

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

► **B** RIALACHÁN (AE) Uimh. 528/2012 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 22 Bealtaine 2012

maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

(IO L 167, 27.6.2012, lch. 1)

Arna leasú le:

								Iris Oifigiúil		
							Uimh	Leathanach	Dáta	
► <u>M1</u>	Commission Delegated Regulation (EU) No 736/2013 of 17 May 2013 (*)						L 204	25	31.7.2013	
► <u>M2</u>	Commission Delegated Regulation (EU) No 837/2013 of 25 June 2013 (*)						L 234	1	3.9.2013	
► <u>M3</u>	Rialachán (AE) Uimh. 334/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2014						L 103	22	5.4.2014	
► <u>M4</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1819 of 8 August 2019 (*)						L 279	1	31.10.2019	
► <u>M5</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1820 of 8 August 2019 (*)						L 279	4	31.10.2019	
► <u>M6</u>	Commission Delegated Regulation 2019/1821 of 8 August 2019 (*)						L 279	7	31.10.2019	
► <u>M7</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1822 of 8 August 2019 (*)						L 279	10	31.10.2019	
► <u>M8</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1823 of 8 August 2019 (*)						L 279	13	31.10.2019	
► <u>M9</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1824 of 8 August 2019 (*)						L 279	16	31.10.2019	
► <u>M10</u>	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1825 of 8 August 2019 (*)						L 279	19	31.10.2019	

Arna cheartú le:

- **C1** Ceartúchán, IO L 83, 27.3.2015, lch. 41 (334/2014)
- **C2** Ceartúchán, IO L 280, 28.10.2017, lch. 57 (528/2012)

(*) Níor foilsíodh an gníomh seo i nGaeilge.

▼B**RIALACHÁN (AE) Uimh. 528/2012 Ó PHARLAIMINT NA
hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 22 Bealtaine 2012****maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a
úsáid****(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)****CAIBIDIL I****RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE***Airteagal 1***Cuspóir agus ábhar**

1. Is é is cuspóir don Rialachán seo feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chomhchuibhiú a dhéanamh ar na rialacha maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid agus, ag an am céanna, ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon agus don chomhshaol. Mar bhuntaca le forálacha an Rialacháin seo, tá prionsabal an réamhchúraim ann arb é is aidhm dó sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a choimirciú. Díreofar aird faoi leith ar chosaint grúpaí soghonta.

2. Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) liosta a bhunú ar leibhéal an Aontais de shubstaintí gníomhacha a fheadfar a úsáid i dtáirgí bithicéideacha;
- (b) táirgí bithicéideacha a údarú;
- (c) údaruithe a aithint go frithpháirteach laistigh den Aontas;
- (d) táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid laistigh de Bhallstát amháin nó níos mó nó laistigh den Aontas;
- (e) earraí cóireáilte a chur ar an margadh.

*Airteagal 2***Raon feidhme**

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicéideacha agus maidir le hearraí cóireáilte. Leagtar amach in Iarscríbhinn V liosta de na cineálacha táirgí bithicéideacha a chumhdaítear leis an Rialachán seo mar aon le tuairiscí orthu.

2. Faoi réir aon fhorála sainráite dá mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicéideacha ná earraí cóireáilte a thagann faoi raon feidhme na n-ionstraimí seo a leanas:

- (a) Treoir 90/167/CEE ón gComhairle an 26 Márta 1990 lena leagtar síos na coinníollacha lena rialaítear ábhair íocleasaithe beathúcháin a ullmhú, a chur ar an margadh agus a úsáid sa Chomhphobal ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ IO L 92, 7.4.1990, lch. 42.

▼B

- (b) Treoir 90/385/CEE, Treoir 93/42/CEE agus Treoir 98/79/CE;
- (c) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine tréidliachta ⁽¹⁾, Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine ⁽²⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ⁽³⁾;
- (d) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003;
- (e) Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le sláinteachas earraí bia ⁽⁴⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais le haghaidh bia de bhunadh ainmhíoch ⁽⁵⁾;
- (f) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008;
- (g) Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaistithe acu agus atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna ⁽⁶⁾;
- (h) Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid ⁽⁷⁾;
- (i) Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh ⁽⁸⁾;
- (j) Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;
- (k) Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán ⁽⁹⁾.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, nuair a thiteann táirge bithicídeach faoi raon feidhme ceann de na hionstraimí thuasluaite agus nuair a bheartaítear é a úsáid chun críocha nach bhfuil cumhdaithe le ceann de na hionstraimí sin, beidhm feidhm ag an Rialachán seo chomh maith maidir leis an táirge bithicídeach sin chomh fada agus nach ndéileálann na hionstraimí sin leis na críocha sin.

⁽¹⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

⁽³⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 139, 30.4.2004, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 139, 30.4.2004, lch. 55.

⁽⁶⁾ IO L 354, 31.12.2008, lch. 34.

⁽⁷⁾ IO L 229, 1.9.2009, lch. 1.

⁽⁸⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽⁹⁾ IO L 170, 30.6.2009, lch. 1.

▼B

3. Faoi réir aon fhorála sainráite dá mhalairt sa Rialachán seo nó i reachtaíocht eile de chuid an Aontais, beidh an Rialachán seo gan dochar do na hionstraimí seo a leanas:

- (a) Treoir 67/548/CEE ón gComhairle an 27 Meitheamh 1967 maidir le comhfhogasú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le haicmiú, pacáistiú agus lipéadú substaintí contúirteacha ⁽¹⁾;
- (b) Treoir 89/391/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1989 maidir le bearta a thabhairt isteach chun feabhsuithe ar shábháilteacht agus ar shláinte oibrithe ag an obair a spreagadh ⁽²⁾;
- (c) Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ó phriacail a bhaineann le hoibreacha cheimiceacha ar an láthair oibre ⁽³⁾;
- (d) Treoir 98/83/CE ón gComhairle an 3 Samhain 1998 maidir le cáilíocht an uisce a bheartaítear le hól ag an duine ⁽⁴⁾;
- (e) 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 ⁽⁵⁾;
- (f) Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ar phriacail a bhaineann le bheith faoi lé oibreán bitheolaíoch ar an láthair oibre ⁽⁶⁾;
- (g) Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht an Chomhphobail i réimse an bheartais uisce ⁽⁷⁾;
- (h) Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le risíocht le carcanaiginí nó só-ghineacha ar an láthair oibre ⁽⁸⁾;
- (i) Rialachán (CE) Uimh. 850/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le truailléain orgánacha mharthanacha ⁽⁹⁾;
- (j) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

⁽¹⁾ IO 196, 16.8.1967, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 183, 29.6.1989, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 131, 5.5.1998, lch. 11.

⁽⁴⁾ IO L 330, 5.12.1998, lch. 32.

⁽⁵⁾ IO L 200, 30.7.1999, lch. 1.

⁽⁶⁾ IO L 262, 17.10.2000, lch. 21.

⁽⁷⁾ IO L 327, 22.12.2000, lch. 1.

⁽⁸⁾ IO L 158, 30.4.2004, lch. 50.

⁽⁹⁾ IO L 158, 30.4.2004, lch. 7.

▼B

- (k) Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach ⁽¹⁾;
- (l) Rialachán (CE) Uimh. 689/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 maidir le ceimiceáin chontúirteacha a onnmhairiú agus a allmhairiú ⁽²⁾;
- (m) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán ⁽³⁾;
- (n) Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach ⁽⁴⁾;
- (o) Rialachán (CE) Uimh. 1005/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 maidir le substaintí a ídiú an ciseal ózóin ⁽⁵⁾;
- (p) Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíocha ⁽⁶⁾;
- (q) Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha ⁽⁷⁾.

4. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 69 maidir le táirgí bithicéideacha a iompar d'iarnród, de bhóthar, d'uiscebhealach intíre, ar muir nó d'aer.

5. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) bia nó beatha a úsáidtear mar éarthaigh nó mar mhealltóirí;

▼M3

- (b) táirgí bithicéideacha nuair a úsáidtear iad mar áiseanna próiseála de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.

▼B

6. Measfar go bhfuil na táirgí bithicéideacha sin a bhfuarthas formheas deiridh ina leith faoin gCoinbhinsiún Idirnáisiúnta um Rialú agus Bainistiú Uisce Ballasta agus Dríodar Long údaraithe faoi Chaibidil VIII den Rialachán seo. Beidh feidhm ag Airteagal 47 agus ag Airteagal 68 dá réir sin.

7. Ní chuirfear cosc le haon ní sa Rialachán seo ar na Ballstáit maidir le húsáid táirgí bithicéideacha a shrianadh nó a thoirmeasc sa soláthar poiblí uisce óil.

⁽¹⁾ IO L 376, 27.12.2006, lch. 21.

⁽²⁾ IO L 204, 31.7.2008, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 353, 31.12.2008, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 71.

⁽⁵⁾ IO L 286, 31.10.2009, lch. 1.

⁽⁶⁾ IO L 276, 20.10.2010, lch. 33.

⁽⁷⁾ IO L 334, 17.12.2010, lch. 17.

▼B

8. Féadfaidh na Ballstáit díolúintí ón Rialachán seo a cheadú i gcásanna sonracha maidir le táirgí bithicéideacha áirithe, ina n-aonar nó in earra cóireáilte, i gcás inar gá sin ar mhaithe le cosaint.

9. Déanfar substaintí gníomhacha agus táirgí bithicéideacha a dhiúscairt i gcomhréir leis an reachtaíocht Aontais agus leis an reachtaíocht náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le dramhaíl.

*Airteagal 3***Sainmhínithe**

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

(a) ciallaíonn “táirge bithicéideach”

- aon substaint nó meascán, san fhoirm ina soláthraítear é don úsáideoir iad, arb éard atá iontu substaint ghníomhach amháin nó níos mó, nó ina bhfuil substaint ghníomhach amháin nó níos mó nó a ngintear substaint ghníomhach amháin nó níos mó astu, agus an méid sin le hintinn aon orgánach díobhálach a scriosadh, a dhíspreagadh, a dhéanamh neamhdhíobhálach, chun bac a chur ar fheidhmiú an orgánaigh sin, nó chun éifeacht rialaithe a imirt air in aon slí eile seachas trí bhíthin gníomhaíochta fisiciúla nó trí bhíthin gníomhaíochta meicniúla ach amháin,
- aon substaint nó meascán, a ghintear as substaintí nó meascáin ar substaintí nó meascáin iad sin nach dtagann faoin gcéad fhleasc, atá le húsáid agus an méid sin le hintinn aon orgánach díobhálach a scriosadh, a dhíspreagadh, a dhéanamh neamhdhíobhálach, chun bac a chur ar fheidhmiú an orgánaigh sin, nó chun éifeacht um shrianadh a imirt air in aon slí eile seachas trí bhíthin gníomhaíochta fisiciúla nó trí bhíthin gníomhaíochta meicniúla ach amháin.

Measfar gur táirge bithicéideach é earra cóireáilte a bhfuil feidhm bhithicéideach phríomhúil aige.

- (b) ciallaíonn “miocrorgánach” aon eintiteas micribhitheolaíoch, bíodh sé ceallach nó neamhcheallach, atá in ann ábhar géiniteach, lena n-áirítear fungais ísealoird, víris, baictéir, giostaí, múscaín, algaí, protozoa agus heilmintigh sheadánacha mhicreascópacha, a mhacasamhlú nó a aistriú;
- (c) ciallaíonn “substaint ghníomhach” substaint nó miocrorgánach a ghníomhaíonn ar orgánaigh dhíobhálacha nó i gcoinne orgánach díobhálach;
- (d) ciallaíonn “substaint ghníomhach atá ann cheana” substaint a bhí ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bhithicéidigh chun críoch seachas críocha taighde agus forbartha eolaíoch nó críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis;

▼B

- (e) ciallaíonn “substaint ghníomhach nua” substaint nach raibh ar an margadh an 14 Bealtaine 2000 mar shubstaint ghníomhach de chuid táirge bhithicídigh chun críocha seachas críocha taighde eolaíoch agus forbartha eolaíoch nó críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis;
- (f) ciallaíonn “substaint arb údar imní í” aon substaint, seachas an tsubstaint ghníomhach, a bhfuil cumas bunúsach inti bheith ina cúis le héifeacht dhochrach a imirt, láithreach nó sa todhchaí níos faide, ar dhaoine, go háirithe ar ghrúpaí soghonta, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol agus atá i láthair i dtáirge bithicídeach, nó a tháirgtear i dtáirge bithicídeach, i dtiúchan ar leor é chun go mbeadh rioscaí ag baint leis ar dá mbarr a fhéadfadh éifeacht den sórt sin a bheith aige.

Mura rud é go bhfuil forais eile imní ann, is é is iondúil a bheadh i substaint den sórt sin ná:

- substaint atá aicmithe mar shubstaint chontúirteach nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaint chontúirteach de réir Threoir 67/548/CEE, agus atá i láthair sa táirge bithicídeach ag tiúchan ar leor é chun go measfaí gur táirge contúirteach é de réir bhrí Airteagal 5, Airteagal 6 agus Airteagal 7 de Threoir 1999/45/CE, nó
- substaint atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaint ghuaiseach de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, agus atá i láthair sa táirge bithicídeach ag tiúchan ar leor é chun go measfaí gur táirge guaiseach é de réir bhrí an Rialacháin sin,
- substaint a chomhlíonann na critéir maidir le bheith ina truailléan orgánach marthanach (POP) faoi Rialachán (CE) Uimh. 850/2004 nó a chomhlíonann na critéir lena n-aicmeofar iad a bheith marthanach, bithcharnach agus tocsaineach (PBT) nó an-mharthanach agus an-bhithcharnach (vPvB) i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (g) ciallaíonn “orgánach díobhálach” orgánach, lena n-áirítear oibreáin phataigineacha, a bhfuil a láithreach sa duine neamh-inmhianaithe nó a bhfuil éifeacht dhochrach acu ar dhaoine, ar ghníomhaíochtaí daoine nó ar na táirgí a úsáideann siad nó a tháirgeann siad, nó ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol;
- (h) ciallaíonn “iarmhair” substaint atá i dtáirgí de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó substaint atá ar tháirgí den sórt sin, in acmhainní uisce nó ar acmhainní uisce, in uisce óil nó ar uisce óil, i mbia nó ar bhia, i mbeatha nó ar bheatha, nó in aon áit eile sa chomhshaol nó ar aon áit eile sa chomhshaol, agus a eascraíonn as úsáid táirge bhithicídigh, lena n-áirítear meitibilítí de shubstaint den sórt sin, agus táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin de shubstaint den sórt sin;
- (i) ciallaíonn “cur ar fáil ar an margadh” táirge bithicídeach nó earra cóireáilte a sholáthar ar aon slí chun an táirge nó an t-earra sin a dháileadh nó a úsáid le linn gníomhaíochta tráchtála, cibé acu i gcomaoin ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (j) ciallaíonn “cur ar an margadh” táirge bithicídeach nó earra cóireáilte a chur ar fáil ar an margadh den chéad uair;

▼B

- (k) ciallaíonn “úsáid” gach oibríocht a dhéantar le táirge bithicídeach, lena n-áirítear stóráil, láimhseáil, meascadh agus forchur, seachas aon oibríocht den sórt sin a dhéantar d’fhonn an táirge bithicídeach nó an t-earra cóireáilte a onnmhairiú lasmuigh den Aontas;
- (l) ciallaíonn “earra cóireáilte” aon substaint, aon mheascán nó aon earra a cóireáladh le táirge bithicídeach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicídeach amháin nó níos mó inti nó ann d’aon ghnó;
- (m) ciallaíonn “údarú náisiúnta” gníomh riaracháin trína n-údaraíonn údarás inniúil Ballstáit táirge bithicídeach nó fine táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ar a chríoch nó ar chuid di;
- (n) ciallaíonn “údarú Aontais” gníomh riaracháin trína n-údaraíonn an Coimisiún táirge bithicídeach nó fine táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ar chríoch an Aontais nó ar chuid di;
- (o) ciallaíonn “údarú” údarú náisiúnta, údarú Aontais nó údarú i gcomhréir le hAirteagal 26;
- (p) ciallaíonn “sealbhóir an údaráithe” an duine atá bunaithe san Aontas agus atá freagrach as táirge bithicídeach a chur ar an margadh i mBallstát ar leith nó san Aontas, ar duine é nó í a shonraítear san údarú;
- (q) ciallaíonn “cineál táirge” ceann de na cineálacha táirgí a shonraítear in Iarscríbhinn V;
- (r) ciallaíonn “táirge bithicídeach singil” táirge bithicídeach nach bhfuil aon athrúcháin beartaithe ann ó thaobh an chéatadáin de shubstaintí gníomhacha nó de shubstaintí neamhghníomhacha atá ann;

▼M3

- (s) ciallaíonn “fine táirgí bithicídeacha” grúpa táirgí bithicídeacha a bhfuil siad seo a leanas acu:
 - (i) úsáidí comhchosúla,
 - (ii) na substaintí gníomhacha céanna,
 - (iii) comhdhéanamh comhchosúil le hathrúcháin shonraithe, agus
 - (iv) leibhéil chomhchosúla riosca agus éifeachtúlachta;

▼B

- (t) ciallaíonn “litir rochtana” doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina luaitear go bhféadfaidh na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht, nó an Coimisiún na sonraí a úsáid chun tairbhe do thríú páirtí chun críocha an Rialacháin seo;
- (u) ciallaíonn “bia” agus “beatha” bia mar atá sainmhínithe in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus beatha mar atá sainmhínithe in Airteagal 3(4) den Rialachán sin;

▼M3

▼B

- (w) ciallaíonn “coibhéis theicniúil” comhchosúlacht ó thaobh chomhdhéanamh ceimiceach agus phróifíl ghuaise substainte de, arna táirgeadh ó fhoinsé éagsúil ón bhfoinsé tagartha nó ón bhfoinsé tagartha ach í a bheith faighte tar éis athraithe ar an bpróiseas monaraíochta agus/nó ar shuíomh na monaraíochta, i gcomparáid le substaint na foinse tagartha a ndearnadh an measúnú riosca tosaigh ina leith, mar atá bunaithe in Airteagal 54;
- (x) ciallaíonn “Gníomhaireacht” an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (y) ciallaíonn “fógrán” modh chun díol nó úsáid táirgí bithicéideacha a chur chun cinn trí na meáin chlóite, trí na meáin leictreonacha nó trí mheáin eile;
- (z) ciallaíonn “nana-ábhar” substaint ghníomhach nádúrtha nó mhonaraithe nó substaint neamhghníomhach nádúrtha nó mhonaraithe ina bhfuil cáithníní, i stát neamhcheangailte nó mar chomhiomlán nó mar cheirtleán agus i gcás, ina bhfuil ceann amháin nó níos mó toisi seachtracha sa raon méide 1 nm-100 nm, agus é sin i gcás 50 % nó níos mó de na cáithníní i ndáileadh ar an líon de réir méide.

Measfar gur nana-ábhair iad fullairéiní, sleanntaigh ghraiféine agus nanafheadáin charbóin aonbhalla le toise seachtrach amháin nó níos mó faoi bhun 1 nm.

Chun críocha an tsainmhínte an nana-ábhar, sainmhínítear “cáithnín”, “ceirtleán” agus “comhiomlán” mar a leanas:

- ciallaíonn “cáithnín” mionphíosá damhna le teorainneacha sainithe fisiceacha,
- ciallaíonn “ceirtleán” bailiúchán cáithníní nó comhiomlán atá lagcheangailte i gcás ina bhfuil an t-achar dromchla seachtrach a thig as agus suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair comhchosúil lena chéile,
- ciallaíonn “comhiomlán” cáithnín atá comhdhéanta de cháithníní atá ceangailte go tréan nó comhleáite go tréan;
- (aa) ciallaíonn “athrú riaracháin” leasú ar údarú atá ann cheana féin, ar leasú é nach bhfuil ann ach leasú de chineál riaracháin agus nach bhfuil athrú ar bith i gceist leis ar airíonna nó ar éifeachtúlacht an táirge bhithicéidigh nó na fine táirgí bithicéideacha;
- (ab) ciallaíonn “mionathrú” leasú ar údarú atá ann cheana féin, ar leasú é a bhfuil níos mó i gceist leis ná leasú de chineál riaracháin agus nach gá dá bharr ach athmheasúnú teoranta a dhéanamh ar airíonna nó ar éifeachtúlacht an táirge bhithicéidigh nó na fine táirge bithicéideacha;
- (ac) ciallaíonn “mórathrú” leasú ar údarú atá ann cheana, ar leasú é nach athrú riaracháin ná mionathrú é;
- (ad) ciallaíonn “grúpaí soghonta” daoine ar gá aird sonrach a thabhairt orthu nuair atá éifeachtaí géara agus ainsealacha táirgí bithicéideacha ar an tsláinte á measúnú. Airítear ar na daoine sin, mná torracha agus mná táil, na beo gan breith, naíonna agus leanaí, daoine scothaosta agus oibrithe agus cónaitheoirí nuair atá na hoibrithe agus na cónaitheoirí sin faoi réir risíochta airde le táirgí bithicéideacha go fadtéarmach;
- (ae) ciallaíonn “fiontair bheaga agus mheánmhéide” nó “FBManna” fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide arna sainmhíniú i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir leis an sainmhíniú ar mhicreafhiontair, ar fhiontair bheaga agus ar fhiontair mheánmhéide ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ IO L 124, 20.5.2003, lch. 36.

▼B

2. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 i gcás na dtéarmaí seo a leanas:

- (a) “substaint”;
- (b) “meascán”;
- (c) “earra”;
- (d) “taighde agus forbairt atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis”;
- (e) “taighde agus forbairt eolaíoch”.

3. Féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh i dtaobh ar nana-ábhar é substaint, ag féachaint go háirithe do Mholadh 2011/696/AE ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2011 maidir le sainmhíniú nana-ábhair ⁽¹⁾, agus i dtaobh ar táirge bithicéideach nó earra cóireáilte nó ceachtar díobh é/iad táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar a leagtar amach i bpointe (z) de mhír 1 den Airteagal seo a oiriúnú ag féachaint do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus Moladh 2011/696/AE á chur san áireamh.

CAIBIDIL II

SUBSTANTÍ GNÍOMHACHA A FHORMHEAS

*Airteagal 4***Coinníollacha maidir le formheas**

1. Déanfar substaint ghníomhach a fhormheas ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná 10 mbliana más rud é go bhféadfár a bheith ag súil, maidir le táirge bithicéideach amháin ar a laghad ina bhfuil an tsustaint ghníomhach sin, go gcomhlionfaidh an táirge sin na critéir atá leagtha síos i bpointe (b) d’Airteagal 19(1), agus na fachtóirí a leagtar amach in Airteagal 19(2) agus (5) á gcur san áireamh. Ní fhéadfaidh substaint ghníomhach a thagann faoi Airteagal 5 a fhormheas ach ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná 5 bliana.

2. Déanfar formheas substaintí ghníomhacha a theorannú do na cineálacha táirgí sin a bhfuil sonraí ábhartha tíolactha ina leith i gcomhréir le hAirteagal 6.

3. Sonrófar na coinníollacha seo a leanas san fhormheas, de réir mar is iomchuí:

- (a) íosmhéid íonachta na substainte gníomhaí;
- (b) saghas agus cion uasta eisíontas áirithe;
- (c) an cineál táirge;
- (d) an modh agus an réimse úsáide, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, úsáid in earraí cóireáilte;
- (e) ainmniú chatagóirí na n-úsáideoirí;

⁽¹⁾ IO L 275, 20.10.2011, lch. 38.

▼B

- (f) i gcás inarb ábhartha, tréithriú na céannachta ceimicí i ndáil le steiré-isiméirí;
 - (g) coinníollacha eile ar leith bunaithe ar mheastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an substaint ghníomhach sin;
 - (h) dáta formheasa agus dáta éaga fhormheas na substainte gníomhaí.
4. Ní chumhdófar nana-ábhair i bhformheas substainte gníomhaí seachas i gcás ina luaitear go sainráite iad.

*Airteagal 5***Critéir maidir le heisiamh**

1. Faoi réir mhír 2, ní fhormheasfar na substaintí gníomhacha seo a leanas:

- (a) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar chatagóir charcagaineach 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (b) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar chatagóir shó-ghineach 1A nó 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (c) substaintí gníomhacha a aicmíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar thocsain atáirgthe chatagóir 1A nó chatagóir 1B, nó a chomhlíonann na critéir chun go n-aicmeofaí amhlaidh iad;
- (d) substaintí gníomhacha a meastar ina leith, ar bhonn na gcritéir arna sonrú faoi bhun na chéad fhomhíre de mhír 3 nó, go dtí go nglacfar na critéir sin, ar bhonn na dara fhomhíre agus na tríú fhomhíre de mhír 3, go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí dochracha ar dhaoine nó ar substaintí iad atá sainaitheanta i gcomhréir le hAirteagal 57(f) agus le hAirteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar shubstaintí a bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu;
- (e) substaintí gníomhacha a chomhlíonann na critéir chun bheith PBT nó vPvB de réir Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

2. Gan dochar d'Airteagal 4(1), féadfar substaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a fhormheas má thaispeántar go gcomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) faoi na dálaí úsáide sa chás is measa atá réalaióch, gur diomaibhseach an riosca do dhaoine, d'ainmhithe nó don chomhshaol a thig ó risíocht leis an tsubstaint ghníomhach i dtáirge bithicídeach, go háirithe nuair a úsáidtear an táirge i gcórais iata nó faoi dhálaí eile arb í is aidhm leo theagmháil le daoine agus scaoileadh amach sa chomhshaol a eisiamh;
- (b) tá sé léirithe le fianaise go bhfuil an tsubstaint ghníomhach sár-riachtanach chun baol tromchúiseach ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol a chosc nó a rialú; nó
- (c) go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíréireacha don tsochaí mura ndéanfaí an tsubstaint ghníomhach a fhormheas nuair a chuirtear an méid sin i gcomparáid leis an riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol mar gheall ar úsáid na substainte.

▼B

Nuair a dhéantar cinneadh i dtaobh cibé an féidir substaint ghníomhach a fhormheas i gcomhréir leis an chéad fhomhír, déanfar aird ar leith a thabhairt ar infhaighteacht substaintí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach nó teicneolaíochtaí malartacha atá oiriúnach agus leordhóthanach.

Beidh úsáid táirge bithicéideach ina bhfuil substaintí gníomhacha atá formheasta i gcomhréir leis an mír seo faoi réir beart maolú riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear risíocht daoine, ainmhithe agus an chomhshaoil leis na substaintí gníomhacha sin. Déanfar úsáid an táirge bhithicéidigh ina bhfuil na substaintí gníomhacha lena mbaineann a shrianadh chuig na Ballstáit sin ina gcomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha atá leagtha amach sa mhír seo.

3. Tráth nach déanaí ná an 13 Nollaig 2013, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh.

Go dtí go nglacfar na critéir sin, measfar go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag substaintí gníomhacha a aicmítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaintí carcanaigineacha de chuid chatagóir 2 agus mar shubstaintí tocsaineacha don atáirgeadh de chuid chatagóir 2 nó a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaintí den sórt sin.

Féadfar a mheas go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh ag substaintí amhail na substaintí a aicmítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh de chuid chatagóir 2 agus a bhfuil éifeachtaí tocsaineacha acu ar na horgáin inchríneacha nó ag substaintí a chomhlíonann na critéir chun a bheith aicmithe mar shubstaintí den sórt sin.

*Airteagal 6***Ceanglais maidir le sonraí le haghaidh iarratais**

1. Beidh na heilimintí seo a leanas ar a laghad mar chuid d'iarratas ar shubstaint ghníomhach a fhormheas:

- (a) sainchomhad don tsubstaint ghníomhach lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;
- (b) sainchomhad lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn III ar sainchomhad é maidir le táirge bithicéideach ionadaíoch amháin ar a laghad a bhfuil an tsubstaint ghníomhach ann; agus
- (c) má chomhlíonann an tsubstaint ghníomhach ceann amháin ar a laghad de na critéir maidir le heisiamh a liostaítear in Airteagal 5(1), fianaise go bhfuil Airteagal 5(2) infheidhme.

2. D'ainneoin mhír 1, ní gá don iarratasóir sonraí a thabhairt mar chuid de na sainchomhaid a cheanglaítear faoi phointe (a) agus faoi phointe (b) de mhír 1 a sholáthar i gcás ina bhfuil feidhm ag aon cheann de na nithe seo a leanas:

- (a) níl na sonraí riachtanach mar gheall ar an risíocht a bhaineann leis na húsáidí atá molta; nó
- (b) níl riachtanas eolaíoch ann na sonraí a sholáthar; nó
- (c) níl sé indéanta go teicniúil na sonraí a ghineadh.

Déanfar, áfach dóthain sonraí a sholáthar chun go mbeifear in ann a chinneadh an gcomhlíonann substaint ghníomhach na critéir dá dtagraítear in Airteagal 5(1) nó in Airteagal 10(1), má éilíonn an t-údarás inniúil meastóireachta amhlaidh faoi Airteagal 8(2).

▼B

3. Féadfaidh iarratasóir a mholadh go ndéanfar na sonraí a oiriúnú mar chuid de na sainchomhaid a cheanglaítear a thabhairt faoi phointe (a) agus faoi phointe (b) de mhír 1 i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Déanfar an t-údar leis na hoiriúnuithe atá molta do na ceanglais sonraí a shainiú go soiléir san iarratas agus beidh tagairt ann do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmlichthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear na critéir chun cinneadh a dhéanamh i dtaobh cad is údar leordhóthanach chun na ceanglais sonraí faoi mhír 1 den Airteagal seo a oiriúnú ar na forais dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 2 den Airteagal seo.

*Airteagal 7***Iarratais a thíolacadh agus a bhailíochtú**

1. Is chuig an nGníomhaireacht a thíolacfaidh an t-iarratasóir iarratas ar shubstaint ghníomhach a fhormheas, nó iarratas ar leasuithe a dhéanamh ina dhiaidh sin ar na coinníollacha maidir le substaint ghníomhach a fhormheas, agus cuirfidh sé in iúl don Gníomhaireacht ainm údarás inniúil an Bhallstáit ar ina leith a molann sé gur cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus soláthróidh sé daingniú i scríbhinn á rá go gcomhaontaíonn an t-údarás inniúil sin an mheastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil sin a bheidh san údarás meastóireachta.

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1), agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh an Gníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí an t-iarratasóir agus an t-údarás inniúil meastóireachta ar an eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas agus a chóid aitheantais uathúil á léiriú aici.

3. Laistigh de 30 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh leis an iarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas a bhailíochtú más rud é go ndearnadh na sonraí a éilítear i gcomhréir le pointe (a) agus le pointe (b) agus, i gcás inarb iomchuí, le pointe (c) d'Airteagal 6(1), agus aon chosaintí maidir leis na ceanglais sonraí a oiriúnú, a thíolacadh.

I gcomhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na húdair sin a tíolacadh.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir tar éis don Gníomhaireacht glacadh le hiarratas, an t-iarrthóir a chur ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas neamhiomlán, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas i dtaobh cén fhaisnéis bhreise is gá chun an t-iarratas a bhailíochtú agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a thíolacadh. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

▼B

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an t-iarratas a bhailíochtú má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise leordhóthanach chun an ceanglas a leagtar síos i mír 3 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarraidh a thíolacadh faoin spriocdháta agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. I gcásanna den sórt sin, aisíocfar cuid de na táillí a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(1) agus (2).

5. Tar éis an t-iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le mír 3 nó le mír 4, cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratasóir, an Gníomhaireacht agus údaráis inniúla eile ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á léiriú aige.

6. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí de chuid na Gníomhaireachta faoi mhír 2 den Airteagal seo.

Airteagal 8

Iarratais a mheas

1. Laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas sin a mheas i gcomhréir le hAirteagal 4 agus le hAirteagal 5 agus áireofar sa mheastóireacht sin, i gcás inarb ábhartha, aon mholadh a rinneadh i dtaobh ceanglais sonraí a thíolacadh a oiriúinú i gcomhréir le hAirteagal 6(3) agus cuirfidh sé tuarascáil ar an measúnú agus conclúidí a mheastóireachta chuig an nGníomhaireacht.

Sula dtíolacfaidh sé a chonclúidí don Gníomhaireacht, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a sholáthar maidir leis an tuarascáil ar an measúnú agus maidir le conclúidí na meastóireachta a sholáthar laistigh de 30 lá. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta aird chuí ar na barúlacha sin agus a mheastóireacht á tabhairt chun críche aige.

2. I gcás go ndealraítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir an fhaisnéis sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama, agus cuirfidh sé an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. Mar a shonraítear sa dara fómhír d'Airteagal 6(2), féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir a dóthain sonraí a thabhairt chun go bhféadfar cinneadh a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann substaint ghníomhach na critéir dá dtagraítear in Airteagal 5(1) nó in Airteagal 10(1). Déanfar an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a chur ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

3. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil údair inní ann do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol mar thoradh ar na héifeachtaí carnacha a thig as úsáid táirgí bithicéideacha a bhfuil na substaintí céanna gníomhacha nó substaintí difriúla gníomhacha iontu, déanfaidh sé taifead den údar inní sin i gcomhréir le ceanglais chodanna ábhartha Roinn II.3 d'Iarscríbhinn XV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus áireoidh sé sin ina chuid conclúidí.

▼B

4. Laistigh de 270 lá tar éis conclúidí na meastóireachta a fháil, déanfaidh an Gníomhaireacht, ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta, tuairim a ullmhú maidir le formheas na substainte gníomhaí agus cuirfidh sí faoi bhráid an Choimisiúin í.

*Airteagal 9***Substaint ghníomhach a fhorghnó**

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a fháil:

- (a) Rialachán cur chun feidhme a ghlacadh lena bhforáiltear go ndéantar substaint ghníomhach a fhorghnó, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh; lena n-áirítear na dátaí a thugtar formheas agus na dátaí a rachaidh an fhorghnó in éag; nó
- (b) i gcásanna nach gcomhaltar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, más infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2), nó, i gcásanna nach mbeifear tar éis an fhaisnéis ná na sonraí a éilítear a thíolacadh laistigh den tréimhse a forordaíodh, cinneadh cur chun feidhme a ghlacadh nach ndéanfar substaint ghníomhach a fhorghnó.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

2. Déanfar na substaintí gníomhacha formheasta a áireamh ar liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta. Coimeádfaidh an Coimisiún an liosta cothrom le dáta agus cuirfidh sé ar fáil go leictreonach don phobal é.

*Airteagal 10***Substaintí gníomhacha ar ina leith a bheartaítear ionadú a dhéanamh**

1. Measfar gur í substaint ar ina leith a bheartaítear ionadú a dhéanamh í substaint ghníomhach má chomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) go gcomhlíonann sí ceann amháin ar a laghad de na critéir maidir le heisiaimh a liostaítear in Airteagal 5(1) ach féadfar í a fhorghnó i gcomhréir le hAirteagal 5(2);
- (b) go gcomhlíonann sé na critéir chun a bheith aicmithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar iógróir riospráide;
- (c) tá an iontógáil laethúil inghlactha a bhaineann léi, a géardháileog thagartha, nó a leibhéal inghlactha risíochta i gcás oibreoirí, de réir mar is iomchuí, níos ísle go mór ná an iontógáil laethúil inghlactha, an ghéardháileog thagartha nó an leibhéal inghlactha risíochta i gcás oibreoirí a bhaineann le formhór na substaintí gníomhacha maidir leis an gcineál céanna táirge agus maidir leis an gcás céanna úsáide;
- (d) go gcomhlíonann sí dhá cheann de na critéir chun go measfaí í a bheith PBT i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (e) tá cúiseanna ann le hábhar imní a bhaineann le saghas na n-éifeachtaí criticiúla arb ionann iad, nuair a chuirtear na pátrúin úsáide san áireamh, agus úsáid a d'fhéadfadh a bheith fós ina gcúis le hábhar imní, amhail féidearthacht mhór go mbeadh riosca ann do screamhuisce, fiú amháin má tá bearta an-sriantach bainistithe riosca i bhfeidhm;
- (f) tá cion suntasach isiméirí neamhghníomhacha nó eisíontas inti.

▼B

2. Nuair atá a tuairim á hullmhú aici maidir le substaint ghníomhach a fhorpheas nó maidir le formheas substainte gníomhaí a athnuachan, déanfaidh an Ghníomhaireacht scrúdú i dtaobh an gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach aon cheann de na critéir a liostaítear i mír 1, agus déileálfaidh sí leis an ábhar sin ina tuairim.

3. Sula dtíolacfaidh sí a tuairim don Choimisiún maidir le substaint ghníomhach a fhorpheas nó maidir le formheas substainte gníomhaí a athnuachan, déanfaidh an Ghníomhaireacht, gan dochar d’Airteagal 66 ná d’Airteagal 67, faisnéis, faoi shubstaintí a d’fhéadfadh a bheith inbheithnithe mar shubstaintí atá le hionadú, a chur ar fáil don phobal ar feadh tréimhse nach faide ná 60 lá agus féadfaidh tríú páirtithe leasmhara faisnéis ábhartha, lena n-áirítear faisnéis faoi shubstaintí ionadacha atá ar fáil, a thíolacadh le linn na tréimhse sin. Nuair atá bailchríoch á cur ar a tuairim aici, tabharfaidh an Ghníomhaireacht aird chuí ar an bhfaisnéis atá faighte.

4. De mhaolú ar Airteagal 4(1) agus ar Airteagal 12(3), ní mhairfidh formheas substainte gníomhaí, ar substaint í a mheastar a bheith inbheithnithe mar shubstaint atá le hionadú, nó mairfidh gach athnuachana tréimhse nach faide ná seacht mbliana.

5. Déanfar substaintí gníomhacha sin a mheastar a bheith inbheithnithe mar shubstaintí atá le hionadú i gcomhréir le mír 1, déanfar iad a shainaithint mar shubstaintí den chineál sin sa Rialachán ábhartha arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 9.

*Airteagal 11***Nótaí maidir le Treoir Theicniúil**

Déanfaidh an Coimisiún nótaí maidir le treoir theicniúil a tharraingt suas chun cur chun feidhme na Caibidle seo agus, go háirithe, Airteagal 5(2) agus Airteagal 10(1), a éascú.

CAIBIDIL III

FORMHEAS SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ A ATHNUACHAN AGUS A ATHBREITHNIÚ*Airteagal 12***Na coinníollacha maidir le hathnuachan**

1. Déanfaidh an Coimisiún formheas substainte gníomhaí a athnuachan más rud é go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5(2).

2. I bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú agus, i gcás inarb iomchuí, leasú ar na coinníollacha atá sonraithe don tsubstaint ghníomhach dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

3. Mairfidh an t-athnuachan d’fhorpheas maidir le substaint ghníomhach 15 bliana maidir le gach cineál táirge lena mbaineann an formheas, mura rud é go sonraítear tréimhse níos gaire sa rialachán chur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le pointe (a) d’Airteagal 14(4), lena n-athnuachaítear formheas den sórt sin.

*Airteagal 13***Iarratais a thíolacadh agus glacadh le hiarratais**

1. Déanfaidh iarratasóirí ar mian leo athnuachan a lorg ar fhorpheas substainte gníomhaí maidir le cineál táirge amháin nó níos mó, iarratas a thíolacadh don Ghníomhaireacht 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an fhorpheasa. I gcás ina bhfuil dátaí éagtha éagsúla ann maidir le cineálacha táirgí éagsúla, déanfar an t-iarratas a thíolacadh 550 lá ar a laghad roimh an dáta éagtha is túisce.

▼B

2. Nuair a bheidh iarratas ar athnuachan formheasa substainte gníomhaí á dhéanamh ag an iarratasóir, déanfaidh sé na nithe seo a leanas a thíolacadh:

- (a) gan dochar d'Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá ginte aige ón bhformheas tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus
- (b) a mheasúnú i dtaobh an bhfuil conclúidí an mheasúnaithe thosaigh nó an mheasúnaithe roimhe sin maidir leis an tsubstaint ghníomhach fós bailí mar aon le haon fhaisnéis tacaíochta.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach freisin ainm údarás inniúil an Bhallstáit a molann sé gur cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus deimhneoidh sé i scríbhinn go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an mheastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Tar éis don Ghníomhaireacht na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh sí leis an iarratas, cuirfidh sí an t-iarratasóir agus an t-údarás inniúil meastóireachta ar aon eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á léiriú aici.

4. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 14

Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan

1. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus ar an ngá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí na meastóireachta tosaigh maidir leis an iarratas ar fhormheas nó, de réir mar is iomchuí, ar an athnuachan roimhe sin, cinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 90 lá tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(3), i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an gá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas ar athnuachan, agus gach cineál táirge a n-iarrtar athnuachan ina leith á gcur san áireamh.

2. I gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3 d'Airteagal 8.

I gcás ina gcinneann an t-údarás inniúil meastóireachta nach bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé moladh maidir leis an athnuachan ar fhormheas na substaintí gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 180 lá tar éis don Ghníomhaireacht glacadh leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(3). Cuirfidh sé cóip den mholadh ar fáil don iarratasóir.

Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir tar éis don Ghníomhaireacht iarratas a ghlacadh, fógra don iarratasóir maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2). Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá ón bhfógra agus cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

▼B

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, más rud é go bhfuil meastóireacht iomlán déanta aici ar an iarratas, nó laistigh de 90 lá más amhlaidh a mhalairt tuairim a ullmhú maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí agus an tuairim sin a thíolacadh don Choimisiún.

4. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó tuairim na Gníomhaireachta a fháil, na nithe seo a leanas a ghlacadh:

- (a) rialachán cur chun feidhme lena bhforáiltear go ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh á lua; nó
- (b) cinneadh cur chun feidhme á rá nach ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Beidh feidhm ag Airteagal 9(2).

5. I gcás, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, inar dóchúil go n-éagfaidh formheas na substainte gníomhaí sula nglacfar cinneadh maidir leis an gclárú a athnuachan, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir le dáta éaga an fhormheasa a chur ar atráth ar feadh tréimhse a bheidh fada go leor chun go mbeidh sé in ann an t-iarratas a scrúdú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

6. I gcás ina gcinneann an Coimisiún gan formheas substainte gníomhaí a athnuachan nó i gcás ina gcinneann sé an formheas substainte gníomhaí a leasú le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó, déanfaidh na Ballstáit nó, i gcás údaráithe Aontais, déanfaidh an Coimisiún na húdaruith ar tháirgí bithicídeacha den chineál táirge nó de na cineálacha táirgí lena mbaineann agus ina bhfuil an substaint ghníomhach sin a chealú nó i gcás inarb iomchuí déanfaidh sé na húdaruith sin a leasú. Beidh feidhm ag Airteagal 48 agus ag Airteagal 52 dá réir sin.

Airteagal 15

Athbhreithniú ar fhormheas substainte gníomhaí

1. Féadfaidh an Coimisiún formheas substainte gníomhaí a athbhreithniú le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó aon uair a bheidh tásca dáiríre ann nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2) á gcomhlíonadh a thuilleadh. Féadfaidh an Coimisiún formheas substainte gníomhaí a athbhreithniú freisin le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó arna iarraidh sin do Bhallstát i gcás ina bhfuil tásca ann go n-eascraíonn údair imní shuntasacha as úsáid na substainte gníomhaí atá i dtáirgí bithicídeacha nó in earraí cóireáilte maidir le sábháilteacht táirgí bithicídeacha nó na n-earraí cóireáilte den sórt sin. Déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis go bhfuil athbhreithniú á dhéanamh aige a chur ar fáil go poiblí agus tabharfaidh sé deis don iarratasóir barúlacha a thíolacadh. Tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar na barúlacha sin ina athbhreithniú.

Más rud é go ndaingnítear na tásca sin, déanfaidh an Coimisiún, Rialachán cur chun feidhme a ghlacadh lena leasaítear na coinníollacha maidir le substaint ghníomhach a fhormheas nó lena gcealaítear formheas na substainte gníomhaí sin. Déanfar an Rialachán cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Beidh feidhm ag Airteagal 9(2). Cuirfidh an Coimisiún na hiarratasóirí tosaigh ar an bhformheas ar an eolas dá réir sin.

▼B

Ar mhórchúiseanna práinne, a bhfuil údar cuí leo, déanfaidh an Coimisiún, gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 82(4).

2. Féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht faoi aon cheisteanna de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le hathbhreithniú ar fhorpheas substainte gníomhaí. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, laistigh de 270 lá ón dáta a bhfaighidh sí an t-iarraidh, tuairim a ullmhú agus í a thíolacadh don Choimisiún.

3. I gcás ina gcinneann an Coimisiún an formheas substainte gníomhaí a chealú nó i gcás ina gcinneann an Coimisiún an formheas substainte gníomhaí a leasú le haghaidh cineáil táirge amháin nó níos mó, déanfaidh na Ballstáit nó, i gcás údaráithe Aontais, déanfaidh an Coimisiún na húdaruith ar tháirgí bithicéideacha den chineál táirge nó de na cineálacha táirgí lena mbaineann agus ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chealú nó i gcás inarb iomchuí déanfaidh sé na húdaruith sin a leasú. Beidh feidhm ag Airteagal 48 agus ag Airteagal 52 dá réir sin.

*Airteagal 16***Bearta cur chun feidhme**

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, bearta mionsonraithe a ghlacadh chun Airteagal 12 go hAirteagal 15 a chur chun feidhme agus na nósanna imeachta le haghaidh athnuachan agus athbhreithniú a dhéanamh ar fhorpheas substainte gníomhaí á sonrú tuilleadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

CAIBIDIL IV

PRIONSABAIL GHINEARÁLTA MAIDIR LE TÁIRGÍ BITHICÉIDEACHA A ÚDARÚ*Airteagal 17***Táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid**

1. Ní dhéanfar táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh ná a úsáid mura rud é go ndéantar an cur ar fáil nó an úsáid sin a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Is é sealbhóir ionchasach an údaráithe a dhéanfaidh iarratais ar údarú, nó déanfar iad thar ceann an tsealbhóra sin.

Déanfar iarratais ar údarú náisiúnta i mBallstát a thíolacadh d'údaráis inniúil an Bhallstáit sin ("an t-údarás inniúil glactha").

Déanfar iarratais ar údarú Aontais a thíolacadh don Ghníomhaireacht.

3. Féadfar údarú a dheonú le haghaidh táirge bithicéidigh shingil nó le haghaidh fine táirgí bithicéideacha.

4. Deonófar an t-údarú ar feadh tréimhse uasta 10 mbliana.

5. Úsáidfear táirgí bithicéideacha i gcomhlíonadh théarmaí agus choinníollacha an údaráithe a shonraítear i gcomhréir le hAirteagal 22(1) agus i gcomhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú agus pacáistiú a leagtar síos in Airteagal 69.

▼B

Is é a bheidh i gceist le húsáid chuí ná cur i bhfeidhm réasúnach cumaisc beart fisiceach, bitheolaíoch, ceimiceach nó eile de réir mar is iomchuí a chur i bhfeidhm ar bhonn réasúnach a bheidh i gceist le húsáid iomchuí, sa chaoi go mbeidh úsáid táirgí bithicídeacha teoranta don úsáid is lú is gá agus go ndéantar na bearta réamhchúraim is iomchuí.

Glacfaidh na Ballstáit na bearta is gá d'fhonn faisnéis iomchuí a chur ar fáil don phobal faoi na tairbhí agus faoin mbaol a bhaineann le táirgí bithicídeacha agus faoi na bealaí ina bhféadfar a n-úsáid a íoslaghdú.

6. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe fógra a thabhairt do gach údarás inniúil, a dheonaigh údarú náisiúnta i leith fine táirgí bithicídeacha, maidir le gach táirge atá laistigh den fhine táirge bithicídigh 30 lá ar a laghad sula gcuirfear an táirge sin ar an margadh, ach amháin i gcás ina saináithnítear táirge áirithe go sainráite san údarú nó i gcás nach mbaineann an t-athrú ar chomhdhéanamh ach le líocha, le cumhráin agus le ruaimeanna laistigh de na héagsúlachtaí ceadaithe agus leosan amháin. Déanfar comhdhéanamh beacht, trádainm agus iarmhír na huimhreach údaraithe a léiriú san fhógra. I gcás údaraithe Aontais, cuirfidh sealbhóir an údaraithe fógra chuig an nGníomhaireacht agus chuig an gCoimisiún.

7. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gnímh chur chun feidhme, nósanna imeachta a shonrú le haghaidh na táirgí bithicídeacha céanna a údarú, is táirgí a dhéanann na fiontraíochtaí céanna nó éagsúla faoi na téarmaí agus na coinníollacha céanna. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Airteagal 18

Bearta atá dírithe ar úsáid mharthanach táirgí bithicídeacha

Faoi 18 Iúil 2015 déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn na taithí a gheofar ó chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoin tslí ina bhfuil an Rialachán seo ag cur le húsáid mharthanach táirgí bithicídeacha, lena n-áirítear an gá atá ann le bearta breise a thabhairt isteach, go háirithe le haghaidh úsáideoirí gairmiúla, chun na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol ó tháirgí bithicídeacha a laghdú. Scrúdóidh an tuarascáil seo, *inter alia*:

- (a) na cleachtais is fearr a chur chun cinn mar bhealach chun úsáid táirgí bithicídeacha a laghdú an méid is mó is féidir;
- (b) na cur chuige is éifeachtaí chun monatóireacht a dhéanamh ar úsáid táirgí bithicídeacha;
- (c) forbairt agus cur chun feidhme prionsabal comhtháite bainistíochta lotnaidí maidir le húsáid táirgí bithicídeacha;
- (d) na rioscaí a bhaineann le húsáid táirgí bithicídeacha i réimsí sonracha amhail scoileanna, áiteanna oibre, naiscoileanna, spásanna poiblí, ionaid chúraim gheiriatracha nó i ngar d'uisce dromchla nó do screamh uisce agus i dtaobh an bhfuil gá le bearta breise chun dul i ngleic leis na rioscaí sin;
- (e) an ról a d'fhéadfadh a bheith ag feidhmíocht fheabhsaithe an trealaimh, is trealamh a úsáidtear le haghaidh táirgí bithicídeacha a chur ar nithe, maidir le húsáid mharthanach.

▼B

Ar bhonn na tuarascála sin, tiolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra le glacadh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach.

*Airteagal 19***Coinníollacha maidir le húdarú a dheonú**

1. Déanfar táirge bithicéach seachas na cinn atá cáilithe i gcomhair an nós imeachta shimplithe maidir le húdarú i gcomhréir le hAirteagal 25 a údarú ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

▼M3

- (a) go bhfuil na substaintí gníomhacha ar áireamh in Iarscríbhinn I nó go ndearnadh iad a fhormheas don chineál táirge ábhartha agus go bhfuil aon choinníollacha a sonraíodh le haghaidh na substaintí gníomhacha sin á gcomhlíonadh;

▼B

- (b) gur suíodh i gcomhréir leis na prionsabail choiteanna maidir le meastóireacht ar shainchomhaid le haghaidh táirgí bithicéacha a leagtar síos in Iarscríbhinn VI, go gcomhlíonann an táirge bithicéach na critéir seo a leanas nuair a úsáidtear é de réir mar atá údaraithe ina leith, agus ag féachaint do na tosca dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo:

- (i) tá an táirge bithicéach sách éifeachtach;
- (ii) níl aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicéach ar na spriocorgánaigh, go háirithe friotaíocht dho-ghlactha nó trasfhriotaíocht dho-ghlactha nó fulaingt agus pian nach bhfuil gá léi i gcás veirteabrach;
- (iii) níl éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag an táirge bithicéach féin ar shláinte an duine, lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe ná nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag iarmhair an táirge bhithicéigh sin ar shláinte an duine lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, arb éifeachtaí díreacha iad nó éifeachtaí trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile;
- (iv) níl aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicéach féin ar an gcomhshaol, nó nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag iarmhair an táirge ar an gcomhshaol, ag féachaint go háirithe do na nithe seo a leanas:
 - cinniúint an táirge bhithicéigh sa chomhshaol agus a dháileadh sa chomhshaol,
 - éilliú uiscí dromchla (lena n-áirítear uisce inbhir agus uisce na farraige), éilliú screamhuisce agus uisce óil, éilliú an aeir agus na hithreach, agus suíomhanna atá i bhfad ón áit a úsáidtear an táirge agus iompair fadraoin comhshaoil á gcur san áireamh,
 - tionchar an táirge bhithicéigh ar speicis nach spriocorgánaigh iad,
 - tionchar an táirge bhithicéigh ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras;
- (c) is féidir céannacht ceimiceach, cainníocht agus coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicéach agus, i gcás inarb iomchuí, aon eisiointais agus substaintí neamhghníomhacha, ar eisiointais agus substaintí iad a bhfuil ábharthacht agus suntas tocsaineolaíoch nó éiceatocsaineolaíoch ag baint leo, agus a iarmhair a bhfuil suntas tocsaineolaíoch nó comhshaoil ag baint leo, a eascraíonn de thoradh úsáidí atá le húdarú, a chinneadh de réir na gceanglas ábhartha in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III;

▼B

- (d) rinneadh cinneadh maidir le hairíonna fisiciúla agus ceimiceacha an táirge bithicéideach agus gur meastar go bhfuil siad inghlactha chun an táirge a úsáid agus a iompar mar is iomchuí;

▼M3

- (e) i gcás inarb iomchuí, gur bunaíodh uasteorainneacha na n-iarmhar i leith bia agus beatha maidir le substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle ⁽¹⁾, le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ nó le Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, nó gur bunaíodh teorainneacha ascnaimh sonracha nó teorainneacha don inneachar iarmhair in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia maidir le substaintí gníomhacha den sórt sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾.

▼B

- (f) más rud é go n-úsáidtear nana-ábhair sa táirge sin, go bhfuil measúnú ar leith déanta ar an riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol.

2. Agus meastóireacht á déanamh cibé an gcomhlíonann táirge bithicéideach na critéir a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 1 cuirfear na tosca seo a leanas san áireamh:

- (a) na dálaí sa chás is measa atá réalaíoch faoina bhféadfar an táirge bithicéideach a úsáid;
- (b) an tslí inar féidir earraí a cóireáladh leis an táirge bithicéideach nó a bhfuil an táirge bithicéideach iontu a úsáid;
- (c) iarmhairtí maidir leis an táirge bithicéideach a úsáid agus a dhiúscart;
- (d) éifeachtaí carnacha;
- (e) éifeachtaí sineirgisteacha.

3. Ní údarófar táirge bithicéideach ach amháin le haghaidh úsáidí ar tiolacadh faisnéis ábhartha ina leith i gcomhréir le hAirteagal 20.

⁽¹⁾ Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le hábhar salaithe i mbia (IO L 37, 13.2.1993, lch. 1).

⁽²⁾ 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 de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin, agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

⁽⁴⁾ Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbia ainmhithe (IO L 140, 30.5.2002, lch. 10).

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus le hearraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia, agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

▼B

4. Ní údarófar táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh chun go bhféadfaidh an pobal i gcoitinne úsáid a bhaint as i gcás ina:

- (a) gcomhlíontar leis na critéir i gcomhréir le Treoir 1999/45/CE chun go bhféadfaí é a aicmiú mar seo a leanas:
 - tocsaineach nó an-tocsaineach,
 - carcanaigin de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
 - só-ghineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2, nó
 - tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1 nó de chatagóir 2;

▼M3

(b) gcomhlíontar leis na critéir i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 chun go bhféadfaí é a aicmiú mar a leanas:

- géarthocsaineacht bhéil de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
 - géarthocsaineacht dheirmeach de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
 - géarthocsaineacht ionanálaithe (gáis agus deannach/ceo) de chatagóir 1, de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
 - géarthocsaineacht ionanálaithe (gala) de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
 - tocsaineacht shain-spriocorgáin trí aon risíocht amháin nó trí ilrisíocht de chatagóir 1,
 - carcanaigin de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B,
 - só-ghineach de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B, nó
 - tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B;
- (c) bhfuil sé comhdhéanta de shubstaint a chomhlíonann na critéir maidir le bheith PBT nó vPvB i gcomhréir le hIarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó go bhfuil substaint den sórt sin ann nó go ngineann sé substaint den sórt sin;

▼B

- (d) bhfuil airíonna aige a réabann an córas inchríneach; nó
- (e) bhfuil iarmhairtí néarthocsaineacha forbraíochta nó iarmhairtí imdhíonthocsaineacha forbraíochta aige.

5. D'ainneoin mhír 1 agus mhír 4, féadfar táirge bithicéideach a údarú nuair nach bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i mír 1(b)(iii) agus (iv) á gcomhlíonadh go hiomlán, nó féadfar a údarú go gcuirfí ar fáil ar an margadh é chun go bhféadfadh an pobal i gcoitinne úsáid a bhaint as nuair atá na critéir dá dtagraítear i mír 4(c) á gcomhlíonadh, i gcás go mbeadh tionchair dhiúltacha dhíríreacha ann don tsochaí mura ndéanfaí é a údarú amhlaidh, i gcomparáid leis na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicéidigh faoi na coinníollacha a leagtar síos san údarú.

Beidh úsáid aon táirge bhithicéidigh, is táirge arna údarú de bhun na míre seo, faoi réir beart maolaithe riosca iomchuí chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear risíocht daoine agus an chomhshaoil don táirge bithicéideach sin. Déanfar úsáid táirge bhithicéidigh arna údarú de bhun na míre seo a shrianadh chuig na Ballstáit sin ina gcomhlíontar coinníoll na chéad fhomhíre.

▼M3

6. Maidir leis an measúnú ar an bhfine táirgí bithicéideacha arna sheoladh i gcomhréir leis na comhphrionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn VI, measfar ann na rioscaí uasta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol mar aon leis an leibhéal íosta éifeachtúlachta ar fud raon iomlán féideartha táirgí laistigh den fhine táirgí bithicéideacha.

▼M3

Ní dhéanfar fine táirgí bithicéideacha a údarú ach amháin:

- (a) má dhéantar na rioscaí uasta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, mar aon leis an leibhéal íosta éifeachtúlachta ar a bhfuil an measúnú bunaithe, a shainaithint go sainráite san iarratas, chomh maith leis na hathrúcháin cheadaithe sa chomhdhéanamh agus sna húsáidí dá dtagraítear i bpointe (s) d'Airteagal 3(1) in éineacht lena ráiteas aicmiúcháin, guaise agus réamhchúraim faoi seach agus aon bhearta um maolú riosca is iomchuí; agus
- (b) más féidir a shuíomh, bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, go gcomhlíontar le gach táirge bithicéideach san fhine na coinníollacha a leagtar amach i mír 1.

7. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh sealbhóir ionchasach an údaraithe nó a ionadaí iarratas a chur isteach chun uasteorainneacha iarmhar a bhunú i leith substaintí gníomhacha atá i dtáirge bithicéideach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93, le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nó le Treoir 2002/32/CE, nó chun teorainneacha ascnaimh sonracha nó teorainneacha don inneachar iarmhair in ábhair a bhíonn i dtadhall le bia a bhunú maidir le substaintí gníomhacha den sórt sin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004.

▼B

8. Más rud é, nár suíodh uasteorainneacha iarmhair do shubstaintí gníomhacha atá cumhdaithe le hAirteagal 10(1)(a) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 i gcomhréir le hAirteagal 9 den Rialachán sin ag tráth fhorghnó na substainte gníomhaí, nó más rud é gur gá teorainn a suíodh i gcomhréir le hAirteagal 9 den Rialachán sin a leasú, déanfar an uasteorainn iarmhair a shuí nó a leasú de réir an nós imeachta i gcomhréir le hAirteagal 10(1)(b) den Rialachán sin.

9. I gcás ina bhfuil táirge bithicéideach ceaptha chun a bheith curtha go díreach ar chodanna seachtracha de chorp an duine (an eipideirm, córas na gruaige, na hingne, na beola, agus na baill ghiniúna sheachtracha) nó ar na fiacla agus ar sheicín mhúcasach chuas an bhéil, ní bheidh aon substaint neamhghníomhach ann nach bhféadfadh a chur i dtáirge cosmaideach de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

*Airteagal 20***Ceanglais le haghaidh iarratas ar údarú**

1. Déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú na doiciméid a leanas a thíolacadh in éineacht leis an iarratas:

- (a) maidir le táirgí bithicéideacha seachas táirgí bithicéideacha lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25:
 - (i) sainchomhad nó litir rochtana le haghaidh táirge bhithicéidigh lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn III;
 - (ii) achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointí (e) go (q) d'Airteagal 22(2), mar is infheidhme;
 - (iii) sainchomhad nó litir a thugann rochtain ar an táirge bithicéideach lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II maidir le gach substaint ghníomhach sa táirge bithicéideach;
- (b) maidir le táirgí bithicéideacha lena gcomhlíontar, i dtuairim an iarratasóra, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25:
 - (i) achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh dá dtagraítear i bpointe (a)(ii) den mhír seo;

▼B

- (ii) sonraí éifeachtúlachta; agus
 - (iii) aon fhaisnéis ábhartha eile a thacaíonn leis an gconclúid go gcomhlíonann an táirge bithicídeach na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.
2. Féadfaidh an t-údarás inniúil glactha a cheangal go ndéanfar iarratais ar údarú náisiúnta a thíolacadh i dteanga oifigiúil amháin nó níos mó de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás inniúil sin suite.
3. Maidir le hiarratais le haghaidh údaruithe Aontais a thíolacfar faoi Airteagal 43, tíolacfaidh an t-iarratasóir achoimre shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha dá dtagraítear i bpointí (ii) de mhír (1)(a) den Airteagal seo i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais arna nglacadh ag údarás inniúil measúnaithe agus i dteangacha oifigiúla uile an Aontais sula n-údarófar an táirge bithicídeach.

*Airteagal 21***Ceanglais maidir le sonraí a tharscaoileadh**

1. De mhaolú ar Airteagal 20, ní gá don iarratasóir sonraí a cheanglaítear faoin Airteagal sin a sholáthar i gcás ina mbeidh feidhm ag ceann ar bith de na nithe seo a leanas:
- (a) níl na sonraí riachtanach mar gheall ar an risíocht a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe; nó
 - (b) níl riachtanas eolaíoch ann na sonraí a sholáthar; nó
 - (c) níl sé indéanta go teicniúil na sonraí a chur ar fáil.
2. Féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh go ndéanfar na ceanglais maidir le sonraí d'Airteagal 20 a oiriúnú i gcomhréir le hIarscríbhinn IV. Luafar go sonrach an call atá leis na hoiriúnuithe atá beartaithe ar na ceanglais maidir le sonraí san iarratas agus tagairt déanta do na rialacha sonracha in Iarscríbhinn IV.
3. D'fhonn cur i bhfeidhm comhchuibhithe mhír 1(a) den Airteagal seo a áirithiú, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear critéir lena saineofaí cathain ba cheart ceanglais maidir le sonraí Airteagal 20 a oiriúnú de bharr na risíochta a bhaineann leis na húsáidí beartaithe.

*Airteagal 22***Inneachar an údaraíthe**

1. In aon údarú, ordófar na téarmaí agus na coinníollacha a bhaineann le táirge bithicídeach singil nó fine táirge bhithicídigh a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid agus achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh á cur san áireamh.
2. Gan dochar d'Airteagal 66 ná d'Airteagal 67, áireofar san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh maidir le táirge bithicídeach singil nó, i gcás fine táirge bhithicídigh, na táirgí bithicídeacha atá laistigh den fhine táirge bhithicídigh sin an fhaisnéis seo a leanas:
- (a) trádainm an táirge bhithicídigh;
 - (b) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraíthe;
 - (c) dáta an údaraíthe agus a dháta éagtha;
 - (d) uimhir údaraíthe an táirge bhithicídigh, mar aon leis, i gcás fine táirgí bhithicídigh, na hiarmhíranna atá le chur i bhfeidhm maidir le táirgí bithicídeacha aonair atá laistigh den fhine táirgí bithicídeacha;

▼B

- (e) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí na substaintí gníomhacha agus na substaintí neamhghníomhacha, a bhfuil eolas air riachtanach chun táirgí bithicéideacha a úsáid go cuí agus i gcás fine táirge bhithicéidigh. Sonrófar sa chomhdhéanamh cainníochtúil íoschéatadán agus uaschéatadán gach substainte gníomhaí agus gach substainte neamhghníomhaí, i gcás ina bhféadfadh sé gur 0 % an t-íoschéatadán a shonrófar le haghaidh substaintí áirithe;
- (f) monaróirí fhine an táirge bhithicéidigh (ainmneacha agus seoltaí, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaraíochta);
- (g) monaróirí na substaintí gníomhacha (ainmneacha agus seoltaí, lena n-áirítear suíomh na láithreacha monaraíochta);
- (h) cineál foirmlithe na dtáirgí bithicéideacha;
- (i) ráitis maidir le guais agus réamhchúram;
- (j) an cineál táirge agus, i gcás inarb iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid a údaraíodh;
- (k) spriocorgánaigh dhíobhálacha;
- (l) dáileoga forchuir agus teoracha úsáide;
- (m) catagóirí na n-úsáideoirí;
- (n) sonraí éifeachtaí dochracha díreacha nó indíreacha is dóchúil, agus teoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint;
- (o) teoracha chun an táirge agus a phacáistíocht a dhiúscairt go sábháilte;
- (p) dálaí stórála agus seilfré an táirge bhithicéidigh, faoi ghnáthdhálaí stórála;
- (q) i gcás inarb ábhartha, faisnéis eile faoi fhine an táirge bhithicéidigh agus faoi na táirgí san fhine sin.

*Airteagal 23***Measúnú comparáideach ar tháirgí bithicéideacha**

1. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Aontais, an t-údarás inniúil meastóireachta, measúnú comparáideach mar chuid den mheastóireacht ar iarratas ar údarú nó ar athnuachan ar údarú le haghaidh táirge bhithicéidigh ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú i gcomhréir le hAirteagal 10(1).
2. Cuirfear torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh ar aghaidh, gan mhoill, chuig na húdaráis inniúla i mBallstáit eile agus chuig an nGníomhaireacht agus, i gcás meastóireachta ar iarratas ar údarú Aontais, chuig an gCoimisiún freisin.

▼M3

3. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha nó, i gcás cinnidh maidir le hiarratas ar údarú Aontais, an Coimisiún, toirmeasc nó srian ar tháirge bithicéideach, ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú, a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid i gcás ina léireofar i measúnú comparáideach, a dhéanfar i gcomhréir leis na nótaí um threoir theicniúil a thabhairt dá dtagraítear in Airteagal 24, go gcomhlíontar an dá chritéir seo a leanas:

▼B

- (a) go bhfuil táirge bithicéideach údaraithe eile nó modh rialaithe neamhcheimiceach nó modh coiscithe neamhcheimiceach eile ann cheana, lena mbaineann riosca foriomlán i bhfad níos ísle do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, atá sách éifeachtach agus nach mbaineann míbhuntáistí suntasacha eacnamaíocha nó praiticiúla leis, maidir leis na húsáidí a shonraítear san iarratas;

▼B

(b) gur leor éagsúlacht cheimiceach na substaintí gníomhacha le minicíocht friotaíochta sa spriocorgánach díobhálach a laghdú.

4. De mhaolú ar mhír 1, féadfar táirge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá ina substaint a mholtar a dhí-údarú, a údarú ar feadh tréimhse nach faide ná ceithre bliana gan measúnú comparáideach a dhéanamh i gcásanna eisceachtúla ina mbeidh sé riachtanach taithí a fháil ar dtús trí úsáid a bhaint as an táirge sin.

5. I gcás go mbainfidh ceist leis an measúnú comparáideach ar fearr a dhíreofaí uirthi, mar gheall ar a scála agus a hiarmhairtí, ar leibhéal an Aontais, go háirithe i gcás go mbeidh an cheist ábhartha do dhá údarás inniúla nó níos mó, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha an cheist a tharchur chuig an gCoimisiún chun cinneadh a dhéanamh. Déanfaidh an Coimisiún an cinneadh sin a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear na critéir chun cinneadh a dhéanamh i dtaobh cathain a bhaineann ceisteanna le measúnuithe comparáideacha ar ceisteanna iad ar fearr a ndíreofaí orthu ar leibhéal an Aontais agus na nósanna imeachta le haghaidh na measúnuithe comparáideacha sin.

6. D'ainneoin Airteagal 17(4), agus gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, déanfar údarú ar tháirge bithicídeach ina bhfuil substaint ghníomhach atá inbhreithnithe lena hionadú a dheonú ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana agus déanfar é a athnuachan ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana.

7. I gcás ina gcinneann gan úsáid táirge bhithicídeigh a údarú ná a shrianadh de bhun mhír 3, beidh éifeacht ag an gcealú nó ag an leasú sin ar an údarú ceithre bliana tar éis an chinnidh sin. Mar sin féin, i gcás fhormheas na substainte gníomhaí atá inbhreithnithe lena hionadú agus go dtéann an formheas sin in éag ar dháta níos luaithe, beidh éifeacht ag an gcealú ar an údarú ón dáta níos luaithe sin.

*Airteagal 24***Nótaí um Threoir Theicniúil a Thabhairt**

Tarraingeoidh an Coimisiún suas nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme na Caibidle seo agus, go háirithe, Airteagal 22(2) agus Airteagal 23(3) a éascú.

CAIBIDIL V

AN NÓS IMEACHTA SIMPLITHE MAIDIR LE HÚDARÚ*Airteagal 25***Incháilitheacht don nós imeachta simplithe maidir le húdarú**

Maidir le táirgí bithicídeacha atá cáilithe, féadfar iarratas maidir le húdarú a dhéanamh faoi nós imeachta simplithe maidir le húdarú. Cáileoidh táirge bithicídeach má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

(a) tá gach substaint ghníomhach atá sa táirge bithicídeach luaite in Iarscríbhinn I agus comhlíonann siad aon srian a shonraítear san Iarscríbhinn sin;

(b) níl aon substaint sa táirge bithicídeach ar údar imní i;

▼B

- (c) níl aon nana-ábhair sa táirge bithicídeach;
- (d) tá an táirge bithicídeach sách éifeachtach; agus
- (e) níl trealamh cosanta pearsanta ag teastáil chun an táirge bithicídeach a láimhseáil ná chun é a úsáid mar a beartaíodh.

*Airteagal 26***An nós imeachta is infheidhme**

1. Iarratasóirí a mbeidh údarú táirge bhithicídigh á lorg acu agus a bhfuil coinníollacha Airteagal 25 á gcomhlíonadh acu, cuirfidh siad iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta agus tabharfaidh siad ainm údarás inniúil an Bhallstáit a mholann siad chun meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas di. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta leis an iarratas agus déanfaidh sé é an t-iarratasóir a chur ar an eolas dá réir sin agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

3. Laistigh de 90 lá tar éis dó glacadh le hiarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an táirge bithicídeach a údarú má tá sé sásta go gcomhlíonann an táirge na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé an fhaisnéis bhreise a éilítear in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 90 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an táirge bithicídeach a údarú, má tá sé sásta, ar bhonn na faisnéise breise a cuireadh isteach, go gcomhlíonann an táirge na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 25.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a thiolacadh roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Sna cásanna sin, i gcás go n-íocadh táillí, aisíocfar cuid den táille a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(2).

*Airteagal 27***Táirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir leis an nós imeachta simplithe maidir le húdarú a chur ar an margadh**

1. Féadfar táirge bithicídeach atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 26 a chur ar fáil ar an margadh i ngach Ballstát gan gá le haitheantas frithpháirteach. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe fógra chuig gach Ballstát tráth nach déanaí ná 30 lá, áfach, sula gcuirfidh sé an táirge bithicídeach ar an margadh laistigh de chríoch an Bhallstáit sin agus úsáidfídh sé teanga oifigiúil nó teangacha oifigiúla an Bhallstáit sin ar lipéad an táirge mura bhforálfadh an Ballstát sin a mhalairt.

▼B

2. I gcás ina measfaidh Ballstát seachas Ballstát an údaráis inniúil meastóireachta nach dtugadh fógra i leith táirge bithicídeach nó nach ndearnadh é a lipéadú i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo nó nach gcomhlíontar cheanglais Airteagal 25 leis an táirge bithicídeach sin, ar táirge é arna údarú i gcomhréir le hAirteagal 26, féadfaidh sé an t-ábhar sin a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 35(1). Beidh feidhm, *mutatis mutandis*, ag Airteagal 35(3) agus ag Airteagal 36.

I gcás ina bhfuil cúiseanna maithe ag Ballstáit a mheas nach ndéantar na critéir a leagtar síos in Airteagal 25 a chomhlíonadh le táirge bithicídeach ar táirge é arna údarú i gcomhréir le hAirteagal 26, agus nach bhfuil cinneadh de bhun Airteagal 35 agus Airteagal 36 déanta fós, féadfaidh an Ballstát sin srian nó toirmeasc a chur ar an táirge sin a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid ar a chríoch.

*Airteagal 28***Leasú ar Iarscríbhinn I**

1. Cumhachtófar don Choimisiún, gníomhartha tarmligthe a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leasaítear Iarscríbhinn I, tar éis dó an tuairim ón nGníomhaireacht a fháil maidir le leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn I chun substaintí gníomhacha a chur san áireamh ar choinníoll go bhfuil fianaise ann nach dtagann inní astu de réir mhír 2 den Airteagal seo.

2. Tá substaintí gníomhacha ina gcúis le hábhar inní sna cásanna seo a leanas:

(a) nuair a chomhlíontar leo aon cheann de na critéir maidir le haicmiú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus iad a bheith:

- pléascach/an-inadhainte,
- sárocsaíd orgánach,
- géarthocsaineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó de chatagóir 3,
- creimneach de chatagóir 1A, de chatagóir 1B, nó de chatagóir 1C,
- íogróir riospráide,
- íogróir craicinn,
- gaiméit shó-ghineach de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- carcanaigin de chatagóir 1 nó de chatagóir 2,
- substaint thocsaineach atáirgeach daonna de chatagóir 1 nó de chatagóir 2 nó ag a bhfuil éifeacht ar lachtadh nó trí lachtadh,
- substaint thocsaineach shain-spriocorgáin trí aon risíocht amháin nó trí ilrisíocht, nó
- tocsaineach don bheathra uisceach de ghéarchatagóir 1;

(b) nuair a chomhlíontar leo aon cheann de na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10(1); nó;

(c) go bhfuil airíonna néarthocsaineacha nó airíonna imdhíontocsaineacha acu.

Beidh substaintí gníomhacha ina n-ábhar is cúram freisin, fiú mura gcomhlíontar leo aon cheann de na critéir shonracha i bpointe (a), i bpointe (b) nó i bpointe (c), i gcás inar féidir leibhéal ábhair is cúram, atá comhionann leis an leibhéal sin a leanann as pointe (a) go pointe (c) a léiriú go réasúnta agus an méid sin a bheith bunaithe ar fhaisnéis iontaofa.

▼B

3. Cumhachtófar don Choimisiún, gníomhartha tarmligthe a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 83, lena leasaítear Iarscríbhinn I tar éis dó an tuairim ón nGníomhaireacht a fháil, chun iontráil i leith substainte gníomhaí a shrianadh nó a bhaint má tá fianaise ann nach gcomhlíontar le táirgí bithicídeacha a bhfuil an tsbaint sin iontu na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo nó in Airteagal 25 in imthosca áirithe. Más rud é go n-éilítear amhlaidh ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 84 maidir le gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na míre seo.

4. Déanfaidh an Coimisiún mír 1 nó mír 3 a chur i bhfeidhm ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin d'oibreoir eacnamaíochta nó do Bhallstát a thabharfaidh an fhaisnéis is gá dá dtagraítear sna míreanna sin.

Aon uair a dhéanfaidh an Coimisiún Iarscríbhinn I a leasú, glacfaidh sé gníomh tarmligthe ar leithligh i ndáil le gach sbaint.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a shonróidh tuilleadh na nósanna imeachta a bheidh le leanúint maidir le leasú ar Iarscríbhinn I. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

CAIBIDIL VI

ÚDARUITHE NÁISIÚNTA MAIDIR LE TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA*Airteagal 29***Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú**

1. Iarratasóirí ar mian leo cur isteach ar údarú náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 17, cuirfidh siad iarratas faoi bhráid an údarais inniúil ghlactha. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil glactha leis an iarratas, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin, agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

2. Laistigh de 30 lá tar éis glacadh leis an iarratas, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas a bhailíochtú má chomhlíontar leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) go bhfuil an fhaisnéis ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 20 curtha isteach; agus
- (b) go maíonn an t-iarratasóir nár chuir sé isteach iarratas ar údarú náisiúnta chuig údarás inniúil eile don táirge bithicídeach céanna maidir leis an úsáid chéanna/leis na húsáidí céanna.

I gcomhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil glactha measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na gcosaintí sin a tíolacadh.

3. I gcás ina measann an t-údarás inniúil glactha go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé an fhaisnéis bhreise atá riachtanach chun an t-iarratas a bhailíochtú in iúl don iarratasóir agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a chur isteach. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

▼B

Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas a bhailíochtú, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise sin leordhóthanach chun na ceanglais a leagtar síos i mír 2 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

4. I gcás ina léireofar leis an gClár do Tháirgí Bithicídeacha dá dtagraítear in Airteagal 71 go bhfuil scrúdú á dhéanamh ag údarás inniúil seachas an t-údarás inniúil glactha ar iarratas a bhaineann leis an táirge bithicídeach céanna nó go ndearna údarás inniúil eile an táirge bithicídeach céanna a údarú cheana féin, diúltóidh an t-údarás inniúil glactha meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Sa chás sin, cuirfidh an t-údarás inniúil glactha in iúl don iarratasóir go bhféadfaí aitheantas frithpháirteach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 33 nó le hAirteagal 34.

5. Mura mbeidh feidhm ag mír 3 agus má mheasann an t-údarás inniúil glactha go bhfuil an t-iarratas iomlán, déanfaidh sé an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé é an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú aige.

Airteagal 30

Iarratais a mheas

1. Cinnfidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 29, an ndeonóidh sé údarú i gcomhréir le hAirteagal 19. Cuirfidh sé san áireamh torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh a dhéanfar i gcomhréir le hAirteagal 23, más infheidhme.

2. I gcás ina ndealraítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an measúnú a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil glactha ar an iarratasóir faisnéis mar sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama. Cuirfear an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

Diúltóidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

3. Laistigh den tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an méid seo a leanas:

- (a) dréachtóidh sé tuarascáil ina dtabharfar achoimre ar chonclúidí a mheasúnaithe agus na cúiseanna maidir leis an táirge bithicídeach a údarú nó na cúiseanna ina ndiúltófar údarú a dheonú ina leith (an “tuarascáil measúnaithe”);
- (b) cuirfidh sé cóip leictreonach den dréacht-tuarascáil measúnaithe chuig an iarratasóir agus tabharfar deis dó barúlacha a chur isteach laistigh de 30 lá; agus
- (c) tabharfaidh sé aird chuí ar na barúlacha sin agus a mheasúnú á thabhairt chun críche aige.



Airteagal 31

Údarú náisiúnta a athnuachan

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe atá ag iarraidh údarú náisiúnta le haghaidh cineál táirge amháin nó níos mó ná sin a athnuachan nó déanfar thar ceann an duine sin iarratas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil ghlactha 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an údaraithe. I gcás ina mbeidh athnuachan á lorg le haghaidh níos mó ná cineál táirge amháin, cuirfear an t-iarratas isteach 550 lá ar a laghad roimh an dáta éagtha is túisce.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha an t-údarú náisiúnta a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí. Cuirfidh sé san áireamh torthaí an mheasúnaithe chomparáidigh a dhéanfar i gcomhréir le hAirteagal 23, más infheidhme.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach, tráth a mbeidh iarratas ar athnuachan á dhéanamh aige:

(a) gan dochar d'Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá curtha ar fáil aige ón údarú tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus

(b) a mheasúnú faoi cibé an mbeidh conclúidí an mheasúnaithe tosaigh nó an mheasúnaithe a rinneadh roimhe sin maidir leis an táirge bithicéadach fós bailí agus aon fhaisnéis a thacaíonn leis sin.

4. Cuirfidh an t-údarás inniúil glactha an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil glactha leis an iarratas, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin, agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

5. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus ar an ngá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí an mheasúnaithe tosaigh ar an iarratas ar údarú nó, mar is iomchuí, ar an athnuachan roimhe sin, cinnfidh an t-údarás inniúil glactha, laistigh de 90 lá tar éis glacadh le hiarratas i gcomhréir le mír 4, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas ar athnuachan, agus gach cineál táirge a n-iarrtar athnuachan ina leith á gcur san áireamh.

6. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil glactha go bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé cinneadh ar athnuachan an údaraithe tar éis an t-iarratas a mheas i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3 d'Airteagal 30.

I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil glactha nach bhfuil gá le measúnú iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé cinneadh ar an údarú a athnuachan laistigh de 180 lá tar éis glacadh leis an iarratas i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo.

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



CAIBIDIL VII

NÓSANNA IMEACHTA MAIDIR LEIS AN AITHEANTAS
FRITHPHÁIRTEACH*Airteagal 32***Údarú trí aitheantas frithpháirteach**

1. Déanfar iarratais ar aitheantas frithpháirteach ar údarú náisiúnta i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagal 33 (aitheantas frithpháirteach de réir oird) nó in Airteagal 34 (aitheantas frithpháirteach comhthreomhar).

2. Gan dochar d'Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit uile a fhaigheann iarratais ar aitheantas frithpháirteach ar údarú náisiúnta do tháirge bithicéideach a údarú faoi na téarmaí céanna agus faoi na dálaí céanna, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo agus faoi réir na nósanna imeachta sin.

*Airteagal 33***Aitheantas frithpháirteach de réir oird**

1. Nuair is mian le hiarratasóir aitheantas frithpháirteach de réir oird a iarraidh i mBallstát amháin nó níos mó, (“na Ballstáit lena mbaineann”) maidir le húdarú náisiúnta táirge bhithicéidigh atá deonaithe cheana féin i mBallstát eile i gcomhréir le hAirteagal 17 (“an Ballstát tagartha”), cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil na mBallstát lena mbaineann ina mbeidh, i ngach cás aistriúcháin den údarú náisiúnta a dheonaigh an Ballstát tagartha, go teangacha oifigiúla na mBallstát lena mbaineann de réir mar a bheidh gá acu leis.

Cuirfidh údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann na táillí is iníoctha in iúl don iarratasóir faoi Airteagal 80 agus diúltóidh siad an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus do na húdaráis inniúla eile dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 a fháil go tráthuil, glacfaidh údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann leis an iarratas, cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus an dáta ar glacadh leis an iarratas á shonrú aige.

2. Laistigh de 30 lá tar éis glacadh leis an iarratas dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú acu.

Laistigh de 90 lá tar éis dóibh an t-iarratas a bhailíochtú, agus faoi réir Airteagal 35, Airteagal 36 agus Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann achoimre ar shaintréithe táirgí bithicéideacha dá dtagraítear in Airteagal 22(2) a chomhaontú agus déanfaidh siad a gcomhaontú a thaifeadadh sa Chlár do Tháirgí Bithicéideacha.

3. Laistigh de 30 lá de chomhaontú a bhaint amach, údaróidh na Ballstáit uile lena mbaineann an táirge bithicéideach i gcomhréir le hachóimre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéideacha.

4. Gan dochar d'Airteagal 35, d'Airteagal 36 agus d'Airteagal 37, más rud é nach mbaintear comhaontú amach laistigh den tréimhse 90 lá dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, féadfaidh gach Ballstát a chomhaontaíonn leis an achoimre ar shaintréithe táirge bhithicéidigh dá dtagraítear i mír 2, an táirge a údarú dá réir sin.

▼B

*Airteagal 34***Aitheantas frithpháirteach comhthreomhar**

1. Nuair is mian le hiarratasóir aitheantas frithpháirteach comhthreomhar a iarraidh in aon Bhallstát maidir le táirge bithicéideach nach bhfuil údaraithe go fóill i gcomhréir le hAirteagal 17, cuirfidh an t-iarratasóir chuig an údarás inniúil sa Bhallstát a roghnóidh an t-iarratasóir (“an Ballstát tagartha”) iarratas ina mbeidh na nithe seo a leanas:

- (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 20;
- (b) liosta de na Ballstáit eile ar fad ina bhfuil údarú naisiúnta á lorg (“na Ballstáit lena mbaineann”).

Is é an Ballstát tagartha a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar an iarratas.

2. Déanfaidh an t-iarratasóir, i gcomhthráth leis an iarratas a chur isteach chuig an mBallstát tagartha i gcomhréir le mír 1, iarratas ar aitheantas frithpháirteach ar an údarú a ndearna sé iarratas chuig an mBallstát tagartha ina leith a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas sin:

- (a) ainm an Bhallstáit tagartha agus ainmneacha na mBallstát lena mbaineann;
- (b) an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh dá dtagraítear in Airteagal 20(1)(a)(ii) sna teangacha oifigiúla sin de chuid na mBallstát lena mbaineann de réir mar is gá.

3. Cuirfidh údaráis inniúla an Bhallstáit tagartha agus údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann na táillí is iníoctha in iúl don iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 80 agus diúltóidh siad an t-iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus do na húdaráis inniúla eile dá réir sin. Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 a fháil go tráthuil, glacfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit thagartha agus údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann leis an iarratas, cuirfidh siad é sin in iúl don iarratasóir agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á léiriú acu.

4. Déanfaidh an Ballstát tagartha an t-iarratas a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 29(2) agus (3) agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir agus don Bhallstát lena mbaineann dá réir sin.

▼M3

Laistigh de 365 lá tar éis dó an t-iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an Ballstát tagartha meastóireacht ar an iarratas agus dréachtóidh sé tuarascáil measúnaithe i gcomhréir le hAirteagal 30 agus cuirfidh sé a thuarascáil measúnaithe agus an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

▼B

5. Laistigh de 90 lá tar éis dóibh na doiciméid dá dtagraítear i mír 4 a fháil, agus faoi réir Airteagal 35, Airteagal 36 agus Airteagal 37, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh a chomhaontú agus déanfaidh siad a gcomhaontú a thaifeadadh sa Chlár do Tháirgí Bithicéideacha. Déanfaidh an Ballstát tagartha an t-achomre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéideacha agus an tuarascáil mheasúnaithe deiridh a chur isteach ar an gClár do Tháirgí Bithicéideacha, mar aon le haon téarmaí nó le haon choinníollacha arna gcomhaontú agus a fhorchuirtear agus an táirge bithicéideach á chur ar fáil ar an margadh nó á úsáid.

6. Laistigh de 30 lá tar éis chomhaontú a bhaint amach, údaróidh an Ballstát tagartha agus na Ballstáit uile lena mbaineann an táirge bithicéideach i gcomhréir le hachomre comhaontaithe maidir le saintréithe táirgí bithicéideacha.

▼B

7. Gan dochar d'Airteagal 35, d'Airteagal 36 agus d'Airteagal 37, más rud é nach mbaintear comhaontú amach laistigh den tréimhse 90 lá dá dtagraítear i mír 5, féadfaidh gach Ballstát, a chomhaontaíonn leis an achoimre ar thréithe táirge bhithicídigh dá dtagraítear i mír 5, an táirge a údarú dá réir sin.

*Airteagal 35***Agóidí a chur faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin**

1. Cuirfear grúpa comhordúcháin ar bun d'fhonn imscrúdú a dhéanamh ar aon saincheist, seachas ceistanna dá dtagraítear in Airteagal 37, a bhaineann le cinneadh an gcomhlíonann táirge bithicídigh, a bhfuil iarratas ar aitheantas frithpháirteach déanta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 33 nó le hAirteagal 34, na coinníollacha maidir le húdarú a dheonú mar a leagtar amach in Airteagal 19 iad.

Beidh na Ballstáit uile agus an Coimisiún i dteideal páirt a ghlacadh in obair an ghrúpa comhordúcháin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an rúnaíocht don ghrúpa comhordúcháin.

Bunóidh an grúpa comhordúcháin a rialacha nós imeachta.

2. Má tharlaíonn sé go measann aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann nach gcomhlíonann táirge bithicídeach ama measúnú ag an Ballstát tagartha na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19, cuirfidh sé míniúchán sonrach maidir leis na pointí nach bhfuil comhaontaithe agus maidir leis na cúiseanna a bhaineann lena sheasamh chuig an mBallstát tagartha, chuig na Ballstáit lena mbaineann, chuig an iarratasóir, agus i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaráithe. Cuirfear na pointí nach bhfuil comhaontaithe faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin gan mhoill.

▼M3

3. Déanfaidh gach Ballstát dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo atá sa ghrúpa comhordúcháin a lándícheall d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir a thuairim a chur in iúl. Má thagann siad ar chomhaontú laistigh de 60 lá tar éis tharchur na bpointí easaontais dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a fháil, déanfaidh an Ballstát tagartha an comhaontú a thaifeadadh sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha. Measfar an nós imeachta a bheith dúnta ansin agus údaróidh an Ballstát tagartha agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann an táirge bithicídeach i gcomhréir le hAirteagal 33(3) nó le hAirteagal 34(6) de réir mar is iomchuí.

▼B*Airteagal 36***Agóidí nach bhfuil réitithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin**

1. Má mhainníonn na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 35(2) teacht ar chomhaontú laistigh den tréimhse 60 lá a leagtar síos in Airteagal 35(3), cuirfidh an Ballstát tagartha é sin in iúl láithreach don Choimisiún, agus soláthróidh sé ráiteas sonrach dó maidir leis na hábhair nár éirigh le Ballstáit teacht ar chomhaontú ina dtaobh agus maidir leis na cúiseanna a bhí leis an easpa comhaontaithe. Cuirfear cóip den ráiteas sin chuig na Ballstáit lena mbaineann, chuig an iarratasóir, agus, i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaráithe.

2. Féadfaidh an Coimisiún tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le ceistanna eolaíocha nó ceistanna teicneolaíochta a chuireann na Ballstáit. Sa chás nach n-iarraídh an Coimisiún ar an nGníomhaireacht a tuairim a thabhairt, tabharfaidh sé deis don iarratasóir agus i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaráithe, barúlacha i scríbhinn a chur faoina bhráid laistigh de 30 lá.

3. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh ar an ábhar a tarchuireadh chuige. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

▼B

4. Déanfar an cinneadh dá dtagraítear i mír 3 a dhíriú chuig gach Ballstát agus déanfar é a thuairisciú don iarratasóir, agus, i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaraithe mar fhaisnéis. Laistigh de 30 lá ón dáta a bhfaighidh siad fógra faoin gcinneadh, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tagartha an t-údarú a dheonú nó, diúltóidh siad an t-údarú a dheonú, nó an t-údarú a chealú nó déanfaidh siad téarmaí agus coinníollacha an údaraithe a athrú de réir mar is gá d'fhonn an cinneadh a chomhlíonadh.

*Airteagal 37***Maoluithe ón aitheantas frithpháirteach**

1. De mhaolú ar Airteagal 32(2), féadfaidh ceann ar bith de na Ballstáit lena mbaineann a mholadh nach gceadófaí údarú nó go n-athrófaí téarmaí agus coinníollacha an údaraithe atá le deonú, ar choinníoll gur féidir beart mar sin a chosaint ar fhorais a bhaineann le:

- (a) cosaint an chomhshaoil;
- (b) beartas poiblí nó slándáil phoiblí;
- (c) sláinte agus beatha daoine, go háirithe grúpaí soghonta nó ainmhithe nó plandaí a chosaint;
- (d) seoda náisiúnta atá luachmhar ó thaobh na healaíne, na staire nó na seandálaíochta a chosaint; nó
- (e) spriocorgánaigh nach bhfuil ann i líon díobhálach.

Féadfaidh aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, go háirithe, a mholadh, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír den mhír seo, nach gceadófaí údarú nó go n-athrófaí téarmaí agus coinníollacha an údaraithe atá le deonú le haghaidh táirge bhithicídigh ina bhfuil substaint ghníomhach a bhfuil feidhm ag Airteagal 5(2) nó Airteagal 10(1) maidir léi.

2. Seolfaidh an Ballstát lena mbaineann ráiteas sonrach chuig an iarratasóir maidir leis na forais ar a bhfuil maolú á lorg aige ar na forais de bhun mhír 1 agus féachfaidh sé le teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an maolú a moladh.

Mura mbeidh an Ballstát lena mbaineann in ann teacht ar chomhaontú leis an iarratasóir nó mura bhfaighidh sé aon fhreagra ón iarratasóir laistigh de 60 lá tar éis an teachtaireacht sin a fháil, cuirfidh sé é sin in iúl don Choimisiún. Sa chás sin, maidir leis an gCoimisiún:

- (a) féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an nGníomhaireacht maidir le ceistanna eolaíochta nó ceistanna teicneolaíochta a chuireann an t-iarratasóir nó an Ballstát lena mbaineann;
- (b) déanfaidh sé cinneadh a ghlacadh maidir leis an maolú i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Díreofar cinneadh an Choimisiúin chuig an mBallstát lena mbaineann agus cuirfidh an Coimisiún an t-iarratasóir ar an eolas faoi sin.

Glacfaidh an Ballstát aitheantais na bearta is gá d'fhonn cinneadh an Choimisiúin a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis an fhógra faoin gcinneadh a fháil.

3. Más rud é nár ghlac an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 2 laistigh de 90 lá tar éis a chur in iúl dó i gcomhréir leis an dara fhomhír de mhír 2, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an maolú arna thogradh de bhun mhír 1 a chur chun feidhme.

▼M3

Le linn don nós imeachta faoin Airteagal seo a bheith ar siúl, cuirfear ar fionraí go sealadach oibleagáid na mBallstát táirge bithicéideach a údarú laistigh de thrí bliana den dáta formheasta, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 89(3).

▼B

4. De mhaolú ar Airteagal 32(2), féadfaidh Ballstát diúltú údaruithe a dheonú maidir le cineál táirge 15, cineál táirge 17 agus cineál táirge 20 ar fhorais a bhaineann le leas ainmhithe. Cuirfidh na Ballstáit aon chinneadh a ghlactar i ndáil leis seo chomh maith leis an gcall atá leis in iúl do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan mhoill.

*Airteagal 38***Tuairim ón nGníomhaireacht**

1. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún amhlaidh de bhun Airteagal 36(2) nó de bhun Airteagal 37(2), eiseoidh an Gníomhaireacht tuairim laistigh de 120 lá ón dáta ar cuireadh an t-ábhar i dtrácht faoina bráid.

2. Sula n-eiseoidh sí a tuairim, tabharfaidh an Gníomhaireacht deis don iarratasóir agus, i gcás inarb infheidhme, do shealbhóir an údaráithe, barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid laistigh de theorainn shonrach ama nach faide ná 30 lá.

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

*Airteagal 39***Iarratas ar aitheantas frithpháirteach ó chomhlachtaí oifigiúla nó eolaíocha**

1. I gcás nár cuireadh iarratas ar údarú náisiúnta isteach i mBallstát i leith táirge bithicéidigh atá údaráithe cheana i mBallstát eile, comhlachtaí oifigiúla nó eolaíocha a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí rialaithe lotnaidí nó le sláinte an phobail a chosaint, féadfaidh siad iarratas a chur isteach, faoin nós imeachta aitheantais fhrithpháirtigh dá bhforáiltear in Airteagal 33 agus le toiliú shealbhóir an údaráithe sa Bhallstát eile sin, ar údarú náisiúnta ar an táirge bithicéideach céanna, lena mbainfidh an úsáid chéanna agus na coinníollacha céanna úsáide agus atá sa Bhallstát sin.

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

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80 ag gabháil leis an iarratas.

2. Nuair a mheasann údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann go gcomhlíonann an táirge bithicéideach na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 19 agus go gcomhlíontar na coinníollacha faoin Airteagal seo, údaróidh an t-údarás inniúil go gcuirfear an táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh agus gur féidir an táirge a úsáid. Sa chás sin, beidh na cearta céanna ag an gcomhlacht a rinne an t-iarratas agus atá ag sealbhóir údaráithe ar bith eile agus beidh na hoibleagáidí céanna air agus atá ar shealbhóir údaráithe eile.

*Airteagal 40***Rialacha forlíontacha agus nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt**

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leagtar síos rialacha forlíontacha a bhunú maidir le húdaruithe a athnuachan faoi réir aitheantais fhrithpháirtigh.

▼B

Chomh maith leis, tarraingeoidh an Coimisiún suas nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme na Caibidle seo go háirithe, Airteagal 37 agus Airteagal 39, a éascú.

CAIBIDIL VIII

ÚDARUITHE AONTAIS AR THÁIRGÍ BITHICÍDEACHA*ROINN 1****Údaraithe Aontais a dheonú****Airteagal 41***Údarú Aontais**

Beidh údarú Aontais arna eisiúint ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Roinn seo bailí ar fud an Aontais mura sonrófar a mhalairt. Deonófar na cearta céanna agus na hoibleagáidí céanna leis i ngach Ballstát a dheonáítear le húdarú náisiúnta. Maidir leis na catagóirí sin de tháirgí bithicídeacha dá dtagraítear in Airteagal 42(1), féadfaidh an t-iarratasóir a chinneadh údarú Aontais a iarraidh in ionad cur isteach ar údarú náisiúnta agus ar aitheantas frithpháirteach.

*Airteagal 42***Táirgí bithicídeacha ar féidir údarú Aontais a dheonú ina leith**

1. Féadfaidh iarratasóirí cur isteach ar údarú Aontais maidir le táirgí bithicídeacha a bhfuil na coinníollacha céanna úsáide acu ar fud an Aontais cé is moite de tháirgí bithicídeacha ina bhfuil substaintí gníomhacha a thagann faoi Airteagal 5 agus iad sin — cineálacha táirgí 14, 15, 17, 20 agus 21. Féadfar údarú Aontais a dheonú:

- (a) ón 1 Meán Fómhair 2013, ar tháirgí bithicídeacha ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de shubstaintí nua gníomhacha agus táirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 1, 3, 4, 5, 18 agus 19;
- (b) ón 1 Eanáir 2017, ar tháirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 2, 6 agus 13; agus
- (c) ón 1 Eanáir 2020, ar tháirgí bithicídeacha de chineálacha-táirgí uile atá fágtha.

