

Iris Oifigiúil

an Aontais Eorpaigh

An t-eagrán Gaeilge

Faisnéis agus Fógraí

Leathanach

III *Bearta Ullmhúcháin*

AN CHOMHAIRLE

Comhsheasamh (CE) Uimh. 25/2008 an 15 Meán Fómhair 2008 a ghlac an Chomhairle, ag gníomhú di i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, chun go nglacfaí Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 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

1

Nóta don léitheoir (Féach ar leathanach 3 den chlúdach)



III

(Bearta Ullmhúcháin)

AN CHOMHAIRLE

COMHSHEASAMH (CE) Uimh. 25/2008

a ghlac an Chomhairle an 15 Meán Fómhair 2008

chun go nglacfaí Rialacháin(CE) Uimh. .../2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle...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

(2008/C 266 E/01)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 37(2) agus Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don tuairim ón Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta ⁽¹⁾,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún ⁽²⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh ⁽³⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh ⁽⁴⁾, foráiltear do rialacha lena rialaítear táirgí cosanta plandaí agus na substaintí gníomhacha atá sna táirgí sin.
- (2) Tar éis na tuarascála ar dhul chun cinn arna tiolacadh ag an gCoimisiún faoi Threoir 91/414/CEE, d'iarr Parlaimint na hEorpa lena Rún an 30 Bealtaine 2002 ⁽⁵⁾ agus an Chomhairle ina Conclúidí an 12 Nollaig 2001 ar an gCoimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar Threoir 91/414/CEE agus shonraigh siad roinnt saincheisteanna ar iarr siad ar an gCoimisiún díriú orthu.
- (3) I bhfianaise na taithí a fuarthas trí Threoir 91/414/CEE a chur i bhfeidhm agus i bhfianaise na bhforbairtí teicniúla agus eolaíochta a rinneadh le gairid, ba cheart ionstraim nua a chur in ionad na Treorach sin.

(4) Ar mhaithe le simpliú, ba cheart freisin go n-aisghairfear leis an ngníomh nua Treoir 79/117/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1978 lena dtoirmisctear táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha áirithe a chur ar an margadh agus a úsáid ⁽⁶⁾.

(5) Ar mhaithe le cur i bhfeidhm na gníomhartha nua a shimpliú agus le comhchuibheas ar fud na mBallstát a áirithiú, ba cheart é a bheith i bhfoirm Rialacháin.

(6) Tá fíorthábhacht ag baint le táirgeadh plandaí sa Chomhphobal. Tá úsáid táirgí cosanta plandaí ar cheann de na bealaí is mó atá ann chun plandaí agus táirgí plandaí a chosaint ar orgánaigh dhíobhálacha, lena n-áirítear fiailí, agus chun an táirgeadh talmhaíochta a fheabhsú.

(7) Is féidir iarmhairtí neamhthairbhiúla, áfach, a bheith ag táirgí cosanta plandaí ar tháirgeadh plandaí freisin. D'fhéadfadh rioscaí agus guaiseacha don duine, d'ainmhithe agus don chomhshaol a bheith ag roinnt lena n-úsáid, go háirithe má chuirtear ar an margadh iad gan iad a thástáil agus a údarú go hoifigiúil agus má bhaintear úsáid astu ar dhóigh mhícheart.

(8) Chun go mbainfí a mhéid is féidir aon chonstaicí ar thrádáil i dtáirgí cosanta plandaí de bharr nach ionann na leibhéil chosanta sna Ballstáit, ba cheart go leagfaí síos leis an Rialachán seo rialacha comhchuibhithe maidir le substaintí gníomhacha a fhormheas agus maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, lena n-áirítear na rialacha maidir le haitheantas frithpháirteach údaruithe agus maidir le trádáil chomhthreomhar. Tá sé mar chuspóir ag an Rialachán seo, dá bhrí sin, cur le saorghluaiseacht na dtáirgí sin agus infhaighteacht na dtáirgí sin a áirithiú sna Ballstáit.

⁽¹⁾ IO C 175, 27.7.2007, lch. 44.

⁽²⁾ IO C 146, 30.6.2007, lch. 48.

⁽³⁾ Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Deireadh Fómhair 2007 (IO C 263 E, 16.10.2008, lch. 182), comhsheasamh ón gComhairle an 15 Meán Fómhair 2008 agus Seasamh Parlaimint na hEorpa an ... (gan foilsiú san Iris Oifigiúil).

⁽⁴⁾ OJ L 230, 19.8.1991, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO C 187 E, 7.8.2003, lch. 173.

⁽⁶⁾ IO L 33, 8.2.1979, lch. 36.

- (9) Tá sé mar chuspóir ag an Rialachán seo freisin ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, agus don chomhshaol, agus iomaíochas thalmhaíocht an Chomhphobail a choimirciú san am céanna. Ba cheart aird faoi leith a thabhairt ar ghrúpaí leochaileacha den daonra a chosaint, lena n-áirítear mná atá ag iompar clainne, naín agus leanaí. Ba cheart phrionsabal an réamhchúraim a chur i bhfeidhm agus ba cheart go n-áiritheofaí leis an Rialachán seo go dtaispeánfadh lucht tionscail nach dtéann substaintí nó táirgí a tháirgtear nó a chuirtear ar an margadh chun dochair do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó nach bhfuil aon iarmhairtí do-ghlactha acu ar an gcomhshaol.
- (10) Níor cheart go gcuirfí substaintí i dtáirgí cosanta plandaí, ach amháin i gcás ina mbeidh sé cruthaithe gur léir go dtéann siad chun tairbhe do tháirgeadh plandaí agus nach bhfuiltear ag súil go mbeidh aon iarmhairtí díobhálacha acu ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe ná aon iarmhairtí do-ghlactha acu ar an gcomhshaol. Chun an t-ardleibhéal cosanta céanna a bhaint amach sna Ballstáit go léir, ba cheart gur ar leibhéal an Chomhphobail ar bhonn critéar comhchuibhithe a dhéanfaí an cinneadh maidir le hinghlacthacht nó le neamh-inghlacthacht na substaintí sin. Ba cheart go gcuirfí na critéir seo i bhfeidhm maidir leis an gcéad fhorghnó ar shubstaint ghníomhach faoin Rialachán seo. I gcás substaintí gníomhacha a formheasadh cheana, ba cheart na gcritéir a chur i bhfeidhm tráth athnuachana nó athbhreithnithe a bhformheasa.
- (11) Ar mhaithe le hintuarthacht, ar mhaithe le héifeachtacht agus ar mhaithe le comhchuibheas, ba cheart nós imeachta mionsonraithe a leagan síos chun a mheasúnú an féidir substaint ghníomhach a fhorghnó. Ba cheart go sonrófaí an fhaisnéis a bheidh ar na páirtithe leasmhara a thíolacadh chun substaint a fhorghnó. I bhfianaise an méid oibre a bhaineann leis an nós imeachta formheasa, is iomchuí go ndéanfaidh Ballstát, ag gníomhú mar rapóirtéir thar ceann an Chomhphobail, meastóireacht ar an bhfaisnéis sin. Chun comhchuibheas a áirithiú le linn na meastóireachta, maidir leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, dá ngairfear 'an tÚdarás' anseo feasta a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos phrionsabail agus cheanglais ghinearálta dhlí an bhia, ag bunú an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia agus ag leagan síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia (¹), ba cheart go ndéanfaidh sé athbhreithniú eolaíoch neamhspleách. Ba cheart a shoiléiriú gurb é an tÚdarás a dhéanann measúnú riosca ach gur cheart don Choimisiún an bainistiú riosca a dhéanamh agus an cinneadh deireanach a ghlacadh faoi shubstaint ghníomhach. Ba cheart forálacha a chur isteach chun trédhearcacht an phróisis meastóireachta a áirithiú.
- (12) Ar chúiseanna eiteiciúla, níor cheart go ndéanfaí measúnú ar shubstaint ghníomhach ná ar tháirge cosanta plandaí a bhunú ar thástálacha ná ar staidéir ina dtugtar an tsubstaint ghníomhach nó an táirge cosanta plandaí do dhaoine d'aon ghnó chun 'dáileog gan éifeacht shonraithe' ar an duine a chinneadh i leith substainte gníomhaí. Ar an dóigh chéanna, níor cheart go mbainfí úsáid as staidéir thocsaineolaíoch a dhéantar ar dhaoine chun na lamhálacha sábháilteachta i gcomhair substaintí gníomhacha nó i gcomhair táirgí cosanta plandaí a íslíú.
- (13) Le dlús a chur le formheas substaintí gníomhacha, ba cheart spriocdhátaí daingne a leagan síos do na céimeanna éagsúla den nós imeachta.
- (14) Ar mhaithe le sábháilteacht, ba cheart teorainn ama a chur leis an tréimhse formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha. Ba cheart go mbeadh an tréimhse formheasa i gcomhréir leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcuid dhílis d'úsáid na substaintí sin. Ba cheart an taithí a fuarthas trí úsáid iarbhair táirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí lena mbaineann agus aon fhorbairtí san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh nuair a ghlacfar aon chinneadh maidir le formheas a athnuachan.
- (15) Ba cheart go bhforálfaí freisin go bhféadfaí formheas ar shubstaint ghníomhach a leasú nó a tharraingt siar i gcásanna nach mbeidh na critéir formheasa á gcomhlíonadh a thuilleadh.
- (16) Féadfar a léiriú trí mheastóireacht ar shubstaint ghníomhach go mbaineann i bhfad níos lú riosca léi ná mar a bhaineann le substaintí eile. D'fhonn taobhú le háireamh na substainte sin i dtáirgí cosanta plandaí, is iomchuí go ndéanfaí na substaintí sin a shainaitheint agus go n-éascófaí na táirgí cosanta plandaí a bhfuil siad iontu a chur ar an margadh.
- (17) Substaintí áirithe nach mar tháirgí cosanta plandaí is mó a bhaintear úsáid astu, d'fhéadfaidís a bheith luachmhar ó thaobh na cosanta plandaí de, ach d'fhéadfadh an leas eacnamaíoch a bhainfeadh le hiarratas ar fhorghnó a bheith teoranta. Mar sin, ba cheart go n-áiritheofaí le forálacha sonracha go bhféadfaí na substaintí sin a fhorghnó d'úsáid cosanta plandaí, a mhéad a bheidh na rioscaí a bhaineann leo inghlactha.
- (18) D'fhéadfadh sé nach mbeadh substaintí gníomhacha áirithe inghlactha ach amháin tar éis bearta forleathana maolaithe rioscaí a ghlacadh. Ba cheart na substaintí sin a shainaitheint ar leibhéal an Chomhphobail mar shubstaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu. Ba cheart do Bhallstáit athscrúdú a dhéanamh go tráthrialta le fáil amach an bhféadfaí táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha ar lú is gá maolú rioscaí ina leith a chur in ionad táirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí gníomhacha sin.
- (19) I mBallstáit áirithe, bunaíodh modhanna neamh-cheimiceacha rialaithe nó coiscithe atá i bhfad níos sábháilte do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, agus cuireadh na modhanna sin i bhfeidhm i gcoitinne i leith úsáidí áirithe. In imthosca eisceachtúla, ba cheart go mbeadh na Ballstáit ábalta an measúnú comparáideach a chur i bhfeidhm chomh maith nuair a bheadh údarú á dheonú acu do tháirgí cosanta plandaí.

(¹) IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

- (20) I dteannta substaintí gníomhacha, féadfaidh teorantóirí agus sineirgígh ar cheart foráil do rialacha comhchosúla ina leith a bheith i dtáirgí cosanta plandaí. Ba cheart go leagfaí síos na rialacha teicniúla is gá chun meastóireacht a dhéanamh ar na substaintí sin. Níor cheart meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí atá ar an margadh cheana féin ach amháin tar éis do na forálacha sin a bheith bunaithe.
- (21) Féadfaidh comhfhoirmligh a bheith i dtáirgí cosanta plandaí freisin. Is iomchuí liosta a chur ar fáil de na comhfhoirmligh nár cheart a áireamh i dtáirgí cosanta plandaí.
- (22) Is féidir táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha a fhoirmliú ar go leor bealaí agus a úsáid ar phlandaí éagsúla agus ar tháirgí plandaí éagsúla, faoi choinníollacha éagsúla talmhaíochta, faoi choinníollacha éagsúla sláinte plandaí agus faoi choinníollacha éagsúla comhshaoil (lena n-áirítear coinníollacha éagsúla aeráide). Ba cheart, dá bhrí sin, gurbh iad na Ballstáit a dheonóidh na húdaruíthe ar tháirgí cosanta plandaí.
- (23) Caithfear ardchaighdeán cosanta a áirithiú leis na forálacha lena rialáítear údarú. Go háirithe, agus údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí á ndeónú, ba cheart go mbeadh tosaíocht ag an gcuspóir maidir le cosaint a thabhairt do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe agus don chomhshaoil ar an gcuspóir maidir le táirgeadh plandaí a fheabhsú. Dá bhrí sin, ba cheart go léireofaí, sula gcuirfí táirgí cosanta plandaí ar an margadh, gur léir go rachaidh siad chun tairbhe do tháirgeadh plandaí agus nach mbeidh aon iarmhairt dhíobhálach acu ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe, lena n-áirítear sláinte grúpaí leochaileacha, ná go n-imreoidh siad aon iarmhairtí do-ghlactha ar an gcomhshaoil.
- (24) Ar mhaithe le hintuarthacht, le héifeachtacht agus le comhchuibheas, ba cheart critéir, nósanna imeachta agus coinníollacha maidir le húdarú táirgí cosanta plandaí a chomhchuíbhiú, agus na prionsabail ghinearálta maidir le cosaint shláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus maidir le cosaint an chomhshaoil á gcur san áireamh.
- (25) I gcás nach bhféadfar an cinneadh maidir le formheas a thabhairt chun críche laistigh den tréimhse dá bhforáiltear de dheasca cúiseanna nach dtagann faoi fhreagracht an iarratasóra, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann na húdaruíthe sealadacha a dheonú go ceann tréimhse teoranta ama d'fhonn an t-aistriú chuig an nós imeachta formheasa dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a éascú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ó fhormheas na substaintí gníomhacha faoin Rialachán seo, ba cheart go scoirfeadh na forálacha maidir le húdaruíthe sealadacha d'fheidhm a bheith acu, nó ba cheart iad a fhadú, tar éis na tréimhse cúig bliana, más gá.
- (26) Is féidir na substaintí gníomhacha atá i dtáirge cosanta plandaí a tháirgeadh trí phróisis mhonatóireachta éagsúla, rud is cúis le difríochtaí idir shonraíochtaí. D'fhéadfadh sé go mbeadh impleachtaí ó thaobh sábháilteachta ag na difríochtaí sin. Ar chúiseanna éifeachtachta, ba cheart nós imeachta comhchuíbhithe ar leibhéal an Chomhphobail a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar na difríochtaí sin.
- (27) Tá prionsabal an aitheantais fhrithpháirtigh ar cheann de na bealaí atá ann chun saorghluaiseacht earraí laistigh den Chomhphobal a áirithiú. D'fhonn dúbláil oibre a sheachaint, chun an t-ualach riaracháin ar lucht tionscail agus ar na Ballstáit a laghdú agus chun foráil go mbeadh níos mó comhchuíbhis ann maidir le hinfhaighteacht táirgí cosanta plandaí, ba cheart go nglacfaí i mBallstát amháin le húdaruíthe a dheonófar i mBallstát eile i gcás ina mbeidh coinníollacha inchomparáide talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil (lena n-áirítear coinníollacha inchomparáide aeráide) ann. Dá bhrí sin, ba cheart an Chomhphobal a roinnt i gcriosanna ina bhfuil coinníollacha inchomparáide den sórt sin chun an t-aitheantas frithpháirteach sin a éascú. D'fhéadfadh sé, áfach, de bharr cúinsí comhshaoil nó cúinsí talmhaíochta a bhainfeadh go sonrath le críoch Ballstáit, go gcaithfeadh na Ballstáit, agus iarratas á dhéanamh acu, údarú a d'eisigh Ballstát eile a aithint nó a leasú nó staonadh ón táirge cosanta plandaí a údarú ina gcíoch, dá ndlí sin de bharr cúinsí sonracha talmhaíochta nó mura bhféadfaí an t-ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon agus don chomhshaoil, a leagtar amach sa Rialachán seo, a bhaint amach.
- (28) I gcás úsáidí áirithe, tá an dreasú eacnamaíoch don tionscal teoranta a mhéid a bhaineann le hiarratas a chur isteach ar údarú. Lena áirithiú nach mbeidh éagsúlacht talmhaíochta agus gortóireachta i mbaol toisc táirgí cosanta plandaí gan a bheith ar fáil, ba cheart rialacha sonracha a leagan síos le haghaidh mionúsáidí.
- (29) Nuair a bheidh táirgí cosanta plandaí combhionanna á n-údarú i mBallstáit éagsúla, ba cheart go bhforáilfaí sa Rialachán seo do nós imeachta simplithe chun cead trádála comhthreomhaire a dheonú, d'fhonn trádáil na dtáirgí sin idir Bhallstáit a éascú.
- (30) I gcásanna eisceachtúla, ba cheart go mbeadh sé de chead ag na Ballstáit táirgí cosanta plandaí a údarú nach gcomhlíonann na coinníollacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo, i gcás gur gá é sin a dhéanamh toisc go bhfuil an tairgeadh plandaí i gcontúirt nó faoi bhagairt nach féidir a chomhrac ar aon bhealach eile. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar na húdaruíthe sin ar leibhéal an Chomhphobail.
- (31) Foráiltear leis an reachtaíocht a bhaineann le síolta ón gComhphobal do shaorghluaiseacht síolta laistigh den Chomhphobal ach níl aon fhoráil shonrach inti maidir le síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu le táirgí cosanta plandaí. Ba cheart, dá bhrí sin, go ndéanfaí foráil den sórt sin a áireamh sa Rialachán seo. Más rud é gur riosca tromhchúiseach do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann na bearta cosanta a dhéanamh.
- (32) D'fhonn an nuálaíocht a chur chun cinn, ba cheart rialacha speisialta a bhunú a cheadódh táirgí cosanta plandaí a úsáid i dturgnaimh fiú mura mbeidh siad údaraithe fós.

- (33) D'fhonn ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú, ba cheart úsáid chúí a bhaint as táirgí cosanta plandaí, ag féachaint do na prionsabail a bhaineann le bainistiú comhtháite lotnaidí. Ba cheart go gcuirfeadh an Chomhairle san áireamh sa cheanglas bainistíochta reachtúil dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 1782/2003 ón gComhairle an 29 Meán Fómhair 2003 ag bunú comhrialacha do scéimeanna tacaíochta díri faoin gcomhbheartas talmhaíochta agus ag bunú scéimeanna áirithe tacaíochta le haghaidh feirmeoirí⁽¹⁾ na prionsabail a bhaineann le bainistiú comhtháite lotnaidí, lena n-áirítear dea-chleachtas cosanta plandaí.
- (34) Chomh maith leis an Rialachán seo, rinneadh straitéis théamúil maidir le húsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a ghlacadh chomh maith le Treoir 2008/.../CE ó Pharlaimint agus ón gComhairle ... lena mbunaítear réim do ghníomhaíocht Chomhphobail d'fhonn úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí⁽²⁾ a bhaint amach. D'fhonn comhchuibheas a bhaint amach idir na hionstraimí sin, ba cheart go mbeadh a fhios ag an úsáideoir deiridh ón lipéad a bheadh ar an táirge, cén áit agus cathain a d'fhéadfaí táirge cosanta plandaí a úsáid agus cé na coinníollacha faoina bhféadfaí é a úsáid.
- (35) Ba cheart córas malartaithe faisnéise a chur ar bun. Ba cheart go gcuirfeadh na Ballstáit ar fáil dá chéile, don Choimisiún agus don Údarás, na mionsonraí agus an doiciméadacht eolaíoch a cuireadh isteach i dtaca le hiarratais ar údarú táirgí cosanta plandaí.
- (36) Féadfar úsáid a bhaint as aidiúvaigh le héifeachtúlacht táirge cosanta plandaí a threisiú. Ba cheart a gcur ar an margadh nó a n-úsáid a thoirmeasc i gcás ina mbeidh comhfhoirmléach atá toirmiscthe iontu. Ba cheart na rialacha teicniúla is gá don údarú a bhunú.
- (37) Tá infheistíocht mhór i gceist le staidéir. Ba cheart an infheistíocht sin a chosaint d'fhonn an taighde a spreagadh. Ar an gcúis sin, ba cheart staidéir a thaisceann iarratasóir amháin le Ballstát iarratasóir amháin a chosaint ar a n-úsáid ag iarratasóir eile. Ba cheart, áfach, an chosaint sin a bheith teoranta ó thaobh ama le hiomaíocht a cheadú. Ba cheart í a theorannú freisin do staidéir atá riachtanach iarbhír chun críocha rialúcháin, ionas nach bhféadfadh iarratasóirí síneadh saorga a chur leis an tréimhse chosanta trí staidéir nua nach bhfuil gá leo a chur isteach.
- (38) Ba cheart rialacha a leagan síos chun dúbláil tástálacha agus dúbláil staidéar a sheachaint. Go háirithe, ba cheart go mbeadh toirmeasc ar staidéir a bhaineann le veirteabraigh a athdhéanamh. Sa chomhthéacs sin, ba cheart go mbeadh oibleagáid ann rochtain ar staidéir ar veirteabraigh a cheadú ar théarmaí réasúnta. Ionas go mbeadh a fhios ag oibreoirí cé na staidéir atá déanta ag dreamanna eile, ba cheart do na Ballstáit liosta de na staidéir sin a choinneáil, fiú mura mbeidh siad cumhdaithe ag an gcóras rochtana éigeantaí thuasluaite.
- (39) Toisc nach ionann na rialacha a chuirtear i bhfeidhm ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag an Údarás maidir le rochtain ar dhóiciméid agus maidir le rúndacht doiciméad, is iomchuí na forálacha a bhaineann le rochtain ar fhaisnéis atá sna doiciméid atá i seilbh na n-údarás sin agus rúndacht na ndoiciméad sin a shoiléiriú.
- (40) Tá feidhm maidir le haicmiú, maidir le pacáistiú agus maidir le lipéadú lotnaidicídí ag Treoir 1999/45/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Bealtaine 1999 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát i dtaca le hullmhóidí contúirteacha a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú⁽³⁾. D'fhonn tuilleadh feabhais a chur ar an gcosaint atá ag úsáideoirí táirgí cosanta plandaí, ag tomhaltóirí plandaí agus tomhaltóirí táirgí plandaí agus ag an gcomhshaol, áfach, is iomchuí go mbeadh rialacha sonracha breise ann a chuirfeadh san áireamh na coinníollacha sonracha a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a úsáid.
- (41) Lena áirithiú nach gcuirfidh fógraíin úsáideoirí táirgí cosanta plandaí amú, is iomchuí rialacha a maidir le fógraíocht a bhaineann leis na táirgí sin a leagan síos.
- (42) Ba cheart forálacha a bhunú maidir le taifid a choinneáil agus le faisnéis maidir le táirgí cosanta plandaí a úsáid, d'fhonn an leibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus leibhéal cosanta don chomhshaol a ardú trí inrianaitheacht ar nochtadh ionchasach a áirithiú, d'fhonn éifeachtacht na monatóireachta agus an rialaithe a threisiú agus d'fhonn na costais atá ar an monatóireacht ar cháilíocht an uisce a laghdú.
- (43) Ba cheart go n-áiritheofaí, trí bhíthin forálacha maidir le socruithe faoi rialú agus faoi chigireacht i dtaca le táirgí cosanta plandaí a mhargú agus a úsáid, go ndéanfaí na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a chur chun feidhme ar bhealach ceart, sábháilte, comhchuibhithe sa chaoi go mbainfí amach ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol.
- (44) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla chun comhlíonadh dlí beatha agus dlí bia, rialacha sláinte ainmhithe agus leasa ainmhithe a áirithiú⁽⁴⁾, do bhearta rialaithe maidir le húsáid táirgí cosanta plandaí ag gach céim den phróiseas táirgthe bia, lena n-áirítear taifid a choinneáil maidir le húsáid táirgí cosanta plandaí. Ba

⁽¹⁾ IO L 270, 21.10.2003, lch. 1.

⁽²⁾ IO L ...

⁽³⁾ IO L 200, 30.7.1999, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 165, 30.4.2004, lch. 1. Leagan ceartaithe in IO L 191, 28.5.2004, lch. 1.

