

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/525 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Deireadh Fómhair 2020

lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid.

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha ⁽¹⁾ a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, agus go háirithe Airteagal 85 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leagtar amach in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 na ceanglais faisnéise le haghaidh substaintí gníomhacha agus táirgí bithicéideacha faoi seach, ar ceanglais iad is gá a chomhlíonadh in iarratas ar fhormheas substainte gníomhaí agus in iarratas ar údarú táirge bithicéidigh.
- (2) Is gá na ceanglais faisnéise maidir le substaintí gníomhacha agus táirgí bithicéideacha a mhodhnú chun go gcuirfeadh san áireamh modhanna nua chun faisnéis níos fearr a ghiniúint faoi airíonna tocsaineolaíocha (amhail greannú, néarthocsaineacht, géineatocsaineacht, etc.), straitéisí tástála nua lena gcuirtear béim ar thástálacha *in vitro* in ionad tástálacha *in vivo* chun tástálacha ar ainmhithe veirteabracha a laghdú, agus straitéisí tástála agus modhanna chun airíonna réabtha inchrínigh substaintí a chinneadh i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i Rialachán Tarmlichte (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) Ba cheart a mheas go bhfuil sainchomhad iomlán má chomhlíonann sé ceanglais Airteagail 6(1) agus 20(1), agus go háirithe na ceanglais maidir le faisnéis atá in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Maidir le comhairliúcháin réamhiarratais idir an t-iarratasóir ar shubstaint ghníomhach a fhormheas nó ar tháirge bithicéideach a údarú agus an t-údarás inniúil meastóireachta, cuireann na comhairliúcháin sin le cáilíocht an tsainchomhaid agus leis an dul chun cinn sa phróiseas meastóireachta. Chun oibriú rianúil an nós imeachta meastóireachta a áirithiú, ba cheart téacs mhíreanna 5 agus 7, faoi seach, de phointe 2 de na codanna tosaigh d'Iarscríbhinní II agus III a mhodhnú chun a áirithiú go gcuirfidh na hiarratasóirí conclúidí an chomhairliúcháin sin san iarratas.
- (4) I gcomhréir le hIarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, maidir le tástálacha a chuirtear isteach chun substaint ghníomhach a fhormheas nó chun táirge bithicéideach a údarú, faoi seach, ní mór iad a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna a thuairiscítear i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún ⁽³⁾. Ós rud é go bhféadfadh tréimhse a bheith ann idir bailíochtú modha tástála a aithnítear go hidirnáisiúnta agus a áireamh i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008, ba cheart pointe 5 de na codanna tosaigh d'Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú le go mbeidh iarratasóirí in ann an leagan is nuashonraithe de na modhanna tástála a chur i bhfeidhm.

⁽¹⁾ IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán Tarmlichte (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2008 lena leagtar síos modhanna tástála de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) (IO L 142, 31.5.2008, lch. 1).

- (5) Tá rialacha sonracha maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise a liostaítear sa chéad cholún de na táblaí i dTeidil 1 agus 2 d'Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 teoranta d'ábhair inní a bhaineann le dul i muinín na dtástálacha ar veirteabraig. Ós rud é nach n-áirítear tástálacha ar veirteabraig i gcuid de na ceanglais atá liostaithe sa chéad cholún sin, ba cheart raon feidhme na n-oiriúnuithe atá liostaithe sa tríú colún de na táblaí atá liostaithe i dTeidil 1 agus 2 d'Iarscríbhinní II agus III a leathnú chun go gcumhdófar cásanna nach mbeidh tástálacha ar veirteabraig i gceist.
- (6) Leagtar amach i bpointe 2 de Theideal 1 d'Iarscríbhinn II na ceanglais faisnéise chun an tsubstaint ghníomhach a shainaithint. Is gá na ceanglais sin a oiriúnú chun gur féidir substaintí ghníomhacha a ghintear *in situ* a shainaithint.
- (7) Leagtar amach i bpointe 6 de Theideal 1 d'Iarscríbhinní II agus III na ceanglais maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht substainte gníomhaí nó táirge bithicídigh, faoi seach, i gcoinne spriocorgánach. Ba cheart an éifeachtacht sin a léiriú freisin maidir le gníomhaíocht substainte gníomhaí in éagmais substaintí eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don éifeachtacht. I gcás earraí cóireáilte, ba cheart éifeachtacht na n-airíonna bithicídeacha a thugtar don earra a léiriú. Ina theannta sin, ní shonraítear sna forálacha reatha maidir le fo-iarmhairtí neamhbheartaithe i bpointe 6 cén cineál orgánach nó réad ar cheart faisnéis a sholáthar fúthu. Dá bhrí sin, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil aon bhreathnóireacht ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe le bheith teoranta d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad nó do réada agus d'ábhar atá le cosaint ag an tsubstaint ghníomhach nó ag an táirge bithicídeach.
- (8) Le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ceanglaítear nach ndéanfar tástálacha ar ainmhithe veirteabracha ach mar rogha dheireanach. Agus ceanglais sonraí á leagan síos maidir le substaintí ghníomhacha a fhorghnó agus maidir le táirgí bithicídeacha a údarú, ba cheart tosaíocht a thabhairt do mhodhanna iontaofa *in vitro* in ionad modhanna *in vivo* a éilíonn úsáid ainmhithe veirteabracha. Dá bhrí sin, is gá na straitéisí tástála atá san áireamh in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a oiriúnú do threoirlínte tástála *in vitro* na hEagraíochta um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (ECFE) agus do chaighdeáin idirnáisiúnta eile, ar treoirlínte iad a bailíochtaíodh le déanaí.
- (9) An tástáil *in vivo* sintéise DNA neamhsceidéalta ("UDS"), tástáil a bhfuil teorainneacha bunúsacha agus íogaireacht íseal aici, is í sin an chéad cheanglas sainordaitheach faoi láthair chun obair leantach a dhéanamh ar thástáil dhearfach *in vitro* ar shóchán géinte. Tháinig Coiste Eolaíoch an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (*) ar an gconclúid, i dtuairim a foilsíodh i mí na Samhna 2017, nach cruthúnas iad torthaí diúltacha UDS nach spreagann substaint sóchán géinte. Ba cheart, dá bhrí sin, an tagairt don tástáil UDS a bhaint agus tagairt do staidéar iomchuí *in vivo* ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha a chur ina hionad.
- (10) Éilíonn na ceanglais reatha maidir le sonraí in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go n-úsáidfí staidéar tocsaineachta ar atáirgeadh thar dhá ghlúin ("TGRTS") chun tocsaineacht atáirgthe substainte a imscrúdú. Sonraítear san Iarscríbhinn sin freisin gur féidir an staidéar tocsaineachta leathnaithe ar atáirgeadh thar ghlúin amháin ("EOGRTS") a mheas mar chur chuige malartach i leith TGRTS. Cuireann EOGRTS roinnt buntáistí ar fáil i gcomparáid le TGRTS mar, anuas ar an measúnú a dhéantar leis ar na héifeachtaí ar an gcóras atáirgthe fireann agus bainneann, déantar measúnú leis ar na héifeachtaí a bhfuil níos mó tocsaineolaíochta ag baint leo agus a bhaineann le modh gníomhaíochtaí réabtha inchrínigh. Dá bhrí sin, mura bhfuil aon TGRTS ar fáil, ba cheart EOGRTS a dhéanamh ina ionad.
- (11) Is féidir le nochtadh do néaratocsainí sa bhroinn nó le linn na hóige cur le neamhoird néaraíthorbartha agus néareolaíochta éagsúla nach dtagann chun solais go dtí go n-éiríonn an duine níos sine, agus a d'fhéadfadh cur le galair néarmheathlúcháin, galar Parkinson nó galar Alzheimer, mar shampla. Chun aghaidh a thabhairt ar an inní sin, ba cheart treoirlínte tástála a bheith in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar treoirlínte iad chun substaintí ghníomhacha, a d'fhéadfadh a bheith tocsaineach don inchinn atá ag forbairt, a scagadh go leordhóthanach agus a saintréithe a léiriú.
- (12) Mar gheall ar struchtúr reatha na gceanglas faisnéise a bhaineann le sonraí sláinte agus cóireáil leighis i bpointí 8.12.1 go 8.12.8 de Theideal 1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'fhéadfaí faisnéis fhorluiteach a thiolacadh faoi roinnt de na pointí sin. Dá bhrí sin, ba cheart na ceanglais sonraí a chuíchóiriú chun costais chomhlíonta a laghdú agus chun moilleanna neamhriachtanacha sa mheastóireacht ar iarratais a laghdú.