2. Déanfaidh an Coimisiún faoin 1 Meán Fómhair 2013 doiciméid treorach maidir leis an sainmhíniú “coinníollacha céanna úsáide ar fud an Aontais”.

3. Tiolacfaidh an Coimisiún tuarascáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi chur i bhfeidhm an Airteagail seo faoin 31 Nollaig 2017. Beidh measúnú sa tuarascáil sin maidir le heisiamh cineálacha táirgí 14, 15, 17, 20 agus 21 ó údarú Aontais.

Más iomchuí, beidh tograí ábhartha d’fhonn a nglactha ag gabháil leis an tuarascáil i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach.



Airteagal 43

Iarratais a chur isteach agus a bhailíochtú

1. Iarratasóirí ar mian leo iarratas a chur isteach ar údarú Aontais i gcomhréir le hAirteagal 42(1), cuirfidh siad iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta, lena n-áirítear deimhniú go mbeadh na coinníollacha úsáide céanna ag an táirge bithicéimeach ar fud an Aontais, déanfaidh siad an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi ainm údarás inniúil an Bhallstáit atá roghnaithe acu a mholann siad chun meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus déanfaidh siad deimhniú i scríbhinn a chur ar fáil á rá go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an mheastóireacht sin a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1), agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) a fháil go tráthúil, glacfaidh an Gníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á shonrú aige.

3. Laistigh de 30 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh le harratas, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratas a bhailíochtú más rud é gur cuireadh isteach an fhaisnéis ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 20.

I gcómhthéacs an bhailíochtaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta measúnú ar cháilíocht ná ar leordhóthanacht na sonraí sin nó na gcosaintí sin a tíolacadh.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir i ndiaidh don Gníomhaireacht iarratas a ghlacadh, an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an t-áil a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an méid sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

4. I gcás ina measann an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil an t-iarratas easnamhach, cuirfidh sé in iúl don iarratasóir an fhaisnéis bhreise a bheidh riachtanach chun an t-iarratas a mheas agus leagfaidh sé síos teorainn réasúnach ama chun an fhaisnéis sin a thíolacadh. Ní rachaidh an teorainn ama sin thar 90 lá de ghnáth.

Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis dó an fhaisnéis bhreise a fháil, an t-iarratas a bhailíochtú má chinneann sé go bhfuil an fhaisnéis bhreise leordhóthanach chun an ceanglas a leagtar síos i mír 3 a chomhlíonadh.

Diúltóidh an t-údarás inniúil meastóireachta don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarrtar a thíolacadh roimh an spriocdháta agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin. Sna cásanna sin, aisíofar cuid den t-áil a íocadh i gcomhréir le hAirteagal 80(1) agus (2).

5. Agus an t-iarratas á bhailíochtú aige i gcomhréir le mír 3 nó le mír 4, cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta an t-iarratasóir, an Gníomhaireacht agus údaráis inniúla eile ar an eolas dá réir sin gan mhoill agus dáta an bhailíochtaithe á shonrú aige.

6. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 2 den Airteagal seo.



Airteagal 44

Iarratais a mheas

1. Laistigh de 365 lá tar éis iarratas a bhailíochtú, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta é a mheas i gcomhréir le hAirteagal 19, lena n-áireofar, i gcás inarb ábhartha, aon mholadh a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 21(2) i dtaca le ceanglais maidir le sonraí a oiriúnú agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí a mheastóireachta chuig an nGníomhaireacht.

Sula gcuirfidh sé a chonclúidí faoi bhráid na Gníomhaireachta, tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta an deis don iarratasóir barúlacha i scríbhinn a chur ar fáil laistigh de 30 lá maidir le conclúidí na meastóireachta. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta aird chuig ar na barúlacha sin agus a mheastóireacht mheasúnú á tabhairt chun críche aige.

2. I gcás go ndearraítear go bhfuil faisnéis bhreise riachtanach chun an mheastóireacht a dhéanamh, iarrfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir an fhaisnéis sin a chur isteach laistigh de theorainn shonrach ama, agus cuirfidh sé an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir sin. Cuirfear an tréimhse 365 lá dá dtagraítear i mír 1 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí an dáta a bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an tréimhse fionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcásanna eisceachtúla agus i gcásanna ina mbeidh call leis mar gheall ar na cineálacha faisnéise a iarrtar.

3. Laistigh de 180 lá tar éis di conclúidí na meastóireachta a fháil, ullmhóidh an Gníomhaireacht tuairim maidir leis an táirge bithicéach a údarú agus cuirfidh sí faoi bhráid an Choimisiúin í.

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

- (a) ráiteas a dhearbhaíodh go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) á gcomhlíonadh, agus dréacht-achomre ar shaintréithe an táirge bithicéigh, dá dtagraítear in Airteagal 22(2);
- (b) i gcás inarb ábhartha, mionsonraí aon téarmaí nó aon choinníollacha ba cheart a fhorchur ar an táirge bithicéach a chur ar fáil ar an margadh nó é a úsáid;
- (c) an tuarascáil measúnaithe deiridh ar an táirge bithicéach.

4. Laistigh de 30 lá don Choimisiún a bharúil a thíolacadh, déanfaidh an Gníomhaireacht i dteangacha oifigiúla uile an Aontais, an dréachta-choimre ar na saintréithe táirgí bithicéacha mar a thagraítear dó in Airteagal 22(2) a tharchur chuig an gCoimisiún, i gcás inarb infheidhme.

5. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún rialachán cur chun feidhme a dheonaíonn údarú Aontais maidir le táirge bithicéach nó cinneadh cur chun feidhme a shonraíonn nach bhfuil údarú Aontais maidir leis an táirge bithicéach deonaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Déanfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát, a chinneadh coinníollacha áirithe maidir le húdarú Aontais a choigeartú go sonrach le haghaidh chríoch an Bhallstáit sin nó féadfaidh sé a chinneadh nach mbeidh feidhm ag údarú Aontais i gcíoch an Bhallstáit sin, ar choinníoll gur féidir iarraidh den sórt sin a chosaint ar cheann amháin nó níos mó de na forais dá dtagraítear in Airteagal 37(1).

▼B*ROINN 2****Údaráithe Aontais a athnuachan****Airteagal 45***Iarratais a thíolacadh agus glacadh le hiarratais**

1. Sealbhóir an údaráithe atá ag iarraidh údarú Aontais a athnuachan, cuirfidh sé iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta, nó cuirfear iarratas isteach thar a cheann, 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an údaráithe.

▼M3**▼B**

2. Le linn dó cur isteach ar athnuachan, déanfaidh an t-iarratasóir an méid seo a leanas a thíolacadh:

- (a) gan dochar d'Airteagal 21(1), liosta de na sonraí ábhartha uile a cheanglaítear faoi Airteagal 20 atá curtha ar fáil aige ón údarú tosaigh nó, de réir mar is iomchuí, ón athnuachan roimhe sin; agus
- (b) a mheasúnú faoi cibé an mbeidh conclúidí an mheasúnaithe tosaigh nó an mheasúnaithe a rinneadh roimhe sin maidir leis an táirge bithicéadach fós bailí agus aon fhaisnéis a thacaíonn leis sin.

3. Déanfaidh an t-iarratasóir ainm údarás inniúil an Bhallstáit a molann sé a thíolacadh freisin, ar údarás é ar cheart dó meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas agus deimhneoidh sé i scríbhinn go bhfuil an t-údarás inniúil sin toilteanach an mheastóireacht a dhéanamh. Is é an t-údarás inniúil meastóireachta a bheidh san údarás inniúil sin.

Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí atá le híoc léi faoi Airteagal 80(1) agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta dá réir sin.

Ar na táillí atá le híoc léi faoi Airteagal 80(1) a fháil, glacfaidh an Gníomhaireacht leis an iarratas agus cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir agus don údarás inniúil meastóireachta agus an dáta a ghlacfar leis an iarratas á shonrú acu.

4. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

*Airteagal 46***Meastóireacht ar iarratais ar athnuachan**

1. Ar bhonn measúnaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil agus an gá atá ann athbhreithniú a dhéanamh ar chonclúidí na meastóireachta tosaigh ar an iarratas ar údarú Aontais nó, de réir mar is iomchuí, an athnuachan roimhe sin, cinntfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, laistigh de 30 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 45(3), i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha, an bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas ar athnuachan.

2. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta go bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfar an mheastóireacht i gcomhréir le mír 1 agus mír 2 d'Airteagal 44.

▼B

I gcás ina geinnfidh an t-údarás inniúil meastóireachta nach bhfuil gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas, déanfaidh sé moladh maidir leis an athnuachan ar an údarú a ullmhú agus a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta laistigh de 180 lá tar éis don Gníomhaireacht glacadh leis an iarratas. Cuirfidh sé cóip den mholadh ar fáil don iarratasóir.

Cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta, chomh luath agus is féidir i ndiaidh don Gníomhaireacht iarratas a ghlacadh, an t-iarratasóir ar an eolas maidir leis na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) agus diúltóidh sé don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir an táille a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

3. Laistigh de 180 lá tar éis di an moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, ullmhóidh an Gníomhaireacht tuairim maidir leis an athnuachan ar údarú Aontais agus cuirfidh sí an tuairim sin faoi bhráid an Choimisiúin.

4. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme chun údarú Aontais a athnuachan nó cinneadh cur chun feidhme chun diúltú d'athnuachan ar údarú Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Déanfaidh an Coimisiún údarú Aontais a athnuachan, ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí.

5. I gcás nach ndéanfar cinneadh, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag sealbhóir údarú Aontais orthu, maidir leis an údarú a athnuachan sula mbeidh sé as feidhm, déanfaidh an Coimisiún an athnuachan ar údarú Aontais a dheonú ar feadh na tréimhse a mbeidh gá léi chun an mheastóireacht a chríochnú trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

CAIBIDIL IX

ÚDARAITHE A CHEALÚ, A ATHBHREITHNIÚ AGUS A LEASÚ

*Airteagal 47***Oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi éifeachtaí nach raibh coinne leo nó éifeachtaí dochracha**

1. Má fhaigheann sealbhóir an údaráithe fios faisnéise maidir leis an táirge bithicéach údaráithe nó an tsubstaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha atá ann, faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don údarú, tabharfaidh sé fógra gan mhoill don údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta agus don Gníomhaireacht nó, i gcás údarú Aontais, don Choimisiún agus don Gníomhaireacht. Tabharfar fógra, go háirithe, faoi na nithe seo a leanas:

- (a) sonraí nó faisnéis nua maidir le héifeachtaí dochracha na substainte gníomhaí nó an táirge bithicéach ar an duine, ar ghrúpaí soghonta go háirithe, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol;
- (b) aon sonraí a léiríonn poitéinseal na substainte gníomhaí frithsheasmhacht a fhorbairt;
- (c) sonraí nó faisnéis nua lena léirítear nach bhfuil an táirge bithicéach éifeachtach go leor.

2. Scrúdóidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó i gcás údarú Aontais, scrúdóidh an Gníomhaireacht, cibé acu an gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 48.

▼B

3. Tabharfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú náisiúnta nó, i gcás údarú Aontais, tabharfaidh an Ghníomhaireacht, fógra gan mhoill d'údarais inniúla na mBallstát eile agus, i gcás inarb iomchuí, don Choimisiún i dtaobh aon sonraí den sórt sin nó i dtaobh na faisnéise a gheofar.

Údarais inniúla Ballstát a d'eisigh údaruithe náisiúnta ar an táirge bithicéideach céanna faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach, scrúdóidh siad cibé acu an gá an t-údarú a leasú nó a chealú i gcomhréir le hAirteagal 48.

*Airteagal 48***Údarú a chealú nó a leasú**

1. Gan dochar d'Airteagal 23, déanfaidh údarás inniúil Ballstáit nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún údarú a dheonaigh sé a chealú nó a leasú am ar bith sna cásanna seo a leanas nuair a mheasann sé:

- (a) nach gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 19, nó, más iomchuí, in Airteagal 25;
- (b) gur ar bhonn faisnéise bréagaí nó míthreoraí a deonaíodh an t-údarú; nó
- (c) gur mhainnigh sealbhóir an údaraithe a oibleagáidí a chomhlíonadh faoin údarú nó faoin Rialachán seo.

2. I gcás ina mbeartóidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Aontais, go mbeartóidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú, cuirfidh sé é sin in iúl do shealbhóir an údaraithe agus tabharfaidh sé deis dó barúlacha nó faisnéis bhreise a thíolacadh laistigh de theorainn shonrach ama. Tabharfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta nó, i gcás údarú Aontais, an Coimisiún, aird chuí ar na barúlacha sin agus a chinneadh deiridh á dhéanamh aige.

3. I gcás ina ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i ndáil le húdarú Aontais, go ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú i gcomhréir le mír 1, tabharfaidh sé fógra gan mhoill do shealbhóir an údaraithe, d'údarais inniúla na mBallstát eile agus, más ábhartha, don Choimisiún.

Maidir leis na húdarais inniúla a d'eisigh údaruithe faoin nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach do tháirgí bithicéideacha a ndearnadh an t-údarú a chealú nó a leasú ina leith, déanfaidh siad na húdaruithe a chealú nó a leasú laistigh de 120 lá tar éis an fógra a fháil agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún dá réir sin.

I gcás easaontais idir údarais inniúla Ballstát áirithe a bhaineann le húdaruithe náisiúnta atá faoi réir aitheantas frithpháirteach beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na nósanna imeachta atá leagtha síos in Airteagal 35 agus in Airteagal 36.

*Airteagal 49***Údarú a chealú arna iarraidh sin do shealbhóir an údaraithe**

Ar iarraidh réasúnaithe ó shealbhóir ar údarú, déanfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú nó, i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Coimisiún an t-údarú a chur ar ceal. I gcás ina mbaineann an iarraidh sin le húdarú Aontais, cuirfear faoi bhráid na Gníomhaireachta í.

*Airteagal 50***Údarú a leasú ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe**

1. Is é an t-údarás inniúil a d'údaraigh an táirge bithicéideach lena mbaineann, agus an t-údarás sin amháin, a dhéanfaidh leasuithe ar na téarmaí agus do choinníollacha a dhéanfaí ar údarú, nó is é an Coimisiún a dhéanfaidh na hathruithe sin i gcás údarú an Aontais.

▼B

2. Sealbhóir údaraithe a bheidh ag iarraidh aon fhaisnéis a athrú, ar faisnéis í a tiolacadh i ndáil leis an iarratas tosaigh ar an táirge a údarú, cuirfidh sé iarratas chuig údaráis inniúla na mBallstát ábhartha a rinne an táirge bithicéideach atá i dtrácht a údarú, nó i gcás údarú Aontais, cuirfidh sé iarratas chuig an nGníomhaireacht. Cinnfidh na húdaráis inniúla sin cibé an bhfuil coinníollacha Airteagal 19 nó, más iomchuí, Airteagal 25, á gcomhlíonadh go fóill agus cibé an gá téarmaí agus coinníollacha an údaraithe sin a leasú, nó i gcás údarú Aontais, déanfaidh an Gníomhaireacht an méid sin a scrúdú agus déanfaidh an Coimisiún cinneadh air.

Beidh na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) agus (2) ag gabháil leis an iarratas.

3. Tiocfaidh leasú ar an údarú atá ann cheana féin faoi cheann de na catagóirí d'athruithe seo a leanas:

- (a) athrú riaracháin;
- (b) mionathrú; nó
- (c) mórathrú.

*Airteagal 51***Rialacha mionsonraithe**

D'fhoill cur chuige comhchuibhithe a áirithiú maidir le cealú agus leasú údaruithe, leagfaidh an Coimisiún síos rialacha mionsonraithe chun Airteagal 47 go hAirteagal 50 a chur i bhfeidhm trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Beidh na rialacha dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo bunaithe, *inter alia*, ar na prionsabail seo a leanas:

- (a) déanfar nós imeachta simplithe um fhógra a thabhairt a chur i bhfeidhm le haghaidh athruithe riaracháin;
- (b) déanfar tréimhse meastóireachta laghdaithe a bhunú le haghaidh mionathruithe;
- (c) i gcás mórathruithe, beidh an tréimhse meastóireachta comhréireach le méid an athraithe a mholtar.

▼M3*Airteagal 52***Tréimhse cairde**

D'ainneoin Airteagal 89, i gcás ina ndéanfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás táirge bhithicídigh atá údaraithe ar leibhéal an Aontais, ina ndéanfaidh an Coimisiún, údarú a chealú nó a leasú nó i gcás ina geinneann sé gan é a athnuachan, ceadóidh sé tréimhse cairde chun stoic atá ann cheana a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, ach amháin i gcásanna inar riosca do-ghlactha do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol é leanúint de bheith ag cur an táirge bhithicídigh ar fáil ar an margadh nó á úsáid.

Ní bheidh an tréimhse cairde níos faide ná 180 lá chun stoic atá ann cheana de na táirgí bithicéideacha atá i dtrácht a chur ar fáil ar an margadh agus beidh tréimhse bhreise 180 lá ar a mhéad ann chun iad a úsáid.

▼B

CAIBIDIL X

TRÁDÁIL CHOMHTHREOMHAR*Airteagal 53***Trádáil chomhthreomhar****▼M3**

1. De mhaolú ar Airteagal 17, déanfaidh údarás inniúil Ballstáit (“Ballstát na tabhartha isteach”), arna iarraidh sin don iarratasóir, cead trádála comhthreomhaire a dheonú i leith táirge bithicéideach atá údaraithe i mBallstát eile (“Ballstát tionscnaimh”) chun é a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i mBallstát na tabhartha isteach, má chinneann sé i gcomhréir le mír 3 go bhfuil an táirge bithicéideach comhionann le táirge bithicéideach atá údaraithe cheana i mBallstát na tabhartha isteach (“an táirge tagartha”).

▼B

An t-iarratasóir a bheartaíonn an táirge bithicéideach a chur ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach, cuirfidh sé an t-iarratas ar chead trádála comhthreomhaire faoi bhráid údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach.

Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 4 agus an fhaisnéis eile ar fad is gá chun a léiriú go bhfuil an táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha mar a shainmhínítear i mír 3, ag gabháil leis an iarratas.

2. I gcás ina gcinnfidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha, deonóidh sé cead trádála comhthreomhaire laistigh de 60 lá tar éis dó na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(2) a fháil. Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach an fhaisnéis bhreise is gá a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh chun a chinneadh an bhfuil an táirge comhionann leis an táirge tagartha. Soláthróidh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh an fhaisnéis a iarrtar laistigh de 30 lá tar éis dó an iarraidh a fháil.

3. Ní mheasfar go bhfuil táirge bithicéideach comhionann leis an táirge tagartha ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas uile:

- (a) gur mhonaraigh an chuideachta chéanna iad nó gur gnóthas gaolmhar a mhonaraigh iad nó gur monaraíodh iad faoi cheadúnas de réir an phróisis déantúsaíochta chéanna;
- (b) gur comhionann iad maidir le sonraíocht agus inneachar i ndáil leis na substaintí gníomhacha agus leis an gcineál foirmithe;
- (c) go bhfuil siad mar an gcéanna i ndáil leis na substaintí neamhghníomhacha atá i láthair; agus
- (d) go bhfuil siad mar an gcéanna nó gur coibhéiseach iad le méid, le hábhar nó le foirm an phacáistithe, ó thaobh an thionchair dhochraigh a d’fhéadfadh a bheith acu ar shábháilteacht an táirge i dtaca le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe agus i dtaca leis an gcomhshaol.

4. Cumhdóidh iarratas ar chead trádála comhthreomhaire an fhaisnéis seo a leanas agus na hítimí seo a leanas:

- (a) ainm agus uimhir údaraithe an táirge bhithicéidigh sa Bhallstát tionscnaimh;
- (b) ainm agus seoladh údarás inniúil an Bhallstáit tionscnaimh;
- (c) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe sa Bhallstát tionscnaimh;

▼B

- (d) an lipéad bunaidh agus na treoracha bunaidh maidir le húsáid a dháiltear in éineacht leis an táirge bithicéideach sa Bhallstát tionscnaimh, má chinntear é a bheith riachtanach don scrúdú a dhéanfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach;
- (e) ainm agus seoladh an iarratasóra;
- (f) an t-ainm atá le tabhairt ar an táirge bithicéideach atá le dáileadh i mBallstát na tabhartha isteach;
- (g) dréacht-lipéad don táirge bithicéideach a bheartaítear a chur ar fáil ar an margadh i mBallstát na tabhartha isteach i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla Bhallstát na tabhartha isteach, mura bhforáilfaidh an Ballstát sin a mhalairt;
- (h) sampla den táirge bithicéideach a bheartaítear a thabhairt isteach má mheasann údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach go bhfuil sé riachtanach;
- (i) ainm agus uimhir údaráithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach.

Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach a cheangal go n-aistreofar na codanna ábhartha de na treoracha bunaidh maidir leis an úsáid dá dtagraítear i bpointe (d).

5. Forordófar leis an gcead trádála comhthreomhaire na coinníollacha céanna maidir le cur ar fáil ar an margadh agus maidir le húsáid is atá in údarú an táirge tagartha.

6. Beidh an cead trádála comhthreomhaire baili ar feadh thréimhse údaráithe an táirge thagartha i mBallstát na tabhartha isteach.

Má dhéanann sealbhóir an údaráithe ar an táirge tagartha iarratas an t-údarú a chealú i gcomhréir le hAirteagal 49 agus má tá ceanglais Airteagal 19 á gcomhlíonadh i gcónaí, rachaidh bailíocht an cheada trádála comhthreomhaire in éag ar an dáta a n-éagfadh údarú an táirge thagartha de ghnáth.

7. Gan dochar d'fhorálacha sonracha san Airteagal seo, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 47 go hAirteagal 50 agus ag Caibidil XV maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh faoi chead trádála comhthreomhaire.

8. Féadfaidh údarás inniúil Bhallstát na tabhartha isteach cead trádála comhthreomhaire a tharraingt siar má dhéantar údarú an táirge bhithicéidigh a tugadh isteach a tharraingt siar sa Bhallstát tionscnaimh ar chúiseanna sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

CAIBIDIL XI

COIBHÉIS THEICNIÚIL

*Airteagal 54***Coibhéis theicniúil a mheasúnú****▼M3**

1. I gcás ina mbeidh gá coibhéis theicniúil substaintí gníomhacha a shuí, déanfaidh an duine ar mian leis coibhéis a shuí (“an t-iarratasóir”) iarratas a chur chuig an nGníomhaireacht.

▼B

2. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach na sonraí uile a cheanglaíonn an Gníomhaireacht an choibhéis theicniúil a mheas.

▼M3

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas faoi na táillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) agus diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an t-iarratasóir na táillí a íoc laistigh de 30 lá. Cuirfidh sí é sin in iúl don iarratasóir dá réir sin.

▼B

4. Tar éis deis a thabhairt don iarratasóir barúlacha a thíolacadh, déanfaidh an Gníomhaireacht cinneadh laistigh de 90 lá tar éis di an t-iarratas a fháil dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh sí an méid sin in iúl do na Ballstáit agus don iarratasóir.

5. I gcás, i mbarúil na Gníomhaireachta, gur gá tuilleadh faisnéise chun an measúnú ar choibhéis theicniúil a dhéanamh, iarrfaidh an Gníomhaireacht ar an iarratasóir faisnéis den sórt sin a thíolacadh laistigh de teorainn ama atá sonraithe ag an nGníomhaireacht. Déanfaidh an Gníomhaireacht an t-iarratas a dhiúltú má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis bhreise a iarradh a thíolacadh laistigh den teorainn ama sonraithe. Cuirfear an tréimhse 90 lá dá dtagraítear i mír 4 ar fionraí ón dáta a n-eiseofar an iarraidh go dtí go bhfaighfear an fhaisnéis. Ní rachaidh an fhionraí thar 180 lá ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.

6. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a ghníomhaigh mar údarás inniúil meastóireachta chun meastóireacht a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach.

7. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3, mhír 4 agus mhír 5 den Airteagal seo.

8. Déanfaidh an Gníomhaireacht nótaí teicniúla chun treoir a thabhairt maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a éascú.

CAIBIDIL XII**MAOLUITHE***Airteagal 55***Maolú ar na ceanglais**

1. De mhaolú ar Airteagal 17 agus ar Airteagal 19, féadfaidh údarás inniúil a cheadú, ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá, go ndéanfar táirge bithicéimeach nach gcomhlíonann na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar síos sa Rialachán seo, a chur ar fáil ar an margadh nó go ligfear é a úsáid, le haghaidh úsáide teoranta agus rialaithe faoi mhaoirseacht an údaráis inniúil, más gá beart den sórt sin de bharr baoil do shláinte an phobail, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol nach féidir a chosc ar dhóigh eile.

Cuirfidh an t-údarás inniúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír an gníomh a rinne sé agus an call a bhí leis in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill. Cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún gan mhoill go ndearnadh an gníomh sin a chúlghairm.

Ar iarraidh réasúnaithe a fháil ón údarás inniúil, déanfaidh an Coimisiún cinneadh gan mhoill agus trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme an bhféadfar an gníomh a rinne an t-údarás inniúil sin a fhadú ar feadh tréimhse nach faide ná 550 lá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

▼B

2. De mhaolú ar phointe (a) d’Airteagal 19(1) agus go dtí go ndéanfar substaint ghníomhach a fhormheas, féadfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún, ar feadh tréimhse nach faide ná trí bliana, táirge bithicéideach ina bhfuil substaint ghníomhach nua a údarú.

Ní fhéadfar údarú sealadach den sórt sin a eisiúint ach amháin má tá, tar éis do mheastóireacht a bheith déanta ar na sainchomhaid i gcomhréir le hAirteagal 8, go ndearna an údarás inniúil meastóireachta moladh a thíolacadh maidir leis an substaint ghníomhach nua a fhormheas agus má mheasann na húdaráis inniúla a fuair an t-iaratas ar an údarú sealadach nó, i gcás údarú sealadach Aontais, má mheasann an Ghníomhaireacht, go mbeifear ag súil leis go gcomhlíonfaidh an táirge bithicéideach pointe (b), pointe (c) agus pointe (d) d’Airteagal 19(1) agus na fachtóirí a leagtar amach in Airteagal 19(2) á gcur san áireamh.

Má chinneann an Coimisiún gan an tsubstaint ghníomhach nua a fhormheas, déanfaidh na húdaráis inniúla a dheonaigh an t-údarú sealadach nó an Coimisiún an t-údarú sin a chealú.

I gcás nach mbeidh cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach nua a fhormheas glactha go fóill ag an gCoimisiún nuair a éagfaidh an tréimhse trí bliana, féadfaidh na húdaráis inniúla a dheonaigh an t-údarú sealadach, nó féadfaidh an Coimisiún, an t-údarú sealadach a fhadú ar feadh tréimhse nach faide ná aon bhliain amháin, ar choinníoll go bhfuil cúiseanna maith ann le creidiúint go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach ceanglais na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5(2). Údaráis inniúla a chuireann fad leis an údarú sealadach, cuirfidh siad an gníomh sin in iúl do na húdaráis inniúla eile agus don Choimisiún.

3. De mhaolú ar phointe (a) d’Airteagal 19(1) féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, ligean do Bhallstát táirge bithicéideach ina bhfuil substaint ghníomhach nár formheasadh a údarú, má tá sé sásta go bhfuil an tsubstaint ghníomhach riachtanach chun oidhreacht chultúrtha a chosaint agus nach bhfuil aon rogha eile iomchuí ar fáil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2). Cuirfidh Ballstát a bheidh ag iarraidh maolú den sórt sin a fháil iarratas chuig an gCoimisiún, agus míneodh sé an call cuí atá leis.

*Airteagal 56***Taighde agus forbairt****▼M3**

1. De mhaolú ar Airteagal 17, ní fhéadfar turgnamh ná tástáil chun críocha taighde eolaíche nó chun críocha taighde agus forbartha atá dírithe ar tháirgí agus ar phróisis a bhaineann le táirge bithicéideach neamhúdaráithe nó le substaint ghníomhach nár formheasadh agus a bheartaítear go heisiach le húsáid i dtáirge bithicéideach (“turgnamh” nó “tástáil”) a dhéanamh ach amháin faoi na coinníollacha dá bhforáiltear san Airteagal seo.

▼B

Daoine a dhéanann turgnamh nó tástáil, dréachtóidh siad taifead i scríbhinn ina sonrófar céannacht an táirge bhithicéidigh nó na substainte gníomhaí, sonraí an lipéadaithe, na cainníochtaí arna soláthar agus ainmneacha agus seoltaí na ndaoine sin a fhaigheann an táirge bithicéideach nó an tsubstaint ghníomhach agus coinneoidh siad an taifead sin, agus tiomsóidh siad sainchomhad ina mbeidh gach sonra atá ar fáil maidir leis na héifeachtaí a d’fhéadfadh a bheith ag an táirge nó ag an tsubstaint ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó maidir leis an tionchar a d’fhéadfadh a bheith ag an táirge sin nó ag an tsubstaint sin ar an gcomhshaol. Cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil don údarás inniúil ach é sin a iarraidh orthu.

▼B

2. Aon duine a bheartaíonn turgnamh nó tástáil a dhéanamh, lena ndéanfaí an táirge bithicéideach a scaoileadh sa chomhshaol, nó lena bhféadfadh an scaoileadh sin a bheith mar thoradh ar an turgnamh nó ar an tástáil sin, tabharfaidh sé fógra ar dtús d'údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéanfar an turgnamh nó an tástáil. Beidh céannacht an táirge bithicéidigh nó na substainte gníomhaí, sonraí lipéadaithe agus cainníochtaí a soláthraíodh agus na sonraí uile atá ar fáil maidir le héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe nó an tionchar ar an gcomhshaol ar áireamh san fhógra. Cuirfidh an duine lena mbaineann aon fhaisnéis eile ar fáil arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla.

In éagmais tuairime ón údarás inniúil laistigh de 45 lá ón dáta a bhfaighfear an fógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfar an turgnamh fógartha nó an tástáil fhógartha a dhéanamh.

3. Dá bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha, cibé an éifeachtaí láithreacha nó moillithe iad, ar shláinte an duine, go háirithe ar shláinte ghrúpaí soghonta, nó ar shláinte ainmhithe, a bheith ann de dhroim na dturgnamh nó na dtástálacha nó dá bhféadfadh aon éifeacht dhocrach doghlactha a bheith acu ar dhaoine, ar ainmhithe nó ar an gcomhshaol, féadfaidh údarás inniúil ábhartha an Bhallstáit lena mbaineann toirmeasc a chur orthu nó iad a cheadú faoi réir na gcoiníollacha sin a mheasann sé go bhfuil gá leo chun na hiarmhairtí sin a chosc. Cuirfidh an t-údarás inniúil an Coimisiún agus na húdaráis inniúla eile ar an eolas gan mhoill maidir lena chinneadh.

4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena sonraítear rialacha mionsonraithe a fhorlíonann an tAirteagal seo.

*Airteagal 57***Díolúine ó chlárú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006**

I dteannta na substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás substaintí gníomhacha arna monarú nó arna n-allmhairiú lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha atá údaraithe lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 27, le hAirteagal 55 nó le hAirteagal 56, measfar go bhfuil siad cláraithe agus go bhfuil an clárú críochnaithe le haghaidh monarú nó allmhairiú lena n-úsáid i dtáirge bithicéideach agus, dá bhrí sin, go gcomhlíonann siad ceanglais Chaibidil 1 agus Chaibidil 5 de Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

CAIBIDIL XIII

EARRAÍ CÓIREÁILTE*Airteagal 58***Earraí cóireáilte a chur ar an margadh**

1. Beidh feidhm eisiach ag an Airteagal seo maidir le hearraí a bhfuil cóireáil déanta orthu nach táirgí bithicéideacha iad. Ní bheidh feidhm aige maidir le hearraí cóireáilte i gcás arb é an t-aon chóireáil a rinneadh áitreabh nó coimeádáin a úsáideadh le haghaidh stórála nó le haghaidh iompair a thoiriú nó a dhíghalrú agus i gcás ina mbeifear ag súil nach mbeidh aon iarmhair fágtha de dheasca na cóireála sin.

▼B

2. Ní chuirfear earra cóireáilte ar an margadh mura mbeidh gach substaint ghníomhach atá sna táirgí bithicéideacha lenar cóireáladh an t-earra nó a chuimsíonn an t-earra cláraithe sa liosta a cuireadh le chéile i gcomhréir le hAirteagal 9(2), i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha agus leis an úsáid ábhartha, nó in Iarscríbhinn I, agus mura gcomhlíonfar aon choinníollacha nó aon srianta a shonraítear iontu sin.

▼M3

3. Áiríteoidh an duine atá freagrach as earra cóireáilte a chur ar an margadh go ndéantar leis an lipéad an fhaisnéis atá liostaithe sa dara fomhír a sholáthar más rud é:

▼B

- i gcás earra chóireáilte ina bhfuil táirge bithicéideach, go ndéanann monaróir an earra chóireáilte sin áiteamh maidir le tréithe bithicéideacha an earra sin, nó
- i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach nó leis na substaintí gníomhacha lena mbaineann, ag féachaint go háirithe d'aon fhéidearthacht go dtiocfadh sí/siad i dteagmháil le daoine nó go scaoilfí amach sa chomhshaol í/iad, go gceanglaíonn na coinníollacha sin a bhaineann le formheas na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha.

Déanfar leis an lipéad dá dtagraítear sa chéad fhomhír an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar:

- (a) ráiteas go bhfuil táirgí bithicéideacha san earra cóireáilte;
- (b) i gcás inar fíoraíodh é, an t-airí bithicéideach a chuirtear i leith an earra chóireáilte;
- (c) gan dochar d'Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ainmneacha na substaintí gníomhacha go léir atá sna táirgí bithicéideacha;
- (d) ainm nana-ábhar uile atá ar áireamh sna táirgí bithicéideacha, agus an focal “nana” ina ndiaidh i lúbíní;
- (e) aon treoracha ábhartha úsáide lena n-áirítear aon réamhchúraim atá le déanamh mar gheall ar na táirgí bithicéideacha lenar cóireáladh an t-earra cóireáilte nó atá corpraithe san earra sin.

Ní bheidh feidhm maidir leis an mír seo i gcás ina bhfuil ceanglais lipéadaithe choibhéiseacha ann cheana le haghaidh táirgí bithicéideacha in earraí cóireáilte faoi reachtaíocht atá sainiúil don earnáil chun ceanglais faisnéise a chomhlíonadh maidir leis na substaintí gníomhacha sin.

4. D'ainneoin na ceanglais um lipéadú atá leagtha amach i mír 3, déanfaidh an duine atá freagrach as an earra cóireáilte a chur ar an margadh é a lipéadú le haon treoracha ábhartha maidir le húsáid, lena n-áirítear aon réamhchúraim a bheidh le déanamh, más gá é chun daoine, ainmhithe agus an comhshaol a chosaint.

5. D'ainneoin na ceanglais um lipéadú a leagtar amach i mír 3, déanfaidh soláthraí earra chóireáilte, arna iarraidh sin don tomhaltóir, laistigh de 45 lá, faisnéis faoi chóireáil bithicéideach an earra chóireáilte a sholáthar saor in aisce don tomhaltóir sin.

▼B

6. Beidh an lipéadú sofheicthe, soléite agus marthanach ar shlí iomchuí. I gcás ina mbeidh gá leis, mar gheall ar mhéid nó mar gheall ar fheidhm an earra chóireáilte, clóbhuailfear an lipéadú ar an bpacáistíocht, ar na teoracha úsáide nó ar an mbaránta i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla Bhallstát na tabhartha isteach, mura bhforáilfaidh an Ballstát sin a mhalairt. I gcás earraí chóireáilte, nach dtáirgtear mar chuid de shraith, ach atá deartha agus monáraithe chun ordú sonrach a chomhlíonadh, féadfaidh an monaróir modhanna eile a chomhaontú maidir le faisnéis ábhartha a chur ar fáil don chustaiméir.

7. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh maidir le mír 2 den Airteagal seo a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear nósanna imeachta fógra iomchuí, ina bhféadfadh sé go mbeadh an Gníomhaireacht rannpháirteach, agus na ceanglais maidir le lipéadú a shonrú tuilleadh faoi mhír 3, faoi mhír 4 agus faoi mhír 6 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

8. Aon uair a bheidh tásca suntasacha ann go bhfuil substaint ghníomhach atá i dtáirge bithicéimeach lena gcóireáiltear an t-earra cóireáilte nó atá corpraithe san earra cóireáilte nach gcomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1), in Airteagal 5(2) nó in Airteagal 25, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an substaint ghníomhach sin a fhormheas nó a áireamh in Iarscríbhinn I i gcomhréir le hAirteagal 15(1) nó le hAirteagal 28(2).

CAIBIDIL XIV

SONRAÍ A CHOSAINT AGUS A CHOMHROINNT

*Airteagal 59***Sonraí atá i seilbh na n-údarás inniúil nó na Gníomhaireachta a chosaint**

1. Gan dochar d'Airteagal 62 agus d'Airteagal 63, ní úsáidfídh údarás inniúla nó an Gníomhaireacht sonraí a thíolactar isteach chun críocha Threoir 98/8/CE nó chun críocha an Rialacháin seo chun tairbhe iarratasóra eile ina dhiaidh sin, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) déanann an t-iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin litir rochtana a thíolacadh; nó

(b) tá an teorainn ama ábhartha maidir le cosaint sonraí dulta in éag.

2. Nuair a dhéantar sonraí a thíolacadh chuig údarás inniúil nó chuig an nGníomhaireacht chun críocha an Rialacháin seo sonróidh an t-iarratasóir, i gcás inarb iomchuí, ainm agus sonraí teagmhála úinéir na sonraí maidir leis na sonraí uile a thíolactar. Sonróidh an t-iarratasóir freisin an é úinéir na sonraí é nó an bhfuil litir rochtana aige.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir aon athruithe ar úinéireacht na sonraí in iúl don údarás inniúil nó don Gníomhaireacht gan mhoill.

4. Beidh rochtain ag na coistí comhairleacha eolaíocha a bunaíodh faoi Chinneadh 2004/210/CE ón gCoimisiún an 3 Márta 2004 lena mbunaítear Coistí Eolaíocha i réimse shábháilteacht an tomhaltóra, shláinte an phobail agus an chomhshaoil ⁽¹⁾ ar na sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo freisin.

⁽¹⁾ IO L 66, 4.3.2004, lch. 45.

▼B*Airteagal 60***Tréimhsí cosanta sonraí**

1. Tairbheoidh sonraí arna dtíolacadh chun críocha Threoir 98/8/CE nó chun críocha an Rialacháin seo de chosaint sonraí faoi na coiníollacha a leagtar síos san Airteagal seo. Tosóidh tréimhse cosanta na sonraí sin tráth a ndéantar iad a thíolacadh den chéad uair.

Ní dhéanfar sonraí ar a bhfuil cosaint faoin Airteagal seo nó sonraí a bhfuil a tréimhse cosanta faoin Airteagal seo dulta in éag a chosaint arís.

2. Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí a thíolacadh d'fhonn substaint ghníomhach atá ann cheana a fhorghnóthú 10 bhliain ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach ábhartha a fhorghnóthú i gcomhréir le hAirteagal 9 i dtaca leis an gcineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí a thíolactar d'fhonn substaint ghníomhach nua a fhorghnóthú 15 bhliain ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach ábhartha a fhorghnóthú i gcomhréir le hAirteagal 9 i dtaca leis an gcineál áirithe táirge.

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta do shonraí nua a thíolactar d'fhonn athnuachan nó athbhreithniú a dhéanamh ar fhorghnóthú substainte gníomhaí 5 bliana ón gcéad lá den mhí tar éis an dáta ar glacadh an cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14(4) maidir leis an athnuachan nó leis an athbhreithniú.

▼M3

3. Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicéimeach ina bhfuil substaintí gníomhacha atá ann cheana, agus iad sin amháin, 10 mbliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chéad chinnidh maidir le húdarú an táirge a glacadh i gcomhréir le hAirteagail 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) nó 44(5).

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí a thíolactar d'fhonn údarú a dhéanamh ar tháirge bithicéimeach ina bhfuil substaint ghníomhach nua 15 mbliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chéad chinnidh maidir le húdarú an táirge a glacadh i gcomhréir le hAirteagail 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) nó 44(5).

▼B

Tiocfaidh deireadh leis an tréimhse cosanta maidir le sonraí nua a thíolactar d'fhonn athnuachan nó leasú a dhéanamh ar údarú táirge bhithicéimigh 5 bliana ón gcéad lá den mhí tar éis an chinnidh maidir leis an údarú a athnuachan nó a leasú.

*Airteagal 61***Litir rochtana**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar áireamh sa litir rochtana:

- (a) ainm agus sonraí teagmhála úinéir na sonraí agus an tairbhí;
- (b) ainm na substainte gníomhaí nó an táirge bhithicéimigh a bhfuil rochtain ar na sonraí údraithe dóibh;

▼B

- (c) an dáta a rachaidh an litir rochtana i bhfeidhm;
 - (d) liosta de na sonraí a tiolacadh agus dá dtugann an litir rochtana cearta lua.
2. Má dhéantar litir rochtana a chúlghairm, ní dhéanfaidh an méid sin difear do bhailíocht an údaraithe a eisíodh ar bhonn na litreach rochtana atá i gceist.

*Airteagal 62***Sonraí a chomhroinnt**

1. D'fhonn tástáil ainmhithe a sheachaint, ní dhéanfar tástáil ar veirteabraigh chun críocha an Rialacháin seo ach mar rogha dheiridh. Ní dhéanfar tástáil ar veirteabraigh an athuair chun críocha an Rialacháin seo.

2. Maidir le haon duine a bheartaíonn tástálacha nó staidéir (“an t-iarratasóir ionchasach”)

- (a) déanfaidh sé, i gcás sonraí a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh; agus
- (b) d'fhéadfadh sé, i gcás sonraí nach mbaineann le tástálacha ar veirteabraigh,

iarratas i scríbhinn a thíolacadh chuig an nGníomhaireacht chun a chinneadh cibé ar tíolacadh tástálacha nó staidéir chuig an nGníomhaireacht nó chuig an údarás inniúil i ndáil le hiarratas sin faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 98/8/CE. Fíoróidh an Gníomhaireacht an tíolacadh tástálacha nó staidéir den chineál sin cheana.

Sa chás gur tíolacadh tástálacha nó na staidéir den sórt sin cheana chuig an nGníomhaireacht i ndáil le hiarratas roimhe sin, faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 98/8/CE, cuirfidh an Gníomhaireacht ainm agus sonraí teagmhála aighnitheoir na sonraí agus úinéir na sonraí in iúl don iarratasóir ionchasach gan mhoill.

Déanfaidh aighnitheoir na sonraí, más iomchuí, teagmhálacha idir an t-iarratasóir ionchasach agus úinéir na sonraí.

I gcás ina mbeidh na sonraí a fuarthas faoi na tástálacha nó faoi na staidéir sin á gcosaint fós faoi Airteagal 60, an t-iarratasóir ionchasach:

- (a) déanfaidh sé, i gcás sonraí a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh; agus
- (b) d'fhéadfadh sé, i gcás sonraí nach mbaineann le tástálacha ar veirteabraigh,

iarraidh ar úinéir na sonraí na sonraí uile eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis na tástálacha agus na staidéir mar aon leis an gceart tagairt a dhéanamh do na sonraí sin agus iarratais á dtíolacadh faoin Rialachán seo.

*Airteagal 63***Cúiteamh as comhroinnt sonraí**

1. I gcás go ndearnadh iarratas i gcomhréir le hAirteagal 62(2), déanfaidh an t-iarratasóir ionchasach agus úinéir na sonraí a ndícheall teacht ar chomhaontú maidir le comhroinnt thorthaí na dtástálacha nó staidéir a d'iarr an t-iarratasóir ionchasach. In áit comhaontú dá leithéid, féadfar an t-ábhar a chur faoi bhráid comhlachta eadrána ach gealltanais a bheith ann glacadh le cinneadh an chomhlachta eadrána.

▼B

2. Má thagtar ar chomhaontú mar sin, cuirfidh úinéir na sonraí uile eolaíocha agus teicniúla i ndáil leis na tástálacha agus na staidéir lena mbaineann ar fáil don iarratasóir ionchasach nó tabharfaidh sé cead don iarratasóir ionchasach tagairt a dhéanamh do thástálacha nó staidéir úinéir na sonraí agus iarratais á dtíolacadh faoin Rialachán seo.

3. Más rud é nach dtiocfar ar chomhaontú maidir le sonraí nach mbaineann le tástálacha nó staidéir ar veirteabraig, ní cuirfidh an t-iarratasóir ionchasach an Ghníomhaireacht agus úinéir na sonraí ar an eolas ina leith sin tráth is luaithe ná mí amháin tar éis don iarratasóir ainm agus seoladh aighnitheoir na sonraí a fháil ón nGníomhaireacht.

Laistigh de 60 lá ón tráth a chuirtear in iúl di é, tabharfaidh an Ghníomhaireacht cead don iarratasóir ionchasach tagairt do na tástálacha nó na staidéir a iarraidh ar veirteabraig, ar choinníoll go léiríonn an t-iarratasóir ionchasach go ndearnadh gach iarracht chun teacht ar chomhaontú agus gur íoc an t-iarratasóir ionchasach cion comhréireach den chostas le húinéir na sonraí. I gcás nach féidir leis an iarratasóir ionchasach agus le húinéir na sonraí aontú, déanfaidh na cúirteanna náisiúnta cinneadh maidir leis an gcion comhréireach den chostas a íocfaidh an t-iarratasóir ionchasach le húinéir na sonraí.

Ní dhiúltóidh úinéir na sonraí a ghlacadh d'aon íocaíocht a thairgtear de bhun na dara fomhíre. Tá aon ghlacadh gan dochar, áfach, dá cheart cion comhréireach an chostais a bheith cinntithe ag cúirt náisiúnta, i gcomhréir leis an dara sonraí.

4. Cinnfear ar bhealach cóir, trédhearcach agus neamh-idirdhealaitheach cúiteamh as comhroinnt sonraí, ag féachaint don treoir a bhunaigh an Ghníomhaireacht⁽¹⁾. Ní cheanglófar ar an iarratasóir ionchasach ach na costais i dtaobh na faisnéise a cheanglaítear air a thíolacadh chun críocha an Rialacháin seo.

5. Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoi mhír 3 den Airteagal seo.

Airteagal 64

Sonraí a úsáid le haghaidh iarratais a dhéantar ina dhiaidh sin

1. I gcás ina bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 60 éagtha i gcás substainte gníomhaí, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an Ghníomhaireacht aontú go bhféadfaidh iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin tagairt a dhéanamh do shonraí a sholáthair an chéad iarratasóir sa mhéid is gur féidir leis an iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin fianaise a sholáthar gur coibhéiseach go teicniúil an tsubstaint ghníomhach leis an substaint ghníomhach dá bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise éagtha, lena n-áirítear an leibhéal íonachta agus saghas aon eisíontas ábhartha.

I gcás ina bhfuil an tréimhse chosanta faisnéise ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 60 éagtha i gcás táirge bithicídigh, féadfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an Ghníomhaireacht aontú go bhféadfaidh iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin tagairt a dhéanamh do shonraí a sholáthair an chéad iarratasóir sa mhéid is gur féidir leis an iarratasóir a bheadh ann ina dhiaidh sin fianaise a sholáthar go bhfuil an táirge bithicídeach mar an gcéanna leis an gceann atá údaráithe cheana, nó nach bhfuil na difríochtaí eatarthu suntasach i ndáil leis an measúnú riosca agus gur coibhéiseach go teicniúil an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicídeach leis na cinn atá sa táirge bithicídeach a údaráíodh cheana, lena n-áirítear an leibhéal íonachta agus saghas aon eisíontas.

⁽¹⁾ An treoir maidir le comhroinnt sonraí a bunaíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

▼B

Féadfar achomharc a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77, i gcoinne chinntí na Gníomhaireachta faoin gcéad fhomhír agus faoin dara fhomhír den mhír seo.

2. D'ainneoin mhír 1, tabharfar na sonraí a leanas in iarratais a dhéanfar ina dhiaidh sin de réir mar is infheidhme don údarás inniúil glactha agus don Gníomhaireacht:

- (a) na sonraí ar fad is gá chun an táirge bithicéach a shainaithint, lena n-áirítear a chomhdhéanamh;
- (b) na sonraí is gá chun an tsubstaint ghníomhach a shainaithint agus chun coibhéis theicniúil na substainte gníomhaí a chruthú;
- (c) na sonraí is gá chun inchomparáideacht an riosca ón táirge bithicéach agus éifeachtúlacht an táirge bhithicéigh leis an táirge údaráithe bithicéach a léiriú.