- cheart don Choimisiún rialacha comhchosúla a ghlacadh a bhaineann le monatóireacht agus le rialuithe i ndáil le stóráil agus le húsáid táirgí cosanta plandaí nach cumhdaítear le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 iad.
- (45) Ba cheart dlúthchomhordú le reachtaíocht eile Chomhphobail a áirithiú, go háirithe le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin ⁽¹⁾, agus le reachtaíocht Chomhphobail maidir le cosaint oibríthe agus aon duine a bhfuil baint aige le húsáid srianta agus scaoileadh toiliúil orgánach géinmhodhnaithe.
- (46) Is gá nósanna imeachta a bhunú chun bearta éigeandála a ghlacadh in imthosca inar dóigh go mbainfeadh riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol le substaint ghníomhach, le teorantóir, le sineirgíoch nó le táirge cosanta plandaí arna bhformheas.
- (47) Ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos i dtaobh na bpionós a mbeidh feidhm acu maidir le sárúithe ar an Rialachán seo agus ba cheart dóibh na bearta is gá a ghlacadh lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad.
- (48) Ba cheart go leanfadh dliteanas ginearálta sibhialta agus dliteanas ginearálta coiriúil an mhonaróra d'fheidhm a bheith acu sna Ballstáit agus, más infheidhme, ba cheart go leanfadh dliteanas an duine atá freagrach as an táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh nó as é a úsáid d'fheidhm a bheith aige.
- (49) Ba cheart go mbeadh an deis ag na Ballstáit costais na nósanna imeachta a bhaineann le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a ghnóthú uathu sin a bheadh ag iarraidh táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh nó a mbeadh táirgí cosanta plandaí á gcur ar an margadh acu agus uathu sin a dhéanfadh iarratas ar fhorghnóthas ar shubstaintí gníomhacha, ar theorantóirí nó ar shineirgígh.
- (50) Ba cheart do na Ballstáit na húdaráis náisiúnta inniúla is gá a ainmniú.
- (51) Ba cheart go n-éascódh an Coimisiún cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá bhrí sin, is iomchuí go bhforálfaí do na hacmhainní airgeadais is gá agus go bhforálfaí go bhféadfaí forálacha áirithe den Rialachán seo a leasú i bhfianaise na taithí a fuarthas nó go bhféadfaí nótaí teicniúla a fhorbairt mar threoir.
- (52) Ba cheart na bearta is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir le Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos na rialacha mionsonraithe maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún ⁽²⁾.
- (53) Ba cheart, go háirithe, go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún Rialacháin a ghlacadh a bhaineann le ceanglais lipéadaithe, rialuithe agus rialacha le haghaidh aidiúvach, lena mbunaítear clár oibre do theorantóirí agus do shineirgígh, lena n-áirítear a gceanglais sonraí, lena gcuirfí ar athló éag na tréimhse formheasa, lena gcuirfí siar an dáta d'údaruithe sealadacha, lena leagfaí síos na ceanglais faisnéise maidir le trádáil chomhthreomhar, agus maidir le háireamh comhfhoirmléach, mar aon le leasuithe a ghlacadh ar na Rialacháin maidir le ceanglais sonraí agus le prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh agus leasuithe ar na hlarscríbhinní. Ó tharla go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin agus gur le haghaidh eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú a cheapfar iad, *inter alia* trína fhorlíonadh le heilimintí nua neamhriachtanacha, caithfear iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá bhforáiltear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE.
- (54) Ar mhaithe le héifeachtacht, ba cheart na gnáth-theorainneacha ama don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a ghiorrú chun Rialachán a ghlacadh lena gcuirfear éag na tréimhse formheasa ar athló go ceann tréimhse a bheidh chomh fada agus go bhféadfar scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.
- (55) Thairis sin, is iomchuí cuid de na forálacha reatha a leagtar amach sna hlarscríbhinní a ghabhann le Treoir 91/414/CEE a aistriú agus ionstraimí dlíthiúla leithleacha a dhéanamh díobh a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún laistigh de 18 mí tar éis don Rialachán seo teacht i bhfeidhm. Ó tharla gur cheart, mar chéim tosaigh, na forálacha reatha sin a aistriú agus ionstraimí nua dlíthiúla a dhéanamh díobh agus iad a ghlacadh ar an gcaoi sin gan aon mhodhnú suntasach a dhéanamh orthu, is é an nós imeachta comhairleach an nós imeachta is iomchuí.
- (56) Is iomchuí freisin dul i muinín an nós imeachta comhairleach chun bearta áirithe a ghlacadh nach bhfuil iontu ach bearta teicniúla, go háirithe treoirlínte teicniúla ó tharla gur de chineál neamhcheangailteach iad.
- (57) Ba cheart go leanfadh forálacha áirithe de Threoir 91/414/CEE de bheith infheidhme san idirthréimhse,

⁽¹⁾ IO L 70, 16.3.2005, lch. 1.⁽²⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha lena ndéantar táirgí cosanta plandaí i bhfoirm tráchtála a údarú agus rialacha lena ndéantar iad a chur ar an margadh, chun iad a úsáid agus chun iad a rialú laistigh den Chomhphobal.

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha le ndéantar formheas ar shubstaintí gníomhacha, ar theorantóirí agus ar shineirgígh atá i dtáirgí cosanta plandaí nó ar táirgí cosanta plandaí iad, agus rialacha maidir le haidiúvaigh agus maidir le comhfhoirmligh.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí, san fhoirm ina soláthrófar don úsáideoir iad, arb éard a bheidh iontu substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh nó a mbeidh substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgígh iontu agus ar le haghaidh ceann amháin de na húsáidí seo a leanas a ceapadh iad:

- plandaí nó táirgí plandaí a chosaint ar gach orgánach díobhálach nó gníomh orgánach den sórt sin a chosc, mura measfar gur chun críche sláinteachais go príomha na táirgí seo seachas plandaí a chosaint nó táirgí plandaí a chosaint;
- tionchar a bheith acu ar phróisis saoil plandaí, amhail substaintí a mbíonn tionchar acu ar a bhfás, seachas mar chothaitheach;
- táirgí plandaí a chaomhnú, a mhéid nach mbeidh substaintí ná táirgí den sórt sin faoi réir fhorálacha speisialta an Chomhphobail maidir le leasaitheach;
- plandaí míchuibhiúla nó codanna míchuibhiúla de phlandaí a scriosadh, seachas algaí, mura gcuirtear na táirgí in ithir nó in uisce chun plandaí a chosaint;
- chun fás míchuibhiúil plandaí a sheiceáil nó a chosc seachas algaí mura gcuirtear na táirgí in ithir nó in uisce chun plandaí a chosaint.

Gairfear ‘táirgí cosanta plandaí’ de na táirgí anseo feasta.

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le substaintí, lena n-áirítear miocroorgánaigh a ghníomhaíonn go ginearálta nó go sonrach i gcoinne orgánach díobhálach nó ar phlandaí, ar chodanna de phlandaí nó ar tháirgí plandaí, dá ngairfear ‘substaintí gníomhacha’ anseo feasta.

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

- substaintí nó ullmhóidí, dá ngairfear ‘teorantóirí’ anseo feasta, a chuirtear le táirge cosanta plandaí chun iarmhairtí fiti-nimhiúla na táirgí cosanta plandaí ar phlandaí áirithe a laghdú;
- substaintí nó ullmhóidí, dá ngairfear ‘sineirgígh’ anseo feasta, nach léiríonn gníomhaíocht ar bith, nó nach léiríonn ach lag-ghníomhaíocht dá dtagraítear i mír 1, ach a mbíonn ar a gcumas gníomhaíocht fheabhsaithe a spreagadh i substaintí gníomhach nó i substaintí gníomhacha i dtáirge cosanta plandaí;
- substaintí nó ullmhóidí, dá ngairfear ‘comhfhoirmligh’ anseo feasta, a úsáidtear nó a cheaptar lena n-úsáid i dtáirge cosanta plandaí nó in aidiúvach, ach nach substaintí gníomhacha ná teorantóirí ná sineirgígh iad;
- substaintí nó ullmhóidí, dá ngairfear ‘aidiúvaigh’ anseo feasta, arb éard atá iontu comhfhoirmligh nó ullmhóidí a bhfuil comhfhoirmléach amháin nó níos mó iontu, san fhoirm ina soláthrófar don úsáideoir iad agus san fhoirm ina gcuirtear ar an margadh iad le go measfaidh an t-úsáideoir le táirge cosanta plandaí iad chun cur lena éifeachtacht nó lena airíonna lotnaidicídeacha eile.

Airteagal 3

Sainmhínte

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

1) ‘iarmhair’

Substaint amháin nó níos mó ná substaint amháin atá i bplandaí nó ar phlandaí, i dtáirgí plandaí nó ar tháirgí plandaí, i dtáirgí inite ainmhithe nó ar tháirgí inite ainmhithe, in uisce óil nó ar uisce óil, nó atá in aon áit eile sa chomhshaol agus a eascraíonn as úsáid táirge cosanta plandaí, lena n-áirítear a meitibilítí, a dtáirgí dianscaoilte nó a dtáirgí imoibriúcháin;

2) ‘substaintí’

Dúile ceimiceacha agus a gcomhdhúile, mar a ghintear go nádúrtha iad trí mhonarú, lena n-áirítear aon eisíontas a bhíonn mar thoradh dosheachanta ar phróiseas an mhonaraithe;

3) ‘ullmhóidí’

Meascáin de dhá shubstaint nó níos mó a cheaptar lena n-úsáid mar tháirge cosanta plandaí nó mar aidiúvach;

4) 'substaint ar údar inmí í'

Aon substaint a bhfuil cumas inti, ar cuid dhílis di é, éifeacht dhiúltach a bheith aici ar dhaoine, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol agus atá i láthair i dtáirge cosanta plandaí nó a tháirgtear ann i dtiúchain ar leor iad chun rioscaí éifeacht den sórt sin a chruthú.

Áirítear leis na substaintí sin, cé nach bhfuil sé teoranta dóibh, substaintí a chomhlíonfaidh na critéir lena n-aicmeofar iad a bheith contúirteach i gcomhréir le Treoir 67/548/CEE ón gComhairle an 27 Iúil 1967 maidir le comhfhogasú a dhéanamh ar dhlíthe, ar rialacháin agus ar fhorálacha riaracháin a bhaineann le haicmiú, le pacáistiú agus le lipéadú ar shubstaintí contúirteacha⁽¹⁾, agus atá i láthair i dtáirge cosanta plandaí ag tiúchan arb é an toradh atá air go mbreathnaítear ar an táirge mar tháirge atá contúirteach de réir bhrí Airteagal 3 de Threoir 1999/45/CE;

5) 'plandaí'

Plandaí beo agus codanna beo de phlandaí, lena n-áirítear torthaí úra, glasraí úra agus síolta;

6) 'táirgí plandaí'

Táirgí, seachas plandaí, ach de thionscnamh plandaí i riocht neamhphróiseáilte nó nach ndearnadh orthu ach ullmhúcháin simplí, amhail muilleoireacht, triomú nó fáisceadh,;

7) 'orgánaigh dhíobhálacha'

Aon speiceas, aon phór nó aon bhitíopa 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) 'cur ar an margadh'

Sealbhú chun críche díola laistigh den Chomhphobal, lena n-áirítear a thairiscint lena dhíol nó aon fhoirm eile aistrithe, cibé acu saor ó tháille nó nach ea, agus díol, dáileadh, agus foirmeacha eile aistrithe iad féin, ach gan iad a thabhairt ar ais don iardhíoltóir. Is é a bheidh i gceist le scaoileadh i saorchúrsaíocht i gcríoch an Chomhphobail táirge a chur ar an margadh chun críocha an Rialacháin sin;

9) 'údarú táirgí cosanta plandaí'

Gníomh riaracháin lena n-údaráíonn údarás inniúil Ballstáit go gcuirfear táirge cosanta plandaí ar an margadh ina chríoch;

10) 'táirgeoir'

Duine a mhonaraíonn táirgí cosanta plandaí, substaintí gníomhacha, teorantóirí, sineirgigh, comhfhoirmiligh nó

aidiúvaigh as féin, nó a thugann conradh don mhonarú seo do pháirtí eile, nó duine a cheapfaidh an monaróir mar ionadaí eisiach air chun críche an Rialacháin seo a chomhlíonadh;

11) 'litir rochtana'

Doiciméad bunaidh lena dtoilíonn úinéir na sonraí atá á gcosaint faoin Rialachán seo go n-úsáidfeadh an t-údarás inniúil na sonraí, faoi na téarmaí sonracha sin agus faoi na coinníollacha sonracha sin chun údarú a dheonú do tháirge cosanta plandaí nó chun formheas a dheonú ar shubstaint, ar shineirgíoch, nó ar theorantóir chun sochair iarratasóra eile;

12) 'an comhshaol'

Uiscí (lena n-áirítear screamhuisce, uisce dromchla, uisce idirchríosach, uisce cósta agus uisce mara), dríodar, ithir, aer, talamh, speicis fhiáine fauna agus flora, agus aon idirchaidreamh eatarthu, agus aon chaidreamh le haon orgánaigh bheo eile;

13) 'microrgánaigh'

Aon aonán 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 ó cheann go ceann;

14) '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 i dtaobh scaoileadh réamhbheartaithe sa timpeallacht d'orgánaigh atá modhnaithe go géiniteach⁽²⁾;

15) 'crios'

Grúpa Ballstát a shainmhínítear in Iarscríbhinn I;

Maidir lena úsáid i dtithe gloine, nó mar chóireáil iarbhuainte, nó chun cóireáil a chur ar sheomraí folmha agus i gcóireáil síolta, ciallaíonn an crios gach crios a shainmhínítear in Iarscríbhinn I.

16) 'dea-chleachtas cosanta plandaí'

An cleachtas ar dá réir a dhéantar na cóireálacha le táirgí cosanta plandaí a chuirtear ar phlandaí faoi leith nó ar tháirgí plandaí faoi leith, i gcomhréir le coinníollacha a n-úsáidí údaraithe a roghnú, a dháileadh agus a uainiú chun éifeachtúlacht inghlactha leis an gcainníocht íosta a theastaíonn a áirithiú, agus coinníollacha áitiúla agus na féidearthachtaí do rialú cultúrtha agus rialú bitheolaíoch á gcur san áireamh;

⁽¹⁾ IO 196, 16.8.1967, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 106, 17.4.2001, lch. 1.

- 17) '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 i ndáil le prionsabail dea chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus a n-iarratais ar thástálacha ar shubstaintí ceimiceacha a fhíorú (leagan códaithe) ⁽¹⁾;
- 18) 'dea-chleachtas turgnamhach'
- Cleachtas i gcomhréir le forálacha Threoirlíne 181 agus Threoirlíne 152 ón Eagraíocht Eorpach agus Meánmhúirí um Chosaint Plandaí (EPPO);
- 19) 'cosaint sonraí'
- Ceart sealadach atá ag úinéir tuarascála trialáí nó tuarascála staidéir cosc a chur ar í a úsáid ar mhaithe le hiarratasóir eile;
- 20) 'sealbhóir údaraithe'
- Aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach a bhfuil údarú ina sheilbh aige maidir le táirge cosanta plandaí;
- 21) 'úsáideoir gairmiúil'
- Úsáideoir gairmiúil arna shainiú in Airteagal 3(1) de Threoir 2008/.../CE;
- 22) 'mionúsáid'
- Táirge cosanta plandaí a úsáid ar phlandaí nó ar tháirgí plandaí i mBallstát ar leith:
- (a) ar plandaí iad nach bhfástar go forleathan sa Bhallstát sin, nó
- (b) ar plandaí iad a fhástar go forleathan chun riachtanas eisceachtúil a chomhlíonadh;
- 23) 'teach gloine'
- Áit dhúnta, ar féidir siúl isteach inti, atá seasta, ina dtáirgtear barraí, ar a bhfuil sceall tréshoilseach aici de ghnáth a cheadaíonn malartú rialaithe a dhéanamh ar ábhair agus ar fhuinneamh leis an timpeallacht agus a chuireann cosc le táirgí cosanta plandaí a scaoileadh amach sa chomhshaol.
- Chun críche an Rialacháin seo, meastar gur tithe gloine iad áiteanna dúnta le haghaidh plandaí a tháirgeadh nach bhfuil an sceall seachtrach tréshoilseach (e.g. le beacán nó le bánduille a tháirgeadh);
- 24) 'cóireáil iarbhuainte'
- Plandaí nó táirgí plandaí a chóireáil i ndiaidh a mbuainte i spás ar leithlis nach bhféadfaidh aon rith chun srutha tarlú ann, i stóras mar shampla;
- 25) 'bithéagsúlacht'
- Éagsúlacht idir orgánaigh bheo ó gach foinse lena n-áirítear, *inter alia*, éiceachórais mhara agus éiceachórais eile agus coimpléisc éiceolaíocha ar cuid díobh iad; féadfar a áireamh leo sin éagsúlacht laistigh de speiceas, idir speicis agus maidir le héiceachórais;
- 26) 'an t-údarás inniúil'
- Aon údarás nó aon údaráis de chuid Ballstáit a bhfuil freagracht air nó orthu cúraimí a chur i gcrích a bhunaítear faoin Rialachán seo;
- 27) 'fógrán'
- Bealach chun díol nó úsáid táirgí cosanta plandaí a chur chun cinn (i gcás duine ar bith 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;
- 28) 'meitibilít ábhartha'
- Aon mheitibilít de shubstaint ghníomhach, de theorantóir nó de shineirgíoch nó táirge díghrádaithe de chuid substainte gníomhaí, teorantóra nó sineirgígh, a fhoirmítear in orgánaigh nó sa chomhshaol.
- Meastar go bhfuil meitibilít ábhartha má tá cúis ann lena thiomhdiú go bhfuil airíonna intreacha aici atá inchomórtais leis na hairíonna intreacha atá ag an máthairshubstaint i dtéarmaí a gníomhaíochta ar an sprioc bhitholaíoch, nó gur mó a chuireann sí orgánaigh i mbaol ná an mháthairshubstaint nó go gcuireann sí orgánaigh i mbaol ar dhóigh atá inchomórtais leis an máthairshubstaint nó go bhfuil airíonna tocsaineolaíocha áirithe aici a mheastar a bheith do-ghlactha. Tá meitibilít den sórt sin ábhartha maidir leis an gcinneadh formheasa ina iomláine nó maidir le sainmhíniú ar bhearta maolaithe riosca;
- 29) 'eisíontas'
- Aon chomhpháirt seachas an tsubstaint ghníomhach íon agus/nó an t-athraitheach íon atá san ábhar teicniúil (lena n-áirítear comhpháirt arb as an bpróiseas monaraithe a thionscnaítear í nó as díghrádú le linn a stórála);

(¹) IO L 50, 20.2.2004, lch. 44.

CAIBIDIL II

SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA, TEORANTÓIRÍ, SINEIRGÍGH AGUS COMHFHOIRMLIGH

ROINN 1

Substaintí gníomhacha

Foroinn 1

Ceanglais agus coinníollacha formheasa

Airteagal 4

Critéir formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha

1. Formheasfar substaintí gníomhach i gcomhréir le hlarscríbhinn II más féidir a bheith ag súil leis, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, ag cur na gcritéir formheasa a leagtar síos i bpointe 2 agus i bpointe 3 den Iarscríbhinn sin san áireamh, go sásfaidh táirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaintí gníomhach sin iontu na ceanglais dá bhforáiltear i mír 2 agus i mír 3.

Deimhneofar ar dtús le measúnú ar an tsubstaintí gníomhach cibé 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 á gcomhlíonadh. Má tá na critéir sin á gcomhlíonadh, leanfaidh an measúnú ar aghaidh chun a chinneadh an bhfuil na critéir formheasa eile a leagtar amach i bpointe 2 agus i bpointe 3 d'Iarscríbhinn II á gcomhlíonadh nó nach bhfuil.

2. Comhlíonfaidh iarmhairtí táirgí cosanta plandaí, tar éis na táirgí a chur ar phlandaí i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí agus ag féachaint do choinníollacha réalaoíochta úsáide, na ceanglais seo a leanas:

(a) ní bheidh aon iarmhairtí díobhálacha acu ar shláinte an duine, lena n-áirítear grúpaí leochaileacha, ná ar shláinte ainmhithe, ag cur na n-iarmhairtí carnacha agus sineirgísteacha ar eol do dhaoine iad a bheith acu san áireamh nuair a bheidh na modhanna chun na hiarmhairtí sin a mheas comhaontaithe, ná ar screamhuisce;

(b) ní bheidh aon iarmhairtí dho-ghlactha acu ar an gcomhshaoil.

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

3. Comhlíonfaidh táirgí cosanta plandaí, tar éis a fhorchur ar phlandaí i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí agus ag féachaint do choinníollacha réalaoíochta úsáide, na ceanglais seo a leanas:

(a) beidh sé sách éifeachtúil;

(b) ní bheidh aon iarmhairtí dhíobhálacha láithreach ná aon iarmhairtí dhíobhálacha mhoillithe aige ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe, go díreach nó trí uisce óil, (ag cur

san áireamh substaintí a fhoirmítear trí uisce a chóireáil) trí bhia, trí bheatha nó tríd an aer, ná ní bheidh aon iarmhairtí aige sa láthair oibre ná trí aon iarmhairtí indíreacha eile, lena n-áirítear iarmhairtí carnacha agus iarmhairtí sineirgísteacha ar eol do dhaoine cad iad i gcás ina mbeidh na modhanna chun iarmhairtí den sórt sin a mheas comhaontaithe; ná ar screamhuisce;

(c) ní bheidh aon iarmhairtí do-ghlactha aige ar phlandaí ná ar tháirgí plandaí;

(d) ní fhulaingeoidh na veirteabraigh atá le rialú gan ghá ná ní bheidh pian orthu gan ghá dá bharr;

(e) ní bheidh aon iarmhairtí do-ghlactha aige ar an gcomhshaoil, ag féachaint go háirithe don mhéid seo a leanas:

(i) a dtarlaíonn dó agus a leathantas sa chomhshaoil, go háirithe truailliú uiscí dromchla, lena n-áirítear uiscí inbhir agus cósta, screamhuisce, agus truailliú aeir agus ithreach;

(ii) a éifeacht ar speicis nach spríocspeicis iad;

(iii) a éifeacht ar an mbithéagsúlacht.

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

5. D'fhonn substaintí gníomhach a fhorghnó, measfar go mbeidh mír 1, mír 2 agus mír 3 comhlíonta i gcás ina ndeimhneofar é seo i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó de tháirgí cosanta plandaí amháin ar a laghad a bhfuil an tsubstaintí gníomhach sin ann.

6. Maidir le sláinte an duine, ní úsáidfeadh aon sonraí a bhailítear faoi dhaoine chun na lamhálacha sábháilteachta a eascraíonn as tástálacha nó as staidéir ar ainmhithe a laghdú.

7. De mhaolú ar mhír 1, i gcás, de réir fianaise doiciméadaí, inar gá substaintí gníomhach chun srian a chur ar chontúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nach féidir srian a chur uirthi ar aon bhealach eile, féadfar an tsubstaintí gníomhach sin a fhorghnó go ceann tréimhse teoranta nach faide ná cúig bliana fiú mura gcomhlíonann sí na critéir a leagtar amach i bpointe 3.6.3, pointe 3.6.4, pointe 3.6.5 nó pointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II, ar choinníoll go mbeidh úsáid na substainte faoi réir beart maolaithe riosca chun a áirithiú go n-íoslaghdófar nochtadh an duine agus nochtadh an chomhshaoil di. Déanfar uasleibhéal iarmhar dó na substaintí sin a shocrú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

Ní bheidh feidhm ag an maolú seo maidir le substaintí gníomhacha a aicmítear nó atá le haicmiú mar ábhar carcanaigineach i gcatagóir 1 nó mar ábhar tocsaineach don atáirgeadh i gcatagóir 1 i gcomhréir le Treoir 67/548/CEE.

*Airteagal 5***An chéad fhormheas**

Tréimhse nach faide ná deich mbliana a bheidh sa chéad fhormheas.

*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 uasmhéid eisíontas áirithe;
- (c) srianta a eascróidh as an meastóireacht ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 8 agus aird á tabhairt ar aon choinníollacha talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil lena n-áirítear na coinníollacha aeráide a bheidh i gceist;
- (d) cineál na hullmhóide;
- (e) modh agus coinníollacha an fhorchuir;
- (f) tuilleadh faisnéise deimhnithí a thíolacadh chuig na Ballstáit agus chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia dá ngairfear 'an tÚdarás' anseo feasta, i gcás ina mbunófar ceanglais nua i rith an phróisis meastóireachta nó de bharr eolais eolaíoch agus theicniúil nua;
- (g) catagóirí úsáideoirí a ainmniú, amhail úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla;
- (h) limistéir a ainmniú nach n-údarófar táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach a úsáid iontu nó ar féidir a n-úsáid a údarú iontu faoi choinníollacha sonracha;
- (i) an riachtanas a bheidh ann bearta maolaithe rioscaí a chur i bhfeidhm agus monatóireacht a dhéanamh tar éis na húsáide;
- (j) aon choinníollacha eile ar leith a eascróidh as meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis a chuirfear ar fáil i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

Foroinn 2

Nós imeachta formheasa*Airteagal 7***Cur i bhfeidhm**

1. Tíolacfaidh táirgeoir substainte gníomhaí iarratas ar fhormheas ar shubstaint ghníomhach nó iarratas ar leasú ar choinníollacha formheasa substainte gníomhaí chuig Ballstát (dá ngairfear 'an Ballstát is rapóirtéir' anseo feasta mar aon le hachóimre agus le sainchomhad comhlán, dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) nó cosaint atá réasúnaithe go heolaíoch ar an gcúis nár cuireadh codanna áirithe de na sainchomhaid sin ar fáil, a léireoidh go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4.

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

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

2. Nuair a bheidh a iarratas á thíolacadh aige, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh, de bhun Airteagal 63, go gcoinneofar faisnéis ar leith, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, faoi rún agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a scaradh go fisiciúil.

Déanfaidh na Ballstáit na hiarratais ar rúndacht a mheas. Nuair a gheobhaidh sé iarratas rochtana ar fhaisnéis a fháil, déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir cinneadh maidir leis an bhfaisnéis a choinneofar faoi rún.

3. Nuair a bheidh a iarratas á thíolacadh aige, tíolacfaidh 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 ag an am céanna.