(*) Tuairim Eolaire maidir le roinnt gnéithe a bhaineann le measúnú ar ghéineatocsaineacht a shoiléiriú. Iris EFSA 2017;15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí neamhbheartaithe a d'fhéadfadh a bheith ag substaintí ar an gcóras imdhíonachta. Ós rud é, áfach, nach bhfuil aon staidéar sonrach tocsaineachta imdhíonachta forbartha ar fáil i dtreoirlíne tástála ECFE, ba cheart a cheangal go gcuirfí sonraí ábhartha ar fáil mar thacar sonraí breise.
- (14) Is dúbláil é pointe 8.18 de Theideal 1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar ábhar phointe 13 den Teideal sin agus ba cheart, dá bhrí sin, é a scriosadh.
- (15) Ba cheart pointe 9.1.1 de Theideal 1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú d'fhonn a shoiléiriú cathain a bheidh tástáil le déanamh ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc. Ba cheart liosta mhodhanna tástála ECFE i bpointe 9.1.6.1 a ionadú chun go gcuirfí san áireamh na forbairtí leanúnacha maidir leis na ceanglais faisnéise atá ar staidéir ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc.
- (16) Tá roinnt ceanglas faisnéise do mhicrorgánaigh atá i dTeideal 2 d'Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 forluiteach le forálacha eile sna hIarscríbhinní nó níl siad ábhartha maidir le microrgánaigh. Ba cheart, dá bhrí sin, Teideal 2 d'Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú chun forluí den sórt sin agus ceanglais faisnéise neamhábharta a dhíothú.
- (17) Leis an gceathrú mír de phointe 2 den chuid réamhráiteach d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, maidir le substaintí neamhghníomhacha, foráiltear go n-úsáidfídh na hiarratasóirí an fhaisnéis a sholáthraítear dóibh i gcomhthéacs Theideal IV de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*). Ba cheart an mhír sin a leasú chun a shoiléiriú go bhféadfadh sé go mbeidh ar iarratasóirí faisnéis bhreise a sholáthar maidir le substaintí ar údar inni iad i dtáirgí bithicéimíacha go háirithe chun tacar sonraí a thíolacadh lena bhféadfadh a n-airíonna réabtha inchrínigh a shainaithint.
- (18) Chun nach gcuirfear ualach díreireach ar oibreoirí eacnamaíocha, ba cheart a mheas gurb íomchuí tástálacha áirithe, tástálacha a cheanglaítear le hIarscríbhinní II nó III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a tionscnaíodh cheana nó a rinneadh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais faisnéise.
- (19) Ba cheart tréimhse réasúnta a cheadú sula dtiocfaidh na ceanglais maidir le sonraí, arna modhnú leis an Rialachán Tarmlichte seo, chun a bheith infheidhme ionas gur féidir leis na hiarratasóirí na socrúithe is gá a dhéanamh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh. Ar mhaithe le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, áfach, ba cheart cead a bheith ag na hiarratasóirí na hathruithe a tugadh isteach leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar bhonn deonach roimh dháta a chur i bhfeidhm.
- (20) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

D'ainneoin dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a leagtar síos in Airteagal 3, maidir le hiarratais ar shubstaint ghníomhach a fhorghnó agus maidir le hiarratais ar údarú táirge bhithicéimí a cuireadh isteach roimh an 15 Aibreán 2022, déanfar meastóireacht orthu bunaithe ar na ceanglais faisnéise is infheidhme an lá a chuirfear isteach na hiarratais sin.

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

Airteagal 3

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

Beidh feidhm aige ón 15 Aibreán 2022.

De mhaolú air sin, féadfaidh iarratasóirí a roghnú na ceanglais sonraí a leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ón 15 Aibreán 2021.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 19 Deireadh Fómhair 2020

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 mar a leanas:

(1) leasaítear an chuid tosaigh mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chúigiú mír de phointe 2:

“Tionscnóidh an t-iarratasóir comhairliúchán réamhiarratais leis an gcomhlacht meastóireachta ionchasach. De bhreis ar an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 62(2), féadfaidh iarratasóir dul i gcomhairle freisin leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad maidir leis na ceanglais faisnéise atá á mbeartú agus go háirithe maidir leis an tástáil ar veirteabraigh a bheidh beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh. Déanfaidh an t-iarratasóir doiciméadú ar na comhairliúcháin réamhiarratais sin agus ar a dtorthaí agus áireoidh sé na doiciméid ábhartha san iarratas.”

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5:

“5. Tástálacha a chuirtear isteach chun críche substaint ghníomhach a fhormheas, déanfar na tástálacha sin i gcomhréir leis na modhanna a bhfuil cur síos orthu i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún (*), nó i gcomhréir le haon leagan athbheithnithe de na modhanna sin nach bhfuil áirithe go fóill sa Rialachán sin.

Mar sin féin, má tá modh mí-oiriúnach nó mura bhfuil tuairisc air i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún, bainfear úsáid as modhanna eile atá iomchuí ó thaobh na heolaíochta de agus tabharfar údar cuí leis na modhanna sin san iarratas.

Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith oiriúnacht eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe nó na gcoigeartaithe a bheidh déanta d'fhonn freagairt do shaintréithe sainiúla na n-ábhar sin.

(*) Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2008 lena leagtar síos modhanna tástála de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le clárú, meastóireacht, údarú agus srianadh ceimiceán (REACH) (IO L 142, 31.5.2008, lch. 1).”

(2) leasaítear an tábla i dTeideal 1 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal an tríú colún:

		“Colún 3 Rialacha sonracha maidir le hoiriúnú ó cholún 1”
--	--	---

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2:

“2	CÉANNACHT NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ (AGUS A RÉAMHTHEACHTAÍ/RÉAMHTHEACHTAITHE MÁ GHINTEAR AN tSUBSTANT GHNÍOMHACH IN SITU)	
	I gcás na substainte gníomhaí agus, más infheidhme, i gcás a réamhtheachtaithe, beidh an fhaisnéis a thugtar sa Roinn seo leordhóthanach chun gur féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint. Mura bhfuil sé indéanta go teicniúil nó mura ndealraíonn sé go bhfuil sé riachtanach go heolaíoch faisnéis a thabhairt faoi cheann amháin nó níos mó de na hítimí atá liostaithe sa Roinn seo, sonrófar na cúiseanna go soiléir”	

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2.5:

“2.5 Foirmle mhóilíneach agus struchtúrach (lena n-áirítear nodaíreach SMILES, más rud é go bhfuil sé ar fáil agus más iomchuí é). Maidir le réamhtheachtaí/ réamhtheachtaithe agus maidir le substaintí gníomhacha a ghintear <i>in situ</i>, faisnéis faoi na substaintí ceimiceacha uile a ghintear (beartaithe agus neamhbheartaithe)		Sa chás nach féidir struchtúr móilíneach an réamhtheachtaí/na réamhtheachtaithe agus/nó na substaintí gníomhaí a shainiú go beacht, ní gá na foirmlí móilíneacha ná struchtúrach a chur ar fáil”
---	--	---

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2.8:

“2.8 Modh monaraithe (conairí na sintéis) na substaintí gníomhaí lena n-áirítear faisnéis faoi ábhair thosaithe agus faoi thuaslagóirí tosaithe lena n-áirítear soláthraithe, sonraíochtaí agus infhaighteacht tráchtála. I gcás substaintí gníomhacha a ghintear <i>in situ</i>, soláthrófar tuairisc ar na scéimeanna frithghnímh lena n-áirítear na frithghníomhartha idirmheánacha ar fad agus na substaintí ceimiceacha a ghabhann leo (beartaithe agus neamhbheartaithe)”		
---	--	--

(e) cuirtear isteach an ró 2.11.1 seo a leanas:

“2.11.1 Próifíl anailíseach de chúig shampla ionadaíocha ar a laghad arna dtógáil ón tsubstaint/ó na substaintí a ghintear <i>in situ</i>, lena soláthraítear faisnéis maidir le hinneachar na na substaintí gníomhaí/ substaintí gníomhacha agus aon chomhábhair eile atá os cionn 0,1 % w/w, lena n-áirítear iarmhair réamhtheachtaí/ réamhtheachtaithe”		
---	--	--

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 6.6:

“6.6 Sonraí éifeachtúlachta chun tacú leis na nithe seo a leanas: — gníomhaíocht inbheirthe na substaintí gníomhaí i ndáil leis an úsáid/na húsáidí atá beartaithe agus — aon éileamh a dhéantar ar earraí cóireáilte maidir leis na hairíonna bithicéimiceacha a thugtar don earra Áireofar sna sonraí éifeachtúlachta aon phrótacail chaighdeánacha, aon tástálacha saotharlainne nó aon trialacha allamuigh agus aon chaighdeáin feidhmíochta i gcás inarb iomchuí, nó sonraí atá comhchosúil leo sin atá ar fáil do tháirgí tagartha oiriúnacha”		
---	--	--

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 6.7.2:

“6.7.2 Torthaí ó ghrinniú ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe ar orgánaigh nach spriocorgánaigh nó ar réada agus ar ábhar atá le cosaint”		
--	--	--

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.1, 8.2 agus 8.3:

“8.1 Creimeadh nó greannú craicinn Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) creimeadh craicinn, tástáil <i>in vitro</i> (c) greannú craicinn, tástáil <i>in vitro</i> (d) creimeadh nó greannú craicinn, tástáil <i>in vivo</i>		Ní gá an staidéar/na staidéir i gcolún 1 a dhéanamh i gcás: — go léiríonn an fhaisnéis atá ar fáil go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir le haghaidh aicmiú maidir le creimeadh nó greannú craicinn, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa tsubstaint, — go bhfuil an tsubstaint inadhbainte go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra, — go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir aicmithe um ghéarthocsaineacht (Catagóir 1) tríd an mbealach deirmeach nó, — go soláthraíonn staidéar ar ghéarthocsaineacht tríd an mbealach deirmeach fianaise dhochloíte ar chreimeadh nó ar ghreannú craicinn ar leor é le haghaidh aicmiú Má d'eascair cinneadh cinntitheach cheana féin, maidir le haicmiú substainte nó maidir le heaspa riosca an ghreannaithe craicinn, as na torthaí ó cheann amháin den dá staidéar atá liostaithe i bpointe (b) agus i bpointe (c) i gcolún 1 den ró seo, ní gá an dara staidéar a dhéanamh Ní chuirfear staidéar <i>in vivo</i> maidir le creimeadh ná greannú craicinn san áireamh ach amháin mura bhfuil na staidéir <i>in vitro</i> atá liostaithe i bpointe (b) agus i bpointe (c) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil torthaí na staidéar sin leordhóthanach maidir le haicmiú agus maidir le measúnú riosca
--	--	--

		Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar chreimeadh nó ar ghreannú craicinn a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis
8.2	Damáiste nó greannú tromchúiseach súile Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) damáiste nó greannú tromchúiseach súile, tástáil <i>in vitro</i> (c) damáiste nó greannú tromchúiseach súile, tástáil <i>in vivo</i>	Ní gá an staidéar/na staidéir i gcolún 1 a dhéanamh i gcás: — go léiríonn an fhaisnéis atá ar fáil go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir le haghaidh aicmiú maidir le greannú súile nó maidir le bheith ina cúis le damáiste tromchúiseach don tsúil, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa tsubstaint, — go bhfuil an tsubstaint inadhaite go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra nó, — go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir aicmithe maidir le creimeadh craicinn as a leanann aicmiú na substainte mar 'dhamáiste tromchúiseach súile' (catagóir 1) Mura n-eascraíonn cinneadh cinntitheach, maidir le haicmiú na substainte nó maidir le heaspa riosca an ghreannaithe súile, as torthaí an chéad staidéir <i>in vitro</i>, cuirfear staidéar/staidéir eile <i>in vitro</i> san áireamh don chríochphointe sin. Ní chuirfear staidéar <i>in vivo</i> maidir le damáiste nó greannú tromchúiseach súile san áireamh ach amháin mura bhfuil an staidéar/na staidéir <i>in vitro</i> atá liostaithe i bpointe (b) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach maidir le haicmiú agus maidir le measúnú riosca Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar dhamáiste nó greannú tromchúiseach súile a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis

8.3 Íogróú craicinn Leis an bhfaisnéis beifear in ann a mheas an íogróir craicinn atá sa tsubstaint agus an féidir glacadh leis go bhféadfadh sí íogróú suntasach a chothú i ndaoine (Catagóir 1A). Ba cheart an fhaisnéis a bheith leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh nuair is gá Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) íogróú craicinn, tástáil <i>in vitro</i>. Faisnéis ó mhodh/mhodhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> dá dtagraítear i bpointe 5 den chuid réamhráiteach den larscríbhinn seo agus aghaidh a thabhairt ar gach ceann de na príomhtharluithe seo a leanas a bhaineann le híogróú craicinn: (i) idirghníomhaíocht mhóilín-each le próitéiní craicinn; (ii) freagairt athlastach i gceiritin-icítí; (iii) cealla deindríteacha a dhíghníomhachtú (c) tástáil <i>in vivo</i> ar íogróú craicinn. Is é Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe (LLNA) rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil <i>in vivo</i>. Ní féidir tástáil eile íograithe craicinn a úsáid ach amháin i gcásanna eisceachtúla. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn, ní mór údar a thabhairt		Ní gá an staidéar/na staidéir i gcolún 1 a dhéanamh i gcás: — go léiríonn an fhaisnéis atá ar fáil go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir le haghaidh aicmiú maidir le híogróú nó creimeadh craicinn, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa tsubstaint nó — go bhfuil an tsubstaint inadhaite go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra Ní gá tástálacha <i>in vitro</i> a dhéanamh i gcás: — go bhfuil staidéar <i>in vivo</i> dá dtagraítear i bpointe (c) de cholún 1 den ró seo ar fáil nó, — nach bhfuil na modhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> atá ar fáil infheidhme maidir leis an tsubstaint nó nach bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach chun aicmiú agus measúnú riosca a dhéanamh Má cheadaítear, le faisnéis ó mhodh/mhodhanna tástála lena dtugtar aghaidh ar cheann nó dhó de na príomhtharluithe a thuairiscítear faoi phointe (b) i gcolún 1 den ró seo, an tsubstaint agus an measúnú riosca a aicmiú, ní gá staidéir a bhaineann leis an bpríomhtharlú/na príomhtharluithe eile a dhéanamh Ní dhéanfar staidéar <i>in vivo</i> maidir le híogróú craicinn ach amháin mura bhfuil na modhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> atá liostaithe i bpointe (b) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach maidir le haicmiú agus maidir le measúnú riosca Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar íogróú craicinn a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis”
--	--	--