CAIBIDIL XV

FAISNÉIS AGUS CUMARSÁID

ROINN 1

*Monatóireacht agus tuairisciú**Airteagal 65***Na ceanglais a chomhlíonadh**

1. Déanfaidh na Ballstáit na socruithe is gá d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar tháirgí bithicéacha agus ar earraí cóireáilte a cuireadh ar an margadh chun a shuíomh an gcomhlíontar leo ceanglais an Rialacháin seo. Beidh feidhm dá réir sin ag Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú ⁽¹⁾.

2. Déanfaidh na Ballstáit na socruithe riachtanacha ionas go gcuirfí na rialuithe oifigiúla i gcrích chun comhlíonadh an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú.

D'fhonn an forfheidhmiú sin a éascú, coinneoidh monaróirí táirgí bithicéacha a chuirtear ar mhargadh an Aontais, maidir leis an bpróiseas monaraíochta, doiciméadú iomchuí i bhformáid páipéir nó leictreonach atá ábhartha maidir le cáilíocht agus sábháilteacht an táirge bhithicéigh a bheidh le cur ar an margadh agus déanfaidh siad samplaí baisce táirgthe a stóráil. Déanfaidh an doiciméadú a áireamh mar íosmhéid:

- (a) bileoga sonraí sábháilteachta agus sonraíochtaí substaintí gníomhacha agus comhábhair eile a úsáidtear i monarú an táirge bhithicéigh;
- (b) taifid na n-oibríochtaí monaraíochta éagsúla a dhéantar;
- (c) torthaí na rialuithe caighdeáin inmheánaigh;
- (d) sainathint baisceanna táirgthe.

I gcás inar gá d'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na míre seo a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

⁽¹⁾ IO L 218, 13.8.2008, lch. 30.

▼B

Seachnóidh bearta a rinneadh de bhun na míre seo ualach míchionmhar riaracháin a chur ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar na Ballstáit.

3. Gach cúig bliana, ón 1 Meán Fómhair 2015, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil faoi bhráid an Choimisiúin faoi chur chun feidhme an Rialacháin seo ina gcríocha faoi seach. Áireofar sa tuarascáil seo go háirithe:

- (a) faisnéis faoi thorthaí rialuithe oifigiúla a rinneadh i gcomhréir le mír 2;
- (b) faisnéis faoi aon nimhiú agus, i gcás ina bhfuil an t-eolas ar fáil, faoi ghalair cheirde lenar bhain táirgí bithicídeacha, go háirithe maidir le grúpaí soghonta agus aon bhearta sonracha eile a dhéantar chun an riosca a mhaolú go mbeadh cásanna ann amach seo;
- (c) aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le héifeachtaí dochracha comhshaoil a tharlaíonn de bharr táirgí bithicídeacha a úsáid;
- (d) faisnéis maidir leis an úsáid a bhaintear as nana-ábhair i dtáirgí bithicídeacha agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Tíolacfar tuarascálacha faoin 30 Meitheamh den bhliain ábhartha agus cumhdóidh siad an tréimhse go dtí an 31 Nollaig den bhliain sula dtíolactar iad.

Foilseofar na tuarascálacha ar láithreán gréasáin ábhartha an Choimisiúin.

4. Ar bhonn na dtuarascálacha a fuarthas i gcomhréir le mír 3 agus laistigh de 12 mhí ón dáta dá dtagraítear sa dara fómhír den mhír sin, tarraingeodh an Coimisiún suas tuarascáil ilchodach maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, go háirithe Airteagal 58. Cuirfidh an Coimisiún an tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Airteagal 66

Rúndacht

1. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún ⁽¹⁾ agus rialacha Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta, a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 118(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, maidir le doiciméid i seilbh na Gníomhaireachta chun críocha an Rialacháin seo.

2. Diúltóidh an Gníomhaireacht agus na húdaráis inniúla rochtain ar fhaisnéis i gcás ina mbainfeadh a nochtadh de chosaint leasanna tráchtála nó de phríobháideachtas nó de shábháilteacht na ndaoine lena mbaineann.

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

- (a) mionsonraí faoi chomhdhéanamh iomlán táirge bithicídigh;
- (b) tonnáiste beacht na substainte gníomhaí nó an táirge bithicídigh a monaraíodh nó a cuireadh ar an margadh;

⁽¹⁾ IO L 145, 31.5.2001, lch. 43.

▼B

- (c) naisc idir monaróir substainte gníomhaí agus an duine atá freagrach as táirge bithicídeach a chur ar fáil ar an margadh nó idir an duine atá freagrach as táirge bithicídeach a chur ar fáil ar an margadh agus dáileoirí an táirge;
- (d) ainmneacha agus seoltaí na ndaoine a bhfuil baint acu le tástáil ar veirteabraig.

I gcás ina mbeidh gníomh práinneach riachtanach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe, an tsábháilteacht nó an comhshaol a chosaint, nó i gcás go bhfuil foras sáraitheach i dtaca le leas an phobail ann, áfach, déanfaidh an Ghníomhaireacht nó na húdaráis inniúla an fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo a nochtadh.

3. D'ainneoin mhír 2, tar éis don údarú a bheith deonaithe, ní dhéanfar rochtain ar an bhfaisnéis seo a leanas a dhiúltú i gcás ar bith:

- (a) ainm agus seoladh shealbhóir an údaráithe;
- (b) ainm agus seoladh mhonaróir an táirge bhithicídigh;
- (c) ainm agus seoladh mhonaróir na substainte gníomhaí;
- (d) a bhfuil sa tsubstaint ghníomhach nó sna substaintí ghníomhacha sa táirge bithicídeach agus ainm an táirge bhithicídigh;
- (e) sonraí fisiceacha agus ceimiceacha maidir leis an táirge bithicídeach;
- (f) aon mhodhanna chun an tsubstaint ghníomhach nó an táirge bithicídeach a fhágáil neamhdhiobhálach;
- (g) achoimre ar thorthaí na dtástálacha a éilítear de bhun Airteagal 20 chun éifeachtúlacht an táirge a chruthú mar aon lena éifeachtaí ar dhaoine, ar ainmhithe agus ar an gcomhshaol agus, i gcás inarb iomchuí, cumas an táirge frithsheasmhacht a chothú;
- (h) modhanna molta agus réamhchúraim mholta chun na contúirtí a bhaineann le láimhseáil, le hiompar agus le húsáid a laghdú chomh maith le contúirt a bhaineann le tine agus guaiseacha eile;
- (i) bileoga sonraí sábháilteachta;
- (j) modhanna anailise dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(c);
- (k) modhanna diúscartha an táirge agus a phacáistíochta;
- (l) nósanna imeachta le leanúint agus bearta le déanamh i gcás doirte nó sceithe;
- (m) garchabhair agus comhairle leighis atá le tabhairt i gcás díobhála do dhuine.

▼M3

4. Aon duine a chuirfidh faisnéis a bhaineann le substaint ghníomhach nó le táirge bithicídeach faoi bhráid na Ghníomhaireachta nó údaráis inniúil chun críocha an Rialacháin seo, féadfaidh sé a iarraidh nach gcuirfean an fhaisnéis in Airteagal 67(3) agus (4) ar fáil, agus tabharfaidh sé bonn cirt leis an bhfáth a bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin a bheith díobhálach do leasanna tráchtála an duine sin nó do leasanna tráchtála páirtí ar bith eile lena mbaineann.

▼B*Airteagal 67***Rochtain phoiblí leictreonach****▼M3**

1. Ón dáta a nglacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme, lena bhforáiltear go bhfuil substaint ghníomhach formheasta, amhail dá dtagraítear i bpointe (a) d’Airteagal 9(1), cuirfear an fhaisnéis cothrom le dáta seo a leanas atá i seilbh na Gníomhaireachta nó an Choimisiúin maidir leis an tsubstaint ghníomhach sin ar fáil don phobal saor in aisce agus go héasca:

▼B

- (a) i gcás ina bhfuil siad ar fáil, an t-ainm ISO agus an t-ainm in ainmníocht Aontas Idirnáisiúnta na Glancheimice agus na Ceimice Feidhmí (IUPAC);
 - (b) más infheidhme, an t-ainm mar a thugtar é i bhFardal Eorpach na Substaintí Ceimiceacha Tráchtála Reatha;
 - (c) an t-aicmiú agus lipéadú, lena n-áirítear an gcomhlíontar leis an tsubstaint ghníomhach aon cheann de na critéir a leagtar síos in Airteagal 5(1);
 - (d) críochphointí fisiceimiceacha agus sonraí maidir le conairí, a gcinniúint agus a n-iompar i dtaca leis an gcomhshaol;
 - (e) toradh gach staidéar tocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch;
 - (f) leibhéal risíochta inghlactha nó tiúchan gan éifeacht tuartha a suíodh i gcomhréir le hIarscríbhinn VI;
 - (g) an treoir maidir le húsáid shábháilte a thugtar i gcomhréir le hIarscríbhinn II agus le hIarscríbhinn III;
 - (h) modhanna anailíseacha dá dtagraítear faoi Roinn 5.2 agus Roinn 5.3 de Theideal 1, agus Roinn 4.2 de Theideal 2 d’Iarscríbhinn II.
2. Ón dáta a údaraítear táirge bithicéideach, déanfaidh an Gníomhaireacht an fhaisnéis cothrom le dáta seo a leanas a chur ar fáil saor in aisce go poiblí agus go héasca:
- (a) téarmaí agus coinníollacha an údaraithé;
 - (b) an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicéidigh; agus
 - (c) modhanna anailíseacha dá dtagraítear faoi Roinn 5.2 agus Roinn 5.3 de Theideal 1, agus Roinn 5.2 de Theideal 2 d’Iarscríbhinn III.

▼M3

3. Ón dáta a nglacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme lena bhforáiltear go bhfuil substaint ghníomhach formheasta, amhail dá dtagraítear i bpointe (a) d’Airteagal 9(1), déanfaidh an Gníomhaireacht, ach amháin i gcás ina dtíolacann soláthraí sonraí bonn cirt i gcomhréir le hAirteagal 66(4) arna ghlacadh mar bhailí ag an údarás inniúil nó ag an nGníomhaireacht i ndáil leis an bhfáth a bhféadfadh an foilsíú sin dochar a dhéanamh dá leasanna tráchtála nó d’aon pháirtí eile lena mbaineann, an fhaisnéis seo a leanas atá cothrom le dáta maidir leis an tsubstaint ghníomhach sin a chur ar fáil saor in aisce agus go poiblí:

▼B

- (a) más bunriachtanach é d’aicmiú agus do lipéadú, leibhéal íonachta na substainte agus céannacht eisíontas agus/nó breiseáin substaintí ghníomhacha ar fios go bhfuil siad guaiseach;

▼B

- (b) achoimrí staidéir nó achoimrí stóinsithe staidéir de staidéir a tíolacadh ag féachaint d'fhormheas na substainte gníomhaí;
- (c) faisnéis, seachas an fhaisnéis a liostaítear i mír 1 den Airteagal seo, atá ar an mbileog sonraí sábháilteachta;
- (d) trádainm (nó trádainmneacha) na substainte;
- (e) an tuarascáil measúnaithe.

4. Ón dáta a údaraíodh an táirge bithicídeach, seachas i gcás go dtíolacann soláthraí na sonraí léiriú ar an bhfáth i gcomhréir le hAirteagal 66(4) léiriú a nglacann an t-údarás inniúil, nó an Ghníomhaireacht leis mar bhaili i dtaobh cén fáth a d'fhéadfadh leis an bhfoilsíú sin dochar a dhéanamh dá leasa tráchtála nó leasa aon pháirtí eile lena mbaineann, déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis is faisnéis atá cothrom le dáta seo a leanas a chur ar fáil saor in aisce agus go poiblí:

- (a) achoimrí staidéir nó achoimrí stóinsithe staidéir de staidéir a tíolacadh chun tacú le húdarú an táirge bithicídigh; agus
- (b) an tuarascáil measúnaithe.

*Airteagal 68***Taifead a choinneáil agus tuairisciú**

1. Coinneoidh sealbhóir an údaraithe taifid de na táirgí bithicídeacha a chuireann siad ar an margadh, go ceann deich mbliana ar a laghad tar éis dóibh na táirgí sin a chur ar an margadh, nó go ceann deich mbliana tar éis an dáta a gcuirfear an t-údarú ar ceal nó a rachaidh an t-údarú in éag, cibé acu dáta is luaithe. Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil nuair a iarrfar í.

2. Chun a áirithiú go gcuirfear mír 1 den Airteagal seo i bhfeidhm go haonfhoirmeach, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun an fhaisnéis sna taifid a shonrú maidir lena foirm agus a mbeidh inti. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

*ROINN 2****Faisnéis faoi tháirgí bithicídeacha****Airteagal 69***Táirgí bithicídeacha a aicmiú, a phacáistiú agus a lipéadú**

1. Áiritheoidh sealbhóirí údaraithe go n-aicmítear táirgí bithicídeacha agus go ndéantar iad a phacáistiú agus a lipéadú i gcomhréir leis an achoimre fhormheasta ar shaintréithe táirgí bithicídeacha, go háirithe na ráitis guaise agus na ráitis réamhchúraim, dá dtagraítear i bpointe (i) d'Airteagal 22(2), agus le Treoir 1999/45/CE agus, i gcás inarb iomchuí, Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

Ina theannta sin, déanfar táirgí a fhéadfar a thógáil in amhlachas bia, lena n-áirítear deoch, nó beatha a phacáistiú ar dhóigh a íoslaghdóidh an dóchúlacht go ndéanfaí dearmad den sórt sin. Má tá siad ar fáil don phobal i gcoitinne, beidh comhchodanna iontu chun a dtomhailt a dhíspreagadh, agus, go háirithe, ní bheidh siad mealltach do pháistí.

▼B

2. Chomh maith le mír 1 a chomhlíonadh, áiritheoidh sealbhóirí údaraithe nach mbeidh lipéid míthreorach maidir leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil leis an táirge i ndáil le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol ná lena éifeachtúlacht agus, i gcás ar bith, nach luafar orthu “táirge bithicéideach a ghabhann riosca íseal leis”, “neamhthocsaineach”, “neamhdhíobhálach”, “nádúrtha”, “neamhdhíobhálach don chomhshaol”, “neamhdhíobhálach d'ainmhithe” nó táscairí eile dá samhail. Lena chois sin, ní mór go dtaispeánfadh an lipéad an fhaisnéis seo a leanas go soiléir doscriosta:

- (a) céannacht gach substainte gníomhaí agus a thiúchan de réir aonad méadrach;
- (b) cibé an bhfuil nana-ábhair atá sa táirge, más ann dóibh, agus aon rioscaí sonracha gaolmhara eile sa táirge, agus i ndiaidh gach tagartha do nana-ábhair, an focal “nana” i lúibíní;
- (c) an uimhir údaraithe a shainigh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún don táirge bithicéideach;
- (d) ainm agus seoladh shealbhóir údaraithe;
- (e) cineál an fhoirmlithe;
- (f) na húsáidí a bhfuil an táirge bithicéideach údaraithe dóibh;
- (g) treoracha úsáide, minicíocht forchuir agus an ráta dáileoige, arna shloinneadh de réir aonad méadrach, ar bhealach atá ciallmhar agus sothuigte don úsáideoir, le haghaidh gach úsáide dá bhforáiltear faoi théarmaí an údaraithe;
- (h) sonraí éifeachtaí dochracha díreacha nó indíreacha is dóchúil agus aon treoracha maidir le garchabhrach;
- (i) má ghabhann bileog leis, an abairt “Léigh na treoracha atá ceangailte roimh úsáid” agus, i gcás inarb ábhartha, rabhaidh do ghrúpaí soghonta;
- (j) treoracha chun an táirge bithicéideach agus a chuid pacáistíochta a dhiúscairt ar bhealach sábháilte, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, toirmeasc ar bith ar athúsáid na pacáistíochta;
- (k) uimhir bhaisce nó ainmniú an fhoirmithe agus an dáta éagtha is ábhartha i ngnáthdhálaí stórála;
- (l) i gcás inarb infheidhme, an tréimhse ama a theastaíonn sula dtéann an éifeacht bithicéideach i bhfeidhm, an idirthréimhse atá le hurramú idir an t-am a mbaintear úsáid as an táirge bithicéideach nó idir úsáid agus an chéad úsáid eile den táirge a cóireáladh, nó an tráth a bhfuil rochtain ag daoine nó ag ainmhithe ar an limistéir inar úsáideadh an táirge bithicéideach, lena n-áirítear sonraí maidir le modhanna agus bearta dí-éillithe agus an tréimhse is gá chun limistéir a cóireáladh a aerú; sonraí maidir le glanadh leordhóthanach an trealaimh; sonraí maidir le bearta réamhchúraim le linn úsáide agus iompair;
- (m) i gcás inarb infheidhme, na catagóirí úsáideoirí a bhfuil an táirge bithicéideach srianta dóibh;
- (n) i gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir le haon bhaol sonracha don chomhshaol go háirithe i ndáil le horgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chosaint agus éilliú uisce a sheachaint;
- (o) do tháirgí bithicéideacha ina bhfuil miocrorgánaigh, ceanglais maidir le lipéadú i gcomhréir le Treoir 2000/54/CE.

▼B

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

3. Féadfaidh Ballstáit a cheangal:

- (a) go gcuirfear múnlaí nó dréachtaí den phacáistiú, den lipéadú agus de bhileoga ar fáil;
- (b) go ndéanfar táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh ar a gc riocha a lipéadú ina dteanga oifigiúil nó ina dteangacha oifigiúla.

*Airteagal 70***Bileoga Sonraí Sábháilteachta**

Déanfar bileoga sonraí sábháilteachta a ullmhú do shubstaintí gníomhacha agus do tháirgí bithicídeacha agus a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás inarb infheidhme.

*Airteagal 71***Clár do Tháirgí Bithicídeacha**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht córas faisnéise ar a dtabharfar an Clár do Tháirgí Bithicídeacha a bhunú agus a choimeád ar bun.

2. Déanfar an Clár do Tháirgí Bithicídeacha a úsáid chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún agus idir iarratasóirí agus údaráis inniúla, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún.

3. Bainfidh iarratasóirí úsáid as an gClár do Tháirgí Bithicídeacha chun iarratais agus sonraí a thíolacadh le haghaidh na nósanna imeachta uile atá cumhdaithe sa Rialachán seo.

4. Ar thíolacadh iarratas agus sonraí ó iarratasóirí, déanfaidh an Ghníomhaireacht a sheiceáil gur tíolacadh san fhormáid cheart iad agus tabharfaidh sí fógra don údarás inniúil ábhartha dá réir sin gan mhoill.

I gcás ina gcinneann an Ghníomhaireacht nár tíolacadh an t-iarratas san fhormáid cheart, diúltóidh sé don iarratas agus cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas dá réir sin.

5. Nuair a bheidh iarratas bailíochtaithe ag an údarás inniúil ábhartha nó nuair a ghlacfaidh sé le hiarratas, cuirfear ar fáil é do na húdaráis inniúla uile eile agus don Ghníomhaireacht tríd an gClár do Tháirgí Bithicídeacha.

6. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún an Clár do Tháirgí Bithicídeacha a úsáid chun na cinntí atá déanta acu maidir le húdaruithe ar tháirgí bithicídeacha a thaifead agus a chur in iúl agus déanfaidh sé an fhaisnéis atá sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha a thabhairt cothrom le dáta ag an tráth a ghlactar cinntí den sórt sin. Déanfaidh na húdaráis inniúla, go háirithe, an fhaisnéis a bhaineann le táirgí bithicídeacha a údaraiódh ina gc riocha nó dar diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú naisiúnta, nó dar deonaíodh, diúltaíodh nó cealaíodh cead comhthreomhar trádála a thabhairt cothrom le dáta sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha. Déanfaidh an Coimisiún, go háirithe, an fhaisnéis a bhaineann le táirgí bithicídeacha a údaraiódh san Aontas nó dar diúltaíodh, leasaíodh, athnuadh nó cealaíodh údarú Aontais, a thabhairt cothrom le dáta.

▼B

Déanfaidh a áireamh san fhaisnéis a bheidh le tabhairt isteach sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha, de réir mar is iomchuí:

- (a) téarmaí agus coinníollacha an údaráithe;
- (b) achoimre ar shaintréithe an táirge bithicídigh dá dtagraítear in Airteagal 22(2);
- (c) an tuarascáil mheasúnaithe deiridh maidir leis an táirge bithicídeach.

Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear sa mhír seo a chur ar fáil don iarratasóir tríd an gClár do Tháirgí Bithicídeacha.

7. I gcás nach mbeidh an Clár do Tháirge Bithicídeacha ag lánfheidhmiú faoin 1 Meán Fómhair 2013 nó i gcás go scoirfidh sé d'fheidhmiú tar éis an dáta sin, leanfaidh na hoibleagáidí uile i ndáil le hiarratais agus cumarsáidí a chuireann an Rialachán seo ar na Ballstáit, na húdaráis inniúla, an Coimisiún agus iarratasóirí d'fheidhm a bheith acu. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na míre seo a áirithiú, go háirithe maidir leis an bhformáid ina bhféadfar faisnéis a thíolacadh agus a mhalartú, déanfaidh an Coimisiún na bearta is gá a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Beidh na bearta sin teoranta ó thaobh ama de chuig an tréimhse is dianghá don Chlár do Tháirgí Bithicídeacha chun a bheith lánfheidhmiúil.

8. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir leis an gcineál faisnéise atá le cur isteach sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 82(2).

9. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 lena leagtar síos rialacha forlíontacha um úsáid an Chláir.

Airteagal 72

Fógraíocht

1. Déanfar in aon fhógrán do tháirgí bithicídeacha agus Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 á chomhlíonadh, na habairtí seo a leanas, a chur san áireamh: “Bain úsáid as bithicídí go sábháilte. Ní mór an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh i gcónaí sula n-úsáidtear é.”. Beidh na habairtí soiléir soléite i gcoibhneas leis an bhfógrán ina iomláine.

2. Féadfaidh fógróirí tagairt shoiléir don chineál táirge atá á fhógairt, a chur in ionad an fhocail “bithicídí” sna habairtí forordaithe.

3. Ní dhéanfar i bhfógráin do tháirgí bithicídeacha tagairt don táirge ar dhóigh atá míthreorach maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge i ndáil le sláinte an duine, le sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol nó atá míthreorach maidir lena éifeachtúlacht. I gcás ar bith, ní luafar i bhfógraíocht táirgí bithicídeacha “táirge bithicídeach a mbaineann riosca íseal leis”, “neamhthocsaineach”, “neamhdhióbhálach”, “nádúrtha”, “neamhdhióbhálach don chomhshaol”, “neamhdhióbhálach d'ainmhithe” nó aon táscairí eile dá samhail.

Airteagal 73

Nimh a rialú

Beidh feidhm ag Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 chun críocha an Rialacháin seo.



CAIBIDIL XVI
AN GHNÍOMHAIREACHT

Airteagal 74

Ról na Gníomhaireachta

1. Comhlíonfaidh an Gníomhaireacht na tascanna a thabharfar di leis an Rialachán seo.
2. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 78 go hAirteagal 84, ag Airteagal 89 agus ag Airteagal 90 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus ról na Gníomhaireachta i leith an Rialacháin seo á chur san áireamh.

Airteagal 75

An Coiste um Tháirgí Bithicídeacha

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

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

- (a) iarratais ar fhormheas agus ar athnuachan ar fhormheas substaintí gníomhacha;
- (b) athbhreithniú ar fhormheas substaintí gníomhacha;
- (c) iarratais ar shubstaintí gníomhacha a áireamh in Iarscríbhinn I lena gcomhlíontar na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 28 agus athbhreithniú ar shubstaintí gníomhacha den sórt sin a áireamh in Iarscríbhinn I;
- (d) sainathint substaintí gníomhacha ar substaintí iad atá inbhreithnithe lena hionadú;
- (e) iarratais ar údarú Aontais ar tháirgí bithicídeacha agus iarratais ar athnuachan, cealú agus leasú ar údaruithe Aontais, seachas nuair is iarratais ar athruithe riaracháin atá i gceist;
- (f) ábhair eolaíocha agus teicniúla maidir le haitheantas frithpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 38;
- (g) arna iarraidh sin don Choimisiún nó arna iarraidh sin d'údaráis inniúla na mBallstát ceist ar bith eile a thiocfaidh chun cinn de dheasca fheidhmiú an Rialacháin seo a bhaineann treoír theicniúil nó le rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol.

2. Beidh gach Ballstát ar leith i dteideal comhalta den Choiste um Tháirgí Bithicídeacha a cheapadh. Féadfaidh na Ballstáit comhalta malartach a cheapadh freisin.

Féadfar an Coiste a roinnt ina dhá choiste comhthreomhara nó níos mó trí chinneadh ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta le comhaontú an Choimisiúin ar mhaithe le hobair an Choiste a éascú. Beidh gach coiste comhthreomhar freagrach as cúraimí de chuid an Choiste um Tháirgí Bithicídeacha a shannfar dó. Beidh gach Ballstát ar leith i dteideal comhalta amháin a cheapadh chuig gach ceann de na coistí comhthreomhara. Féadfar an duine céanna a cheapadh chuig níos mó ná coiste comhthreomhar amháin.

▼B

3. Ceapfar comhaltaí bunaithe ar a dtaithí atá ábhartha maidir leis na cúraimí a shonraítear i mír 1 a chomhlíonadh agus féadfaidh siad obair a dhéanamh laistigh d'údarás inniúil. Beidh na hacmhainní eolaíocha agus teicniúla atá ar fáil do na Ballstáit de thaca leo. Chuige sin, soláthróidh na Ballstáit acmhainní eolaíocha agus teicniúla leordhóthanacha do na comhaltaí den Choiste a d'ainmnigh siad.

4. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag míreanna 4, 5, 8 agus 9 d'Airteagal 85, ag Airteagal 87 agus ag Airteagal 88 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir leis an gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha.

*Airteagal 76***Rúnaíocht na Gníomhaireachta**

1. Déanfaidh Rúnaíocht na Gníomhaireachta dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 76(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 na cúraimí seo a leanas a ghabháil de láimh:

- (a) an Clár do Tháirgí Bithicídeacha a bhunú agus a choimeád ar bun;
- (b) na cúraimí a bhaineann le glacadh na n-iarratas a chumhdaítear leis an Rialachán seo a dhéanamh;
- (c) coibhéis theicniúil a shuí;
- (d) treoir theicniúil agus eolaíoch agus uirlisí teicniúla agus eolaíocha a thabhairt le haghaidh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag an gCoimisiún agus ag údaráis inniúla na mBallstát agus tacaíocht a thabhairt do na deasca náisiúnta cabhrach;
- (e) comhairle agus cúnamh a thabhairt d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, maidir le substaint ghníomhach a fhorhmeas nó maidir lena clárú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo nó maidir le húdarú Aontais;
- (f) faisnéis mhíniúcháin a ullmhú i dtaca leis an Rialachán seo;
- (g) bunachar nó bunachair sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le substaintí gníomhacha agus táirgí bithicídeacha a chur ar bun agus a choimeád;
- (h) arna iarraidh sin don Choimisiún, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a thabhairt chun comhar a fheabhsú idir an tAontas agus na húdaráis inniúla, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheistanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann le táirgí bithicídeacha;
- (i) fógra a thabhairt faoi chinntí a dhéanann an Gníomhaireacht;
- (j) formáidí agus pacáistí bogearraí a shonrú chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta;
- (k) tacaíocht agus cúnamh a chur ar fáil do na Ballstáit d'fhonn an measúnú comhthreomhara a sheachaint maidir le hiarratais a bhaineann leis na táirgí bithicídeacha céanna nó leis na táirgí bithicídeacha comhchosúla dá dtagraítear in Airteagal 29(4).

▼M3

- (l) tacaíocht agus cúnamh a sholáthar do na Ballstáit maidir le gníomhaíochtaí rialaithe agus forfheidhmithe.

▼B

2. Cuirfidh an Rúnaíocht an fhaisnéis a shainítear in Airteagal 67 ar fáil go poiblí, saor in aisce, ar an idirlíon, ach amháin i gcás go measfar go bhfuil call le hiarraidh arna déanamh faoi Airteagal 66(4). Cuirfidh an Gníomhaireacht faisnéis eile ar fáil ach í a iarraidh i gcomhréir le hAirteagal 66.

▼B*Airteagal 77***Achomharc****▼M3**

1. Is chuig an mBord Achomhairc arna bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a dhéanfar achomhairc in aghaidh chinntí na Gníomhaireachta a rinneadh de bhun Airteagail 7(2), 13(3), 43(2) agus 45(3), Airteagal 54(3), (4), agus (5), agus Airteagal 63(3) agus Airteagal 64(1).

▼B

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

Féadfaidh táille a bheith le híoc ag an duine a thionscnóidh achomharc i gcomhréir le hAirteagal 80(1) den Rialachán seo.

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

*Airteagal 78***Buiséad na Gníomhaireachta**

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

- (a) fóirdheontas ón Aontas, a iontrálfar i mbuiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh (Rannán an Choimisiúin);
- (b) na táillí arna n-ioc leis an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (c) muirear ar bith a íocfar leis an nGníomhaireacht as seirbhísí a sholáthróidh sí faoin Rialachán seo;
- (d) aon ranníocaíochtaí deonacha ó Bhallstáit.

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

▼M3

Ní úsáidfear ioncaim de chuid na Gníomhaireachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 96(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 chun cúraimí a chur i gcrích faoin Rialachán seo, ach amháin má tá sé le haghaidh comhchuspóra nó aistriú sealadach chun feidhmiú cuí na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní úsáidfear ioncaim de chuid na Gníomhaireachta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chun cúraimí a chur i gcrích faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ach amháin má tá sé le haghaidh comhchuspóra nó aistriú sealadach chun feidhmiú cuí na Gníomhaireachta a áirithiú.

▼B

*Airteagal 79***Formáidí agus bogearraí chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta**

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

Déanfar an sainchomhad teicniúil dá dtagraítear in Airteagal 6(1) agus in Airteagal 20 a thíolacadh trí úsáid a bhaint as an bpacáiste bogearraí IUCLID.

CAIBIDIL XVII

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA*Airteagal 80***Táillí agus muirir**

1. Ar bhonn na bprionsabail atá leagtha amach i mír 3 glacfaidh an Coimisiún Rialachán cur chun feidhme lena sonrófar an méid seo a leanas:

- (a) na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht, lena n-áirítear an táille bhliantúil le haghaidh táirgí a deonaíodh údarú Aontais dóibh i gcomhréir le Caibidil VIII agus táille le haghaidh aitheantais fhrith-pháirtigh i gcomhréir le Caibidil VII;
- (b) na rialacha lena sainmhínítear na coinníollacha a bhaineann le táillí laghdaithe, le tarscaoileadh táillí agus le haisíoc an chomhalta den Choiste um Tháirgí Bithicídeacha a ghníomhaíonn mar rapóirtéir; agus
- (c) na coinníollacha íocaíochta.

Déanfar an Rialachán cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Ní bheidh feidhm aige ach amháin maidir le táillí a íocfar leis an nGníomhaireacht.

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

Socrófar na táillí is iníoctha don Gníomhaireacht ag leibhéal a fhágann go n-áirítear gur leor an t-ioncam a fhaightear ó na táillí sin, nuair a chomhthiomsaítear iad le foinsí eile ioncaim de chuid na Gníomhaireachta de bhun an Rialacháin seo, chun costas na seirbhísí a sholáthraítear a chlúdach. Foilseoidh an Gníomhaireacht na táillí is iníoctha.

2. Gearrfaidh na Ballstáit táillí go díreach ar iarratasóirí ar sheirbhísí a sholáthraíonn siad i ndáil leis na nósanna imeachta faoin Rialachán seo, lena n-áirítear na seirbhísí a dtugann údaráis inniúla na mBallstát fúthu agus iad ag gníomhú mar údarás inniúil meastóireachta.

Bunaithe ar na prionsabail atá leagtha amach i mír 3, déanfaidh an Coimisiún treoir a eisiúint maidir le struchtúr comhchuibhithe táillí.

Féadfaidh na Ballstáit táillí bliantúla a ghearradh maidir le táirgí bithicídeacha a chuirtear ar fáil ar a margáí.

Féadfaidh na Ballstáit muirir a bhailiú i leith seirbhísí eile a sholáthraíonn siad.

Socróidh agus foilseoidh na Ballstáit méid na dtáillí is iníoctha lena n-údaráis inniúla.

▼B

3. Leis an Rialachán cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 agus le rialacha féin na mBallstát maidir le táillí, urramófar na prionsabail seo a leanas:

- (a) socrófar táillí sa chaoi is go n-áiritheofar gur leor an t-ioncam a fhaightear ó na táillí sin, i bprionsabal, chun costas na seirbhísí a sholáthraítear a chlúdach, agus ní rachaidh na táillí sin thar a bhfuil riachtanach chun na costais sin a chlúdach;
- (b) déanfar cuid den táille a aisíoc má mhainníonn an t-iarratasóir an fhaisnéis a iarradh a thíolacadh faoin teorainn ama sonraithe;
- (c) cuirfear riachtanais shonracha FBManna san áireamh de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear íocaíochtaí a dheighilt i dtráthchodanna agus céimeanna ar leith;
- (d) cuirfear san áireamh i struchtúr agus i méid na dtáillí ar tíolacadh faisnéis i gcomhpháirt nó ar bhonn leithleach;
- (e) i gcásanna ina mbeidh bonn cirt leis, agus i gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht nó an t-údarás inniúil leis, féadfar an táille iomlán nó cuid den táille a tharscaoileadh; agus
- (f) socrófar na spriocdhátaí chun na táillí a íoc agus aird chuí á tabhairt ar spriocdhátaí na nósanna imeachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

*Airteagal 81***Údaráis inniúla**

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás inniúil nó údaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh líon leordhóthanach daoine cuícháilithe, a mbeidh taithí chuí acu, ar fhoireann a n-údarás inniúil ionas gur féidir na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích go héifeachtúil agus go héifeachtach.

2. Cuirfidh na húdaráis inniúla comhairle ar fáil d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, agus d'aon pháirtithe leasmhara eile maidir lena bhfreagrachtaí agus lena n-oibleagáidí faoi seach faoin Rialachán seo. Áireofar leis sin comhairle a sholáthar i ndáil leis an bhféidearthacht atá ann na ceanglais maidir le sonraí in Airteagal 6 agus in Airteagal 20 a oiriúnú, na forais ar ar féidir an t-oiriúnú sin a dhéanamh agus an chaoi le togra a ullmhú. Beidh an chomhairle sin sa bhreis ar an gcomhairle agus ar an gcúnamh a chuirfidh Rúnaíocht na Gníomhaireachta ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 76(1)(d).

Féadfaidh na húdaráis inniúla go háirithe comhairle a chur ar fáil trí dheasca cabhrach a bhunú. Féadfaidh deasca cabhrach atá bunaithe cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 gníomhú mar dheasca cabhrach faoin Rialachán seo.

3. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún faoi ainmneacha agus seoltaí na n-údarás inniúil atá ainmnithe agus, más ann dóibh, ainmneacha agus seoltaí na ndeasc náisiúnta cabhrach faoin 1 Meán Fómhair 2013. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún, gan mhoill mhíchuí, aon athruithe ar ainmneacha agus ar sheoltaí na n-údarás inniúil nó ar ainmneacha agus ar sheoltaí na ndeasc cabhrach.

Cuirfidh an Coimisiún liosta na n-údarás inniúil agus na ndeasc cabhrach ar fáil go poiblí.



Airteagal 82

An nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an Buancoiste um Tháirgí Bithicídeacha (“an coiste”) cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste laistigh de bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an coiste tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus ní bheidh feidhm ag an tríú fomhír d’Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 83

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) a thabhairt don Choimisiún i go ceann tréimhse cúig bliana ón 17 Iúil 2012. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Coimisiún tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhaillíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Parlaimint na hEorpa agus don Choimisiún ina leith an tráth chéanna.

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghactar de bhun Airteagal 3(4), Airteagal 5(3), Airteagal 6(4), Airteagal 21(3), Airteagal 23(5), Airteagal 28(1) agus (3), Airteagal 40, Airteagal 56(4), Airteagal 71(9), Airteagal 85 agus Airteagal 89(1) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Parlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

▼B*Airteagal 84***Nós imeachta práinne**

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlahtar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach léirítear aon agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gnímh tharmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 83(5). Sa chás sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm gan mhoill tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh chun agóid a dhéanamh.

*Airteagal 85***Oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil**

Chun forálacha an Rialacháin seo a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 a bhaineann le hoiriúnú Iarscríbhinn II, Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil den sórt sin.

▼M3*Airteagal 86***Substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE**

Substaintí gníomhacha ar ghlac an Coimisiún treoracha maidir leo, lena n-áirítear iad siúd in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE, measfar gur formheasadh iad faoin Rialachán seo ar an dáta a ndearnadh iad a áireamh san Iarscríbhinn sin agus cuirfear ar áireamh sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) iad. Beidh formheas faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach sna treoracha sin ón gCoimisiún.

▼B*Airteagal 87***Pionóis**

Leagfaidh na Ballstáit síos na forálacha a bhaineann le pionóis a bheidh infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Caithfidh na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Cuirfidh na Ballstáit na forálacha sin in iúl don Choimisiún tráth nach déanaí ná an 1 Meán Fómhair 2013 agus cuirfidh siad in iúl don Choimisiún gan mhoill aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

*Airteagal 88***Clásal cosanta**

Más rud é, ar bhonn fianaise nua, go mbeidh forais inchosanta ag Ballstát le bheith den tuairim go bhfuil táirge bithicéideach, cé gur údaraíodh é i gcomhréir leis an Rialachán seo, ina riosca tromchúiseach láithreach nó fadtéarmach do shláinte daoine, go háirithe do ghrúpaí soghonta, nó do shláinte ainmhithe, nó don chomhshaol, féadfaidh sé bearta sealadacha iomchuí a ghlacadh. Cuirfidh an Ballstát, gan mhoill, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin dá réir sin agus tabharfaidh sé cúiseanna lena chinneadh bunaithe ar an bhfianaise nua.

▼B

Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an beart sealadach a cheadú ar feadh tréimhse ama a bheidh sainithe sa chinneadh nó ceanglóidh sé ar an mBallstát an beart sealadach a chúlghairm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

*Airteagal 89***Bearta idirthréimhseacha****▼M1**

1. The Commission shall carry on with the work programme for the systematic examination of all existing active substances commenced in accordance with Article 16(2) of Directive 98/8/EC with the aim of achieving it by 31 December 2024. To that end, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 concerning the carrying out of the work programme and specification of the related rights and obligations of the competent authorities and the participants in the programme.

▼B

Ag brath ar an dul chun cinn a dhéanfar sa chlár oibre, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 a bhaineann leis an gclár oibre a fhadú go ceann tréimhse arna chinneadh.

D'fhonn trasdul réidh a éascú ó Threoir 98/8/CE go dtí an Rialachán seo, le linn an chláir oibre, déanfaidh an Coimisiún rialacháin a ghlacadh lena bhforáiltear go ndéanfar substaint a fhormheas, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh, nó, i gcásanna nach gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) nó, más infheidhme, i gcásanna nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5(2), nó, i gcásanna nár tiolacadh an fhaisnéis ná na sonraí a éilítear laistigh den tréimhse a forordaíodh, glacfaidh an Coimisiún cinntí cur chun feidhme ina sonrúfar nach ndearnadh substaint ghníomhach a fhormheas. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3). Sonrófar an dáta formheasa sna rialacháin lena bhformheastar substaint ghníomhach. Beidh feidhm ag Airteagal 9(2).

▼M3

2. De mhaolú ar Airteagal 17(1), ar Airteagal 19(1) agus ar Airteagal 20(1) den Rialachán seo, agus gan dochar do mhír 1 ná do mhír 3 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirge bithicéideach ar leith a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid a chur i bhfeidhm ar feadh suas go trí bliana tar éis dháta formheasa na substaintí gníomhacha sa táirge bithicéideach sin is deireanaí a formheasadh. I gcomhréir lena rialacha náisiúnta, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann a údarú go ndéanfar táirge bithicéideach a chur ar an margadh nó a úsáid ina chríoch sa chás amháin gur táirge bithicéideach é ina bhfuil na nithe seo a leanas, agus iad sin amháin:

(a) substaintí gníomhacha atá ann cheana:

- (i) a ndearnadh meastóireacht orthu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún⁽¹⁾, ach nár formheasadh fós don chineál táirge sin; nó

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún an 4 Nollaig 2007 maidir leis an dara céim den chlár oibre 10 mbliana dá dtagraítear in Airteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar an margadh (IO L 325, 11.12.2007, lch. 3).

▼M3

- (ii) a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, ach nár formheasadh fós don chineál táirge sin;

nó

- (b) teaghlaim de shubstaintí gníomhacha dá dtagraítear i bpointe (a) agus de shubstaintí gníomhacha a formheasadh i gcomhréir leis an Rialachán seo.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcás cinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghnó, féadfaidh Ballstát leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh a chur i bhfeidhm go ceann suas go dtí 12 mhí tar éis dháta an chinnidh gan substaint ghníomhach a fhorghnó i gcomhréir leis an tríú fhomhír de mhír 1, agus féadfaidh sé leanúint dá chóras reatha nó dá chleachtas reatha a chur i bhfeidhm maidir le táirgí bithicéideacha a úsáid suas go dtí 18 mí tar éis an chinnidh sin.

3. Tar éis cinnidh maidir le substaint ghníomhach áirithe do chineál ar leith táirge a fhorghnó, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar údaruithe le haghaidh táirgí bithicéideacha den chineál sin táirge a bhfuil an tsustaint ghníomhach sin iontu a dheonú, a mhodhnú nó a chealú de réir mar is iomchuí i gcomhréir leis an Rialachán seo, laistigh de thréimhse trí bliana ó dháta an fhorghnó sin.

Chuirge sin, iarratasóirí ar mian leo cur isteach ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach go comhuaineach do tháirgí bithicéideacha den chineál sin táirge nach mbeidh aon substaintí gníomhacha iontu seachas substaintí gníomhacha atá ann cheana féin, déanfaidh siad iarratais ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach a thíolacadh go comhuaineach tráth nach déanaí ná dáta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha. I gcás táirgí bithicéideacha a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, déanfar na hiarratais a chur isteach tráth nach déanaí ná dáta formheasa na substainte gníomhaí deireanaí don chineál sin táirge.

I gcás nár thíolacadh aon iarratas ar údarú nó ar aitheantas frithpháirteach comhthreomhar i gcomhréir leis an dara fhomhír:

- (a) ní dhéanfar an táirge bithicéideach a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh le héifeacht ó 180 lá tar éis dháta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha; agus
- (b) féadfar leanúint de bheith ag úsáid na stoc atá ann cheana den táirge bithicéideach ar feadh suas go 365 lá tar éis dháta formheasa na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha.

4. I gcás ina gcinntídh údarás inniúil Ballstáit nó, i gcás inarb ábhartha, an Coimisiún, diúltú d'iarratas a thíolacadh i gcomhréir le mír 3 chun táirge bithicéideach atá curtha ar fáil cheana ar an margadh a údarú, nó ina gcinntídh sé gan údarú a dheonú, nó ina gcinntídh sé coinníollacha a fhorchur don údarú lenar gá an táirge sin a athrú, beidh na nithe seo a leanas i bhfeidhm:

- (a) i gcás táirge bithicéideach nár údaraíodh nó, i gcás inarb ábhartha, nach gcomhlíonann coinníollacha an údaráithe, ní dhéanfar é a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh le héifeacht ó 180 lá tar éis dháta theacht i bhfeidhm chinnidh an údaráis; agus
- (b) féadfar leanúint de bheith ag úsáid na stoic atá ann cheana den táirge bithicéideach sin ar feadh suas go 365 lá tar éis dháta cinnidh an údaráis.



Airteagal 90

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le substaintí gníomhacha arna meas faoi Threoir 98/8/CE

1. Beidh freagracht ar an nGníomhaireacht as próiseas meastóireachta na sainchomhad a thíolactar tar éis an 1 Meán Fómhair 2012 a chomhordú agus éascóidh sí an mheastóireacht a ullmhú trí thacaíocht eagraíochtúil agus theicniúil a chur ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún.

2. Maidir le hiarratais a thíolactar chun críocha Threoir 98/8/CE agus nach bhfuil an mheastóireacht na mBallstát tugtha chun críche i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Threoir 98/8/CE tugtha chun críche fós faoin 1 Meán Fómhair 2013 déanfaidh na húdaráis inniúla meastóireacht orthu i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo agus, i gcás inarb ábhartha, le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007.

Déanfar an mheastóireacht sin ar bhonn na faisnéise a chuirtear ar fáil sa sainchomhad a tíolacadh faoi Threoir 98/8/CE.

I gcás go n-aithníonn an mheastóireacht inní a thagann as cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin seo nach raibh san áireamh i dTreoir 98/8/CE, tabharfar an deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil.

Déanfar gach iarracht tástáil bhreise ar veirteabraigh a sheachaint agus moilleanna a chur ar an gclár athbhreithnithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 mar thoradh ar na socruithe idirthréimhseacha seo a sheachaint.

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

Airteagal 91

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hiarratais le haghaidh údaruithe ar táirgí bithicéideacha arna dtíolacadh faoi Threoir 98/8/CE

Déanfaidh na húdaráis inniúla iarratais le haghaidh táirgí bithicéideacha a tíolacadh chun críocha Threoir 98/8/CE nár críochnaíodh an mheastóireacht ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013 a mheas i gcomhréir leis an Treoir sin.

D'ainneoin na chéad mhíre, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

- i gcás ina léirítear leis an measúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na critéir comhlíonta atá liostaithe faoi Airteagal 5(1), déanfar an táirge bithicéideach a údarú i gcomhréir le forálacha Airteagal 19,
- i gcás ina léirítear leis an measúnú riosca ar an tsubstaint ghníomhach go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na critéir comhlíonta atá liostaithe faoi Airteagal 10, déanfar an táirge bithicéideach a údarú i gcomhréir le hAirteagal 23.

I gcás ina n-aithnítear leis an meastóireacht ábhar inní a thagann as cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin seo nach raibh san áireamh i dTreoir 98/8/CE, tabharfar an deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil.

▼ **B***Airteagal 92***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí bithicídeacha arna n-údarú/gclárú faoi Threoir 98/8/CE**

1. Féadfar leanúint de tháirgí bithicídeacha, ar deonáíodh údarú nó clárú dóibh i gcomhréir le hAirteagail 3, 4, 15 nó 17 de Threoir 98/8/CE roimh 1 Meán Fómhair 2013 a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid faoi réir, más infheidhme, aon choinníollacha maidir le húdarú nó clárú agus a ordaítear faoin dTreoir sin go dtí dáta éagtha an údaráithe nó an chláráithe nó go dtí dáta a chealaithe.

2. D'ainneoin mhír 1, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí bithicídeacha dá dtagraítear sa mhír sin ón 1 Meán Fómhair 2013. ►**M3** Measfar táirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagal 3 nó le hAirteagal 4 de Threoir 98/8/CE a bheith údaráithe i gcomhréir le hAirteagal 17 den Rialachán seo. ◀

▼ **M3***Airteagal 93***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí bithicídeacha nach gcumhdaítear faoi raon feidhme Threoir 98/8/CE**

De mhaolú ar Airteagal 17(1), féadfaidh Ballstát leanúint lena chóras reatha nó lena chleachtas reatha maidir le táirge bithicídeach a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid, ar táirge bithicídeach é nach gcumhdaítear le raon feidhme Threoir 98/8/CE, ach a thig faoi raon feidhme an Rialacháin seo, arb éard atá ann, ina bhfuil, nó lena ngintear substaintí gníomhacha a bhí ar fáil ar an margadh, nó a úsáideadh i dtáirgí bithicídeacha, an 1 Meán Fómhair 2013, agus iad sin amháin. Beidh feidhm ag an maolú go dtí ceann amháin de na dátaí seo:

- (a) i gcás ina mbeidh iarratais ar fhormheas na substaintí gníomhacha sin ar fad, ar substaintí iad a bhfuil an táirge bithicídeach comhdhéanta díobh, atá sa táirge, nó lena ngintear an táirge, tiolactha don chineál táirge ábhartha faoin 1 Meán Fómhair 2016, na spriocdhátaí dá bhforáiltear sa dara fómhír d'Airteagal 89(2), in Airteagal 89(3) agus in Airteagal 89(4); nó
- (b) i gcás nach mbeidh iarratas tiolactha i gcomhréir le pointe (a) le haghaidh ceann amháin de na substaintí gníomhacha, go dtí an 1 Meán Fómhair 2017.