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

*Airteagal 8***Sainchomhaid**

1. Beidh an méid seo a leanas sa sainchomhad achoimreach:
 - (a) faisnéis maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó de tháirge cosanta plandaí amháin ar a laghad a bhfuil substaint ghníomhach ann ar bharr a fhástar go forleathan i ngach crios, a léireoidh go bhfuil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh; i gcás nach gcumhdóidh an fhaisnéis a tíolacadh gach crios nó i gcás ina mbainfidh sí le barr nach bhfástar go forleathan, cosaint ar an gcur chuige sin;
 - (b) do gach pointe de na ceanglais sonraí do shubstaintí ghníomhacha, na hachóimrí 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) do gach pointe de cheanglais sonraí an táirge cosanta plandaí, na hachóimrí 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 gcritéir dá bhforáiltear in Airteagal 4(2) agus (3) do tháirge cosanta plandaí amháin nó níos mó ná sin atá ionadaíoch ar na húsáidí dá dtagraítear i bpointe (a), agus é á chur san áireamh go bhféadfaí srianta a chur ar an bhformheas mar gheall ar easpaí i sonraí an tsainchomhaid, dá bhforáiltear i mír 2 den Airteagal seo, agus ar thorthaí iad ar an raon teoranta úsáidí ionadaíocha a beartaíodh don tsubstaint ghníomhach;

- (d) seicliosta ina léireofar go bhfuil an sainchomhad dá bhforáiltear i mír 2 den Airteagal seo iomlán, ag féachaint do na húsáidí a ndearnadh iarratas ina leith;
- (e) na cúiseanna a bhfuil na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir a tíolacadh riachtanach don chéad fhorghnó ar an tsubstaint ghníomhach nó do leasuithe ar choinníollacha an fhorghnó;
- (f) 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;
- (g) measúnú ar an bhfaisnéis uile a tíolacadh.

2. Beidh téacs iomlán na dtuarascálacha ar na tástálacha agus ar na staidéir leithleacha 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 dtabharfar an tsubstaint ghníomhach nó an táirge cosanta plandaí do dhaoine d'aon ghnó.

3. Déanfar formáid an tsainchomhaid a choimisiúnú agus an tsainchomhad iomlán a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

4. Sna ceanglais sonraí dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 beidh na ceanglais 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 Rialachán a ghlactar i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2), gan aon mhodhnuithe substaintiúla a dhéanamh orthu. Glacfar aon leasuithe ina dhiaidh sin ar na Rialacháin seo i gcomhréir le hAirteagal 78(1)(b).

Airteagal 9

Inghlacthacht an iarratais

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

2. I gcás ina mbeidh ceann amháin nó níos mó de na heilimintí dá bhforáiltear in Airteagal 8 ar lár, cuirfidh an Ballstát is rapóirtéir é sin in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos tréimhse ama chun iad a thíolacadh. Uasmhéid de thrí mhí a bheidh sa tréimhse ama sin.

I gcás, 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 ar an tsubstaint chéanna a thíolacadh tráth ar bith.

3. I gcás ina dtíolacfar na heilimintí uile dá bhforáiltear in Airteagal 8 sna sainchomhaid a tíolacadh i dteannta an iarratais, 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, seolfaidh an t-iarratasóir ar aghaidh láithreach na sainchomhaid, mar a fhoráiltear in Airteagal 8 chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás, lena n-áirítear an fhaisnéis faoi cé acu codanna de na sainchomhaid ar iarradh rúndacht ina leith dá dtagraítear in Airteagal 7(2).

Airteagal 10

Rochtain ar an sainchomhad a choimisiúnú

Cuirfidh an tÚdarás ar fáil don phobal gan mhoill an sainchomhad a choimisiúnú dá dtagraítear in Airteagal 8(1), seachas aon fhaisnéis ar iarradh rúndacht ina leith agus a raibh údar maith leis an rúndacht a chosaint de bhun Airteagal 63, seachas i gcás ar leas an phobail go sáraitheach é an fhaisnéis a nochtadh.

Airteagal 11

Dréacht-tuarascáil mheasúnaithe

1. Laistigh de dhá mhí dhéag ó dháta an fhógra dá bhforáiltear sa chéad fhorghnó d'Airteagal 9(3), ullmhóidh an Ballstát is rapóirtéir tuarascáil, dá dtagraítear an 'dréacht-tuarascáil mheasúnaithe' anseo feasta, a chuirfidh sé faoi bhráid an Choimisiúin agus a gcuirfidh sé cóip di chuig an Údarás, ina ndéanfar measúnú ar cibé 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 uasteorainneacha iarmhar a shocrú sa dréacht-tuarascáil mheasúnaithe freisin, i gcás inarb iomchuí. I gcás den sórt sin seolfaidh an Ballstát is rapóirtéir ar aghaidh chuig an gCoimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí tar éis dháta an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, an t-iarratas, an tuarascáil mheasúnaithe agus an sainchomhad tacaíochta dá bhforáiltear sa chéad fhorghnó d'Airteagal 9(3) den Rialachán seo.

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

Má dheimhníonn an measúnú, de bhun Airteagal 4(1), 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 mheasúnaithe teoranta do na codanna sin den measúnú.

3. I gcás ina mbeidh staidéir bhreise nó faisnéis bhreise de dhíth ar an mBallstát is rapóirtéir, sonrúidh sé tréimhse ama don iarratasóir chun iad a sholáthar. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse ama bhreise a dheonaigh an Ballstát is rapóirtéir leis an tréimhse dhá mhí dhéag. Uasmhéid de shé mhí a bheidh sa tréimhse ama bhreise agus rachaidh sí in éag tráth a bhfaighidh an Ballstát is rapóirtéir an fhaisnéis bhreise. Cuirfidh sé an Coimisiún agus an tÚdarás ar an eolas dá réir.

I gcás, 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 é seo in iúl don iarratasóir, don Choimisiún agus don Údarás agus sonrúidh sé na heilimintí atá ar iarraidh sa mheasúnú atá ar áireamh sa dréacht-tuarascáil mheasúnaithe.

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

Airteagal 12

Conclúid an Údaráis

1. Seolfaidh an tÚdarás an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe a fuair sé ón mBallstát is rapóirtéir chuig an iarratasóir agus chuig na Ballstáit eile 30 lá ar a dhéanaí tar éis í a bheith faighte aige. Iarrfaidh sé ar an iarratasóir leagan den sainchomhad a bheidh tugtha cothrom le dáta a sheoladh, nuair is infheidhme, chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás.

Cuirfidh an tÚdarás an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe ar fáil don phobal, tar éis coicís a thabhairt don iarratasóir le hiarratas a dhéanamh, de bhun Airteagal 63, go gcoinneofaí codanna áirithe den dréacht-tuarascáil mheasúnaithe faoi rún.

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

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

Laistigh de 120 lá ó dheireadh na tréimhse chun barúlacha i scríbhinn a thíolacadh, glacfaidh an tÚdarás conclúid i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus an eolais reatha theicniúil, agus feidhm á bhaint aige as na doiciméid treoracha a bheidh ar fáil tráth an iarratais, maidir le cibé an féidir a bheith ag súil leis go sásóidh substaint ghníomhach na critéir foirmheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 agus déanfaidh sé í a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún agus í a chur ar fáil don phobal.

I gcás inarb iomchuí, díreoidh an tÚdarás sa chonclúid ar na roghanna maolaithe rioscaí a aithníodh sa dréacht-tuarascáil mheasúnaithe.

3. I gcás ina mbeidh faisnéis bhreise de dhíth ar an Údarás, sonrúidh sé tréimhse ama nach faide ná 90 lá don iarratasóir chun í a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.

Déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir measúnú ar an bhfaisnéis bhreise agus cuirfidh sé faoi bhráid an Údaráis gan mhoill í agus laistigh de 60 lá ar a dhéanaí tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil. Sa chás sin cuirfear tréimhse a rachaidh in éag tráth a bhfaighidh an tÚdarás an measúnú breise leis an tréimhse 120 lá dá bhforáiltear i mír 2.

Féadfaidh an tÚdarás a iarraidh ar an gCoimisiún saotharlann tagartha an Chomhphobail a ainmníodh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 a cheadú, chun críocho a dhearbhu cibé acu an bhfuil an modh anailíse a mhol an t-iarratasóir chun iarmhair a chinneadh sásúil agus cibé acu an dtagann sé leis na ceanglais i bpointe (f) d'Airteagal 29(1) den Rialachán seo. Cuirfidh an t-iarratasóir samplaí agus caighdeáin anailíseacha ar fáil má iarrann saotharlann tagartha an Chomhphobail air é sin a dhéanamh.

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

5. Socróidh an tÚdarás an fhormaid a bheidh ina chonclúid ina mbeidh sonraí maidir le nós imeachta na meastóireachta agus airíonna na substainte gníomhaí lena mbaineann.

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

Airteagal 13

Rialachán formheasa

1. Laistigh de shé mhí ón dáta a bhfaighidh sé an chonclúid ón Údarás, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil dá ngairfear 'an tuarascáil athbhreithnithe' anseo feasta agus dréacht-Rialachán i láthair an Choiste dá dtagraítear in Airteagal 79(1), agus dréacht-tuarascáil mheasúnaithe an Bhallstáit is rapóirtéir agus conclúid an Údaráis á gcur san áireamh aige.

Tabharfar deis don iarratasóir barúlacha a thíolacadh ar an tuarascáil athbhreithnithe.

2. Ar bhonn na tuarascála athbhreithnithe, ar bhonn fachtóirí eile a bheidh ábhartha maidir leis an ábhar atá faoi chaibidil agus ar bhonn phrionsabal an réamhchúraim i gcás ina mbeidh na coinníollacha a leagadh síos in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ábhartha, glacfar Rialachán i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(3) lena bhforáiltear:

- go bhformheasfar substaint ghníomhach, faoi réir coinníollacha agus srianta, dá dtagraítear in Airteagal 6 i gcás inarb iomchuí;
- nach bhformheasfar substaint ghníomhach; nó
- go leasófar coinníollacha an fhorhmeasa.

3. I gcás ina bhforálfar san fhormheas tíolacadh a dhéanamh ar a thuilleadh faisnéise deimhníthí dá bhforáiltear i bpointe (f) d'Airteagal 6, cuirfidh an Rialachán an teorainn ama ar fáil chun 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 Údaráis agus faoi bhráid an Choimisiúin gan mhoill agus laistigh de shé mhí ar a dhéanaí tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil.

4. Áireofar substaintí gníomhacha sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 78(3) ina mbeidh liosta de na substaintí gníomhacha a formheasadh cheana. Beidh liosta de shubstaintí gníomhacha a formheasadh ar fáil don phobal go leictreonach ón gCoimisiún.

Foroinn 3

Athnuachan agus athbhreithniú

Airteagal 14

Athnuachan ar fhormheas

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

Measfar gur comhlíonadh Airteagal 4 i gcás inar suíodh é sin i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó de tháirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin.

Féadfar coinníollacha agus srianta, mar a luaitear in Airteagal 6, a bheith ar áireamh san athnuachan sin ar an bhformheas.

2. Do thréimhse nach faide ná cúig bliana déag a dhéanfar an athnuachan ar an bhformheas. Déantar an formheas a athnuachan do shubstaintí gníomhacha a chuimsítear faoi Airteagal 4(7) do thréimhse nach faide ná cúig bliana.

Airteagal 15

Iarratas ar athnuachan

1. Tíolacfaidh táirgeoir substainte gníomhaí an t-iarratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 chuig Ballstát, agus cuirfidh sé cóip de chuig na Ballstáit eile, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás, tráth nach déanaí ná trí bliana sula rachaidh an chéad fhormheas in éag.

2. Nuair a dhéanfaidh iarratasóir iarratas ar athnuachan, sainaithneoidh sé aon sonraí nua a bheidh beartaithe aige a thíolacadh agus léireoidh sé go bhfuil siad riachtanach, de thoradh ceanglas sonraí nó de thoradh critéar nach raibh i bhfeidhm nuair a formheasadh an tsubstaint ghníomhach den chéad uair nó toisc gur iarratas ar fhormheas leasaithe é a iarratas. An tráth céanna tíolacfaidh sé tráthchlár maidir le haon staidéar nua nó maidir le staidéar leanúnach.

Aithneoidh an t-iarratasóir na codanna den fhaisnéis a tíolacadh a iarrfaidh sé a choinneáil faoi rún i gcomhréir le hAirteagal 63

agus míneoidh sé cén fáth ar iarradh é sin agus an tráth céanna aon éilimh chosanta sonraí de bhun Airteagal 59.

Airteagal 16

Rochtain ar an bhfaisnéis don athnuachan

Déanfaidh an tÚdarás an fhaisnéis a sholáthraigh an t-iarratasóir faoi Airteagal 15, seachas aon fhaisnéis a iarradh a choinneáil faoi rún agus arbh fhéidir an rúndacht a chosaint de bhun Airteagal 63, seachas i gcás ar le leas an phobail go sáraitheach é an fhaisnéis a nochtadh, a chur ar fáil don phobal, gan mhoill.

Airteagal 17

Síneadh le tréimhse an fhormheasa ar feadh ré an nós imeachta

I gcás, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, ar dóigh 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), lena gcuirfear ar athló éag na tréimhse formheasa don iarratasóir sin go ceann tréimhse a bheidh chomh fada agus go bhféadfar scrúdú a dhéanamh ar an iarratas.

Glacfar Rialachán lena gcuirfear ar athló éag na tréimhse formheasa go ceann tréimhse a bheidh fada go leor leis deis a thabhairt scrúdú a dhéanamh ar an iarratas i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú 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 ... (*).

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

- (a) an t-am a bheidh ag teastáil chun an fhaisnéis a iarradh a chur ar fáil;
- (b) an t-am a bheidh ag teastáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche;
- (c) i gcás inarb iomchuí, an riachtanas atá ann a áirithiú go mbunófar clár comhtháite oibre, mar a fhoráiltear in Airteagal 18.

Airteagal 18

Clár oibre

Féadfaidh an Coimisiún clár oibre a bhunú ina dtiomsófar substaintí gníomhacha comhchosúla, ina leagfar amach tosaíochtaí ar bhonn ábhar inní maidir le sábháilteacht do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol agus ina gcuirfear san áireamh, a mhéid is féidir, an gá atá le rialú éifeachtach agus le bainistiú friotáíochta na sprioclothaide. Féadfar a cheangal leis an gclár seo go dtíolacfaidh na páirtithe leasmhara na sonraí riachtanacha uile chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás laistigh den tréimhse dá bhforáiltear sa chláir.

(*) 54 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Beidh an méid seo a leanas san áireamh sa chlár:

- (a) na nósanna imeachta maidir le hiarratais a thíolacadh ar athnuachan formheasanna agus maidir le measúnú a dhéanamh ar na hiarratais sin;
- (b) na sonraí is gá a thíolacadh;
- (c) na tréimhsí ama chun na sonraí sin a thíolacadh;
- (d) rialacha maidir le faisnéis nua a thíolacadh;
- (e) an tréimhse ama chun measúnú agus chun cinnteoireacht 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 a chur san áireamh.

Airteagal 19

Bearta cur chun feidhme

Sonróidh Rialachán, a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), 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 an gcoinníoll:

- (a) go ndéanfar formheas substainte gníomhaí a athnuachan, faoi réir coinníollacha agus srianta nuair is iomchuí; nó
- (b) nach ndéanfar athnuachan ar shubstaint ghníomhach.

2. I gcás ina gceadóidh na cúiseanna gan é a athnuachan é sin, forálfar leis an Rialachán dá dtagraítear i mír 1 do thréimhse cairde nach faide ná bliain le stoic reatha na dtáirgí cosanta plandaí lena mbaineann a chur ar an margadh, agus lena chois sin, d'uastréimhse bliana le stoic reatha na dtáirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

Sa chás go dtarraingeofar siar an formheas nó mura ndéanfar an formheas a athnuachan de bharr ábhar inní láithreach maidir le sláinte an duine, nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, tarraingeofar siar láithreach ón margadh na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 13(4).

Airteagal 21

Athbhreithniú formheasa

1. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar fhoráiltear in Airteagal 4 a bhforáiltear in Airteagal 4, nó nár cuireadh ar fáil an fhaisnéis bhreise atá de dhíth i gcomhréir le pointe (f) d'Airteagal 6, cuirfidh sé é sin iúl do na Ballstáit, don Udarás agus do tháirgeoir na substainte gníomhaí agus sonróidh sé tréimhse ama don táirgeoir chun a bharráil a thíolacadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún barúil nó cúnaimh eolaíochta nó cúnaimh teicniúil a iarraidh ar na Ballstáit agus ar an Udarás. Féadfaidh na Ballstáit a mbarúlacha a chur ar fáil laistigh de trí mhí ón iarraidh. Cuirfidh an tUdarás a thuairim nó torthaí a shaothar ar fáil don Choimisiún laistigh de trí mhí ón iarraidh.

3. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach bhfuil na critéir foirmheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh a thuilleadh, i gcás ina gcinnfidh sé nár cuireadh an fhaisnéis bhreise ar fáil a cheanglaítear a chur ar fáil i gcomhréir le pointe (f) d'Airteagal 6, glacfar Rialachán chun an formheas a chúlghairm nó chun é 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 a mbaineann riosca íseal leo

1. Déanfar substaint ghníomhach a chomhlíonfaidh na critéir dá bhforáiltear in Airteagal 4 a fhoráiltear in Airteagal 5, i gcás ina measfar gur substaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi í agus i gcás nach mbeidh ann ach riosca íseal do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol i gcás na dtáirgí cosanta plandaí a bhfuil an substaint sin iontu, mar a fhoráiltear in Airteagal 47(1).

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

3. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh agus más gá critéir nua a shonrú maidir le substaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi a fhoráiltear in Airteagal 4 a bhforáiltear in Airteagal 4, nó nár cuireadh ar fáil an fhaisnéis bhreise atá de dhíth i gcomhréir le pointe (f) d'Airteagal 6, cuirfidh sé é sin iúl do na Ballstáit, don Udarás agus do tháirgeoir na substainte gníomhaí agus sonróidh sé tréimhse ama don táirgeoir chun a bharráil a thíolacadh.

*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 srianadh.

Chun críche mhír 2 go mír 6 den Airteagal seo, substaint ghníomhach a bheidh i substaint bhunata:

- (a) nach substaint í ar díol inní í; agus
- (b) nach chun críocha cosanta plandaí den chuid is mó a úsáidfeadh í ach, mar sin féin, atá úsáideach, dá ainneoin sin, chun plandaí a chosaint, go díreach nó i dtáirge arb éard a bheidh ann substaint agus caolaitheoir simplí; agus
- (c) nach gcuirfeadh ar an margadh mar tháirge cosanta plandaí.

2. De mhaolú ar Airteagal 4, formheasfar substaint bhunata i gcás ina léireoidh aon mheastóireachtaí ábhartha a cuireadh i gcrích i gcomhréir le reachtaíocht eile Comhphobail, lena rialaítear úsáid na substainte sin chun críocha eile seachas mar tháirge cosanta plandaí, nach mbeidh iarmhairt dhíobhálach láithreach ná iarmhairt dhíobhálach mhoillithe ag an tsubstaint ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe nó nach mbeidh aon iarmhairt dho-ghlactha 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 fhormheas ar shubstaint bhunata.

Is í an fhaisnéis seo a leanas a chuirfeadh in éineacht 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 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 tuairim nó cúnaimh eolaíoch nó cúnaimh teicniúil ar an Údarás. Cuirfidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair ar fáil don Choimisiún laistigh de trí mhí ón iarraidh.

5. Beidh feidhm ag Airteagal 6 agus ag Airteagal 13. Déanfar liosta ar leith de na substaintí a mbaineann riosca íseal leo sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).

6. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar fhormheas ar shubstaint bhunata tráth ar bith. Féadfaidh sé an iarraidh ó Bhallstát athbhreithniú a dhéanamh ar an bhformheas a chur san áireamh.

I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil faisnéis ann nach bhfuil na critéir dá bhforáiltear i mír 1 go mír 3 á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an tsubstaint, cuirfidh sé é sin in iúl do na Ballstáit, don Údarás agus don pháirtí leasmhar agus sonrúidh sé tréimhse a gcaithfeadh a mbarúlacha a thíolacadh lena linn.

Iarrfaidh an Coimisiún tuairim nó cúnaimh eolaíoch nó cúnaimh teicniúil ar an Údarás. Cuirfidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair ar fáil don Choimisiún laistigh de trí mhí ón iarraidh.

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

*Airteagal 24***Substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu**

1. Déanfar substaint ghníomhach a chomhlíonfaidh na critéir dá bhforáiltear in Airteagal 4 a fhormheas mar shubstaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi, 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 an formheas a athnuachan uair amháin nó níos mó go ceann tréimhse nach faide ná deich mbliana.

2. Gan dochar do mhír 1, beidh feidhm ag Airteagal 4 go 21. Déanfar liosta ar leith sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4) de na substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu.

ROINN 2

Teorantóirí agus sineirgígh*Airteagal 25***Formheas teorantóirí agus sineirgíoch**

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

2. Beidh feidhm ag Airteagal 5 go hAirteagal 21.

3. Saineofar a mhacasamhail de cheanglais sonraí dá dtagraítear in Airteagal 8(4) maidir le teorantóirí agus sineirgígh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinn scrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

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

Faoin ... (*), glacfar le Rialachán i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4) lena mbunófar clár oibre chun athbhreithniú céim ar chéim a dhéanamh ar na sineirgígh agus ar na teorantóirí a bheidh ar an margadh nuair a thiocfaidh an Rialachán sin i bhfeidhm. Cuimseoidh an Rialachán nósanna imeachta maidir le fógra a thabhairt, meastóireacht a dhéanamh, measúnú a dhéanamh agus nósanna imeachta maidir le cinnteoireacht. Ceanglófar ar na páirtithe leasmhara leis gach sonra riachtanach a thíolacadh chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás laistigh de thréimhse shonraithe ama.

(*) 60 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

ROINN 3

Comhoirligh dho-ghlactha

Airteagal 27

Comhfhoirmligh

1. Ní ghlacfar le comhfhoirmligh chun é a chur i dtáirge cosanta plandaí i gcás ina ndeimhneofar:

- go bhfuil iarmhairt dhíobhálach ag a iarmhair, tar éis é a riar ar phlandaí de réir an dea-chleachtas cosanta plandaí, agus ag féachaint do choinníollacha réalaíochta úsáide, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce nó go bhfuil iarmhairt dho-ghlactha acu ar an gcomhshaol; nó
- go bhfuil iarmhairt dhíobhálach ag a úsáid, tar éis é a riar ar phlandaí i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí, agus

ag féachaint do choinníollacha réalaíochta úsáide, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce nó go bhfuil iarmhairt dho-ghlactha ag a úsáid ar an gcomhshaol.

2. Déanfar comhfhoirmligh nach nglacfar lena gcur i dtáirge cosanta plandaí de bhun mhír 1 a áireamh in Iarscríbhinn III i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

3. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar chomhfhoirmligh tráth ar bith. Féadfaidh sé faisnéis ábhartha a chuir na Ballstáit ar fáil 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

Airteagal 29

Údarú**Ceanglais maidir le cur ar an margadh a údarú**

Foireann 1

Ceanglais agus inneachar

Airteagal 28

Údarú um chur ar an margadh agus úsáid

1. Ní chuirfear ar an margadh táirge cosanta plandaí nó ní úsáidfear é mura mbeidh sé údaraithe chuige sin sa Bhallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. De mhaolú ar mhír 1, ní éileofar údarú sna cásanna seo a leanas:

- i gcás ina n-úsáidfear táirgí nach bhfuil iontu ach substaint bhunata amháin nó níos mó;
- i gcás ina gcuirfear táirgí cosanta plandaí ar an margadh agus i gcás ina n-úsáidfear chun críocha an taighde nó chun críocha na forbartha iad i gcomhréir le hAirteagal 54;
- i gcás ina dtáirgfear, ina stórálfar nó ina n-aistrefar táirge cosanta plandaí a bheartófar a úsáid i mBallstát eile, ar choinníoll go bhfuil an táirge údaraithe sa Bhallstát sin agus ar choinníoll go bhfuil ceanglais chigireachta i bhfeidhm ag an mBallstát is táirgeoir, is stórálaí nó is aistritheoir a áiritheoidh nach n-úsáidfear an táirge cosanta plandaí ina chríoch;
- i gcás ina dtáirgfear, ina stórálfar nó ina n-aistrefar 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 onnmhaireofar an táirge cosanta plandaí óna chríoch;
- táirgí cosanta plandaí ar deonáidh cead trádála comhthreomhaire ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52 a chur ar an margadh agus a úsáid.