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 8.6:

“8.6 Staidéar <i>in vivo</i> ar ghéineatocsaineacht Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) I gcás ina mbeidh toradh dearfach ar cheann ar bith de na staidéir <i>in vitro</i> ar ghéineatocsaineacht mar atá liostaithe i bpointe 8.5 agus mura mbeidh aon torthaí iontaofa ar fáil ó staidéar iomchuí <i>in vivo</i> ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha, déanfar staidéar iomchuí <i>in vivo</i> ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha. (b) D’fhéadfadh sé go mbeadh gá leis an dara staidéar <i>in vivo</i> ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha ag brath ar na torthaí <i>in vitro</i> agus <i>in vivo</i>, ar chineál na n-éifeachtaí, ar cháilíocht agus ar ábharthacht na sonraí go léir atá ar fáil (c) Má fhaightear toradh deimhneach ó staidéar <i>in vivo</i> ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha, ba cheart an acmhainneacht só-ghineachta gaiméite a mheas bunaithe ar na sonraí go léir atá ar fáil, lena n-áirítear fianaise thocsainchinéiteach chun a léiriú an bhfuil sé d’acmhainn ag an tsubstaint gaiméití a bhaint amach. Mura féidir teacht ar aon chonclúidí soiléire faoi shó-ghineacht gaiméite, breithneofar imscrúduithe breise	TSB	Ní gá an staidéar/na staidéir i gcolún 1 a dhéanamh i gcás: — go mbeidh na torthaí diúltach do na trí thástáil <i>in vitro</i> atá liostaithe i bpointe 8.5 agus nach n-aithnítear aon ábhar imní eile (e.g. meitibilítí ar údar imní iad i mamaigh) nó, — comhlíonann an tsubstaint na critéir chun go n-aicmeofaí í mar shó-ghineach gaiméite de chatagóir 1A nó 1B Ní gá an tástáil ar ghéineatocsaineacht gaiméite a dhéanamh má chomhlíonann an tsubstaint na critéir chun go n-aicmeofaí í mar charcanaigin, catagóir 1A nó 1B agus mar shó-ghineach gaiméite de chatagóir 2”
---	------------	--

(j) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.10 go 8.10.3:

“8.10 Tocsaineacht atáirgthe Le haghaidh sábháilteacht an tomhaltóra a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá staidéir thocsaineachta a dhéanamh trí bhealach an bhéil		Ní gá na staidéir a dhéanamh más rud é: — go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir chun a bheith aicmithe mar charcanaigin ghéineatocsaineach (aicmithe mar shó-ghineach gaiméite de chatagóir 2, 1A nó 1B agus mar shubstaint charcanaigineach de chatagóir 1A nó 1B araon), agus go gcuirfear bearta bainistithe riosca iomchuí chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe, — go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir le bheith aicmithe mar shó-ghineach gaiméite de chatagóir 1A nó 1B agus go gcuirfear bearta
--	--	---

		bainistithe riosca cuí chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe, — go bhfuil gníomhaíocht íseal tocsaineolaíochta ag baint leis an tsubstaint (gan aon fhianaise ar thocsaineacht le feiceáil in aon cheann de na tástálacha atá ar fáil ar choinníoll go bhfuil an tacar sonraí cuimsitheach agus faisnéis-each go leor), gur féidir a chruthú ó shonraí tocsainchinéiteacha nach dtarlaíonn aon ionsú córasach trí bhealaí nochtá ábhartha (e. g. tiúchan plasma nó fola faoi bhun na teorann braite agus modh íogair á úsáid, agus gan an tsubstaint ná meitibilítí na substainte le fáil i bhfual, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus go dtugann patrún na húsáide le fios nach bhfuil nochtadh ar bith, nó nochtadh diomaibhseach, daonna nó ainmhíocha ann, — comhlíonann an tsubstaint na critéir chun go n-aicmeofaí í mar thocsaineacht atáirgthe de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le feidhm ghnéasach ná torthúlacht. Ní mór fírinniú iomlán a chur ar fáil agus a dhoiciméadú mura ndéanfar imscrúduithe ar thocsaineacht forbraíochta nó, — más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht forbraíochta, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineacht atáirgthe de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le tocsaineacht forbraíochta. Ní mór fírinniú iomlán a chur ar fáil agus a dhoiciméadú mura ndéanfar imscrúduithe ar fheidhm ghnéasach agus ar thorthúlacht
--	--	---

		D'ainneoin fhorálacha an cholúin seo den ró seo, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá staidéir ar thocsaineacht atáirgthe a dhéanamh chun faisnéis a fháil maidir le hairíonna réabtha inchrínigh mar atá leagtha síos i bpointe 8.13.3.1.
8.10.1	Staidéar ar thocsaineacht forbartha réamhbhreithe (OECD TG 414) ar dhá speiceas, is é an coinín (nach creimire é) an rogha don chéad speiceas agus is é an francach (creimire) an rogha don dara speiceas; is é an rogha bhealaigh an béal	Ní dhéanfar an staidéar ar an dara speiceas má léiríonn an staidéar a rinneadh ar an gcéad speiceas nó má léiríonn sonraí eile atá ar fáil go bhfuil an tsbaint ina cúis le tocsaineacht forbraíochta a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú riosca stóinsithe
8.10.2	Staidéar Sínte ar Thocsaineacht Atáirgthe Aon-Ghlúine (OECD TG 443), ina bhfuil cohóirt 1A agus 1B agus síneadh ar chohóirt 1B chun glúin F2 a chur san áireamh agus é mar aidhm leis 20 ál a tháirgeadh in aghaidh an ghrúpa dáileoige, ní mór óga F2 a leanúint agus a imscrúdú go mbaintear den diúl iad mar a dhéantar le hoga F1. Is é an francach an rogha speicis agus is é an béal an rogha bhealaigh Ba cheart an leibhéal dáileoige is airde a bheith bunaithe ar thocsaineacht agus é a roghnú d'fhonn tocsaineacht atáirgthe agus/nó tocsaineacht shistéimeach eile a chothú	Measfar go mbeidh staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin a rinneadh i gcomhréir le OECD TG 416 (arna ghlacadh in 2001 nó níos déanaí), nó faisnéis choibhéiseach, iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas faisnéise seo, má tá an staidéar ar fáil agus má cuireadh tús leis roimh an 15 Aibreán 2022
8.10.3	Néarthocsaineacht fhorbarthach Staidéar ar Néarthocsaineacht Fhorbarthach i gcomhréir le OECD TG 426, nó aon staidéar (tacar) iomchuí ina bhfuil faisnéis choibhéiseach, nó cohóirt 2A agus 2B de Staidéar Sínte ar Thocsaineacht Atáirgthe Aon-Ghlúine (OECD TG 443) ina bhfuil imscrúdú breise maidir le feidhmeanna cognaíocha	Ní dhéanfar an staidéar más fíor an méid seo a leanas maidir leis na sonraí atá ar fáil: — go dtugtar le fios leo go bhfuil an tsbaint ina cúis le tocsaineacht forbraíochta agus go gcomhlíonann sí na critéir chun go n-aicmeofaí í mar thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó 1B: Gur baol go ndéanfaí damáiste don leanbh sa bhroinn (H360D), agus — gur leor na sonraí sin chun tacú le measúnú riosca stóinsithe