*Airteagal 94***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le hearraí cóireáilte**

1. De mhaolú ar Airteagal 58(2), earra cóireáilte a cóireáladh le táirge bithicídeach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicídeach amháin nó níos mó ionchorpraithe d'aon ghnó ann, agus gur substaintí gníomhacha amháin atá sna táirgí bithicídeacha sin ar substaintí gníomhacha iad atá, amhail ón 1 Meán Fómhair 2016, faoi scrúdú don chineál táirge ábhartha sa chlár oibre dá dtagraítear in Airteagal 89(1), nó earra cóireáilte a ndéantar iarratas ar fhormheas i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha a thiolacadh ina leith faoin dáta sin, nó gur teaghlaim de shubstaintí den sórt sin agus de shubstaintí gníomhacha den sórt sin atá ar áireamh sa liosta a tharraingítear suas i gcomhréir le hAirteagal 9(2) i dtaca leis an gcineál táirge ábhartha agus leis an úsáid ábhartha nó atá ar áireamh in Iarscríbhinn I, féadfar é a chur ar an margadh suas go dtí ceann de na dátaí seo leanas:

▼M3

- (a) i gcás cinnidh arna ghlacadh tar éis an 1 Meán Fómhair 2016 chun diúltú don iarratas ar fhormheas, nó gan formheas a thabhairt, maidir le ceann amháin de na substaintí gníomhacha don úsáid ábhartha, an dáta 180 lá tar éis cinnidh den sórt sin;
- (b) i gcásanna eile, an dáta formheasa don chineál táirge ábhartha agus d'úsáid ábhartha na substainte gníomhaí is deireanaí a bheidh formheasta agus í sa táirge bithicéideach.

2. De mhaolú breise ar Airteagal 58(2), féadfar earra cóireáilte a cóireáladh le táirge bithicéideach amháin nó níos mó, nó a bhfuil táirge bithicéideach amháin nó níos mó ionchorpraithe d'aon ghnó ann, agus a bhfuil substaintí gníomhacha ann seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó iad siúd atá ar áireamh sa liosta arna tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 9(2) don chineál táirge ábhartha agus don úsáid ábhartha nó atá ar áireamh in Iarscríbhinn 1, a chur ar an margadh go dtí 1 Márta 2017.

Airteagal 95

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le rochtain ar shainchomhad na substainte gníomhaí

1. Amhail ón 1 Meán Fómhair 2013, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a chur ar fáil go poiblí agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta de gach substaint ghníomhach agus gach substaint lena ngintear substaint ghníomhach, a ndearnadh sainchomhad i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo nó i gcomhréir le hIarscríbhinn IIA nó le hIarscríbhinn IVA a ghabhann le Treoir 98/8/CE agus, i gcás inarb iomchuí, Iarscríbhinn IIIA a ghabhann leis an Treoir sin (“an sainchomhad iomlán substainte”) a tiolacadh ina leith agus a bhfuil na substaintí sin glactha nó bailíochtaithe ag Ballstát i nós imeachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó sa Treoir sin (“na substaintí ábhartha”). I gcás gach substainte ábhartha, beidh ar áireamh sa liosta chomh maith gach duine a rinne tiolacadh den sórt sin nó tiolacadh go dtí an Ghníomhaireacht i gcomhréir leis an dara fómhír den mhír seo, agus déanfar a ról a chur in iúl mar a shonraítear san fhomhír sin, mar aon leis an gcineál táirge nó na cineálacha táirge a ndearna siad tiolacadh ina leith, chomh maith leis an dáta a ndearnadh an tsubstaint a áireamh ar an liosta.

Duine atá bunaithe laistigh den Aontas a mhonaraíonn nó a allmhairíonn substaint ábhartha, inti féin nó i dtáirgí bithicéideacha, (“an soláthraí substainte”) nó a mhonaraíonn nó a chuireann táirge bithicéideach ar fáil ar an margadh, táirge arb é an tsubstaint ábhartha sin atá ann, a bhfuil an tsubstaint ábhartha sin ann, nó a ngintear an tsubstaint ábhartha as, (“an soláthraí táirge”), féadfaidh sé uair ar bith sainchomhad iomlán substainte don tsubstaint ábhartha sin, litir rochtana ar an sainchomhad iomlán substainte sin, nó uimhir tagartha don sainchomhad sin a bhfuil na tréimhsí cosanta sonraí go léir ina leith imithe in éag a tiolacadh don Ghníomhaireacht. Tar éis athnuachan fhormheas substainte gníomhaí, féadfaidh aon soláthraí substainte nó soláthraí táirge litir rochtana ar na sonraí go léir, a mheas an t-údarás inniúil meastóireachta a bheith ábhartha chun críche na hathnuachana agus nach bhfuil an tréimhse cosanta ina leith dulta in éag fós (“na sonraí ábhartha”), a tiolacadh don Ghníomhaireacht.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an soláthraí a dhéanann an tiolacadh ar an eolas faoi na táillí is inioctha faoi Airteagal 80(1). Diúltóidh sí don iarratas má mhainníonn an soláthraí a dhéanann an tiolacadh na táillí a íoc laistigh de 30 lá tar éis di an t-iarratas a fháil agus cuirfidh sí an méid sin in iúl don soláthraí a dhéanann an tiolacadh dá réir sin.

▼M3

Ar fháil na dtáillí is iníoctha faoi Airteagal 80(1) di, fíoróidh an Ghníomhaireacht cibé an chomhlíonann an t-iarratas an dara fómhír den mhír seo agus cuirfidh sí an méid sin in iúl don soláthraí a dhéanann an tiolacadh dá réir.

2. Amhail ón 1 Meán Fómhair 2015, ní chuirfear ar fáil ar an margadh táirge bithicídeach ar substaint ábhartha atá ann, ina bhfuil substaint ábhartha nó a ngintear substaint ábhartha as agus atá ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, mura rud é go bhfuil an soláthraí substainte nó an soláthraí táirge ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1 don chineál táirge nó do na cineálacha táirge ar leis nó ar leo a bhaineann an táirge.

3. Chun críocha tiolacadh a dhéanamh i gcomhréir leis an dara fómhír de mhír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagal 63(3) den Rialachán seo maidir le gach staidéar tocsaineolaíoch, éiceathocsaineolaíoch agus ar chinniúint agus ar iompar i dtaca leis an gcomhshaol i ndáil le substaintí atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, lena n-áirítear aon staidéir den sórt sin nach ndéanann tástálacha ar veirteabraig.

4. Soláthraí substaintí nó soláthraí táirgí atá ar áireamh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, ar eisíodh litir rochtana chun críocha an Airteagail seo chuige nó ar deonáidh dó ceart tagairt a dhéanamh do staidéar i gcomhréir le mír 3, beidh sé i dteideal ligean d'iarratasóirí ar údarú táirge bithicídeach tagairt a dhéanamh don litir rochtana sin nó don staidéar sin chun críocha Airteagal 20(1).

5. De mhaolú ar Airteagal 60, gach tréimhse cosanta sonraí do theaghlaimí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí atá liostaithe in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007, ach nach ndearnadh cinneadh roimh an 1 Meán Fómhair 2013 maidir lena n-áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE, tiocfaidh deireadh léi an 31 Nollaig 2025.

6. Ní bheidh feidhm ag mír 1 go mír 5 maidir le substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn I atá i gcatagóir 1 go catagóir 5 agus i gcatagóir 7 ná maidir le táirgí bithicídeacha nach bhfuil ach substaintí den sórt sin iontu.

7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a thabhairt cothrom le dáta go rialta. Tar éis athnuachan fhormheas substainte gníomhaí, bainfidh an Ghníomhaireacht den liosta aon soláthraí substainte nó soláthraí táirge nach bhfuil, laistigh de 12 mhí ón athnuachan, na sonraí ábhartha go léir nó litir rochtana ar na sonraí ábhartha go léir curtha isteach aige, bíodh sé i gcomhréir leis an dara fómhír de mhír 1 den Airteagal seo nó in iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13,

▼B*Airteagal 96***Aisghairm****▼M3**

Gan dochar d'Airteagal 86, Airteagal 89 go hAirteagal 93, agus Airteagal 95 den Rialachán seo, déantar leis seo Treoir 98/8/CE a aisghairm le héifeacht ón 1 Meán Fómhair 2013.

▼B

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII.

*Airteagal 97***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 1 Meán Fómhair 2013.

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

▼ **B**

IARSCRÍBHINN I

LIOSTA DE NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 25(a)

Uimhir CE	Ainm/grúpa	Srian	Nóta tráchta
-----------	------------	-------	--------------

Catagóir 1 — Substaintí a údaraítear mar bhreiseáin bia de réir Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008

200-018-0	Aigéad lachtach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 270
204-823-8	Aicéatáit sóidiam	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 262
208-534-8	Beansóait sóidiam	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Aigéad tartarach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 334
200-580-7	Aigéad aicéiteach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 260
201-176-3	Aigéad prói-pianach	Tiúchan le teorannú ionas nach gá gach táirge bithicéideach a aicmiú de réir Threoir 1999/45/CE nó de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008	E 280

Catagóir 2 — Substaintí a áirítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006

200-066-2	Aigéad ascorbach		
232-278-6	Ola rois		

Catagóir 3 — Aigéid laga

Catagóir 4 — Substaintí a úsáidtear go traidisiúnta is substaintí de bhunadh nádúrtha

Ola nádúrtha	Ola labhandair		CAS 8000-28-0
Ola nádúrtha	Ola lus an phiobair		CAS 8006-90-4
Not available	Vinegar ⁽¹⁾	Excluding vinegar that is not food and excluding vinegar that contains more than 10 % acetic acid (whether or not it is food).	CAS No 8028-52-2
Not available	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (yeast) ⁽²⁾	Excluding <i>Saccharomyces cerevisiae</i> that is not food or feed.	CAS No 68876-77-7

▼ **M4**▼ **M5**

▼B

Uimhir CE	Ainm/grúpa	Srian	Nóta tráchtá
▼M6			
Not available	Powdered egg ⁽³⁾	Excluding powdered egg that is not food or feed.	
▼M7			
Not available	Honey ⁽⁴⁾	Excluding honey that is not food or feed.	CAS No 8028-66-8
▼M8			
200-333-3	D-Fructose ⁽⁵⁾	Excluding D-fructose that is not food or feed.	CAS No 57-48-7
▼M9			
Not available	Cheese ⁽⁶⁾	Excluding cheese that is not food or feed.	
▼M10			
Not available	Concentrated apple juice ⁽⁷⁾	Excluding concentrated apple juice that does not fall within the definition in point (2) of Part I of Annex I to Council Directive 2001/112/EC ⁽⁸⁾ .	

▼B

Catagóir 5 — Fearamóin

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Meascán	Fearamón leamhan éadaigh		

► **M3** Catagóir 6 — Substaintí a bhfuil sainchomhad substaintí gníomhacha bailíochtaithe ina leith ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 7(3) den Rialachán seo nó a bhfuil sainchomhad den sórt sin glactha leis aige i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Threoir 98/8/CE ◀

204-696-9	Dé-ocsaíd charbóin	Le húsáid i gceanastair gáis atá réidh lena n-úsáid, agus iontu sin amháin, ar ceanastair iad atá ag feidhmiú in éineacht le feiste gaisteoireachta	
231-783-9	Nítrigin	Le húsáid i gcainníochtaí teoranta agus sin amháin i gceanastair atá réidh lena n-úsáid	

▼C2

Níl fáil air	aicéatáit (9Z,12E)-teitrideaca-9,12-dé-éin-1-il		CAS 30507-70-1
--------------	---	--	----------------

▼B

Catagóir 7 — Cinn eile

	Baculaivíreas		
215-108-5	Beintínít		
203-376-6	Ciotrónalal		

▼B

Uimhir CE	Ainm/grúpa	Srian	Nóta tráichta
231-753-5	Sulfáit iarainn		

⁽¹⁾ The date of approval of vinegar for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽²⁾ The date of approval of *Saccharomyces cerevisiae* for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽³⁾ The date of approval of powdered egg for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽⁴⁾ The date of approval of honey for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽⁵⁾ The date of approval of D-fructose for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽⁶⁾ The date of approval of cheese for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽⁷⁾ The date of approval of concentrated apple juice for product-type 19 for the purposes of Article 89(3) is 1 June 2021.

⁽⁸⁾ Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption (OJ L 10, 12.1.2002, p. 58).



IARSCRÍBHINN II

CEANGLAIS FAISNÉISE LE hAGHAIDH SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

1. Leagtar síos san Iarscríbhinn seo na ceanglais faisnéise a bheidh ag teastáil chun an sainchomhad dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 6(1) a ullmhú.
2. Is éard atá sna heilimintí sonraíochta a leagtar síos san Iarscríbhinn seo Tacar Bunsonraí (TBS) agus Tacar um Shonraí Breise (TSB). Meastar gurb éard atá sna heilimintí sonraíochta a bhaineann leis an TBS na bunsonraí ba cheart, i bprionsabal, a chur ar fáil do gach táirge bithicéach. I gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh sé, de bharr airíonna fisiceacha nó airíonna ceimiceacha na substainte, nach bhféadfaí nó nár ghá eilimintí sonraíochta sainiúla a bhaineann leis an TBS a thabhairt.

Maidir leis an TSB, cinnfear na heilimintí sonraíochta a sholáthrófar i leith substainte gníomhaí ar leith trí gach ceann de na heilimintí sonraíochta TSB a léirítear san Iarscríbhinn seo a mheas agus aird á tabhairt *inter alia* ar airíonna fisiceacha agus airíonna ceimiceacha na substainte, ar na sonraí atá ann cheana féin, ar fhaisnéis ar cuid den TBS í agus ar na cineálacha táirgí ina n-úsáidfean an tsubstaint ghníomhach agus ar na patrúin risíochta a bhaineann leis na húsáidí sin.

Soláthraítear i gcolún 1 den tábla atá in Iarscríbhinn II tásca sonracha maidir le roinnt eilimintí sonraíochta a chur san áireamh. Ina theannta sin, beidh feidhm ag na breithnithe ginearálta maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise a leagtar amach in Iarscríbhinn IV. I bhfianaise na tábhachta a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh a laghdú, tugtar tásca sonracha i gcolún 3 den tábla atá in Iarscríbhinn II le haghaidh oiriúnú a dhéanamh ar chuid de na heilimintí sonraíochta a bhféadfadh sé go mbeadh na tástálacha sin ar veirteabraigh ag teastáil ina leith. Beidh an fhaisnéis a chuirfeadh isteach leordhóthanach, ar aon nós, chun tacaíocht a thabhairt do mheasúnú riosca lena léireofar gur comhlíonadh na critéir dá dtagraítear in Airteagal 4(1).

Ba cheart don iarratasóir dul i gcomhairle leis an treoír theicniúil mhionsonraithe maidir leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm agus maidir le hullmhú an tsainchomhaid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 6(1) atá ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.

Tá an oibleagáid ar an iarratasóir maidir le tús a chur le comhairliúchán réamhiarratais. De bhreis ar an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 62(2), féadfaidh iarratasóirí dul i gcomhairle freisin leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad maidir leis na ceanglais faisnéise atá á mbeartú agus go háirithe maidir leis an tástáil ar veirteabraigh a bheidh beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh.

D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le faisnéis bhreise a chur isteach más rud é go mbeidh an fhaisnéis sin ag teastáil chun an mheastóireacht a léirítear in Airteagal 8(2) a dhéanamh.

3. Áireofar sa sainchomhad tuairisc iomlán mionsonraithe ar na staidéir a rinneadh nó ar tagraíodh dóibh agus ar na modhanna a úsáideadh. Tá sé tábhachtach a áirithiú gur sonraí ábhartha a bheidh ar fáil agus go mbeidh siad de cháilíocht leordhóthanach d'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh. Ina theannta sin, ba cheart fianaise a chur ar fáil chun a léiriú gurb ionann an tsubstaint ghníomhach a ndearnadh na tástálacha uirthi agus an tsubstaint ar cuireadh isteach an t-iarratas ina taobh.
4. Ní foláir na formáidí a chuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil a úsáid agus na sainchomhaid á gcur isteach. Ina theannta sin, ní foláir IUCLID a úsáid i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a mbeidh feidhm ag IUCLID ina leith. Ar leathanach baile na Gníomhaireachta, tá formáidí agus comhairle bhreise ar fáil i dtaca leis na ceanglais maidir le sonraí agus maidir le hullmhú na sainchomhad.

▼B

5. Tástálacha a chuirfear isteach chun críche an tsubstaint ghníomhach a údarú, déanfar iad de réir na modhanna a thuairiscítear i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ón gComhairle an 30 Bealtaine 2008 lena leagtar síos na modhanna tástála de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) ⁽¹⁾. Más rud é nach bhfuil modh iomchuí nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá iomchuí go heolaíoch, atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus ní mór údar maith a thabhairt san iarratas maidir leis a iomchuí is atá siad. Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith iomchuibheas eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe/na gcoigearaithe atá déanta d'fhonn freagairt do shaintréithe sonracha na n-ábhar sin.
6. Ba cheart go gcoífeadh na tástálacha a dhéanfar leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch ⁽²⁾, agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíocha nó tocsaineolaíocha, le dea-chleachtas saotharlainne, a leagtar amach i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin a bhaineann le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus le fíorú ar a gcur i bhfeidhm i dtaca le tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha ⁽³⁾ nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile atá aitheanta mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht. Ba cheart tástálacha ar airíonna fisiceimiceacha agus ar shonraí substainte a bhaineann le sábháilteacht a chur i gcrích i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta ar a laghad.
7. I gcás ina ndéantar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe (sonraíocht mhionsonraithe) ar an tsubstaint ghníomhach a úsáideadh agus ar a heisíontais a chur ar fáil. Ba cheart an tástáil a dhéanamh leis an tsubstaint ghníomhach mar a monaraíodh í nó i gcás roinnt de na hairíonna fisiceacha nó ceimiceacha (féach na tásca a thugtar i gcolún I den tábla) le foirm íonaithe den tsubstaint ghníomhach.
8. I gcás sonraí tástála a bheith ar marthain, ar sonraí iad a gineadh roimh an 1 Meán Fómhair 2013 trí mhodhanna seachas na modhanna sin atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008, beidh ar údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann leordhóthanacht na sonraí sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird á tabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá le tástáil ar veirteabraigh a íoslaghdú.
9. Déanfar tástálacha nua a bhainfidh le veirteabraigh mar rogha dheireanach chun cloí leis na ceanglais maidir le sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn seo nuair a bheidh na foinsí sonraí eile ar fad úsáidte. Seachnófar tástáil in vivo a úsáideann substaintí creimneacha ag leibhéil tiúchana/dáileoige ba chúis le creimneacht freisin.

TEIDEAL 1

SUBSTANTÍ CEIMICEACHA

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise do shubstaintí gníomhach

Liostaítear sa tábla thíos an fhaisnéis a cheanglaítear chun tacú le substaint ghníomhach a fhormheas.

⁽¹⁾ IO L 142, 31.5.2008, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 276, 20.10.2010, lch. 33.

⁽³⁾ IO L 50, 20.2.2004, lch. 44.

▼B

Beidh feidhm freisin ag na coinníollacha faoina n-eisiatar tástáil shonrach a leagtar amach sna modhanna tástála iomchuí atá i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 agus nach dtugtar an athuair i gcolún 3.

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Déantóir na substainte gníomhaí (ainm, seoladh agus suíomh na monarchan monaraíochta/na monarchana monaraíochta)		
2. CÉANNACHT NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ I gcás na substainte gníomhaí, is leor an fhaisnéis a thugtar sa rannán seo chun an tsubstaint ghníomhach a shainaithint. Mura bhféadfár go teicniúil faisnéis a thabhairt faoi ítim amháin nó faoi níos mó de na hitimí atá thíos nó mura ndealraíonn sé go bhfuil sé riachtanach go heolaíoch sin a dhéanamh, déanfar na cúiseanna atá leis sin a léiriú go soiléir		
2.1. Ainm coiteann atá molta nó atá glactha ag an ISO agus comhchiallaigh (gnáthainm, trádainm, giorrúchán)		
2.2. Ainm Ceimiceach (ainmníocht IUPAC agus CA nó ainm ceimiceach idirnáisiúnta eile nó ainmneacha ceimiceacha idirnáisiúnta eile)		
2.3. Uimhir CAS móide uimhreacha EC, INDEX agus CIPAC		
2.4. Códuimhir nó códuimhreacha forbartha an mhonaróra		
2.5. Foirmle mhóilíneach agus struchtúrach (lena n-áirítear nodaireacht SMILES, más rud é go bhfuil sé ar fáil agus más iomchuí é)		
2.6. Modh monaraithe (conar sintéise) substainte gníomhaí lena n-áirítear faisnéis maidir le hábhair thosaigh agus tuaslagóirí lena n-áirítear soláthraithe, sonraíochtaí agus infhaighteacht tráchtála		
2.7. Mais mólarach		
2.8. Faisnéis faoi ghníomhaíocht optúil agus sonraí iomlána faoi aon chomhdhéanamh isiméireach (i gcás inarb infheidhme agus inarb iomchuí) Mais mhólarach		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
2.9. Sonraíocht ar íonacht na substainte gníomhaí, mar a monaraíodh í, in g/kg, g/l nó %w/w (v/v) de réir mar is iomchuí, agus an uasteorainn agus an íosteorainn araon á gcur ar fáil		
2.10. Céannacht aon eisíontas agus aon bhreiseán lena n-áirítear seachtháirgí sintéise, isiméirí optúla, táirgí dígh-rádúcháin (más substaint éagobhsaí í) polaiméirí neamh-imoibrithe agus polaiméirí críochghrúpaí etc. agus ábhair thosaithe neamh-imoibrithe substaintí-UVC		
2.11. Próifíl anailiseach de chúig cinn ar a laghad de bhaisceanna ionadaíocha (g/kg substaint ghníomhach) lena n-áirítear faisnéis faoi ábhar na n-eisíontas dá dtagraítear in 2.10.		
2.12. Áit bhunaidh na substainte gníomhaí nádúrtha nó réamhtheachtaí/réamh-theachtaithe na substainte gníomhaí, e.g. eastóscán bláth		
3. AIRÍONNA FISICEACHA AGUS CEIMICEACHA NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ		
3.1. Cuma (¹)		
3.1.1. Staid chomhiomlán (ag 20 °C agus ag 101,3 kPa)		
3.1.2. Staid fhisiceach (i.e. staid vioscósach, staid chríostalach, púdar) (ag 20 °C agus ag 101,3 kPa)		
3.1.3. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.1.4. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2. Leáphointe/Reophointe (²)		
3.3. Aigéadacht, alcaileacht		
3.4. Fiuchphointe (²)		
3.5. Dlús Coibhneasta (²)		
3.6. Sonraí maidir le speictrim ionsúcháin (UV/VIS, IR, NMR) agus mais-speic-tream, comhéifeacht díobhadh mólarach ag tonnfhaid ábhartha i gcás inarb ábhartha (²)		
3.7. Brú gaile (²)		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.7.1. Ní mór tairiseach dhlí Henry a lua i gcónaí do sholaid agus do leachtanna i gcás ina bhféadfar é a ríomh		
3.8. Teannas dromchla ⁽²⁾		
3.9. Tuaslagthacht in uisce ⁽²⁾		
3.10. Comhéifeacht rannach (n-octanóil/uisce) agus a spleáchas pH ⁽²⁾		
3.11. Cobhsaíocht theirmeach, céannacht na dtáirgí dianscaoilte ⁽²⁾		
3.12. Imoibriocht leis an ábhar atá sa choimeádán		
3.13. Tairiseach díthiomsúcháin	TSB	
3.14. Gráinnmhéadracht		
3.15. Slaodacht	TSB	
3.16. Tuaslagthacht i dtuaslagóirí orgánacha, lena n-áirítear éifeacht teochta ar thuaslagthacht ⁽²⁾	TSB	
3.17. Cobhsaíocht i dtuaslagóirí orgánacha a úsáidtear i dtáirgí bithicéideacha agus céannacht táirgí dianscaoilte ábhartha ⁽¹⁾	TSB	
4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS TRÉITHE FAOI SEACH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aerasóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Substaintí agus meascáin atá féin-imoibrioch		
4.9. Leachtanna pireafóracha		
4.10. Solaid phireafóracha		
4.11. Substaintí agus meascáin féintéimh		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
4.12. Substaintí agus meascáin a scaoileann gáis inadhainte ar dhul i dteagmháil le huisce		
4.13. Leachtanna ocsaídeacha		
4.14. Solaid ocsaídeacha		
4.15. Sárocsaídí orgánacha		
4.16. Creimneach do mhiotail		
4.17. Táscairí fisiceacha breise do ghuaiseacha		
4.17.1. Teocht uathadhainte (leachtanna agus gáis)		
4.17.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.17.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modhanna anailíseacha lena n-áirítear paraiméadair bhailíochtaithe chun substaint ghníomhach a bhrath mar a monaraíodh í, agus i gcás inarb iomchuí, i gcás iarmhar ábhartha, isiméirí agus eisíontas sa tsubstaint ghníomhach agus breiseán (e.g. cobhsaitheoirí) I gcás eisíontas seachas eisíontais ábhartha, ní bheidh sin infheidhme ach amháin más ann dóibh ag ≥ 1 g/kg		
5.2. Modhanna anailíseacha chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair di sna/ar na nithe seo a leanas i gcás inarb ábhartha		
5.2.1. Ithir		
5.2.2. Aer		
5.2.3. Uisce (uisce dromchla, uisce óil etc.) agus dríodar		
5.2.4. Sreabháin choirp agus fíocháin dhaonna agus ainmhithe		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
5.3. Modhanna anailíseacha chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus an teorainn cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair di, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar an mbia sin, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile i gcás inarbiomchuí nó ar na hábhair sin agus ar na táirgí sin (ní gá má thagann an tsubstaint ghníomhach nó na hairteagail a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhithe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)	TSB	
6. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm, e.g. fungaicíid, creimircíd, feithidicíd, baictéiricíd agus modh srianta e.g. mealladh, marú, coisc		
6.2. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha le srianadh agus na táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánach ionadaíoch/spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfear an tsubstaint ghníomhach i dtáirgí agus, más iomchuí, in earraí cóireáilte		
6.5. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
6.6. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin maidir le táirgí bithicíd-deacha agus, i gcás go ndéantar áitimh ar lipéid, maidir le hearraí cóireáilte, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha atá ar fáil, tástálacha saotharlainne nó trialacha allamuigh a úsáideadh, lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás iomchuí agus inarb ábhartha		
6.7. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
6.7.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
6.7.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí míchuibhiúla nó neamhbheartaithe, e.g. ar orgánaigh thairbheacha agus ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh iad		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse/na réimsí úsáide atá beartaithe le haghaidh táirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, le haghaidh earraí cóireáilte		
7.2. An cineál/na cineálacha táirge		
7.3. Tuairisc mhionsonraithe ar an bpatrún úsáide nó ar na patrúin úsáide atá beartaithe lena n-áirítear in earraí cóireáilte		
7.4. Úsáideoirí e.g. úsáideoirí tion-sclaíochta, úsáideoirí gairmiúla oilte, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (úsáideoirí neamhghairmiúla)		
7.5. An tonnáiste is dócha a chuirfear ar an margadh é in aghaidh na bliana agus, nuair is iomchuí, do na catagóirí mór-úsáide atá beartaithe		
7.6. Sonraí risíochta i gcomhréir le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo		
7.6.1. Faisnéis faoi risíocht an duine, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
7.6.2. Faisnéis faoin risíocht chomhshaoil a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
7.6.3. Faisnéis faoi risíocht bhia-ainmhithe agus ábhair bhia agus ábhair bheatha, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe don tsustaint ghníomhach		
7.6.4. Faisnéis faoi risíocht ó earraí cóireáilte lena n-áirítear sonraí láiste (staidéir saotharlainne nó sonraí múnla)		
8. PRÓIFÍL THOCSAINEOLAÍOCH DON DUINE AGUS DON AINMHÍ, LENA N-ÁIRÍTEAR AN MHEITIBILEACHT		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.1. Greannú craicinn nó creimeadh craicinn Déanfar measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe dheirmigh agus creimthe dheirmigh a leagtar amach san Foscscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.4. Géarthocsaineacht-Greannú/Creimeadh Deirmeach (larscríbhinn B.4. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		
8.2. Greannú súl Déanfar an measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe súl agus creimthe súl mar a leagtar síos i san Foscscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.5. Géarthocsaineacht: Greannú/Creimeadh Súl (larscríbhinn B.5. do Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		
8.3. Íogru craicinn Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo: 1. measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus maidir le hainmhithe agus measúnú ar shonraí malartacha 2. tástáil in vivo Is é LLNA (Murine Local Lymph Node Assay/Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe) lena n-áirítear, más iomchuí, athraitheach laghdaithe na measúnachta, rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil in vivo. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn ní foláir an gá atá leis a léiriú		Ní gá céim 2 a chur i gcrích, más rud é: — go dtugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an tsubstaint a aicmiú mar shubstaint a íograíonn nó a chreimeann an craiceann; nó — más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint
8.4. Íogru riospráide	TSB	
8.5. Só-ghineacht Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo: — measúnú ar na sonraí géineatocsaineachta in vivo atá ar fáil — tá ag teastáil tástáil in vitro ar shócháin ghéin i mbaictéir, tástáil in vitro ar chitigineacht i gcealla mamacha agus tástáil in vitro ar shóchán géin i gcealla mamacha		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
— déanfar staidéir iomchuí in vivo ar ghéineatocsaineacht a mheas i gcás ina mbeidh toradh dearfach ann in aon cheann de na staidéir in vitro ar ghéineatocsaineacht		
8.5.1. Staidéar in vitro ar shóchán géin i mbaictéir		
8.5.2. Staidéar in vitro ar chítigineacht i gcealla mamacha		
8.5.3. Staidéar in vitro ar shóchán géin i gcealla mamacha		
8.6. Staidéar in vivo ar ghéineatocsai- neacht Beidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe seo: — I gcás ina mbeidh toradh dearfach ar aon cheann de na staidéir in vitro ar ghéineatocsaineacht agus nach mbeidh aon torthaí ar fáil ó staidéar in vivo go dtí sin, molfaidh an t-iarratasóir go ndéanfar staidéar in vivo iomchuí ar ghéineatocsaineacht i gcealla sómacha nó déanfaidh sé an staidéar sin — I gcás ina mbeidh ceann de na tástálacha ar shóchán géin dearfach, déanfar tástáil in vivo chun sintéis DNA neamhsceidealta a imscrúdú — D'fhéadfadh sé go mbeadh gá leis an dara tástáil in vivo ar chealla sómacha, sin ag brath ar thorthaí, ar cháilíocht agus ar ábharthacht na sonraí uile atá ar fáil — I gcás ina mbeidh toradh dearfach ar staidéar in vivo ar chealla sómacha ar fáil, ba cheart an acmhainn só-ghineachta gaiméite a mheas ar bhonn na sonraí go léir atá ar fáil, lena n-áirítear fianaise thocsainchinéiteach chun a léiriú gur shroich an tsubstaint an t-orgán a tástáladh. Mura bhféadfar teacht ar aon chonclúidí soiléire faoi shó-ghineacht ghai- méite, smaoiníofar ar imscrú- duithe breise a dhéanamh	TSB	Ní gá an staidéar nó na staidéir a dhéanamh de ghnáth, más rud é: — go mbeidh na torthaí diúltach don trí thástáil in vitro agus nach bhfoir- mítear meitibilítí i mamaigh a bheadh ina n-ábhar imní nó más rud é — go ngintear sonraí micreanuicléis in vivo laistigh de staidéar ildáileoige agus gurb é an tástáil mhicreanuicléis in vivo an tástáil iomchuí a dhéantar chun aghaidh a thabhairt ar an gceanglas faisnéise sin — gurb eol gur substaint charc- anaigineach de chatagóir 1A nó de chatagóir 1B nó substaint shó- ghineach de chatagóir 1A, de chatagóir 1B nó de chatagóir 2 í.



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabragh a bheith ag teastáil uathu
8.7. Géarthocsaineacht Mar aon le bealach an bhéil (8.7.1), i gcás substaintí seachas gáis, déanfar an fhaisnéis a luaitear faoi 8.7.2 go 8.7.3 a thabhairt i gcás bealaigh amháin eile ar a laghad — Is ag brath ar chineál na substainte, agus ar an mbealach is dócha ina dtarlóidh risíocht an duine, a bheidh an rogha don dara bealach — Ba cheart gáis agus leachtanna so-ghalaithe a dháileadh trí ionanálú — Más rud é gurb é bealach an bhéil an t-aon bhealach risíochta atá ann, ní gá ach faisnéis faoin mbealach sin amháin a thabhairt. Más rud é gurb é an bealach deirmeach nó ionanálaithe an t-aon bhealach amháin risíochta do dhaoine, féadfar breithniú a dhéanamh ar thástáil béil. Sula ndéanfar staidéar ar ghéarthocsaineacht dheirmeach, ba cheart staidéar ar threá deirmeach in vitro (OECD 428) a dhéanamh chun measúnú a dhéanamh ar mhéid agus ráta dochúil na bithinfhaighteachta deirmí — D'fhéadfadh sé go mbeadh cúinsí eisceachtúla ann ina measfaí go mbeadh na bealaí dailte go léir riachtanach		Ní gá an staidéar nó na staidéir a dhéanamh de ghnáth, más rud é: — go ndéantar an tsubstaint a aicmiú mar chreimneach don chraiceann
8.7.1. Tríd an mbéal Is é an Modh Aicmeach Géarthocsaineach an modh de rogha chun an críochphointe sin a aimsiú		Ní gá an staidéar a dhéanamh, más rud é: — gur gás atá sa tsubstaint nó gur substaint fhíor-shoghalaithe í
8.7.2. Trí ionanálú Is iomchuí an tástáil trí ionanálú más dócha go mbeidh risíocht an duine trí ionanálú agus an méid seo a leanas á chur san áireamh: — galbhrú na substaine (tá ag substaint shoghalaithe galbhrú $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ag 20 °C) agus/nó — is púdair é an tsubstaint ghníomhach ina bhfuil cion suntasach (e.g. 1 % de réir meáchain) de cháithníní le méid cáithnín MMAD < 50 micriméadar nó — cuimsítear an tsubstaint ghníomhach i dtárgí ar púdair iad nó a úsáidtear ar bhealach trína ngintear risíocht le haerasóil, le cáithníní nó le braoiníní ar de mhéid in-ionanálaithe iad (MMAD < 50 micriméadar)		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
— is é an Modh Aicmeach Géar-thocsaineach an modh de rogha chun an críochphointe sin a bhrath		
8.7.3. Tríd an mbealach deirmeach Níl gá leis an tástáil deirmeach, ach amháin: — murar dócha go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; nó — más dócha go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcraiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus i gcás ceann amháin acu seo: — go dtugtar le tuiscint leis na hairíonna fisiceimiceacha agus tocsaineolaíocha go bhfuil an acmhainn inti do ráta suntasach ionsúite tríd an gcraiceann; nó — go léiríonn torthaí de staidéar ar threá deirmeach (OECD 428) leibhéal ard ionsúite dheirmigh agus bithinfhaighteachta		
8.8. Staidéir thocsainchinéiteacha agus mheitibileachta i mamaigh Sna staidéir thocsainchinéiteacha agus mheitibileachta, ba cheart bunsonraí a thabhairt faoin ráta ionsúcháin agus faoi mhéid an ionsúcháin, faoin dáileadh fíocháin agus faoin mbealach meitibileach ábhartha lena n-áirítear an grád meitibileachta, faoi na bealaí eisfheartha agus faoin ráta eisfhearta agus faoi na meitibilítí ábhartha		
8.8.1. Staidéir thocsainchinéiteacha agus mheitibileachta bhreise i mamaigh: D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir bhreise de réir thoradh an staidéir tocsainchinéitigh agus meitibileachta a rinne ar fhrancaigh. Beidh na staidéir bhreise sin ag teastáil más rud é: — go bhfuil fianaise ann nach bhfuil meitibileach sa fhrancach ábhartha do risíocht an duine — níl eachtarshuíomh “bealach go bealach” indéanta ó risíocht bhéil go risíocht ionálaithe/deirmeach Má mheastar go bhfuil sé iomchuí faisnéis ar ionsú deirmeach a fháil, leanfar ar aghaidh le measúnú ar an gcríochphointe sin trí chur chuige srathach a úsáid chun ionsú deirmeach a mheas	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9. Tocsaineacht ildháileog Tríd is tríd, ní gá ach bealach amháin lena thabhairt agus is é an béal an rogha bealaigh. Mar sin féin, i roinnt cásanna d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le níos mó ná bealach amháin risíochta a mheas. Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha ar substaintí gníomhacha iad a d'fhéadfadh a bheith ann ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal. Breathnófar ar thástáil a dhéanamh tríd an mbealach deirmeach: — is dóchúil go dtiocfaidh an tsubstaint i dteagmháil leis an gcráiceann agus í á táirgeadh agus/nó á húsáid; agus — murar dóchúil go ndéanfar an tsubstaint a ionanálú; agus — má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas: (i) go bhfuil an tocsaineacht tugtha faoi deara sa tástáil ar ghéarthocsaineacht dheirmeach ag dáileoga níos ísle ná sa tástáil ar thocsaineacht bhéil; nó (ii) léirítear i bhfaisnéis nó i sonraí faoi thástálacha go bhfuil ionsú deirmeach inchomparáide nó níos airde ná ionsú béil; nó (iii) go n-aithnítear tocsaineacht dheirmeach i gcás substaintí atá gaolmhar ó thaobh struchtúir de agus mar shampla go dtugtar faoi deara í ag dáileoga níos ísle ná sa tástáil ar thocsaineacht béil nó go bhfuil ionsú deirmeach inchomparáide nó níos airde ná ionsú béil Breathnófar ar thástáil a dhéanamh tríd an mbealach ionanálaithe: — más dóchúil go dtarlóidh risíocht daoine trí ionanálú agus galbhrú na substainte (tá galbhrú $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ag 20 °C agus ag substaintí so-ghalaithe) á chur san áireamh agus/nó — má tá an fhéidearthacht ann go dtarlóidh risíocht le haerasóil, le cáithníní nó le braoiníní de mhéid in-ionanálaithe (MMAD < 50 micriméadar		Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ildháileog (28 lá nó 90 lá) a dhéanamh: — má dhéantar substaint a dhíscaoileadh láithreach agus go bhfuil dóthain sonraí ar fáil faoi na táirgí scaoilteachta i gcás éifeachtaí sistémacha agus éifeachtaí áitiúla agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgísteacha; nó — más féidir risíocht ábhartha an duine a eisiamh i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn IV D'fhonn an tástáil ar veirteabraigh a laghdú agus go háirithe an gá a bheidh le staidéir a sheasann leo féin agus a bhfuil críoch shingil leo a laghdú, déanfaidh dearadh na staidéar ar thocsaineacht ildháileog an fhéidearthacht maidir le mórán críochphointí a fhiosrú laistigh de chreat aon staidéir amháin a chur san áireamh

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9.1. Staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ildáileog (28 lá) — an rogha speicis: francach		Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ildáileog (28 lá) a dhéanamh: (i) más rud é go bhfuil staidéar iontaofa ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) ar fáil, ar choinníoll go n-úsáidfear an speiceas, an dáileog, an tuaslagóir agus an bealach dáilte is oiriúnaí, agus (ii) má thugtar le fios de bharr mhinicíocht agus í fhad risíocht an duine go bhfuil sé iomchuí staidéar níos fadtéarmaí a dhéanamh agus má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas: — go bhfuil sé tugtha le fios maidir le sonraí eile atá ar fáil go bhféadfadh airí chontúirteach nach féidir a bhrath i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach a bheith sa tsubstaint; nó — go bhfuil sé tugtha le fios i staidéir thocsainchínéiteacha a ceapadh i slí oiriúnach go bhfuil an tsubstaint nó a meitibilí á gcumadh i bhfíocháin nó in orgáin áirithe agus nach bhféadfaí a leithéid a bhrath b'fhéidir i staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach ach a d'fhéadfadh éifeachtaí dochracha a bheith mar thoradh ar a leithéid tar éis risíochta fhada
8.9.2. Staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach ildáileog (90 lá); rogha speicis — francach		Ní gá an staidéar ar thocsaineacht fho-ainsealach (90 lá) a dhéanamh: — má tá staidéar iontaofa ar thocsaineacht ghearrthéarmach (28 lá) ar fáil ina dtaispeántar éifeachtaí troma tocsaineachta de réir na gcritéar maidir leis an tsubstaint a aicmiú mar H372 agus H373 (Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008), trína bhféadtar leis an NOAEL-28 lá atá breathnaithe, agus trí thosca iomchuí neamhchinnteachta a chur i bhfeidhm, an bealach céanna risíochta a eachtarshuíomh i dtreo NOAEL-90 lá; agus — má tá staidéar iontaofa ar thocsaineacht ainsealach ar fáil, ar choinníoll gur úsáideadh speiceas agus bealach dáilte atá oiriúnach; nó — más substaint neamh-imoibríoch, dothuaslachta, neamh-bhithcharnach é nach féidir a ionanálú agus nach bhfuil aon fhianaise ar ionsú ná aon fhianaise ar thocsaineacht ann ó “thástáil teorann” 28 lá, go háirithe má tá patrún den sórt sin cúpláilte le risíocht theoranta an duine

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.9.3. Staidéar ar thocsaineacht fhad-téarmach ildáileog (≥ 12 mhí)		Ní gá an staidéar ar thocsaineacht ghearrthéarmach (≥ 12 mhí) a dhéanamh más rud é: — gur féidir risíocht fhadtéarmach a eisiáimh agus nach bhfuil aon éifeachtaí feicthe ag an uasleibhéal dáileoige sa staidéar 90 lá nó — má dhéantar staidéar fadtéarmach ildáileog/carcanaigineachta (8.11.1)
8.9.4. Staidéir bhreise maidir le hildáileog Staidéir bhreise ildáileog lena n-áirítear tástáil a dhéanamh ar dara speiceas (nach creimíri iad), déanfar staidéir níos faide trí bhealach riaracháin sna cásanna seo a leanas: — i gcás nach bhforálfar d'aon fhaisnéis eile le haghaidh an dara speicis nach creimire atá ann; nó — i gcás inar teipeadh leibhéal gan aon éifeacht dhochrach bhreathnaithe (NOAEL) a shain-aithint sa staidéar 28 nó 90 lá, murab é ba chúis leis sin nachbhfuil aon éifeachtaí tugtha faoi deara ag anuasleibhéal dáileoige; nó — i gcás substaintí a bhfuil foláirimh struchtúrtha dearfa acu maidir le héifeachtaí gur samhail míchuí nó neamh-mhothálach é francach nó lucht dóibh; nó — i gcás ina bhfuil an tocsaineacht ina údar imní ar leith (m.s. éifeachtaí tromchúiseacha/troma); nó — i gcás ina bhfuil an chosúlacht ann go bhfuil éifeacht ann nach leor na sonraí atá ar fáil ina leith chun tréithriú tocsaineolaíoch agus/nó tréithriú riosca a dhéanamh. — I gcásanna den sórt sin d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos oiriúnaí staidéir thocsaineolaíocha shonrach a dhéanamh a bheadh ceaptha chun na héifeachtaí sin a imscrúdú (e.g. tocsaineacht imdhíonachta, néar-thocsaineacht, gníomhaíocht hormónach); nó	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
— i gcás ina bhfuil ábhar imní ann maidir le héifeachtaí áitiúla nach féidir tréithriú riosca a dhéanamh ina leith trí eachtarshuíomh “ó bhealach go bealach”; nó — i gcás ina bhfuil ábhar imní ar leith ann maidir le risíocht (e.g. úsáid i dtáirgí bithicídeacha a chruthódh leibhéil risíochta atá cóngarach do na leibhéil dáileoige ábhartha ag a mbraitear tocsaineacht); nó — i gcás nár aimsíodh sa staidéar 28 lá nó 90 lá éifeachtaí a thaispeántar i substaintí a bhfuil gaol follasach ag a struchtúr móilíneach leis an tsubstaint atá faoi scrúdú; nó — i gcás nár bh iomchuí an bealach dáilte a úsáideadh sa chéad staidéar ar thocsaineacht ildáileog maidir le bealach risíocht an duine is bealach risíochta a bhfuiltear ag súil leis agus nach féidir eachtarshuíomh “ó bhealach go bealach” a dhéanamh		
8.10. Chun sábháilteacht tomhaltóirí ó thaobh substaintí gníomhacha de a mheas, ar substaintí gníomhacha iad a d'fhéadfadh a bheith ann ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir ar thocsaineacht a dhéanamh tríd an mbealach béil		Ní gá na staidéir a dhéanamh: — más eol gur carcanaigin ghéineatocsaineach atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe; nó — más eol gur só-ghineach gaiméite atá sa tsubstaint agus go bhfuil bearta bainistithe riosca cuí curtha chun feidhme lena n-áirítear bearta a bhaineann le tocsaineacht atáirgthe; nó — má tá gníomhaíocht tocsaineolaíochta na substainte híseal sin (gan fianaise tocsaineachta le tabhairt faoi deara in aon tástálacha atá ar fáil, ar an gcoinníoll go bhfuil an tacar sonraí cuimsitheach agus eolasach go leor), gur féidir a chruthú trí shonraí tocsainchiniteacha nach dtarlaíonn aon ionsú sistéamach trí bhealaí ábhartha risíochta (m.s. tiúchan faoin teorainn a bhraithfí i bplasma nó i bhfuil agus modh iogair á úsáid, agus nach bhfuil an tsubstaint ná meitibilítí na substainte le fáil i bhfuil, i ndomlas ná san aer a easanálaítear) agus léiríonn an patrún úsáide nach bhfuil risíocht an duine ann nó nach bhfuil risíocht suntasach an duine i gceist



