a leasú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe agus luafaidh sé na cúiseanna atá leis an iarraidh.
2. Ní fhéadfar leasuithe a dheonú ach amháin i gcás ina suítear go bhfuil na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 á gcomhlíonadh i gcónaí.
3. Beidh feidhm ag Airteagal 46 i gcás inarb iomchuí.

*Airteagal 46***Tréimhse cairde**

I gcás ina ndéanfaidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú nó nach ndéanfaidh sé é a athnuachan, féadfaidh sé tréimhse cairde a dheonú le stoic atá ann a dhiúscairt, a stóráil, a chur ar an margadh agus a úsáid.

Más rud é, maidir leis na cúiseanna le tarraingt siar, leasú nó neamh-athnuachan an údaraithe, nach mbaineann siad le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol a chosaint, beidh teorainn leis an tréimhse cairde agus ní bheidh sí níos faide ná sé mhí maidir le díol agus dáileadh mar aon le tréimhse uasta bhreise aon bhliain amháin chun stoic atá ann de na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

Foroinn 5**Cásanna speisialta***Airteagal 47***Táirgí cosanta plandaí íseal-riosca a chur ar an margadh**

1. I gcás inar substaintí gníomhacha íseal-riosca iad na substaintí gníomhacha uile atá i dtáirge cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 22, údarófar an táirge sin mar tháirge cosanta plandaí íseal-riosca ar choinníoll nach bhfuil gá le haon bhearta maolaithe riosca ar leith tar éis measúnaithe riosca. Déanfaidh an táirge cosanta plandaí sin na ceanglais seo a leanas a chomhlíonadh freisin:

- (a) go ndearnadh na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgígh íseal-riosca atá ann a fhormheas faoi Chaibidil II;
- (b) nach bhfuil substaint ann ar ábhar imní í;
- (c) go bhfuil sé sách éifeachtach;
- (d) nach bhfuil sé ina chúis le pian agus angar gan ghá do veirteabraigh atá le rialú;
- (e) go gcomhlíonann sé pointe (b), pointe (c) agus pointe (f) go pointe (i) d'Airteagal 29(1).

Gairtear ‘táirgí cosanta plandaí íseal-riosca’ de na táirgí seo.

▼B

2. Léireoidh iarratasóir ar údarú ar tháirge cosanta plandaí íseal-riosca go bhfuil na ceanglais a leagtar amach i mír 1 á gcomhlíonadh agus déanfaidh sé sainchomhad iomlán agus sainchomhad achomair do gach pointe de na ceanglais maidir le sonraí i gcomhair na substainte gníomhaí agus i dtaca leis an táirge cosanta plandaí a thíolacadh in éineacht leis an iarratas.

3. Laistigh de 120 lá déanfaidh an Ballstát cinneadh i dtaobh an bhformheasfaidh sé iarratas ar údarú do tháirge íseal-riosca.

I gcás ina dteastóidh faisnéis bhreise ón mBallstát, leagfaidh sé síos teorainn ama ar laistigh di nach mór don iarratasóir í a sholáthar. Sa chás sin, déanfar an tréimhse a shonrófar a fhadú den teorainn ama bhreise arna deonú ag an mBallstát.

Mairfidh an tréimhse bhreise sé mhí ar a laghad agus rachaidh sí in éag a luaithe a gheobhaidh an Ballstát an fhaisnéis bhreise. Más rud é, ag deireadh na tréimhse sin, nach mbeidh na heilimintí atá ar lár tíolactha ag an iarratasóir, cuirfidh an Ballstát in iúl don iarratasóir go bhfuil an t-iarratas neamh-inghlactha.

4. Mura rud é go sonraítear a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhaineann le húdruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 48***Táirgí cosanta plandaí ina bhfuil orgánach géinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus a úsáid**

1. Maidir le táirge cosanta plandaí a bhfuil orgánach ann a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/18/CE, de bhreis ar an measúnú faoin gCaibidil seo, déanfar é a scrúdú i gcomhréir leis an Treoir sin, ar scrúdú é a bhainfidh leis an modhnú géiniteach.

Ní dheonófar údarú faoin Rialachán seo i gcomhair táirge cosanta plandaí den sórt sin mura rud é go mbeidh toiliú i scríbhinn, dá dtagraítear in Airteagal 19 de Threoir 2001/18/CE, deonaithe lena aghaidh.

2. Mura rud é go sonraítear a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhaineann le húdruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 49***Síolta cóireáilte a chur ar an margadh**

1. Maidir le síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu le táirgí cosanta plandaí arna n-údarú don úsáid sin i mBallstát amháin ar a laghad, ní thoirmiscfidh na Ballstáit iad a chur ar an margadh agus a úsáid.

2. I gcás ina mbeidh ábhair mhóra inní ann gur dóigh go mbeadh síolta cóireáilte dá dtagraítear i mír 1 ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol agus nach féidir an riosca sin a shrianadh go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, déanfar bearta chun srian nó cosc a chur ar úsáid agus/nó ar dhíol na síolta cóireáilte sin a ghlacadh láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3). Sula ndéanfar bearta den sórt sin, scrúdóidh an Coimisiún an fhianaise agus féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an Údarás. Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a leagan síos ar laistigh di a sholáthrófar an tuairim sin.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 70 agus ag Airteagal 71.

▼B

4. Gan dochar do reachtaíocht eile Chomhphobail a bhaineann le lipéadú síolta, beidh ainm an táirge cosanta plandaí ar cóireáladh na síolta leis, ainm nó ainmneacha na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha atá sa táirge sin, na frásaí caighdeánacha maidir le réamhchúraim sábháilteachta dá bhforáiltear i dTreoir 1999/45/CE agus na bearta maolaithe riosca arna leagan amach san údarú don táirge sin, i gcás inarb iomchuí sin, san áireamh sa lipéid agus sna doiciméid a ghabhann leis na síolta cóireáilte.

*Airteagal 50***Measúnú comparáideach ar tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú**

1. Déanfaidh Ballstáit measúnú comparáideach le linn meastóireacht á déanamh ar iarratas ar údarú do tháirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach atá formheasta mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú. Ní údaróidh Ballstáit táirge cosanta plandaí, nó cuirfidh siad srian ar úsáid táirge cosanta plandaí, ina bhfuil substaint atá inbhreithnithe lena hionadú lena úsáid ar bharr áirithe i gcás ina dtaispeántar an méid seo a leanas leis an measúnú comparáideach ina gcuirtear na rioscaí agus na buntáistí i gcomórtas lena chéile, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV:

- (a) le haghaidh na n-úsáidí a shonraítear san iarratas, go bhfuil táirge údaraithe cosanta plandaí, nó modh srianta nó coiscthe neamhcheimiceach, ann cheana atá níos sábháilte go mór do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol;
- (b) nach mbeidh míbhuntáistí suntasacha praiticiúla nó míbhuntáistí suntasacha eacnamaíocha ann má dhéantar ionadú le táirgí cosanta plandaí nó modhanna rialaithe nó coiscthe neamhcheimiceacha dá dtagraítear i bpointe (a);
- (c) gur leor éagsúlacht cheimiceach na substaintí gníomhacha, más ábhartha, nó na modhanna agus na gcleachtas bainistithe barr agus coiscthe lotnaidí chun íoslaghdú a dhéanamh ar tharlú fríotachta sa spriocorgánach; agus
- (d) go bhfuil na hiarmhairtí ar údaraithe do mhionúsáidí á gcur san áireamh.

2. De mhaolú ar Airteagal 36(2), féadfaidh na Ballstáit, i gcásanna eisceachtúla, forálacha mhír 1 den Airteagal seo a chur i bhfeidhm freisin agus meastóireacht á déanamh acu ar iarratas ar údarú táirge cosanta plandaí nach bhfuil substaint ann atá inbhreithnithe lena hionadú ná nach bhfuil substaint ghníomhach íseal-riosca ann, más ann do mhodh rialaithe nó coiscthe neamhcheimiceach le haghaidh na húsáide céanna agus má tá sé in úsáid go ginearálta sa Bhallstát sin.

3. De mhaolú ar mhír 1, déanfar táirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint atá inbhreithnithe lena hionadú a údarú gan measúnú comparáideach a dhéanamh i gcásanna ina mbeidh sé riachtanach taithí a fháil ar dtús trí úsáid phraiticiúil a bhaint as an táirge sin.

Deonófar údaraithe den chineál sin uair amháin ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana.

4. Maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaint atá inbhreithnithe lena hionadú, déanfaidh na Ballstáit an measúnú comparáideach dá bhforáiltear i mír 1 go tráthrialta agus, ar a dhéanaí, tráth athnuachana nó leasaithe an údaraithe.

Ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe chomparáidigh sin, déanfaidh na Ballstáit an t-údarú a choimeád ar bun, a tharraingt siar nó a leasú.

▼B

5. I gcás ina gcinntídh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú de bhun mhír 4, beidh feidhm ag an tarraingt siar nó ag an leasú sin trí bliana tar éis chinneadh an Bhallstáit nó ag deireadh thréimhse formheasa na substainte atá inbhreithnithe lena hionadú i gcás inar túisce a thagann deireadh leis an tréimhse sin.

6. Mura rud é go sonraítear a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhaineann le húdruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 51***Údruithe a leathnú i gcomhair mionúsáidí**

1. Féadfaidh sealbhóir an údraithe, comhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta a ghabhann do ghníomhaíochtaí talmhaíochta, eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta nó úsáideoirí gairmiúla iarratas a dhéanamh go ndéanfar an t-údarú do tháirge cosanta plandaí atá údraithe cheana féin sa Bhallstát lena mbaineann a leathnú chuig mionúsáidí nach bhfuil cumhdaithe fós leis an údarú sin.

2. Leathnóidh na Ballstáit an t-údarú ar choinníoll:

- (a) gur mionúsáid í an úsáid atá beartaithe;
- (b) go gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (b), i bpointe (d) agus i bpointe (e) d’Airteagal 4(3) agus i bpointe (i) d’Airteagal 29(1);
- (c) gur chun leas an phobail é an leathnú sin;
- (d) go bhfuil na daoine nó na comhlachtaí dá dtagraítear i mír 1 tar éis na doiciméid agus an fhaisnéis i dtacaíocht leis an leathnú úsáide a thíolacadh, go háirithe sonraí maidir le méid na n-iarmhar agus, i gcás inar gá, maidir leis an measúnú riosca d’oibreoirí, d’oibrithe agus do sheallaigh.

3. Féadfaidh Ballstáit bearta a ghlacadh chun éascaíocht nó spreagadh a dhéanamh maidir le tíolacadh iarratas ar údarú do tháirgí cosanta plandaí atá údraithe cheana a leathnú chuig mionúsáidí.

4. Féadfar an leathnú a dhéanamh i bhfoirm leasaithe ar an údarú atá ann cheana nó d’fhéadfadh sé gur údarú ar leithligh a bheadh ann, i gcomhréir le nósanna imeachta riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann.

5. Nuair a dheonóidh na Ballstáit leathnú údraithe i gcomhair mionúsáide, cuirfidh siad an méid sin iúl do shealbhóir an údraithe, más gá sin, agus iarrfaidh siad air an lipéadú a athrú dá réir sin.

I gcás ina ndiúltóidh sealbhóir an údraithe déanamh amhlaidh, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear na húsáideoirí ar an eolas go hiomlán agus go sonrach faoi na teoracha úsáide trí bhíthin foilseacháin oifigiúil nó trí bhíthin láithreáin ghréasáin oifigiúil.

Maidir leis an bhfoilseachán oifigiúil nó, i gcás inarb infheidhme, maidir leis an lipéad, beidh tagairt ann do dhliteanas an duine a bheidh ag úsáid an táirge cosanta plandaí maidir le mainneachtana a bhaineann le héifeachtacht nó fiteathocsaineacht an táirge ar deonáidh an mhionúsáid ina leith. Déanfar an leathnú chuig mionúsáid a shainaithint go leithleach sa lipéad.

6. Déanfar leathnuithe a dheonaítear ar bhonn an Airteagail seo a shainaithint go leithleach agus déanfar tagairt ar leith do shrianta dliteanais.

7. Féadfaidh na hiarratasóirí dá dtagraítear i mír 1 iarratas a dhéanamh freisin ar údarú táirge cosanta plandaí i gcomhair mionúsáidí i gcomhréir le hAirteagal 40(1), ar choinníoll go bhfuil an táirge cosanta plandaí lena mbaineann údraithe sa Bhallstát sin. Údaróidh na Ballstáit na húsáidí sin i gcomhréir le forálacha Airteagal 41 ar choinníoll go meastar freisin gur mionúsáidí iad na húsáidí sin sna Ballstáit ina ndéantar an t-iarratas.