1. Gan dochar d'Airteagal 50, ní údarófar táirge cosanta plandaí ach i gcás go gcomhlíonfaidh sé, de réir na bprionsabail uilíoch dá dtagraítear i mír 6, na ceanglais seo a leanas:

- i gcás inar formheasadh a shubstaintí gníomhacha, a theorantóirí agus a shineirgíoch;
- i gcás ina dtáirgfear a shubstaint ghníomhach, a theorantóir nó a shineirgíoch trí fhoirse éagsúil nó tríd an bhfoirse chéanna agus athrú ar an bpróiseas monaraíochta agus/nó ar an suíomh monaraíochta:
 - nach gclaonann an tsubstaint, de bhun Airteagal 38, go suntasach ón tsonraíocht atá ar áireamh sa Rialachán lena bhformheasfar an tsubstaint, an teorantóir nó an sineirgíoch; agus
 - nach bhfuil iarmhairtí níos díobháilí ag an tsubstaint ghníomhach, ag an teorantóir ná ag an sineirgíoch de réir bhrí Airteagal 4(2) agus (3) de thoradh a eisíontas ná mar a bheadh acu dá dtáirgfí é nó í i gcomhréir leis an bpróiseas monaraíochta a sonraíodh sa sainchomhad lenar tacaíodh an formheas;
- i gcás nach mbeidh a chomhfhoirmligh san áireamh in Iarscríbhinn III;
- i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, go gcomhlíonfaidh sé na ceanglais dá bhforáiltear in Airteagal 4(3);
- i gcás inar féidir nádúr agus cainníocht a shubstaintí gníomhacha, a theorantóirí, agus a shineirgíoch agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisíontais nó comhfhoirmligh atá ábhartha go toscaíneolaíoch, go héiceathocsaineolaíoch nó ó thaobh an chomhshaoil a chinneadh le modhanna iomchuí;

- (f) i gcás inar féidir a iarmhair, a eascróidh as úsáidí údaraithe, agus atá ábhartha go tocsaineolaíoch nó go héiceathocsaineolaíoch nó ó thaobh an chomhshaoil, a chinneadh trí mhodhanna iomchuí a úsáidtear go ginearálta;
- (g) i gcás ina ndearbhófar a airíonna fisiciúla agus ceimiceacha agus i gcás ina ndearbhófar go bhfuil siad inghlactha chun úsáid iomchuí a bhaint as an táirge agus chun críocha an táirge a stóráil;
- (h) i gcás plandaí agus táirgí plandaí atá le húsáid mar bheatha nó mar bhia, nuair is iomchuí, sonrú nó modhnófar i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 na huasleibhéil iarmhar do na táirgí talmhaíochta a ndéanfaidh an úsáid dá dtagraítear san fhormheas difear dóibh.

2. Léireoidh an t-iarratasóir go bhfuil na ceanglais dá bhforáiltear i bpointe (a) go pointe (g) de mhír 1 á gcomhlíonadh aige.

3. Maidir le comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach i bpointe (b) agus ó phointe (d) go pointe (g) de mhír 1, dearbhófar le tástálacha oifigiúla agus le hanailísí oifigiúla nó le tástálacha a bhfuil aitheantas oifigiúil acu agus le hanailísí a bhfuil aitheantas oifigiúil acu a chuirfear i gcrích faoi choinníollacha talmhaíochta, sláinte plandaí agus comhshaoil a bheidh ábhartha d'úsáid an táirge cosanta plandaí a bheidh i gceist agus beidh na coinníollacha sin ionadaíoch ar na coinníollacha coitianta a bheidh i bhfeidhm sa chrios ina mbeartófar an táirge a úsáid.

4. Maidir le pointe (e) de mhír 1, féadfar modhanna comhchuibhithe a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

5. Beidh feidhm ag Airteagal 81.

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

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, táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint ghníomhach iontu nár formheasadh fós a chur ar an margadh ar chuntar:

(a) nach bhféadfaí an cinneadh maidir le formheas a thabhairt chun críche laistigh de dhá bhliain agus sé mhí ó dháta inghlacthachta na hiarrata, arna shíneadh le haon tréimhse ama bhreise a leagfar síos i gcomhréir le hAirteagal 9(2), Airteagal 11(3) agus Airteagal 12(3); agus

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

(c) go ndearbhóidh an Ballstát go bhfuil ar chumas na substaintí gníomhaí ceanglais Airteagal 4(2) agus (3) a chomhlíonadh agus go bhféadfaí a bheith ag súil leis go gcomhlíonadh an táirge cosanta plandaí ceanglais de phointe (b) go pointe (g) d'Airteagal 29(1); agus

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

2. Sna cásanna sin, cuirfidh an Ballstát a mheasúnú ar an sainchomhad agus ar na téarmaí údaraithe in iúl láithreach do na Ballstáit eile agus don Choimisiún ag tabhairt na faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 57(1) ar a laghad.

3. Beidh feidhm ag na forálacha a leagtar amach i mír 1 agus mír 2 go dtí ... (*). Más gá, cuirfear síneadh leis an teorainn ama sin de réir an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá bhforáiltear in Airteagal 79(4).

Airteagal 31

Inneachar na n-údaruithe

1. Sainmhíneofar leis an údarú na plandaí nó na táirgí plandaí agus na limistéir neamhthalmhaíochta (e.g. iarnróid, limistéir phoiblí, seomraí stórála) ar féidir an táirge cosanta plandaí a chur orthu agus na cuspóirí ar féidir an táirge cosanta plandaí a úsáid dóibh.

2. Sonróidh an t-údarú na ceanglais a bhainfidh le táirge cosanta plandaí a úsáid agus a chur ar an margadh. Beidh san áireamh ar a laghad sna ceanglais sin na coinníollacha úsáide a bheidh riachtanach chun na coinníollacha agus na ceanglais a chomhlíonadh dá bhforáiltear sa Rialachán lena bhformheasfar na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgígh.

Beidh aicmiú ar an táirge cosanta plandaí san áireamh san údarú chun críche Threoir 1999/45/CE. Féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go ndéanfaidh sealbhóirí údaruithe aicmiú nó nuashonrú ar an lipéad gan rómhoill tar éis aon athrú ar aicmiú agus ar lipéadú an táirge cosanta plandaí i gcomhréir le 1999/45/CE. I gcás den sórt sin, cuirfidh siad an t-údarás inniúil ar an eolas láithreach maidir leis seo.

3. Féadfaidh na ceanglais seo a leanas a bheith ar áireamh i measc na gceanglas dá dtagraítear i mír 2:

(a) srian maidir le dáileadh agus úsáid an táirge cosanta plandaí agus ceanglais a leagtar síos le forálacha eile Comhphobail d'fhonn cosaint a thabhairt do shláinte lucht dáiliúcháin, do shláinte úsáideoirí agus do shláinte na n-oibrithe lena mbaineann agus don chomhshaoil a chur san áireamh; déanfar srianta den chineál sin a chur in iúl ar an lipéad;

(b) an oibleagáid atá ann sula n-úsáidí an táirge go gcuirfí ar an eolas aon chomharsana a d'fhéadfadh a bheith faoi lé an cháite sprae agus a rinne iarratas go gcuirfí ar an eolas iad;

(c) catagóirí úsáideoirí a ainmniú, amhail úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla;

(d) an lipéad formheasta;

(e) an dáileog uasta in aghaidh an heicteáir gach uair a riartar é;

(* 78 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialachán seo.

- (f) líon uasta na n-uaireanta a riartar in aghaidh na bliana é agus an tréimhse idir na huaireanta a riartar é;
- (g) an tréimhse idir an uair dheireanach a riardh ar phlandaí é agus caitheamh an táirge planda nuair is infheidhme;
- (h) an tréimhse réamhbhuainte, nuair is infheidhme;
- (i) an tréimhse athiontrála;
- (j) méid an phacáistithe agus ábhar an phacáistithe.

Airteagal 32

Ré

1. Leagfar síos tréimhse an údaraithe san údarú.

Gan dochar d'Airteagal 44, is é ré an údaraithe a leagfar síos, tréimhse nach faide ná bliain ón dáta a n-éagfaidh údarú na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí nó san ullmhóid agus ina dhiaidh sin chomh fada agus a fhormheasfar na substaintí gníomhacha, na teorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí nó san ullmhóid.

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 athluacháil ar tháirgí comhchosúla chun críocha measúnú comparáideach a dhéanamh ar tháirgí ina bhfuil substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu dá bhforáiltear in Airteagal 50.

Foroinn 2

Nós imeachta

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 le hionadaí chuig gach Ballstát ina mbeidh sé beartaithe an táirge cosanta plandaí a chur ar an margadh.

2. Beidh san iarratas na nithe seo a leanas:

- (a) liosta de na húsáidí atá beartaithe i ngach crios mar atá léirithe in Iarscríbhinn I agus de na Ballstáit ina bhfuil iarratas déanta ag an iarratasóir nó ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir iarratas a dhéanamh;
- (b) togra maidir leis an mBallstát a gceapann an t-iarratasóir gurb é a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas sa chrios lena mbaineann. I gcás iarratais ar úsáid i dtithe gloine nó mar chóireáil iarbhuainte nó le cóireáil a chur ar sheomraí stórála folmha nó do chóireáil síolta, ní mholfar ach Ballstát amháin, a dhéanfaidh meastóireacht ar an iarratas agus na criosanna uile á gcur sa mheá aige. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir an achoimre nó an sainchomhad iomlán dá

dtagraítear in Airteagal 8 do na Ballstáit arna iarraidh sin dó;

- (c) i gcás inarb iomchuí, cóip d'aon údaruithe a deonaíodh cheana féin ar an táirge cosanta plandaí sin i mBallstát;
- (d) i gcás inarb iomchuí, cóip d'aon chonclúid a rinne an Ballstát is rapóirtéir dá dtagraítear in Airteagal 38(2).

3. Gabhfaidh an méid seo a leanas leis an iarratas:

- (a) i gcás an táirge cosanta plandaí lena mbaineann, sainchomhad iomlán agus sainchomhad achoimreach maidir le gach uile phointe de cheanglais sonraí an táirge cosanta plandaí;

- (b) i gcás gach substainte gníomhaí, sábháilteora agus sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí, sainchomhad iomlán agus sainchomhad achoimreach maidir le gach pointe de cheanglais sonraí na substainte gníomhaí, an teorantóra agus an tsineirgíoch;

- (c) i gcás gach tástála nó gach staidéir lena mbainfidh ainmhithe veirteabracha, cosnófar na céimeanna a glacadh chun tástáil neamhriachtanach 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 údaraithe;

- (e) i gcás inarb iomchuí, cóip den iarratas ar uasleibhéil iarmhar dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 nó cosaint ar na cúiseanna nár soláthraíodh an fhaisnéis sin;

- (f) i gcás inarb iomchuí, maidir le leasú ar údarú, measúnú ar an bhfaisnéis uile a tíolacadh i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 8(1);

- (g) dréachtlipéad.

4. Agus a iarratas á tíolacadh aige, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh, de bhun Airteagal 63, go gcoinneofar faisnéis ar leith, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, faoi rún agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a bhaint, go fisiciúil, ón bhfaisnéis eile.

Ag an am céanna tíolacfaidh sé an liosta iomlán staidéir arna tíolacadh de bhun Airteagal 8(2) agus liosta tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir má iarrtar aon éileamh ar chosaint sonraí de bhun Airteagal 59.

Tar éis dó iarratas rochtana ar fhaisnéis a fháil, déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas cinneadh maidir leis an bhfaisnéis atá le coinneáil faoi rún.

5. I gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát ar an iarratasóir é a dhéanamh, tíolacfaidh an t-iarratasóir a iarratas i dteangacha náisiúnta nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin nó i gceann de na teangacha sin.

6. Arna iarraidh sin dó, cuirfidh an t-iarratasóir samplaí den táirge cosanta plandaí mar aon le caighdeáin anailíseacha a chomhábhar ar fáil don Bhallstát.

*Airteagal 34***Díolúine ó staidéir a thíolacadh**

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

2. Cuirfidh iarratasóirí a bhfuil feidhm ag mír 1 maidir leo, áfach, an fhaisnéis seo a leanas ar fáil:

- (a) na sonraí uile is gá chun an táirge cosanta plandaí a aithint lena n-áirítear a chomhdhéanamh iomlán mar aon le dearbhú nár úsáideach aon chomhfhoirmligh dho-ghlactha;
- (b) an fhaisnéis is gá chun an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch a aithint, i gcás inar formheasadh iad, agus an fhaisnéis is gá d'fhonn a áirithiú cibé acu an bhfuil na coinníollacha formheasa comhlíonta, agus cibé acu an gcomhlíonann siad pointe (b) d'Airteagal 29(1), nuair is iomchuí;
- (c) ar iarratas ón mBallstát lena mbaineann, na sonraí is gá chun a léiriú go bhfuil iarmhairtí ag an táirge cosanta plandaí atá inchomórtais leis an táirge cosanta plandaí sin a dtugann siad rochtain ar na sonraí cosanta ina dtaobh.

*Airteagal 35***An Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas**

Is é an Ballstát ar mhol an t-iarratasóir é a scrúdóidh an t-iarratas, mura n-aontóidh Ballstát eile sa chrios céanna é a scrúdú. Is é an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas a chuirfidh an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis sin.

Ar iarraidh ón mBallstát a scrúdóidh an t-iarratas, comhoibreoidh na Ballstáit eile sa chrios céanna inar tíolacadh iarratas chun a áirithiú go roinnfear an t-ualach oibre go cóir.

Staonfaidh na Ballstáit eile laistigh den chrios sin ina ndearnadh iarratas iontu ó aon phróiseáil a dhéanamh ar an gcomhad go dtí go mbeidh measúnú curtha i gcrích ag an mBallstát atá ag tabhairt faoin iarratas a scrúdú.

I gcás ina ndéanfar iarratas i níos mó na crios amháin, aontóidh na Ballstáit a mheasfaidh an t-iarratas ar mheastóireacht ar shonraí nach bhfuil baint acu leis na coinníollacha comhshaoil nó talmhaíochta.

*Airteagal 36***Scrúdú maidir le húdarú a dhéanamh**

1. Déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas measúnú neamhspleách, oibiachtúil, trédhearcach i bhfianaise na faisnéise eolaíche reatha agus na faisnéise teicniúla reatha trí dhoiciméid treorach a úsáid atá ar fáil tráth an iarratais. Tabharfaidh sé an chaoi do gach Ballstát sa chrios céanna chun barúlacha atá le meas sa mheasúnú a thíolacadh.

Cuirfidh sé i bhfeidhm na prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6), le deimhniú, a mhéid is féidir, cibé acu an dtiocfaidh an táirge cosanta plandaí leis na ceanglais dá bhforáiltear in Airteagal 29, nuair a úsáidfear é i gcomhréir le hAirteagal 55, agus faoi choinníollacha 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 measúnaithe a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

2. Deonóidh nó diúltóidh na Ballstáit lena mbaineann údaruithe dá réir sin ar bhonn chonclúidí mheasúnú an Bhallstáit a scrúdóidh an t-iarratas 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 i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 31(3) agus ó bhearta eile maolaithe riosca a dhíorthóidh as coinníollacha sonracha úsáide.

I gcás nach bhféadfar ábhair imní maidir le sláinte an duine nó le sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaoil a rialú trí bhearta maolaithe riosca a bhunú dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh Ballstát, cheal aon rogha eile, 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 a mheas go mbainfeadh an táirge a bheidh i gceist le riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó do shláinte an chomhshaoil.

Cuirfidh sé an t-iarratasóir agus an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir lena chinneadh agus soláthróidh sé cosaint theicniúil agus cosaint eolaíoch, dá bhrí sin.

Forálfadha na Ballstáit go bhféadfaí dúshlán a thabhairt maidir le cinneadh lena ndiúltófar údarú a thabhairt do tháirge den sórt sin os comhair na gcúirteanna náisiúnta nó trí mheicníochtaí eile achomhairc.

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

1. Laistigh de dhá mhí dhéag tar éis dó an t-iarratas a fháil cinnfidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas cibé acu an bhfuil na ceanglais ar údarú á gcomhlíonadh.

I gcás ina mbeidh faisnéis bhreise de dhíth ar an mBallstát is rapóirtéir, sonróidh sé tréimhse ama don iarratasóir chun í a sholáthar. Sa chás sin, déanfar an tréimhse dhá mhí dhéag a shíneadh leis an tréimhse ama bhreise a dheonóidh an Ballstát. Uasmhéid de shé mhí a bheidh sa tréimhse ama bhreise agus rachaidh sí in éag a luaithe a gheobhaidh an Ballstát is rapóirtéir an fhaisnéis bhreise. Ag deireadh na tréimhse sin, i gcás nach mbeidh na heilimintí atá ar lár tíolactha ag an iarratasóir, cuirfidh an Ballstát 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 nuair a bheidh an nós imeachta a shonraítear in Airteagal 38 á chur chun feidhme.

3. I gcás iarratais ar údarú do tháirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach nár formheasadh go fóill, cuirfidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas tús leis an meastóireacht a luaithe a bheidh an dréacht-tuascáil mheasúnaithe 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 tsubstaint ghníomhach a fhormheas.

4. Déanfaidh na Ballstáit eile lena mbaineann cinneadh faoin iarratas 90 lá ar a laghad ón lá a bhfuarthas an tuascáil mheasúnaithe agus cóip d'údarú an Bhallstáit a scrúdóidh an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 36(2) agus (3).

Airteagal 38

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

1. I gcás ina mbeidh sé riachtanach a dhearbhu maidir le substaint ghníomhach, maidir le teorantóir nó maidir le sineirgíoch cibé acu an ndéanann foinse dhifriúil nó, i gcás na foinse céanna, athrú sa phróiseas déantúsaíochta agus/nó sa suíomh déantúsaíochta phointe (b) d'Airteagal 29(1) a chomhlíonadh, déanfaidh an Ballstát a ghníomhaigh mar rapóirtéir maidir leis an tsubstaint ghníomhach, nó maidir leis an sineirgíoch dá dtagraítear in Airteagal 7(1) mura n-aontaíonn an Ballstát a scrúdóidh 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 lena ndéanfar measúnú ar choibhéis.

2. Tar éis deis a thabhairt don iarratasóir a bharúlacha a thíolacadh, a chuirfidh an t-iarratasóir freisin in iúl don Bhallstáit is rapóirtéir nó chuig an mBallstát a scrúdóidh an t-iarratas, de réir mar a bheidh, ullmhóidh an Ballstát lena ndéanfar measúnú ar choibhéis tuascáil ar choibhéis laistigh de 60 lá ón iarratas a fháil agus cuirfidh sé an tuascáil in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don iarratasóir.

3. I gcás go mbeidh conclúid dhearfach ar choibhéis agus nach ndéanfar cur i gcoinne na conclúide sin, measfar go mbeidh phointe (b) d'Airteagal 29(1) comhlíonta. I gcás nach n-aontóidh Ballstát a scrúdóidh an tuascáil le conclúid an Bhallstáit is rapóirtéir, nó a mhalairt, cuirfidh sé in iúl do na Ballstáit eile agus don Choimisiún ag sonrú a chúiseanna.

Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an iarracht teacht ar chomhaontú faoi cibé acu an ndéanfar phointe (b) d'Airteagal 29(1) a chomhlíonadh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir a bharúlacha 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 a ghlacadh cibé acu an bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 29(1) á gcomhlíonadh, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3). Cuirfear tús leis an tréimhse 45 lá ar an dáta a gcuirfidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas in iúl don Bhallstát is rapóirtéir nach n-aontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit is rapóirtéir i gcomhréir le mír 3.

Sula nglacfar cinneadh den sórt sin, féadfaidh an Coimisiún barúil nó cúnaimh eolaíoch nó cúnaimh teicniúil a iarraidh ón Údarás agus soláthrófar é sin laistigh de thrí mhí ón iarraidh.

5. Bunófar rialacha mionsonraithe agus nósanna imeachta maidir le cur chun feidhme mhír 1 go mír 4 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. I ngach comhad beidh an méid seo a leanas:

- (a) cóip den iarratas;
- (b) tuascáil a mbeidh faisnéis inti faoin meastóireacht a rinneadh ar tháirge cosanta plandaí agus faoin gcinneadh a rinneadh faoi; déanfar formáid na tuascála measúnaithe a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2);
- (c) taifead de na cinní riaracháin a ghlac an Ballstát maidir leis an iarratas agus an doiciméadú dá bhforáiltear in Airteagal 33(3) agus Airteagal 34 mar aon le hachóimre ar an doiciméadú sin;
- (d) an lipéad formheasta, más infheidhme.

2. Ar iarraidh, cuirfidh na Ballstáit comhad leis an doiciméadú dá bhforáiltear i bpointe (a) go pointe (d) de mhír 1 ar fáil gan mhoill do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás.

3. Ar iarraidh, cuirfidh na hiarratasóirí cóip den doiciméadú a bheidh le tíolacadh i dteannta iarratais de bhun Airteagal 33(3) agus de bhun Airteagal 34 chuig na Ballstáit, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás.

4. Bunófar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme mhír 2 go mír 3 i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

Foroinn 3

Aitheantas frithpháirteach údaruithe

Airteagal 40

Aitheantas frithpháirteach

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

- (a) i gcás gur Ballstát a bhaineann leis an gcrios céanna (an Ballstát tagartha) a dheonaigh an t-údarú;
- (b) gur Bhallstát eile a dheonaigh an t-údarú (Ballstát tagartha) a bhaineann le crios eile ar choinníoll nach n-úsáidfear an t-údarú a ndearnadh an t-iarratas dó ar mhaithe le haitheantas frithpháirteach i mBallstát sa chrios céanna;
- (c) gur dheonaigh Ballstát an t-údarú lena úsáid i dtithe gloine, nó mar chóireáil iarbhuainte, nó le cóireáil a chur ar sheomraí folmha nó ar choimeádáin a úsáidfear le plandaí nó le táirgí plandaí a stóráil nó do chóireáil síolta, beag beann ar an gcrios lena mbaineann an Ballstát tagartha.

2. I gcás nach n-údarófar táirge cosanta plandaí i mBallstát mar nár tíolacadh aon iarratas ar údarú sa Bhallstát sin, féadfaidh comhlachtaí oifigiúla agus eolaíochta atá bainteach le gníomhaíochtaí talmhaíochta nó eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta iarratas a dhéanamh, le cead an tsealbhóra údaraithe, maidir le húdarú ar an táirge cosanta plandaí céanna, an úsáid chéanna agus faoi na cleachtais talmhaíochta chéanna sa Bhallstát sin faoin nós imeachta frithpháirteach dá dtagraítear i mír 1. Sa chás sin, ní mór don iarratasóir a léiriú go bhfuil úsáid táirge cosanta plandaí den sórt sin ina ábhar leasa ghinearálta sa Bhallstát tionscnaimh.

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

Airteagal 41

Údarú

1. Údaróidh an Ballstát ar cuireadh iarratas faoi Airteagal 40 faoina bhráid an táirge cosanta plandaí 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 táirge cosanta plandaí a údarú i gcás:

- (a) go ndearnadh iarratas le húdarú faoi phointe (b) d'Airteagal 40(1);

- (b) go substaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi ann;

- (c) gur cuireadh Airteagal 30 i bhfeidhm; nó

- (d) ina mbeidh substaint ann atá formheasta i gcomhréir le hAirteagal 4(7).

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 gurb ionann an táirge cosanta plandaí agus an táirge a d'údarraigh an Ballstát tagartha;
- (c) sainchomhad comhlán nó sainchomhad achoimreach mar a cheanglaítear in Airteagal 33(3) i gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát air é a dhéanamh;
- (d) tuarascáil mheasúnaithe ón mBallstát tagartha a mbeidh faisnéis inti faoin meastóireacht a rinneadh ar tháirge cosanta plandaí agus faoin gcinneadh a rinneadh ina thaobh.

2. Déanfaidh an Ballstát ar cuireadh iarratas faoi Airteagal 40 faoina bhráid cinneadh faoin iarratas laistigh de 90 lá.

3. I gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát air é a dhéanamh, tíolacfaidh an t-iarratasóir a iarratas i dteangacha náisiúnta nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin nó i gceann de na teangacha sin.

Foroinn 4

Athnuachan, tarraingt siar agus leasú

Airteagal 43

Athnuachan an fhormheasa

1. Athnuafar údarú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe, ar an goinníoll go mbeidh na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 fós á gcomhall.

2. Laistigh de thrí mhí ón tráth a n-athnuafar formheas na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh 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 sonraí nó ar na critéir;

- (c) cruthúnas gur de thoradh ceanglas sonraí nó de thoradh critéar nach raibh i bhfeidhm tráth ar deonaíodh údarú don táirge cosanta plandaí iad na sonraí nua a tíolacadh nó go bhfuil siad riachtanach chun na coinníollacha formheasa a leasú;
- (d) aon fhaisnéis a theastóidh lena léiriú go dtagann an táirge cosanta plandaí leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán maidir le hathnuachan na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh atá ann;
- (e) tuarascáil ar fhaisnéis monatóireachta, i gcás ina raibh an t-údarú faoi réir monatóireachta.

3. Seiceálfaidh na Ballstáit go gcomhlíonann gach táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch aon choinníollacha agus aon srianta dá bhforáiltear sa Rialachán lena ndéantar an t-údarú faoi Airteagal 20 a athnuachan.

Comhordóidh an Ballstát dá dtagraítear in Airteagal 35 laistigh de gach crios seiceáil ar chomhlíonadh agus an measúnú a dhéanfar ar an bhfaisnéis a thíolacfar do gach Ballstát laistigh den chrios sin.

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

5. Is iad na Ballstáit a dheanfaidh cinneadh maidir leis an údarú do tháirge cosanta plandaí a athnuachan dhá mhí dhéag ar a dhéanaí tar éis na hathnuachana ar fhormheas na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh atá ann.

6. I gcás, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir an údaraithe orthu, nach nglacfar cinneadh ar bith maidir le hathnuachan an údaraithe sula rachaidh sé in éag, cuirfidh an Ballstát a bheidh i gceist síneadh ama leis an údarú go ceann na tréimhse is gá d'fhonn an scrúdú a chur i gcrích agus cinneadh a ghlacadh faoin athnuachan.