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabragh a bheith ag teastáil uathu
		- más eol éifeacht dhochrach a bheith ag substaint ar thorthúlacht, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineacht don Atáirgeadh de Chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh do thorthúlacht (H360F), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le torthúlacht. Ní mór breithniú a dhéanamh i leith tástáil a dhéanamh ar thocsaineacht forbraíocht - más eol substaint a bheith ina cúis le tocsaineacht forbraíochta, lena gcomhlíontar na critéir maidir lena haicmiú mar thocsaineacht don Atáirgeadh de Chatagóir 1A nó 1B: D'fhéadfadh sí damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn (H360D), agus más leor na sonraí atá ar fáil mar thaca le measúnú stóinsithe priacail, ní bheidh gá le tuilleadh tástála maidir le tocsaineacht forbraíochta. Ní mór, áfach, breithniú a dhéanamh i leith éifeachtaí ar thorthúlacht
8.10.1. Staidéar ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe, is é an rogha speicis an coinín; is é an rogha bealaigh an béal. Déanfar an staidéar ar an gcéad dul síos ar speiceas amháin		
8.10.2. Staidéar ar thocsaineacht atáirgthe dhá ghlúin, francach; is é an rogha bealaigh an béal. Má úsáidtear tástáil eile ar thocsaineacht atáirgthe, ní foláir an t-údar atá leis a léiriú. Féachfar ar an staidéar ar thocsaineacht atáirgthe aon ghlúin a bheidh sínithe agus a bheidh glactha ar leibhéal an OECD mar chur chuige roghnach i leith an staidéir ilghlúine		
8.10.3. Staidéar breise ar thocsaineacht forbraíochta réamhbhreithe. Ba cheart aon chinneadh i dtaobh an bhfuil gá le staidéar a dhéanamh ar dara speiceas nó staidéir meicníoch a bhunú ar an toradh a bhí ar an gcéad tástáil (8.10.1) agus ar aon sonraí eile ábhartha atá ar fáil (go háirithe staidéar ar thocsain na mball síolraithe i bhfrancaigh). Is é an francach an rogha speicis, is é an rogha bealaigh an béal	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.11. Carcanaigineacht Féach 8.11.1 maidir leis na ceanglais nua staidéir		Ní gá staidéar carcanaigineachta a dhéanamh más rud é: — go n-aicmítear an tsustaint mar shó-ghineach de chatagór 1A nó de chatagór 1B, is é ba thúisce a cheapfaí gur dócha go raibh meicníocht gheineatocsaineach ann do charcanaigineacht. Sna cásanna seo, ní bheidh gá, de ghnáth, le tástáil ar charcanaigineacht
8.11.1. Comhstaidéar carcanaigineachta agus tocsaineacht fhadtéarmach ildáileog Francach, is é an rogha bealaigh an béal. Má mholtar bealach eile, ní foláir údar a sholáthar dó. Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal		
8.11.2. Tástáil carcanaigineachta i ndara speiceas — Ba cheart dara staidéar carcanaigineachta a dhéanamh go hiondúil agus lucht a n-úsáid mar speiceas tástála — Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal		
8.12. Sonraí ábhartha maidir le sláinte, grinnithe agus cóireálacha. Ba cheart údar a thabhairt mura mbeidh na sonraí ar fáil		
8.12.1. Faireachas míochaine ar phearsanra monarchana monaraíochta		
8.12.2. Grinníú díreach, e.g. cásanna clini-ciúla, teagmhais a bhaineann le nimhiú		
8.12.3. Taifid sláinte, ón tionsclaíocht agus ó aon fhoinsí eile atá ar fáil		
8.12.4. Staidéir eipidéimeolaíochta ar an bpobal i gcoitinne		
8.12.5. Nimhiú a fháthmheas, lena n-áirítear comharthaí sonracha nimhithe agus tástálacha clini-ciúla		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.12.6. Torthaí ó ghrinníú íograithe/ailléirgineachta		
8.12.7. Cóireáil shonrach i gcás timpiste: bearta garchabhrach, frithnimheanna, cóir leighis, más eol		
8.12.8. Prognóis tar éis an nimhithe		
8.13. Staidéir bhreise Sonraí breise a bhféadfadh go mbeadh gá leo ag brath ar shaintréithe na substainte gníomhaí agus ar an úsáid atá beartaithe don tsubstaint sin Sonraí eile atá ar fáil: Sonraí atá ar fáil ó mhodhanna agus ó mhúnlaí atá ag teacht chun cinn, lena n-áirítear measúnú ar riosca a bhaineann le tocsaineacht bhealach-bhunaithe, staidéir in vitro agus staidéir “ómaíocha” (géan-ómaíoch, próitéamaíoch, meitibileach, etc.), agus déanfar bitheolaíocht córas, tocsaineacht ríomhaireachtúil, bithfhaisnéiseacht agus scagthástáil de thréachur ard a thíolacadh le chéile	TSB	
8.13.1. Fóthothocsaineacht	TSB	
8.13.2. Néarthocsaineacht, lena n-áirítear néarthocsaineacht forbraíochta — Is é an francach an rogha speicis don tástáil mura mbeidh údar go bhfuil speiceas eile níos iomchuí — Le haghaidh tástálacha moillithe ar néarthocsaineacht is í an chearc lánfhásta an rogha speicis — Más rud é go dtugtar gníomhaíocht fhrith-choilíneistearáise faoi deara ba cheart breithniú a dhéanamh i dtaobh tástála le haghaidh freagairt ar oibreáin athghníomhachaithe Más rud é gur comhdhúil orgána-fosfair í an tsubstaint ghníomhach, nó má tá aon fhianaise e.g. eolas faoi mheicníocht na gníomhaíochta nó eolas ó staidéir ildáileog go bhféadfadh airí néarthocsaineacha nó airí néarthocsaineacha forbraíochta a bheith ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith. Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.13.3. Cur isteach ar inchríneach Má tá aon fhianaise ó staidéar in vitro ar thocsaineacht ildáileog nó atáirgthe go bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith chun: — an modh gníomhaíochta nó an mheicníocht ghníomhaíochta a léiriú — dóthain fianaise a chur ar fáil le haghaidh éifeachtaí dochracha ábhartha Le haghaidh sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, ní mór staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbéal	TSB	
8.13.4. Tocsaineacht imdhíonachta lena n-áirítear tocsaineacht imdhíonachta forbraíochta Má tá aon fhianaise ó staidéir ar iogru craicinn, ar thocsaineacht ildáileog nó ar thocsaineacht atáirgthe go bhfuil airíonna tocsaineachta imdhíonachta ag an tsubstaint ghníomhach, beidh gá ansin le faisnéis bhreise nó le staidéir ar leith: — chun an modh gníomhaíochta nó an mheicníocht ghníomhaíochta a léiriú — chun dóthain fianaise a chur ar fáil le haghaidh éifeachtaí dochracha ábhartha i ndaoine D'fhonn sábháilteacht na dtomhaltóirí a mheas maidir le substaintí gníomhacha a bhféadfaí iad a fháil ar deireadh i mbia nó i mbeatha, is gá staidéir thocsaineachta a dhéanamh tríd an mbealach béal	TSB	
8.13.5. Staidéar meicníoch — aon staidéar a bhfuil gá leis chun éifeachtaí a tuairiscíodh i staidéir ar thocsaineacht a shoiléiriú	TSB	
8.14. Staidéir a bhaineann le risíocht daoine leis an tsubstaint ghníomhach an duine	TSB	
8.15. Éifeachtaí tocsaineacha ar bheostoc agus ar pheataí	TSB	
8.16. Staidéir ar bhia agus ar ábhair bheatha lena n-áirítear maidir le bia-ainmhithe agus a dtáirgí (bainne, uibheacha agus mil) Faisnéis bhreise a bhaineann le risíocht daoine leis an tsubstaint ghníomhach, ar substaint í a fhaightear i dtáirgí bithicídeacha	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabragh a bheith ag teastáil uathu
8.16.1. Leibhéil iarmhair inghlactha atá beartaithe i.e. uasteorainneacha iarmhair (MRL) agus an t-údar atá lena n-inghlacthacht	TSB	
8.16.2. Iompar iarmhar na substainte gníomhaí ar an mbia cóireáilte nó éillithe nó ar ábhair bheatha cóireáilte nó éillithe, lena n-áirítear cinéitic an imeachta Ba cheart sainmhíniú maidir le hiarmhar a chur ar fáil i gcás inarb ábhartha. Tá sé tábhachtach chomh maith iarmhair a fhaightear i staidéir thocsaineachta a chur i gcomparáid leis na hiarmhair a fhaightear i mbia-ainmhithe, ina dtáirgí chomh maith le bia agus beatha	TSB	
8.16.3. Cothromaíocht fhoriomlán ábhair i gcás na substainte gníomhaí Dóthain sonraí faoi iarmhair ó thástálacha ar bia-ainmhithe agus ar a dtáirgí chomh maith le bia agus beatha lena léiriú nach mbeadh iarmhar, ar dóigh dóibh eascairt ón úsáid atá beartaithe, a bheith ina ábhar inní do shláinte an duine ná do shláinte ainmhithe	TSB	
8.16.4. Meastachán ar risíocht ionchasach nó ar risíocht iarbhrí daoine leis an tsubstaint ghníomhach agus le hiarmhar tríd an aiste bia agus trí mhodhanna eile	TSB	
8.16.5. Má tharlaíonn iarmhair na substainte gníomhaí i mbeatha ainmhithe nó ar bheatha ainmhithe do thréimhse shuntasach ama nó má fhaightear iad i mbia de bhunadh ainmhíoch chomh maith tar éis cóireála ar bhia-ainmhithe nó thart orthu (e.g. cóireáil dhíreach ar ainmhithe nó cóireáil neamhdhíreach tithe nó timpeallacht ainmhithe) beidh gá ansin le staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch	TSB	
8.16.6. Éifeachtaí atá ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhúchán baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón tsubstaint ghníomhach	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.16.7. Aon fhaisnéis eile atá ar fáil agus atá ábhartha D'fhéadfadh sé a bheith iomchuí faisnéis ar ascnamh isteach i mbia a chur san áireamh, go háirithe i gcás coireál ábhair a bhíonn i dteagmháil le bia	TSB	
8.16.8. Achoimre agus meastóireacht ar na sonraí a chuirtear isteach faoi 8.16.1 go 8.16.8 Tá sé tábhachtach a dheimhniú cibé an bhfuil na meitibilití a fhaightear i mbia (ó ainmhithe nó ó phlandaí) mar an gcéanna leis na cinn sin a ndéantar tástáil orthu sna staidéir thocsaineachta. Seachas sa chás sin, níl na luachanna le haghaidh measúnú riosca (e.g. ADI) bailí do na hiarmhair a fhaightear	TSB	
8.17. Más rud é go bhfuiltear chun an tsubstaint ghníomhach a úsáid i dtáirgí a ghníomhaíonn i gcoinne plandaí, lena n-áirítear algaí, beidh gá le tástálacha a dhéanamh chun éifeachtaí meitibilití is meitibilití a thagann ó phlandaí cóireáilte a mheas, más ann dóibh, i gcás ina bhfuil siad difriúil ó na meitibilití a sainathnódh in ainmhithe	TSB	
8.18. Achoimre ar thocsaineolaíocht mhamach Meastóireacht fhoriomlán agus conclúid fhoriomlán a chur ar fáil maidir leis na sonraí tocsaineolaíochta go léir agus aon fhaisnéis eile a bhaineann leis na substaintí gníomhacha lena n-áirítear NOAEL		
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tocsaineacht d'Orgánaigh Uisceacha		
9.1.1. Tástáil ghearrthéarmach ar thocsaineacht in éisc Nuair a bheidh gá le sonraí maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach in éisc (straitéis shrathach) ba cheart cur chuige na tairisí a chur i bhfeidhm		Ní gá an staidéar a dhéanamh: — má tá staidéar bailí fadtéarmach ar thocsaineacht uisceach in éisc ar fáil
9.1.2. Tástáil ghearrthéarmach ar inveirteabraigh uisceacha maidir le tocsaineacht		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Speicis eile	TSB	

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraig a bheith ag teastáil uathu
9.1.3. Staidéar ar chosc ar fhás maidir le halgaí		
9.1.3.1. Éifeachtaí ar ráta fáis maidir le halgaí glas		
9.1.3.2. Éifeachtaí ar ráta fáis maidir le halgaí gormghlasa nó diatóim		
9.1.4. Bith-thiúchan		D'fhéadfadh sé nach gá an cinneadh turgnamhach a dhéanamh:
9.1.4.1. Modhanna meastacháin		— más féidir a léiriú, ar bhonnairíonna fisiceimiceacha (mar shampla loga Kow < 3) nó ar fhianaise eile go bhfuil acmhainneacht íseal ag an tsubstaint do bith-thiúchan
9.1.4.2. Cinneadh turgnamhach		
9.1.5. Cosc ar ghníomhaíocht mhiocróbach Féadfar tástáil ar chosc ar nítriginíú a chur in ionad an staidéir más rud é go léiríonn sonraí atá ar fáil gur dócha go mbeidh an tsubstaint ina coscaire ar fhás mhiocróbach nó ar oibriú mhiocróbach, go háirithe baictéir is cúis le nítriginíú		
9.1.6. Staidéir Bhreise Tocsaineachta ar Orgánaigh Uisceacha Más rud é go dtugann na staidéir éice-athocsaineolaíocha, staidéir ar iompar na substainte agus ar a cinniúint i dtaca leis an gcomhshaol agus/nó an úsáid/na húsáidí atá beartaithe don tsubstaint ghníomhach le fios go bhfuil baol ann don chomhshaol uisceach nó má táthar ag súil le risíocht fhadtéarmach, beidh gá ceann amháin nó níos mó de na tástálacha a bhfuil cur síos déanta orthu sa Roinn seo a dhéanamh	TSB	
9.1.6.1. Tástáil ar thocsaineacht fadtéarmach in Éisc (a) Tástáil ar Éisc atá sna Staideanna is Luaithe dá Saoil (FELS) (b) Tástáil ar thocsaineacht ghearrt-héarmach in éisc ag staid an tsutha agus ag staid an ghilidín (c) Tástáil ar fhás iasc óg (d) Tástáil ar shaolré iomlán iasc	TSB	
9.1.6.2. Tástáil ar thocsaineacht fhadtéarmach ar inveirteabraig (a) Staidéar ar atáirgeadh agus ar fhás Daifnia (b) Atáirgeadh agus fás speicis eile (e.g. Mysid) (c) Forbairt agus teacht speicis eile (e.g. Chironomus)	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil		Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.1.7.	Bithbhailiú i speiceas uisceach iomchuí	TSB	
9.1.8.	Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaoil	TSB	
9.1.9.	Staidéir ar orgánaigh a chónaíonn i ndríodar	TSB	
9.1.10.	Éifeachtaí ar mhacraifítí uisceacha	TSB	
9.2.	Tocsaineacht talún, na chéad tástálacha	TSB	
9.2.1.	Éifeachtaí ar mhiocroorgánaigh a chónaíonn san ithir		
9.2.2.	Éifeachtaí ar phéisteanna talún nó ar inveirteabraigh eile a chónaíonn san ithir nach spriocinveirteabraigh iad		
9.2.3.	Géarthocsaineacht do phlandaí		
9.3.	Tástálacha talún, fadtéarmach	TSB	
9.3.1.	Staidéar ar atáirgeadh inar úsáideadh péisteanna talún nó inveirteabraigh eile a chónaíonn san ithir nach spriocinveirteabraigh iad		
9.4.	Éifeachtaí ar éin	TSB	Do chríochphointe 9.4.3 ní gá an staidéar a dhéanamh: — má léirítear leis an staidéar cothaithe ar thocsaineacht go bhfuil an LC ₅₀ níos mó ná 2 000 mg/kg
9.4.1.	Géarthocsaineacht bhéil		
9.4.2.	Tocsaineacht ghearrthéarmach — staidéar cothaithe ocht lá ar speiceas amháin ar a laghad (seachas sicíní, lachain agus géanna)		
9.4.3.	Éifeachtaí ar atáirgeadh		
9.5.	Éifeachtaí ar artrópóid	TSB	
9.5.1.	Éifeachtaí ar bheacha meala		
9.5.2.	Artrapóid talún eile nach sprioc-atrapóid iad, e.g. creachadóirí		
9.6.	Bith-thiúchan, talún	TSB	
9.7.	Bithbhailiú, talún	TSB	
9.8.	Éifeachtaí ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh ná nach orgánaigh uisceacha iad	TSB	
9.9.	Éifeachtaí ar mhamaigh	TSB	Díorthaíonn na sonraí ó mheasúnú ar thocsaineacht mhamach. Déanfar an críochphointe fadtéarmach is íogairí agus is iomchuí um thocsaineacht mhamach (NOAEL) a thuairisciú agus a chur in iúl mar mg den chomhdhúil tástála/kg bw/lá
9.9.1.	Géarthocsaineacht bhéil		
9.9.2.	Tocsaineacht ghearrthéarmach		
9.9.3.	Tocsaineacht fhadtéarmach		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.9.4. Éifeachtaí ar atáirgeadh		
9.10. Gníomhaíocht inchríneach a shainaithint	TSB	
10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
10.1. A bhfuil i ndán don tsubstaint agus iompar na substainte in uisce agus i ndríodar		
10.1.1. Díghrádú, na chéad staidéir Más rud é go dtugtar le fios sa mheasúnú a rinneadh go bhfuil gá iniúchadh breise a dhéanamh ar dhíghrádú na substainte agus ar a táirgí díghrádaithe nó más rud é go bhfuil díghrádú aibitheach íseal ar an iomlán sa tsubstaint ghníomhach nó mura bhfuil aon díghrádú aibitheach inti, beidh gá na tástálacha ar a ndéantar cur síos in 10.1.3 agus in 10.3.2 agus nuair is iomchuí i in 10.4 a dhéanamh. Braithfidh an tástáil/na tástálacha iomchuí a roghnófar ar an toradh a bhí ar an measúnú a rinneadh		
10.1.1.1. Aibitheach		
(a) Hidrealú mar fheidhm pH agus táirgí dianscaoilte a shainaithint — Tá gá le táirgí dianscaoilte a shainaithint nuair atá na táirgí dianscaoilte i láthair ag aon am tástála ag $\geq 10\%$ (b) Fóta-thrasfhoirmiú in uisce, lena n-áirítear táirgí trasfhoirmithe a shainaithint		
10.1.1.2. Bitheach		
(a) Bith-dhíghrádaitheacht fhurasta		
(b) Bith-dhíghrádaitheacht intreach (nuair is iomchuí)		
10.1.2. Asú/dí-asú		
10.1.3. Ráta an díghrádaithe agus an bealach díghrádaithe lena n-áirítear meitibilítí agus táirgí díghrádaithe a shainaithint		
10.1.3.1. Cóireáil camrais bhitheolaíoch		
(a) Bithmhilleadh aeróbac	TSB	
(b) Bithmhilleadh anaeróbac	TSB	
(c) Tástáil ionsamhalta TFS	TSB	



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
10.1.3.2. Bithmhilleadh i bhfionnuisce		
(a) Staidéar ar dhíghrádú uisceach aeróbach	TSB	
(b) Tástáil ar dhíghrádú uisce/dríodair	TSB	
10.1.3.3. Bithmhilleadh san fharraige	TSB	
10.1.3.4. Bithmhilleadh le linn leasaithe a stóráil	TSB	
10.1.4. Asú agus dí-asú i gcórais dríodair uisce/uisceach) agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.1.5. Staidéar allamuigh ar charnadh i ndríodar	TSB	
10.1.6. Substaintí neamhorgánacha: faisnéis maidir lena gcinniúint agus lena n-iompar in uisce	TSB	
10.2. Cinniúint agus iompar na substainte in ithir	TSB	
10.2.1. Staidéar saotharlainne ar ráta an díghrádaithe agus ar an mbealach díghrádaithe, lena n-áirítear na próisis bhainteacha a shainaithint agus aon mheitibilít agus aon táirge díghrádaithe a shainaithint i gcineál ithreach amháin (seachas i gcás bealach pH-spleách) faoi choinníollacha iomchuí Staidéir saotharlainne ar ráta an díghrádaithe i dtrí chineál ithreach breise	TSB	
10.2.2. Staidéir allamuigh, dhá chineál ithreach	TSB	
10.2.3. Staidéir ar charnadh ithreach	TSB	
10.2.4. Asú agus dí-asú i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, asú agus dí-asú meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.2.5. Staidéir bhreise ar shú		
10.2.6. Soghluaisteacht i dtrí chineál ithreach ar a laghad agus, más ábhartha, soghluaisteacht meitibilítí agus táirgí díghrádaithe	TSB	
10.2.6.1. Staidéir láiste colúin		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
10.2.6.2. Staidéar lísiméadair		
10.2.6.3. Staidéar láiste allamuigh		
10.2.7. Méid agus cineál na n-iarmhar táthaithe Moltar go gcuirfear cinneadh agus tréithe na n-iarmhar táthaithe le staidéar ionsamhalta ar ithir	TSB	
10.2.8. Staidéir eile ar dhíghrádú ithreach	TSB	
10.2.9. Substaintí neamhorgánacha: faisnéis maidir lena gcinniúint agus lena n-iompar in ithir		
10.3. Cinniúint agus iompar na substainte in aer		
10.3.1. Fóta-trasfhoirmiú in aer (modh meastacháin) Céannacht táirgí dianscaoilte		
10.3.2. Cinniúint agus iompar in aer, staidéir bhreise	TSB	
10.4. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar na substainte sa chomhshaol	TSB	
10.5. An t-iarmhar a shainmhíniú	TSB	
10.5.1. An t-iarmhar a shainmhíniú le haghaidh mheasúnú riosca		
10.5.2. An t-iarmhar a shainmhíniú le haghaidh monatóireachta		
10.6. Sonraí monatóireachta	TSB	
10.6.1. Ní mór céannacht gach táirge díghrádaithe (>10 %) agus a chur san áireamh sna staidéir ar dhíghrádú in ithir, in uisce agus i ndródair		
11. BEARTA ATÁ RIACHTANACH CHUN DAOINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, úsáid, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin		
11.2. I gcás dóiteáin, saghas táirgí imoibriúcháin, gáis dhócháin etc.		
11.3. Bearta éigeandála i gcás timpiste		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
11.4. Féidearthacht an táirge a scrios nó a dhí-éilliú tar éis é a scaoileadh sna substaintí seo a leanas nó ar na substaintí seo a leanas: (a) aer (b) uisce, lena n-áirítear uisce óil (c) ithir		
11.5. Nósanna imeachta chun bainistiú dramhaíola a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach d'úsáideoirí tion-sclaíochta agus d'úsáideoirí gairmiúla		
11.6. Féidearthacht an tsubstaint a athúsáid nó a athchúrsáil		
11.7. Féidearthacht éifeachtaí na substainte a neodró		
11.8. Coinníollacha maidir le sceitheadh rialaithe lena n-áirítear cáilíochtaí láis-teáite as diúscairt		
11.9. Coinníollacha maidir le loscadh rialaithe		
11.10. Aon substaint a aithint a thagann faoi raon feidhme Liosta I nó Liosta II den Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 80/68/CEE ón gComhairle an 17 Nollaig 1979 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú de bharr substaintí contúirteacha áirithe ⁽³⁾ , d'Iarscríbhinn I agus d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath ⁽⁴⁾ , d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeán cháilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce ⁽⁵⁾ , de chuid B d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/83/CE nó d'Iarscríbhinn VIII agus d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2000/60/CE		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ		
12.1. Aon aicmiú agus lipéadú atá ann cheana a lua		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir mura léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
12.2. Aicmiú guaise na substainte a thagann as Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chur i bhfeidhm Ina theannta sin, i gcás gach iontrála, ba chóir na cúiseanna le cén fáth nach dtugtar aicmiú le haghaidh críochphointe a chur ar fáil		
12.2.1. Aicmiú Guaise		
12.2.2. Pictagram guaise		
12.2.3. Focal comharthaíochta		
12.2.4. Ráitis ghuaise		
12.2.5. Ráitis réamhchúramacha lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.3. Sainteorainneacha tiúcháin, i gcás inarb infheidhme, de thoradh Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chur i bhfeidhm		
13. ACHOIMRE AGUS MEASTÓI-REACTH Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		

(¹) An fhaisnéis a chuirtear ar fáil, ba cheart gurb í gcás na substainte gníomhaí íonaithe atá sa tsonraíocht luaite a sholáthraítear í nó i gcás na substainte gníomhaí mar a monaraíodh í, má tá sin difriúil.

(²) Ba cheart gurb í an fhaisnéis a sholáthraítear an fhaisnéis don tsubstaint ghníomhach íonaithe atá sa tsonraíocht luaite.

(³) IO L 20, 26.1.1980, lch. 43.

(⁴) IO L 372, 27.12.2006, lch. 19.

(⁵) IO L 348, 24.12.2008, lch. 84.



TEIDEAL 2

MICRORGÁNAIGH

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise do shubstaintí gníomhacha

Liostaítear sa tábla thíos an fhaisnéis atá ag teastáil chun tacú le substaint ghníomhach a fhormheas.

Beidh feidhm freisin ag na coinníollacha faoina n-eisiatar tástáil shonrach a leagtar amach sna modhanna tástála iomchuí atá i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 agus nach dtugtar an athuair i gcolún 3.

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. An monaróir (ainm, seoladh agus suíomh na monarchan)		
2. CÉANNACHT AN MHIOCRORGÁNAIGH		
2.1. Ainm coitianta an mhiocrorgánaigh (ainmneacha malartacha agus cealaithe san áireamh)		
2.2. Ainm tocsanomaíoch agus tréith-chineál		
2.3. I gcás gur saothrán deasetha atá ann, uimhir thagartha an eiseamail agus an tsaothráin		
2.4. Modhanna, nósanna imeachta agus critéir a úsáidtear chun a shuíomh go bhfuil an miocrorgánach ann agus chun a chéannacht a aithint		
2.5. Sonraíocht ar an gcomhábhar gníomhach ar ghrád teicniúil		
2.6. Modh táirgeachta agus rialú cáilíochta		
2.7. Inneachar an mhiocrorgánaigh		
2.8. Céannacht agus inneachar na n-eisíontas, na mbreiseán, na miocrorgánach fabhtaíoch		
2.9. Próifíl anailíseach na mbaisceanna		
3. AIRÍONNA BITHEOLAÍOCHA AN MHIOCRORGÁNAIGH		
3.1. Faisnéis ghinearálta faoin miocrorgánach		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.1.1. Cúlra stairiúil		
3.1.2. Úsáidí stairiúla		
3.1.3. Áit bhunaidh, an dóigh a bhfaightear é go nádúrtha agus a dháileadh geografach		
3.2. Staideanna forbartha/saolré an mhio-croghánaigh		
3.3. Gaol le pataiginí plandaí, pataiginí ainmhithe nó pataiginí daonna atá ar eolas		
3.4. Cobhsaíocht ghéiniteach agus tosca a ndéanann difear di		
3.5. Faisnéis maidir le táirgeadh meitibilítí (tocsainí go háirithe)		
3.6. Táirgeadh agus friotaíocht i gcoinne antaibheathaigh agus oibreáin fhrithmhiocróbacha eile		
3.7. Stóinseacht in aghaidh tosca comhshaoil		
3.8. Faisnéis bhreise maidir leis an miocroghánach		
4. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
4.1. Modhanna anailíse chun an miocroghánach a anailísiú agus é monaraithe		
4.2. Modhanna a úsáidtear chun críoch monatóireachta chun iarmhair (inmharthana nó domharthana) a chinneadh agus a chainníochtú		
5. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIORGÁNAIGH		
5.1. Feidhm agus modh srianta e.g. mealladh, marú, cosc		
5.2. Cumas ionfhabhtaíochta, scaipthe agus coilínithe		
5.3. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha a shrianantar agus táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
5.4. Éifeachtaí ar spriocorgánach ionadaíoch/spriocorgánaigh ionadaíocha Éifeachtaí ar ábhair, ar shubstaintí agus ar tháirgí		

▼B

Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
5.5. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfear an miocrorgánach		
5.6. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		
5.7. Sonraí éifeachtúlachta		
5.8. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
5.8.1. Faisnéis ar aon fhorbairt friotáíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú sa spriocorgánach/sna spriocorgánaigh agus straitéisí bainistíochta iomchuí		
5.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe		
5.8.3. Speiceasacht na n-óstach, raon agus éifeachtaí ar speicis nach spriocorgánach iad		
5.9. Modhanna chun cailliúint nimheadais stoc síl an mhiocrorgánaigh a chosc		
6. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
6.1. An réimse úsáide/úsáidí atá beartaithe		
6.2. An cineál/na cineáil táirge		
6.3. Tuairisc mhionsonraithe ar an bpatrún/na patrúin úsáide		
6.4. Catagóir úsáideoirí ar cheart an miocrorgánach a fhorghnó		
6.5. Sonraí risíochta lena gcuirtear i bhfeidhm, de réir mar is iomchuí, na modheolaíochtaí a dhéantar cur síos orthu i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006		
6.5.1. Faisnéis faoi risíocht an duine, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
6.5.2. Faisnéis faoin risíocht chomhshaoil a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe agus faoi dhiúscairt na substainte gníomhaí		
6.5.3. Faisnéis faoi risíocht bhia-ainmhithe agus risíocht ábhar bhia agus abhar bheatha, ar risíocht í a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe don tsustaint ghníomhach		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
7. ÉIFEACHT AR SHLÁINTE AN DUINE AGUS AR SHLÁINTE AINMHITHE		Féadfar na riachtanais faisnéise sa Roinn seo a mhodhnú de réir mar is iomchuí i gcomhréir le sonraíochtaí Theideal 1 na hlarscríbhíne seo
7.1. Faisnéis bhunúsach		
7.1.1. Sonraí míochaine		
7.1.2. Faireachais míochaine ar phearsanra monarchana monaraíochta		
7.1.3. Torthaí ó ghrinníú íograithe/ailléirgineachta		
7.1.4. Grinníú díreach, e.g. cásanna cliniciúla Aon phataigineacht agus ionfhabhtaíocht don duine agus do mhamaigh eile faoi choinníollacha coisc imdhíonachta		
7.2. Staidéir bhunúsacha		
7.2.1. Íogrú		
7.2.2. Géarthocsaineacht, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht		
7.2.2.1. Géarthocsaineacht bhéil, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht		
7.2.2.2. Géarthocsaineacht ionanálaithe, pataigineacht agus ionfhabhtaíocht	TSB	
7.2.2.3. Dáileog shingil inpheireatóineach/fhochraicneach	TSB	
7.2.3. Tástáil in vitro ar ghéineatocsaineacht		
7.2.4. Staidéar ar shaothrán cille		
7.2.5. Faisnéis maidir le tocsaineacht ghearrthéarmach agus pataigineacht ghearrthéarmach	TSB	
7.2.5.1. Éifeachtaí ar an tsláinte tar éis ilri-síocht ionanálaithe	TSB	
7.2.6. An chóireáil atá beartaithe: bearta garchabhrach, cóir leighis		
7.3. Staidéir shonracha ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht	TSB	
7.4. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha	TSB	
7.5. Géineatocsaineacht — staidéir in vivo i gcealla sómacha	TSB	



Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
7.6. Achoimre ar thocsaineacht, ar phataigineacht agus ar ionfhabhtaíocht i mamaigh agus meastóireacht fhoriomlán		
7.7. Iarmhair atá in earraí cóireáilte, i mbia agus in earraí beatha ainmhithe agus iarmhair atá orthu	TSB	
7.7.1. Marthanacht agus an dóchúlacht go dtarlódh iolrú in earraí cóireáilte, in ábhair bheatha nó in ábhair bhia nó go dtarlódh iolrú orthu	TSB	
7.7.2. Faisnéis bhreise a cheanglaítear	TSB	
7.7.2.1. Iarmhair domharthana	TSB	
7.7.2.2. Iarmhair inmhharthana	TSB	
7.8. Achoimre agus meastóireacht ar iarmhair atá in airteagail chóireáilte, i mbia agus i mbeatha ainmhithe nó ar iarmhair atá orthu	TSB	
8. ÉIFEACHTAÍ AR ORGÁNAIGH NACH SPRIOCORGÁNAIGH IAD		Féadfar na riachtanais faisnéise sa Roinn seo a mhodhnú de réir mar is iomchuí i gcomhréir le sonraíochtaí Theideal 1 na hIarscríbhíne seo
8.1. Éifeachtaí ar orgánaigh uisceacha		
8.1.1. Éifeachtaí ar éisc		
8.1.2. Éifeachtaí ar inveirteabraigh fionnuisce		
8.1.3. Éifeachtaí ar fhás algaí		
8.1.4. Éifeachtaí ar phlandaí seachas algaí	TSB	
8.2. Éifeachtaí ar phéisteanna talún		
8.3. Éifeachtaí ar mhiocroorgánaigh ithreach		
8.4. Éifeachtaí ar éin		
8.5. Éifeachtaí ar bheacha		
8.6. Éifeachtaí ar artratóid seachas beacha		
8.7. Staidéir bhreise	TSB	
8.7.1. Plandaí talún	TSB	
8.7.2. Mamaigh	TSB	



Colún 1 Faisnéis ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.7.3. Speicis agus próisis eile atá ábhartha	TSB	
8.8. Achoimre agus meastóireacht ar na héifeachtaí ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad		
9. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
9.1. Marthanacht agus iolrú		
9.1.1. Ithir		
9.1.2. Uisce		
9.1.3. Aer		
9.1.4. Soghluaisteacht		
9.1.5. Achoimre agus meastóireacht ar chinniúint ar ar iompar i dtaca leis an gcomhshaol		
10. BEARTA ATÁ RIACHTANACH CHUN AN DUINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
10.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, stóráil, iompar nó i gcás dóiteáin		
10.2. Bearta éigeandála i gcás timpiste		
10.3. Nósanna imeachta maidir le scrios nó dí-éilliú		
10.4. Nósanna imeachta maidir le bainistíocht dramhaíola		
10.5. Plean monatóireachta le húsáid don mhíocroorgánach gníomhach lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid		
11. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ AN MHIOCRORGÁNAIGH		
11.1. Grúpa ábhartha riosca a shonraítear in Airteagal 2 de Threoir 2000/54/CE		
12. ACHOIMRE AGUS MEASTÓIREACHT Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmheasúnú ar an riosca		



IARSCRÍBHINN III

CEANGLAIS FAISNÉISE LE HAGHAIDH TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

1. Leis an Iarscríbhinn seo, leagtar síos na ceanglais faisnéise a chuirfear san áireamh sa sainchomhad don táirge bithicídeach a bheidh ag gabháil le hiarratas ar shubstaint ghníomhach a chur a fhormheas i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 6(1) agus sa sainchomhad a bheidh ag gabháil le hiarratas ar tháirge bithicídeach a údarú i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 20(1).
2. Is éard atá sna heilimintí sonraíochta a leagtar síos san Iarscríbhinn seo Tacar Bunsonraí (TBS) agus Tacar um Shonraí Breise (TSB). Meastar gurb éard atá sna heilimintí sonraíochta a bhaineann leis an TBS na bunsonraí ba cheart, i bprionsabal, a chur ar fáil do gach táirge bithicídeach.

Maidir leis an TSB, cinnfear na heilimintí sonraíochta a sholáthrófar do tháirge bithicídeach sonrach trí gach ceann de na heilimintí sonraíochta TSB a léirítear san Iarscríbhinn seo a mheas agus aird á tabhairt *inter alia* ar airíonna fisiceacha agus ceimiceacha an táirge, ar na sonraí atá ann cheana féin, ar fhaisnéis ar cuid den TBS í agus ar na cineálacha táirgí ina n-úsáidfean an substaint ghníomhach agus ar na patrúin risíochta a bhaineann leis na húsáidí sin.

Soláthraítear i gcolún 1 den tábla atá in Iarscríbhinn III tásca sonracha le haghaidh roinnt eilimintí sonraíochta a chur isteach. Ina theannta sin, beidh feidhm ag na breithnithe ginearálta maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo. I bhfianaise na tábhachta a bhaineann le tástálacha ar veirteabraigh a laghdú, tugtar tásca sonracha i gcolún 3 den tábla le haghaidh oiriúnú a dhéanamh ar chuid de na heilimintí sonraíochta a bhféadfadh sé go mbeadh na tástálacha sin ar veirteabraigh ag teastáil ina leith.

I gcás ceanglais faisnéise áirithe a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, d'fhéadfadh sé go mbeifí in ann na ceanglais sin a chomhlíonadh ar bhonn na faisnéise atá ar fáil faoi airíonna na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha atá sa táirge agus faoi airíonna substainte neamhghníomhaí/substaintí neamhghníomhacha atá sa táirge. Maidir le substaintí neamhghníomhacha, bainfidh iarratasóirí úsáid as an bhfaisnéis arna soláthar dóibh i gcomhthéacs Theideal IV de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás inarb ábhartha, agus as an bhfaisnéis arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 77(2) den Rialachán sin.

Na modhanna ábhartha ríofa a úsáidtear chun meascáin a aicmiú mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 iad, cuirfear i bhfeidhm iad, i gcás inarb iomchuí, maidir le measúnú guaise an táirge bhithicídigh. Ní bhainfean úsáid as na modhanna ríofa sin más dócha, maidir le guais ar leith, go mbeidh éifeachtaí sineirgisteacha agus freasúla ann idir na substaintí éagsúla atá sa táirge.

Tá treoir theicniúil mhionsonraithe i ndáil leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm agus leis an sainchomhad a ullmhú ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.

Tá an oibleagáid ar an iarratasóir maidir le tús a chur le comhairliúchán réamhiarratais. Chomh maith leis an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 62(2), féadfaidh iarratasóirí dul i gcomhairle leis an údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an sainchomhad freisin i dtaca leis na ceanglais faisnéise atá molta agus go háirithe leis an tástáil ar veirteabraigh atá beartaithe ag an iarratasóir a dhéanamh.

Féadfaidh gá a bheith ann faisnéis bhreise a chur isteach má tá sí riachtanach d'fhonn an mheastóireacht a dhéanamh mar a léirítear in Airteagal 29(3) nó in Airteagal 44(2) í.

Beidh an fhaisnéis a chuirtear isteach leordhóthanach, ar aon nós, chun tacaíocht a thabhairt do mheasúnú riosca lena léireofar go gcomhlíonfar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(b).

▼B

3. Áireofar tuairisc iomlán mhionsonraithe ar na staidéir a rinneadh agus ar na modhanna a úsáideadh. Tá sé tábhachtach a áirithiú gur sonraí ábhartha a bheidh ar fáil agus go mbeidh siad de cháilíocht leordhóthanach d'fhonn na ceanglais a chomhlíonadh.
4. Úsáidfear na formáidí a chuirfidh an Gníomhaireacht ar fáil chun na sainchomhaid a chur isteach. Ina theannta sin, úsáidfear IUCLID i gcás na gcodanna sin de na sainchomhaid a bhfuil feidhm ag IUCLID maidir leo. Tá formáidí agus comhairle bhreise ar na ceanglais sonraí agus ar ullmhú na sainchomhad le fáil ar leathanach baile na Gníomhaireachta.
5. Tástálacha a chuirfear isteach chun críche údaraithe, déanfar iad i gcomhréir leis na modhanna atá tuairiscithe i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008. Más rud é go bhfuil modh mí-oiriúnach nó nach bhfuil sé tuairiscithe, áfach, bainfear úsáid as modhanna eile atá oiriúnach go heolaíoch, atá aitheanta go hidirnáisiúnta, nuair is féidir, agus beidh an call leis a iomchuí is atá siad tugtha san iarratas. Nuair a chuirtear modhanna tástála i bhfeidhm ar nana-ábhair, tabharfar míniú i leith oiriúnacht eolaíoch na nana-ábhar agus, nuair is iomchuí, na n-oiriúnaithe/na gcoigeartaithe a bheidh déanta d'fhonn freagairt do shaintréithe sainiúla na n-ábhar sin.
6. Ba cheart do thástálacha a dhéanfar cloí leis na ceanglais ábhartha a bhaineann le cosaint ainmhithe saotharlainne, mar a leagtar amach iad i dTreoir 2010/63/AE agus, i gcás tástálacha éiceathocsaineolaíocha nó tocsaineolaíocha, a bhaineann leis an dea-chleachtas saotharlainne, mar a leagtar amach é i dTreoir 2004/10/CE a chur i bhfeidhm nó le caighdeáin idirnáisiúnta eile, a aithnítear mar choibhéis ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht. Ba cheart tástálacha ar airionna fisiceimiceacha agus ar shonraí substainte a bhaineann le sábháilteacht a chur i gcrích i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta ar a laghad.
7. I gcás ina ndéanfar tástáil, ní foláir tuairisc mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil (sonraíocht) ar an táirge a úsáidtear i ngach tástáil agus ar a eisíontais a sholáthar.
8. I gcás ina bhfuil sonraí tástála ann a gineadh roimh an 17 Iúil 2012 trí mhodhanna eile seachas na modhanna sin a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 ar fáil, beidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát leordhóthanacht sonraí den sórt sin chun críocha an Rialacháin seo agus an gá le tástálacha nua a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008 a chinneadh, ar bhonn gach cáis faoi leith, agus aird á tabhairt, i measc tosca eile, ar an ngá atá le tástáil nach bhfuil riachtanach a sheachaint.
9. Maidir le tástálacha nua a bhainfidh le veirteabraigh mar rogha dheireanach chun cloí leis na ceanglais sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn seo déanfar iad nuair a bheidh na foinsí sonraí eile ar fad ídithe. Seachnófar tástáil in vivo a úsáideann substaintí creimneacha ag leibhéil tiúchana/dáileoige ba chúis le creimneacht freisin.



TEIDEAL 1

SUBSTANTÍ CEIMICEACHA

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise i gcomhair táirgí ceimiceacha

Tá an fhaisnéis a theastaíonn chun tacú le táirge bithicéideach a údarú liostaithe sa tábla thíos.

Maidir le gach ceanglas faisnéise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na táscairí a thugtar i gcolún 1 agus i gcolún 3 d'Iarscríbhinn II don cheanglas faisnéise céanna.

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh, etc.		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Monaróir agus foirmlitheoir a cheap an táirge bithicéideach agus an substaint ghníomhach/na substaintí ghníomhacha (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchana nó na monarchana)		
2. CÉANNACHT AN TÁIRGE BHITHICÉIDIGH		
2.1. Trádainm nó trádainm atá beartaithe		
2.2. Cód forbartha an mhonaróra agus uimhir an táirge, más iomchuí		
2.3. Comhdhéanamh cainníochtúil iomlán (g/kg, g/l nó % w/w (v/v)) an táirge bhithicéidigh, i.e. dearbhú i leith na substaintí ghníomhacha agus i leith na substaintí neamhghníomhacha go léir (substaint nó meascán i gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006), a chuirtear leis an táirge bithicéideach d'aon ghnó (foirmiú) mar aon le faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil agus cháilíochtúil i ndáil le comhdhéanamh na substainte gníomhaí nó na substaintí ghníomhacha atá sa táirge bithicéideach. I gcás substaintí neamhghníomhacha, ní mór bileog sonraí sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 31 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a chur ar fáil. Thairis sin, tabharfar an fhaisnéis ábhartha go léir faoi chomhábhair aonair, an fheidhm atá acu agus, i gcás meascáin imoibriúcháin, comhdhéanamh deireanach an táirge bhithicéidigh		
2.4. Cineál foirmithe agus saghas an táirge bhithicéidigh, e.g. tiúchan ineiblithe, púdar infhliuchta, tuaslagán		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
-------------------------------------	---	--

▼M2

2.5. Where the biocidal product contains an active substance that has been manufactured in locations or according to processes or from starting materials other than those of the active substance evaluated for the purpose of approval pursuant to Article 9 of this Regulation, evidence has to be provided that technical equivalence has been established in accordance with Article 54 of this Regulation or has been established, following an evaluation having started before 1 September 2013, by a competent authority designated in accordance with Article 26 of Directive 98/8/EC.

▼B

3. AIRÍONNA FISICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA

3.1. Cruth (ag 20 °C agus 101,3 kPa)

3.1.1. Staid fhisiceach (ag 20 °C agus 101,3 kPa)

3.1.2. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)

3.1.3. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)

3.2. Aigéadacht/alcaileacht
Beidh an tástáil infheidhme nuair a bheidh pH an táirge bhithicídigh nó a easrú in uisce (1 %) lasmuigh den réimse pH 4-10

3.3. Dlús coibhneasta (leachtanna) agus dlús toirte, tapáilte (solaid)

3.4. Cobhsaíocht le linn stórála — cobhsaíocht agus seilfré

3.4.1. Tástálacha cobhsaíochta le linn stórála

3.4.1.1. Tástáil luathaithe stórála

3.4.1.2. Tástáil stórála fadtéarmaí ag teocht chomhthimpeallach

3.4.1.3. Tástáil chobhsaíochta ag teocht íseal (leachtanna)

3.4.2. Éifeachtaí ar a bhfuil sa tsubstaint ghníomhach agus saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.4.2.1. Solas		
3.4.2.2. Teocht agus taisce		
3.4.2.3. Imoibriocht leis an ábhar atá sa choimeádán		
3.5. Saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh		
3.5.1. Infhliuchtacht		
3.5.2. Acmhainn fuaidrithe, spontáineacht agus cobhsaíocht easraithe		
3.5.3. Anailís le criathar fliuch agus le criathar tirim		
3.5.4. Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht agus cobhsaíocht eibleachta		
3.5.5. Am díscailte		
3.5.6. Dáileadh na gcáithníní de réir méide, cion deannaigh/mínbhrus, cnaí, brioscacht		
3.5.7. Cúradh leanúnach		
3.5.8. Acmhainn sreafa/Acmhainn doirte/Acmhainn púdraithe		
3.5.9. Ráta dóiteach — gineadóirí deataigh		
3.5.10. Comhláine dhóiteach — gineadóirí deataigh		
3.5.11. Comhdhéanamh an deataigh — gineadóirí deataigh		
3.5.12. Patrún spraeála — aerasóil		
3.5.13. Saintréithe teicniúla eile		
3.6. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach le táirgí eile lena n-áirítear táirgí eile bithicídeacha ar gá a húsáid a údarú dóibh		
3.6.1. Comhoiriúnacht fhisiceach		
3.6.2. Comhoiriúnacht cheimiceach		
3.7. Leibhéal cobhsaíochta tuaslagáíochta agus caolúcháin		
3.8. Teannas dromchla		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.9. Slaodacht		
4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS SAINTREÍTHE FAOI SEACH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aerasóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Substaintí agus meascáin atá féin-imoibrioch		
4.9. Leachtanna pireafóreacha		
4.10. Solaid phireafóreacha		
4.11. Substaintí agus meascáin féintéimh		
4.12. Substaintí agus meascáin a scaoileann gáis inadhainte ar dhul i dteagmháil le huisce		
4.13. Leachtanna ocsaídeacha		
4.14. Solaid ocsaídeacha		
4.15. Sárocsaídí orgánacha		
4.16. Creimneach do mhiotail		
4.17. Táscairí fisiceacha eile maidir le guais		
4.17.1. Teochtaí uathadhainte táirgí (leachtanna agus gáis)		
4.17.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		
4.17.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modh anailíse lena n-áirítear paraiméadair bhailíochtaithe chun tiúchan na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, iarmhair, eisíontais ábhartha agus substaintí ar údar imní iad sa táirge bithicéideach a chinneadh		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
5.2. A mhéid nach ndéantar modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus na teorainneacha braite do chomhdhúile ábhartha an táirge bhithicídigh agus/nó na n-iarmhar de a chumhdach i Roinn 5.2 agus i Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn II, i gcás inarb ábhartha sna substaintí nó ar na substaintí seo a leanas:	TSB	
5.2.1. Ithir	TSB	
5.2.2. Aer	TSB	
5.2.3. Uisce (uisce óil san áireamh) agus dríodar	TSB	
5.2.4. Sreabháin choirp agus fíocháin daonna agus sreabháin choirp agus fíocháin ainmhithe	TSB	
5.3. Modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus teorainneacha cainníochtaithe agus braite don tsubstaint ghníomhach, agus d'iarmhair de, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile nuair is ábhartha nó orthu (ní gá mura dtagann an tsubstaint ghníomhach nó an t-ábhar a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhithe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)	TSB	
6. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm, e.g. fungaicíd, creimiricíd, feithicíd, baictéiricíd Modh srianta e.g. mealladh, marú, cosc		
6.2. Orgánach ionadaíoch/orgánaigh ionadaíocha le srianadh agus na táirgí, orgánaigh nó réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfear an tsubstaint ghníomhach ann		
6.5. Modh gníomhaíochta (moill ama san áireamh)		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
6.6. Na háitimh atá beartaithe a chur ar lipéad an táirge agus, i gcás ina ndéanfar áitimh ar an lipéad maidir le hearraí cóireáilte		
6.7. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha a úsáideadh, tástálacha saotharlainne, nó trialacha allamuigh, atá ar fáil, agus a úsáideadh lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha		
6.8. Aon teorainneacha atá ar eolas faoi éifeachtúlacht		
6.8.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
6.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe, e.g. ar orgánaigh thairbheacha agus ar orgánaigh eile nach spriocorgánaigh		
6.9. Achoimre agus meastóireacht		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse/na réimsí úsáide atá beartaithe le haghaidh táirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, earraí cóireáilte		
7.2. Cineál táirge		
7.3. Cur síos mionsonraithe ar an bpatrún úsáide nó ar na patrúin úsáide atá beartaithe do tháirgí bithicéideacha agus, más iomchuí, d'earraí cóireáilte		
7.4. Úsáideoir e.g. úsáideoirí tion-sclaíocha, úsáideoirí gairmiúla oilte, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)		
7.5. An tonnáiste is dócha a chuirfear ar an margadh é in aghaidh na bliana agus, i gcás inarb ábhartha, do na catagóirí le húsáidí éagsúla		
7.6. Modh forchuir agus cur síos ar an modh sin		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
7.7. An ráta forchuir agus, más iomchuí, tiúchan deiridh an táirge bhithicídigh agus na substaintí gníomhaí in earra cóireáilte nó sa chóras ina n-úsáidfean an táirge, e.g. uisce fuaracháin, uisce dromchla, uisce a úsáidtear chun críoch téite		
7.8. Líon agus minicíocht na n-úsáidí, agus i gcás inarb ábhartha, aon fhaisnéis ar leith a bhaineann le héagsúlachtaí ar bhonn tíreolaíoch, éagsúlachtaí aeráide lena n-áirítear tréimhsí feithimh riachtanacha, amanna réitigh, tréimhsí aistarraingthe nó réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint		
7.9. Na treoracha úsáide atá beartaithe		
7.10. Sonraí risíochta i gcomhréir le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo		
7.10.1. Faisnéis faoi risíocht an duine a bhfuil baint aici le táirgeadh agus foirmlíú, úsáidí agus diúscairt atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo		
7.10.2. Faisnéis faoi risíocht chomhshaoil a bhfuil baint aici le táirgeadh agus foirmiú, úsáidí agus diúscairt atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo		
7.10.3. Faisnéis faoi risíocht ó earraí cóireáilte lena n-áirítear sonraí láiste (staidéir saotharlainne nó sonraí múnla)		
7.10.4. Faisnéis faoi tháirgí eile ar dócha go n-úsáidfean an táirge in éineacht leo, go háirithe céannacht na substaintí gníomhacha sna táirgí sin, más ábhartha, agus an dóchúlacht go dtarlóidh aon imoibrithe		
8. PRÓIFÍL THOSCAINEOLAÍOCH DO DHAOINE AGUS D'AINMHITHE		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabragh a bheith ag teastáil uathu
8.1. Creimeadh craicinn nó greannú craicinn Déanfar measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe dheirmigh agus creimthe dheirmigh a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.4. Géarthocsaineacht-Greannú/Creimeadh Deirmeach (Iarscríbhinn B.4. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus iad leordhóthanach chun go bhféadfadh an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.2. Greannú súl ⁽¹⁾ Déanfar an measúnú ar an gcríochphointe sin de réir na straitéise tástála seicheamhaí i gcomhair greannaithe súl agus creimthe súl mar a leagtar síos í san Foscscríbhinn a ghabhann le Treoirlíne Tástála B.5. Géarthocsaineacht: Greannú/Creimeadh Súl (Iarscríbhinn B.5. a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 440/2008)		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfadh an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL), agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.3. Íogró craicinnBeidh na céimeanna leantacha seo a leanas i gceist sa mheasúnú ar an gcríochphointe sin: 1. measúnú ar na sonraí atá ar fáil maidir leis an duine agus maidir le hainmhithe agus measúnú ar shonraí malartacha 2. tástáil in vivo Is é Murine Local Lymph Node Assay/Measúnacht Logánta Murine ar Nód Limfe (LLNA) lena n-áirítear, más iomchuí, athraitheach laghdaithe na measúnachta, rogha na tosaíochta mar mhodh don tástáil in vivo. Má úsáidtear tástáil eile íograithe craicinn ní foláir an gá atá leis a léiriú		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfadh an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile; — má thugtar le fios san fhaisnéis atá ar fáil gur cheart an táirge a aicmiú mar tháirge a iograíonn nó a chreimeann an craiceann; nó — más aigéad láidir (pH < 2,0) nó bun láidir (pH > 11,5) atá sa tsubstaint
8.4. Íogró riospráide	TSB	Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfadh an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.5. Géarthocsaineacht — Is é an cur chuige réamhshocraithe mainneachtana é an t-aicmiú ina mbaintear úsáid as an gcur chuige srathach maidir le meascáin a aicmiú do ghéarthocsaineacht i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.5.1. Tríd an mbéal		
8.5.2. Trí ionanálú		
8.5.3. Tríd an mbealach deirmeach		
8.5.4. I gcás táirgí bithicéideacha atá beartaithe le húdarú d'úsáidí i dteannta táirgí bithicéideacha eile, déanfar measúnú ar na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, a eascraíonn as meascán na dtáirgí sin. Is féidir suimeanna a úsáid mar rogha mhalartach do staidéir ar ghéarthocsaineacht. I gcásanna áirithe, mar shampla nuair nach bhfuil aon sonraí bailí ar fáil den chineál a leagtar amach i gcolún 3, d'fhéadfadh go mbeadh líon teoranta de staidéir ar ghéarthocsaineacht ag teastáil agus go ndéanfaí iad le meascáin de tháirgí in úsáid		Ní gá tástáil a dhéanamh ar mheascán na dtáirgí sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.6. Faisnéis maidir le hionsú deirmeach Faisnéis ar ionsú deirmeach nuair a tharlaíonn risíocht leis an táirge bithicéideach. Leanfar ar aghaidh leis an measúnú ar an gcríochphointe sin trí chur chuige srathach a úsáid		
8.7. Sonraí tocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le: — substaint neamhghníomhach nó substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaint ar údar imní í nó substaintí ar údar imní iad), — meascán ina bhfuil an tsubstaint ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhpháirt de Mura bhfuil sonraí leordhóthanacha ar fáil do shubstaint neamhghníomhach nó do shubstaintí neamhghníomhacha agus nach féidir tátal a bhaint ina leith as an léigh trasna nó cuir chuige neamhtástála inghlactha eile, déanfar spriochtástáil nó spriochtástálacha a gcuirtear síos orthu in Iarscríbhinn II maidir le meascán ina bhfuil an tsubstaint nó na substaintí ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhpháirt de		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL)