▼B

8. Bunóidh na Ballstáit liosta mionúsáidí agus uasdátóidh siad an liosta sin go rialta.
9. Faoi 14 Nollaig 2011, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le ciste Eorpach do mhionúsáidí a bhunú, agus, más iomchuí, beidh togra reachtach ag gabháil leis an tuarascáil sin.
10. Mura rud é go sonraítear a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhaineann le húdaruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 52***Trádáil chomhthreomhar**

1. Faoi réir cead trádála comhthreomhaire a dheonú, féadfar táirge cosanta plandaí atá údaraithe i mBallstát amháin (an Ballstát tionscnaimh) a thabhairt isteach, a chur ar an margadh nó a úsáid i mBallstát eile (an Ballstát a thugann isteach é), má chinneann an Ballstát is déanaí atá luaite go bhfuil an táirge cosanta plandaí comhionann, ina chomhdhéanamh, le táirge cosanta plandaí atá údaraithe cheana ina chríoch (táirge tagartha). Cuirfear an t-iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit a thugann isteach é.
2. Ón tráth a bhfaighfear iarratas comhlán, deonófar cead trádála comhthreomhaire faoi nós imeachta simplithe laistigh de 45 lá oibre más ionann, i dtéarmaí mhír 3, an táirge cosanta plandaí atá le tabhairt isteach. Ar iarraidh a fháil, déanfaidh na Ballstáit an fhaisnéis is gá chun meastóireacht a dhéanamh i dtaobh an bhfuil na táirgí comhionann lena chéile a sholáthar dá chéile laistigh de 10 lá oibre ón uair a fhaightear an iarraidh. Maidir leis an nós imeachta chun cead trádála comhthreomhaire a dheonú, bearnaítear é ón lá a gcuirtear an iarraidh ar fhaisnéis chuig údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh go dtí go ndéantar an fhaisnéis chomhlán a éilítear a sheachadadh ar údarás inniúil an Bhallstáit a thugann isteach an táirge.
3. Measfar go bhfuil táirgí cosanta plandaí comhionann leis na táirgí tagartha más rud é:
 - (a) gur mhonaraigh an chuideachta chéanna iad nó más gnóthas gaolmhar a mhonaraigh iad faoi cheadúnas i gcomhréir leis an bpróiseas monaraíochta céanna;
 - (b) maidir le sonraíocht agus inneachar, agus maidir leis an gcineál foirmlithe, go bhfuil siad comhionann leis na substaintí gníomhacha, leis na teorantóirí agus leis na sineirgí;
 - (c) go bhfuil siad comhionann nó coibhéiseach maidir leis sna comhfhoirmligh atá i láthair agus maidir le méid, ábhar nó foirm an phacáistithe, ó thaobh an drochthionchair a d'fhéadfadh a bheith acu ar shábháilteacht an táirge i dtaca le sláinte an duine nó i dtaca le sláinte ainmhithe nó i dtaca leis an gcomhshaol.
4. Áireofar an fhaisnéis seo a leanas san iarratas ar chead trádála comhthreomhaire:
 - (a) ainm agus uimhir chláráithe an táirge cosanta plandaí sa Bhallstát tionscnaimh;
 - (b) an Ballstát tionscnaimh;
 - (c) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe sa Bhallstát tionscnaimh;
 - (d) an lipéad bunaidh agus na treoracha úsáide bunaidh a ghabhann leis an táirge cosanta plandaí atá le tabhairt isteach nuair a dháiltear sa Bhallstát tionscnaimh é, má mheastar gur gá na nithe sin i gcomhair an scrúdaithe a dhéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a thugann isteach an táirge. Féadfaidh an t-údarás inniúil sin aistriúchán ar na codanna ábhartha de na treoracha bunaidh úsáide a éileamh;
 - (e) ainm agus seoladh an iarratasóra;

▼B

- (f) an t-ainm a thabharfar ar an táirge cosanta plandaí atá le dáileadh sa Bhallstát a thugann isteach an táirge;
- (g) dréachtlipéad don táirge a bheartaítear a chur ar an margadh;
- (h) sampla den táirge a bheartaítear a thabhairt isteach má mheasann údarás inniúil an Bhallstáit a thugann isteach an táirge gur gá sin;
- (i) ainm agus uimhir chláráithe an táirge tagartha.

I gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4), féadfar na ceanglais maidir le faisnéis a leasú nó a thabhairt chun críche agus bunófar mionsonraí breise agus ceanglais shonracha i gcásanna ina ndéantar iarratas maidir le táirge cosanta plandaí ar deonáíodh cead trádála comhthreomhaire ina leith cheana agus i gcásanna ina ndéantar iarratas ar tháirge cosanta plandaí le haghaidh úsáide pearsanta.

5. Ní dhéanfar táirge cosanta plandaí ar eisíodh cead trádála comhthreomhaire ina leith a chur ar an margadh agus a úsáid ach amháin i gcomhréir le forálacha an údaráithe don táirge tagartha. Chun faireachán agus rialuithe a éascú, déanfaidh an Coimisiún ceanglais shonracha rialaithe don táirge a bheidh le tabhairt isteach a leagan amach i Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 68.

6. Beidh an cead trádála comhthreomhaire bailí ar feadh ré údaráithe an táirge tagartha. Má dhéanann sealbhóir an údaráithe don táirge tagartha iarratas ar tharraingt siar an údaráithe i gcomhréir le hAirteagal 45(1) agus má tá ceanglais Airteagal 29 á gcomhlíonadh i gcónaí, rachaidh bailíocht an cheada trádála comhthreomhaire in éag faoin dáta a n-éagfadh an t-údarú don táirge tagartha sa ghnáthshlí.

7. Gan dochar d'fhorálacha sonracha de chuid an Airteagail seo, beidh feidhm chomhfhreagrach ag Airteagail 44, 45, 46 agus 55 agus ag Airteagal 56(4) agus ag Caibidil VI go Caibidil X maidir le táirgí cosanta plandaí a thrádáiltear go comhthreomhar.

8. Gan dochar d'Airteagal 44, féadfar cead trádála comhthreomhaire a tharraingt siar má dhéantar údarú an táirge cosanta plandaí a tugadh isteach a tharraingt siar sa Bhallstát tionscnaimh ar chúiseanna sábháilteachta nó ar chúiseanna éifeachtúlachta.

9. I gcás nach bhfuil an táirge comhionann, i dtéarmaí mhír 3, leis an táirge tagartha, ní fhéadfaidh an Ballstát a thugann isteach an táirge an t-údarú is gá maidir leis an táirge a chur ar an margadh, agus maidir le húsáid an táirge, a dheonú ach amháin i gcomhréir le hAirteagal 29.

10. Ní bheidh feidhm ag forálacha an Airteagail seo maidir le táirgí cosanta plandaí a údaraítear sa Bhallstát tionscnaimh i gcomhréir le hAirteagal 53 nó i gcomhréir le hAirteagal 54.

11. Gan dochar d'Airteagal 63, cuirfidh údaráis Bhallstáit faisnéis ar fáil go poiblí maidir le ceadanna trádála comhthreomhaire.

F o r o i n n 6**M a o l u i t h e***Airteagal 53***Staideanna éigeandála maidir le cosaint plandaí**

1. De mhaolú ar Airteagal 28, féadfaidh Ballstát, in imthosca speisialta, údarú a thabhairt, ar feadh tréimhse nach faide ná 120 lá, chun táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh i gcomhair úsáide teoranta agus rialaithe, i gcás inar dealraitheach go bhfuil beart den sórt sin riachtanach de bharr contúirte nach féidir a shrianadh ar aon mhodh réasúnach eile.

▼B

Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na Ballstáit eile agus an Coimisiún a chur ar an eolas láithreach faoin mbeart a glacadh agus soláthróidh sé faisnéis mhionsonraithe faoin staid agus faoi aon bhearta a glacadh chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú.

2. Féadfaidh an Coimisiún tuairim, nó cúnamh eolaíoch nó cúnamh teicniúil, a iarraidh ar an Údarás.

Tabharfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair don Choimisiún laistigh de mhí ó dháta na hiarrata.

3. Más gá, glacfar cinneadh, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), i dtaobh cén uair agus cad iad na coinníollacha ar fúthu:

(a) a fhéadfaidh nó nach bhféadfaidh an Ballstát ré an bhirt a fhadú nó ré an bhirt a leagan síos athuair;

(b) a dhéanfaidh an Ballstát a bheart a tharraingt siar nó a leasú.

4. Ní bheidh feidhm ag mír 1 go mír 3 maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó atá comhdhéanta d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe mura rud é gur glacadh le scaoileadh den sórt sin i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE.

Airteagal 54

Taighde agus forbairt

1. De mhaolú ar Airteagal 28, féadfar turgnaimh nó tástálacha chun críocha taighde nó forbartha, lena ngabhann scaoileadh táirge cosanta plandaí neamhúdaraíthe isteach sa chomhshaol nó lena ngabhann úsáid neamhúdaraíthe táirge cosanta plandaí, a sheoladh más rud é go mbeidh an Ballstát a seolfar an turgnamh nó an tástáil ar a chríoch tar éis measúnú a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil agus cead a dheonú chun críocha trialach. Féadfar na cainníochtaí a úsáidfear agus na limistéir a gcuirfear cóireáil orthu a theorannú leis an gcead agus féadfar coinníollacha breise a fhorchur leis chun aon iarmhairtí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó aon iarmhairt dhochrach neamh-inghlactha ar an gcomhshaol a chosc, amhail an gá le cosc a chur ar bheatha agus ar bhia ina bhfuil iarmhairt teacht isteach sa slabhra bia mura rud é go bhfuil foráil ábhartha bunaithe cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

Féadfaidh an Ballstát clár turgnamh nó tástálacha a údarú roimh ré nó cead i leith gach turgnaimh nó tástála a éileamh.

2. Cuirfear iarratas faoi bhráid an Bhallstáit ar ina chríoch atá an turgnamh nó an tástáil le seoladh, mar aon le sainchomhad ina mbeidh na sonraí uile atá ar fáil chun go bhféadfar measúnú a dhéanamh maidir leis na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó maidir leis an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ann ar an gcomhshaol.

3. Ní dheonófar cead chun críocha trialach i gcás turgnamh nó tástálacha lena ngabhann scaoileadh orgánaigh ghéinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol mura rud é gur glacadh leis an scaoileadh sin faoi Threoir 2001/18/CE.

4. Ní bheidh feidhm ag mír 2 más rud é go ndearna an Ballstát an ceart chun tabhairt faoi thurgnaimh áirithe agus faoi thástálacha áirithe a dheonú don duine lena mbaineann agus na coinníollacha a chinneadh ar fúthu nach mór tabhairt faoi na turgnaimh agus na tástálacha.

▼B

5. Maidir le rialacha mionsonraithe a bhaineann le cur chun feidhme an Airteagail seo, go háirithe na cainníochtaí uasta de tháirgí cosanta plandaí a fhéadfar a scaoileadh i rith turgnamh nó tástálacha agus an méid iosta sonraí a bheidh le tiolacadh i gcomhréir le mír 2, féadfar iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

ROINN 2

*Úsáid agus faisnéis**Airteagal 55***Úsáid táirgí cosanta plandaí**

Bainfear úsáid cheart as táirgí cosanta plandaí.

Cumhdóidh úsáid cheart cur i bhfeidhm phrionsabail an dea-chleachtais cosanta plandaí agus comhlíonadh na gcoinníollacha a bhunófar i gcomhréir le hAirteagal 31 agus a shonrófar ar an lipéadú. Ina theannta sin, comhlíonfaidh an úsáid cheart forálacha Threoir 2009/128/CE agus, go háirithe, prionsabail ghinearálta na bainistíochta comhtháite lotnaidí, dá dtagraítear in Airteagal 14 den Treoir sin agus in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin agus a mbeidh feidhm acu faoin 1 Eanáir 2014 ar a dhéanaí.

*Airteagal 56***Faisnéis faoi iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith díobhálach nó neamh-inghlactha**

1. Tabharfaidh sealbhóir údaraithe do tháirge cosanta plandaí fógra láithreach do na Ballstáit a dheonaigh údarú faoi aon fhaisnéis nua a bhaineann leis an táirge cosanta plandaí sin, leis an tsustaint ghníomhach, lena mheitibílití, le teorantóir, le sineirgíoch nó le comhfhoirmleach atá sa táirge cosanta plandaí, ar faisnéis í a thabharfadh le tuiscint nach gcomhlíonann an táirge cosanta plandaí a thuilleadh na critéir a leagtar amach in Airteagal 29 agus in Airteagal 4 faoi seach. Go háirithe, tabharfar fógra faoi na hiarmhairtí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí sin, nó ag iarmhair substainte gníomhaí, ag a mheitibílití, ag teorantóir, ag sineirgíoch nó ag comhfhoirmleach atá ann, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce, nó faoi na hiarmhairtí neamh-inghlactha a d'fhéadfadh a bheith ann ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí nó ar an gcomhshaol.

Chuige sin, déanfaidh sealbhóir an údaraithe gach frithghníomh dochrach amhrasta a tharlaíonn i ndaoine, in ainmhithe agus sa chomhshaol agus a bhaineann le húsáid an táirge cosanta plandaí a thaifeadadh agus a thuairisciú.

Áireofar san oibleagáid faoi fhógra a thabhairt faisnéis ábhartha a thabhairt faoi chinntí nó faoi mheasúnuithe arna ndéanamh ag eagraíochtaí idirnáisiúnta nó ag comhlachtaí poiblí a údaraíonn táirgí cosanta plandaí nó substaintí gníomhacha i dtríú tíortha.

2. Áireofar san fhógra measúnú i dtaobh an é a leanfadh as an bhfaisnéis nua ná nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 29 agus in Airteagal 4 nó in Airteagal 27 faoi seach á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an táirge cosanta plandaí, nó ag an tsustaint ghníomhach, a mheitibílití, ag teorantóir, ag sineirgíoch, nó ag comhfhoirmleach agus i dtaobh conas a leanfadh sé sin as an bhfaisnéis nua.

3. Gan dochar do cheart na mBallstát bearta cosanta eatramhacha a ghlacadh, déanfaidh an Ballstát a dheonaigh an t-údarú den chéad uair laistigh de gach crios ar leith measúnú ar an bhfaisnéis a fuarthas agus cuirfidh sé na Ballstáit eile, a bhaineann leis an gcrios céanna, ar an eolas i gcás ina gcinnfidh sé an t-údarú a tharraingt siar nó a leasú faoi Airteagal 44.