Airteagal 44

Údarú a tharraingt siar nó a leasú

1. Féadfaidh na Ballstáit athbheithniú a dhéanamh ar an údarú tráth ar bith a mbeidh faisnéis ann nach bhfuil ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 29 á shásamh níos mó.

Déanfaidh Ballstát athbheithniú ar údarú má thagann sé ar an tuairim nach bhféadfar cuspoirí Airteagal 4(1)(a)(iv) agus (b)(i) agus Airteagal 7(2) agus (3) de Threoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear réim do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce ⁽¹⁾ a bhaint amach.

2. I gcás ina mbeartóidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú, cuirfidh sé é sin in iúl do shealbhóir an údaraithe agus

⁽¹⁾ IO L 327, 22.12.2000, lch. 1.

tabharfaidh sé deis dó barúlacha nó tuilleadh faisnéise a thíolacadh.

3. Tarraingeoidh an Ballstát siar an t-údarú nó déanfaidh sé leasú air de réir mar is iomchuí:

- (a) i gcás nach mbeidh na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 á sásamh a thuilleadh;
- (b) i gcás inar soláthraíodh faisnéis bhréagach nó faisnéis mhíthreorach maidir leis na fíoras ar deonaíodh an t-údarú ar a mbonn;
- (c) i gcás nár comhlíonadh coinníoll a bhí san údarú; nó
- (d) i gcás ina mainneoidh sealbhóir an údaraithe na hoibleagáid a chuirtear air leis an Rialachán seo a chomhlíonadh.

4. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú i gcomhréir le mír 3, déanfaidh 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 go dtí an ceathrú fómhír d'Airteagal 36(3) i bhfeidhm. Beidh feidhm ag Airteagal 46 i gcás inarb iomchuí.

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 súfear go bhfuil na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 29 á gcomhall i gcónaí.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 46 i gcás inarb iomchuí.

Airteagal 46

Tréimhse Cairde

I gcás ina dtarraingeoidh Ballstát siar údarú 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 nó a úsáid.

I gcás ina gceadófar é leis na cúiseanna le húdarú a tharraingt siar, a leasú nó gan an t-údarú a athnuachan, teorannófar an tréimhse cairde agus ní rachaidh sí thar sé mhí i gcás cuir ar an margadh ná thar uastréimhse breise bliana 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 a mbaineann riosca íseal leo a chur ar an margadh**

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

- (a) gur formheasadh faoi Chaibidil II na substaintí gníomhacha, na teorantóirí, na sineirgígh agus na comhfhoirmigh atá ann a mbaineann riosca íseal leo;
- (b) nach mbeidh substaint ann ar díol inní í;
- (c) go mbeidh sé sách éifeachtach;
- (d) nach bhfulaingeoídh na veirteabraigh atá le rialú gan ghá agus nach mbeidh pian orthu gan ghá dá bharr;
- (e) go gcomhlíonfaidh sé pointe (b), pointe (c) agus pointe (e) go pointe (h) d'Airteagal 29(1).

Gairfear 'táirgí cosanta plandaí a mbaineann riosca íseal leo' anseo feasta de na táirgí sin.

2. Léireoidh iarratasóir ar údarú ar tháirge cosanta plandaí a mbaineann riosca íseal leis go bhfuil na ceanglais a leagtar amach i mír 1 á gcomhlíonadh agus cuirfidh sé sainchomhad comhlán agus sainchomhad achoimreach i gceangal leis an iarratas maidir le gach pointe de cheanglais shonraí na substainte gníomhaí agus an táirge cosanta plandaí.

3. Laistigh de 120 lá déanfaidh an Ballstát cinneadh cibé an bhformheasfaidh sé iarratas ar údarú do tháirge a mbaineann riosca íseal leis.

I gcás ina dteastóidh faisnéis bhreise ón mBallstát, socróidh sé teorainn ama don iarratasóir chun í a sholáthar. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse ama bhreise a dheonaigh an Ballstát mar shíneadh leis an tréimhse a sonraíodh.

Is sé mhí ar a mhéad a bheidh sa tréimhse bhreise ama agus rachaidh sí in éag a luaithe a gheobhaidh an Ballstát an fhaisnéis bhreise. Ag deireadh na tréimhse sin, i gcás 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 sonrúfar a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhainfidh le húdaruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 48***Táirgí cosanta plandaí a mbaineann riosca íseal leo ina bhfuil orgánach géinathraithe a chur ar an margadh agus a úsáid**

1. Déanfar scrúdú ar tháirge cosanta plandaí a bhfuil orgánach ann a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/18/CE maidir leis an modhnú géiniteach i gcomhréir leis an Treoir sin, de bhreis ar an measúnú a dhéanfar faoin gCaibidil seo.

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

2. Mura sonrúfar a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhainfidh le húdaruithe faoin Rialachán seo.

*Airteagal 49***Síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu a chur ar an margadh**

1. Síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu le táirgí cosanta plandaí a údaraíodh don úsáid sin i mBallstát amháin ar a laghad, ní thoirmiscfidh na Ballstáit iad a chur ar an margadh agus iad a úsáid.

2. I gcás ina mbeidh inní mhór ann gur dóigh go mbeadh na síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu 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 choinneáil faoi smacht trí bhearta a dhéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann, déanfar bearta chun srian nó cosc a chur le húsáid agus/nó le díol na síolta sin a bhfuil cóireáil déanta orthu a ghlacadh láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 76(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 shocrú faoina soláthrófar an tuairim sin.

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

4. Gan dochar don reachtaíocht Chomhphobail eile atá ann maidir le lipéadú ar shíolta, beidh ainm an táirge cosanta plandaí lena ndearnadh cóireáil ar na síolta, ainm nó ainmneacha na substainte gníomhaí atá sa táirge sin, na nathanna caighdeánacha maidir le réamhchúraim sábháilteachta dá bhforáiltear i dTreoir 1999/45/CE agus na bearta maolaithe riosca a leagadh amach ar an lipéid agus sna doiciméid don táirge sin i gcás inarb iomchuí.

Airteagal 50

Measúnú comparáideach ar tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu

1. Agus meastóireacht á déanamh acu ar iarratas ar údarú ar tháirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint ghníomhach a formheastar mar shubstaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi, déanfaidh Ballstáit measúnú comparáideach. Ní údaróidh Ballstáit úsáid táirge cosanta plandaí nó cuirfidh siad srian ar úsáid táirge cosanta plandaí a bhfuil substaint ann a bhféadfaí ionadaú a dhéanamh uirthi i gcás ina ndéanfaidh an measúnú comparáideach inar cuireadh na rioscaí a bhaineann leis agus na buntáistí atá aige idir dhá cheann na meá, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV, an méid seo a leanas a léiriú:

- (a) go bhfuil táirge cosanta plandaí nó modh srianta nó coiscithe neamhcheimiceach ann cheana atá i bhfad níos sábháilte do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol le haghaidh na n-úsáidí a shonraítear san iarratas; agus
- (b) nach bhfuil míbhuntáistí suntasacha eacnamaíocha nó praiticiúla ag baint leis an táirge cosanta plandaí nó leis an modh srianta nó coiscithe neamhcheimiceach dá dtagraítear i bpointe (a); agus
- (c) gur leor éagsúlacht cheimiceach na substainte gníomhaí le minicíocht friotaíochta sa spriocorgánach a íoslaghdú; agus
- (d) go bhfuil na hiarmhairtí a bhíonn 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 ar tháirge cosanta plandaí nach bhfuil substaint ann a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi ná substaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi, más ann do mhodh rialaithe nó coiscithe neamhcheimiceach don úsáid chéanna agus má tá sé in úsáid go ginearálta sa Bhallstát sin.

3. De mhaolú ar mhír 1, údarófar táirge cosanta plandaí ina bhfuil substaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi gan measúnú comparáideach a dhéanamh i gcásanna ina mbeidh sé riachtanach taithí a fháil ar dtús trí úsáid a bhaint as an táirge sin.

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

4. Maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi, déanfaidh na Ballstáit an measúnú comparáideach dá bhforáiltear i mír 1 go tráthrialta agus, ar a dhéanaí, tráth a mbeidh athnuachan á déanamh ar an údarú nó tráth a mbeidh leasú á dhéanamh air.

Déanfaidh na Ballstáit an t-údarú a choinneáil, a tharraingt siar nó a leasú bunaithe ar thorthaí an mheasúnaithe chomparáidigh.

5. I gcás ina gcinneadh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú de bhun mhír 4, beidh feidhm ag an tarraingt siar nó ag an leasú cúig bliana tar éis chinneadh an Bhallstáit nó ag deireadh thréimhse formheasa na substainte a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi i gcás ina n-éagfaidh an tréimhse sin níos luaithe.

6. Mura sonrófar a mhalairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhainfidh le húdaruithe faoin Rialachán seo.

Airteagal 51

Síneadh ar údaruithe do mhionúsáidí

1. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe, comhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta atá bainteach le gníomhaíochtaí talmhaíochta, eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta nó úsáideoirí gairmiúla iarratas a dhéanamh go leathnófaí údarú do tháirge cosanta plandaí a údarafódh cheana féin go mionúsáidí nach bhfuil cumhdaithe ag an údarú sin go fóill sa Bhallstát lena mbaineann.

2. Leathnóidh na Ballstáit an t-údarú ar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) gur mionúsáid í an úsáid a bheartófar;
- (b) go sásófar na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (b), i bpointe (d) agus i bpointe (e) d'Airteagal 4(3) agus i bpointe (h) d'Airteagal 29(1);
- (c) gur chun leas an phobail é an leathnú sin; agus
- (d) gurbh iad na daoine nó na comhlachtaí dá dtagraítear i mír 1 a thíolaic an doiciméadú agus an fhaisnéis chun tacaíocht a thabhairt don leathnú úsáide, go háirithe sonraí maidir le méid na n-iarmhar agus, i gcás inar gá, maidir leis an measúnú riosca don oibreoir, don oibrí agus don fhéachadóir.

3. D'fhéadfadh sé gur i bhfoirm leasaithe ar an údarú reatha nó gur ina údarú ar leith a bheadh an leathnú, i gcomhréir le nósanna imeachta riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann.

4. Nuair a dheonóidh na Ballstáit mionúsáid a leathnú, cuirfidh siad é sin iúl do shealbhóir an údaraithe agus iarrfaidh siad air an lipéadú a athrú dá réir sin.

I gcás ina ndiúltoídh sealbhóir an údaraithe é sin a dhéanamh, áiríteoidh na Ballstáit go gcuirfear na húsáideoirí ar an eolas go hiomlán faoi na teoracha úsáide trí bhithin foilseacháin oifigiúil nó trí bhithin láithreáin ghréasáin oifigiúil.

Folóidh an foilseachán oifigiúil, i gcás inarb infheidhme an lipéad, tagairt do dhliteanas an duine a bheidh ag baint úsáide as an táirge cosanta plandaí maidir le mainneachtana éifeachtúlachta nó maidir le tocsaineacht an táirge ar deonaíodh an mhionúsáid ina leith. Aithneofar an leathnú mionúsáide go leithleach sa lipéad.

5. Féadfaidh na hiarratasóirí dá dtagraítear i mír 1 iarratas a dhéanamh freisin ar údarú táirge cosanta plandaí do mhionúsáidí i gcomhréir le hAirteagal 40(1), ar choinníoll go mbeidh an táirge cosanta plandaí lena mbaineann údaraithe sa Bhallstát sin. Údaróidh na Ballstáit na húsáidí sin i gcomhréir le forálacha Airteagal 41 ar choinníoll go measfar freisin gur mionúsáidí iad na húsáidí sa Bhallstát cur chun feidhme.

6. Bunóidh na Ballstáit liosta mionúsáidí agus tabharfaidh siad an liosta sin cothrom le dáta go rialta.

7. Mura sonrófar a mhálairt, beidh feidhm ag na forálacha uile a bhainfidh le húdaruithe faoin Rialachán seo.

Airteagal 52

Trádáil chomhthreomhar

1. Táirge cosanta plandaí atá údaraithe i mBallstát amháin (an Ballstát tionscnaimh), faoi réir cead trádála comhthreomhaire a bheith deonaithe, féadfar é a thabhairt isteach, é a chur ar an margadh agus é a úsáid i mBallstát eile (Ballstát na tabhartha isteach), má chinneann an Ballstát sin gurb ionann an táirge cosanta plandaí ina chomhdhéanamh agus táirge cosanta plandaí atá údaraithe cheana i mBallstát na tabhartha isteach (táirge tagartha). Cuirfear an t-iarratas faoi bhráid údaráis inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.

2. Ón tráth a bhfaighfear an t-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, cuirfidh na Ballstáit an fhaisnéis is gá chunnádúr ionann na dtáirgí a mheas laistigh de 10 lá oibre ón uair a fhaighfear an iarraidh. Brisfear an nós imeachta chun cead trádála comhthreomhaire a dheonú ón lá a gcuirfear an iarraidh ar fhaisnéis chuig an údarás inniúil sa Bhallstát tionscnaimh go dtí go ndéanfar an fhaisnéis iomlán is gá a sheachadadh chuig údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.

3. Measfar gurb ionann táirgí cosanta plandaí agus na táirgí tagartha más rud é:

- (a) gur mhonaraigh an chuideachta chéanna iad nó más gnóthas gaolmhar a mhonaraigh iad faoi cheadúnas de réir an phróisis déantúsaíochta chéanna;
- (b) gurb ionann iad maidir le sonraíocht agus inneachar na substaintí gníomhacha, na dteorantóirí agus na sineirgíoch, agus maidir leis an gcineál foirmle; agus
- (c) gurb ionann iad nó go bhfuil siad coibhéiseach, maidir leis sna comhfhoirmligh atá i láthair agus maidir le méid, ábhar nó foirm an phacáistithe, ó thaobh an drochtionchair 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 gcomhshaoil.

4. Cumhdóidh an t-iarratas ar chead trádála comhthreomhaire an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) an t-ainm agus an uimhir chláráithe atá ag an táirge cosanta plandaí sa Bhallstát tionscnaimh;
- (b) an Ballstát tionscnaimh;
- (c) an t-ainm agus an seoladh atá ag sealbhóir an údaraithe sa Bhallstát tionscnaimh;
- (d) an lipéad bunaidh agus na treoracha úsáide bunaidh a dháilfear in éineacht leis an táirge cosanta plandaí atá le tabhairt isteach sa Bhallstát tionscnaimh, má chinntear é a bheith riachtanach don scrúdú a dhéanfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach. Féadfaidh ant-údarás inniúil seo a cheangal go ndéanfaí aistriúchán ar na codanna ábhartha de na treoracha bunaidh úsáide;
- (e) an t-ainm agus an seoladh atá ag an iarratasóra;
- (f) an t-ainm dá ngairfear an táirge cosanta plandaí a bheidh le seachadadh i mBallstát na tabhartha isteach;
- (g) dréachtlipéad don táirge a bheartaítear a chur ar an margadh;
- (h) sampla den táirge a bheartaítear a thabhairt isteach má mheasann údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil sé riachtanach;
- (i) an t-ainm agus an uimhir chláráithe atá ag an táirge tagartha.

Is i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4) a fhéadfar na ceanglais maidir le faisnéis a leasú nó a chomhlánú agus a bhunófar mionsonraithe breise agus ceanglais shonracha i gcás iarratais maidir le táirge cosanta plandaí ar deonaíodh cead trádála comhthreomhaire ina leith cheana agus i gcás iarratais ar tháirge cosanta plandaí le haghaidh úsáide pearsanta.

5. Beidh an táirge cosanta plandaí ar eisíodh cead trádála comhthreomhaire ina leith le cur ar an margadh agus le húsáid i gcomhréir le forálacha an údaraithe a tugadh don táirge tagartha. D'fhonn monatóireacht agus rialuithe a éascú, leagfaidh an Coimisiún amach, i rialachán dá dtagraítear in Airteagal 68, ceanglais shonracha rialaithe don táirge a bheidh le tabhairt isteach.

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

7. Gan dochar do na forálacha sonracha atá san Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 44, Airteagal 45, Airteagal 46, agus Airteagal 55 agus Airteagal 56(4) agus Caibideal VI go Caibidil X, faoi seach maidir le táirgí cosanta plandaí a dhéantar a thrádáil go comhthreomhar.

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

9. I gcás nach ionann an táirge i dtéarmaí mhír 3 agus an táirge tagartha, ní fhéadfaidh Ballstát na tabhartha isteach an t-údarú a dheonú a cheanglaítear a dheonú chun an táirge a chur ar an margadh agus a úsáid ach amháin i gcomhréir le hAirteagal 29.

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

Foroinn 6

Maoluithe

Airteagal 53

Éigeandálacha i gcosaint plandaí

1. De mhaolú ar Airteagal 28, i gcúinsí speisialta, féadfaidh Ballstát a údarú, ar feadh tréimhse nach faide ná 120 lá, go ndéanfaí táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh d'úsáid srianta agus rialaithe, i gcás ina measfar beart den sórt sin a bheith riachtanach de bharr contúirte nach féidir a smachtú ar aon mhodh réasúnach eile.

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

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

Cuirfidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair ar fáil don Choimisiún laistigh de mhí ón iarraidh.

3. Más gá, glacfar cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) an uair a fhéadfaidh nó nach bhféadfaidh an Ballstát agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh nó nach bhféadfaidh an Ballstát ré an bhirt a shíneadh nó an beart a dhéanamh an athuair; nó

(b) an uair a dhéanfaidh an Ballstát agus na coinníollacha faoina ndéanfaidh 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 ghéinathraithe iontu nó a chomhdhéantar d'orgánaigh ghéinathraithe murar glacadh le scaoileadh den sórt sin i gcomhréir le Treoir 2001/18/EC.

Airteagal 54

Taighde agus forbairt

1. De mhaolú ar Airteagal 28, féadfar turgnaimh nó tástálacha chun críocha taighde agus forbartha a chur i gcrích a mbeidh sé i gceist leo táirge cosanta plandaí a scaoileadh isteach sa chomhshaol nó úsáid neamhúdaraith a bhaint as táirge cosanta plandaí má rinne an Ballstát a ndéanfar an tástáil ar a chríoch measúnú ar na sonraí a bheidh ar fáil agus má dheonaigh sé údarú chun críocha trialach. Féadfaidh an t-údarú srian a chur ar na cainníochtaí a úsáidfear agus ar na limistéir a gcuirfear cóireáil orthu agus féadfar coinníollacha breise a chur i bhfeidhm chun aon iarmhairtí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó aon éifeacht dhiúltach dhíobhálach ar an gcomhshaol a chosc, amhail an gá le cosc a chur ar bheatha agus ar bhia ina bhfuil iarmhairtí dul isteach sa slabhra bia mura bhfuil foráil ábhartha bunaithe cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

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

2. Tíolacfar iarratas chuig an mBallstát ar ina chríoch a dhéanfar an turgnamh nó an tástáil, mar aon le sainchomhad a mbeidh na sonraí uile ann chun go bhféadfar measúnú a dhéanamh ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar an gcomhshaol.

3. Ní dheonófar údarú chun críocha trialach do thurgnaimh ná do thástálacha a mbeidh sé i gceist leo orgánach géinathraithe a scaoileadh isteach sa chomhshaol mura mbeidh glactha leis an scaoileadh sin faoi Threoir 2001/18/CE.

4. Ní bheidh feidhm ag mír 2 má dheonaigh an Ballstát don duine lena mbaineann an ceart tabhairt faoi thurgnaimh áirithe agus faoi thástálacha áirithe agus má chinn an Ballstát na coinníollacha faoina gcaithfear na turgnaimh agus na tástálacha a chur i gcrích.

5. Rialacha mionsonraithe maidir 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 íosta sonraí a bheidh le tíolacadh i gcomhréir le mír 2, féadfar iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

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 deachleachtais cosanta plandaí agus comhlíonadh na gcoinníollacha a bhunófar i gcomhréir le hAirteagal 31 agus a shonrófar ar an lipéadú. Comhlíonfaidh an úsáid cheart freisin forálacha Threoir 2008/.../CE agus go háirithe prionsabail ghinearálta na bainistíochta comhtháite lotnaidí, dá dtagraítear in Airteagal 13 den Treoir sin agus in Iarscríbhinn III a ghabhann léi, a mbeidh feidhm acu faoin 1 Eanáir 2014 ar a dhéanaí.

Airteagal 56

Faisnéis faoi iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith díobhálach nó do-ghlachtha

1. Tabharfaidh sealbhóir táirge cosanta plandaí fógra láithreach do na Ballstáit a dheonaigh údarú faoi aon fhaisnéis nua a bhainfidh leis an táirge cosanta plandaí sin nó leis an tsubstaint ghníomhach, nó a bhainfidh lena mheitibílití, le teorantóir, le sineirgíoch nó le comhfhoirmleach atá sa táirge cosanta plandaí, a thabharfaidh le tuiscint nach gcomhlíonann an táirge cosanta plandaí a thuilleadh na critéir a leagtar síos in Airteagal 29 agus in Airteagal 4 faoi seach.

Tabharfar fógra go háirithe faoi na hiarmhairtí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge cosanta plandaí sin, nó ag iarmhair a shubstainte ghníomhaí, ag a mheitibílití, ag teorantóir, ag sineirgíoch nó ag comhfhoirmleach atá ann, ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar screamhuisce, nó a n-iarmhairtí ar phlandaí, ar tháirgí plandaí nó ar an gcomhshaol a d'fhéadfadh a bheith do-ghlachtha.

Chuipe sin, déanfaidh sealbhóir an údaráithe taifead agus tuairiscí ar gach frithghníomh díobhálach a mheastar a bheith i ndaoine a bhainfidh le húsáid an táirge cosanta plandaí.

Cumhdófar san oibleagáid faoi fhógra a thabhairt aon fhaisnéis ábhartha faoi chinntí nó faoi mheasúiníthe a rinne eagraíochtaí idirnáisiúnta nó comhlachtaí poiblí a údaraíonn táirgí cosanta plandaí nó substaintí ghníomhacha i dtrú tíortha.

2. Áireofar san fhógra measúnú ar cibé an gciallóidh agus conas a chiallóidh an fhaisnéis nua nach bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 29, in Airteagal 4 nó in Airteagal 27 faoi seach á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an táirge cosanta plandaí, nó ag an tsubstaint ghníomhach, a mheitibílití, ag teorantóir, ag sineirgíoch, nó ag comhfhoirmleach.

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 measúnú ar an bhfaisnéis a fuarthas agus cuirfidh sé na Ballstáit eile, a bhaineann leis an gcrios céanna, ar an eolas i gcás ina gcinneadh sé an t-údarú a leasú nó a chúlghairm faoi Airteagal 44.

Cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas i gcás ina measfaidh sé nach bhfuil coinníollacha formheasta na substainte ghníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí á gcomhlíonadh a thuilleadh nó i dtaca le comhfhoirmleach, cibé acu ar measadh go raibh sé neamh-inghlachta agus molfaidh sé go dtarraingeofar an t-údarú siar nó go leasófar na coinníollacha.

4. Tuairisceoidh sealbhóir an údaráithe go bliantúil chuig údarais inniúla na mBallstát a d'údaraigh a tháirge cosanta plandaí má bhíonn aon fhaisnéis ar fáil aige a bhaineann le heaspa éifeachtúlachta ionchais, le forbairt friotaíochta agus le haon éifeacht nach rabhthas ag súil léi ar phlandaí, ar tháirgí plandaí nó ar an gcomhshaol.

Airteagal 57

Oibleagáid faisnéis a choinneáil ar fáil

1. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ar fáil go leictreonach don phobal faoi tháirgí cosanta plandaí a údaraíodh nó a tarraingíodh siar i gcomhréir leis an Rialachán seo, a mbeidh an méid seo ar a laghad san áireamh inti:

- (a) ainm nó ainm gnó shealbhóir an údaráithe agus an uimhir údaráithe;
- (b) trádainm an táirge;
- (c) an cineál ullmhóide;
- (d) ainm agus méid gach substainte ghníomhaí, gach teorantóra, nó gach sineirgíoch atá ann;
- (e) na frásaí maidir le haicmiú, agus maidir le 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 bhain siad le himní faoi chúrsaí sábháilteachta.

2. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 inrochtana go héasca agus tabharfar cothrom le dáta í ar a laghad uair sa ráithe.

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

CAIBIDIL IV

AIDIÚVAIGH

Airteagal 58

Aidiúvaigh a chur ar an margadh agus a úsáid

1. Ní chuirfear aidiúvach ar an margadh ná ní úsáidfear é mura mbeidh sé údaraithe chuige sin sa Bhallstát lena mbaineann i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán dá dtagraítear i mír 2.

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

3. Beidh feidhm ag Airteagal 81(3).

CAIBIDIL V

COSAINN SONRAÍ AGUS ROINNT SONRAÍ

Airteagal 59

Cosaint sonraí

1. Bainfidh tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir leas as chosaint 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 chuirfidh iarratasóir, dá ngairtear 'an chéad iarratasóir' anseo feasta, faoi bhráid Ballstáit iad chun a n-údaraithe faoin Rialachán seo, ar choinníoll go raibh na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir sin:

- (a) riachtanach chun údarú a fháil nó chun údarú a leasú chun 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.

Má bhíonn tuarascáil faoi chosaint, 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 údaraithe sa Bhallstát sin atá sa tréimhse chosanta sonraí, seachas mar a fhoráiltear i mír 2 den Airteagal seo nó in Airteagal 62. Cuirtear síneadh leis an tréimhse sin go 13 bliana i gcás na dtáirgí cosanta plandaí a chumhdaítear le hAirteagal 47.