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.8. Staidéir ar bhia agus ar bheatha ainmhithe	TSB	
8.8.1. Má fhanann iarmhair an táirge bhithicídigh i mbeatha nó ar bheatha ainmhithe do thréimhse shuntasach ama, beidh gá staidéir ar chothú agus ar mheitibileacht i mbeostoc a dhéanamh chun go bhféadfadh meastóireacht a dhéanamh ar iarmhair i mbia de bhunadh ainmhíoch	TSB	
8.9. Éifeachtaí atá ag próiseáil thionsclaíoch agus/nó ag ullmhúcháin baile ar an gcineál iarmhair agus ar an méid iarmhair ón táirge bithicídeach	TSB	
8.10. Tástáil/tástálacha eile a bhaineann le risíocht an táirge leis an duine Tástáil oiriúnach/tástálacha oiriúnacha agus beidh gá le cás réasúnaíthe a thabhairt leis an táirge bithicídeach Thairis sin, i gcás bithicídí áirithe a fhorchuirtear go díreach ar bheostoc nó thart air (lena n-áirítear capaill), d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le staidéir ar iarmhair a dhéanamh	TSB	
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tá gá le faisnéis a bhaineann le héiceathocsaineolaíocht an táirge bhithicídigh atá leordhóthanach chun go bhféadfadh cinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú an táirge. — I gcás ina bhfuil go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile, féadfadh an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) — Mura mbeidh sonraí bailí ar fáil maidir leis na comhdhúile nó má táthar ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha, d'fhéadfaí gur ghá tástáil a dhéanamh ar na comhdhúile agus/nó ar an táirge bithicídeach féin		
9.2. Staidéir Bhreise ar Éiceathocsaineolaíocht D'fhéadfadh gur gá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 9 d'Iarscríbhinn II, maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicídigh nó leis an táirge bithicídeach féin, mura bhféadfaí leis na sonraí ar an tsubstaint ghníomhach faisnéis leordhóthanach a thabhairt agus má bhíonn an chosúlacht ann go mbeidh baol i gceist mar gheall ar airíonna sonracha an táirge bhithicídigh		

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.3. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	Díorthaíonn na sonraí don mheasúnú ar na guaiseacha do mhamaigh fiáine ón measúnú ar thocsaineacht mhamach
9.4. Más i bhfoirm baoite ná gráinníní atá an táirge bithicéideach, d'fhéadfadh gur ghá na staidéir seo a leanas a dhéanamh:		
9.4.1. Tástálacha maoirsithe chun an baol d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide		
9.4.2. Staidéir ar ghlacadh an táirge bhithicéidigh trí ionghabháil ag aon orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chreidtear a bheith i mbaol		
9.5. Éifeacht éiceolaíoch tánaisteach e.g. nuair a chóireáiltear cion mór de chineál gnáthóg sonracha	TSB	
10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL Is maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicéidigh, agus leo sin amháin, a bheidh na ceanglais tástála thíos infheidhme		
10.1. Bealaí iontrála sa chomhshaol a d'fhéadfaí a thuar ar bhonn na húsáide atá beartaithe		
10.2. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar an táirge sa chomhshaol D'fhéadfadh sé gur ghá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 10 d'Iarscríbhinn II maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicéidigh nó leis an táirge bithicéideach féin. Maidir le táirgí a úsáidtear lasmuigh, a bheidh á gcur díreach ar ithir, ar uisce nó ar dhromchlaí, d'fhéadfadh go mbeadh tionchar ag comhdhúile an táirge ar chinniúint agus ar iompar na substainte gníomhaí (agus ar a héiceathocsaineacht). Beidh gá le sonraí mura n-áireofar údar eolaíoch le cinniúint na gcomhdhúilí sa táirge ar na sonraí a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach agus do na substaintí ábhartha eile lena mbaineann	TSB	
10.3. Iompar láiste	TSB	
10.4. Tástáil maidir le dáileadh agus ídiú iontu seo a leanas:	TSB	

▼B

Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
10.4.1. Ithir	TSB	
10.4.2. Uisce agus dríodar	TSB	
10.4.3. Aer	TSB	
10.5. Má dhéantar an táirge bithicídeach a spraeáil gar d'uiscí dromchla d'fhéadfadh sé gur ghá staidéar ar cháithe sprae chun an baol d'orgánaigh agus do phlandaí uisceacha a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide	TSB	
10.6. Más rud é go ndéanfar an táirge bithicídeach a spraeáil lasmuigh nó más rud go bhféadfaí a lán deannaigh a bheith ann, d'fhéadfadh sé gur ghá sonraí ar iompar cáithe sprae chun an baol do bheacha agus d'artrapóid nach spriocartrapóid iad a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide	TSB	
11. BEARTA ATÁ LE GLACADH CHUN DAOINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann le láimhseáil, le húsáid, le stóráil, le diúscairt, le hiompar nó le dóiteán		
11.2. Céannacht táirgí dócháin ábhartha i gcás dóiteáin		
11.3. Cóireáil shonrach i gcás timpiste, e.g. bearta garchabhrach, frithnimheanna, cóir leighis más ann di; bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint		
11.4. Féidearthacht an táirge a scrios nó a dhí-éilliú tar éis é a scaoileadh sna substaintí seo a leanas nó ar na substaintí seo a leanas:		
11.4.1. Aer		
11.4.2. Uisce, uisce óil san áireamh		
11.4.3. Ithir		
11.5. Nósanna imeachta d'úsáid tion-sclaíochta, d'úsáid ag lucht gairmiúla oilte, d'úsáideoirí gairmiúla, agus d'úsáideoirí neamhghairmiúla chun bainistiú dramhaiola a dhéanamh ar an táirge bithicídeach agus ar a phacáistíocht (e.g. rogha athúsáide nó athchúrsála, neodrú, coinníollacha maidir le sceitheadh rialaithe, agus loscadh)		



Colún 1 Faisnéis atá ag teastáil	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
11.6. Nósanna imeachta chun an trealamh úsáide a ghlanadh i gcás inarb ábhartha		
11.7. Sonraigh aon éarthaigh nó aon bhearta rialaithe nimheanna a áirítear táirge agus atá inti chun an ghníomhaíocht ar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chosc		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACAISTIÚ Mar atá suite i bpointe (b) d'Airteagal 20(1), ní mór tograí, ina mbeidh fírinniú i leith na ráiteas guaise agus réamhchúramach ar áireamh i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, a chur isteach. Cuirfear lipéidí samplacha, treoracha úsáide agus bileoga sonraí sábháilteachta ar fáil		
12.1. Aicmiú Guaise		
12.2. Pictéagram guaise		
12.3. Focal comharthaíochta		
12.4. Ráitis ghuaise		
12.5. Ráitis réamhchúramacha lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.6. Ba cheart moltaí le haghaidh bileog sonraí sábháilteachta a chur ar fáil, i gcás inarb iomchuí		
12.7. Pacaistíocht (cineál, ábhair, méid, etc.), comhoiriúnacht an táirge le hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
13. MEASTÓIREACHT AGUS ACHOIMRE Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmhéasúnú ar an riosca		

(¹) Ní bheidh gá tástáil a dhéanamh ar ghreannú súl i gcás go bhfuil sé léirithe go bhféadfadh airíonna creimneacha a bheith sa táirge bithicéide.



TEIDEAL 2
MICRORGÁNAIGH

Tacar bunsonraí agus tacar sonraí breise

Tá an fhaisnéis a theastaíonn chun tacú le táirge bithicéideach a údarú liostaithe sa tábla thíos.

Maidir le gach ceanglas faisnéise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na tásca a thugtar i gcolún 1 agus i gcolún 3 d'Iarscríbhinn II don cheanglas faisnéise céanna.

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
1. IARRATASÓIR		
1.1. Ainm agus seoladh		
1.2. Teagmhálaí		
1.3. Monaróir agus foirmleoir an táirge bhithicéidigh agus an mhiocrorgánaigh nó na miocrorgánach (ainmneacha, seoltaí, lena n-áirítear suíomh na monarchan nó na monarchana)		
2. CÉANNACHT NA dTÁIRGÍ BITHICÉIDEACHA		
2.1. Trádainm nó trádainm atá beartaithe		
2.2. Cód forbartha an mhonaróra agus uimhir an táirge bhithicéidigh, más iomchuí		
2.3. Faisnéis mhionsonraithe chainníochtúil (g/kg, g/l nó % w/w (v/v)) agus cháilíochtúil maidir le coim-pléasc, comhdhéanamh agus feidhm an táirge bhithicéidigh, e.g. miocrorgánach, substaint ghníomhach/substaintí ghníomhacha, táirgí substaintí neamhghníomhacha agus aon comhdhúile ábhartha eile. Cuirfear an fhaisnéis ábhartha go léir ar chomhábhair aonair agus ar chomhdhéanamh deiridh an táirge bhithicéidigh ar fáil		
2.4. Cineál foirmlithe agus saghas an táirge bhithicéidigh		
2.5. Where the biocidal product contains an active substance that has been manufactured in locations or according to processes or from starting materials other than those of the active substance evaluated for the purpose of approval pursuant to Article 9 of this Regulation, evidence has to be provided that technical equivalence has been established in accordance with Article 54 of this Regulation or has been established, following an evaluation having started before 1 September 2013, by a competent authority designated in accordance with Article 26 of Directive 98/8/EC.		





Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3. AIRÍONNA BITHEOLAÍOCHA, FISICEACHA, CEIMICEACHA AGUS TEICNIÚLA AN TÁIRGE BHITHICÍDIGH		
3.1. Airíonna bitheolaíocha an mhiocrorgánaigh sa táirge bithicídeach		
3.2. Cruth (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2.1. Dath (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.2.2. Boladh (ag 20 °C agus 101,3 kPa)		
3.3. Aigéadacht, alcaileacht agus luach pH		
3.4. Dlús coibhneasta		
3.5. Cobhsaíocht le linn stórála — cobhsaíocht agus seilfré		
3.5.1. Éifeachtaí an tsolais		
3.5.2. Éifeachtaí na teochta agus na taise		
3.5.3. Imoibríocht leis an gcoimeádán		
3.5.4. Tosca eile a mbíonn tionchar ar chobhsaíocht acu		
3.6. Saintréithe teicniúla an táirge bhithicídigh		
3.6.1. Infhliuchtacht		
3.6.2. Acmhainn fuaidrithe agus cobhsaíocht fuaidrimh		
3.6.3. Anailís le criathar fliuch agus le criathar tirim		
3.6.4. Ineiblitheacht, ath-ineiblitheacht, cobhsaíocht eibleachta		
3.6.5. Dáileadh na gcáithníní de réir méide/cion deannaigh/mínbhrus, cnaí agus brioscacht		
3.6.6. Cúradh leanúnach		
3.6.7. Acmhainn sreafa/Acmhainn doirte/Acmhainn púdraithe		
3.6.8. Ráta dóiteach — gineadóirí deataigh		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
3.6.9. Comhláine dhóiteach — gineadóirí deataigh		
3.6.10. Comhdhéanamh deataigh — gineadóirí deataigh		
3.6.11. Patrúin spraeála — aerasóil		
3.6.12. Saintréithe teicniúla eile		
3.7. Comhoiriúnacht fhisiceach, cheimiceach agus bhitheolaíoch do tháirgí eile lena n-áirítear táirgí bithicéideacha a bhfuil a úsáid ina dteannta le bheith údaráithe nó cláraithe		
3.7.1. Comhoiriúnacht fhisiceach		
3.7.2. Comhoiriúnacht cheimiceach		
3.7.3. Comhoiriúnacht bhitheolaíoch		
3.8. Teannas dromchla		
3.9. Slaodacht		
4. GUAISEANNA FISICEACHA AGUS TRÉITHE FAOI LEITH		
4.1. Pléascáin		
4.2. Gáis inadhainte		
4.3. Aerasóil inadhainte		
4.4. Gáis ocsaídeacha		
4.5. Gáis faoi bhrú		
4.6. Leachtanna inadhainte		
4.7. Solaid inadhainte		
4.8. Leachtanna ocsaídeacha		
4.9. Solaid ocsaídeacha		
4.10. Sárocsaídí orgánacha		
4.11. Creimneach do mhiotail		
4.12. Táscairí fisiceacha eile maidir le guais		
4.12.1. Teochtaí uathadhainte na dtáirgí (leachtanna agus gáis)		
4.12.2. Teocht fhéinadhainte choibhneasta maidir le solaid		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
4.12.3. Guais pléascáin deannaigh		
5. MODHANNA BRAITE AGUS SAINAITHEANTA		
5.1. Modh anailíse chun tiúchan an mhio-crorgánaigh nó na miocrorgánach agus tiúchan na substaintí ar údar imní iad sa táirge bithicéimeach a chinneadh		
5.2. Modhanna anailíse chun críoch monatóireachta lena n-áirítear rátaí gnóthaithe agus an teorainn cainníochtaithe agus braite don tsusbaint ghníomhach, agus d'iarmhair de, i mbia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch, nó in ábhair bheatha agus i dtáirgí eile nó orthu i gcás inarb ábhartha (ní gá mura dtagann an tsusbaint ghníomhach nó an t-airteagal a cóireáladh léi i dteagmháil le bia-ainmhithe, le bia de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó le hábhair bheatha)	TSB	
6. ÉIFEACHTACHT I gCOINNE SPRIOCORGÁNACH		
6.1. Feidhm agus modh srianta		
6.2. An t-orgánach lotnaide ionadaíoch/na horgánaigh lotnaide ionadaíocha atá le srianadh agus na táirgí, na horgánaigh nó na réada atá le cosaint		
6.3. Éifeachtaí ar spriocorgánaigh ionadaíocha		
6.4. An tiúchan ar dócha go n-úsáidfear an miocrorgánach		
6.5. Modh gníomhaíochta		
6.6. Na háitimh atá beartaithe a chur ar lipéad an táirge		
6.7. Sonraí éifeachtúlachta mar thaca leis na háitimh sin, lena n-áirítear aon phrótacail chaighdeánacha tástálacha saotharlainne, nó trialacha allamuigh atá ar fáil, agus a úsáideadh, lena n-áirítear caighdeáin feidhmíochta i gcás iomchuí agus inarb ábhartha		
6.8. Aon teorainneacha eile atá ar eolas faoi éifeachtúlacht, friotaíocht san áireamh		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
6.8.1. Faisnéis faoi aon fhorbairt friotaíochta a tharla nó a d'fhéadfadh tarlú agus na straitéisí oiriúnacha bainistíochta		
6.8.2. Torthaí ó ghrinníú ar fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó neamhbheartaithe		
7. ÚSÁIDÍ ATÁ BEARTAITHE AGUS RISÍOCHT		
7.1. An réimse úsáide atá beartaithe		
7.2. Cineál táirge		
7.3. Cur síos mionsonraithe maidir leis an úsáid bheartaithe		
7.4. Úsáideoir e.g. úsáideoirí tion-sclaíochta, úsáideoirí gairmiúla oilte, úsáideoirí gairmiúla nó an pobal i gcoitinne (neamhghairmiúil)		
7.5. Modh úsáide agus cur síos ar an modh sin		
7.6. An ráta úsáide agus más iomchuí, tiúchan deiridh an táirge bhithicídigh nó na substainte gníomhaí miocrorgánaigh in airteagal cóireáilte nó sa chóras ina n-úsáidfear an táirge (e.g. sa ghléas úsáide nó sa bhaoite)		
7.7. Líon agus amchlár na n-úsáidí agus ré na cosanta Aon fhaisnéis ar leith a bhaineann le héagsúlachtaí ar bhonn tíreolaíoch, éagsúlachtaí aeráide lena n-áirítear tréimhsí feithimh riachtanacha maidir le hathiontráil nó tréimhse aistarraingthe riachtanach nó réamhchúraimí eile chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint		
7.8. Na treoracha úsáide atá beartaithe		
7.9. Sonraí risíochta		
7.9.1. Faisnéis faoi risíocht an duine a bhfuil baint aici leis na húsáidí atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo agus le diúscairt		
7.9.2. Faisnéis faoi risíocht chomhshaoil a bhfuil baint aici leis na húsáidí atá beartaithe/a mbeifear ag súil leo agus le diúscairt		



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8. PRÓIFÍL THOSCAINEOLAÍOCH DO DHAOINE AGUS D'AINMHITHE		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí baili ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.1. Creimeadh nó greannú craicinn		
8.2. Greannú súl		
8.3. Íogru craicinn		
8.4. Íogru riospráide	TSB	
8.5. Géarthocsaineacht — Is cur chuige mainneachtana é an t-aicmiú ina mbaintear úsáid as an gcur chuige srathach maidir le meascáin a aicmiú do ghéarthocsaineacht i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008		
8.5.1. Tríd an mbéal		
8.5.2. Trí ionanálú		
8.5.3. Deirmeach		
8.5.4. Staidéir bhreise ar ghéarthocsaineacht		
8.6. Faisnéis faoi ionsú deirmeach más gá		
8.7. Sonraí tocsaineolaíochta atá ar fáil a bhaineann le: — substaint neamhghníomhach nó substaintí neamhghníomhacha (i.e. substaint ar údar imní í nó substaintí ar údar imní iad), — meascán ina bhfuil an tsubstaint ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhdhúil aige Mura mbeidh sonraí leordhóthanacha ar fáil do shubstaint neamhghníomhach nó do shubstaintí neamhghníomhacha agus nach dtabharfaidh cuir chuige an léigh trasna nó cuir chuige inghlactha eile neamhtástála, déanfar spriochtástáil nó spriochtástálacha a gcuirtear síos orthu in Iarscríbhinn II maidir le meascán ina bhfuil an tsubstaint nó na substaintí ar údar imní í nó na substaintí ar údar imní iad mar chomhdhúil aige		Ní gá tástáil a dhéanamh ar an táirge/ar an meascán sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí baili ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
8.8. Staidéir bhreise do mheascáin de tháirgí bithicéideacha I gcás táirgí bithicéideacha atá beartaithe le húdarú d'úsáidí i dteannta táirgí bithicéideacha eile, déanfar measúnú ar na rioscaí do dhaoine, ainmhithe agus don chomhshaoil, a eascraíonn as meascán na dtáirgí sin. Is féidir suimeanna a úsáid mar rogha mhalartach do staidéir ar ghéarthocsaineacht. I gcásanna áirithe, mar shampla nuair nach bhfuil aon sonraí bailí ar fáil den chineál a leagtar amach i gcolún 3, d'fhéadfadh go mbeadh líon teoranta de staidéir ar ghéarthocsaineacht ag teastáil agus go ndéanfaí iad le meascáin de tháirgí in úsáid		Ní gá tástáil a dhéanamh ar mheascán na dtáirgí sa chás seo a leanas: — má tá go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán chun go bhféadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) agus nach bhfuil súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile
8.9. Iarmhair atá in earraí cóireáilte, i mbia agus in earraí beatha ainmhithe agus iarmhair atá orthu	TSB	
9. STAIDÉIR AR ÉICEATHOCSAINEOLAÍOCHT		
9.1. Tá gá le faisnéis a bhaineann le héiceathocsaineolaíocht an táirge bhithicéidigh is faisnéis atá leordhóthanach chun go bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú an táirge — I gcás ina bhfuil go leor sonraí bailí ar fáil maidir le gach ceann de na comhdhúile sa mheascán agus nach bhfuiltear ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha idir aon cheann de na comhdhúile, féadfar an meascán a aicmiú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i dTreoir 1999/45/CE, i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) agus i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 (CPL) — Mura mbeidh sonraí bailí ar fáil maidir leis na comhdhúile nó má táthar ag súil le héifeachtaí sineirgisteacha, d'fhéadfaí gur ghá tástáil a dhéanamh ar na comhdhúile agus/nó ar an táirge bithicéideach féin		
9.2. Staidéir bhreise ar éiceathocsaineolaíocht D'fhéadfadh gur ghá breis staidéar a dhéanamh, a roghnófar as na críochphointí dá dtagraítear i Roinn 8 d'Iarscríbhinn II "Miocrorgánaigh maidir le comhdhúile ábhartha an táirge bhithicéidigh nó leis an táirge bithicéideach féin" mura bhféadfaí leis na sonraí ar an tsubstaint ghníomhach faisnéis leordhóthanach a thabhairt agus má bhíonn an chosúlacht ann go mbeidh baol i gceist mar gheall ar airíonna sonracha an táirge bhithicéidigh		

▼B

Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
9.3. Éifeachtaí ar aon orgánaigh shonracha eile nach spriocorgánaigh iad (flóra agus fána) a chreidtear a bheith i mbaol	TSB	Díorthaíonn na sonraí don mheasúnú ar na guaiseacha do mhamaigh fiáine ón measúnú ar thocsaineacht mhamach
9.4. Más i bhfoirm baoite nó gráinníní atá an táirge bithicéideach	TSB	
9.4.1. Tástálacha maoirsithe chun an baol d'orgánaigh nach sprioc-orgánaigh a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide		
9.4.2. Staidéir ar ghlacadh an táirge bithicéidigh trí ionghabháil ag aon orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a chreidtear a bheith i mbaol		
9.5. Éifeacht éiceolaíoch tánaisteach e.g. nuair a chóireáiltear cion mór de chineál gnáthóg sonracha	TSB	
10. CINNIÚINT AGUS IOMPAR I dTACA LEIS AN gCOMHSHAOL		
10.1. Bealaí iontrála sa chomhshaol a d'fhéadfaí a thuar ar bhonn na húsáide atá beartaithe		
10.2. Staidéir bhreise ar chinniúint agus iompar an táirge sa chomhshaol Más ábhartha, d'fhéadfadh go mbeadh an fhaisnéis go léir a éilítear in Roinn 9 d'Iarscríbhinn II "Miocrorganáigh" riachtanach don táirge Maidir le táirgí a úsáidtear lasmuigh, a bheidh á gcur díreach ar ithir, ar uisce nó ar dhromchlaí, d'fhéadfadh go mbeadh tionchar ag comhdhúile an táirge ar chinniúint agus ar iompar na substainte gníomhaí (agus ar a héiceathocsaineacht). Beidh gá le sonraí mura n-áireofar údar eolaíoch le cinniúint na gcomhdhúilí sa táirge ar na sonraí a chuirtear ar fáil don tsubstaint ghníomhach agus do na substaintí ábhartha eile lena mbaineann	TSB	
10.3. Iompar láiste	TSB	
10.4. Más rud é go ndéanfar an táirge bithicéideach a spraeáil lasmuigh nó más rud go bhféadfaí a lán deannaigh teacht as, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí ar iompar cáithe sprae chun an baol do bheacha a mheas faoi fhíorchoinníollacha úsáide	TSB	



Colún 1 Faisnéis ag teastáil:	Colún 2 TBS atá sna sonraí go léir ach amháin má léirítear mar TSB iad	Colún 3 Rialacha sonracha faoi oiriúnú ón bhfaisnéis chaighdeánach maidir le cuid de na ceanglais faisnéise a d'fhéadfadh tástáil ar veirteabraigh a bheith ag teastáil uathu
11. BEARTA LE GLACADH CHUN AN DUINE, AINMHITHE AGUS AN COMHSHAOL A CHOSAINT		
11.1. Modhanna molta agus réamhchúraimí a bhaineann leis na nithe seo a leanas: láimhseáil, stóráil, iompar nó dóiteán		
11.2. Bearta i gcás timpiste		
11.3. Nósanna imeachta chun an táirge bithicéideach agus a phacáistiú a scríos nó a dhí-éilliú		
11.3.1. Loscadh rialaithe		
11.3.2. Eile		
11.4. Pacáistiú agus comhoiriúnacht an táirge bhithicéidigh leis na hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
11.5. Nósanna imeachta chun an trealamh úsáide a ghlanadh i gcás inarb ábhartha		
11.6. Plean monatóireachta le húsáid don mhiocroorgánach gníomhach agus don mhiocroorgánach nó do na miocroorgánaigh eile atá sa táirge bithicéideach, lena n-áirítear láimhseáil, stóráil, iompar agus úsáid		
12. AICMIÚ, LIPÉADÚ AGUS PACÁISTIÚ Déantar lipéidí samplacha, treoracha úsáide agus bileoga sonraí sabháilteachta a sholáthar		
12.1. Léiriú maidir leis an ngá comhartha a bheith ar an táirge bithicéideach i dtaobh guaise bitheolaíche a shonraítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2000/54/CE		
12.2. Ráitis réamhchúramach lena n-áirítear cosc, freagairt, stóráil agus diúscairt		
12.3. Ba cheart moltaí le haghaidh bileog sonraí sábháilteachta a chur ar fáil, i gcás inarb iomchuí		
12.4. Pacáistíocht (cineál, ábhair, méid, etc.), comhoiriúnacht an táirge le hábhair phacáistíochta atá beartaithe le háireamh		
13. ACHOIMRE AGUS MEASTÓIREACHT Déantar achoimre ar an bhfaisnéis is tábhachtaí a ainmnítear sna críochphointí i ngach foroinn (2-12), déantar meastóireacht ar an bhfaisnéis sin agus déantar dréachtmhéasúnú ar an riosca		



IARSCRÍBHINN IV

RIALACHA GINEARÁLTA MAIDIR LEIS NA CEANGLAIS SONRAÍ A OIRIÚNÚ

Leagtar amach leis an Iarscríbhinn seo na rialacha a bheidh le leanúint i gcás ina mbeartóidh an t-iarratasóir na ceanglais sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a oiriúnú i gcomhréir le hAirteagal 6(2) agus (3) nó le hAirteagal 20(1) agus (2), gan dochar do na rialacha sonracha a leagtar síos in Iarscríbhinn III maidir le leas a bhaint as na modhanna ríofa le haghaidh meascáin a aicmiú d'fhonn tástáil ar veirteabragh a sheachaint.

Ní mór cúiseanna na n-oiriúnuithe sin ar na ceanglais sonraí a shonrú go soiléir faoin teideal iomchuí den sainchomhad ina dtagraítear do riail shonrach nó do rialacha sonracha na hIarscríbhinne seo.

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

1.1. Úsáid na sonraí atá ann cheana

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

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

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

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

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

- (1) tá na sonraí leordhóthanach chun aicmiú agus lipéadú agus measúnú riosca a dhéanamh;
- (2) tá cuimsiú leordhóthanach agus iontaofa ar na heochairpharaiméadair nó ar na críochphointí a bheartaítear a imscrúdú sna modhanna tástála comhfhreagracha;
- (3) tá ré na risíochta inchurtha leis na modhanna tástála comhfhreagracha nó níos faide ná na modhanna sin más rud é gur paraiméadar ábhartha í ré na risíochta;
- (4) soláthraítear doiciméadacht leordhóthanach iontaofa faoin staidéar; agus
- (5) déantar an staidéar trí leas a bhaint as córas dearbhaithe cáilíochta.

1.1.3. Sonraí stairiúla daonna

Mar riail ghinearálta, i gcomhréir le hAirteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ní dhéanfar tástálacha ar dhaoine chun críocha an Rialacháin seo. Mar sin féin, cuirfeadh san áireamh sonraí stairiúla daonna atá ann cheana, amhail staidéir eipidéimeolaíochta ar dhaonraí ar a ris, sonraí maidir le risíocht trí thaisme nó le risíocht sa láthair oibre, staidéir bhithmhónatóireachta, staidéir chliniciúla agus staidéir a rinneadh ar shaorálaithe daonna i gcomhréir le caighdeáin eiticiciúla atá inghlactha go hidirnáisiúnta.

▼B

Ní bhainfear leas as sonraí a bailíodh faoi dhaoine chun go n-ísleofar na lamhálacha sábháilteachta a eascraíonn as tástálacha nó as staidéir ar ainmhithe.

Is ar an gcineál anailíse, ar na paraiméadair a cumhdaíodh, ar mhéid agus ar shonracht na freagartha agus dá bharr sin ar intuathacht na héifeachta, i measc rudaí eile, a bhraitheann luach na sonraí maidir le héifeacht shonrach i ndáil le sláinte an duine. Áirítear na nithe seo sna critéir maidir le measúnú a dhéanamh ar leorgacht na sonraí:

- (1) na grúpaí risíochta agus na grúpaí rialaithe a roghnú agus a thréithriú i gceart;
- (2) leorgacht na slí ina ndéantar an risíocht a shaintréithriú;
- (3) fad leordhóthanach na hoibre leantaí do theagmhas galar;
- (4) modh bailí chun éifeacht a bhreathnú;
- (5) laofacht nó tosca inbhréagnaithe a chur san áireamh go cuí; agus
- (6) iontaofacht staidrimh réasúnta a bheith ann chun údar a thabhairt don chonclúid.

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.2. Tromachar na fianaise

D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach ó roinnt foinsí faisnéise neamhspleácha a bheith ann a dtabharfaí le fios léi go bhfuil nó nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint, nó a mbainfí sin de thátal aisti, in ainneoin nach leor faisnéis gach foinse shingil inti féin chun tacú leis an smaoineamh sin. D'fhéadfadh fianaise leordhóthanach a bheith ann toisc torthaí deimhneacha a bheith á n-úsáid, ar torthaí iad a thagann as modhanna tástála nuafhorbartha, nach bhfuil fós san áireamh sna modhanna ábhartha tástála, nó trí mhodh tástála idirnáisiúnta a n-aithníonn an Coimisiún go bhfuil sé comhionann, a thabharfadh le fios go bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint. Mar sin féin, má rinne an Coimisiún an modh tástála nuafhorbartha a fhorghnó ach nár foilsíodh go fóill é, d'fhéadfaí a torthaí a chur san áireamh fiú i gcás ina mbainfí de thátal as na torthaí sin nach bhfuil airí contúirteach áirithe ag substaint.

I gcás ina bhfuil fianaise leordhóthanach ar fáil maidir le hairí contúirteach áirithe a bheith i láthair nó gan é a bheith i láthair, nuair a chuirfear na sonraí go léir atá ar fáil san áireamh:

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

Soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa i ngach cás.

1.3. Gaolmhaireacht struchtúir-ghníomhaíochta atá cáilíochtúil nó cainníochtúil ((Q)SAR)

D'fhéadfadh torthaí arna bhfáil trí mhúnlaí bailí de ghaolmhaireachtaí struchtúir-ghníomhaíochta atá cáilíochtúil nó cainníochtúil ((Q)SARanna) a léiriú go bhfuil airí contúirteach áirithe i láthair ach ní léireofar leo nach bhfuil an t-airí sin i láthair. Féadfar torthaí (Q)SARanna a úsáid in ionad tástála i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

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

▼B

Forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir agus tabharfaidh sí treoir maidir le húsáid (Q)SARanna.

1.4. Modhanna in vitro

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

I gcás ina mbeidh toradh deimhneach ar na tástálacha in vitro sin, ní mór an t-airí contúirteach a dheimhniú le tástálacha leordhóthanacha in vivo. Féadfar an fhaisnéis sin a tharscaoileadh áfach, má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

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

Nil feidhm leis na díolúintí sin i gcás torthaí diúltacha. Féadfar tástáil deimhnithe a iarraidh ar bhonn gach cáis faoi leith.

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

Féadfar a mheas gur grúpa, nó “catagóir” substaintí, substaintí a bhfuil a n-airíonna fisiceimiceacha, tocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha cosúil lena chéile nó a leanann a n-airíonna patrún rialta de bharr cosúlachta struchtúir. Chun coincheap an ghrúpa a úsáid caithfear a bheith in ann na hairíonna fisiceimiceacha, na héifeachtaí maidir le sláinte an duine agus le sláinte ainmhithe, agus le héifeachtaí comhshaoil nó an chinníúint i dtaca leis an gcomhshaoil a thuar ó shonraí maidir le substaint tagartha nó substaintí tagartha laistigh den ghrúpa trí idirshuí go substaintí eile sa ghrúpa (cur chuige an léigh-trasna). Fágann sé seo nach gá gach substaint a thástáil i gcás gach críochphointe.

D'fhéadfadh na cosúlachtaí a bheith bunaithe ar na nithe seo a leanas:

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

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

Maidir leis na torthaí, beidh na nithe seo a leanas fíor i ngach cás:

- beidh siad leordhóthanach chun aicmiú, chun lipéadú agus chun measúnú riosca a dhéanamh;
- beidh cuimsiú leordhóthanach iontaofa ar na heochairpharaiméadair ar a ndírítear aird sa mhodh tástála comhfhreagrach;
- cumhdófar leo ré risíochta atá inchurtha le nó níos faide ná an modh tástála comhfhreagrach más rud é gur paraiméadar ábhartha é ré risíochta.

I ngach cás, soláthrófar doiciméadacht leordhóthanach iontaofa maidir leis an modh ar baineadh úsáid as.

▼B

Forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir agus tabharfaidh sí treoir maidir le modheolaíocht i ndáil le grúpáil substaintí, ar modheolaíocht í a bhfuil údar maith teicniúil agus eolaíochta léi.

2. TÁ AN TÁSTÁIL DODHÉANTA GO TEICNIÚIL

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

3. TÁSTÁIL ATÁ BUNAITHE AR RISÍOCHT AGUS ATÁ OIRIÚNACH DON TÁIRGE

3.1. D'ainneoin Airteagal 6(2), féadfar tástáil i gcomhréir le roinnt críochphointí i Roinn 8 agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn II agus d'Iarscríbhinn III a fhágáil ar lár de réir cúrsaí risíochta, i gcás ina mbeidh sonraí risíochta ar fáil i gcomhréir le hIarscríbhinn II nó le hIarscríbhinn III.

Sa chás sin, comhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- Déanfar measúnú ar risíocht, lena gcumhdófar risíocht phríomhúil agus risíocht thánaisteach faoin gcás is measa atá réalaióch maidir le gach úsáid a bheartaítear a bhaint as an táirge bithicídeach ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach agus ar ina leith a bhfuil iarratas á dhéanamh ar fhorghéas, nó maidir le gach úsáid a bheartaítear a bhaint as an táirge bithicídeach a bhfuil an t-údar á lorg ina leith.
- Má thugtar isteach cás nua maidir le risíocht ag céim níos deireanaí, le linn phróiseas údaraithe an táirge, déanfar sonraí breise a thólacadh lena mheas an bhfuil feidhm i gcónaí leis an údar a bhí le hoiriúnuithe ar shonraí.
- Míneofar go soiléir agus ar bhealach trédhearcach an t-údar ar dá bharr is féidir, le toradh an mheasúnaithe ar risíocht, na ceanglais sonraí a tharscaoileadh.

Ní féidir, áfach, gan tástáil a dhéanamh ar iarmhairtí nach iarmhairtí tairisí iad. Dá bharr sin, beidh bunsonraí áirithe i gcónaí éigeantach, mar shampla, tástáil ghéineatocsaineachta.

Más rud é go mbaineann sé le hábhar, forbróidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir bhreise agus tabharfaidh sí treoir bhreise maidir leis na critéir a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 6(4) agus le hAirteagal 21(3).

3.2. Soláthrófar doiciméadacht agus firinniú leordhóthanach i ngach cás. Beidh an firinniú bunaithe ar mheasúnú ar risíocht, i gcomhréir leis na Nótaí Teicniúla ábhartha chun Treoir a Thabhairt, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

▼B*IARSCRÍBHINN V***CINEÁLACHA TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA AGUS TUAIRISC ORTHU
DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 2(1)****PRÍOMHGHRÚPA 1: Dighalráin**

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

Cineál táirge 1: Sláinteachas an duine

Is táirgí bithicídeacha iad táirgí sa ghrúpa seo a úsáidtear chun críocha shláinteachas an duine, táirgí a chuirtear ar chraiceann nó ar chraiceann cinn an duine nó a bhíonn i dteagmháil le craiceann nó le craiceann cinn an duine chun an craiceann nó an craiceann cinn a dhíghalrú.

Cineál táirge 2: Dighalráin agus algacídí nár ceapadh lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Táirgí a úsáidtear chun dromchlaí, ábhair, trealamh agus troscáin a dhíghalrú agus nach mbíonn i dteagmháil dhíreach le bia ná le hábhair bheatha.

Áirítear sna háiteanna úsáide, *inter alia*, linnte snámha, uisceadáin, uiscí snámha agus uiscí eile; córais aerchóirithe; agus ballaí agus urláir in áiteanna príobháideacha, poiblí agus tionsclaíocha agus in áiteanna eile le haghaidh gníomhaíochtaí gairmiúla.

Táirgí a úsáidtear chun aer, uisce nach lena chaitheamh ag an duine ná ag ainmhithe é, leithris cheimiceacha, uisce dramhaile, dramhaíl ospidéil agus ithir a dhíghalrú.

Táirgí a úsáidtear mar algacídí chun linnte snámha, uisceadáin agus uiscí eile a chóireáil agus chun cóireáil feabhais a chur ar ábhair thógála.

Táirgí a úsáidtear lena n-ionchorprú i dteicstíli, i bhfíocháin, i maisc, i bpéinteanna agus in earraí eile nó in ábhair eile chun earraí cóireáilte a dhéanamh astu ar earraí iad lena mbaineann airíonna díghalrúcháin.

Cineál táirge 3: Sláinteachas tréidliachta

Táirgí a úsáidtear chun críoch sláinteachais tréidliachta amhail dighalráin, gallúnacha díghalrúcháin, táirgí do shláinteachas béil nó coirp nó táirgí a bhfuil feidhm frithmhiocróbach acu.

Táirgí a úsáidtear chun na hábhair agus na dromchlaí sin a luaitear le cóiríocht ainmhithe nó le hiompar ainmhithe a dhíghalrú.

Cineál táirge 4: Bia agus áiteanna beatha

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

▼M3

Táirgí atá le húsáid lena n-ionchorprú in ábhair a fhéadfaidh a bheith i dtadhall le bia.

▼B

Cineál táirge 5: Uisce óil

Táirgí a úsáidtear chun uisce óil do dhaoine agus d'ainmhithe araon a dhíghalrú.

PRÍOMHGHRÚPA 2: Leasaithigh

Mura luafar a mhalairt, ní áireofar leis na cineálacha táirgí sin ach táirgí le haghaidh forbairt mhiocróbach agus forbairt algach a chosc.

Cineál táirge 6: Leasaithigh do tháirgí le linn dóibh a bheith á stóráil

Táirgí a úsáidtear chun táirgí monaraithe seachas bia-ábhair, ábhair bheatha, cosmaidí nó táirgí sláinte nó feistí míochaine a chaomhnú, trí mheath miocróbach a shrianadh d'fhonn a seilfré a áirithiú.

▼B

Táirgí a úsáidtear mar leasaithe chun baoite creimricíde, feithidicíde nó baoite eile a stóráil nó a úsáid.

Cineál táirge 7: Leasaithe sceo

Táirgí a úsáidtear chun sceo nó bratuithe a chaomhnú trí mheath miocróbach nó fás algach a shrianadh d'fhonn airíonna tosaigh dhromchla ábhar nó earraí amhail péinteanna, plaistigh, séaltáin, greamacháin balla, ceanglóirí, páipéir agus saothair ealaíne a chosaint.

Cineál táirge 8: Leasaithe adhmaid

Táirgí a úsáidtear chun adhmad de thionscnamh muilinn sábhadoireachta a chaomhnú, lena n-áirítear chun adhmad a chaomhnú le linn dó a bheith sa mhuileann sábhadoireachta, nó chun táirgí adhmaid a chaomhnú trí orgánaigh, lena n-áirítear feithidí, a scriosann adhmad nó a chuireann adhmad ó dhealamh, a shrianadh.

Áirítear leis an gcineál táirge seo táirgí coiscthe agus leigheasacha araon.

Cineál táirge 9: Leasaithe snáithíní, leathair, rubair agus ábhar polaiméirithe

Táirgí a úsáidtear chun ábhair shnáithíneacha nó pholaiméirithe, amhail leathair, rubar nó páipéir nó táirgí teicstíleacha a chaomhnú trí mheath micribhitheolaíoch a shrianadh.

Áirítear leis an gcineál táirge táirgí bithicídeacha a chuireann in éadan socráithe mhicreaorgánaigh ar dhromchla ábhar agus, dá réir sin, a chuireann isteach nó a chuireann bac ar fhorbairt bholadh agus/nó buntáistí de chineálacha eile.

Cineál táirge 10: Leasaithe d'ábhair thógála

Táirgí a úsáidtear chun obair shaoirseachta, ábhair chomhchodacha nó ábhair eile tógála seachas adhmad a chaomhnú trí ionsaithe micribhitheolaíocha agus algacha a shrianadh.

Cineál táirge 11: Leasaithe do chórais leachtacha fhuaraithe agus phróiseála

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

Ní áirítear leis an gcineál seo táirge táirgí a úsáidtear chun uisce óil nó uisce do linnte snámha a dhíghalrú.

Cineál táirge 12: Slamaicídí

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

Cineál táirge 13: Leasaithe do shreabháin oibrithe nó ghearrtha

Táirgí lena ndéantar meath miocróbach a shrianadh i sreabháin a úsáidtear chun miotal, gloine nó ábhair eile a oibriú nó a ghearradh.

PRÍOMHGHRÚPA 3: Srianadh lotnaidí

Cineál táirge 14: Creimricídí

Táirgí a úsáidtear chun lucht, francaigh nó creimirí eile a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 15: Éinicídí

Táirgí a úsáidtear chun éin a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éradh nó trína mealladh.

▼B

Cineál táirge 16: Moiliscicí, péisticídí agus táirgí chun inveirteabraigh eile a shrianadh

Táirgí a úsáidtear chun moilisc, péisteanna agus inveirteabraigh nach gcumhdaítear le cineálacha eile táirgí a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 17: Éiscicí

Táirgí a úsáidtear chun éisc a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 18: Feithidicí, acairicí agus táirgí chun artrapóid eile a shrianadh

Táirgí a úsáidtear chun artrapóid (e.g. feithidí, araicnidí agus crústaigh) a shrianadh, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

Cineál táirge 19: Éartaigh agus mealltóirí

Táirgí a úsáidtear chun orgánaigh dhíobhálacha a shrianadh (inveirteabraigh amhail dreancaidí, veirteabraigh amhail éin, éisc, creimírí), trína n-éaradh nó trína mealladh, lena n-áirítear na táirgí sin a úsáidtear le haghaidh shláinteachais an duine nó le haghaidh sláinteachais tréidliachta, go díreach ar an gcaiceann nó go hindíreach i dtimpeallacht daoine nó timpeallacht ainmhithe.

Cineál táirge 20: Srianadh veirteabrach eile

Táirgí a úsáidtear chun veirteabraigh a shrianadh seachas iad siúd atá cumhdaithe cheana le cineálacha eile táirgí sa phríomhghrúpa seo, trí mheáin eile seachas trína n-éaradh nó trína mealladh.

PRÍOMHGHRÚPA 4: Táirgí eile bithicéideacha

Cineál táirge 21: Táirgí frith-thruaillithe

Táirgí a úsáidtear chun fás agus socrú orgánach a thruaillíonn a shrianadh (miocróib agus foirmeacha níos airde speiceas plandaí nó ainmhithe) ar shoithí, ar threalamh do Bharshaothraithe nó ar struchtúir eile a úsáidtear san uisce.

Cineál táirge 22: Sreabháin balsamaithe agus seitheadóireachta

Táirgí a úsáidtear chun corpáin dhaonna nó conablaigh ainmhithe, nó codanna díobh, a dhíghalrú agus a chaomhnú.



IARSCRÍBHINN VI

MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR SHAINCHOMHAID A
BHAINNEAN LE TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

ÁBHAR

Téarmaí agus Sainmhínithe

Réamhrá

Measúnú

- Prionsabail ghinearálta
- Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe
- Éifeachtaí ar an gcomhshaol
- Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh
- Éifeachtúlacht
- Achoimre
- Conclúidí
- Prionsabail ghinearálta
- Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe
- Éifeachtaí ar an gcomhshaol
- Éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh
- Éifeachtúlacht
- Achoimre

Comhtháthú iomlán na gconclúidí

TÉARMAÍ AGUS SAINMHÍNITHE

Comhfhreagras leis na critéir a leagtar amach in Airteagal 19(1)(b)

Maidir leis na focheanntaidil “Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe”, “Éifeachtaí ar an gComhshaol”, “Éifeachtaí ar na Sprioc-orgánaigh” agus “Éifeachtúlacht” a úsáidtear sna ranna “Measúnú” agus “Conclúidí”, comhfhreagraíonn siad do na ceithre chritéir atá leagtha amach in Airteagal 19(1)(b) mar a leanas:

Comhfhreagraíonn “éifeachtúlacht” do chritéir (i): “go mbeidh sé sách éifeachtach”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh” do chritéir (ii): “nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha aige ar na sprioc-orgánaigh, go háirithe frithsheasmhacht dho-ghlactha nó tras-fhrithsheasmhacht dho-ghlactha nó fulaingt agus pian neamhriachtanach maidir le veirteabraigh”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe” do chritéir (iii): “nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe ag an táirge féin ar shláinte an duine, lena n-áirítear sláinte grúpaí soghonta, ná ar shláinte ainmhithe, ná nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha láithreacha nó moillithe de bharr iarmhair an táirge ar shláinte an duine, lena n-áirítear éifeachtaí ar shláinte grúpaí soghonta⁽¹⁾, ná ar shláinte ainmhithe, arb éifeachtaí díreacha iad nó éifeachtaí trí uisce óil, trí bhia, trí bheatha, trí aer nó trí éifeachtaí indíreacha eile”.

Comhfhreagraíonn “éifeachtaí ar an gcomhshaol” do chritéir (iv): “nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge féin ar an gcomhshaol, nó nach bhfuil aon éifeachtaí do-ghlactha ag iarmhair an táirge ar an gcomhshaol, ag féachaint go háirithe don mhéid seo a leanas:

- a chinniúint agus a dháileadh i dtaca leis an gcomhshaol;
- éilliú uiscí dromchla (lena n-áirítear uisce inbhear agus uisce na farraige), éilliú screamhuisce agus uisce óil, éilliú an aeir agus na hithreach, agus suíomhanna atá i bhfad ón áit a úsáidtear an táirge agus iompair fadraoin comhshaoil á gcur san áireamh;

⁽¹⁾ Féach an sainmhíniú ar ghrúpaí leochaileacha in Airteagal 3.

▼B

- a thionchar ar speicis nach spriocorgánaigh iad;
- a thionchar ar an mbithéagsúlacht agus ar an éiceachóras”.