▼B

Cuirfidh an Ballstát sin na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas i gcás ina measfaidh sé nach bhfuil na coinníollacha a ghabhann le formheas na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgigh atá sa táirge cosanta plandaí á gcomhlíonadh a thuilleadh nó, i dtaca le comhfhoirmleach, i dtaobh an meastar go bhfuil sé neamh-inghlactha agus molfaidh sé go dtarraingeofar siar an t-údarú nó go leasófar na coinníollacha.

4. Déanfaidh sealbhóir údaraithe do tháirge cosanta plandaí tuairisc a thabhairt in aghaidh na bliana d'údarais inniúla na mBallstát a d'údaraigh a tháirge cosanta plandaí más rud é go bhfuil aon fhaisnéis ar fáil aige a bhaineann le heaspa éifeachtachta a rabhthas ag súil léi, a bhaineann le forbairt friotaíochta agus a bhaineann le haon iarmhairt nach rabhthas ag súil léi ar phlandaí, ar tháirgí plandaí nó ar an gcomhshaol.

*Airteagal 57***Oibleagáid faisnéis a choinneáil ar fáil**

1. Coinneoidh na Ballstáit faisnéis ar fáil go leictreonach don phobal faoi tháirgí cosanta plandaí arna n-údarú nó arna dtarraingt siar i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar faisnéis í a mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh inti:

- (a) ainm nó ainm gnó shealbhóir an údaraithe agus an uimhir údaraithe;
- (b) trádainm an táirge;
- (c) an cineál ullmhóide;
- (d) ainm agus méid gach substainte gníomhaí, gach teorantóra, nó gach sineirgigh atá ann;
- (e) an t-aicmiú agus na frásaí riosca agus sábháilteachta i gcomhréir le Treoir 1999/45/CE agus i gcomhréir leis an Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 65;
- (f) an úsáid nó na húsáidí a údaraíodh dó;
- (g) na cúiseanna gur tarraingíodh siar údarú má tá siad bainteach le himní faoi chúrsaí sábháilteachta;
- (h) liosta de na mionúsáidí dá dtagraítear in Airteagal 51(8).

2. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 inrochtana go héasca agus uasdátófar í uair amháin gach trí mhí ar a laghad.

3. I gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), féadfar córas faisnéise um údaruithe a chur ar bun chun cur i bhfeidhm mhír 1 agus mhír 2 den Airteagal seo a éascú.

CAIBIDIL IV**AIIDIÚVAIGH***Airteagal 58***Aidiúvaigh a chur ar an margadh agus a úsáid**

1. Ní chuirfear aidiúvach ar an margadh ná ní úsáidfear aidiúvach mura rud é go bhfuil sé údaraithe sa Bhallstát lena mbaineann i gcomhréir leis na coinníollacha a bhunaítear sa Rialachán dá dtagraítear i mír 2.

▼B

2. Déanfar rialacha mionsonraithe maidir le húdarú na n-aidiúvach, lena n-áirítear ceanglais i dtaca le sonraí, fógra a thabhairt, meastóireacht, measúnú agus nósanna imeachta cinnteoireachta a leagan amach i Rialachán a bheidh le glacadh, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

3. Beidh feidhm ag Airteagal 81(3).

CAIBIDIL V

COSAINNT SONRAÍ AGUS ROINNT SONRAÍ

*Airteagal 59***Cosaint sonraí**

1. Tairbheoidh tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir as cosaint sonraí faoi na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

Beidh feidhm ag an gcosaint maidir le tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir nó leis an sineirgíoch, leis na haidiúvaigh agus leis an táirge cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 8(2) nuair a chuireann iarratasóir (an chéad iarratasóir) faoi bhráid Ballstáit iad chun a n-údaraith faoin Rialachán seo, ar choinníoll, maidir leis na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir sin:

- (a) go raibh siad riachtanach chun údarú a fháil nó chun údarú a leasú le go gceadófaí é a úsáid ar bharr eile, agus
- (b) gur deimhníodh gur thuarascálacha iad a chomhlíon prionsabail an dea-chleachtais saotharlainne nó an dea-chleachtais thurgnamhaigh.

I gcás ina gcosnaítear tuarascáil, ní fhéadfaidh an Ballstát a fuair í úsáid a bhaint aisti chun tairbhe iarratasóirí eile ar údarú ar tháirgí cosanta plandaí, ar theorantóirí nó ar shineirgígh agus ar aidiúvaigh, seachas mar a fhoráiltear i mír 2 den Airteagal seo, in Airteagal 62 nó in Airteagal 80.

Deich mbliana ó dháta an chéad údaraith sa Bhallstát sin atá sa tréimhse chosanta sonraí, seachas mar a fhoráiltear i mír 2 den Airteagal seo nó in Airteagal 62. Fadaítear an tréimhse sin go 13 bliana i gcás na dtáirgí cosanta plandaí atá cuimsithe in Airteagal 47.

Fadófar na tréimhsí sin go ceann trí mhí i gcás gach fadaith ar údarú do mhionúsáidí mar a shainítear in Airteagal 51(1), seachas i gcás ina bhfuil fadú an údaraith bunaithe ar eachtarshuíomh má dhéanann sealbhóir an údaraith na hiarratais ar na húdaruith sin cúig bliana ar a dhéanaí tar éis dháta an chéad údaraith sa Bhallstát sin. Ní fhéadfaidh tréimhse iomlán na cosanta sonraí a bheith níos faide ná 13 bliana i gcás ar bith. I gcás na dtáirgí cosanta plandaí atá cuimsithe faoi Airteagal 47, ní fhéadfaidh tréimhse iomlán na cosanta sonraí a bheith níos faide ná 15 bliana i gcás ar bith.

Maidir leis na rialacha cosanta sonraí a bhí ann don chéad údarú, beidh feidhm ag na rialacha céanna freisin maidir leis na tuarascálacha tástála agus maidir leis na tuarascálacha staidéir a thíolacfaidh tríú páirtithe chun fadú a fháil ar údarú do mhionúsáidí dá dtagraítear in Airteagal 51(1).

Cosnófar staidéar freisin má bhí gá leis chun údarú a athnuachan nó a athbheithniú. 30 mí a bheidh i dtréimhse na cosanta sonraí. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag an gcéad fhomhír go dtí an ceathrú fhomhír.

▼B

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir ar chuir an t-iarratasóir litir rochtana isteach ina leith; nó
 - (b) i gcás aon tréimhse cosanta sonraí a deonaíodh do na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir maidir le táirge cosanta plandaí eile a bheith imithe in éag.
3. Ní dheonófar cosaint sonraí faoi mhír 1 ach amháin i gcás ina ndearna an chéad iarratasóir, tráth tiolactha an tsainchomhaid, cosaint sonraí a éileamh do thuarascálacha tástála agus do thuarascálacha staidéir a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir nó leis an sineirgíoch, leis an aidiúvach agus leis an táirge cosanta plandaí agus i gcás ina ndearna sé an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 8(1) agus i bpointe (d) d'Airteagal 33(3) a sholáthar don Bhallstát lena mbaineann i dtaca le gach tuarascáil tástála nó tuarascáil staidéir, chomh maith le daingniú nár deonaíodh riamh tréimhse cosanta sonraí le haghaidh na tuarascála tástála nó na tuarascála staidéir nó nach bhfuil aon tréimhse a deonaíodh imithe in éag.

*Airteagal 60***Liosta na dtuarascálacha tástála agus na dtuarascálacha staidéir**

1. I gcás gach substainte gníomhaí, gach teorantóra agus gach sineirgígh, agus gach aidiúvaigh, ullmhóidh na Ballstáit is rapóirtéirí liosta de na tuarascálacha tástála agus de na tuarascálacha staidéir atá riachtanach maidir leis an gcéad fhormheas, maidir le leasú na gcoin-níollacha a ghabhann le formheas nó maidir le hathnuachan an fhormheasa agus cuirfidh siad ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún é.
2. I gcás gach táirge cosanta plandaí a údaraíonn siad, coinneoidh Ballstáit an méid seo a leanas agus cuirfidh siad ar fáil d'aon pháirtí leasmhar é arna iarraidh sin dó:
 - (a) liosta de na tuarascálacha tástála agus de na tuarascálacha staidéir a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir nó leis an sineirgíoch, leis an aidiúvach agus leis an táirge cosanta plandaí atá riachtanach maidir leis an gcéad údarú, maidir le leasú na gcoin-níollacha a ghabhann le húdarú nó maidir le hathnuachan an údaraíthe; agus
 - (b) liosta de thuarascálacha tástála agus de thuarascálacha staidéir ar éiligh an t-iarratasóir cosaint sonraí ina leith faoi Airteagal 59 agus aon chúiseanna a tiolacadh i gcomhréir leis an Airteagal sin.
3. Áireofar sna liostaí dá bhforáiltear i mír 1 agus i mír 2 faisnéis faoi i dtaobh ar deimhníodh gur chomhlíon na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir sin prionsabal an dea-chleachtais saotharlainne nó prionsabal an dea-chleachtais thurgnamhaigh.

*Airteagal 61***Rialacha ginearálta maidir le tástáil dhúblálach a sheachaint**

1. Chun tástáil dhúblálach a sheachaint, déanfaidh aon duine a bheartaíonn údarú a lorg le haghaidh táirge cosanta plandaí, sula ndéanfaidh sé tástálacha nó staidéir, an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 57 a cheadú chun a fhionnadh ar deonaíodh údarú cheana, agus cé dó ar deonaíodh an t-údarú sin, le haghaidh táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, an teorantóir céanna nó an sineirgíoch céanna, nó le haghaidh aidiúvaigh. Ar iarraidh a fháil ón iarratasóir ionchasach, cuirfidh an t-údarás inniúil ar fáil dó liosta na dtuarascálacha tástála agus na dtuarascálacha staidéir a ullmhaíodh i gcomhréir le hAirteagal 60 don táirge sin.

▼B

Tíolacfaidh an t-iarratasóir ionchasach na sonraí uile a bhaineann le céannacht agus le heisíontais na substainte gníomhaí a bheartaíonn sé a úsáid. Beidh fianaise ag gabháil leis an bhfiosrúchán ar fianaise í a léiríonn go mbeartaíonn an t-iarratasóir ionchasach iarratas a dhéanamh ar údarú.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil, i gcás inar deimhin leis go mbearaíonn an t-iarratasóir ionchasach iarratas a dhéanamh ar údarú, nó ar athnuachan nó athbhreithniú an údaráithe, ainm agus seoladh shealbhóir nó sealbhóirí aon údaruithe ábhartha a bhí ann roimhe sin a sholáthar don iarratasóir sin agus, ag an am céanna, cuirfidh sé ainm agus seoladh an iarratasóra in iúl do shealbhóirí na n-údaruithe.

3. Déanfaidh an t-iarratasóir ionchasach ar an údarú, nó ar athnuachan nó athbhreithniú an údaráithe, agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha gach beart réasúnach chun teacht ar chomhaontú maidir le haon tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir atá cosanta faoi Airteagal 59 a pháirtí ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamh-idirdhealaitheach.

*Airteagal 62***Páirtiú na dtástálacha agus na staidéar ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha**

1. Ní dhéanfar tástáil ar ainmhithe veirteabracha chun críocha an Rialacháin seo ach amháin i gcás nach bhfuil aon mhodhanna eile ar fáil. Déanfar dúbláil tástálacha agus staidéar ar veirteabraigh a dhéantar chun críocha an Rialacháin seo a sheachaint i gcomhréir le mír 2 go mír 6.

2. Maidir le dúbláil tástálacha agus staidéar ar ainmhithe veirteabracha nó maidir le tástálacha agus staidéar arna dtionscnamh i gcás ina bhféadfaí, le réasún, na gnáthmhodhanna a thuairiscítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 1999/45/CE a úsáid, ní ghlacfaidh na Ballstáit leo mar thacaíocht le hiarratais ar údaruithe. Aon duine a bheartaíonn tástálacha agus staidéir a dhéanamh ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha, déanfaidh sé gach beart is gá chun a fhíorú nach ndearnadh nó nár tionscnaíodh na tástálacha nó na staidéir sin cheana.

3. Déanfaidh an t-iarratasóir ionchasach agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha gach iarracht chun a áirithiú go ndéanann siad na tástálacha agus na staidéir ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha a pháirtiú. Déanfar na costais a bhaineann le páirtiú na dtuarascálacha tástála agus na dtuarascálacha staidéir a chinneadh ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamh-idirdhealaitheach. Ní cheanglaítear ar an iarratasóir ionchasach páirtiú in aon chostais ach amháin costais na faisnéise a cheanglaítear air a thíolacadh chun ceanglais an údaráithe a chomhlíonadh.

4. I gcás nach féidir leis an iarratasóir ionchasach agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha do tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsustaint ghníomhach céanna, an teorantóir céanna nó an sineirgíoch céanna, nó do na haidiúvaigh, teacht ar chomhaontú maidir le tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha a pháirtiú, cuirfidh an t-iarratasóir ionchasach an méid sin in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit dá dtagraítear in Airteagal 61(1).

I gcás nach féidir teacht ar chomhaontú, mar a fhoráiltear i mír 3, ní cuirfidh sé sin cosc ar údarás inniúil an Bhallstáit sin na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha a úsáid chun críche iarratas an iarratasóra ionchasaigh.

5. Faoi 14 Nollaig 2016, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar fáil faoi iarmhairtí na bhforálacha sa Rialachán seo maidir le cosaint sonraí na dtástálacha agus na staidéar ina n-úsáidtear ainmhithe veirteabracha. Cuirfidh an Coimisiún an tuarascáil sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus, más gá, beidh togra reachtach ag gabháil léi.