(k) cuirtear isteach an ról 8.10.4 seo a leanas:

“8.10.4 Staidéir bhreise Ba cheart cinneadh maidir leis an ngá staidéir bhreise a dhéanamh, lena n-áirítear na staidéir sin a chuireann eolas ar fáil faoi na sásraí, a bhunú ar thorthaí na staidéar atá liostaithe i bpointí 8.10.1, 8.10.2 agus 8.10.3 agus ar na sonraí ábhartha eile go léir atá ar fáil	TSB”	
--	------	--

(l) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ról 8.11.2:

“8.11.2 Tástáil charcanaigineachta sa dara speiceas (a) Ba chóir an dara staidéar carcanaigineachta a dhéanamh trí úsáid a bhaint as an luch mar speiceas tástála (b) Le haghaidh sábháilteacht an tomhaltóra a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá staidéir thocsaineachta a dhéanamh trí bhealach an bhéil		Ní gá an dara staidéar carcanaigineachta a dhéanamh más féidir leis an iarratasóir údar a thabhairt ar bhonn forais eolaíocha nach bhfuil gá leis”
--	--	---

(m) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.12.1. go 8.12.8:

“8.12.1 Faisnéis faoi chomharthaí nimhithe, tástálacha cliniciúla, bearta garchabhrach, frithnimheanna, cóireáil leighis agus prognóis tar éis nimhithe		
8.12.2 Staidéir eipidéimeolaíocha		
8.12.3 Sonraí faireachais leighis, taifid sláinte agus tuairiscí ar chásanna”		

(n) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.13.2. go 8.13.3:

“8.13.2 Néarthocsaineacht Más rud é gur comhdhúil orgánafosfair í an tsubstaint ghníomhach nó má tá fianaise ann, amhail eolas faoi mheicníocht na gníomhaíochta nó eolas ó staidéir géardháileog nó staidéir ildháileog, go bhféadfadh airíonna néarthocsaineacha a bheith ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith (amhail OECD TG 424 nó OECD TG 418 nó 419 nó a gcomhionann) Más rud é go dtugtar gníomhaíocht fhrith-choilíneistearáise faoi deara ba cheart machnamh a dhéanamh ar thástáil le haghaidh freagairt ar oibreáin athghníomhachtaithe	TSB	
---	-----	--

Le haghaidh sábháilteacht an tomhaltóra a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá staidéir thocsaineachta a dhéanamh trí bhealach an bhéil		
8.13.3 Briseadh inchríneach Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú ar bhriseadh inchríneach: (a) Measúnú ar an bhfaisnéis atá ar fáil ó na staidéir seo a leanas agus ó aon fhaisnéis ábhartha eile, lena n-áirítear modhanna <i>in vitro</i> agus <i>in silico</i>: (i) 8.9.1 Staidéar 28 lá ar thocsaineacht bhéil i gcreimírí (OECD TG 407) (ii) 8.9.2 Staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i gcreimírí (OECD TG 408) (iii) 8.9.4 Staidéar ar thocsaineacht ildáileog bhéil in ainmhithe nach creimírí iad (OECD TG 409) (iv) 8.10.1 Staidéar ar thocsaineacht fhorbarthach réamhbhreithe (OECD TG 414) (v) 8.10.2 Staidéar sínte ar thocsaineacht atáirgthe aonghlúine (OECD TG 443) nó staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin (OECD TG 416) (vi) 8.10.3 Staidéar ar néarthocsaineacht fhorbarthach (OECD TG 426) (vii) 8.11.1 Comhstaidéar carcanaigineachta agus tocsaineacht fhadtéarmach ildáileog (OECD TG 451-3) (viii) Athbhreithniú córasach ar an litríocht, lena n-áirítear staidéir ar mhamaigh agus ar orgánaigh neamh-mhamacha (b) Má tá aon fhaisnéis ann a thugann le fios go bhféadfadh airíonna réabtha inchrínigh a bheith ag an tsubstaint ghníomhach, nó má tá faisnéis neamhiomlán faoi na príomhphar-		I gcás ina mbeidh fianaise leordhóthanach ar fáil chun a chinneadh gurb ann nó nach ann do mhodh gníomhaíochta réabtha inchrínigh ar leith: — fágfar as an áireamh tuilleadh tástála ar ainmhithe veirteabracha chun na críche sin i gcás an mhodha gníomhaíochta sin; — féadfar tuilleadh tástála nach mbaineann le hainmhithe veirteabracha a fhágáil as an áireamh i gcás an mhodha gníomhaíochta sin. Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás”

aiméadair atá ábhartha chun cinneadh a dhéanamh maidir le briseadh inchríneach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó staidéir shonracha bhreise chun na nithe seo a leanas a shoiléiriú: (1) modh nó meicníocht na gníomhaíochta agus/nó; (2) éifeachtaí díobhálacha, a d'fhéadfadh a bheith ábhartha, ar dhaoine nó ar ainmhithe Le haghaidh sábháilteacht an tomhaltóra a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá machnamh a dhéanamh ar bhealach an bhéil agus staidéir ar ainmhithe a dhéanamh trí bhealach an bhéil		
--	--	--

(o) cuirtear isteach an ról 8.13.3.1 seo a leanas:

“8.13.3.- 1 D'fhéadfadh na nithe seo a leanas a bheith san áireamh i staidéir shonracha bhreise chun imscrúdú a dhéanamh ar airíonna réabtha inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ann, ach níl siad teoranta dóibh: (a) na staidéir ar thocsaineacht mhamacha atá liostaithe i bpointe 8.13.3 (a) (b) na measúnachtaí <i>in vitro</i>: (i) measúnacht um athghníomhachtú gabhdóra Éastráigine (OECD TG 455), (ii) measúnacht um athghníomhachtaithe gabhdóra Andraigine, (OECD TG 458), (iii) measúnacht stéaróidiginis H295R (OECD TG 456) (iv) measúnacht Aramatáise (athchuingir dhaonna)OPPTS 890.1200 (c) measúnacht Útaratrófach i gcreimírí (OECD TG 440) agus measúnacht Hershberger i bhfrancaigh (OECD TG 441) (d) Forbairt an chaithreachais agus Feidhm an Tíoróidigh i bhFranciaigh Fhireanna atá Óg Slán nó Díreach Tagtha in Inmhe (OPPTS 890.1500) Déanfar an cinneadh staidéir a dhéanamh ar mhamaigh bunaithe ar an bhfaisnéis uile atá ar fáil, lena n-áirítear athbhreithniú córasach ar an litríocht (lena n-áirítear faisnéis maidir le héifeachtaí réabtha inchrínigh in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad) agus infhaighteacht modhanna oiriúnacha <i>in silico</i> nó <i>in vitro</i>.	TSB”	
--	------	--

(p) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.13.4. go 8.13.5:

“8.13.4 Tocsaineacht imdhíonachta agus tocsaineacht imdhíonachta forbraíochta Má tá aon fhianaise ó staidéir ar thocsaineacht ildáileog nó atáirgthe go bhfuil airíonna néarthocsaineacha ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith chun na nithe seo a leanas a shoiléiriú: (1) modh nó meicníocht na gníomhaíochta agus/nó; (2) éifeachtaí díobhálacha, a d'fhéadfadh a bheith ábhartha, ar dhaoine nó ar ainmhithe. Le haghaidh sábháilteacht an tomhaltóra a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá machnamh a dhéanamh ar bhealach an bhéil agus staidéir ar ainmhithe a dhéanamh trí bhealach an bhéil	TSB	
8.13.5 Staidéir mheicníocha sa bhreis Ba cheart cinneadh maidir leis an ngá staidéir bhreise a dhéanamh a bhunú ar na sonraí ábhartha go léir	TSB”	

(q) scriostar ró 8.18

(r) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 9.1.1:

“9.1.1 Tástáil ar thocsaineacht ghearrthéarmach in éisc Nuair a bheidh gá le sonraí faoi thocsaineacht ghearrthéarmach in éisc, ba cheart cur chuige na tairsí (straitéis shrathach) a chur i bhfeidhm Déanfar staidéar ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc a chur san áireamh i gcomhréir le pointe 9.1.6.1 mura bhfuil an tsubstaint intuaslagtha go héasca in uisce, i.e. faoi bhun 1 mg/L		Ní gá an staidéar a dhéanamh más rud é: — go bhfuil staidéar bailí fadtéarmach ar thocsaineacht uisceach in éisc ar fáil — go bhfuil fianaise leordhóthanach ar fáil, lena n-áirítear úsáid sonraí eile amhail Géarthocsaineacht Sutha Éisc (FET, OECD TG 236) agus/nó torthaí a fhaightear ó mhodhanna neamhainmhithe, le haghaidh an cheanglais seo maidir le sonraí”
--	--	---

(s) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 9.1.6.1:

“9.1.6.1 Tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc Cuirfear an fhaisnéis ar fáil ó thástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach in éisc ina nochtar luathchéimeanna a saoil (uibheacha, larbhaí nó ógánaigh)	TSB”	
--	------	--

(t) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 9.10:

“9.10 Briseadh inchríneach Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú ar airíonna an bhriste inchrínigh: (a) Measúnú ar an tacar sonraí mamach i gcomhréir le pointe 8.13.3 chun a mheas an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag an tsubstaint bunaithe ar shonraí i ndáil le mamaigh (b) Mura féidir a mheas bunaithe ar shonraí mamacha i gcomhréir le pointe 8.13.3 nó le pointe 9.1.6.1 go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag an tsubstaint, cuirfear san áireamh sa chás sin staidéir a leagtar amach i bpointe 9.10.1 nó i bpointe 9.10.2 agus aon fhaisnéis ábhartha eile atá ar fáil á cur san áireamh, lena n-áirítear athbhreithniú córasach ar an litríocht”		
---	--	--

(u) cuirtear isteach na rónna 9.10.1, 9.10.2 agus 9.10.3 seo a leanas:

“9.10.1 Briseadh inchríneach in éisc D’fhéadfadh na ceanglais sonraí seo a leanas a bheith san áireamh i staidéir shonracha chun imscrúdú a dhéanamh ar airíonna réabtha inchrínigh a d’fhéadfadh a bheith ann, ach níl siad teoranta dóibh: (a) Tástáil sínté aon-ghlúine Medaka (MEOGRT, OECD TG 240), (b) Tástáil tocsaineachta ar shaoir éisc (FLCTT, OPPTS 850.1500) a chlúdaíonn na paraiméadair go léir ‘arna n-iompar trí mheán éastraigine, andraigine agus stéaróidigine’ (ceimiceán gníomhach inchríneach), atá beartaithe a thomhas i staidéar MEOGRT		Ní gá an staidéar a chur ar bun más rud é: — nach léir aon ghníomhaíocht inchríneach ná éifeachtaí a bhaineann le hinchrínigh ó thacar leordhóthanach sonraí mamacha i gcomhréir le pointe 8.13.3 nó ó aon fhaisnéis ábhartha eile (e.g. litríocht) agus — go bhfuil sonraí bailí <i>in vivo</i> ar fáil, gan aon fhaisnéis a thugann le fios go bhféadfadh an tsubstaint gníomhach a bheith ina cúis le gníomhaíocht inchríneach nó le héifeachtaí a bhféadfadh baint a bheith acu le gníomhaíocht inchríneacha sa mheasúnacht ar atáirgeadh gearrthéarmach Éisc (FSTRA; OECD TG 229), nó sa mheasúnacht éisc 21 lá (OECD TG 230) nó sa tástáil forbartha gnéasaí Éisc (FSDT, OECD TG 234) Má tá sonraí eile ar fáil a chlúdaíonn na módúlachtaí nó na paraiméadair a bhaineann leis na gnéithe
---	--	---

		éastraigineacha, andraigineacha agus stéaróidigineacha, (ceimiceán gníomhach inchríneach) a imscrúdaíodh in OECD TG 229 nó OECD TG 230 nó OECD TG 234, ansin is féidir na sonraí sin a úsáid mar rogha mhalartach
9.10.2	Briseadh inchríneach in amfaibiaigh D'fhéadfaí a áireamh, i measc nithe eile, i staidéir shonracha bhreise chun imscrúdú a dhéanamh ar airíonna réabtha inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ann, measúnacht ar fhás agus ar fhorbairt amfaibiach larbhach (LAGDA; OECD TG 241)	Ní gá an staidéar a dhéanamh más rud é: — nach léir aon ghníomhaíocht inchríneach ná éifeachtaí a bhaineann le hinchrínigh ó thacar leordhóthanach sonraí mamacha i gcomhréir le pointe 8.13.3 nó ó aon fhaisnéis ábhartha eile (e.g. litríocht) agus — go bhfuil sonraí bailí <i>in vivo</i> ar fáil, gan aon fhaisnéis a thugann le fios go bhféadfadh airíonna réabtha inchrínigh a bheith ag an tsustaint ghníomhach i measúnacht ar mheiteamorfóis Amfaibiach (AMA; OECD 231)
9.10.3	Má tá faisnéis ann a thugann le fios go bhféadfadh airíonna réabtha inchrínigh a bheith ag an tsustaint ghníomhach, nó má tá faisnéis neamhiomlán faoi na príomhpharaiméadair atá ábhartha chun cinneadh a dhéanamh maidir le briseadh inchríneach, beidh gá le faisnéis bhreise nó staidéir shonracha bhreise, de réir mar is gá, chun na nithe seo a leanas a shoiléiriú: (a) modh nó meicníocht na gníomhaíochta agus/nó; (b) éifeachtaí díobhálacha, a d'fhéadfadh a bheith ábhartha, ar dhaoine nó ar ainmhithe.	TSB"

(3) leasaítear an tábla i dTeideal 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal an tríú colún:

		"Colún 3 Rialacha sonracha maidir le hoiriúnú ó cholún 1"
--	--	--

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2.4:

"2.4	Sonraíocht ar an gcomhábhar gníomhach ar ghrád teicniúil"	
------	---	--

(c) cuirtear isteach na rónna 2.4.1, 2.4.2 agus 2.4.3 seo a leanas:

"2.4.1	Inneachar an mhicrorgánaigh ghníomhaigh agus céannacht agus inneachar meitibilítí nó tocsaíní ábhartha	
2.4.2	Céannacht agus inneachar na n-eisíontas, na mbreiseán, na microrgánach fabhtaíoch	
2.4.3	Próifíl anailíseach na mbaisceanna"	

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2.5:

“2.5	Modh táirgeachta agus rialú cáilíochta”		
------	---	--	--

(e) scriostar rónna 2.6 go 2.9

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 3.5:

“3.5	Faisnéis faoi tháirgeadh meitibilítí agus tocsainí ábhartha”		
------	--	--	--