Cuirfear síneadh trí mhí leis na tréimhsí sin i gcás gach sínidh ar údarú do mhionúsáidí mar a shainmhínítear in Airteagal 51(1) é, ach amháin más ar eachtarshuíomh a bheidh an síneadh ar údarú bunaithe, má dhéanann sealbhóir an údaraithe na hiarratais ar na húdaruithe sin cúig bliana ar a dhéanaí tar éis dháta an chéad údaraithe 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 a chumhdaítear le hAirteagal 47, ní fhéadfaidh tréimhse iomlán na cosanta sonraí bheith níos faide ná 15 bliana i gcás ar bith.

Na rialacha cosanta sonraí céanna a raibh feidhm acu maidir leis an gcéad údarú, beidh feidhm acu freisin maidir leis na tuarascálacha tástála agus maidir leis na tuarascálacha staidéir a thíolacfaidh tríú páirtithe chun síneadh a chur le húdarú do mhionúsáidí dá dtagraítear in Airteagal 51(1).

Beidh staidéar faoi chosaint chomh maith má bhí gá le hathnuachan nó le hathbhreithniú a dhéanamh ar údarú. 30 mí a bheidh i dtréimhse na cosanta sonraí. Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír go dtí an ceathrú fhomhír, leis na hathruithe cuí.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1:

- (a) i gcás tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir ar chuir an t-iarratasóir litir rochtana isteach ina leith; nó
- (b) má tá tréimhse cosanta sonraí a deonaíodh do na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir maidir le táirge cosanta planda eile imithe in éag.

3. Ní dheonófar cosaint sonraí faoi mhír 1 seachas má bhíonn an chéad iarratasóir i ndiaidh cosaint sonraí a éileamh do thuarascálacha tástála nó 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 tráth a dtíolactar an sainchomhad agus má tá an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (e) d'Airteagal 8(1) agus i bpointe (d) d'Airteagal 33(3) curtha ar fáil aige don Bhallstát lena mbaineann i dtaca le gach tuarascáil tástála nó tuarascáil staidéir, chomh maith le deimhniú nár deonaíodh riamh tréimhse cosanta sonraí le haghaidh na tuarascála tástála nó na tuarascála staidéir nó nach bhfuil aon tréimhse a deonaíodh dultha in éag.

Airteagal 60

Liosta na dtuarascálacha tástála agus na dtuarascálacha staidéir

1. I gcás gach substainte gníomhaí, gach sábháilteora agus gach sineirgígh agus gach aidiúvaigh, ullmhóidh na Ballstáit is rapóirtéirí liosta de na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir atá riachtanach don chéad fhorhmheas, do leasú na gcoinníollacha formheasa nó d'athnuachan an fhorhmheasa 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, leis an sineirgíoch, leis an aidiúvach agus leis an táirge cosanta plandaí atá riachtanach don chéad údarú, do leasú na gcoinníollacha údaraithe nó d'athnuachan an údaraithe; 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 cuireadh isteach i gcomhréir leis an Airteagal sin.

3. Áireofar sna liostaí dá bhforáiltear i mír 1 agus i mír 2 faisnéis faoi cé acu 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 dhúbailteach a sheachaint

1. D'fhonn tástáil dhúbailteach a sheachaint, duine ar bith ar rún dó údarú a iarraidh do tháirge cosanta plandaí, sula ndéanann sé tástálacha nó staidéir, ceadóidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 57 chun fáil amach ar deonaíodh cheana, agus cé dó ar deonaíodh, údarú le haghaidh táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna, an teorantóir céanna nó an sineirgíoch céanna nó le haghaidh aidiúvaigh. Ar iarraidh ón iarratasóir, 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.

Cuirfidh an t-iarratasóir ionchasach na sonraí uile isteach a bhaineann le sainiúlacht agus le neamhíonachtaí na substainte gníomhaí atá beartaithe aige a úsáid. Beidh fianaise istigh leis na sonraí thuas go bhfuil sé de rún ag an iarratasóir ionchasach iarratas a dhéanamh ar údarú.

2. I gcás ina mbeidh údarás inniúil an Bhallstáit sásta go bhfuil sé de rún ag an iarratasóir ionchasach iarratas a dhéanamh ar údarú, cuirfidh an t-údarás inniúil ainm agus seoladh shealbhóir nó shealbhóirí aon údaruithe ábhartha a bhí ann roimhe sin ar fáil dó agus ag an am céanna cuirfidh sé ainm agus seoladh an iarratasóra in iúl do shealbhóirí na n-údaruithe.

3. An t-iarratasóir ionchasach ar an údarú agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha, déanfaidh siad na bearta uile atá réasúnach chun teacht ar chomhaontú maidir le roinnt eatarthu féin aon tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir

atá faoi chosaint ag Airteagal 59 agus atá de dhíth ar an iarratasóir ar údarú do tháirge cosanta plandaí.

Airteagal 62

Roinnt na dtástálacha agus na staidéir a bhaineann le hainmhithe veirteabracha

1. Ní ghlacfaidh na Ballstáit, mar thaca le hiarratais ar údaruithe, le tástálacha ná le staidéir á ndéanamh an athuair i leith ainmhithe veirteabracha ná iad siúd atá á dtionscnamh i gcásanna ina bhféadfaí go réasúnach na gnáthmhodhanna atá tuairiscithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 1999/45/CE a úsáid. Aon duine a bhfuil sé de rún aige tástálacha agus staidéir a bhaineann le hainmhithe veirteabracha a dhéanamh, déanfaidh sé na bearta ar fad is gá chun a fhíorú nach ndearnadh nó nár tionscnaíodh na tástálacha nó na staidéir sin cheana.

2. An t-iarratasóir ionchasach agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha, déanfaidh siad gach iarracht na tástálacha agus na staidéir i leith ainmhithe veirteabracha a roinnt eatarthu féin. Na costais a bhaineann leis na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir a roinnt, cinnfear iad ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamhchlaonta. Ní cheanglaítear ar an iarratasóir ionchasach aon chostais a roinnt ach amháin costais na faisnéise a cheanglaítear air a chur isteach chun ceanglais an údaraithe a chomhlíonadh.

3. I gcás nach bhféadfaidh an t-iarratasóir ionchasach agus sealbhóir nó sealbhóirí na n-údaruithe ábhartha do tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna, an teorantóir céanna nó an sineirgíoch céanna, nó sealbhóir nó sealbhóirí údaruithe don aidiúvach, teacht ar chomhaontú maidir le tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir i leith ainmhithe veirteabracha a roinnt eatarthu féin, cuirfidh an t-iarratasóir ionchasach údarás inniúil an Bhallstáit a luadh in Airteagal 61(1) ar an eolas faoi.

I gcás nach féidir teacht ar chomhaontú, mar a fhoráiltear i mír 2, ní chuirfidh sé seo bac ar údarás inniúil an Bhallstáit sin na tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir i leith ainmhithe veirteabracha a úsáid chun críche iarratas an iarratasóra ionchasaigh.

4. Beidh éileamh ar sciar cothrom de na costais a thabhaigh an t-iarratasóir ionchasach ag sealbhóir nó ag sealbhóirí an údaraithe ábhartha. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit Treoir a thabhairt do na páirtithe an fhadhb a réiteach trí eadráin fhoirmiúil cheangailteach á riar faoin dlí náisiúnta. D'uireasa sin, féadfaidh na páirtithe an fhadhb a réiteach trí dhlíthíocht i gcúirteanna na mBallstát. I gcás dámhachtainí atá mar thoradh ar eadráin nó ar dhlíthíocht, féachfar do na prionsabail a leagtar amach i mír 2 agus beidh siad infhorghníomhaithe i gcúirteanna na mBallstát.

CAIBIDIL VI

ROCHTAIN PHOIBLÍ AR FHAISNÉIS

*Airteagal 63***Rúndacht**

1. Duine a iarrann nach mór déileáil le faisnéis a cuireadh isteach faoin Rialachán seo mar fhaisnéis rúnda, cuirfidh sé cruthúnas infhíoraithe ar fáil go bhféadfaí dochar a dhéanamh dá leasanna tráchtála nó do chosaint príobháideachta agus ionracais an duine aonair, dá nochtfaí an fhaisnéis sin.

2. Go hiondúil measfar go ndéantar dochar do chosaint leasanna tráchtála nó do chosaint príobháideachais agus ionracais na ndaoine lena mbaineann, má nochtar an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) an modh monaraíochta;
- (b) sonrú neamhíonachta 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 d'eisíontais sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í seachas do mhodhanna d'eisíontais 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 ar fhaisnéis chomhshaoil⁽¹⁾.

CAIBIDIL VII

PACÁISTIÚ, LIPÉADÚ AGUS FÓGRAÍOCHT NA dTÁIRGÍ COSANTA PLANDAÍ AGUS NA nAIDIÚVACH

*Airteagal 64***Pacáistiú agus cur i láthair**

1. Déanfar pacáistiú ar tháirgí cosanta plandaí agus ar aidiúvaigh a bhféadfaí a shíleadh trí bhotún gur bia, deoch nó beatha iad ar dhóigh a laghdódh an dóchúlacht go dtarlódh botún den sórt sin.

2. Táirgí cosanta plandaí agus aidiúvaigh atá ar fáil don phobal i gcoitinne a bhféadfaí a shíleadh trí bhotún gur bia, deoch nó beatha iad, beidh comhábhair iontu a chuirfidh daoine óna gcaitheamh nó a choisceadh daoine óna gcaitheamh.

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

Airteagal 16 agus téacs Iarscríbhinn IV agus Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 91/414/CEE agus aon mhodhnuithe is gá a dhéanamh orthu.

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

3. Má mheasann Ballstát go bhfuil gá le habairtí breise le sláinte an duine nó le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaoil a chosaint, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas láithreach agus seolfaidh sé an abairt bhreise nó na habairtí breise agus cúiseanna na gceanglas sin ar aghaidh chucu.

Déanfar abairtí den sórt sin a mheas lena gcur sa Rialachán dá dtagraítear i mír 1.

Go dtí go gcuirfear isteach iad, féadfaidh an Ballstát a éileamh go n-úsáidfí an abairt bhreise nó na habairtí breise sin.

*Airteagal 65***Lipéadú**

1. Cuimseoidh lipéadú na dtáirgí cosanta plandaí na ceanglais maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú i dTreoir 1999/45/CE agus comhlíonfaidh sé na ceanglais a leagtar amach i Rialachán á ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4).

Beidh abairtí caighdeánacha sa Rialachán sin chomh maith le haghaidh rioscaí speisialta agus beidh réamhchúraimí sábháilteachta sa bhreis ar na habairtí dá bhforáiltear i dTreoir 1999/45/CE. Ionchorpróidh an Rialachán téacs

*Airteagal 66***Fógraíocht**

1. Ní dhéanfar fógraíocht do tháirgí cosanta plandaí nach bhfuil údaraithe. Beidh na habairtí 'Baintear úsáid chúramach as táirgí cosanta plandaí. Léitear an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge i gcónaí sula n-úsáidtear é' ar gach fógrán do tháirge cosanta plandaí. Beidh na habairtí sin an-inléite agus soiléir i gcomhthéacs an fhógraíoin ina iomláine. Féadfar cur síos níos beaichte ar chineál an táirge a chur in áit na bhfocal 'táirgí cosanta plandaí', amhail fungaicíd, feithidicíd nó luibhicíd.

⁽¹⁾ IO L 41, 14.2.2003, lch. 26.

2. Ní bheidh faisnéis san fhógrán i bhfoirm téacs ná grafaicí a d'fhéadfadh 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 'riosca íseal', 'neamhthocsaineach' nó 'neamhdhóibhálach'.

Ní cheadófar an téarma 'údaraithe mar tháirge cosanta plandaí a mbaineann riosca íseal leis i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. .../2008' a úsáid san fhógrán ach amháin i gcás táirgí cosanta plandaí a mbaineann riosca íseal leo. Ní féidir é a úsáid mar éileamh ar lipéad an táirge cosanta plandaí.

3. Beidh na ráitis uile a úsáidfean san fhógraíocht inchosanta go teicniúil.

4. Ní bheidh aon léiriú físiúil i bhfógraíon ar chleachtais a d'fhéadfadh a bheith contúirteach, amhail meascadh nó úsáid gan a dhóthain éadaí cosanta, úsáid in aice bia, ná úsáid i ngar do leanaí.

5. Tarraingeoidh fógraíon nó ábhair eile fógraíochta aird ar na frásaí rabhaidh cuí agus ar na siombailí cuí mar a leagfar síos sa lipéadú iad.

CAIBIDIL VIII

RIALUITHE

Airteagal 67

Taifid a choinneáil

1. Coinneoidh táirgeoirí, soláthraithe, dáileoirí, allmhaireoirí, onnmhaireoirí agus úsáideoirí gairmiúla na dtáirgí cosanta plandaí taifid go ceann trí bliana ar a laghad ar na táirgí cosanta plandaí atá á dtáirgeadh, á n-allmhairiú, á n-onnmhairiú, á stóráil, á n-úsáid nó á gcur ar an margadh acu.

Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil ar iarratas uathu. Féadfaidh tríú páirtithe amhail tionscal an uisce óil, rochtain ar an bhfaisnéis sin a iarraidh trí dhírú ar an údarás inniúil.

2. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe ar fáil d'údarás inniúla na mBallstát na sonraí ar fad a bhaineann le méid na ndíolachán ar tháirgí cosanta plandaí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. .../2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ... maidir le maidir le staidreamh ar tháirgí cosanta plandaí ⁽¹⁾.

3. Féadfar bearta cur chun feidhme a ghlacadh d'fhonn a áirithiú go gcuirfean mír 1 agus mír 2 i bhfeidhm go haonfhoirmeach i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 76(3).

Airteagal 68

Monatóireacht agus rialuithe

Cuirfidh Ballstáit rialuithe oifigiúla i gcrích chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú. Críochnóidh siad tuarascáil maidir le raon feidhme agus maidir le torthaí na rialuithe sin agus tarchuirfidh siad í chuig an gCoimisiún laistigh de shé mhí ó dheireadh na bliana a mbaineann na tuarascálacha léi.

Déanfaidh saineolaithe ón gCoimisiún iniúchtaí ginearálta agus saininiúchtaí sna Ballstáit chun rialuithe oifigiúla na mBallstáit a fhíorú.

Le Rialachán a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4), leagfar amach forálacha maidir leis na rialuithe, go háirithe i dtaca le táirgiú, pacáistiú, lipéadú, stóráil, iompar, margáíocht, foirmliú, trádáil chomhthreomhar agus úsáid na dtáirgí cosanta plandaí. Beidh forálacha eile ann chomh maith a bhaineann le faisnéis a bhailiú agus le tuairisciú ar nimhithe a mheastar atá ann.

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, ó shubstaint, ó theorantóir, ó shineirgióch nó ó chomhfhoirmeach formheasta nó ó tháirge cosanta plandaí a údaraíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus nuair is léir nach féidir smacht sásúil a choinneáil ar riosca den sórt sin trí bhearta a dhéanann an Ballstát/na Ballstáit lena mbaineann, déanfar bearta le srian nó cosc a chur le húsáid agus/nó le díol na substainte sin nó an táirge sin láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3), ar thionscnamh an Choimisiúin féin nó ar iarratas ó Bhallstát. Sula ndéanfar bearta den sórt sin scrúdóidh an Coimisiún an fhianaise agus féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an Údarás.

⁽¹⁾ IO L ...

Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a shocrú faoina soláthrófar an tuairim sin.

Airteagal 70

Bearta éigeandála i gcásanna deargéigeandála

De mhaolú ar Airteagal 69, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna deargphráinne, 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 taobh istigh de dheich lá oibre ar a dhéanaí, déanfar na bearta sin a dheimhniú, a leasú, a aisghairm nó síneadh a chur leo i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

*Airteagal 71***Bearta éigeandála eile**

1. Sa chás go gcuireann Ballstát an Coimisiún ar an eolas go hoifigiúil faoi ghá a bheith ann le bearta éigeandála, agus nach ndearnadh aon ghníomh i gcomhréir le hAirteagal 69 nó le hAirteagal 70 go nuige sin, féadfaidh an Ballstát bearta cosantacha idirthrímhseacha a ghlacadh. Sa chás sin, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas láithreach.

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 síneadh a chur leis an mbeart cosantach idirthrímhseach náisiúnta nó d'fhonn é a leasú nó a aisghairm.

3. Féadfaidh Ballstát a bhearta cosantacha idirthrímhseacha náisiúnta a choinneáil go dtí go mbeidh bearta Comhphobail glactha.

CAIBIDIL X

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

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

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoi na rialacha sin agus faoi aon leasú a dhéanfar ina dhiaidh sin.

2. Ainmneoidh gach Ballstát údarás náisiúnta um chomhordú chun an comhordú a dhéanamh agus chun a áirithiú go ndéanfar na teagmhálacha uile is gá le hiarrthóirí, le Ballstáit eile, leis an gCoimisiún agus leis an Údarás.

3. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil líon leordhóthanach comhaltaí cuícháilithe foirne ag na húdaráis inniúla agus an taithí chuí acu chun na hoibleagáidí a shainmhíneáil sa Rialachán seo a chur i gcrích go héifeachtúil agus go héifeachtach.

4. Tabharfaidh gach Ballstát na mionsonraí maidir lena údarás inniúil náisiúnta nó lena údaráis inniúla náisiúnta don Choimisiún, don Údarás agus d'údaráis náisiúnta um chomhordú na mBallstát eile agus cuirfidh se ar an eolas iad faoi aon mhodhnuithe ar na mionsonraí sin.

*Airteagal 73***Dliteanas sibhialta agus coiriúil**

Deonú údaráithe agus aon bheart eile i gcomhréir leis an Rialachán seo, ní dhéanfaidh sé dochar do dhliteanas sibhialta ginearálta agus do dhliteanas 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.

5. Foilseoidh an Coimisiún ar a shuíomh gréasáin liosta de na húdaráis dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 agus coinneoidh sé cothrom le dáta é.

*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. Áiritheoidh 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 iarbhír na hoibre atá i gceist ach amháin má bhíonn sé chun leas an phobail na táillí nó na muirir a íslíú.

Féadfar scála muirear socraithe 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 shainmhíneáil iad sa Rialachán seo a chur i gcrích.

*Airteagal 76***Caiteachas de chuid an Choimisiúin**

1. Féadfaidh an Coimisiún caiteachas a thabhtú do ghníomhaíochtaí a chuireann le gnóthú aidhmeanna an Rialacháin seo, lena n-áirítear iad seo a leanas a eagrú:

- (a) córas comhchuibhithe, lena n-áirítear bunachar sonraí iomchuí, a fhorbairt chun an fhaisnéis ar fad a bhaineann le substaintí gníomhacha, le teorantóirí, le sineirgígh, le comhfhoirmligh, le táirgí cosanta plandaí agus le haidiúvaigh a bhailiú, agus chun an t-eolas sin a chur ar fáil do na Ballstáit, do na táirgeoirí agus do pháirtithe leasmhara eile;
- (b) cur i bhfeidhm staidéar a bhfuil gá leo chun reachtaíocht bhreise a ullmhú agus a fhorbairt maidir le táirgí cosanta plandaí agus aidiúvaigh a chur ar an margadh;
- (c) cur i bhfeidhm staidéar a bhfuil gá leo chun nósanna imeachta, critéir cinnteoireachta agus chun ceanglais i dtaca le sonraí a chomhchuibhiú;
- (d) comhordú, go leictreonach más gá, ar an gcomhoibriú idir na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás agus bearta chun roinnt na hoibre a éascú;

- (e) aighneacht leictreonach chomhordaithe agus córas meastóireachta a fhorbairt agus a chothabháil a mbeadh sé de chuspóir acu malartú doiciméad leictreonach agus roinnt na hoibre a chur chun cinn i measc na n-iarrthóirí, na mBallstát, an Choimisiúin agus an Údarás;
- (f) Treoir a fhorbairt le cur chun feidhme an Rialacháin seo ó lá go lá a éascú;
- (g) costais taistil agus chothaithe a thabhaíonn saineolaithe na mBallstát de bhrí gur cheap an Coimisiún iad le cuidiú lena shaineolaithe féin faoi chuimsiú na ngníomhaíochtaí rialuithe a leagtar síos faoi Airteagal 68;
- (h) oiliúint na foirne rialaithe;
- (i) maoiniú beart eile a bhfuil gá leo chun a áirithiú go gcuirfead i bhfeidhm an Rialachán a glacadh faoi Airteagal 68.
2. Beidh na leithreasáí atá riachtanach faoi mhír 1 faoi réir údarú ón údarás buiséadach gach bliain airgeadais.
- (f) Rialachán lena mbunaítear clár oibre maidir le teorantóirí agus sineirgígh, dá dtagraítear in Airteagal 26;
- (g) comhfhoirmligh a áireamh in Iarscríbhinn III, dá dtagraítear in Airteagal 27(2);
- (h) síneadh a chur leis an dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le húdaruithe sealadacha dá dtagraítear in Airteagal 30(3);
- (i) ceanglais faisnéise maidir le trádáil chomhthreomhar, dá dtagraítear in Airteagal 52(4);
- (j) rialacha mionsonraithe le haghaidh aidiúvach dá dtagraítear in Airteagal 58(2);
- (k) Rialachán ina bhfuil na ceanglais a bhaineann le lipéadú táirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 65(1);
- (l) Rialachán maidir le rialuithe, dá dtagraítear sa tríú fómhír d'Airteagal 68.

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 comharliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2), glacfar Rialachán ina mbeidh an liosta de shubstaintí gníomhacha a chuimsítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE. Measfar na substaintí sin mar shubstaintí arna bhformheas faoin Rialachán seo.

Airteagal 77

Doiciméid threoracha

Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 79(2), doiciméid theicniúla agus doiciméid threoracha eile a ghlacadh nó a leasú chun an Rialachán seo a chur chun feidhme. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an Údarás doiciméid threoracha den sórt sin a ullmhú nó ábhar a chur ar fáil dóibh.

Airteagal 79

Nós imeachta coiste

- 231 Airteagal 78
- Leasuithe agus bearta cur chun feidhme**
1. Na bearta a leanas a bhfuil sé d'aidhm acu eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú *inter alia* trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 79(4):
- (a) leasuithe ar na hlarscríbhinní, agus an t-eolas eolaíoch agus teicniúil reatha 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 eolaíoch agus teicniúil reatha 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 eolaíoch agus teicniúil reatha á chur san áireamh;
- (d) Rialachán lena gcuirtear siar éag na tréimhse formheasa dá dtagraítear sa dara fómhír d'Airteagal 17;
- (e) Rialachán maidir le ceanglais i dtaca le sonraí do teorantóirí agus do shineirgígh, dá dtagraítear in Airteagal 25(3);

1. Beidh cuidiú ar fáil don Choimisiún ón mBuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe, arna bhunú le hAirteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

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

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 agus Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

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

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

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

CAIBIDIL XI

FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA AGUS FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 80

Bearta Idirthréimhseacha

1. Leanfaidh Treoir 91/414/CEE d'fheidhm a bheith aici, ó thaobh an nós imeachta agus ó thaobh na gcoinníollacha don fhorpheas:

- (a) maidir le substaintí gníomhacha ar glacadh cinneadh ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6(3) de Threoir 91/414/CEE sin roimh ... (*); nó
- (b) maidir le substaintí gníomhacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 737/2007 ⁽¹⁾; nó
- (c) maidir le substaintí gníomhacha a bhfuil a n-iomláine deimhnithe i gcomhréir le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 33/2008 ⁽²⁾; nó
- (d) maidir le substaintí gníomhacha a bhfuil a n-iomláine deimhnithe i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 33/2008 roimh ... (*).

Ar bhonn an scrúdaithe a dhéanfar faoi Threoir 91/414/CEE, glactar Rialachán maidir le substaint den sórt sin a fhorpheas, i gcomhréir le hAirteagal 13(2) den Rialachán seo. I gcás na substaintí gníomhacha a luaitear i bpointe (b) den mhír seo, ní mheasfar an formheas sin seo mar athnuachan an fhorpheasa dá dtagraítear in Airteagal 14 den Rialachán seo.

2. Leanfaidh Airteagal 13(1) go (4) den Treoir agus Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir 91/414/CEE d'fheidhm a bheith acu maidir leis na substaintí gníomhacha a chuimsítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin agus maidir le substaintí gníomhacha a formheastar 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 cumdaíte ag Airteagal 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 an fhorpheasa, do shubstaintí gníomhacha a n-éagann a gcuimsiú in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE faoin ... (**). Is i leith na sonraí is gá chun an formheas a athnuachan agus a raibh sé deimhnithe go raibh siad i gcomhlíonadh phrionsabail an deachleachtais saotharlainne amháin a bheidh feidhm ag an bhforáil seo faoin dáta sin.

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

4. I gcás substaintí gníomhacha a n-éagann a gcéad fhorpheas faoin ... (***), cuirfidh táirgeoir na substainte

(*) 18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

⁽¹⁾ IO L 169, 29.6.2003, lch. 10.

⁽²⁾ IO L 15, 18.1.2008, lch. 5.

(**) 24 mhí ó dháta foilsithe an Rialacháin seo.

(***) 36 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

gníomhaí an t-iaratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 faoi bhráid Ballstáit, agus cuirfidh sé cóip de chuig na Ballstáit eile, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás, ag tráth nach déanaí ná dhá bhliain roimh thráth éaga an chéad fhorpheasa.