▼B

6. Beidh éileamh ar sciar cóir de na costais a thabhaigh an t-iarratasóir ionchasach ag sealbhóir nó ag sealbhóirí an údaraithe ábhartha. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a ordú do na páirtithe atá i gceist an t-ábhar a réiteach trí eadráin fhoirmiúil cheangailteach arna riar faoin dlí náisiúnta. Thairis sin, féadfaidh na páirtithe an t-ábhar a réiteach trí dhlíthíocht i gcúirteanna na mBallstát. Maidir le dámhachtainí a éiríonn as eadráin nó as dlíthíocht, tabharfar aird iontu do na prionsabail a chinntear i mír 3 agus beidh siad infhorfheidhmithe i gcúirteanna na mBallstáit.

CAIBIDIL VI

ROCHTAIN PHOIBLÍ AR FHAISNÉIS*Airteagal 63***Rúndacht**

1. Déanfaidh duine a iarrann go ndéileálfar le faisnéis a thiolactar faoin Rialachán seo mar fhaisnéis rúnda cruthúnas infhíoraíthe a sholáthar á léiriú go bhféadfaí baint dá leasanna tráchtála nó de chosaint príobháideacht agus ionracas an duine aonair dá nochtfaí an fhaisnéis sin.

2. Measfar, go hiondúil, go mbaintear de chosaint leasanna tráchtála nó de chosaint phríobháideacht agus ionracas na ndaoine aonair lena mbaineann má nochtar an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) an modh monaraíochta;
- (b) sonraíocht eisíontas na substainte gníomhaí cé is moite de na heisíontais a mheastar a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceathocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de;
- (c) torthaí baisceanna táirgthe den tsubstaint ghníomhach, lena n-áirítear na heisíontais;
- (d) modhanna anailíse maidir le heisíontais sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear i cé is moite de mhodhanna maidir le heisíontais a mheastar a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de;
- (e) naisc idir táirgeoir nó allmhaireoir agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe;
- (f) faisnéis faoi chomhdhéanamh iomlán táirge cosanta plandaí;
- (g) ainmneacha agus seoltaí na ndaoine a bhfuil baint acu le tástáil ar ainmhithe veirteabracha.

3. Ní dhéanann an tAirteagal seo dochar do Threoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2003 maidir le rochtain phoiblí ar fhaisnéis chomhshaoil ⁽¹⁾.

CAIBIDIL VII

PACÁISTIÚ, LIPÉADÚ AGUS FÓGRAÍOCHT TÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ AGUS AIDIÚVACH*Airteagal 64***Pacáistiú agus cur i láthair**

1. Déanfar táirgí cosanta plandaí agus aidiúvaigh a bhféadfaí a cheapadh ina leith gur bia, deoch nó beatha iad a phacáistiú ar shlí ina n-íoslaghdófar an dóchúlacht go dtarlódh botún den sórt sin.

⁽¹⁾ IO L 41, 14.2.2003, lch. 26.

▼B

2. Maidir le táirgí cosanta plandaí agus aidiúvaigh atá ar fáil don phobal i gcoitinne agus a bhféadfaí a cheapadh ina leith gur bia, deoch nó beatha iad, beidh comhábhair iontu a chuirfidh daoine óna dtomhailt nó a choisfidh daoine óna dtomhailt.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 9 de Threoir 1999/45/CE freisin maidir le táirgí cosanta plandaí agus aidiúvaigh nach gcumhdaítear faoin Treoir sin.

*Airteagal 65***Lipéadú**

1. Cuimseoidh lipéadú táirgí cosanta plandaí na ceanglais Threoir 1999/45/CE maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú agus comhlíonfaidh sé na ceanglais atá leagtha amach i Rialachán arna ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

Beidh frásaí caighdeánacha sa Rialachán sin freisin maidir le rioscaí speisialta agus réamhchúraimí sábháilteachta ar frásaí iad lena bhforlíontar na frásaí dá bhforáiltear le Treoir 1999/45/CE. Ionchorpróidh sé téacs Airteagal 16 de Threoir 91/414/CEE agus téacs Iarscríbhinn IV agus Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Treoir sin, fara aon mhodhnuithe is gá.

2. Féadfaidh Ballstáit a éileamh go ndéanfar samplaí nó samhlacha den phacáistiú agus dréachtaí de lipéid agus de bhileoga a thíolacadh sula ndéanfar an t-údarú.

3. Má mheasann Ballstát go bhfuil gá le frásaí breise chun sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas láithreach agus cuirfidh sé an frása breise nó na frásaí breise agus na cúiseanna leis na ceanglais sin ar aghaidh chucu.

Déanfar frásaí den sórt sin a bhreithniú lena gcur san áireamh sa Rialachán dá dtagraítear i mír 1.

Go dtí go gcuirfean san áireamh amhlaidh iad, féadfaidh an Ballstát a éileamh go n-úsáidfear an frása breise nó na frásaí breise.

*Airteagal 66***Fógraíocht**

1. Ní dhéanfar fógraíocht maidir le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil údaraithe. Beidh na habairtí ‘Bain úsáid chúramach as táirgí cosanta plandaí. Léigh an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge i gcónaí sula n-úsáidtear é’ ar gach fógrán maidir le táirge cosanta plandaí. Beidh na habairtí sin inléite go héasca agus beidh siad inaitheanta go soiléir i gcomhthéacs an fhógráin ina iomláine. Féadfar cur síos níos beaichte ar chineál an táirge, amhail fungaicíd, feithidicíd nó luibhicíd, a chur in ionad na bhfocal ‘táirgí cosanta plandaí’.

2. Ní bheidh faisnéis san fhógrán i bhfoirm téacs ná grafaicí a d’fhéadfadh a bheith míthreorach maidir leis na rioscaí a d’fhéadfadh a bheith ann do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, amhail na téarmaí ‘íseal-riosca’, ‘neamhthocsaineach’ nó ‘neamhdhiobhálach’.

Ní cheadófar an téarma ‘údaraithe mar tháirge cosanta plandaí íseal-riosca leis i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009’ a úsáid san fhógrán ach amháin i gcás táirgí cosanta plandaí íseal-riosca. Ní féidir é a úsáid mar mhaíomh ar lipéad an táirge cosanta plandaí.

▼B

3. Féadfaidh na Ballstáit toirmeasc nó srian a chur ar tháirgí cosanta plandaí a fhógairt i meáin áirithe, ach sin faoi réir reachtaíocht an Chomhphobail.
4. Beidh na ráitis uile a úsáidfear san fhógraíocht inchosanta go teicniúil.
5. Ní bheidh aon amharc-léiriú i bhfógráin ar chleachtais a d'fhéadfadh a bheith contúirteach, amhail meascadh nó úsáid gan dóthain éadaí cosanta, ná úsáid gar do bhia, ná úsáid ag leanaí nó gar do leanaí.
6. Tarraingeoidh fógráin nó ábhar eile fógraíochta aird ar na frásaí agus na siombailí rabhaidh iomchuí mar atá leagtha síos sa lipéadú.

CAIBIDIL VIII

RIALUITHE*Airteagal 67***Taifid a Choinneáil**

1. Déanfaidh táirgeoirí, soláthraithe, dáileoirí, allmhaireoirí, agus onnmhaireoirí táirgí cosanta plandaí taifid a choinneáil go ceann cúig bliana ar a laghad ar na táirgí cosanta plandaí a tháirgeann siad, a allmhairíonn siad, a onnmhairíonn siad, a stórálaíonn siad nó a chuireann siad ar an margadh. Déanfaidh úsáideoirí gairmiúla táirgí cosanta plandaí taifid a choinneáil, ar feadh trí bliana ar a laghad, ar na táirgí cosanta plandaí a úsáideann siad, ar taifid iad ina mbeidh ainm an táirge cosanta plandaí, an t-am agus an dáileog a úsáideadh é, an limistéar inar úsáideadh an táirge cosanta plandaí agus an barr ar úsáideadh air é.

Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil arna iarraidh sin dó. Féadfaidh tríú páirtithe, amhail tionscal an uisce óil, miondíoltóirí nó cónaitheoirí, rochtain ar an bhfaisnéis sin a iarraidh tríd an iarraidh a chur chuig an údarás inniúil.

Tabharfaidh na húdaráis inniúla rochtain ar an bhfaisnéis sin i gcomhréir leis an dlí infheidhme náisiúnta nó le dlí an Chomhphobail.

Faoi 14 Nollaig 2012, tíolacfaidh an Coimisiún tuarascáil faoi do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir leis na costais agus na sochair a bhaineann le hinrianaitheacht na faisnéise ó úsáideoirí agus miondíoltóirí i ndáil le forchur táirgí cosanta plandaí ar tháirgí talmhaíochta, agus beidh, más iomchuí, tograí reachtacha ag gabháil leis.

2. Tabharfaidh táirgeoirí táirgí cosanta plandaí faoi fhaireachán iarúdarúcháin arna iarraidh sin ag na húdaráis inniúla. Cuirfidh siad na húdaráis inniúla ar an eolas maidir leis na torthaí ábhartha.

3. Déanfaidh sealbhóirí údaráithe na sonraí go léir a bhaineann le méid na ndíolachán táirgí cosanta plandaí i gcomhréir leis an reachtaíocht Chomhphobail a bhaineann le staidreamh ar tháirgí cosanta planda a sholáthar d'údaráis inniúla na mBallstát.

4. Chun a áirithiú go gcuirfear mír 1, mír 2 agus mír 3 i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfar bearta cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

▼B*Airteagal 68***Faireachán agus rialuithe****▼M3**

Faoin 31 Lúnasa gach bliain, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin, don bhliain roimhe sin, maidir le raon feidhme agus torthaí na rialuithe oifigiúla arna ndéanamh chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fhíorú

▼B

CAIBIDIL IX

ÉIGEANDÁLAÍ*Airteagal 69***Bearta éigeandála**

Nuair is léir gur dócha go mbainfeadh riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe, nó don chomhshaol, le substaint ghníomhach, le teorantóir, le sineirgíoch nó le comhfhoirmleach formheasta nó le táirge cosanta plandaí arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus nuair is léir nach féidir riosca den sórt sin a shrianadh go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát/na Ballstáit lena mbaineann, déanfar bearta láithreach chun úsáid agus/nó díol na substainte sin nó an táirge sin a shrianadh nó a thoirmeasc i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79 (3), ar thionscnamh an Choimisiúin féin nó arna iarraidh sin do Bhallstát. Sula ndéanfar bearta den sórt sin scrúdóidh an Coimisiún an fhianaise agus féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an Údarás. Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a shocrú ar laistigh di a sholáthrófar an tuairim sin.

*Airteagal 70***Bearta éigeandála i gcásanna fíorphráinne**

De mhaolú ar Airteagal 69, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna fíorphráinne, na bearta éigeandála a ghlacadh go sealadach tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBallstát nó leis na Ballstáit lena mbaineann agus tar éis na Ballstáit eile a chur ar an eolas.

A luaithe is féidir, agus tar éis deich lá oibre ar a dhéanaí, déanfar na bearta sin a dhaingniú, a leasú, a chúlghairm nó a fhadú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

*Airteagal 71***Bearta éigeandála eile**

1. I gcás ina gcuireann Ballstát an Coimisiún ar an eolas go hoifigiúil faoin ngá le bearta éigeandála a dhéanamh, agus nach mbeifear tar éis aon ghníomh a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 69 nó le hAirteagal 70, féadfaidh an Ballstát bearta cosantacha eatramhacha a dhéanamh. Sa chás sin, cuirfidh sé an méid sin in iúl láithreach do na Ballstáit eile agus don Choimisiún.

▼B

2. Taobh istigh de 30 lá oibre, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid an Choiste dá dtagraítear in Airteagal 79(1) i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3) d'fhonn fadú a chur leis an mbeart cosantach eatramhach náisiúnta nó d'fhonn é a leasú nó a aisghairm.

3. Féadfaidh an Ballstát a bhearta cosantacha eatramhacha náisiúnta a choinneáil go dtí go nglacfar bearta Comhphobail.

CAIBIDIL X**FORÁLACHA RIARACHÁIN AGUS AIRGEADAIS***Airteagal 72***Pionóis**

Leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha maidir le pionóis is infheidhme i ndáil le sárúithe ar an Rialachán seo agus déanfaidh siad na bearta is gá chun a áirithiú go ndéantar iad a chur chun feidhme. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Déanfaidh na Ballstáit fógra a thabhairt gan mhoill don Choimisiún faoi na rialacha sin agus faoi aon leasú a dhéanfar orthu ina dhiaidh sin.

*Airteagal 73***Dlíteanas sibhialta agus dlíteanas coiriúil**

Beidh deonú údaraithe agus aon bhearta eile atá i gcomhréir leis an Rialachán seo gan dochar do dhlíteanas sibhialta ginearálta agus do dhlíteanas coiriúil ginearálta i mBallstáit an táirgeora, agus i gcás inarb infheidhme, i mBallstáit an duine atá freagrach as an táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh nó as é a úsáid.

*Airteagal 74***Táillí agus muirir**

1. Féadfaidh na Ballstáit na costais a bhaineann le haon obair a dhéanann siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo a ghnóthú trí tháillí nó trí mhuirir.

2. Áiríteoidh na Ballstáit an méid seo a leanas maidir leis na táillí nó maidir leis na muirir dá dtagraítear i mír 1:

(a) go mbunófar ar bhealach trédhearcach iad; agus

(b) go bhfreagróidh siad do chostas iomlán iarbhír na hoibre atá i gceist ach amháin má tá sé ar mhaithe le leas an phobail na táillí nó na muirir a ísliú.

Féadfar scála muirear seasta atá bunaithe ar mheánchostais na hoibre dá dtagraítear i mír 1 a áireamh sna táillí nó sna muirir.