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 4.1 agus 4.2:

“4.1	Modhanna, nósanna imeachta agus critéir a úsáidtear chun láithreacht agus céannacht an mhiocrorgánaigh a shuíomh		
4.2	Modhanna anailíse chun an miocrorgánach a anailísiú agus é monaraithe”		

(h) cuirtear isteach an ró 4.3 seo a leanas:

“4.3	Modhanna a úsáidtear chun críocha faireacháin chun iarmhair (inmharthana nó do-inmharthana) a chinneadh agus a chainníochtú”		
------	--	--	--

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 mar a leanas:

(1) leasaítear an chuid tosaigh mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú mír de phointe 2:

“I gcás ceanglais faisnéise áirithe a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, d’fhéadfadh sé go mbeifí in ann na ceanglais sin a chomhlíonadh ar bhonn na faisnéise atá ar fáil faoi airíonna na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha atá sa táirge agus faoi airíonna na substainte neamhghníomhaí/substaintí neamhghníomhacha atá sa táirge. Maidir le substaintí neamhghníomhacha, bainfidh iarratasóirí úsáid as an bhfaisnéis arna soláthar dóibh i gcomhthéacs Theideal IV de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás inarb ábhartha, agus as an bhfaisnéis arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le pointe (e) d’Airteagal 77(2) den Rialachán sin. D’fhéadfadh sé, áfach, nach leor nó nach sásúil an fhaisnéis chun a chinneadh an bhfuil airíonna guaiseacha ag substaint neamhghníomhach atá i dtáirge bithicéideach agus féadfaidh an comhlacht meastóireachta a chinneadh go bhfuil gá le sonraí breise.”

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad an seachtú mír de phointe 2:

“Tionscnóidh an t-iarratasóir comhairliúchán réamhiarratais leis an gcomhlacht meastóireachta ionchasach. Chomh maith leis an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 62(2), féadfaidh an t-iarratasóir dul i gcomhairle leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad freisin i dtaca leis na ceanglais faisnéise atá molta agus go háirithe leis an tástáil ar veirteabraigh atá beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh. Déanfaidh an t-iarratasóir doiciméadú ar na comhairliúcháin réamhiarratais sin agus ar a dtorthaí agus áireoidh sé na doiciméid ábhartha san iarratas.”

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 5:

“5. Tástálacha a chuirtear isteach chun críche údaraithe, déanfar na tástálacha sin i gcomhréir leis na modhanna a bhfuil cur síos orthu i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún, nó i gcomhréir le haon leagan athbhreithnithe de na modhanna sin nach bhfuil áirithe go fóill sa Rialachán sin.

Mar sin féin, má tá modh mí-oiriúnach nó mura bhfuil tuairisc air i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún (*), bainfear úsáid as modhanna eile atá iomchuí ó thaobh na heolaíochta de agus tabharfar údar cuí leis na modhanna sin san iarratas.

Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith oiriúnacht eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe nó na gcoigeartaithe a bheidh déanta d’fhonn freagairt do shaintréithe sainiúla na n-ábhar sin.

(*) Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2008 lena leagtar síos modhanna tástála de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le clárú, meastóireacht, údarú agus srianadh ceimiceán (REACH) (IO L 142, 31.5.2008, lch. 1).”

(2) Leasaítear an tábla i dTeideal 1 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal an tríú colún:

		“Colún 3 Rialacha sonracha maidir le hoiriúnú ó cholún 1”
--	--	---

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 6.6:

“6.6	An maíomh atá beartaithe don táirge agus, i gcás ina ndéantar maíomh, do na hearraí cóireáilte maidir leis na hairíonna bithicéideacha a thugtar don earra”	
------	---	--

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 6.8.2:

“6.8.2 Torthaí ó ghrinniú ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe ar orgánaigh nach spriocorgánaigh nó ar réada agus ar ábhar atá le cosaint”		
---	--	--

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 8.1, 8.2 agus 8.3:

“8.1 Creimeadh nó greannú craicinn Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) creimeadh craicinn, tástáil <i>in vitro</i> (c) greannú craicinn, tástáil <i>in vitro</i> (d) creimeadh nó greannú craicinn, tástáil <i>in vivo</i>		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge nó ar an meascán sa chás seo a leanas: — go bhfuil sonraí bailí leordhóthanacha ann maidir le gach comhábhar den táirge nó den mheascán chun go bhféadfar é a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus nach bhfuil coinne le héifeachtaí sin-eirgisteacha idir aon cheann de na comhábhar, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa táirge nó sa mheascán, — go bhfuil an tsubstaint inadhainte go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra, — go gcomhlíonann an táirge nó an meascán na critéir aicmithe um ghéarthocsaineacht de chatagóir 1 tríd an mbealach deirmeach nó, — go soláthraíonn staidéar ar ghéarthocsaineacht tríd an mbealach deirmeach fianaise dhochloíte ar chreimeadh nó ar ghreannú craicinn ar leor é le haghaidh aicmiú. Idtaca leis an dá staidéar atá liostaithe i bpointí (b) agus (c) i gcolún 1 den ró seo, má thángthas cheana féin leis na torthaí ó cheann amháin den dá staidéar sin ar chinneadh cinntitheach maidir le haicmiú táirge nó meascáin nó maidir le heaspariosca an ghreannaithe craicinn, ní gá an dara staidéar a dhéanamh Ní chuirfear staidéar <i>in vivo</i> ar chreimeadh ná greannú craicinn san áireamh ach amháin mura bhfuil na staidéir <i>in vitro</i> atá liostaithe i bpointí (b) agus (c) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil torthaí na staidéar sin leordhóthanach maidir le haicmiú agus maidir le
---	--	--

		measúnú riosca agus mura bhfuil an modh ríofa nó na prionsabail idirlinne atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 infheidhme Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar chreimeadh nó ar ghreannú craicinn a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis
8.2	Damáiste nó greannú tromchúiseach súile Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) damáiste nó greannú tromchúiseach súile, tástáil <i>in vitro</i> (c) damáiste nó greannú tromchúiseach súile, tástáil <i>in vivo</i>	Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge nó ar an meascán sna cásanna seo a leanas: — go bhfuil sonraí bailí leordhóthanacha ar fáil maidir le gach comhábhar den táirge nó den mheascán chun go bhféadfar é a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus nach bhfuil coinne le héifeachtaí sin-eirgisteacha idir aon cheann de na comhábhair, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa táirge nó sa mheascán, — go bhfuil an tsubstaint inadhainte go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra nó, — go gcomhlíonann an táirge nó an meascán na critéir aicmithe maidir le creimeadh craicinn as a leanann a aicmiú mar 'dhamáiste tromchúiseach súile' de chatagóir 1 I dtaca leis an gcéad staidéar <i>in vitro</i>, mura dtiocfar le torthaí an staidéir sin ar chinneadh cinntitheach maidir le haicmiú an táirge nó an mheascáin nó maidir le heaspa riosca an ghreannaithe súile, cuirfear staidéar/staidéir eile <i>in vitro</i> san áireamh don chríochphointe sin Ní mheasfar staidéar <i>in vivo</i> maidir le damáiste nó greannú tromchúiseach súile ach amháin mura bhfuil an staidéar/na staidéir <i>in vitro</i> faoi phointe (b) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach maidir le haicmiú