5. Iarratais ar údaruithe do tháirgí cosanta plandaí:

- (a) faoi Airteagal 4 de Threoir 91/414/CEE, agus atá fós le cinneadh sna Ballstáit; nó
- (b) atá le leasú nó le tarraingt siar tar éis a gcuimsithe in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE nó tar éis a bhformheasa i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo,

an ... (*), cinnfear iad ar bhonn an dlí náisiúnta a bhí i bhfeidhm roimh an dáta sin.

I ndiaidh an chinidh sin, beidh feidhm ag an Rialachán seo.

6. Féadfar leanúint de tháirgí a ndéantar lipéadú orthu i gcomhréir le hAirteagal 16 de Threoir 91/414/CEE a chur ar an margadh go dtí ... (****).

7. Faoin ... (****), bunóidh an Coimisiún liosta de na substaintí a chuimsítear 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 bhfuil feidhm ag forálacha Airteagal 50 den Rialachán seo ina leith.

Airteagal 81

Maolú i gcás teorantóirí agus sineirgeach, 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, údarás a thabhairt chun táirgí cosanta plandaí ina bhfuil teorantóirí agus sineirgí, nach bhfuil údaraithe, a chur ar an margadh ina chríoch, má tá siad ar áireamh sa chláir sin.

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

Tar éis an ... (****), i gcás ina bhfuil forais thromchúiseacha ag Ballstát a mheas gur dócha go mbainfeadh riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe, nó don chomhshaoil le comhfhoirmleach nach bhfuil cuimsithe in Iarscríbhinn III, féadfaidh sé toirmeasc sealadach nó srian sealadach a chur ar úsáid an chomhfhoirmleach sin laistigh dá chríoch. Cuirfidh sé gníomh den sórt sin in iúl láithreach don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus míneoidh sé cúiseanna a chinneadh. Beidh feidhm ag Airteagal 71.

(****) 66 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm Rialacháin seo.

(*****) 78 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

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 ... (*), déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le feidhmiú an aitheantais fhrithpháirtigh 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 sineirgígh, mar a leagtar amach iad in Iarscríbhinn II, a fhormheas agus maidir lena n-éifeacht ar éagsúlacht agus iomaíochas talmhaíochta agus ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol. Féadfaidh na tograí reachtacha iomchuí chun na forálacha sin a leasú a bheith in éineacht leis an tuarascáil más gá.

Airteagal 83

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 80, aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE, arna leasú ag na gníomhartha a liostaítear in Iarscríbhinn V, le héifeacht ón ... (**), gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát maidir leis na srianta ama chun iad a thrasú sa dlí náisiúnta agus maidir le cur i bhfeidhm na dTreoracha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin.

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

Arna dhéanamh ...

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

...

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

...

Tagairtí a dhéanfar do na Treoracha arna aisghairm, forlíreofar iad mar thagairtí don Rialachán seo. Go háirithe, tagairtí i reachtaíocht eile an Chomhphobail, amhail Rialachán (CE) Uimh. 1782/2003, d'Airteagal 3 de Threoir 91/414/CEE, forlíreofar mar thagairtí d'Airteagal 55 den Rialachán seo iad.

Airteagal 84

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Faoin ... (**) glacfaidh an Coimisiún iad seo a leanas:

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

Beidh feidhm ag an Rialachán seo ón ... (**).

(*) 60 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
(**) 18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

IARSCRÍBHINN I

Sainmhíniú na gcriosanna le haghaidh údarú na dtáirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 3(15)*Crios A — An Tuaisceart*

Baineann na Ballstáit seo a leanas leis an gcrios seo:

an Danmhairg, an Eastóin, an Laitvia, an Liotuáin, an Fhionlainn, an tSualainn

Crios B — An Lár

Baineann na Ballstáit seo a leanas leis an gcrios seo:

An Bheilg, Poblacht na Seice, an Ghearmáin, Éire, Lucsamburg, an Ungáir, an Ísiltír, an Ostair, an Pholainn, an Rómáin, an tSlóivéin, an tSlóvaic, an Ríocht Aontaithe

Crios C — An Deisceart

Baineann na Ballstáit seo a leanas leis an gcrios seo:

An Bhulgáir, an Ghréig, an Spáinn, an Fhrainc, an Iodáil, an Chipir, Málta, an Phortaingéil.

IARSCRÍBHINN II

Nós imeachta agus critéir chun substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgígh a fhorghnóthú de bhun Chaibidil II**1. Meastóireacht**

- 1.1. Le linn an phróisis mheastóireachta agus cinnteoireachta dá bhforáiltear in Airteagal 4 go hAirteagal 21, comhoibreoidh an Ballstát is rapóirtéir agus an tÚdarás le hiarratasóirí chun ceisteanna ar bith a bheith ann faoin sainchomhad a réiteach go gasta nó aon mhínte sa bhreis nó aon staidéir bhreise, a mbeadh gá leo chun meastóireacht a dhéanamh ar an sainchomhad, a aithint ag céim luath, lena n-áirítear faisnéis a chealódh an gá atá le srian a chur ar an bhformheas, nó a leasódh 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. Caithfear measúnú an Údaráis agus an Bhallstáit is rapóirtéir a bheith bunaithe ar phrionsabail eolaíoch agus caithfear é a dhéanamh faoi chomhairle na saineolaithe.
- 1.3. Le linn an phróisis mheastóireachta agus cinnteoireachta dá bhforáiltear in Airteagal 4 go hAirteagal 21, cuirfidh Ballstát agus an tÚdarás aon Treoir eile a fhorbrófar i réim an Bhuainchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe san áireamh chun críocha na measúnachtaí riosca a scagadh, más iomchuí.

2. Critéir ghinearálta cinnteoireachta

- 2.1. Ní mheasfar go bhfuiltear ag comhlíonadh Airteagal 4 seachas má mheasfar, ar bhonn sainchomhaid a chuirtear isteach, gur dócha go bhfaighfear údarú i mBallstát amháin ar a laghad do tháirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin do cheann amháin ar a laghad de na húsáidí ionadaíoch.

2.2. Tuilleadh eolais a chur isteach

I bprionsabal, ní fhorghnóthú substaintí ghníomhacha, teorantóirí nó sineirgíoch seachas má bhíonn sainchomhad iomlán curtha isteach.

I gcásanna eisceachtúla féadfar substaintí ghníomhacha, teorantóirí nó sineirgíoch a fhorghnóthú fiú má bhíonn faisnéis áirithe le cur isteach go fóill sna cásanna seo a leanas:

- (a) má leasáidh nó má beachtaíodh na ceanglais i dtaca le sonraí i ndiaidh an sainchomhaid a chur isteach; nó,
- (b) má mheastar gur faisnéis dheimhnitheach atá inti, a bhfuil gá léi chun an muinín as an gcinneadh a mhéadú.

2.3. Srian ar fhorghnóthú

Nuair is gá féadfaidh an fhorghnóthú a bheith faoi réir na gcoinníollacha agus na srianta dá dtagraítear in Airteagal 6.

Nuair a mheasann an Ballstát is rapóirtéir go bhfuil faisnéis áirithe in easnamh sa sainchomhad, a oiread nach bhféadfaí an tsubstaint ghníomhach a fhorghnóthú gan srianta a chur léi, déanfaidh sé teagmháil leis an iarratasóir go luath chun tuilleadh faisnéise a fháil lena bhféadfaí, b'fhéidir, na srianta sin a bhaint.

3. Critéir chun substaintí ghníomhacha a fhorghnóthú**3.1. Sainchomhad**

Beidh ar na sainchomhaid a chuirfear isteach de bhun Airteagal 7(1) an fhaisnéis is gá a bheith iontu chun an Iontógáil Laethúil Inghlactha (ADI), chun Leibhéal Inghlactha Nocht na nOibritheoirí (AOEL), agus chun an Ghéardháileog Thagartha (ARfD) a bhunú má bhaineann sin le hábhar.

I gcás substaintí gníomhaí, sábháilteora nó sineirgígh a n-áirítear a úsáid ar bheatha nó ar bharrá bia ar cheann amháin nó níos mó dá n-úsáidí ionadaíoch nó a dtagann iarmhar i mbia nó i mbeatha go díreach uaidh, beidh an fhaisnéis is gá sa sainchomhad a chuirfear isteach de bhun Airteagal 7(1) chun measúnú riosca a dhéanamh agus chun críocha forfheidhmithe.

Leis an sainchomhad, beifear in ann an méid seo a leanas a dhéanamh:

- (a) aon fhuíoll a bhfuiltear buartha faoi a shainmhíniú;
- (b) na hiarbhair sa bhia agus sa bheatha, barraí comharbais san áireamh, a thuar le hiontaoibh;

- (c) an leibhéal comhréireach iarmhair a léiríonn tionchair na próiseála agus/nó an mheasctha a thuar le hiontaoibh, nuair is iomchuí;
- (d) uasleibhéal iarmhar a shainmhíniú agus a chinneadh don tráchtarra trí mhodhanna iomchuí atá in úsáid go forleathan agus, más iomchuí, do tháirgí ar de bhunús ainmhióch iad nuair a thugtar an tráchtarra nó codanna den tráchtarra le hithe d'ainmhithe;
- (e) fachtóirí tiúchana nó caolaithe de bharr próiseáil agus/nó meascadh a shainmhíniú, más iomchuí.

Ní mór gur leordhóthanach an sainchomhad a cuirfeadh isteach de bhun Airteagal 7(1) le go mbeifeadh in ann meastachán a dhéanamh, más iomchuí, ar a dtarlaíonn don tsubstaint ghníomhach agus ar leathantas na substainte gníomhaí sa chomhshaoil agus ar a tionchar ar speicis nach spriocspeicis iad.

3.2. Éifeachtúlacht

Ní fhorghníomhach substaint ghníomhach leis féin nó i gcomhar le teorantóir nó le sineirgíoch ach amháin i gcás ina bhfuil sé cruthaithe go bhfuil an táirge cosanta plandaí sách éifeachtúil d'úsáid nó d'úsáidí ionadaíocha má úsáidtear i gcomhréir le dea-chleachtas cosanta plandaí é agus coinníollacha réalaíocha úsáide á gcur san áireamh. Déanfar an ceanglas seo a mheas i gcomhréir leis na bprionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

3.3. Ábharthacht na meitibilítí

Nuair is infheidhme beidh an doiciméadúchán a thíolactar leordhóthanach le go mbeifeadh in ann ábharthacht tocsaineolaíoch, éicea-thocsaineolaíoch nó comhshaoil na meitibilítí a bhunú.

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

- 3.4.1. Sa tsonraíocht, sainmhíneofar íoschéim íonachta, sainaitheantas agus uasineachar do neamhíonachtaí, agus, i gcás inarb ábhartha d'isiméirínó do steiréi-isiméirí agus do bhreiseáin, agus inneachar inghlactha na neamhíonachtaí ar cúis inní iad ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de.
- 3.4.2. Comhlíonfaidh an tsonraíocht an tsonraíocht ábhartha na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta mar is iomchuí, i gcás inarb ann do shonraíocht na hEagraíochta Bia agus Talmhaíochta. I gcás inarb gá, áfach, ar mhaithe le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe, nó an chomhshaoil, a chosaint, féadfar sonraíochtaí níos déine a ghlacadh.

3.5. Modhanna anailíse

- 3.5.1. Na modhanna a úsáidfeadh chun anailís a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach, ar an teorantóir nó ar an sineirgíoch mar a mhonaraítear iad agus chun neamhíonacht a chinneadh ar cúis inní í ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de, nó arb ann di i gcainníochtaí níos mó ná 1 g/kg sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíoch mar a mhonaraítear iad, déanfar iad a bhailíochtú agus léireofar iad a bheith sách sonrath, calabraithe mar is ceart, cruinn agus beacht.
- 3.5.2. An modh anailíse iarmhair don tsubstaint ghníomhach agus na meitibilítí ábhartha i maitrisí plandúla, ainmhiócha agus comhshaoil agus in uisce óil, de réir mar is iomchuí, déanfar é a bhailíochtú agus léireofar go bhfuil sé sách íogair do na leibhéil inní.
- 3.5.3. Cuirfeadh an mheastóireacht i gcrích i gcomhréir leis na prionsabail aonfhoirmeacha chun measúnú 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, bunófar ADI, AOEL agus ARfD. Agus luachanna den sórt seo á mbunú, áiríteofar go mbeidh lamháil iomchuí sábháilteachta de 100 ar a laghad ann agus cineál agus déine na n-éifeachtaí agus leochaileacht grúpaí sonracha den daonra á gcur san áireamh.
- 3.6.2. Ní fhorghníomhach substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch, ach amháin, más amhlaidh, ar bhonn measúnú ardchisealta ar ghéanóthocsaineacht a chuirfeadh i gcrích de réir na gceanglas sonraí maidir do shubstaintí gníomhacha, do theorantóirí nó do shineirgíoch agus do shonraí agus d'fháisnéis eile atá ar fáil lena n-áirítear léirmheas ar an litriocht eolaíoch, nach bhfuil sí aicmithe nó nach gá í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Threoir 67/548/CEE, mar shó-gheineach den chatagóir 1 nó den chatagóir 2.

- 3.6.3. Ní fhor mhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin, más amhlaidh, ar bhonn measúnú ar thástáil charcanaigineachta a chuirfear i gcrích de réir na gceanglas sonraí maidir do shubstaintí gníomhacha, do theorantóirí nó do shineirgígh agus do shonraí agus d'fháinéis eile atá ar fáil lena n-áirítear léirmheas ar an litríocht eolaíoch, nach bhfuil sé nó sí aicmithe nó nach gá é nó í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Threoir 67/548/CEE, mar charcanaigin i gcatagóir 1 nó i gcatagóir 2, seachas i gcás ar fíorbheag é nochtadh an duine don tsubstaint ghníomhach, don teorantóir nó don sineirgíoch sin i dtáirge cosanta plandaí faoi choinníollacha úsáide réalaiócha a bheartaítear, i.e. go n-úsáidfean an táirge i gcórais iata nó i gcúinsí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach sáróidh iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann, ar bhia nó ar bheatha, an luach réamhshocraithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- 3.6.4. Ní fhor mhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin, más amhlaidh, ar bhonn measúnú tocsaineachta don atáirgeadh a chuirfear i gcrích de réir na gceanglas sonraí maidir do shubstaintí gníomhacha, do theorantóirí nó do shineirgígh agus do shonraí agus d'fháinéis eile atá ar fáil lena n-áirítear léirmheas ar an litríocht eolaíoch, nach bhfuil sé nó sí aicmithe nó nach gá é nó í a aicmiú, i gcomhréir le forálacha Threoir 67/548/CEE, mar thocsaineach don atáirgeadh i gcatagóir 1 nó i gcatagóir 2, seachas i gcás ar fíorbheag é nochtadh an duine don tsubstaint ghníomhach, don teorantóir nó don sineirgíoch sin i dtáirge cosanta plandaí faoi choinníollacha úsáide réalaiócha a bheartaítear, i.e. go n-úsáidfean an táirge i gcórais iata nó i gcúinsí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach sáróidh iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann, ar bhia nó ar bheatha, an luach réamhshocraithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- 3.6.5. Ní fhor mhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch, ach amháin ar bhonn an mheasúnaithe ar threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar bhonn an mheasúnaithe ar threoirlínte a aontaíodh go hidirnáisiúnta nó ar bhonn sonraí agus fáinéis eile atá ar fáil lena n-áirítear léirmheas ar an litríocht eolaíoch agus ach go measfar nach bhfuil áiríonna réabtha iontálaigh a d'fheadfadh suntas tocsaineach a bheith aige nó aici seachas i gcás ar fíorbheag é nochtadh an duine don tsubstaint ghníomhach, don teorantóir nó don sineirgíoch sin i dtáirge cosanta plandaí nó in ullmhóid cosanta plandaí faoi choinníollacha úsáide réalaiócha a bheartaítear i.e. go n-úsáidfean an táirge i gcórais iata nó i gcúinsí eile gan aon teagmháil le daoine agus i gcás nach sáróidh iarmhair na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh lena mbaineann, ar bhia nó ar bheatha, an luach réamhshocraithe a shocraítear i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

3.7. A bhfuil i ndán dóibh agus a n-iompar ó thaobh an chomhshaoil

- 3.7.1. Ní fhor mhreasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin i gcás nach meastar gur truailléan orgánach marthanach (POP) é nó í.

Is substaint POP í aon substaint a chomhlíonann gach ceann de thrí chritéar na míreanna thíos.

3.7.1.1. Marthanacht

Comhlíonann substaint ghníomhach, sábháilteoir nó sineirgíoch an critéar i leith marthanachta, i gcás fianaise a bheith ann gur faide a thógfaidh díghrádú 50 % (DT50) in uisce ná dhá mhí, nó gur faide a DT50 in ithir ná sé mhí, nó gur faide a DT50 i ndríodar ná sé mhí.

3.7.1.2. Bithchnuasú

Comhlíonann substaint ghníomhach, sábháilteoir nó sineirgíoch an critéar i leith bithchnuasú, i gcás:

- fianaise a bheith ann gur mó an fachtóir bitíúchana nó an fachtóir bithchnuasaithe i speiceas uisce ná 5 000 nó, dá uireasa sonraí dá leithéidí, gur mó ná 5 an comhéifeacht rannach ochtanól/uisce log Ko/w, nó
- fianaise a bheith ann go bhfuil cúiseanna eile inní ann maidir leis an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch amhail ardleibhéal bithchnuasaithe a aimsiú i speicis eile nach spriocspeicis iad, ardleibhéal tocsaineachta nó éiceatocsaineachta.

3.7.1.3. Cumas inti d'iompar comhshaoil fadraoin

Comhlíonann substaint ghníomhach, sábháilteoir nó sineirgíoch an critéar i leith bithchnuasú, i gcás:

- go bhfuil leibhéil den tsubstaint ghníomhach, de theorantóir nó de shineirgíoch arna dtomhas i suíomhanna atá i bhfad ón bhfoinse ónar scaoileadh í nó é, agus iad ina gcúis inní;

- go léiríonn sonraí na monatóireachta go bhféadfaí gur tharla iompar comhshaoil fadraoin i gcás na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh, trí mheán aeir, uisce nó speiceas imirceach, agus go raibh an cumas iontu aistriú do thimpeallacht ghlactha; nó
- go léiríonn airíonna a bhaineann lena bhfuil i ndán di nó dó ó thaobh an chomhshaoil agus/nó torthaí samhaltán go bhfuil cumas sa tsubstaint ghníomhach, sa teorantóir nó sa sineirgíoch d'iompar comhshaoil fadraoin trí mheán aeir, uisce nó speiceas imirceach, lena bhféadfaí í nó é a aistriú do thimpeallacht ghlactha i suíomhanna atá i bhfad ón bhfoinse ónar scaoileadh iad. I gcás substainte gníomhaí, sábháilteora nó sineirgíoch a dhéanann imirce shuntasach trí mheán an aeir, beidh a DT50 in aer níos faide ná dhá lá.

3.7.2. Ní fhorghéadfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin nuair nach meastar í nó é a bheith ina substaint nó ina shubstaint mharthanach bhithchnuasach thocsaineach (PBT).

Is substaint PBT í aon substaint a chomhlíonfaidh gach ceann de na trí chritéar thíos.

3.7.2.1. Marthanacht:

Comhlíonfaidh substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar i leith marthanachta, i gcás:

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

Bunófar measúnú marthanachta ó thaobh an chomhshaoil ar na sonraí leathré a bheidh ar fáil agus a bhaileofar faoi na coinníollacha cuí, a dtabharfaidh an t-iarratasóir cuntas orthu.

3.7.2.2. Bithchnuasú

Comhlíonfaidh substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch na critéir um bhithchnuasú i gcás inarb airde an fachtóir bitíúchananá 2 000.

Bunófar measúnú bithchnuasaithe ar shonraí a thomhaisfear maidir le bitíúchan i speicis uisce. Féadfar sonraí maidir le speicis fionnuisce agus uisce mara araon a úsáid.

3.7.2.3. Tocsaineacht

Comhlíonfaidh substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar i leith tocsaineachta, i gcás:

- inar lú an tiúchan fadtréimhseach gan aon éifeachti gcás orgánach muirí agus fionnuisce ná 0,01 mg/l, nó
- ina n-aicmítear an tsubstaint mar charcanaigineach (catagóir 1 nó catagóir 2), mar shógheineach (catagóir 1 nó catagóir 2), nó mar thocsaineach don atáirgeadh (catagóir 1, catagóir 2, nó catagóir 3), nó
- ina mbíonn fianaise eile ann i leith tocsaineachta ainsealaí, mar a leagtar amach sna haicmiúcháin: T, R48 nó Xn, R48 de bhun Threoir 67/548/CEE.

3.7.3. Ní fhorghéadfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin nuair nach meastar í a bheith ina substaint nó ina shubstaint an-mharthanach agus an-bhithchnuasaitheach (vPvB).

Is substaint vPvB í aon substaint a chomhlíonann dhá chritéar na míreanna thíos.

3.7.3.1. Marthanacht:

Comhlíonfaidh substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéar i leith 'an-mharthanachta', i gcás:

- inar faide ná 60 lá a leathré in uisce mara, i bhfionnuisce nó in uisce inbhir, nó
- inar faide ná 180 lá a leathré i ndríodar uisce mara, dríodar fionnuisce nó dríodar uisce inbhir, nó
- inar faide a leathré in ithir ná 180 lá.

3.7.3.2. Bithchnuasú

Comhlíonfaidh substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch an critéir maidir le 'han-bhithchnuasú' i gcás inarb airde an fachtóir bitíúchana ná 5 000.

3.8. Éiceatocsaineolaíocht

3.8.1. Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch mura léireoidh an measúnú riosca go bhfuil na rioscaí inghlactha i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos sna príonsabail aonfhoirmeacha chun measúnú a dhéanamh ar tháirgí cosanta plandaí agus chun táirgí cosanta plandaí a údarú dá dtagraítear in Airteagal 29(6) faoi choinníollacha réalaíoch na húsáide a bheartaítear do tháirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch. Agus measúnú á dhéanamh, ní mór go gcuirfeadh san áireamh déine na n-éifeachtaí, neamhchinnteacht na sonraí, agus líon na ngrúpaí d'orgánaigh a mbeidh drochthionchar orthu de bharr na húsáide a bheartaítear don tsubstaint ghníomhach, don teorantóir nó don sineirgíoch.

3.8.2. Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch, ach amháin má mheastar, ar bhonn threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar bhonn threoirlínte tástála atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta, nach bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aici a d'fhéadfadh bheith ina gcúis d'éifeachtaí díobhálacha ó thaobh tocsaineachta d'orgánaigh neamhspríce, seachas i gcás ar fíorbheag é nochtadh an orgánaigh neamhspríce don tsubstaint ghníomhach sin i dtáirge cosanta plandaí faoi choinníollacha réalaíoch na húsáide a bheartaítear do.

3.9. Sainmhíniú ar fhuíoll

Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach, teorantóir nó sineirgíoch ach amháin más féidir sainmhíniú ar fhuíoll a bhunú, más iomchuí, chun críocha measúnú a dhéanamh ar rioscaí agus chun críocha forfheidhmithe.

3.10. A bhfuil i ndán di agus a hiompar ó thaobh screamhuisce

Ní fhorhmeasfar substaint ghníomhach ach amháin i gcás ina mbíonn sé cruthaithe d'úsáid ionadaíoch amháin nó do níos mó úsáidí ionadaíoch, tar éis an táirge cosanta plandaí a úsáid i gcomhréir le coinníollacha réalaíoch na húsáide, go gcomhlíonann tiúchan tuartha na substaintí gníomhaí nó na meitibilítí, nó na dtáirgí díghrádaithe nó na dtáirgí imoibriúcháin sa screamhuisce, critéir na bprionsabal aonfhoirmeach maidir le measúnú agus údarú táirgí cosanta plandaí, faoi seach, dá dtagraítear in Airteagal 29(6).

4. Substaint a bhféadfaidh ionadú a dhéanamh uirthi

Formheasfar substaint ghníomhach mar shubstaint a bhféadfaí ionadú a dhéanamh uirthi de bhun Airteagal 24 má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

- gurb ísle go suntasach a ADI, ARfD nó AOEL ná i gcás throlach na substaintí gníomhacha formheasta laistigh de ghrúpaí substaintí/catagóirí úsáide,
- go gcomhlíonfaidh sí dhá cheann de na critéir chun í a mheas mar shubstaint mharthanach, bhithchamach, thocsaineach (PBT),
- go bhfuil cúiseanna inné ann maidir le cineál na n-éifeachtaí criticiúla (mar shampla iarmhairtí forbraíochta néartocsaineacha nó imdhíontocsaineacha) a chruthóidh, in éineacht leis na patrúin úsáide nó na patrúin nochta, coinníollacha úsáide a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis inné, mar shampla, go bhféadfadh riosca ard bheith i gceist don screamhuisce; fiú faoi bhearta diansriantacha bainistithe riosca (amhail úsáid chuimsitheach trealaimh phearsanta cosanta nó criosanna maolánacha atá an-fhorleathan),
- go bhfuil comhréir na n-ísiméirí neamhghníomhacha inti suntasach,
- go bhfuil sí aicmithe nó go bhfuil sí le haicmiú, i gcomhréir le forálacha Theoir 67/548/CEE, mar charcanaigineach i gcatagóir 1 nó 2, i gcás nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na gcritéir a leagtar síos i bpointe 3.6.3,
- go bhfuil sí aicmithe nó go bhfuil sí le haicmiú, i gcomhréir le forálacha Theoir 67/548/CEE, mar thocsaineach don atáirgeadh i gcatagóir 1 nó i gcatagóir 2, i gcás nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na gcritéir a leagtar síos i bpointe 3.6.4;
- más amhlaidh, ar bhonn mheasúnú threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar bhonn mheasúnú threoirlínte tástála a aontaíodh go hidirnáisiúnta nó ar bhonn sonraí agus fáisnéis eile atá ar fáil, arna scrúdú ag an Údarás, go measfar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aici nó aige a d'fhéadfadh bheith ina gcúis le héifeacht dhíobhálach i ndaoine i gcás nach n-eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na gcritéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5.