*Airteagal 75***Údarás Inniúil**

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás inniúil nó údaráis inniúla chun oibleagáidí na mBallstát mar a leagtar síos iad sa Rialachán seo a chur i gcrích.

▼B

2. Ainmneoidh gach Ballstát údarás náisiúnta um chomhordú chun na teagmhálacha uile is gá le hiarrthóirí, le Ballstáit eile, leis an gCoimisiún agus leis an Údarás a chomhordú agus a áirithiú.
3. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil líon leordhóthanach daoine cuícháilithe, a bhfuil taithí chuí acu, ar fhoireann a n-údarás inniúil ionas go ndéanfar na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích go héifeachtúil agus go héifeachtach.
4. Déanfaidh gach Ballstát na mionsonraí maidir lena údarás inniúil náisiúnta nó lena údarás inniúla náisiúnta a thabhairt don Choimisiún, don Údarás agus d'údarás náisiúnta na mBallstát eile um chomhordú agus cuirfidh sé ar an eolas iad faoi aon mhodhnuithe ar na mionsonraí sin.
5. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na húdarásí dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin agus coinneoidh sé cothrom le dáta é.

▼M2**▼B***Airteagal 77***Doiciméid treorach**

Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(2), doiciméid theicniúla agus doiciméid treorach eile, amhail nótaí míniúcháin nó doiciméid treorach ar ábhar an iarratais a bhaineann le miocrorgánaigh, fearamóin agus táirgí bitheolaíocha, a ghlacadh nó a leasú. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an Údarás doiciméid threoracha den sórt sin a ullmhú nó ábhar a chur ar fáil dóibh.

*Airteagal 78***Leasuithe agus bearta cur chun feidhme**

1. Maidir leis na bearta seo a leanas atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79(4):
 - (a) leasuithe ar na hIarscríbhinní, agus an t-eolas reatha eolaíoch agus teicniúil á chur san áireamh;
 - (b) leasuithe ar na Rialacháin maidir le ceanglais i dtaca le sonraí do shubstaintí gníomhacha agus do tháirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) d'Airteagal 8(1), agus an t-eolas reatha eolaíoch agus teicniúil á chur san áireamh;
 - (c) leasuithe ar an Rialachán maidir le prionsabail aonfhoirmeacha do mheastóireacht agus d'údarú na dtáirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear in Airteagal 29(6), agus an t-eolas reatha eolaíoch agus teicniúil á chur san áireamh;
 - (d) Rialachán lena n-iarchuirtear éag na tréimhse formheasa dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 17;
 - (e) Rialachán maidir le ceanglais i dtaca le sonraí do theorantóirí agus do shineirgígh dá dtagraítear in Airteagal 25(3);
 - (f) Rialachán lena mbunaítear clár oibre maidir le teorantóirí agus shineirgígh dá dtagraítear in Airteagal 26;

▼B

- (g) modhanna comhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 29(4) a ghlacadh;
- (h) comhfhoirmligh a áireamh in Iarscríbhinn III, dá dtagraítear in Airteagal 27(2);
- (i) fadú dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo maidir le húdaruithe sealadacha, dá dtagraítear in Airteagal 30(3);
- (j) ceanglais fhaisnéise maidir le trádáil chomhthreomhar, dá dtagraítear in Airteagal 52(4);
- (k) rialacha maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 54, go háirithe na cainníochtaí uasta de tháirgí cosanta plandaí a bheidh le scaoileadh;
- (l) rialacha mionsonraithe le haghaidh aidiúvach, dá dtagraítear in Airteagal 58(2);
- (m) Rialachán ina bhfuil na ceanglais a bhaineann le lipéadú táirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear in Airteagal 65(1).

▼M3**▼B**

2. Aon bhearta eile is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, féadfar iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

3. I gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2), glacfar Rialachán ina mbeidh an liosta substaintí gníomhacha a chuimsítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE. Measfar go ndearnadh na substaintí sin a fhormheas faoin Rialachán seo.

*Airteagal 79***Nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe, arna bhunú le hAirteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cúnamh don Choimisiún.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 3 agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

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

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

Dhá mhí, mí amháin agus dhá mhí faoi seach a bheidh sna teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagal 5a(3)(c) agus (4)(b) agus (e) de Chinneadh 1999/468/CE.



CAIBIDIL XI

**FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA AGUS FORÁLACHA
CRÍOCHNAITHEACHA**

*Airteagal 80***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Ó thaobh an nós imeachta agus na gcoinníollacha a bhaineann le formheas, leanfaidh Treoir 91/414/CEE d'fheidhm a bheith aici:

- (a) maidir le substaintí gníomhacha ar glacadh cinneadh ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6(3) de Threoir 91/414/CEE roimh an 14 Meitheamh 2011;
- (b) maidir le substaintí gníomhacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 737/2007 ón gCoimisiún ⁽¹⁾;
- (c) maidir le substaintí gníomhacha ar suíodh a n-iomláine i gcomhréir le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 33/2008 ón gCoimisiún ⁽²⁾;
- (d) maidir le substaintí gníomhacha ar suíodh a n-iomláine i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 33/2008 ón gCoimisiún roimh an 14 Meitheamh 2011.

Ar bhonn an scrúdaithe a dhéantar faoi Threoir 91/414/CEE, déanfar Rialachán maidir le formheas substainte den sórt sin a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 13(2) den Rialachán seo. I gcás na substaintí gníomhacha dá dtagraítear i bpointe (b) den mhír seo, ní mheasfar gurb ionann an formheas sin agus athnuachan an fhormheasa dá dtagraítear in Airteagal 14 den Rialachán seo.

2. Leanfaidh Airteagal 13(1) go (4) de Threoir 91/414/CEE agus Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin d'fheidhm a bheith acu maidir leis na substaintí gníomhacha atá cuimsithe in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin agus maidir le substaintí gníomhacha a fhormheastar i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo:

- (a) ar feadh tréimhse cúig bliana ón dáta ar cuimsíodh nó ar formheasadh iad, i gcás substaintí gníomhacha atá cumhdaithe le hAirteagal 8(2) de Threoir 91/414/CEE;
- (b) ar feadh tréimhse deich mbliana ón dáta ar cuimsíodh nó ar formheasadh iad, i gcás substaintí gníomhacha nach raibh ar an margadh an 26 Iúil 1993;
- (c) ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta athnuachana an chuimsithe nó ó dháta athnuachana an fhormheasa, i gcás substaintí gníomhacha a n-éagann a gcuimsiú in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE faoin 24 Samhain 2011. Ní bheidh feidhm ag an bhforáil seo ach amháin maidir leis na sonraí is gá chun an formheas a athnuachan agus ar deimhníodh ina leith gur chomhlíon siad prionsabail an dea-chleachtais saotharlainne faoin dáta sin.

3. I gcás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 13 de Threoir 91/414/CEE de bhun mhír 1 nó mhír 2 den Airteagal seo, beidh sé faoi réir aon rialacha speisialta a bhaineann le Treoir 91/414/CEE agus a leagtar síos san Ionstraim Aontachais faoinar tháinig Ballstát isteach sa Chomhphobal.

⁽¹⁾ IO L 169, 29.6.2007, lch. 10.

⁽²⁾ IO L 15, 18.1.2008, lch. 5.

▼B

4. I gcás substaintí gníomhacha a n-éagann a gcéad fhormheas faoin 14 Nollaig 2012, déanfaidh táirgeoir na substainte gníomhaí, tráth nach déanaí ná dhá bhliain roimh thráth éagtha an chéad fhormheasa, an t-iarratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 a chur faoi bhráid Ballstáit, agus cuirfidh sé cóip de chuig na Ballstáit eile, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás.

5. Maidir le hiarratais ar údaruithe do tháirgí cosanta plandaí:

(a) a dhéantar faoi Airteagal 4 de Threoir 91/414/CEE agus atá ar feitheamh sna Ballstáit an 11 Meitheamh 2011, nó

(b) atá le leasú nó le tarraingt siar an an 14 Meitheamh 2011 tar éis a gcuimsithe in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE nó tar éis a bhformheasta i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo,

cinnfear iad ar bhonn an dlí náisiúnta a bhí i bhfeidhm roimh an dáta sin.

Tar éis an cinneadh sin a dhéanamh, beidh feidhm ag an Rialachán seo.

6. Féadfar leanúint de tháirgí atá lipéadaithe i gcomhréir le hAirteagal 16 de Threoir 91/414/CEE a chur ar an margadh go dtí an 14 Meitheamh 2015.

7. Faoin 14 Nollaig 2013, bunóidh an Coimisiún liosta de na substaintí atá cuimsithe in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE agus a shásaíonn na critéir a leagtar amach i bpointe 4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus a mbeidh feidhm ag forálacha Airteagal 50 den Rialachán seo maidir leo.

▼M6

8. Beidh feidhm i gcónaí ag an Rialachán seo don tréimhse dá bhforáiltear san údarú maidir le táirge dár deonaidh údarú faoi Airteagal 32 (1) bunaithe ar iarratas a cuireadh isteach roimh 2n 15 Iúil 2019, agus a chumhdaítear i ndiaidh an dáta sin faoin sainmhíniú i bpointe 34 d'Airteagal 3.

▼B*Airteagal 81***Maolú i gcás teorantóirí agus sineirgíoch, comhfhoirmleach agus aidiúvach**

1. De mhaolú ar Airteagal 28(1), féadfaidh Ballstát, ar feadh tréimhse cúig bliana tar éis ghlacadh an chláir dá dtagraítear in Airteagal 26, údarú a thabhairt chun táirgí cosanta plandaí ina bhfuil teorantóirí agus sineirgíoch, agus nach bhfuil formheasta, a chur ar an margadh ina chríoch i gcás ina bhfuil siad ar áireamh sa chlár sin.

2. De mhaolú ar Airteagal 27 agus gan dochar do dhlí an Chomhphobail, féadfaidh Ballstáit forálacha náisiúnta maidir le comhfhoirmleach nach bhfuil cuimsithe in Iarscríbhinn III a chur i bhfeidhm go dtí an 14 Meitheamh 2016.

Más rud é, tar éis an 14 Meitheamh 2016, go bhfuil forais thromchúiseacha ag Ballstát chun a mheas gur dócha go mbeidh comhfhoirmleach nach bhfuil cuimsithe in Iarscríbhinn III ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe, nó don chomhshaoil, féadfaidh sé toirmeasc sealadach nó srian sealadach a chur ar úsáid an chomhfhoirmleach sin laistigh dá chríoch. Tabharfaidh sé fógra láithreach ina leith sin don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus tabharfaidh sé cúiseanna lena chinnidh. Beidh feidhm ag Airteagal 71.

3. De mhaolú ar Airteagal 58(1) féadfaidh Ballstáit forálacha náisiúnta a chur i bhfeidhm maidir le húdarú aidiúvach go dtí go nglacfar na rialacha mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 58(2).



Airteagal 82

Clásal i dtaca le hathbhreithniú

Faoin 14 Nollaig 2014, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le feidhmiú an aitheantais fhrithpháirtigh d'údaruithe agus go háirithe maidir le cur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear in Airteagal 36(3) agus in Airteagal 50(2) ag na Ballstáit, maidir leis an gComhphobal a roinnt ina thrí chrios agus maidir le cur i bhfeidhm na gcritéar chun substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgigh, mar atá siad leagtha amach in Iarscríbhinn II, a fhorhmeas agus maidir lena dtionchar ar éagsúlú agus iomaíochas talmhaíochta agus ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol. Féadfaidh na tograí reachtacha iomchuí chun na forálacha sin a leasú a bheith in éineacht leis an tuarascáil, más gá sin.

Airteagal 83

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 80, déantar Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE, arna leasú leis na gníomhartha a liostaítear in Iarscríbhinn V, a aisghairm le héifeacht ón 14 Meitheamh 2011, ach sin gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát maidir leis na teorainneacha ama chun iad a thrasú sa dlí náisiúnta agus maidir le cur i bhfeidhm na dTeoracha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin.

Forléireofar tagairtí do na Teoracha aisghairthe mar thagairtí don Rialachán seo. Go háirithe, déanfar tagairtí d'Airteagal 3 de Threoir 91/414/CEE i reachtaíocht eile an Chomhphobail, amhail Rialachán (CE) Uimh. 1782/2003, a fhorléiriú mar thagairtí d'Airteagal 55 den Rialachán seo.

Airteagal 84

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Faoin 14 Meitheamh 2011, glacfaidh an Coimisiún na Rialacháin seo a leanas:

- (a) Rialachán ina bhfuil liosta de na substaintí gníomhacha a formheasadh cheana féin tráth glactha an Rialacháin sin;
- (b) Rialachán maidir le ceanglais i dtaca le sonraí a bhaineann le substaintí gníomhacha, dá dtagraítear in Airteagal 8(1)(b);
- (c) Rialachán maidir le ceanglais i dtaca le sonraí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear in Airteagal 8(1)(c);
- (d) Rialachán maidir le prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú riosca a dhéanamh i ndáil le táirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear in Airteagal 36;
- (e) Rialachán ina bhfuil na ceanglais maidir le lipéadú táirgí cosanta plandaí, dá dtagraítear in Airteagal 65(1).

Beidh feidhm ag an Rialachán seo ón 14 Meitheamh 2011.