		agus measúnú riosca agus mura bhfuil an modh ríofa nó na prionsabail idirlinne atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 infheidhme Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar dhamáiste nó greannú tromchúiseach súile a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis
8.3	Íoghrú craicinn Leis an bhfaisnéis beifear in ann a mheas an íogróir craicinn atá sa tsubstaint agus an féidir glacadh leis go bhféadfadh sí íoghrú suntasach a chothú i ndaoine (Catagóir 1A). Ba cheart an fhaisnéis a bheith leordhóthanach chun measúnú riosca a dhéanamh nuair is gá Beidh na leibhéil seo a leanas sa mheasúnú: (a) measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine, le hainmhithe agus le neamhainmhithe (b) íoghrú craicinn, tástáil <i>in vitro</i>. Faisnéis ó mhodh/mhodhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> arna ndéanamh i gcomhréir le pointe 5 den chuid réamhráiteach den Iarscríbhinn seo agus aghaidh a thabhairt ar gach ceann de na príomhtharluithe seo a leanas a bhaineann le híoghrú craicinn: (i) idirghníomhaíocht mhóilín-each le próitéiní craicinn; (ii) freagairt athlastach i gceiritin-icítí; (iii) cealla deindríteacha a dhíghníomhachtú. (c) tástáil <i>in vivo</i> ar íoghrú craicinn. Is é Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe (LLNA) rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil <i>in vivo</i>. Ní féidir tástáil eile íograithe craicinn a úsáid ach amháin in imthosca eisceachtúla. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn, ní mór údar eolaíoch a thabhairt.	Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sna cásanna seo a leanas: — go bhfuil sonraí bailí leordhóthanacha ar fáil maidir le gach comhábhar den táirge nó den mheascán chun go bhféadfar é a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus nach bhfuil coinne le héifeachtaí sin-eirgisteacha idir aon cheann de na comhábhair, — go léiríonn an fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an táirge nó an meascán a aicmiú mar shubstaint a íograíonn nó a chreimeann an craiceann, — gur aigéad láidir ($\text{pH} \leq 2,0$) nó bun láidir ($\text{pH} \geq 11,5$) atá sa táirge nó sa mheascán nó, — go bhfuil an táirge nó an meascán inadhaite go spontáineach san aer nó i dteagmháil le huisce nó le taise ag teocht an tseomra Ní gá tástálacha <i>in vitro</i> a dhéanamh i gcás: — go bhfuil staidéar <i>in vivo</i> dá dtagraítear i bpointe (c) de cholún 1 den ró seo ar fáil nó, — nach bhfuil na modhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> atá ar fáil infheidhme maidir leis an táirge nó an meascán nó nach bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach chun aicmiú agus measúnú riosca a dhéanamh Má cheadaítear cheana féin, le faisnéis ó mhodh/mhodhanna tástála lena dtugtar aghaidh ar cheann nó dhó de

		na príomhtharluithe a thuairiscítear i bpointe (b) i gcolún 1 den ró seo, an tsubstaint agus an measúnú riosca a aicmiú, ní gá staidéir a bhaineann leis an bpríomhtharlú/na príomhtharluithe eile a dhéanamh Ní dhéanfar staidéir <i>in vivo</i> maidir le híogru craicinn ach amháin mura bhfuil na modhanna tástála <i>in vitro</i> nó <i>in chemico</i> atá liostaithe i bpointe (b) i gcolún 1 den ró seo infheidhme, nó mura bhfuil na torthaí a fhaightear ó na staidéir sin leordhóthanach maidir le haicmiú agus maidir le measúnú riosca agus mura bhfuil an modh ríofa nó na prionsabail idirlinne atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 infheidhme Measfar staidéir <i>in vivo</i> ar íogru craicinn a rinneadh nó a tionscnaíodh roimh an 15 Aibreán 2022 a bheith iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas seo maidir le faisnéis
--	--	--

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 8.7:

“8.7 Sonraí tocsaineolaíocha atá ar fáil a bhaineann le: (a) substaint neamhghníomhach/substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaint/substaintí ar údar imní í/iad) agus, (b) meascán ina bhfuil substaint ar údar imní í, nó ina bhfuil na substaintí ar údar imní iad I ndáil leis na tástálacha a liostaítear i Roinn 8 den tábla i dTeideal 1 d'Iarscríbhinn II maidir leis an tsubstaint/na substaintí ar údar imní í/iad, nó maidir le meascán ina bhfuil substaint/substaintí ar údar imní í/iad, déanfar na tástálacha sin mura bhfuil sonraí leordhóthanacha ar fáil agus mura féidir iad a thuiscint trí chur chuige an léigh trasna, cur chuige <i>in silico</i> nó trí chineálacha eile cur chuige neamh-thástála atá inghlactha		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge nó ar an meascán má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas: — go bhfuil sonraí bailí ar fáil maidir le gach comhábhar den mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, — gur féidir teacht ar chonclúid faoina bhféadfar a mheas go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag an táirge bithicídeach, — nach bhfuil coinne le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhábhair”
--	--	--

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 9.1:

“9.1 Sonraí éiceatocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le: (a) substaint neamhghníomhach/substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaintí ar údar imní í/iad), (b) meascán ina bhfuil substaint ar údar imní í, nó ina bhfuil substaintí ar údar imní iad		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge nó ar an meascán má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas: — go bhfuil sonraí bailí ar fáil maidir le gach comhábhar den mheascán chun go bhféadfar an meascán a
--	--	---

I ndáil leis na tástálacha a liostaítear i Roinn 9 de Theideal 1 d'Iarscríbhinn II maidir leis an tsubstaint/na substaintí ar údar imní í/iad, nó maidir le meascán ina bhfuil substaint/substaintí ar údar imní í/iad, déanfar na tástálacha sin mura bhfuil sonraí leordhóthanacha ar fáil agus mura féidir iad a thuiscint trí chur chuige an léigh trasna, cur chuige <i>in silico</i> nó trí chineálacha eile cur chuige neamh-thástála atá inghlactha		aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, — gur féidir teacht ar chonclúid faoina bhféadfar a mheas go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag an táirge bithicéideach, — nach bhfuil coinne le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhábhair.”
---	--	--

(3) leasaítear an tábla i dTeideal 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal an tríú colún:

		“Colún 3 Rialacha sonracha maidir le hoiriúnú ó cholún 1”
--	--	--

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 2.3:

“2.3 Faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l nó IU/mg nó aon aonad iomchuí eile) agus faisnéis cháilíochtúil maidir le maidir le coimpléasc, comhdhéanamh agus feidhm an táirge bhithicéidigh, e.g. miocroorgánach, substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, substaintí neamhghníomhacha agus aon chomhdhúile ábhartha eile. Cuirfear an fhaisnéis ábhartha go léir ar chomhábhair aonair agus ar chomhdhéanamh deiridh an táirge bhithicéidigh ar fáil”		
--	--	--

(c) scriostar rónna 3.6.8 go 3.6.12

(d) cuirtear isteach na rónna 3.6.8 agus 3.6.9 seo a leanas:

“3.6.8 Patrúin spraeála - aeratóil		
3.6.9 Saintréithe teicniúla eile”		

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad rónna 4 go 4.12.3

4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS TRÉITHE FAOI LEITH		
“4.1. Pléascáin		
4.2. Aeratóil inadhbainte		

4.3. Leachtanna inadhainte		
4.4. Solaid inadhainte		
4.5. Leachtanna ocsaídeacha		
4.6. Solaid ocsaídeacha		
4.7. Creimneach do mhiotail		
4.8. Táscairí fisiceacha eile maidir le guais		
4.8.1. Teochtaí uathadhainte na dtáirgí (leachtanna agus gáis)		
4.8.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.8.3. Guais pléascáin deannaigh		

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad ró 10.3:

“10.3	Iompar láiste agus/nó soghluaisteacht	TSB”	
-------	---------------------------------------	------	--