5. Substaintí gníomhacha a mbaineann riosca íseal leo

Ní mheasfar gur substaint a mbaineann riosca íseal léi í substaint i gcás ina mbeidh aicmiú déanta uirthi nó i gcás inar gá aicmiú a dhéanamh uirthi i gcomhréir le Treoir 67/548/CEE mar shubstaint atá ar a laghad:

- carcanaigineach,
- só-gheineach,
- tocsaineach don atáirgeadh,
- íograitheach,
- an-tocsaineach nó tocsaineach,
- pléascach,
- creimneach.

Ní mheasfar ach oiread gur substaint í a mbaineann riosca íseal léi:

- más substaint mharthanach í (leathré in ithir is faide ná 60 lá), nó
- más airde an fachtóir bitíúchana ná 100, nó
- má mheastar í a bheith ina réabóir iontálaigh.

IARSCRÍBHINN III

Liosta na gcomhfhoirmléach nach bhfuil inghlactha mar chomhábhair i dtáirgí cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 27

IARSCRÍBHINN IV

Measúnú comparáideach de bhun Airteagal 50**1. Coinníollacha do mheasúnú comparáideach**

I gcás ina mbeartófar údarú do tháirge cosanta plandaí a dhiúltú nó a tharraingt siar i bhfabhar táirge cosanta plandaí eile nó modh srianta nó coiscthe neamhchemiceach próiseas dá ngairtear 'ionadú' anseo feasta, ní mór go léireofar, i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil, go mbaineann riosca sláinte nó comhshaoil leis an rogha eile atá níos ísle ar bhealach suntasach. Déanfar measúnú ar an rogha eile le léiriú an féidir nó nach féidir í a úsáid leis an éifeacht chéanna ar an sprioc-orgánach agus gan míbhuntáistí eacnamaíocha nó praiticiúla suntasacha don úsáideoir.

Is iad seo a leanas coinníollacha eile le húdarú a dhiúltú nó a tharraingt siar:

- (a) ní dhéanfar ionadú ach i gcás inar leor iad modhanna eile nó éagsúlacht cheimiceach na substaintí gníomhacha le friotaíocht sa sprioc-orgánach a íoslaghdú; agus
- (b) ní dhéanfar ionadú ach i gcás táirgí consanta plandaí lena mbaineann riosca i bhfad níos suntasaí do shláinte an duine nó don chomhshaoil agus iad in úsáid; agus
- (c) ní dhéanfar ionadú gan a chur san áireamh gurbh fhéidir taithí a ghnóthú ó úsáid na substainte, i gcásanna inar gá, mura bhfuil sí faighte cheana.

2. Difríocht shuntasach sa riosca

Is iad na húdaráis inniúla a chinnefidh, de réir gach cáis ar leith, má tá difríocht shuntasach ó thaobh riosca ann. Cuirfear san áireamh airíonna na substainte gníomhaí agus airíonna an táirge cosanta plandaí, agus an seans atá ann go nochtfaí foghrúpaí daonna éagsúla di (úsáideoirí gairmiúla nó neamhghairmiúla, daoine atá ar an láthair, oibrítheoirí, áitritheoirí, grúpaí leochaileacha ar leith nó tomhaltóirí) go díreach nó go neamhdhíreach, trí bhia, trí bheatha, trí uisce nó tríd an timpeallacht. Ní mór cúinsí eile a chur san áireamh freisin, amhail déine na srianta a leagtar síos maidir le húsáid, agus an treallamh cosanta pearsanta a leagtar síos.

I gcás an chomhshaoil, más ábhartha, measfar difríocht shuntasach ó thaobh riosca a bheith ann nuair a bheidh fachtóir 10 ar a laghad ann don chóimheas toscaineachta nó nochta(CTN) sna tairgí éagsúla cosanta plandaí.

3. Míbhuntáistí suntasacha praiticiúla nó eacnamaíocha

Sainmhínítear míbhuntáistí suntasacha praiticiúla nó eacnamaíocha don úsáideoir mar mhórlagú inchainníochtaithe ar chleachtais oibre nó ar ghníomhaíocht gnó a fhágfadh gur dhodhéanta é smacht leordhóthanach a choinneáil ar an sprioc-orgánach. D'fhéadfadh a leithéid de mhórlagú, mar shampla, gan aon áiseanna teicniúla a bheith ar fáil d'úsáid na rogha eile, gan iad a bheith ar fáil ar chostas réasúnach.

I gcás ina léireoidh measúnú comparáideach go bhféadfadh míbhuntáiste den sórt seo a bheith mar thoradh ar shrianta nó ar choisc a chuirfí ar úsáid táirge cosanta plandaí, cuirfear é seo san áireamh sa phróiseas cinnteoireachta. Ní mór go míneofaí an bunús atá leis seo.

IARSCRÍBHINN V

Treoracha Aisghairthe agus a leasuithe leanúnacha dá dtagraítear in Airteagal 83

A. Treoir 91/414/CEE

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spríodhata 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	31 Aibreán 1997
Treoir 96/68/CE	30 Samhain 1997
Treoir 97/57/CE	31 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
Treoir 2003/79/CE	30 Meitheamh 2004
Treoir 2003/81/CE	31 Eanáir 2005

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spriodhata don trasuí
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	31 Meán Fómhair 2006
Treoir 2006/16/CE	31 Eanáir 2007
Treoir 2006/19/CE	31 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
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

Gníomhartha lena leasaítear Treoir 91/414/CEE	Spriodhata don trasuí
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	Spriodhata 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
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	—

RÁITEAS AR CHÚISEANNA NA COMHAIRLE

I. RÉAMHRÁ

1. An 19 Iúil 2006, chuir an Coimisiún faoi bhráid na Comhairle togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh ⁽¹⁾. Tá an togra seo bunaithe ar Airteagal 37(2) agus ar Airteagal 152(4)(b) den Chonradh.
2. Ghlac Parlaimint na hEorpa a tuairim ar an gcéad léamh an 23 Deireadh Fómhair 2007 ⁽²⁾. Thug an Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus Coiste na Réigiún a dtuairimí uathu an 14 Márta agus an 1 Feabhra 2007 faoi seach.
3. An 15 Meán Fómhair 2008, ghlac an Chomhairle a comhsheasamh i gcomhréir le hAirteagal 251 den Chonradh.

II. CUSPÓIRÍ

Gabhann an togra ionad Threoir 91/414/CEE agus is é is aidhm dó:

- leibhéal níos airde cosanta do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol i gcomhthéacs táirgí cosanta plandaí a údarú agus a chur ar an margadh;
- comhchuibhiú agus rochtain níos fearr ar tháirgí cosanta plandaí; agus
- nósanna imeachta a thabhairt cothrom le dáta agus a shimpliú maidir le substaintí gníomhacha a fhormheas agus maidir le táirgí cosanta plandaí a údarú.

Baineann a phríomheilimintí go háirithe leis na nithe seo a leanas:

- substaintí gníomhacha a fhormheas ag leibhéal an AE i gcomhréir le liosta de chritéir níos soiléire agus níos déine a eisiafaidh ón margadh na substaintí sin a bhfuil próifíl ardghuaiseach acu;
- córas an aitheantais fhrithpháirtigh d'údaruithe idir Bhallstáit a bhaineann leis an gcrios céanna, ós rud é go bhfuil críoch an AE roinnte ina trí chrios a bhfuil coinníollacha comhchosúla talmhaíochta, aeráide agus comhshaoil iontu;
- nós imeachta maidir le substaintí riosca ísil agus le táirgí cosanta plandaí;
- ról an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (EFSA) a shainiú; agus
- forálacha chun tástáil neamhriachtanach ainmhithe a sheachaint.

Thug an Chomhairle forálacha nua isteach maidir le trádáil chomhthreomhar, maidir le cóireáil síolta agus maidir le húdaruithe sealadacha náisiúnta a bhunú.

III. ANAILÍS AR AN gCOMHSHEASAMH

1. NÓTAÍ GINEARÁLTA

D'ionchorpraigh an Chomhairle na leasuithe seo a leanas ina n-iomláine: 41, 59, 67, 79, 81, 96, 124, 153, 155, 157, 159, 195, 196, 197, 212, 213, 226, 286 agus 301.

D'áirigh sí freisin, go páirteach nó i bprionsabal, leasuithe 5, 6, 10, 11, 14, 18, 22, 29, 31, 32, 33, 34, 39, 43, 45, 46, 54, 62, 64, 66, 77, 78, 80, 82, 84, 87, 89, 95, 97, 109, 121, 122, 126, 130, 134, 136, 141, 143, 149, 163, 169, 175, 176, 177, 180, 181, 183, 185, 188, 189, 190, 201, 206, 248, 251, 296, 300 agus 305

Ós rud é go raibh an tuairim chéanna ag an gComhairle leis an gCoimisiún, níor glacadh sa chomhsheasamh le leasuithe 1, 2, 3, 8, 15-17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47-48, 52, 55, 58, 68-69, 70-71, 73-74, 83, 85-86, 88, 91, 101, 103-106, 110-111, 113, 117-118, 120, 127-129, 132, 135, 137-139, 142, 144, 146-148, 150, 152, 154, 158, 161-162, 164-166, 168, 171, 173, 179, 191-192, 194, 198, 202, 204-205, 207-208, 211, 214, 216, 219, 221-222, 226, 228-230, 232, 235-242, 245-246, 249-250, 253, 255, 267, 276, 287, 293, 295, 299, 303 agus 304.

⁽¹⁾ Cuireadh togra leasaithe faoina bráid an 11 Márta 2008.

⁽²⁾ 14184/07.

Níor áiríodh sa chomhsheasamh leasuithe 7, 9, 11, 20-21, 24-26, 36, 49-51, 53, 56, 57, 75-76, 92-94, 98-100, 107-108, 114-116, 119, 131, 133, 140, 145, 156, 160, 167, 170, 184, 199, 203, 215, 217, 218, 220, 224-225, 244, 252, 274 agus 297, ar ghlac an Coimisiún leo go hiomlán nó go páirteach, agus ar an gcaoi sin tá an Chomhairle ag imeacht ó thuairimí an Choimisiúin.

Ionchorpraíodh sa chomhsheasamh, go hiomlán nó go páirteach, leasuithe áirithe amhail 281 (údaruithe sealadacha), 90 (tréimhse athnuachana maidir le substaintí gníomhacha a fhormheas), 198 (cosaint sonraí do na staidéir a mbeadh gá leo chun an t-údarú a athnuachan nó a athbhreithniú), 210 (rúndacht maidir le hainmneacha agus le seoltaí na ndaoine a bhfuil baint acu le tástáil ar ainmhithe veirteabracha) agus 223 (gnóthú costas ag na Ballstáit), cé nár ghlac an Coimisiún leo i dtosach.

Áirítear sa chomhsheasamh freisin roinnt athruithe eile, nach raibh beartaithe ag Parlaimint na hEorpa, a thugann aghaidh ar roinnt ábhar inní a chuir na Ballstáit in iúl le linn na caibidlíochta. Tugadh isteach roinnt leasuithe teicniúla agus eagarthóireachta freisin chun raon feidhme forálacha áirithe a shainiú, chun go mbeadh friotal an Rialacháin níos sainráite agus chun deimhneacht dhlíthiúil a ráthú freisin nó chun a chomhréireacht le hionstraimí eile Comhphobail a mhéadú.

Ghlac an Coimisiún leis an gcomhsheasamh a chomhaontaigh an Chomhairle.

2. BARÚLACHA SONRACHA

(a) *Fóralacha a áiríodh sa bhuntogra*

Bunús dlí

Mheas an Chomhairle gurb é Airteagal 95 an bunús ceart dlí ó tharla gurb é feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh i dtáirgí cosanta plandaí príomhchuspóir an Rialacháin. Chinn an Chomhairle, áfach, bunús déach dlí lena n-áirítear Airteagal 37(2) a ghlacadh mar chomhartha dea-thola don Choimisiún.

Sainmhínte

Ghlac an Chomhairle na leasuithe sin a dhéanann soiléirithe iomchuí ar théacs na sainmhínte nó a bhí riachtanach toisc gur tugadh isteach forálacha nua sa téacs (e.g. leasuithe 41, 45, 46). I gcásanna áirithe, áfach, b'fhearr leis an gComhairle na sainmhínte nua a chur isteach sna hAirteagail ina mbeadh na forálacha maidir leis na réimsí sin (e.g. sainmhínte ar thrádáil chomhthreomhar, ar chomhionann, ar Bhallstát is rapóirtéir nó ar riosca íseal). Scrios an Chomhairle an sainmhíniú ar Bhainistiú Comhtháite Lotnaidí i dtogra an Choimisiúin agus ina ionad chuir sí isteach nasc chuig an Treoir ar úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí in Airteagal 52. Ní fhéadfadh an Chomhairle leasú 53 a ionchorprú mar gur mheas sí nár ghné riachtanach de dheachleachtas cosanta plandaí an tosaíocht do mhodhanna neamhcheimiceacha.

Chuir an Chomhairle roinnt sainmhínte breise isteach freisin amhail 'sealbhóir an údaraithe', 'úsáideoir gairmiúil', 'mionúsáid', 'teach gloine', 'cóireáil iarbhuainte', 'bithéagsúlacht', 'údarás inniúil', 'fógrán', 'meitibilít ábhartha' agus 'eisíontas'. Scrios sí na sainmhínte ar 'ainmhithe' agus 'bainistiú comhtháite lotnaidí'.

Substaintí gníomhacha a fhormheas

Chuir an Chomhairle chur chuige seiceamhach isteach in Airteagal 4 maidir le meastóireacht a dhéanamh ar chritéir a leagtar amach in Iarscríbhinn II chun gur chóir go bhfíorófaí i dtosach pointí 3.6.2 go dtí 3.6.4 agus pointe 3.7 den Iarscríbhinn sin sula scrúdófaí na critéir eile.

Creideann an Chomhairle go láidir, faoi mar a chreideann an Parlaimint, gur gá dianchritéir a liostú maidir le substaintí gníomhacha a fhormheas d'fhonn sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint.

Thug an Chomhairle sainmhíniú soiléir isteach i bpointe 3.6 d'Iarscríbhinn II ar cad is nochtadh fíorbheag ann do shubstaintí carcanaigineacha, do shubstaintí réabtha iontálaigh nó do shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh agus tá sé suite aici gur chóir substaintí gníomhacha só-ghineacha i gcatagóir 1 nó 2 a thoirmeasc fiú más fíorbheag é an teagmháil dhaonna leis na substaintí sin. Mheas sí, áfach, gur ghá clásal maolaithe a thabhairt isteach, i gcásanna eisceachtúla, a bheidh teoranta ó thaobh ama do na substaintí sin atá riachtanach chun barr a chosaint fiú mura gcomhlíonann siad na critéir.

Níorbh fhéidir leis an gComhairle aontú le tuairim Pharlaimint na hEorpa gur chóir substaintí gníomhacha ina bhfuil airíonna néartocsaineacha nó imdhíontocsaineacha a eisiáil ach d'aontaigh sí le hiad a mheas mar shubstaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu.

Ar nós na Parlaiminte, chuir an Chomhairle i gcoinne athnuachan gan teorainn a dhéanamh ar fhormheas substaintí gníomhacha faoi mar a mhol an Coimisiún ach bhunaigh sí uastréimhse 15 bliana seachas 10 mbliana faoi mar a d'iarr an Pharlaimint i leasú 90.

Nósanna imeachta

D'fhéach an Chomhairle leis na nósanna imeachta a shruthlíniú tuilleadh maidir le substaintí gníomhacha a fhormheas agus maidir le táirgí cosanta plandaí a údarú. Thug sí aird ar leith ar dhaingniú na spriocdhátaí agus ar ról na bpáirtithe lena mbaineann (Ballstáit, an Coimisiún, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA)) a shainiú ar dhóigh níos beachte. Ghlac an Chomhairle, mar sin, le roinnt leasuithe de chuid Pharlaimint na hEorpa a luíonn leis na haidhmeanna sin agus dhiúltaigh sí do leasuithe eile a d'fhéadfadh moilleanna neamhriachtanacha a chruthú, amhail cuid de leasú 141, nó nach bhféadadh fuilleach ama chun céimeanna éagsúla na nósanna imeachta a chríochnú go leordhóthanach (e.g. leasú 86).

Substaintí gníomhacha a mbaineann riosca íseal leo

Mheas an Chomhairle, mar a mheas an Pharlaimint, gurbh fhiú coincheap an 'riosca íseal' a mhíniú tuilleadh ach in ionad sainmhíniú a chur le hAirteagal 3 nó soiléirithe breise a chur le hAirteagal 22, mar a mhol an Pharlaimint (leasú 43 agus leasú 301), tá critéir níos mionsonraithe curtha isteach aici in Iarscríbhinn II.

Maidir le cosaint sonraí do tháirgí cosanta plandaí a bhfuil riosca íseal ag gabháil leo, tá an Chomhairle tar éis an tréimhse cosanta a shíneadh go dtí uastréimhse 13 bliana seachas go dtí uastréimhse 15 bliana, mar a mhol an Pharlaimint (leasú 287). I gcás ina síntear údarú táirge a mbaineann riosca íseal leis chuig mionúsáidí, d'fhéadfaí an tréimhse cosanta sonraí a shíneadh ansin go dtí 15 bliana.

Substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu

Shoiléirigh an Chomhairle na critéir maidir le substaintí gníomhacha a shainaithint mar shubstaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu. Bhraith an Chomhairle gur ghá tréimhse an cheadaithe a shíneadh ó sheacht mbliana go deich mbliana agus mar sin níor ghlac sí le leasú 106.

Níor fhéad an Chomhairle aontú le leasuithe 170, 171, 173, 251 uile nó 253 uile a shíneann an measúnú comparáideach go háirithe, chuig gach táirge cosanta plandaí. Mar sin féin, rinneadh athdhréachtú ar Airteagal 48 chun an rogha a thabhairt do na Ballstáit, i gcásanna eisceachtúla, gan úsáid táirge cosanta plandaí a údarú, nó úsáid táirge cosanta plandaí a shrianadh, ar táirge é nach bhfuil substaint ann a bhféadfaí ionadú a dhéanamh air ná substaint lena ngabhann riosca íseal má tá modh neamhcheimiceach ar fáil.

Aitheantas frithpháirteach údaruithe

Níor fhéad an Chomhairle glacadh leis na leasuithe sin a bhaineann le húdarú ar bhonn creasa agus le haitheantas frithpháirteach (go háirithe leasuithe 15, 19, 52, 137, 138, 139, 147, 148, 152, 166 agus 230). A mhalairt ar fad, dhearbhaigh an Chomhairle an roinnt i gcriosanna údarúcháin, faoi mar a mhol an Coimisiún, agus an córas aitheantais fhrithpháirtigh éigeantaigh mar go gcreideann sí gur bealach maith atá ann chun a áirithiú go laghdófar na hualaigh riaracháin atá ar fheirmeoirí Eorpacha agus go mbeidh fáil thapa agus níos éasca ag na feirmeoirí sin ar tháirgí cosanta plandaí. Tá an Chomhairle tar éis an córas sin a leathnú go dtí táirgí cosanta plandaí do mhionúsáidí agus tá curtha leis an tsolúbthacht aici (e.g. údaruithe a shainaithint idir Bhallstáit a bhaineann le criosanna éagsúla nó an deis a bheith ag eagraíocht ghairmiúil iarratas a dhéanamh ar údarú).

Thug an Chomhairle forálacha isteach lena suitear go bhforchuirfidh na Ballstáit bearta maoluithe riosca is ábhartha dá gcríoch agus, go heisceachtúil, go bhféadfaidh siad diúltú d'údaruithe arna n-eisiúint i mBallstát eile chun sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint. Chuir an Chomhairle clásal i dtaca le hathbheithniú isteach a fhágann go dtarraingeoidh an Coimisiún tuarascáil suas laistigh de chúig bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin.

Údaruithe Sealadacha Náisiúnta (Airteagal 29a)

Chinn na Ballstáit na húdaruithe sealadacha a thabhairt ar ais arís mar bhí eagla orthu go mbeadh moilleanna ag gabháil le plandaí cosanta plandaí a údarú. Mheas siad gur ghá an córas nua a thástáil ar dtús féachaint an bhféadfaí cloí leis na spriocanna ama. Ní dheonófar údaruithe náisiúnta sealadacha ach amháin ar feadh tréimhse teoranta (trí bliana) agus in imthosca áirithe. Tagann dearcadh na Comhairle cuid mhór le dearcadh na Parlaiminte maidir leis an gceist sin (leasú 281).

Tástáil ainmhithe

Thug an Chomhairle dá haire an spéis faoi leith atá ag Parlaimint na hEorpa i dtástáil ainmhithe a laghdú nó a sheachaint (leasuithe 9, 23, 24, 55, 66, 75, 92, 108, 130, 208 agus 225) agus d'ionchorpraigh sí iad, a mhéid arbh fhéidir, i dtéacs an chomhsheasaimh.

Coisteolaíocht

Mhodhnaigh an Chomhairle togra an Choimisiúin chun go mbeadh sé ag teacht le Cinneadh Coisteolaíochta 2006/512/CE nua lena leasaítear Cinneadh 1999/468/CE agus lena dtugtar isteach an nós imeachta rialúcháin nua lena ngabhann grinnscrúdú. Bhí an Chomhairle in ann glacadh le leasú 109 agus le cuid de leasú 141 ach níor ghlac sí le leasuithe 93, 94, 99, 100, 119, 120, 142, 158, 184, 219, 224, 226, 227. I roinnt cásanna níorbh fhéidir glacadh leis an nós imeachta lena ngabhann grinnscrúdú dá mba bhearta de chineál cur chun feidhme amháin na bearta a bheadh le glacadh. I gcásanna nach mbaineann ach le haistriú na gceangaltas atá sna hlarscríbhinní a ghabhann le Treoir 91/414/CE den Rialachán nua nó le treoirlínte neamhcheangailteacha a ghlacadh, bhí an Chomhairle den tuairim go raibh an nós imeachta coiste chomhairligh níos oiriúnaí.

Maidir le leasuithe 108, 221 agus 225, níor ghlac an Chomhairle leis an nós imeachta a moladh (Airteagal 251 den Chonradh). Ina ionad sin, mheas sí gurbh é an nós imeachta lena ngabhann grinnscrúdú an nós imeachta is fearr a d'fheilfeadh ós rud é go ndéanfadh na Rialacháin a bheadh le glacadh i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos sna hairteagail sin an gníomh bunaidh a fhorlíonadh trí eilimintí neamhriachtanacha nua a chur leis.

b) Fóralacha nua a áiríodh sa chomhsheasamh

I ndiaidh pléití sa Chomhairle, cuireadh forálacha isteach i dtéacs an chomhsheasaimh maidir leis na réimsí seo a leanas:

Síolta a bhfuil cóireáil déanta orthu (Airteagal 47a)

Mheas na toscaireachtaí gur ghá forálacha maidir leis an réimse seo a chur isteach chun saorghluaiseacht síolta a cóireáladh le táirgí cosanta plandaí san AE a chosaint mura bhféadfadh siad a bheith ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol.

Trádáil chomhthreomhar

Chuir an Chomhairle isteach na forálacha a bhaineann leis an trádáil chomhthreomhar mar thoradh ar iarraidh na mBallstát a bhí d'aontoil, nach mór. D'ionchorpraigh an Chomhairle, mar sin, leasú 286, agus chuir sí na forálacha maidir le trádáil chomhthreomhar in oiriúint don chásdlí is déanaí. Thug sí isteach ceanglas maidir le rialuithe oifigiúla sa réimse sin freisin.

Aidiúvaigh

Chuir an Chomhairle isteach forálacha lena suitear go gcaithfear rialacha mionsonraithe maidir le húdarú aidiúvach a leagan amach i gcomhréir le nós imeachta coisteolaíochta.

IV. CONCLÚIDÍ

Measann an Chomhairle gurb éard atá sa chomhsheasamh réiteach cothrom réadúil ar roinnt de na hábhair bhuartha a luadh maidir le togra an Choimisiúin agus tá sí ag súil le pléití dearfacha le Parlaimint na hEorpa d'fhonn teacht ar chomhaontú a bheidh inoibrithe maidir leis an Rialachán seo.

NÓTA DON LÉITHEOIR

Tá na hInstitiúidí tar éis a chinneadh gan an leasú deireanach ar na gníomhartha sin a luaitear ina dtéacsanna a lua a thuilleadh.

Mura gcuirtear a mhalairt in iúl, na gníomhartha dá dtagraítear sna téacsanna a fhoilsítear leis seo, is do na gníomhartha atá i bhfeidhm faoi láthair a thagraíonn siad.