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

▼ M1*ANNEX I*

Definition of zones for the authorisation of plant protection products as referred to in Article 3(17)

Zone A — North

The following Member States belong to this zone:

Denmark, Estonia, Latvia, Lithuania, Finland, Sweden

Zone B — Centre

The following Member States belong to this zone:

Belgium, Czech Republic, Germany, Ireland, Luxembourg, Hungary, Netherlands, Austria, Poland, Romania, Slovenia, Slovakia, United Kingdom

Zone C — South

The following Member States belong to this zone:

Bulgaria, Greece, Spain, France, Croatia, Italy, Cyprus, Malta, Portugal



IARSCRÍBHINN II

Nós imeachta agus critéir chun substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgigh a fhorfhéas de bhun Chaibidil II

1. Meastóireacht
 - 1.1. Le linn an phróisis meastóireachta agus cinnteoireachta dá bhforáiltear in Airteagal 4 go hAirteagal 21, comhoibreoidh an Ballstát is rapóirtéir agus an tÚdarás le hiarratasóirí chun aon cheisteanna faoin sainchomhad a réiteach go gasta nó chun aon mhínithe eile nó aon staidéir bhreise a mbeadh gá leo chun meastóireacht a dhéanamh ar an sainchomhad a shainaithint ag céim luath, lena n-áirítear faisnéis chun deireadh a chur leis an ngá le srian a chur ar an bhformheas, nó chun leasú a dhéanamh ar aon choinníollacha atá molta i leith úsáid an táirge cosanta plandaí nó chun a chineál nó a chomhdhéanamh a mhodhnú chun lán-chomhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo a áirithiú.
 - 1.2. Ní mór meastóireacht an Údaráis agus an Bhallstáit is rapóirtéir a bheith bunaithe ar phrionsabail eolaíoch agus ní mór í a dhéanamh ag féachaint do chomhairle ó shaineolaithe.
 - 1.3. Le linn an phróisis meastóireachta agus cinnteoireachta dá bhforáiltear in Airteagal 4 go hAirteagal 21, cuirfidh Ballstáit agus an tÚdarás aon treoir eile a fhorbrófar i gceat an Bhuainchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe san áireamh chun na measúnachtaí riosca a scagadh, más ábhartha.
2. Critéir ghinearálta chinnteoireachta
 - 2.1. Ní mheasfar Airteagal 4 a bheith arna chomhlíonadh ach amháin más rud é, ar bhonn an tsainchomhaid a thíolactar, go bhfuiltear ag súil go mbeidh údarú indéanta i mBallstát amháin ar a laghad do tháirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an substaint ghníomhach sin i gcás ceann amháin ar a laghad de na húsáidí ionadaíoch.
 - 2.2. Tuilleadh faisnéise a thíolacadh

I bprionsabal, ní dhéanfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch a fhorfhéas ach amháin i gcás ina bhfuiltear tar éis sainchomhad iomlán a thíolacadh.

I gcásanna eisceachtúla, féadfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch a fhorfhéas fiú má tá faisnéis áirithe le tíolacadh fós más rud é:

 - (a) gur leasaíodh nó gur beachtaíodh na ceanglais i dtaca le sonraí tar éis an sainchomhad a thíolacadh; nó
 - (b) go meastar gur faisnéis dhaingnitheach atá ann, de réir mar a éilítear chun muinín as an gcinneadh a mhéadú.
 - 2.3. Sriantha ar fhorfhéas

Más gá, féadfaidh an fhorfhéas a bheith faoi réir na gcoinníollacha agus na sriantha dá dtagraítear in Airteagal 6.

I gcás ina measann an Ballstát is rapóirtéir go bhfuil faisnéis áirithe in easnamh sa sainchomhad, rud a fhágann nach bhféadfaí an substaint ghníomhach a fhorfhéas gan sriantha a chur léi, déanfaidh sé teagmháil leis an iarratasóir ag céim luath chun tuilleadh faisnéise a fháil a d'fhágfadh go bhféadfaí na sriantha sin a chealú, b'fhéidir.
3. Critéir chun substaint ghníomhach a fhorfhéas
 - 3.1. Sainchomhad

Beidh san áireamh sna sainchomhaid a thíolactar de bhun Airteagal 7(1) an fhaisnéis is gá chun an Iontógáil Laethúil Inghlactha (ADI), Leibhéal Inghlactha i dtaca leis an Oibreoir a bheith faoi lé na Substaint (AOEL) agus an Ghéardháileog Thagartha (ARfD) a shuíomh más ábhartha.

▼B

I gcás substainte gníomhaí, teorantóra nó sineirgígh a n-áirítear i gceann amháin nó níos mó dá n-úsáidí ionadaíocha úsáid ar bheatha nó ar bharra bia nó a dtagann iarmhar i mbia nó i mbeatha go díreach uathu, beidh san áireamh sa sainchomhad a thiolactar de bhun Airteagal 7(1) an fhaisnéis is gá chun measúnú riosca a dhéanamh agus chun críocha forfheidhmithe.

Go háirithe, ceadófar an méid seo a leanas trí bhíthin an tsainchomhaid:

- (a) sainmhíniú a dhéanamh ar aon iarmhar is ábhar inní;
- (b) tuar a dhéanamh go hiontaofa maidir leis na hiarmhair i mbia agus i mbeatha, lena n-áirítear barra i ndiaidh a chéile;
- (c) tuar a dhéanamh go hiontaofa, i gcás inarb iomchuí, maidir leis an leibhéal comhfhreagrach iarmhair a léiríonn tionchair na próiseála agus/nó an mheascatha;
- (d) uasleibhéal iarmhar a shainmhíniú agus a chinneadh trí mhodhanna iomchuí atá in úsáid i gcoitinne don tráchtearra agus, más iomchuí, do tháirgí de bhunús ainmhióch i gcás ina dtugtar an tráchtearra nó codanna den tráchtearra mar bheatha d'ainmhithe;
- (e) más iomchuí, fachtóirí tiúchana nó caolaithe de bharr próiseáil agus/nó sainmhíniú a dhéanamh ar mheascadh.

Beidh an sainchomhad a thiolactar de bhun Airteagal 7(1) leordhóthanach le go mbeifear in ann meastachán a dhéanamh, más ábhartha, ar chinniúint na substainte gníomhaí agus ar dháileadh na substainte gníomhaí sa chomhshaoil agus ar a tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad.

3.2. Éifeachtúlacht

Ní fhorghnófar substaint ghníomhach, ina haonar nó i gcomhar le teorantóir nó le sineirgíoch, ach amháin i gcás ina suitear, maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó, go bhfuil an táirge cosanta plandaí sách éifeachtach tar éis é a úsáid i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí agus ag féachaint do dhálaí réalaíocha úsáide. Déanfar an ceanglas seo a mheas i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha maidir le meastóireacht agus údarú táirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

3.3. Ábharthacht na meitibilítí

I gcás inarb infheidhme, beidh na doiciméid a thiolactar leordhóthanach le go mbeifear in ann ábharthacht thocsaineolaíoch, éiceathocsaineolaíoch nó comhshaoil na meitibilítí a shuíomh.

3.4. Comhdhéanamh na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh

- 3.4.1. Sa tsonraíocht, sainmhíneofar an leibhéal íosta íonachta, céannacht agus cion uasta na n-eisíontas, agus, i gcás inarb ábhartha, na n-isiméirí/steiréi-isiméirí agus na mbreiseán, agus an cion eisíontas is ábhar inní ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de, laistigh de theorainneacha inghlactha.

- 3.4.2. Comhlíonfaidh an tsonraíocht sonraíocht ábhartha na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta, mar is iomchuí, i gcás inarb ann do shonraíocht na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta. I gcás inar gá, áfach, ar mhaithe le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe, nó an comhshaoil, a chosaint, féadfar sonraíochtaí níos déine a ghlacadh.

3.5. Modhanna anailíse

- 3.5.1. Maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach, ar an teorantóir nó ar an sineirgíoch, mar a mhonaraítear iad, agus chun eisíontais is ábhar inní ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de a chinneadh, nó chun eisíontais atá sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíoch, mar a mhonaraítear iad, i gcainníochtaí is mó ná 1 g/kg, a chinneadh, déanfar iad a bhailíochtú agus taispeánfar go bhfuil siad sách sonrach, calabraithe mar is ceart, cruinn agus beacht.

▼B

- 3.5.2. Maidir leis na modhanna a úsáidtear chun iarmhair a anailísiú i gcomhair na substainte gníomhaí agus na meitibilítí ábhartha i maitrísí plandúla, ainmhíocha agus comhshaoil agus in uisce óil, de réir mar is iomchuí, déanfar iad a bhailíochtú agus taispeánfar go bhfuil sé sách íogair i leith na leibhéal inní.
- 3.5.3. Cuirfear an mheastóireacht i gcrích i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha maidir le meastóireacht agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6).
- 3.6. Tionchar ar shláinte an duine
- 3.6.1. I gcás inarb ábhartha, déanfar ADI, AOEL agus ARfD bhunú. Nuair a bheidh luachanna den sórt seo á mbunú, áiríteofar go mbeidh corrlach iomchuí sábháilteachta 100 ar a laghad ann agus cineál agus déine na n-iarmhairtí agus soghontacht grúpaí sonracha den daonra á gcur san áireamh. Nuair a mheastar go bhfuil tábhacht ar leith ag an iarmhairt chriticiúil, amhail iarmhairtí néarthocsaineacha nó imdhíontocsaineacha ar fhorbairt, breithneofar corrlach sábháilteachta méadaithe agus cuirfear i bhfeidhm é más gá.
- 3.6.2. Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é, ar bhonn measúnaithe ar thástáil ghéineathocsaineachta ardchisil a dhéantar i gcomhréir leis na ceanglas i dtaca le sonraí maidir le substaintí ghníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh agus i gcomhréir le sonraí agus faisnéis eile atá ar fáil, lena n-áirítear anailís ar an litríocht eolaíochta, arna hathbhreithniú ag an Údarás, nach bhfuil sé nó sí aicmithe nó nach gá é nó í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar shó-ghineach de chuid chatagóir 1A nó chatagóir 2B.
- 3.6.3. Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é, ar bhonn measúnaithe ar thástáil charcanaigineachta a dhéantar i gcomhréir leis na ceanglais i dtaca le sonraí maidir le substaintí ghníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh agus maidir le sonraí agus faisnéis eile atá ar fáil lena n-áirítear anailís ar an litríocht eolaíochta, arna hathbhreithniú ag an Údarás, nach bhfuil sé nó sí aicmithe nó nach gá é nó í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar charcanaigin de chuid chatagóir 1A nó chatagóir 1B, mura rud é gur de réir leibhéil neamhbhríoch a thagann daoine faoi lé na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh sin i dtáirge cosanta plandaí faoi dhálaí réalaiócha a bheartaítear dá úsáid, is é sin le rá, go n-úsáidtear an táirge i gcórais iata nó faoi dhálaí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach dtéann iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann ar bhia agus ar bheatha thar an luach réamhshocráithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- 3.6.4. Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é, ar bhonn measúnaithe ar thástáil tocsaineachta atáirgthe a dhéantar i gcomhréir leis na ceanglais i dtaca le sonraí maidir le substaintí ghníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh agus i gcomhréir le sonraí agus faisnéis eile atá ar fáil, lena n-áirítear anailís ar an litríocht eolaíochta arna hathbhreithniú ag an Údarás, nach bhfuil sé nó sí aicmithe nó nach gá é nó í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar ábhar tocsaineach don atáirgeadh is ábhar de chuid chatagóir 1A nó chatagóir 1B, mura rud é gur de réir leibhéil neamhbhríoch a thagann daoine faoi lé na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh sin i dtáirge cosanta plandaí faoi dhálaí réalaiócha a bheartaítear dá úsáid, is é sin le rá, go n-úsáidtear an táirge i gcórais iata nó i ndálaí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach dtéann iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann ar bhia nó ar bheatha, thar an luach réamhshocráithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

▼B

3.6.5. Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin ar bhonn measúnaithe ar threoirilínte tástála an Chomhphobail nó ar bhonn measúnaithe ar threoirilínte arna n-aontú go hidirnáisiúnta nó ar bhonn sonraí agus faisnéise eile atá ar fáil, lena n-áirítear anailís ar an litríocht eolaíochta arna hathbhreithniú ag an Údarás, nach meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aige ní aici a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le hiarmlhairt dhíobhálach ar dhaoine, mura rud é gur de réir leibhéil neamhbhríoch a thagann daoine faoi lé na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh sin i dtáirge cosanta plandaí faoi dhálaí réalaiócha a bheartaítear dá úsáid, is é sin le rá, go n-úsáidtear an táirge i gcórais iata nó i ndálaí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach dtéann iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann ar bhia nó ar bheatha thar an luach réamhshocráithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

Faoin 14 Nollaig 2013, déanfaidh an Coimisiún dréacht de na bearta maidir le critéir shonracha eolaíochta chun airíonna réabtha iontálaigh a chinneadh, ar critéir iad atá le glacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 79 (4), a thíolacadh don Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe.

Go dtí go nglacfar na critéir sin, measfar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh ag substaintí atá le haicmiú nó nach mór iad a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar shubstaintí carcanaigineacha de chuid chatagóir 2 agus mar shubstaintí tocsaineacha don atáirgeadh de chuid chatagóir 2.

Ina theannta sin, féadfar a mheas go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh den sórt sin ag substaintí amhail na cinn siúd atá le haicmiú nó nach mór iad a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh de chuid chatagóir 2 agus ag a bhfuil iarmhairtí tocsaineacha ar na horgáin iontálacha.

▼M5

From ►C1 10 November 2018 ◀, an active substance, safener or synergist shall be considered as having endocrine disrupting properties that may cause adverse effect in humans if, based on points (1) to (4) of the sixth paragraph, it is a substance that meets all of the following criteria, unless there is evidence demonstrating that the adverse effects identified are not relevant to humans:

- (1) it shows an adverse effect in an intact organism or its progeny, which is a change in the morphology, physiology, growth, development, reproduction or life span of an organism, system or (sub) population that results in an impairment of functional capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress or an increase in susceptibility to other influences;
- (2) it has an endocrine mode of action, i.e. it alters the function(s) of the endocrine system;
- (3) the adverse effect is a consequence of the endocrine mode of action.