Sainmhínte Teicniúla

(a) Aithint Ghuaise

Aithint na n-éifeachtaí dochracha a bhfuil sé de chumas intreach ag táirge bithicéach a chruthú.

(b) Measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta)

Meastachán ar an ngaol idir an dáileog, nó an leibhéal risíochta, de shubstaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar imní í i dtáirge bithicéach agus minicíocht agus déine éifeachta.

(c) Measúnú risíochta

Cinneadh maidir le hastaíochtaí, conair agus rátaí gluaiseachta substainte gníomhaí nó substainte ar údar imní í i dtáirge bithicéach agus a trasfhoirmiú nó a díghrádú d’fhonn an tiúchan/na dáileoga a bhfuil daonra daonna, ainmhithe nó urranna comhshaoil nochta dóibh nó a d’fhéadfaidís a bheith nochta dóibh a mheas.

(d) Tréithriú riosca

Meastachán ar mhinicíocht agus ar dhéine na n-éifeachtaí dochracha is dóigh a tharlóidh siad ann i ndaonra daoine, in ainmhithe nó in urranna comhshaoil de bharr risíochta iarbhir nó risíochta réamhthuartha ar aon substaint ghníomhach nó substaint ar údar imní í i dtáirge bithicéach. D’fhéadfadh “meastachán riosca”, i.e. an dóchúlacht sin a chainníochtú, a bheith san áireamh sa mheastachán sin.

(e) Comhshaoil

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

RÉAMHRÁ

1. San Iarscríbhinn seo, leagtar amach na comhphrionsabail le haghaidh meastóireacht a dhéanamh ar na sainchomhaid do tháirgí bithicéacha dá dtagraítear in Airteagal 19(1)(b). Bunóidh Ballstát nó an Coimisiún cinntí a dhéanfaidh siad chun táirge bithicéach a údarú ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19, agus an mheastóireacht a dhéanfar i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo á cur san áireamh. Tá treoir theicniúil mhionsonraithe maidir leis an Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm ar fáil ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta.
2. Féadfar na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm ina n-iomláine maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí bithicéacha ina bhfuil substaintí ceimiceacha. Le haghaidh táirgí bithicéacha ina bhfuil miocroorgánaigh, ba cheart na prionsabail seo a fhorbairt tuilleadh maidir le treoir theicniúil agus an taithí phraiticiúil a fhaightear á cur san áireamh, agus ba cheart iad a chur i bhfeidhm agus cineál an táirge mar aon leis an bhfaisnéis eolaíoch is déanaí á gcur san áireamh. I gcás táirgí bithicéacha ina bhfuil nana-ábhair, beidh sé riachtanach chomh maith go gcuirfear in oiriúint agus go bhforbrófar na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le treoir theicniúil chun an fhaisnéis eolaíochta is déanaí a chur san áireamh.
3. D’fhonn leibhéal ard cosanta comhchuibhithe a áirithiú do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaoil, sainaitheofar aon rioscaí a eascraíonn as úsáid táirge bhithicídigh. Chun é sin a bhaint amach, déanfar measúnú riosca chun a shocrú an féidir glacadh le haon rioscaí a shainaitheofar nó nach féidir. Déanfar amhlaidh trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le comhchodanna ábhartha aonair an táirge bhithicídigh agus aon éifeachtaí carnacha agus sineirgisteacha á gcur san áireamh.

▼B

4. Beidh measúnú riosca ar an substaint ghníomhach sa táirge bithicéideach nó ar na substaintí gníomhacha sa táirge bithicéideach riachtanach i gcónaí. Is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca sin sainaithint ghuaise agus, i gcás inarb iomchuí, measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta), measúnú risíochta agus tréithriú riosca. I gcás nach féidir measúnú riosca cainníochtúil a dhéanamh soláthrófar measúnú cáilíochtúil.
5. Déanfar measúnú riosca breise, ar an mbealach céanna a luaitear thuas, maidir le haon substaint ar údar inni i sa táirge bithicéideach. Faisnéis a chuirfear isteach i gcreat Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, cuirfear san áireamh í i gcás inarb iomchuí.
6. Tá gá le sonraí chun measúnú riosca a dhéanamh. Sonraítear na sonraí sin in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus cuirtear san áireamh leo an raon leathan feidhmeanna atá ann, chomh maith leis na cineálacha difriúla táirgí agus go bhfuil tionchar aige sin ar na rioscaí gaolmhara. Is iad na sonraí a mbeidh gá leo an t-íosmhéid is gá chun measúnú riosca iomchuí a dhéanamh. Tabharfaidh an comhlacht meastóireachta aird chuí ar cheanglais Airteagal 6, Airteagal 21 agus Airteagal 62 den Rialachán seo i dtreo is nach gcuirfear isteach na sonraí céanna faoi dhó. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sonraí freisin maidir le substaint ar údar inni i dtáirge bithicéideach. Maidir le substaintí gníomhacha a ghníofar *in-situ*, áireofar sa mheasúnú riosca chomh maith rioscaí a d'fhéadfadh bheith ann ón réamhtheachtai/ó na réamhtheachtaithe.
7. Comhtháthófar torthaí na measúnuithe riosca arna ndéanamh ar shubstaint ghníomhach agus ar na substaintí ar údar inni iad sa táirge bithicéideach chun measúnú ginearálta ar an táirge bithicéideach féin a sholáthar.
8. Agus meastóireacht á déanamh ar tháirge bithicéideach, déanfaidh an comhlacht meastóireachta:
 - (a) faisnéis eile theicneolaíoch nó eolaíoch atá ábhartha agus ar cheart go mbeadh eolas acu uirthi maidir le hairíonna an táirge bhithicéidigh, a chomhchodanna, a mheitibilítí nó a iarmhair a chur san áireamh;
 - (b) na firinnithe a chuir an t-iarratasóir isteach ina mhíníonn sé na cúiseanna nár sholáthair sé sonraí áirithe, na firinnithe sin a mheas i gcás inarb iomchuí.
9. Mar thoradh ar chur i bhfeidhm na gcomhphrionsabal sin, nuair a chuirfear le chéile iad leis na coinníollacha eile atá leagtha amach in Airteagal 19, déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún cinneadh cé acu is féidir nó nach féidir táirge bithicéideach a údarú. D'fhéadfadh srianta ar úsáid nó ar choinníollacha eile a bheith ag gabháil le húdarú den sórt sin. I gcásanna áirithe féadfaidh na húdaráis inniúla a chinneadh go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar cinneadh a dhéanamh maidir le húdarú.
10. I gcás táirgí bithicéideacha ina bhfuil substaintí gníomhacha atá cumhdaithe ag na critéir eisiata in Airteagal 5(1), déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún a mheas chomh maith an bhféadfar coinníollacha Airteagal 5(2) a chomhlíonadh.
11. Le linn an phróisis mheastóireachta, comhoibreoidh na hiarratasóirí agus na comhlachtaí meastóireachta chun aon cheisteanna faoi na ceanglais sonraí a réiteach go tapa nó chun aon staidéir bhreise a mbeidh gá leo a shainaithint go luath, nó chun aon choinníollacha atá beartaithe d'úsáid an táirge bhithicéidigh a leasú nó chun a chineál nó a chomhdhéanamh a athrú d'fhonn comhlíonadh iomlán ceanglas Airteagal 19 agus na hlarscríbhinne seo a áirithiú. Déanfar deimhin de nach mbeidh san ualach riaracháin, go háirithe do FBManna, ach an t-ualach is éadroime is féidir, gan dochar don leibhéal cosanta a thugtar do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol.
12. Ní mór na cinntí a dhéanfaidh an comhlacht meastóireachta le linn an phróisis mheastóireachta a bheith bunaithe ar phrionsabail eolaíocha atá aitheanta go hidirnáisiúnta más féidir, agus ní mór iad a dhéanamh le cúnaimh comhairle ó shaineolai.

▼B

MEASÚNÚ

Prionsabail ghinearálta

13. Déanfaidh an t-údarás inniúil glactha nó an t-údarás inniúil meastóireachta na sonraí a chuirfear isteach chun tacú le hiarratas ar údarú táirge bithicéideach a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagail ábhartha an Rialacháin. Tar éis do na húdaráis inniúla na sonraí sin a bhailíochtú, úsáidfídh siad iad trí mheasúnú riosca a dhéanamh atá bunaithe ar an úsáid atá beartaithe. Faisnéis a chuirfear isteach i gceat Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, cuirfear san áireamh í i gcás inarb iomchuí.
14. Déanfar measúnú riosca i gcónaí ar an substaint ghníomhach sa táirge bithicéideach. Má tá, ina theannta sin, aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach, déanfar measúnú riosca ar gach ceann de na substaintí sin. Cumhdófar leis an measúnú riosca gnáthúsáid bheartaithe an táirge bithicéideach mar aon leis an gcás is measa atá réalaióch, lena n-áirítear aon saincheist ábhartha a bhaineann le táirgeadh agus diúscairt. Cuirfear san áireamh leis an measúnú, conas is féidir aon “earraí cóireáilte” atá cóireáilte leis an táirge nó a bhfuil an táirge iontu a úsáid nó a dhiúscairt. Breathnófar chomh maith ar shubstaintí gníomhacha a ghintear *in-situ* agus na réamhtheachtaithe a bhaineann leo.
15. Agus an measúnú á dhéanamh, cuirfear san áireamh chomh maith féidearthacht na n-éifeachtaí carnacha nó sineirgisteacha ó úsáid na dtáirgí bithicéideacha ina bhfuil an tsustaint ghníomhach céanna nó na substaintí gníomhacha céanna. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara, treoir a fhorbairt agus tabharfaidh sí tuilleadh treorach maidir le sainmhínte eolaíocha agus modheolaíochtaí i ndáil le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí carnacha agus sineirgisteacha.
16. I gcás gach substainte gníomhaí agus substainte ar údar inní í sa táirge bithicéideach, is é a bheidh i gceist sa mheasúnú riosca aithint ghuaise agus luachanna tagartha iomchuí a shocrú le haghaidh tiúchan dáileoige nó tiúchan éifeachta amhail NOAEL, nó tiúchain réamhthuartha gan éifeacht (PNEC), más féidir. Áireofar sa mheasúnú freisin, i gcás inarb iomchuí, measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta), mar aon le measúnú risíochta agus tréithriú riosca.
17. Comhtháthófar na torthaí arna bhfaíl trí chomparáid a dhéanamh idir an risíocht leis na luachanna tagartha iomchuí i gcás gach ceann de na substaintí gníomhacha agus i gcás aon substaintí ar údar inní iad chun measúnú riosca foriomlán a sholáthar don táirge bithicéideach. I gcás nach mbeidh torthaí cainníochtúla ar fáil, comhtháthófar torthaí na measúnuithe cáilíochtúla sa dóigh chéanna.
18. Leis an measúnú riosca cinnteofar na nithe seo a leanas:
 - (a) na guaiseacha arb iad na hairíonna fisiceimiceacha is cúis leo,
 - (b) an riosca do dhaoine agus d’ainmhithe,
 - (c) an riosca don chomhshaol,
 - (d) na bearta is gá chun daoine, ainmhithe agus an comhshaol ina iomláine a chosaint le linn ghnáthúsáid beartaithe an táirge bithicéideach agus i gcás is measa atá réalaióch araon.
19. I gcásanna áirithe d’fhéadfadh sé go gcinnefear go mbeidh gá le níos mó sonraí sula bhféadfar measúnú riosca a thabhairt chun críche. Is é a bheidh sna sonraí breise sin a iarrfar, an t-íosmhéid is gá chun a leithéid de mheasúnú riosca a chríochnú.
20. Leis an bhfaisnéis a fhoráiltear maidir leis an bhfine táirge bithicéideach, féadfaidh an comhlacht meastóireachta cinneadh a dhéanamh cibé an bhfuil na critéir faoi Airteagal 19(1)(b) á gcomhlíonadh ag na táirgí go léir san fhine táirge bithicéideach.
21. I gcás inarb ábhartha, déanfar an choibhéis theicniúil le haghaidh gach substainte gníomhaí atá sa táirge bithicéideach a shuíomh ag déanamh tagairt do shubstaintí gníomhacha atá formheasta cheana i liosta na substaintí gníomhacha údairithe.

▼B

Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Éifeachtaí ar shláinte an duine

22. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú riosca na héifeachtaí féideartha seo a leanas a eascraíonn as úsáid an táirge bhithicídigh agus cuirfear san áireamh na daonraí ar dóigh leo a bheith ar a ris.
23. Eascraíonn na héifeachtaí a luadh thuas as airíonna na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicídeach. Is iad:
 - géarthocsaineacht,
 - greannú,
 - creimneacht,
 - íoggrú,
 - tocsaineacht ildáileog,
 - só-ghineacht,
 - carcanaigineacht,
 - tocsaineacht atáirgthe,
 - néarthocsaineacht,
 - tocsaineacht imdhíonachta,
 - cur isteach ar an gcóras inchríneach,
 - aon airíonna speisialta eile de chuid na substainte gníomhaí nó de chuid na substainte ar údar inní í,
 - éifeachtaí eile arb iad airíonna fisiceimiceacha is cúis leo.
24. Is iad na daonraí a luadh thuas:
 - úsáideoirí gairmiúla,
 - úsáideoirí neamhghairmiúla,
 - daoine atá a ris go díreach nó go hindíreach tríd an gcomhshaol.

Agus na daonraí seo á meas, ba cheart aird ar leith a thabhairt don ghá atá ann grúpaí soghonta sna daonraí seo a chosaint.
25. Díreofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí dochracha féideartha na substainte gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicídeach.
26. Cuirfidh an comhlacht meastóireachta pointí 27 go 30 i bhfeidhm agus measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta) á dhéanamh aige ar shubstaint ghníomhach nó ar shubstaint ar údar inní í i dtáirge bithicídeach.
27. Maidir le tocsaineacht ildáileog agus le tocsaineacht atáirgeach déanfar an ghaolmhaireacht idir dáileog agus freagairt a mheasúnú i gcás gach substainte gníomhaí agus i gcás substainte ar údar inní í agus, nuair is féidir, sainaithneofar NOAEL. Mura féidir NOAEL a shainaithint, sainaithneofar an leibhéal is ísle ar braitheadh éifeacht dhochrach aige (LOAEL). I gcás inarb iomchuí, féadfar tuairisceoirí eile éifeachta dáileoige a úsáid mar luachanna tagartha.
28. Maidir le géarthocsaineacht, le creimneacht agus le greannú, ní féidir NOAEL nó LOAEL a dhíorthú de ghnáth, i bhfianaise tástálacha a dhéantar i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Maidir le géarthocsaineacht, díorthófar an luach LD₅₀ (an mheándáileog mharfach) nó an luach LC₅₀ (an meántiúchan mharfach) nó tuairisceoir iomchuí éifeachta dáileoige eile. I gcás na n-éifeachtaí eile, is leor a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar inní í na héifeachtaí sin a chruthú le linn úsáid an táirge bhithicídigh.

▼B

29. Maidir le só-ghineacht agus carcanaigineacht, ba cheart measúnú neamh-thairsí a dhéanamh má tá an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar údar imní í géineatocsaineach nó carcanaigineach. Mura mbeidh an tsubstaint ghníomhach nó an tsubstaint ar ábhar imní í géineatocsaineach ba cheart measúnú tairsí a dhéanamh.
30. Maidir le híogró craicinn agus le híogró riospráide, sa mhéid is nach bhfuiltear ar aon fhocal maidir le cé acu is féidir nó nach féidir dáileog/tiúchan a shainaithint nach dóigh go dtarlódh faoina bhun éifeachtaí doch-racha, go háirithe i suibiacht atá íograithe cheana féin do shubstaint áirithe, is leor a mheas cé acu atá nó nach bhfuil sé de chumas intreach ag an substaint ghníomhach nó ag an substaint ar údar imní í na héifeachtaí sin a chruthú mar thoradh ar úsáid an táirge bithicéideach.
31. Agus an measúnú riosca á dhéanamh, tabharfar aird ar leith ar na sonraí tocsaineachta atá díorthaithe ó bhreathnuithe ar risíocht an duine nuair atá sonraí den sórt sin ar fáil, e.g. faisnéis a fuarthas ó mhonarú, ó lárionaid nimhe nó ó shuirbhéanna eipidéimeolaíochta.
32. Déanfar measúnú risíochta i gcás gach ceann de na daonraí (úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí neamhghairmiúla agus daoine atá ar a ris go díreach nó go hindíreach tríd an gcomhshaol) ar ina leith a tharlaíonn risíocht le táirge bithicéideach nó ar féidir a bheith ag súil go réasúnach go dtarlódh risíocht den sórt sin, agus aird ar leith á tabhairt do na conairí nochta is ábhartha do ghrúpaí soghonta. Is é an cuspóir don mheasúnú meastachán cainníochtúil nó cáilíochtúil a dhéanamh ar an dáileog/tiúchan de gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar imní í, lena n-áirítear na meitibilítí ábhartha agus na táirgí díghrádaithe ábhartha dá bhfuil daonra ar a ris, nó dar féidir le daonra a bheith ar a ris, le linn úsáid an táirge bithicéideach agus na nithe a chóireáiltear leis an táirge sin.
33. Beidh an measúnú risíochta bunaithe ar an bhfaisnéis atá sa sainchomhad teicniúil arna sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 6 agus le hAirteagal 21 agus ar aon fhaisnéis ábhartha eile atá ar fáil. Cuirfear san áireamh go háirithe, i gcás inarb iomchuí:
- sonraí risíochta atá tomhaiste go sásúil,
 - an fhoirm ina gcuirtear an táirge bithicéideach ar an margadh,
 - an cineál táirge bhithicéidigh,
 - an modh forchuir agus an ráta forchuir,
 - airíonna fisiceimiceacha an táirge bhithicéidigh,
 - na bealaí risíochta is dóchúlacha agus an acmhainn ionsúite,
 - minicíocht agus fad ama na risíochta,
 - Uasleibhéil Iarmhar,
 - cineál agus méid na ndaonraí sonracha risíochta, nuair atá faisnéis den sórt sin ar fáil.
34. Agus an measúnú risíochta á dhéanamh tabharfar aird ar leith ar shonraí risíochta ionadaíocha atá tomhaiste go sásúil nuair tá sonraí den sórt sin ar fáil. I gcás ina mbainfear úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil risíochta, cuirfear i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha.

Maidir leis na múnlaí seo:

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

Cuirfear san áireamh chomh maith sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin analógacha úsáide agus risíochta nó airíonna analógacha acu.

▼B

35. I gcás inar sainaithníodh luach tagartha maidir le haon cheann de na héifeachtaí atá leagtha amach i bpointe 23, is éard a bheidh sa tréithriú riosca an luach tagartha a chur i gcomparáid leis an meastóireacht ar an dáileog/tiúchan a mbeidh an daonra ar a ris leis/léi. I gcás nach féidir luach tagartha a aimsiú, úsáidfead cur chuige cáilíochtúil.

Mínítear leis na fachtóirí measúnaithe an t-eachtarshuíomh ó thocsaineacht ainmhithe chuig an daonra daonna atá ar a ris. Agus fachtóir measúnaithe foriomlán á shocrú, breathnófar ar an leibhéal éiginnteachta maidir le heachtarshuíomh idir speicis agus laistigh den speiceas céanna. In éagmais sonraí oiriúnacha a bhaineann go sonrach le ceimiceán, cuirfear fachtóir measúnaithe de 100 atá réamhshocrú i bhfeidhm ar an luach tagartha ábhartha. Is féidir breathnú ar ghnéithe breise chomh maith le haghaidh fachtóirí measúnaithe, lena n-áirítear tocsainchinéitic agus tocsaindinimic, cineál agus déine na héifeachta, daonraí agus fodhaonraí daonna, dialltaí risíochta idir torthaí staidéir agus risíocht an duine ó thaobh minicíochta agus fad ama, eachtarshuíomh a bhaineann le fad ama staidéir (e.g. fo-ainsealach go hainsealach) caidreamh idir dáileog agus freagairt agus cáilíocht fhoriomlán an phacáiste maidir le sonraí tocsaineachta.

Éifeachtaí ar shláinte ainmhithe

36. Agus úsáid á baint as na prionsabail ábhartha chéanna a thuairiscítear sa roinn ina bpléitear éifeachtaí ar dhaoine, féachfaidh an comhlacht meastóireachta ar na rioscaí atá ann d'ainmhithe ón táirge bithicéideach.

Éifeachtaí ar an gComhshaoil

37. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú riosca aon éifeachtaí dochracha a thiocfaidh chun solais in aon cheann de na trí urrainn chomhshaoil — san aer, san ithir agus san uisce (lena n-áirítear san dríodar) agus sna biothra tar éis úsáid an táirge bithicéidigh.
38. Direofar san aithint ghuaise ar airíonna agus ar éifeachtaí dochracha féideartha na substainte gníomhaí agus aon substaintí ar údar inní iad sa táirge bithicéideach.
39. Déanfar measúnú dáileoige (tiúchana) — freagartha (éifeachta) chun an tiúchan faoina bhun nach dóigh go dtarlóidh faoina bhun éifeachtaí dochracha san urrann chomhshaoil ar údar inní é a thuar. Déanfar é seo i gcás na substainte gníomhaí agus i gcás aon substainte ar údar inní í sa táirge bithicéideach. Is é PNEC a thugtar ar an tiúchan sin. Ní fhéadfadh, áfach, i gcásanna áirithe, PNEC a shuíomh agus caithfear, sa chás sin, meastachán cáilíochtúil maidir leis an dáileog (tiúchan) — freagra (éifeacht) a dhéanamh.
40. Cinnteofar an PNEC i bhfianaise sonraí maidir le héifeachtaí ar orgánaigh agus i bhfianaise staidéir ar éiceathocsaineacht arna gcur isteach i gcomhréir le ceanglais Airteagal 6 agus Airteagal 20. Ríomhfar é trí fhachtóir measúnaithe a fheidhmiú ar na luachanna tagartha a eascraíonn as tástálacha ar orgánaigh, e.g. LD₅₀ (an mheándáileog mharfach), LC₅₀ (an meántiúchan marfach), EC₅₀ (an meántiúchan éifeachtúil), IC₅₀ (an tiúchan is cúis le cosc 50 % ar pharaiméadar áirithe e.g. fás), NOEL(C) (leibhéal nár braitheadh éifeacht dhiobhálach aige (tiúchan)), nó LOEL(C) (an leibhéal is ísle ag ar braitheadh éifeacht dhiobhálach (tiúchan)). I gcás inarb iomchuí, féadfar tuairisceoirí eile éifeachta dáileoige a úsáid mar luachanna tagartha.
41. Is éard atá i bhfachtóir measúnaithe léiriú ar an leibhéal éiginnteachta a bhaineann le sonraí ó thástálacha ar líon teoranta speiceas a eachtarshuíomh go dtí an fíor-chomhshaoil. Dá bhrí sin, de ghnáth, dá fhairsinge na sonraí agus dá fhaide fad ama na dtástálacha, is ea is lú an leibhéal éiginnteachta agus méid an fhachtóra mheasúnaithe.

▼B

42. Déanfar measúnú risíochta i gcás gach urrann chomhshaoil ionas go dtuairfear an tiúchan ar dócha atá ag gach substaint ghníomhach nó substaint ar údar imní í sa táirge bithicéideach is dócha a aimseofar. Is é an tiúchan réamhthuartha gan aon éifeacht (PEC) a thugtar ar an tiúchan sin. I gcásanna áirithe, áfach, ní bheifear in ann PEC a shuíomh agus ní mór, sna cásanna sin, meastachán cáilíochtúil ar risíocht a dhéanamh.
43. Ní gá PEC, nó i gcás inar gá meastachán cáilíochtúil maidir le risíocht, a chinneadh ach amháin do na hurranna comhshaoil ar eol go dtéann astaíochtaí, doirteadh, diúscairt nó dáileadh chucu, lena n-áirítear aon ionchur ábhartha ó earraí atá cóireáilte le táirgí bithicéideacha, nó a d'fhéadfaidís dul chucu go réasúnach.
44. Cinnteofar an PEC, nó an meastachán cáilíochtúil maidir le risíocht, agus na nithe seo a leanas go háirithe á gcur san áireamh, más iomchuí:
 - sonraí risíochta atá tomhaiste go sásúil,
 - an fhoirm ina gcuirtear an táirge ar an margadh,
 - an cineál táirge bithicéidigh,
 - an modh forchuir agus an ráta forchuir,
 - na hairíonna fisiceimiceacha,
 - táirgí dianscaoilte nó trasfhoirmithe,
 - conairí dóchála chuig urranna comhshaoil agus acmhainneacht asaithe/dhí-asaithe agus dhíghrádaithe,
 - minicíocht agus fad ama na risíochta,
 - iompar fadraoin comhshaoil.
45. Agus an measúnú risíochta á dhéanamh tabharfar aird ar leith ar shonraí risíochta ionadaíocha atá tomhaiste go sásúil nuair atá sonraí den sórt sin ar fáil. I gcás ina mbainfear úsáid as modhanna ríofa chun meastachán a dhéanamh ar na leibhéil risíochta, cuirfear i bhfeidhm múnlaí leordhóthanacha. Is iad na saintréithe a bheidh ag na múnlaí seo na saintréithe atá liostaithe i bpointe 34. Ba cheart, i gcás inarb iomchuí, ar bhonn gach cáis faoi leith, sonraí ábhartha monatóireachta ó shubstaintí a bhfuil patrúin ghaolmhara úsáide agus risíochta nó airíonna gaolmhara acu a chur san áireamh chomh maith.
46. I leith aon urrainne comhshaoil ar leith, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca, chomh fada agus is féidir, comparáid idir an PEC agus an PNEC ionas go bhféadfar cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú.
47. I gcás nár bhféidir cóimheas PEC/PNEC a dhíorthú, is é a bheidh i gceist sa tréithriú riosca meastóireacht cháilíochtúil ar an dóchúlacht go bhfuil éifeacht le haireachtáil faoi na coinníollacha risíochta reatha nó go mbeidh sí le haireachtáil faoi na coinníollacha risíochta a bhfuiltear ag súil leo.
48. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéideach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) má tá aon tsubstaint ar údar imní í nó meitibilítí ábhartha nó táirge dianscaoilte nó imoibriúcháin, agus na critéir do bheith ina PBT nó vPvB á gcomhlíonadh i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó a bhfuil airíonna a réabann an córas inchríneach aige, mura dtaispeáinfeadh ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

Éifeachtaí ar na sprioc-orgánaigh

49. Déanfar measúnú d'fhonn a léiriú nach bhfuil fulaingt neamhriachtanach ag baint leis an éifeacht atá ag an táirge bithicéideach ar sprioc-veirteabraigh. Beidh ar áireamh sna sonraí sin meastóireacht ar an sásra trína dtarlaíonn an éifeacht agus na héifeachtaí breathnaithe ar iompar agus sláinte na sprioc-veirteabrach; i gcás inarb í an éifeacht bheartaithe an sprioc-veirteabrach a mharú, déanfar an t-achar ama is gá chun an sprioc-veirteabrach a mharú agus na dálaí faoina marófar é a mheas.

▼B

50. Measfaidh an comhlacht meastóireachta, i gcás inarb ábhartha, an bhféadfaí an sprioc-orgánach frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i gcoinne substainte gníomhaí sa táirge bithicéideach a fhorbairt.

Éifeachtúlacht

51. Beidh sonraí a chuirfidh an t-iarratasóir isteach dóthanach d'fhonn na háitimh maidir le héifeachtúlacht an táirge a fhíorú. Ní mór na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach nó a choimeádann an comhlacht meastóireachta a bheith in ann éifeachtúlacht an táirge bhithicéidigh i gcoinne an sprioc-orgánaigh a léiriú, nuair a bhaintear gnáthúsáid as i gcomhréir leis na coinníollacha údaráithe.
52. Ba cheart tástáil a dhéanamh de réir threoirlínte an Aontais nuair atá siad sin ar fáil agus infheidhme. I gcás inarb iomchuí, féadfar modhanna eile ón liosta thíos a úsáid. I gcás go mbeidh sonraí ábhartha inghlactha ó obair allamuigh ann, féadfar iad a úsáid.
- ISO, CEN nó modh caighdeánach idirnáisiúnta eile
 - modh caighdeánach náisiúnta
 - modh caighdeánach tionsclaíoch (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leis)
 - modh caighdeánach an táirgeora aonair (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leis)
 - sonraí ó fhorbairt iarbhair an táirge bhithicéidigh (má ghlacann an comhlacht meastóireachta leo).

Achoimre

53. I ngach réimse ina ndearnadh measúnuithe riosca, cuirfidh an comhlacht meastóireachta torthaí na substainte gníomhaí agus aon substainte ar údar inni i le chéile chun measúnú foriomlán ar an táirge bithicéideach féin a sholáthar. Cuirfear san áireamh freisin sa mheasúnú sin aon éifeachtaí carnacha agus sineirgisteacha.
54. I gcás táirgí bithicéideacha a bhfuil níos mó ná substaint ghníomhach amháin iontu, déanfar aon éifeachtaí dochracha a mheas i dteannta a chéile chomh maith chun measúnú foriomlán ar an táirge bithicéideach féin a sholáthar.

CONCLÚIDÍ

Prionsabail ghinearálta

55. Is é is aidhm don mheastóireacht a fháil amach an gcomhlíonann an táirge na critéir a leagtar síos i bpointe (b) d'Airteagal 19(1) nó nach gcomhlíonann sé iad. Déanfaidh an comhlacht meastóireachta a chinneadh mar thoradh ar chomhtháthú na rioscaí a bhaineann le gach substaint ghníomhach leis na rioscaí a bhaineann le gach substaint ar údar inni i sa táirge bithicéideach bunaithe ar an measúnú a cuireadh i gcrích i gcomhréir le pointe 13 go pointe 54 den Iarscríbhinn seo.
56. Agus é ag aimsiú an gcloítear leis na critéir a leagtar amach i bpointe (b) d'Airteagal 19(1), nó nach gcloítear leo, is é ceann de na conclúidí seo a leanas an chonclúid a dtiocfaidh an comhlacht meastóireachta air i gcás gach cineáil táirge agus réimse úsáide an táirge bhithicéidigh a ndearnadh iarratas ina leith:
- (1) go gcloíonn an táirge bithicéideach leis na critéir;
 - (2) gur féidir leis an táirge bithicéideach, faoi réir coinníollacha nó srianta sonracha, cloí leis na critéir;
 - (3) nach féidir, gan sonraí breise, a aimsiú an gcloíonn an táirge bithicéideach leis na critéir;
 - (4) nach gcloíonn an táirge bithicéideach leis na critéir.

▼B

57. Agus iarracht á déanamh aige a fháil amach an gcomhlíonann táirge bithicéideach na critéir i bpointe (b) d'Airteagal 19(1), cuirfidh an comhlacht meastóireachta san áireamh an éiginnteacht a eascraíonn as éagsúlacht na sonraí a úsáideadh sa phróiseas meastóireachta.

58. Más rud é go dtiocfaidh an comhlacht meastóireachta ar an gconclúid go mbeidh gá le faisnéis bhreise nó sonraí breise, déanfaidh an comhlacht meastóireachta an gá atá leis an bhfaisnéis nó na sonraí sin a chosaint. Is é a bheidh san fhaisnéis bhreise nó sna sonraí breise sin an t-íosmhéid is gá chun measúnú iomchuí riosca eile a dhéanamh.

Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

Éifeachtaí ar shláinte an duine

59. Cuirfidh an comhlacht meastóireachta san áireamh na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge ar gach daonra daonna, is é sin le rá ar úsáideoirí gairmiúla, ar úsáideoirí neamhghairmiúla agus ar dhaoine a bhfuil ris go díreach nó go hindíreach acu tríd an gcomhshaol. Agus na cinntí sin á ndéanamh aige, tabharfar aird ar leith ar ghrúpaí soghonta i measc na ndaonraí difriúla.

60. Scrúdóidh an comhlacht meastóireachta an gaol atá idir an risíocht agus an éifeacht. Ní mór roinnt tosca a chur san áireamh agus an gaol seo á scrúdú. Is é saghas éifeacht dhochrach na substainte atá á breithniú ceann de na tosca is tábhachtaí. Áirítear sna héifeachtaí sin géarthocsaineacht, greannú, creimneacht, iógrú, tocsaineacht ildáileog, só-ghineacht, carcanaigineacht, néarthocsaineacht, tocsaineacht imdhíonachta, tocsaineacht atáirgthe, cur isteach ar an gcóras inchríneach mar aon le hairíonna fisiceimiceacha, agus airíonna dochracha eile na substainte gníomhaí nó na substainte ar údar inní í nó a meitibilítí ábhartha nó a dtáirgí díghrádaithe ábhartha.

61. Corrlach na risíochta (MOE_{ref}) — an cóimheas idir an tuairisceoir dáileoige agus an tiúchan a bhfuil risíocht aige, bíonn sé thart ar 100 de ghnáth ach is féidir MOE_{ref} níos airde nó níos lú ná sin a bheith iomchuí freisin ag brath, i measc nithe eile, ar chineál na n-éifeachtaí criticiúla agus iogaireacht an daonra.

62. Cinnfidh an comhlacht meastóireachta, i gcás inarb iomchuí, nach mbeifear ag cloí leis an gcritéar (iii) sin faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) ach amháin má chuirtear bearta coisc agus cosanta i bhfeidhm lena n-áirítear dearadh próiseas oibre agus dearadh rialuithe innealtóireachta, úsáid trealaimh agus ábhar leordhóthanach, cur i bhfeidhm beart comhchoiteann cosanta agus, i gcás nach féidir risíocht a chosc trí mheáin eile, cur i bhfeidhm beart aonair cosanta lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta amhail análaitheoirí, maisc le haghaidh análaithe, rabhlaer, lámhainní agus gloiní cosanta a chaitheamh, d'fhonn risíocht a laghdú i gcás oibreoirí gairmiúla.

63. Más rud é, gurbh é caitheamh trealaimh chosanta phearsanta an t-aon mhodh amháin chun risíocht a laghdú go dtí leibhéal inghlactha d'úsáideoirí neamhghairmiúla, ní mheasfar de ghnáth go mbeidh an táirge ag cloí le critéar (iii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) don daonra sin.

Éifeachtaí ar shláinte ainmhithe

64. Agus úsáid á baint as na critéir ábhartha chéanna a thuairiscítear sa roinn ina bpléitear éifeachtaí ar shláinte an duine, cinnfidh an comhlacht meastóireachta an mbeifear ag cloí le critéar (iii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) le haghaidh sláinte ainmhithe.

▼B

Éifeachtaí ar an gComhshaol

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

Agus PEC á chinneadh, ba cheart an múnla is iomchuí a úsáid ag cur san áireamh iompar agus cinniúint an táirge bhithicídigh i dtaca leis an gcomhshaol.

66. I gcás aon urrainne comhshaoil ar leith, má tá an cóimheas PEC/PNEC cothrom le 1 nó níos lú ná sin is é an tréithriú riosca a bheidh i gceist nach mbeidh gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála. Má tá an cóimheas PEC/PNEC níos mó ná 1 déanfaidh an comhlacht meastóireachta a mheas, i bhfianaise mhéid an chóimheasa sin agus ar tosca ábhartha eile, cibé an gá lena thuilleadh faisnéise agus/nó tástála chun an inní a shoiléiriú nó an gá le bearta iomchuí chun na rioscaí a laghdú nó cibé an féidir leis an táirge bithicídeach cloí le critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1).

Uisce

67. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go bhfuil tionchar do-ghlactha ag an tiúchan is intuatha den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin san uisce (nó a dhriodair), ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad sa chomhshaol uisceach, muirí nó inbhir, nó mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha. Go háirithe, cinntídh an comhlacht meastóireachta nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá molta, nach bhfuil an tiúchan inmheasta den tsustaint ghníomhach nó d'aon tsustaint eile ar údar inní í nó de mheitibilítí ábhartha nó de tháirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin in uisce (nó a dhriodair) a thógfadh an bonn ó chomhlíonadh na gcaighdeán a leagtar síos sna nithe seo a leanas:

— Treoir 2000/60/CE,

— Treoir 2006/118/CE,

— Treoir 2008/56/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais comhshaoil mhuirí ⁽¹⁾,

— Treoir 2008/105/CE, nó

— comhaontuithe idirnáisiúnta ar chórais abhainneacha nó uiscí mara a chosaint ó thruailliú.

68. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicídeach critéar (iv) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá molta, nach bhfuil an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó d'aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin i screamhuisce, cothrom leis an tiúchan is ísle de na tiúchain seo a leanas:

— an t-uastíúchan is incheadaithe a leagtar síos le Treoir 98/83/CE; nó

— an t-uastíúchan mar a leagtar síos i gcomhréir leis an nós imeachta chun an tsustaint ghníomhach a fhormheas faoin Rialachán seo, ar bhonn sonraí iomchuí, go háirithe sonraí tocsaineolaíochta,

mura dtaispeántar go heolaíoch nach sáraítear an tiúchan is ísle faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

⁽¹⁾ IO L 164, 25.6.2008, lch. 19.

▼B

69. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d’Airteagal 19(1) má tá an tiúchan is dócha a bheidh ann den substaint ghníomhach nó de shubstaint ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin in uisce dromchla nó a dhriodair ann tar éis an táirge bithicéadach a úsáid faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe:

— i gcás go mbeidh an t-uisce dromchla i limistéar na húsáide atá beartaithe, nó ón limistéar sin, ceaptha le huisce óil a thógáil, go bhfuil an tiúchan níos airde ná na luachanna atá leagtha síos:

— i dTreoir 2000/60/CE,

— i dTreoir 98/83/CE, nó

— go bhfuil tionchar a mheastar a bheith do-ghlactha ag an tiúchan ar orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad,

mura dtaispeántar go heolaíoch nach sáraítear an tiúchan sin faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

70. Ní mór na treoracha atá beartaithe i gcomhair úsáid an táirge bhithicéidigh, lena n-áirítear gnásanna chun trealamh forchuir a ghlanadh, a thabhairt sa chaoi is go n-íoslaghdófar an dóchúlacht go dtarlóidh éilliú uisce nó a dhriodair trí thaisme má leantar iad.

Ithir

71. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d’Airteagal 19(1) más rud é, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go mbeidh tionchar do-ghlactha ag an tiúchan is dócha a bheidh ann den tsubstaint ghníomhach nó d’aon substaint eile ar údar inní í nó meitibilítí ábhartha nó táirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin san ithir, a bhfuil éifeacht do-ghlactha aici ar speicis nach sprioc-speicis iad, nó mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

Aer

72. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d’Airteagal 19(1) má tá coinne réasúnta le héifeachtaí do-ghlactha aige ar an atmaisféar, mura dtaispeántar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha

Orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad

73. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d’Airteagal 19(1) dá bhféadfaí a bheith ag súil go réasúnta go mbeidh risíocht leis an táirge bithicéadach ag orgánaigh nach sprioc-orgánaigh iad más rud é, i leith aon substainte gníomhaí nó substainte ar údar inní í:

— go bhfuil an PEC/PNEC thar 1, nó

— an tiúchan inmheasta den tsubstaint ghníomhach nó d’aon tsubstaint eile ar údar inní í nó de mheitibilítí ábhartha nó de tháirgí dianscaoilte nó imoibriúcháin a bhfuil éifeacht do-ghlactha aici ar speicis nach sprioc-speicis iad, nó mura dtaispeánfar ar bhealach eolaíoch nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ann faoi fhíorchoinníollacha úsáide ábhartha.

74. Bainfidh an comhlacht meastóireachta de thátal nach gcomhlíonann an táirge bithicéadach critéar (iv) faoi phointe (b) d’Airteagal 19(1) dá bhféadfaí a bheith ag súil go réasúnta go mbeidh risíocht leis an táirge bithicéadach ag miocrorgánaigh i ngléasraí cóireála camrais, más rud é, i leith aon substainte gníomhaí, substainte ar údar inní í, meitibilíte ábhartha, táirge dianscaoilte nó imoibriúcháin, go bhfuil an cóimheas PEC/PNEC os cionn 1, mura bhfuil sé suite go soiléir sa mheasúnú riosca nach mbíonn, faoi fhíorchoinníollacha úsáide, aon tionchar do-ghlactha, díreach nó indíreach, ar inmhathánacht na miocrorgánach sin.

▼B

Éifeachtaí ar sprioc-orgánaigh

75. Más dóchúil go bhforbróidh frithsheasmhacht nó tras-fhrithsheasmhacht i gcoinne na substainte gníomhaí sa táirge bithicídeach, déanfaidh an comhlacht meastóireachta gníomhaíochtaí a bhreithniú chun iarmhairtí na frithsheasmhachta sin a íoslaghdú. D'fhéadfadh sé go mbeidh leasú ar na coinníollacha faoina ndeonófar údarú i gceist leis sin. Mura féidir forbairt frithsheasmhachta nó trasfhrithsheasmhachta a laghdú go leor, áfach, bainfidh an t-údarás meastóireachta de thatal nach gcomhlíontar leis an táirge bithicídeach critéar (ii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1).
76. Táirge bithicídeach atá ceaptha chun veirteabraigh a rialú, ní mheasfar de ghnáth go gcomhlíonann sé critéar (ii) faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) ach amháin sna cásanna seo a leanas:
- go bhfaigheann an veirteabrach bás agus go gcailleann sé comhfhiús ag an am céanna, nó,
 - go bhfaigheann an veirteabrach bás láithreach, nó
 - go laghdaítear na feidhmeanna beo de réir a chéile gan aon fhulaingt shoiléir a bheith le haireachtáil.

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

Éifeachtúlacht

77. Ní mór leibhéal, comhsheasmhacht agus fad na cosanta, rialaithe nó éifeachtaí beartaithe eile, a bheith, ar a laghad, cosúil leo siúd a eascraíonn as táirgí tagartha oiriúnach, más ann do na táirgí sin, nó ní mór dóibh a bheith cosúil le modhanna rialaithe eile. I gcás nach ann do tháirgí tagartha, caithfidh an táirge bithicídeach leibhéal sainithe cosanta nó rialaithe a sholáthar sna réimsí úsáide beartaithe. Ní mór na conclúidí maidir le feidhmíocht an táirge bithicídeigh a bheith bailí do gach réimse úsáide atá beartaithe agus do gach réimse sa Bhallstát, nó, i gcás inarb iomchuí, san Aontas, ach amháin má tá an táirge bithicídeach ceaptha le húsáid i gcúinsí sonracha. Déanfaidh an comhlacht meastóireachta sonraí faoi fhreagairt do dháileog a mheas, ar sonraí iad a gineadh i dtástálacha iomchuí (nach mór rialú neamhchóireáilte a bheith ar áireamh iontu) a raibh rátaí dáileoige níos lú ná an ráta molta i gceist leo, d'fhonn a mheasúnú an é an t-íosmhéid is gá chun an éifeacht inmhianaithe a fháil atá sa dáileog bheartaithe.

Achoimre

78. I ndáil leis na critéir a leagtar amach i bpointe (i) agus i bpointe (ii) d'Airteagal 19(1)(b) déanfaidh an comhlacht meastóireachta na conclúidí a rinneadh maidir leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus maidir leis substaintí ar údar imní iad a chur le chéile chun conclúidí achoimre foriomlána ar an táirge bithicídeach féin a sholáthar. Déanfar achoimre chomh maith ar na conclúidí maidir leis na critéir a leagtar amach i bpointe (i) agus i bpointe (ii) d'Airteagal 19(1)(b).

COMTHÁTHÚ IOMLÁN NA gCONCLÚIDÍ

Déanfaidh an comhlacht meastóireachta cinneadh, ar bhonn na meastóireachta a dhéanfar i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, an bhfuil sé suite go gcomhlíonann an táirge bithicídeach na critéir a leagtar síos faoi phointe (b) d'Airteagal 19(1) nó nach bhfuil sé suite.



IARSCRÍBHINN VII
AN TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 1
Airteagal 1	Airteagal 2
Airteagal 2	Airteagal 3
Airteagal 10	Airteagal 4
Airteagal 10	Airteagal 5
—	Airteagal 6
Airteagal 11(1)(a)	6(1)
Airteagal 11(1)(a)(i) agus (ii)	6(2)
—	6(3)
—	6(4)
—	Airteagal 7
Airteagal 11(1)(a)	7(1)
—	7(2)
—	7(3)
—	7(4)
—	7(5)
—	7(6)
—	Airteagal 8
Airteagal 11(2), an chéad fhomhír	8(1)
Airteagal 11(2), an dara fhomhír	8(2)
Airteagal 10(1), an chéad fhomhír	8(3)
—	8(4)
—	Airteagal 9
11(4)	9(1)
—	9(2)
—	Airteagal 10
Airteagal 33	Airteagal 11
Airteagal 10(4)	Airteagal 12
—	12(1)
—	12(2)

▼B

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	12(3)
—	Airteagal 13
—	Airteagal 14
—	Airteagal 15
—	Airteagal 16
—	Airteagal 17
Airteagal 3(1)	17(1)
Airteagal 8(1)	17(2)
—	17(3)
Airteagal 3(6)	17(4)
Airteagal 3(7)	17(5)
—	17(6)
—	Airteagal 18
—	Airteagal 19
Airteagal 5(1)	19(1)
Airteagal 5(1)(b)	19(2)
—	19(3)
Airteagal 5(2)	19(4)
—	19(5)
Airteagal 2(1)(j)	19(6)
—	19(7)
—	19(8)
—	19(9)
—	Airteagal 20
Airteagal 8(2)	20(1)
Airteagal 8(12)	20(2)
—	20(3)
—	Airteagal 21
—	Airteagal 22
Airteagal 5(3)	22(1)
—	22(2)
—	Airteagal 23

▼B

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	23(1)
Airteagal 10(5)(i)	23(2)
—	23(3)
—	23(4)
—	23(5)
—	23(6)
Airteagal 33	Airteagal 24
—	Airteagal 25
—	Airteagal 26
—	Airteagal 27
—	Airteagal 28
—	Airteagal 29
—	Airteagal 30
—	Airteagal 31
Airteagal 4	Airteagal 32
—	Airteagal 33
—	Airteagal 34
—	Airteagal 35
Airteagal 4(4)	Airteagal 36
—	Airteagal 37
—	Airteagal 38
—	Airteagal 39
—	Airteagal 40
—	Airteagal 41
—	Airteagal 42
—	Airteagal 43
—	Airteagal 44
—	Airteagal 45
—	Airteagal 46
—	Airteagal 47
Airteagal 7	Airteagal 48
Airteagal 7	Airteagal 49
Airteagal 7	Airteagal 50

▼ B

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 51
—	Airteagal 52
—	Airteagal 53
—	Airteagal 54
Airteagal 15	Airteagal 55
Airteagal 17	Airteagal 56
—	Airteagal 57
—	Airteagal 58
Airteagal 12	Airteagal 59
—	Airteagal 60
—	60(1)
Airteagal 12(1)(c)(ii) agus (1)(b) agus (1)(d)(ii)	60(2)
Airteagal 12(2)(c)(i) agus (ii)	60(3)
—	Airteagal 61
—	Airteagal 62
—	Airteagal 63
Airteagal 13(2)	63(1)
—	63(2)
—	63(3)
Airteagal 13(1)	Airteagal 64
—	Airteagal 65
Airteagal 24	65(1)
—	65(2)
Airteagal 24	65(3)
—	65(4)
—	Airteagal 66
—	66(1)
—	66(2)
—	66(3)
Airteagal 19(1)	66(4)
—	Airteagal 67

▼B

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 68
—	Airteagal 69
Airteagal 20(1) agus 20(2)	Airteagal 69(1)
Airteagal 20(3)	Airteagal 69(2)
Airteagal 20(6)	Airteagal 69(2)
Airteagal 21, an dara fomhír	Airteagal 70
—	Airteagal 71
—	Airteagal 72
Airteagal 22(1), an chéad agus an dara fomhír	72(1)
Airteagal 22(1), an tríú fomhír	72(2)
Airteagal 22(2)	72(3)
—	Airteagal 73
—	Airteagal 74
—	Airteagal 75
—	Airteagal 76
—	Airteagal 77
—	Airteagal 78
—	Airteagal 79
—	Airteagal 80
—	80(1)
Airteagal 25	80(2)
—	80(3)
Airteagal 26	Airteagal 81
Airteagal 28	Airteagal 82
—	Airteagal 83
—	Airteagal 84
Airteagal 29	Airteagal 85
—	Airteagal 86
—	Airteagal 87
Airteagal 32	Airteagal 88
—	Airteagal 89

▼B

Treoir 98/8/CE	An Rialachán seo
—	Airteagal 90
—	Airteagal 91
—	Airteagal 92
—	Airteagal 93
—	Airteagal 94
—	Airteagal 95
—	Airteagal 96
—	Airteagal 97
Iarscríbhinn IA	Iarscríbhinn I
Iarscríbhinn II A, III A agus IV A	Iarscríbhinn II
Iarscríbhinn II B, III B agus IV B	Iarscríbhinn III
—	Iarscríbhinn IV
Iarscríbhinn V	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn VI	Iarscríbhinn VI