The identification of an active substance, safener or synergist as having endocrine disrupting properties that may cause adverse effect in humans in accordance with the fifth paragraph shall be based on all of the following points:

- (1) all available relevant scientific data (in vivo studies or adequately validated alternative test systems predictive of adverse effects in humans or animals; as well as in vivo, in vitro, or, if applicable, in silico studies informing about endocrine modes of action):
 - (a) scientific data generated in accordance with internationally agreed study protocols, in particular those listed in the Commission Communications in the framework of setting out the data requirements for active substances and plant protection products, in accordance with this Regulation;

▼M5

- (b) other scientific data selected applying a systematic review methodology, in particular following guidance on literature data which is listed in the Commission Communications in the framework of setting out the data requirements for active substances and plant protection products, in accordance with this Regulation;
- (2) an assessment of the available relevant scientific data based on a weight of evidence approach in order to establish whether the criteria set out in the fifth paragraph are fulfilled; in applying the weight of evidence determination, the assessment of the scientific evidence shall, in particular, consider all of the following factors:
 - (a) both positive and negative results;
 - (b) the relevance of the study designs, for the assessment of adverse effects and of the endocrine mode of action;
 - (c) the quality and consistency of the data, considering the pattern and coherence of the results within and between studies of a similar design and across different species;
 - (d) the route of exposure, toxicokinetic and metabolism studies;
 - (e) the concept of the limit dose, and international guidelines on maximum recommended doses and for assessing confounding effects of excessive toxicity;
- (3) using a weight of evidence approach, the link between the adverse effect(s) and the endocrine mode of action shall be established based on biological plausibility, which shall be determined in the light of current scientific knowledge and under consideration of internationally agreed guidelines;
- (4) adverse effects that are non-specific secondary consequences of other toxic effects shall not be considered for the identification of the substance as endocrine disruptor.

▼B

3.7. Cinniúint agus iompraíocht sa chomhshaol

3.7.1. Ní fhormheasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin i gcás nach meastar gur truaileán orgánach marthanach (POP) é nó í.

Is é atá in POP ná aon substaint a chomhlíonann gach ceann de na trí chritéar sna pointí anseo thíos.

3.7.1.1. Marthanacht

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le marthanacht i gcás fianaise a bheith ann gur faide ná dhá mhí an t-am a thógtar i gcomhair dhíghrádúchán 50 % (DT50) in uisce, nó gur faide ná sé mhí a DT50 in ithir, nó gur faide ná sé mhí a DT50 i ndríodar.

3.7.1.2. Bithbhailiú

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le bithbhailiú más rud é:

- go bhfuil fianaise ann gur mó ná 5 000 an fachtóir bitíúchana nó an fachtóir bithbhailithe atá aige nó aici i speicis uisceacha nó, d'uireasa sonraí den sórt sin, gur mó ná 5 an chomhéifeacht rannach n-ochtanól/uisce (log Ko/w), nó
- go bhfuil fianaise ann go bhfuil cúiseanna eile le hábhar imní ann maidir leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir nó leis an sineirgíoch amhail ardleibhéal bithbhailithe i speicis eile nach sprioc-speicis iad, ardleibhéal tocsaineachta nó éiceatocsaineacht.

▼B

3.7.1.3. Cumas maidir le hiompar fadraoin comhshaoil:

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le hiompar fadraoin comhshaoil más rud é:

- go bhféadfadh ábhar imní a bheith ann maidir le leibhéil thomhaiste den tsubstaint ghníomhach, den teorantóir nó den shinerigíoch i suímh atá i bhfad ón bhfoinse ónar scaoileadh é nó í,
- go léiríonn sonraí an fhaireacháin go bhféadfadh sé gur tharla iompar fadraoin comhshaoil i gcás na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh, trí mheán aeir, uisce nó speiceas imirceach, agus go raibh an cumas ann, mar gheall ar an iompar sin, go dtarlódh aistriú chuig comhshaoil glactha, nó
- go léiríonn airíonna ciniúna comhshaoil agus/nó samhail-torthaí go bhfuil cumas sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíoch maidir le hiompar fadraoin comhshaoil trí mheán aeir, uisce nó speiceas imirceach, agus go bhfuil an cumas ann, mar gheall ar an iompar sin, go dtarlódh aistriú chuig comhshaoil glactha i suímh atá i bhfad ón bhfoinse ónar scaoileadh iad. I gcás substainte gníomhaí, teorantóra nó sineirgígh a dhéanann imirce shuntasach trí mheán an aeir, is é a bheidh ina DT50 in aer ná tréimhse is faide ná dhá lá.

3.7.2. Ní fhorghnófar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é nach meastar gur substaint mharthanach bhithbhailitheach thocsaineach (PBT) é nó í.

Is é atá i substaint PBT ná aon substaint a chomhlíonann gach ceann de na trí chritéar sna pointí anseo thíos.

3.7.2.1. Marthanacht

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le marthanacht más rud é:

- gur faide ná 60 lá an leathré in uisce mara;
- gur faide ná 40 lá an leathré in bhfionnuisce nó in uisce inbhir;
- gur faide ná 180 lá an leathré i ndríodar muirí;
- gur faide ná 120 lá an leathré i ndríodar fionnuisce nó in uisce inbhir, nó
- gur faide ná 120 lá an leathré in ithir.

Déanfar an measúnú ar mharthanacht sa chomhshaoil a bhunú ar na sonraí leathré atá ar fáil agus a bhailítear faoi dhálaí iomchuí agus tabharfaidh an t-iarratasóir tuairisc ar na dálaí sin.

3.7.2.2. Bithbhailiú

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch na critéir maidir le bithbhailiú i gcás inarb airde ná 2 000 an fachtóir bitíochana.

Déanfar an measúnú ar bithbhailiú a bhunú ar shonraí tomhaiste maidir le bitíochan i speicis uisceacha. Féadfár sonraí maidir le speicis fhionnuisce agus speicis uisce mara araon a úsáid.

3.7.2.3. Tocsaineacht

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le tocsaineacht más rud é:

- i gcás orgánach muirí nó fionnuisce, gur lú ná 0,01 mg/l an tiúchan i gcás tiúchana nach mbreathnaítear aon iarmhairt ina leith thar théarma fada,
- go n-aicmítear an tsubstaint mar charcanaigineach (catagóir 1A nó catagóir 1B), mar shó-ghineach (catagóir 1A nó catagóir 1B), nó mar thocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1A, catagóir 1B, nó catagóir 2) de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, nó
- go bhfuil fianaise eile ann i leith tocsaineachta ainsealaí, mar a shainnítear sna haicmiúcháin seo a leanas: STOT RE 1 nó STOT RE 2 de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

▼B

- 3.7.3. Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é nach meastar gur substaint an-mharthanach agus an-bhithbhailitheach (vPvB) é nó í.

Is é atá i substaint vPvB ná aon substaint a chomhlíonann an dá chritéar sna pointí anseo thíos.

3.7.3.1. Marthanacht

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le ‘an-mharthanach’ más rud é:

- gur faide ná 60 lá an leathré in uisce mara, i bhfionnuisce nó in uisce inbhir,
- gur faide ná 180 lá an leathré i ndríodar uisce mara, i ndríodar fionnuisce nó i ndríodar uisce inbhir, nó
- gur faide ná 180 lá an leathré in ithir.

3.7.3.2. Bithbhailiú

Comhlíonann substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar maidir le ‘an-bhithbhailitheach’ más rud é gur mó ná 5 000 an fachtóir bitíuchana.

3.8. Éiceatocsaineolaíocht

- 3.8.1. Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é go léireoidh an measúnú riosca go bhfuil na rioscaí inghlactha i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos sna prionsabail aonfhoirmeacha maidir le meastóireacht agus údarú a dhéanamh i ndáil le táirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6) faoi dhálaí réalaíocha na húsáide a bheartaítear do tháirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch. Agus measúnú á dhéanamh, ní mór go gcuirfear san áireamh déine na n-iarimhairtí, neamhchinnteacht na sonraí, agus líon na ngrúpaí orgánaigh ar dóigh go ndéanfar difear dochrach dóibh de bharr na húsáide a bheartaítear don tsubstaint ghníomhach, don teorantóir nó don sineirgíoch.

- 3.8.2. Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é, ar bhonn measúnaithe ar threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar threoirlínte tástála arna n-aontú go hidirnáisiúnta, nach meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aige nó aici a d’fhéadfadh bheith ina gcúis le hiarmhairtí dochracha ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad mura rud é gur de réir leibhéil neamhbhríoch a thagann orgánaigh nach spriocorgánaigh iad faoi lé na substaintí gníomhaí sin i dtáirge cosanta plandaí faoi dhálaí réalaíocha a bheartaítear dá úsáid.

▼M5

From ►**C1** 10 November 2018 ◀, an active substance, safener or synergist shall be considered as having endocrine disrupting properties that may cause adverse effects on non-target organisms if, based on points (1) to (4) of the third paragraph, it is a substance that meets all of the following criteria, unless there is evidence demonstrating that the adverse effects identified are not relevant at the (sub)population level for non-target organisms:

- (1) it shows an adverse effect in non-target organisms, which is a change in the morphology, physiology, growth, development, reproduction or life span of an organism, system or (sub)population that results in an impairment of functional capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress or an increase in susceptibility to other influences;
- (2) it has an endocrine mode of action, i.e. it alters the function(s) of the endocrine system;
- (3) the adverse effect is a consequence of the endocrine mode of action.

▼ **M5**

The identification of an active substance, safener or synergist as having endocrine disrupting properties that may cause adverse effects on non-target organisms in accordance with the second paragraph shall be based on all of the following points:

- (1) all available relevant scientific data (in vivo studies or adequately validated alternative test systems predictive of adverse effects in humans or animals; as well as in vivo, in vitro, or, if applicable, in silico studies informing about endocrine modes of action):
 - (a) scientific data generated in accordance with internationally agreed study protocols, in particular, those listed in the Commission Communications in the framework of setting out the data requirements for active substances and plant protection products, in accordance with this Regulation;
 - (b) other scientific data selected applying a systematic review methodology, in particular following guidance on literature data listed in the Commission Communications in the framework of setting out the data requirements for active substances and plant protection products, in accordance with this Regulation;
- (2) an assessment of the available relevant scientific data based on a weight of evidence approach in order to establish whether the criteria set out in the second paragraph are fulfilled; in applying the weight of evidence determination, the assessment of the scientific evidence shall consider all of the following factors:
 - (a) both positive and negative results, discriminating between taxonomic groups (e.g. mammals, birds, fish, amphibians) where relevant;
 - (b) the relevance of the study design for the assessment of the adverse effects and its relevance at the (sub)population level, and for the assessment of the endocrine mode of action;
 - (c) the adverse effects on reproduction, growth/development, and other relevant adverse effects which are likely to impact on (sub)populations. Adequate, reliable and representative field or monitoring data and/or results from population models shall as well be considered where available;
 - (d) the quality and consistency of the data, considering the pattern and coherence of the results within and between studies of a similar design and across different taxonomic groups;
 - (e) the concept of the limit dose and international guidelines on maximum recommended doses and for assessing confounding effects of excessive toxicity.
- (3) using a weight of evidence approach, the link between the adverse effect(s) and the endocrine mode of action shall be established based on biological plausibility, which shall be determined in the light of current scientific knowledge and under consideration of internationally agreed guidelines;
- (4) Adverse effects that are non-specific secondary consequences of other toxic effects shall not be considered for the identification of the substance as endocrine disruptor with respect to non-target organisms.

▼B

3.8.3. Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch, ach amháin más rud é, tar éis measúnaithe riosca iomchuí ar bhonn threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar bhonn treoirlínte arna n-aontú go hidirnáisiúnta, go suitear an méid seo a leanas maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch a úsáid faoi na dálaí a bheartaítear dá n-úsáid:

- gur de réir leibhéil neamhbhríoch a thiofadh beacha meala faoina lé, nó
- nach bhfuil aon iarmhairtí neamh-inghlactha, géara nó ainsealacha ann ar fhadmharthain agus ar forbairt na coilíneachta, agus iarmhairtí ar larbhaí beach meala agus ar iompraíocht beach meala á gcur san áireamh.

3.9. Sainmhíniú ar iarmhar

Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más rud é, i gcás inarb iomchuí, gur féidir sainmhíniú ar iarmhar a bhunú chun críocha measúnaithe riosca agus chun críocha forfheidhmithe.

3.10. Cinniúint agus iompraíocht maidir le screamhuisce

Ní fhorhreasfar substaint ghníomhach ach amháin más rud é, i gcás úsáid ionadaíoch amháin nó níos mó, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir le dálaí réalaiócha úsáide, go suitear go gcomhlíonann tiúchan tuartha na substainte gníomhaí nó na meitibilítí, nó na dtáirgí díghrádúcháin nó imoibriúcháin sa screamhuisce, critéir na bprionsabal aonfhoirmeach, faoi seach, maidir le measúnú agus údarú táirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

4. Substaint atá inbhreithnithe lena hionadú

Formheasfar substaint ghníomhach mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú de bhun Airteagal 24 má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

- gurb ísle go suntasach a ADI, ARfD nó AOEL ná mar is amhlaidh i gcás thromlach na substaintí gníomhacha formheasta laistigh de ghrúpaí substaintí/catagóirí úsáide,
- go gcomhlíonann sí dhá cheann de na critéir atá ann chun a mheas gur substaint PBT í,
- go bhfuil cúiseanna le hábhar imní ann maidir le cineál na n-iarmhairtí criticiúla (amhail iarmhairtí néarthocsaineacha nó imdhíontocsaineacha ar fhorbairt) ar iarmhairtí iad, in éineacht leis na pátrúin úsáide nó na pátrúin ar dá réir a thagtar faoi lé na substainte, a leanann staidéanna úsáide astu a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le hábhar imní fós, mar shampla, go bhféadfadh riosca ard a bheith i gceist don screamhuisce; fiú i gcás bearta an-sriantach bainistithe riosca a bheith ann (amhail trealamh fairsing pearsanta cosanta nó criosanna maolánacha atá an-mhór),
- go bhfuil cion suntasach isimeirí neamhghníomhacha inti,
- go bhfuil sí aicmithe nó go bhfuil sí le haicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar charcanaigineach chatagóir 1A nó chatagóir 1B, más rud é nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.3,
- go bhfuil sí aicmithe nó go bhfuil sí le haicmiú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar thoscaineach don atáirgeadh de chuid chatagóir 1A nó chatagóir 1B, más rud é nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.4,

▼C2

- más rud é, ar bhonn an mheasúnaithe ar threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar threoirlínte tástála arna n-aontú go hidirnáisiúnta nó ar shonraí agus faisnéis eile atá ar fáil, arna n-athbhreithniú ag an Údarás, go meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aici nó aige a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le hiarmhairtí dochracha i ndaoine más rud é nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5.

▼M4

5. Low-risk active substances
- 5.1. Active substances other than micro-organisms
- 5.1.1. An active substance, other than a micro-organism, shall not be considered as being of low-risk where it corresponds to any of the following:
 - (a) it is or has to be classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as any of the following:
 - carcinogenic category 1A, 1B or 2,
 - mutagenic category 1A, 1B or 2,
 - toxic to reproduction category 1A, 1B or 2,
 - skin sensitiser category 1,
 - serious damage to eye category 1,
 - respiratory sensitiser category 1,
 - acute toxicity category 1, 2 or 3,
 - specific Target Organ Toxicant, category 1 or 2,
 - toxic to aquatic life of acute and chronic category 1 on the basis of appropriate standard tests,
 - explosive,
 - skin corrosive, category 1A, 1B or 1C;
 - (b) it has been identified as priority substance under Directive 2000/60/EC;
 - (c) it is deemed to be an endocrine disruptor;
 - (d) it has neurotoxic or immunotoxic effects.
- 5.1.2. An active substance, other than a micro-organism, shall not be considered as being of low-risk where it is persistent (half-life in soil is more than 60 days) or its bio-concentration factor is higher than 100.

 However, a naturally occurring active substance which does not correspond to any of points (a) to (d) of point 5.1.1 may be considered as being of low-risk, even if it is persistent (half-life in soil is more than 60 days) or its bio-concentration factor is higher than 100.
- 5.1.3. An active substance, other than a micro-organism, emitted and used by plants, animals and other organisms for communication, shall be considered as being of low-risk where it does not correspond to any of points (a) to (d) of point 5.1.1.
- 5.2. Micro-organisms
- 5.2.1. An active substance which is a micro-organism may be considered as being of low-risk unless at strain level it has demonstrated multiple resistance to anti-microbials used in human or veterinary medicine.
- 5.2.2. Baculoviruses shall be considered as being of low-risk unless at strain level they have demonstrated adverse effects on non-target insects.

▼B

IARSCRÍBHINN III

**Liosta na gcomhfhormleach nach bhfuil inghlactha mar chomhábhair i
dtáirgí cosanta plandai dá dtagraítear in Airteagal 27**



IARSCRÍBHINN IV

Measúnú comparáideach de bhun Airteagal 50**1. Coinníollacha maidir le measúnú comparáideach**

I gcás ina ndéantar breithniú maidir le húdarú táirge cosanta plandaí a dhiúltú nó a tharraingt siar i bhfabhar táirge cosanta plandaí eile nó modha neamhcheimicigh eile rialaithe nó coiscthe, dá ngairtear ‘ionadú’, ní mór, i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil, go léireoidh an táirge nó an modh eile sin gur lú go mór an riosca a bhaineann leis don tsláinte nó don chomhshaol. Déanfar measúnú ar an táirge nó ar an modh eile sin chun a léiriú an féidir nó nach féidir é a úsáid ar an spriocorgánach agus iarmhairt den tsamhail chéanna a bheith ann dá bharr sin agus gan míbhuntáistí suntasacha de chineál eacnamaíoch nó praiticiúil don úsáideoir.

Seo a leanas tuilleadh coinníollacha maidir le húdarú a dhiúltú nó a tharraingt siar:

- (a) ní dhéanfar ionadú ach amháin i gcás inar leor modhanna eile nó éagsúlacht cheimiceach na substaintí gníomhacha chun friotaíocht sa spriocorgánach a íoslaghdú;
- (b) ní dhéanfar ionadú ach amháin i gcás táirgí consanta plandaí lena mbaineann riosca i bhfad níos suntasaí do shláinte an duine nó don chomhshaol agus iad in úsáid; agus
- (c) ní dhéanfar ionadú ach amháin tar éis lamháil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht, más gá, go bhfaighfear taithí ó úsáid phraiticiúil na substainte, mura bhfuil an taithí sin ar fáil cheana.

2. Difríocht shuntasach maidir leis an riosca

Is iad na húdarais inniúla a shainaitheoidh, de réir gach cáis ar leith, an bhfuil difríocht shuntasach ann maidir leis an riosca. Cuirfear san áireamh airíonna na substainte gníomhaí agus airíonna an táirge cosanta plandaí, agus an fhéidearthacht atá ann go dtiocfaidh foghrúpaí éagsúla daonra faoina lé (úsáideoirí gairmiúla nó neamhghairmiúla, seallaigh, oibrithe, cónaitheoirí, grúpaí sonracha soghonta nó tomhaltóirí) go díreach nó go neamhdhíreach, trí bhia, trí bheatha, trí uisce nó tríd an gcomhshaol. Breithneofar nithe eile freisin amhail déine na srianta a fhorchuirtear maidir le húsáid, agus an trealamh cosanta pearsanta a fhorordaítear.

I gcás an chomhshaoil, más ábhartha, meastar difríocht shuntasach maidir leis an riosca a bheith ann nuair atá fachtóir 10 ar a laghad ann don chóimheas toscaineachta/teacht faoi lé (TER) i gcás tairgí éagsúla cosanta plandaí.

3. Míbhuntáistí suntasacha praiticiúla nó eacnamaíocha

Déantar míbhuntáistí suntasach praiticiúil nó eacnamaíoch don úsáideoir a shainmhíniú mar mhórlagú inchainníochtaithe ar chleachtais oibre nó ar ghníomhaíocht ghnó as a leanann éagumas chun leanúint de rialú leordhóthanach a dhéanamh ar an spriocorgánach. Mar shampla, d’fhéadfadh sé gurb é atá sa mhórlagú sin ná gan aon saoráidí teicniúla a bheith ar fáil i gcomhair úsáid an mhalartaigh nó gan saoráidí den sórt sin a bheith inchurtha i bhfeidhm go heacnamúil.

I gcás ina léiríonn measúnú comparáideach go bhféadfadh srianta agus/nó toirmeasc ar úsáid táirge cosanta plandaí a bheith ina gcúis le míbhuntáistí den sórt seo, cuirfear an méid sin san áireamh sa phróiseas cinnteoireachta. Ní mór bunús a thabhairt maidir le staid den sórt sin.

Cuirfidh an measúnú comparáideach mionúsáidí údaráithe san áireamh.



IARSCRÍBHINN V

Treoracha aisghairthe agus leasuithe comhleanúnacha a rinneadh orthu, dá dtagraítear in Airteagal 83

A. Treoir 91/414/CEE

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spriocdháta don trasuí
Treoir 93/71/CEE	3 Lúnasa 1994
Treoir 94/37/CE	31 Iúil 1995
Treoir 94/79/CE	31 Eanáir 1996
Treoir 95/35/CE	30 Meitheamh 1996
Treoir 95/36/CE	30 Aibreán 1996
Treoir 96/12/CE	31 Márta 1997
Treoir 96/46/CE	30 Aibreán 1997
Treoir 96/68/CE	30 Samhain 1997
Treoir 97/57/CE	1 Deireadh Fómhair 1997
Treoir 2000/80/CE	1 Iúil 2002
Treoir 2001/21/CE	1 Iúil 2002
Treoir 2001/28/CE	1 Lúnasa 2001
Treoir 2001/36/CE	1 Bealtaine 2002
Treoir 2001/47/CE	31 Nollaig 2001
Treoir 2001/49/CE	31 Nollaig 2001
Treoir 2001/87/CE	31 Márta 2002
Treoir 2001/99/CE	1 Eanáir 2003
Treoir 2001/103/CE	1 Aibreán 2003
Treoir 2002/18/CE	30 Meitheamh 2003
Treoir 2002/37/CE	31 Lúnasa 2003
Treoir 2002/48/CE	31 Nollaig 2002
Treoir 2002/64/CE	31 Márta 2003
Treoir 2002/81/CE	30 Meitheamh 2003
Treoir 2003/5/CE	30 Aibreán 2004
Treoir 2003/23/CE	31 Nollaig 2003
Treoir 2003/31/CE	30 Meitheamh 2004
Treoir 2003/39/CE	30 Meán Fómhair 2004
Treoir 2003/68/CE	31 Márta 2004
Treoir 2003/70/CE	30 Samhain 2004

▼B

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spriocdháta don trasuí
Treoir 2003/79/CE	30 Meitheamh 2004
Treoir 2003/81/CE	31 Eanáir 2005
Treoir 2003/82/CE	30 Iúil 2004
Treoir 2003/84/CE	30 Meitheamh 2004
Treoir 2003/112/CE	30 Aibreán 2005
Treoir 2003/119/CE	30 Meán Fómhair 2004
Rialachán (CE) Uimh. 806/2003	—
Treoir 2004/20/CE	31 Iúil 2005
Treoir 2004/30/CE	30 Samhain 2004
Treoir 2004/58/CE	31 Lúnasa 2005
Treoir 2004/60/CE	28 Feabhra 2005
Treoir 2004/62/CE	31 Márta 2005
Treoir 2004/66/CE	1 Bealtaine 2004
Treoir 2004/71/CE	31 Márta 2005
Treoir 2004/99/CE	30 Meitheamh 2005
Treoir 2005/2/CE	30 Meán Fómhair 2005
Treoir 2005/3/CE	30 Meán Fómhair 2005
Treoir 2005/25/CE	28 Bealtaine 2006
Treoir 2005/34/CE	30 Samhain 2005
Treoir 2005/53/CE	31 Lúnasa 2006
Treoir 2005/54/CE	31 Lúnasa 2006
Treoir 2005/57/CE	31 Deireadh Fómhair 2006
Treoir 2005/58/CE	31 Bealtaine 2006
Treoir 2005/72/CE	31 Nollaig 2006
Treoir 2006/5/CE	31 Márta 2007
Treoir 2006/6/CE	31 Márta 2007
Treoir 2006/10/CE	30 Meán Fómhair 2006
Treoir 2006/16/CE	31 Eanáir 2007
Treoir 2006/19/CE	30 Meán Fómhair 2006
Treoir 2006/39/CE	31 Iúil 2007
Treoir 2006/41/CE	31 Eanáir 2007
Treoir 2006/45/CE	18 Meán Fómhair 2006

▼B

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spriocdháta don trasuí
Treoir 2006/64/CE	31 Deireadh Fómhair 2007
Treoir 2006/74/CE	30 Samhain 2007
Treoir 2006/75/CE	31 Márta 2007
Treoir 2006/85/CE	31 Eanáir 2008
Treoir 2006/104/CE	1 Eanáir 2007
Treoir 2006/131/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2006/132/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2006/133/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2006/134/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2006/135/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2006/136/CE	30 Meitheamh 2007
Treoir 2007/5/CE	31 Márta 2008
Treoir 2007/6/CE	31 Iúil 2007
Treoir 2007/21/CE	12 Nollaig 2007
Treoir 2007/25/CE	31 Márta 2008
Treoir 2007/31/CE	1 Meán Fómhair 2007
Treoir 2007/50/CE	31 Bealtaine 2008
Treoir 2007/52/CE	31 Márta 2008
Treoir 2007/76/CE	30 Aibreán 2009
Treoir 2008/40/CE	30 Aibreán 2009
Treoir 2008/41/CE	30 Meitheamh 2009
Treoir 2008/45/CE	8 Lúnasa 2008
Treoir 2008/66/CE	30 Meitheamh 2009

B. Treoir 79/117/CEE

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 79/117/CEE	Spriocdháta don trasuí
Treoir 83/131/CEE	1 Deireadh Fómhair 1984
Treoir 85/298/CEE	1 Eanáir 1986
Treoir 86/214/CEE	—
Treoir 86/355/CEE	1 Iúil 1987
Treoir 87/181/CEE	1 Eanáir 1988 agus 1 Eanáir 1989
Treoir 87/477/CEE	1 Eanáir 1988

▼B

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 79/117/CEE	Spriocdháta don trasuí
Treoir 89/365/CEE	31 Nollaig 1989
Treoir 90/335/CEE	1 Eanáir 1991
Treoir 90/533/CEE	31 Nollaig 1990 agus 30 Meán Fómhair 1990
Treoir 91/118/CEE	31 Márta 1992
Rialachán (CE) Uimh. 807/2003	—
Rialachán (CE) Uimh. 850/2004	—